



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

ÉVALUER

LES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

**RAPPORT
D'ÉVALUATION**

Suivi par télésurveillance des patients porteurs d'un moniteur cardiaque implantable

Validé par le Collège le 11 mars 2021

Descriptif de la publication

Titre	Suivi par télésurveillance des patients porteurs d'un moniteur cardiaque implantable
Méthode de travail	Évaluation d'une technologie de santé
Objectif(s)	<ul style="list-style-type: none">– Évaluer l'intérêt clinique pour le patient porteur d'un MCI d'être suivi par TS.– Évaluer l'impact de la TS des MCI sur le système de santé et identifier les conditions optimales de réalisation de cette TS (aspect organisationnel).
Cibles concernées	Cardiologue/rythmologue, IDE, neurologue et patients porteurs de MCI
Demandeur	Autosaisine de la HAS
Promoteur(s)	Haute Autorité de santé (HAS), service évaluation des actes professionnels (SEAP)
Pilotage du projet	Coordination : Nassima Yahiaoui, cheffe de projet, SEAP (chef de service : Cédric Carbonneil, adjoint au chef de service : Denis-Jean David) Secrétariat : Suzie Dalour, assistante, SEAP
Recherche documentaire	Stratégie de recherche documentaire décrite en Annexe 1. Réalisée par Mireille Cecchin, documentaliste, avec l'aide de Juliette Chazareng, assistante documentaliste, sous la responsabilité de Frédérique Pagès, chef du service documentation - veille, et Christine Devaud, adjointe au chef de service
Auteurs	Nassima Yahiaoui, cheffe de projet, SEAP, sous la responsabilité de Denis-Jean David, adjoint au chef de service, SEAP
Conflits d'intérêts	Les membres du groupe de travail ont communiqué leurs déclarations publiques d'intérêts à la HAS. Elles sont consultables sur le site https://dpi.sante.gouv.fr . Elles ont été analysées selon la grille d'analyse du guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts de la HAS. Les intérêts déclarés par les membres du groupe de travail ont été considérés comme étant compatibles avec leur participation à ce travail.
Actualisation	
Autres formats	Pas d'autre format que le format électronique disponible sur www.has-sante.fr

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Haute Autorité de santé – Service communication information
5 avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis la Plaine Cedex. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00
© Haute Autorité de santé – mars 2021 – ISBN : 978-2-11-162633-1

Sommaire

TEXTE COURT	5
1. Introduction	10
2. Contexte	11
2.1. Les moniteurs cardiaques implantables (MCI)	11
2.1.1. Présentation générale	11
2.1.2. Évaluation de la HAS par la CNEDiMTS et prise en charge par l'Assurance maladie	11
2.1.3. Population cible des indications validées des MCI : quelques chiffres	12
2.1.4. Prise en charge thérapeutique consécutive au diagnostic d'arythmie	12
2.2. Suivi des patients porteurs d'un MCI : suivi conventionnel (SC) ou suivi par télésurveillance (TS)	12
2.2.1. Suivi conventionnel (SC)	13
2.2.2. Suivi par télésurveillance (TS) : suivi à évaluer	13
3. Protocole d'évaluation	17
3.1. Méthode d'évaluation mise en œuvre	17
3.2. Objectifs de l'évaluation	17
3.3. Délimitation du thème	17
3.3.1. Champ de l'évaluation	17
3.3.2. Questions d'évaluation (diagrammes PICOTS)	17
3.4. Recherche et sélection bibliographique	19
3.4.1. Recherche systématique	19
3.4.2. Sélection bibliographique	19
3.5. Recueil de la position des experts (groupe de travail)	21
3.5.1. Constitution du groupe de travail	21
3.5.2. Déclarations publiques d'intérêts (DPI)	21
3.5.3. Composition du groupe de travail	22
3.5.4. Recueil de la position argumentée des experts du groupe de travail	22
3.6. Recueil de données auprès des fabricants de MCI	22
3.7. Recueil du point de vue des parties prenantes	23
3.7.1. Liste des organismes des professionnels de santé, associations de patient(e)s et institutions publiques de santé sollicités	23
3.7.2. Modalités de consultation	23
4. Résultats de l'évaluation - Données issues de l'analyse critique de la littérature	25
4.1. Préambule : recommandations professionnelles portant sur le suivi des MCI	25
4.1.1. Recommandations portant sur le volet médical des MCI	25

4.1.2.	Recommandations portant sur le volet légal et éthique de la TS des dispositifs cardiaques implantables	26
4.1.3.	Synthèse de l'état des recommandations de bonne pratique quant à la TS des MCI	26
4.2.	Question n°1 - Évaluation de l'intérêt clinique de la TS des MCI par rapport au SC	27
4.2.1.	Drak-Hernandez <i>et al.</i> (2013) : étude observationnelle comparative	27
4.2.2.	Autres études observationnelles	31
4.2.3.	Synthèse de l'analyse critique de la littérature concernant l'intérêt clinique du suivi par TS des MCI	34
4.3.	Question n°2 - Aspect organisationnel : évaluer l'impact de la TS des MCI sur le système de santé et identifier les conditions optimales de sa réalisation	35
4.3.1.	Caractère complémentaire ou substitutif de la TS vis-à-vis du SC	35
4.3.2.	Gestion des données enregistrées et télétransmises par le MCI	36
4.3.3.	Qualité de la télétransmission des données	38
4.3.4.	Satisfaction des patients et des soignants	38
4.3.5.	Synthèse de l'analyse critique de la littérature concernant l'aspect organisationnel de la TS des MCI	40
5.	Résultats de l'évaluation - Position des experts (groupe de travail)	42
5.1.	Question n°1 - Intérêt clinique de la TS des MCI par rapport au SC	42
5.2.	Question n°2 - Impact de la TS des MCI sur le système de santé et conditions optimales de sa réalisation	43
6.	Résultats de l'évaluation - Données transmises par les fabricants de MCI	46
7.	Résultats de l'évaluation - Point de vue des parties prenantes	49
7.1.	Organismes des professionnels de santé	49
7.2.	Associations de patient(e)s	50
7.3.	Institutions publiques de santé	51
	Conclusion	53
	Table des annexes	57
	Table des figures et tableaux	58
	Références bibliographiques	129
	Participants	131
	Abréviations et acronymes	132

TEXTE COURT

La HAS s'est autosaisie pour évaluer le suivi par télésurveillance des patients porteurs d'un moniteur cardiaque implantable. Cette autosaisine fait suite à une demande formulée par le Conseil national professionnel cardiovasculaire (CNPCV) qui souhaitait la prise en charge de cette télésurveillance (TS) par l'Assurance maladie.

Les moniteurs cardiaques implantables (MCI) sont des dispositifs médicaux à visée diagnostique permettant une surveillance continue de l'activité cardiaque ; ils détectent et enregistrent automatiquement les troubles du rythme du patient. En France, l'intérêt médical des MCI a été reconnu dans deux indications par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) : diagnostic étiologique des syncopes inexplicables récurrentes et diagnostic étiologique d'un accident ischémique cérébral (AIC) cryptogénique ; certains MCI sont pris en charge par l'Assurance maladie dans ces deux indications.

Le suivi des MCI consiste en une analyse régulière des données enregistrées. Il est habituellement effectué au cours d'une consultation médicale réalisée en présence du patient, c'est ce que l'on appelle le suivi conventionnel (SC).

Les données du Système national des données de santé montrent une évolution croissante du nombre de patients porteurs de MCI depuis ces dernières années. Le CNPCV (voir Annexe 3 de la note de cadrage (1)) a également fait état de cette augmentation, qu'il oppose au nombre de médecins rythmologues qu'il juge insuffisant pour pouvoir assurer un SC régulier aux patients porteurs de MCI, c'est-à-dire un rythme de consultation présente tous les trois à six mois.

L'objectif du présent rapport est d'évaluer un autre mode de suivi : la télésurveillance (TS), qui consiste pour l'équipe de soins à lire et à interpréter, à distance *via* un site Internet sécurisé, les données enregistrées et télétransmises quotidiennement par le MCI, sans que le patient ait besoin de se déplacer au centre de cardiologie.

La HAS a retenu deux questions principales d'évaluation pour répondre à cet objectif :

- question n°1 : évaluer l'intérêt clinique pour le patient porteur d'un MCI d'être suivi par TS par rapport à un SC ;
- question n°2 : évaluer l'impact de la TS des MCI sur le système de santé et identifier les conditions optimales de réalisation de cette TS (aspect organisationnel).

La méthode de travail utilisée pour réaliser cette évaluation a consisté en :

- une analyse critique de la littérature identifiée après une recherche systématique, et sélectionnée sur les critères explicites, définis préalablement lors du cadrage (voir les diagrammes PICOTS p.17) ;
- la consultation d'un groupe d'experts *intuitu personae* de plusieurs professions et spécialités (cardiologue/rythmologue, IDE de cardiologie/rythmologie, neurologue, spécialiste de la télé-médecine), réunis en visioconférence afin de recueillir leurs positions individuelles argumentées et fondées sur leurs connaissances, leurs expériences et leurs pratiques, au regard des données de la littérature ;
- l'interrogation *via* un questionnaire des fabricants de MCI, dont un ou plusieurs MCI ont été évalués positivement par la CNEDiMTS, afin de recueillir les données dont ils disposent sur l'utilisation de la TS en France ;
- la consultation des organismes des professionnels de santé, des associations de patient(e)s et des institutions publiques de santé, concernés par le sujet et interrogés comme partie prenante

afin de recueillir leurs points de vue à titre collectif sur une version provisoire du rapport contenant les éléments recueillis précédemment et les conclusions pouvant en être tirées ;

- l'examen du rapport par la CNEDiMITS puis sa validation par le Collège de la HAS.

En ce qui concerne l'évaluation de l'intérêt clinique du suivi par TS des MCI des patients porteurs d'un MCI (question n°1), l'analyse des données de la littérature (cinq études observationnelles dont une comparative vis-à-vis du SC et deux études utilisant un comparateur théorique) ne permet pas à elle seule de répondre à cette question, en raison de la faible qualité méthodologique des rares études identifiées, ainsi que de leur ancienneté compromettant l'applicabilité clinique des résultats. De plus, la seule étude comparative comporte un biais de sélection majeur compromettant la comparabilité des deux groupes de suivi. Ainsi, la réponse à cette question se fonde essentiellement sur la position des experts, réunis en groupe de travail, qui ont en effet souligné que ces études ont été menées sur des modèles de MCI anciens (non automatisés) ne reflétant pas la technologie et l'organisation des soins actuellement utilisées. Certains d'entre eux ont évoqué la nécessité de réaliser une étude de cohorte française prospective avec les nouveaux modèles de MCI pour pouvoir répondre précisément à la question de l'intérêt clinique de leur TS par rapport au SC.

S'agissant du rendement diagnostique (1^{er} critère d'évaluation de la question n°1), défini comme le pourcentage de patients dont le diagnostic a été posé par le MCI pendant la période de suivi considérée, la majorité des membres du GT estime qu'il est probablement supérieur avec la TS par rapport au SC :

- d'une part, du fait d'une diminution du risque de non-observance et/ou de perdus de vue en particulier chez les patients asymptomatiques (patients post-AVC) ;
- d'autre part, du fait du risque de perte de données dû à l'effet de saturation de la mémoire interne du MCI en cas de délais trop allongés entre deux consultations en SC (bien que ce risque semble aujourd'hui historique du fait des possibilités actuelles de programmation des mémoires internes).

S'agissant du délai entre l'implantation du MCI et la pose du diagnostic et/ou la prise en charge thérapeutique (2^{ème} critère d'évaluation de la question n°1), l'ensemble des membres du GT s'accorde à dire que le suivi des patients par TS conduit à la pose d'un diagnostic plus précoce ayant pour conséquence une prise en charge thérapeutique également plus précoce du patient. Il a notamment été souligné que la possibilité de suivre les patients immédiatement après la pose du MCI constituait un avantage de la TS par rapport au SC particulièrement pour l'indication d'AVC cryptogénique où le risque de récurrence est plus élevé dans les premières semaines post-AVC. Les deux études observationnelles ayant utilisé un comparateur théorique vont également dans ce sens d'une précocité diagnostique et thérapeutique chez les patients suivis par TS par rapport à un SC.

S'agissant de l'impact de la TS des MCI en matière de morbi-mortalité (3^{ème} critère d'évaluation de la question n°1), critère pour lequel aucune donnée n'est disponible dans la littérature, l'ensemble des experts considère intuitivement que la TS des MCI a un impact pronostique positif pour les patients ; cet impact étant directement lié à la précocité de la pose diagnostique et de la prise en charge thérapeutique que procure le suivi par TS. Ils ont souligné que l'impact pronostique est particulièrement intéressant chez les patients post-AVC, avec un bénéfice de la précocité d'un diagnostic de FA et de sa prise en charge thérapeutique bien décrit dans la littérature scientifique.

Compte tenu de l'ensemble de ces éléments, la Haute Autorité de santé considère que le suivi par TS présente un intérêt clinique pour les patients porteurs d'un MCI et que cet intérêt est

supérieur à celui du SC. La HAS souligne la paucité à la fois quantitative et qualitative des données issues de la littérature et le faible niveau de preuve (avis d'experts) sur lesquels elle s'appuie ; elle déplore notamment l'absence d'études comparatives en contexte français.

En ce qui concerne les aspects organisationnels du suivi par TS des patients porteurs d'un MCI et plus spécifiquement l'évaluation de l'impact de la TS des MCI sur le système de santé et l'identification des conditions optimales nécessaire à sa réalisation (question n°2), l'analyse des données de la littérature retenue (cinq études observationnelles non comparatives vis-à-vis du SC) et la position des membres du GT ont permis d'identifier les limites, les avantages et les besoins inhérents au suivi par TS et d'en définir les conditions optimales de réalisation. À noter qu'aucune des études analysées ne décrit l'organisation de la TS des MCI dans un cadre français. Les données transmises par les trois fabricants commercialisant des MCI en France ont permis de compléter certaines de ces données.

S'agissant plus précisément de la qualité du suivi par TS, l'analyse de la littérature et la position des experts ont permis d'identifier les limites de la TS des MCI, avec notamment des échecs de télétransmission des données enregistrées par le MCI. Cependant, depuis l'automatisation des MCI et l'amélioration de la couverture des réseaux GSM, la majorité des experts considère ce type d'incident comme étant rare et momentané. De plus, la possibilité de récupérer les données non télétransmises et de mettre en place des actions correctrices rend ce type d'incident mineur et sans réel impact. Selon l'ensemble des sources de données (littérature retenue, position des experts, données transmises par les fabricants), la principale cause des échecs de télétransmission serait liée à des petites erreurs d'utilisation du système de télétransmission par le patient (hors de portée du télétransmetteur, télétransmetteur non branché sur secteur...) soulignant ainsi l'importance à accorder à son éducation thérapeutique.

Puis s'agissant de la gestion des données enregistrées et télétransmises par le MCI, l'analyse des données de la littérature retenue et la position des membres du GT ont permis de constater que cette gestion constitue une charge de travail très chronophage et en pratique impossible à réaliser par les seuls rythmologues, déjà surchargés. D'après la littérature analysée, cet aspect organisationnel de la TS des MCI ne représente cependant pas une limite à sa réalisation mais montre la nécessité de mettre en place une organisation adaptée aux nombres de patients suivis et donc au volume de données générées. Parmi les différents types d'organisations décrits dans la littérature, la majorité des experts est favorable à une répartition de la charge de travail entre le rythmologue et un(e) IDE, spécialisé(e) en télécardiologie. Ce type d'organisation permet notamment aux rythmologues de s'affranchir de l'étape de reconnaissance et de tri des événements artéfactuels afin que seuls les ECG jugés pertinents leurs soient transmis pour une analyse approfondie. L'implication de l'IDE permet également d'assurer un accompagnement régulier du patient tout au long de son suivi.

À noter que la lecture et l'interprétation des ECG ne font pas partie des fonctions des IDE, telles que définies actuellement par le code de santé publique (article R. 4311-1). Cependant, après un avis favorable de la HAS⁴, l'autorisation du protocole de coopération permettant le « *contrôle des dispositifs implantables rythmologiques par un(e) infirmier(e) associant une prise en charge en présentiel et en télémédecine* » par le Ministère des solidarités et de la santé depuis le 1^{er} septembre 2020, rend cette activité désormais possible.

La majorité des experts pense que l'IA (filtrage automatique par algorithme) peut constituer une aide d'amont pour l'étape de tri et l'élimination des artéfacts mais qu'elle ne peut se substituer totalement à l'IDE. Cependant, aucune donnée attestant de sa bonne performance dans l'étape de reconnaissance et de tri des événements artéfactuels enregistrés par les MCI n'est disponible.

S'agissant ensuite du caractère complémentaire ou substitutif de la TS vis-à-vis du SC, critère pour lequel aucune donnée n'est disponible dans la littérature, la majorité des experts considère que la TS peut en grande partie remplacer le SC en limitant les consultations présentiellees programmées pour maintenir un lien physique avec les patients, et en évitant des consultations inutiles, pour laisser place à des consultations justifiées par des tracés pathologiques.

S'agissant enfin du ressenti des patients, l'analyse de la littérature et la position des experts ont rapporté le fait que les patients ayant accepté d'être suivi par TS en sont généralement satisfaits car la TS leur apporte une amélioration de la qualité des soins et leur permet notamment d'éviter des consultations régulières surtout chez les patients en situation de handicap et/ou ayant des difficultés à se déplacer. Les patients n'adhérant pas à la TS sont suivis en SC ; les refus restent rares et les raisons, quand elles sont connues, semblent plutôt liées à un sentiment d'intrusion dans la vie privée du patient. Il a été souligné par le GT, l'importance de maintenir le SC comme une option de suivi possible pour les patients non consentant à être suivis par TS.

Ainsi, selon les experts du GT, la TS des MCI apporte de nombreux avantages à la fois aux patients en améliorant leur prise en charge, ainsi qu'aux équipes de soins notamment en diminuant la charge de travail des rythmologues et en palliant ainsi l'irrégularité actuelle du SC.

Compte tenu de l'ensemble de ces éléments, la HAS estime que le suivi par TS des patients porteurs d'un MCI présente un intérêt organisationnel pour le système de santé, en particulier pour ses principaux acteurs que sont le patient et l'équipe de télécardiologie ; cet intérêt est supérieur à celui du SC. Sous réserve de la mise en place d'une bonne organisation (voir ci-dessous), ce suivi par TS contribue à améliorer le fonctionnement du système de santé via, pour le patient, une meilleure régularité du suivi, un meilleur accompagnement (ETP) et une baisse des déplacements ; pour l'équipe de soins, une répartition pertinente des tâches entre rythmologue(s) et IDE(s), un gain du temps médical, une baisse des consultations non justifiées ainsi qu'une valorisation des compétences des IDE en rythmologie et en ETP. À nouveau, la HAS souligne la paucité des données sur lesquelles elle s'appuie, leur faible niveau de preuve, et déplore l'absence de données françaises.

En se fondant sur ces mêmes données et pour permettre de tirer le meilleur bénéfice de ce suivi par TS, la HAS propose l'organisation optimale suivante (non exclusive d'autres) 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 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 cardiologue spécialisé en rythmologie et d'infirmier(e) diplômée d'État (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 relative au système de TS :

- réalisée par cette équipe de télécardiologie (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 artéfacts, 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 télécardiologie, 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 SSR, équipe de soins de l'EHPAD...) ;
- 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.

1. Introduction

La HAS s'est autosaisie pour évaluer le « suivi par télésurveillance des patients porteurs de moniteurs cardiaques implantables ». Cette autosaisine fait suite à une demande formulée par le Conseil national professionnel cardiovasculaire (CNPCV) qui souhaitait la prise en charge de cette télésurveillance (TS) par l'Assurance maladie.

Les moniteurs cardiaques implantables (MCI) sont des dispositifs médicaux à visée diagnostique permettant une surveillance continue de l'activité cardiaque ; ils détectent et enregistrent automatiquement les troubles du rythme du patient. Le suivi des MCI consiste en une analyse régulière des données enregistrées. Il est habituellement effectué au cours d'une consultation médicale réalisée en présence du patient, c'est ce que l'on appelle le suivi conventionnel (SC). Il existe un autre mode de suivi : la télésurveillance (TS), qui consiste à lire et à interpréter, à distance *via* un site web sécurisé, les données enregistrées et télétransmises quotidiennement par le MCI, sans que le patient n'ait besoin de se déplacer au centre de cardiologie.

Selon le CNPCV (voir Annexe 3 de la note de cadrage (1)), les performances des nouveaux modèles de MCI dotés d'un système de TS, ne sont que partiellement exploitées en raison de l'absence de la prise en charge du suivi par TS par l'Assurance maladie. Or, le CNPCV considère que le suivi par TS présenterait de nombreux avantages par rapport à un SC en permettant :

- de détecter plus précocement le trouble du rythme cardiaque recherché et alors de mettre en place, plus rapidement, la prise en charge médicale ;
- d'éviter la perte de données enregistrées suite à une saturation de la mémoire du dispositif dans le cas d'un espacement trop important entre deux consultations présentielle et/ou si le patient présente beaucoup d'événements ;
- la diminution du temps médical nécessaire au suivi ; le CNPCV considère en effet que l'examen des événements télétransmis est beaucoup plus rapide qu'une consultation en présence du patient ;
- la limitation du nombre de consultations présentielles avec la suppression de celles réalisées pour interroger les mémoires des MCI ; le CNPCV considère en effet que la TS remplace le SC (et ne s'y ajoute pas) ; seules les consultations dédiées aux éventuels réglages restent nécessaires (ainsi qu'en amont la consultation de pose, puis en aval celles d'annonce du diagnostic, de mise en route du traitement et d'explantation) ;
- le confort du patient qui n'a pas à se déplacer ;
- la diminution du coût lié au transport des patients, lorsque celui-ci est pris en charge par l'Assurance maladie : en particulier chez les patients ayant un handicap post-AVC ou les personnes âgées peu mobiles.

L'objectif du présent rapport est d'évaluer d'une part l'intérêt clinique pour le patient porteur d'un MCI d'être suivi par TS (*versus* SC), et d'autre part d'évaluer l'impact de la TS des MCI sur le système de santé puis d'identifier les conditions optimales de réalisation de cette TS (aspect organisationnel).

2. Contexte

2.1. Les moniteurs cardiaques implantables (MCI)

2.1.1. Présentation générale

Les MCI (appelés aussi moniteurs ECG implantables, enregistreurs d'événements ou dispositifs d'enregistrement continu) sont des dispositifs médicaux implantables à visée diagnostique. Ils sont implantés en sous-cutané, habituellement au niveau pectoral, et sont capables de détecter automatiquement des arythmies et de les enregistrer sur de longues périodes (la durée de vie des MCI varie entre deux et quatre ans en fonction des modèles). Ils ont été proposés en remplacement des technologies externes (ECG 12 dérivations, monitoring en phase aiguë ou de 24h, Holter ECG, enregistreurs d'événements externes) n'effectuant que des enregistrements de courte durée (quelques jours).

2.1.2. Évaluation de la HAS par la CNEDiMTS et prise en charge par l'Assurance maladie

Certains MCI, disposant d'un marquage CE, sont pris en charge par l'Assurance maladie en France via leur inscription dans le Titre III de la Liste des produits et prestations (LPP) prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, après avoir obtenu un avis favorable de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS), entre 2015 et 2020, dans les deux indications suivantes :

- diagnostic étiologique des syncopes inexplicables récidivantes, après une évaluation initiale clinique (anamnèse, examen physique dont la mesure de la pression artérielle couchée et debout appelé Tilt Test, ECG 12 dérivations) selon les conditions suivantes :
 - pour des patients n'ayant pas de facteurs de haut risque de mort subite nécessitant une hospitalisation (existence d'une cardiopathie structurelle ou d'une coronaropathie, anomalies cliniques ou ECG suggérant une syncope rythmique, comorbidités importantes notamment anémie sévère et perturbations électrolytiques) et avec une forte probabilité de récurrence pendant la durée de vie du dispositif,
 - pour des patients à haut risque de mort subite quand le bilan complet initial incluant une exploration électrophysiologique n'a pas permis ni le diagnostic, ni l'initiation d'un traitement,
 - pour des patients chez lesquels la cause réflexe de la syncope est probable ou certaine, avec épisodes fréquents et traumatiques pour lesquels sont discutés la pose d'un stimulateur cardiaque si une bradycardie sévère est enregistrée ;
- diagnostic étiologique d'un accident ischémique cérébral (AIC) cryptogénique (chez des patients non contre-indiqués à un traitement préventif secondaire par anticoagulation efficace ou à l'occlusion de l'appendice auriculaire gauche), sans qu'une source cardio-embolique ou un trouble de la coagulation n'ait pu être mis en évidence et lorsque les bilans suivants n'ont pas révélé d'étiologie :
 - bilan vasculaire des artères intracrâniennes (IRM et angio-IRM ou TDM et angio-TDM) et extracrâniennes (échodoppler, angioscanner, ou angio-IRM des troncs supra-aortiques),
 - bilan cardiaque : ECG 12 dérivations, monitoring ECG à la phase aiguë ou minimum de 24h, échographie transthoracique et transœsophagienne (en l'absence de contre-indication) ou scanner cardiaque et holter de 24h,

- bilan biologique à la recherche de troubles de la coagulation et/ou de l'hémostase (patients âgés de moins de 55 ans).

Les comparateurs utilisés lors de l'évaluation des MCI par la CNEDiMITS étaient les stratégies diagnostiques externes (ECG 12 dérivations, monitoring en phase aigüe ou de 24h, Holter ECG, enregistreurs d'événements externes).

Lorsque ces MCI étaient dotés d'un système de TS, l'intérêt spécifique de cette fonctionnalité n'a pas fait l'objet d'un volet particulier dans l'évaluation.

Les actes d'implantation et d'ablation d'un MCI sont pris en charge par l'Assurance maladie par un acte spécifique de la Classification commune des actes médicaux (CCAM) : « DEQA0011 - Électrocardiographie avec implantation sous-cutanée d'un dispositif d'enregistrement continu ; phase 1 : implantation sous cutanée du dispositif / phase 2 : ablation du dispositif ».

2.1.3. Population cible des indications validées des MCI : quelques chiffres

Lors de l'évaluation des MCI par la CNEDiMITS, la population cible a été estimée entre 3 000 et 12 000 patients par an pour le diagnostic étiologique des syncopes, et entre 5 400 et 10 800 patients par an pour le diagnostic étiologique des AIC.

D'après les données du Système national des données de santé transmises par la Caisse nationale de l'assurance maladie, le nombre de MCI implantés en France a été d'environ 5 200 en 2017 et 6 300 en 2018.

2.1.4. Prise en charge thérapeutique consécutive au diagnostic d'arythmie

Lorsqu'un trouble du rythme ou de la conduction est identifié par le rythmologue, celui-ci prend directement en charge le patient ou le réadresse à un autre médecin (le plus souvent cardiologue, neurologue ou médecin traitant, en fonction de l'évènement identifié) afin de mettre en place la prise en charge thérapeutique spécifique.

Chez un patient appareillé dans le cadre d'une syncope récidivante, la découverte d'un trouble du rythme ou de la conduction conduira habituellement à la mise en place d'un traitement antiarythmique ou à l'implantation d'un défibrillateur ou d'un stimulateur cardiaque.

Chez un patient appareillé dans le cadre d'un AVC cryptogénique, la découverte d'une fibrillation atriale pouvant être à l'origine de cet AIC conduira habituellement à l'introduction d'un traitement anticoagulant.

Si aucun trouble du rythme n'est diagnostiqué lorsque la batterie du MCI est épuisée, l'ablation du dispositif a lieu et une nouvelle implantation de MCI sera décidée en fonction du cas (voir Annexe 3 de la note de cadrage (1)).

2.2. Suivi des patients porteurs d'un MCI : suivi conventionnel (SC) ou suivi par télésurveillance (TS)

Les MCI sont des enregistreurs d'événements qui détectent et enregistrent automatiquement la survenue de troubles du rythme cardiaque (séquence d'environ une minute) selon le niveau de seuil programmé par le médecin après leur implantation. Ces dispositifs sont également équipés d'un

système (appelé « assistant patient ») permettant au patient de déclencher lui-même l'enregistrement des données cardiaques pendant ou immédiatement après la sensation d'un épisode symptomatique.

Les données enregistrées par les MCI sont stockées dans leur mémoire interne. Celle-ci a une capacité totale de stockage d'environ 60 minutes (variable selon les modèles) réparties entre les enregistrements issus de l'activation du patient et ceux issus de la détection automatique. Dans la mémoire du dispositif, les enregistrements peuvent être classés selon le type d'arythmie identifié. Si la mémoire est pleine, les enregistrements les plus anciens sont effacés et remplacés par les plus récents. En fonction du modèle de MCI, un minimum de trois épisodes de chaque type d'arythmie peut être conservé et le MCI peut garder en mémoire une trace du nombre d'ECG supprimés.

Ces enregistrements sont lus soit à l'occasion d'une consultation en présence du patient, on parle alors de suivi conventionnel (SC), soit ils sont télétransmis à un centre de télécardiologie puis analysés à distance *via* un site web sécurisé, on parle alors de TS.

2.2.1. Suivi conventionnel (SC)

La surveillance conventionnelle des MCI consiste en une consultation médicale présenteielle au cours de laquelle une lecture des données enregistrées par le MCI est effectuée. Les consultations sont assurées par un médecin cardiologue spécialisé en rythmologie équipé du programmeur spécifique au modèle de MCI implanté afin de pouvoir lire les enregistrements ECG. La première consultation présenteielle a lieu immédiatement après l'implantation du MCI. Elle permet au rythmologue de procéder aux réglages du dispositif (programmation des seuils d'alertes médicales et techniques). Le suivi du patient est ensuite assuré par des consultations réalisées en pratique tous les trois à six mois. En plus de permettre la lecture des ECG, ces consultations présenteielles sont parfois l'occasion d'ajuster la programmation initiale du dispositif si, par exemple, la détection de fausses alertes est trop importante. Notons qu'un intervalle de temps trop long entre deux consultations expose le patient à un risque de perte des données enregistrées du fait de la saturation de la mémoire interne du dispositif (voir Annexe 3 de la note de cadrage (1)).

Le SC est pris en charge par l'Assurance maladie par un acte spécifique de la CCAM « DEQP001 - Électrocardiographie, avec enregistrement événementiel déclenché et télétransmission ».

Ce SC servira de comparateur lors de l'évaluation du suivi par TS.

2.2.2. Suivi par télésurveillance (TS) : suivi à évaluer

Le suivi par TS des MCI consiste à lire et à interpréter, à distance, les données enregistrées et télétransmises quotidiennement par le MCI.

2.2.2.1. La télésurveillance (TS)

Définition

La TS médicale est une branche de la télémédecine définie en France par l'article R. 6316-1¹ du code de la santé publique. Il s'agit, selon cet article, d'un acte qui permet 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 sa prise en charge. L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés, réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé.

¹ Code de la santé publique - Article L. 6316-1 https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=4937931BE275957E8912389FA55129FF.tplgfr35s_1?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000020891327&dateTexte=20200515&categorieLien=cid#LEGIARTI000020891327

Le financement de la TS par des programmes d'expérimentation en France (article 54/ETAPES et article 51/nouvelles organisations en santé)

Afin d'encourager et de soutenir financièrement le déploiement de projets de télémédecine, la Loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) 2014 a créé, dans son article 36, le programme ETAPES (Expérimentations de Télémédecine Pour l'Amélioration des Parcours en Santé). L'objectif principal de ces expérimentations est de fixer une tarification préfiguratrice des actes permettant aux professionnels de santé de développer des projets cohérents et pertinents, en réponse aux besoins de santé et à l'offre de soins régionale.

Si cette période d'expérimentation a permis l'entrée dans le droit commun de la téléconsultation puis de la télé-expertise, respectivement en septembre 2018 et en février 2019, l'article 54 de la LFSS pour 2018 a reconduit, pour une durée de quatre ans (2018-2021), l'expérimentation ETAPES pour l'activité de TS. Ce choix s'explique par une juste prise en compte des particularités de la TS qui implique un temps d'appropriation et de développement plus conséquent². L'activité de TS nécessite en effet de coordonner plusieurs types d'acteurs autour du patient afin de pouvoir prendre en charge de manière satisfaisante les aspects médicaux, organisationnels et techniques qu'elle requiert.

Le programme ETAPES inclut parmi ses cinq cahiers des charges³, la TS des prothèses cardiaques à visée thérapeutique (*i.e.* défibrillateurs et stimulateurs cardiaques). La TS des MCI, dispositif cardiaque à visée diagnostique, n'est donc pas incluse dans le programme ETAPES bien qu'elle requiert *a priori* les mêmes conditions de réalisation : mêmes équipes médicales de cardio-rythmologie, mêmes modalités de suivi (voir Annexe 3 de la note de cadrage (1)).

Le cadre des expérimentations ETAPES prévoit la mise en place d'une évaluation réalisée par l'Institut de recherche et de documentation en économie de la santé (IRDES), avec validation de la HAS. Cette évaluation, dont le rapport final à destination du Parlement est attendu pour juin 2021, constituera un élément important d'aide à la décision des pouvoirs publics en vue de la généralisation de la TS et de sa sortie des expérimentations.

En parallèle de l'article 54, la LFSS pour 2018 a introduit, en son article 51, un dispositif permettant d'expérimenter et de financer de nouvelles organisations en santé, de manière encadrée et avec un recueil de données. À noter que ce dispositif, opérationnel depuis avril 2018, a récemment intégré la prise en charge de la TS médicale du diabète gestationnel, en complément de la prise en charge prévue dans un des cinq cahiers des charges du programme ETAPES chez les patients diabétiques.

2.2.2.2. Télétransmission des données enregistrées par le MCI

Les modèles récents de MCI sont dotés d'un système de TS. Alors que les premiers d'entre eux nécessitaient une activation manuelle de la télétransmission des données par le patient (en général quotidiennement à une heure fixe de la journée), les derniers modèles disposent d'un système de télétransmission automatique. Ils sont connectés soit par l'intermédiaire d'un télétransmetteur (module indépendant du MCI), soit par le biais d'une application sur Smartphone, à un site spécifique du constructeur du MCI (hébergeur de données) qui recueille et héberge les informations télétransmises par le moniteur. Le patient doit être à proximité (quelques mètres) de son télétransmetteur pour que la transmission *via* le réseau de téléphonie mobile puisse être effective. Les données télétransmises peuvent être de nature médicale (détection d'arythmie) ou de nature technique (*e.g.* signal de fin de

² Ministère des solidarités et de la santé. ÉTAPES : Expérimentations de télémédecine pour l'amélioration des parcours en santé [En ligne]. Paris : Ministère des solidarités et de la santé; 2019.

<https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/telesante/article/la-telesurveillance-etapes>

³ Les quatre autres cahiers des charges du programme ETAPES portent sur la TS dans les pathologies suivantes : l'insuffisance cardiaque, l'insuffisance rénale, l'insuffisance respiratoire et le diabète.

batterie). La fréquence des transmissions est déterminée selon un calendrier préétabli au moment de la mise en place de la TS. Par ailleurs, en cas d'alerte (trouble du rythme détecté automatiquement par le moniteur ou activation d'un enregistrement par le patient en raison d'un symptôme), une transmission automatique est réalisée selon le moyen de communication choisi (e-mail, sms) ; il s'agit de la télé-alerte. Les données télétransmises et hébergées sur le site Internet spécifique du constructeur du MCI sont consultables à distance par l'équipe médicale prenant en charge le patient appareillé.

A noter qu'il appartient à chaque hébergeur de données d'être en conformité avec les règles relatives à la protection des données personnelles et à l'hébergement des données de santé au sens de l'article L. 1111-8 du code de la santé publique. L'application de ces règles ne relève pas de la compétence de la HAS. L'avis de la HAS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.

2.2.2.3. Suivi des patients porteurs d'un MCI : la pratique actuelle en France

Selon le CNPCV, le nombre de patients implantés d'un MCI est croissant avec une augmentation de 38 % entre 2016 et 2018 sur le plan national : pour lui, la TS représenterait ainsi une bonne solution au regard de cette charge de travail supplémentaire et du nombre de rythmologue actuel, probablement insuffisant pour assurer un rythme de consultations tous les trois à six mois (voir Annexe 3 de la note de cadrage (1)).

Selon le sondage réalisé par le groupe de rythmologie de la Société française de cardiologie (SFC) en décembre 2019 (voir Annexe 3 de la note de cadrage (1)), 83 % des 53 centres français interrogés réalisent un suivi mixte des patients c'est-à-dire en combinant un SC et un suivi par TS. Alors que 13 % des centres pratiquent un SC seul, près de 4 % des centres utilisent la TS de manière exclusive. Elle est alors réalisée en utilisant les protocoles de suivis et les plateformes de télécardiologie dédiés à la TS des défibrillateurs et des stimulateurs cardiaques, mises en place et financées dans le cadre du programme ETAPES. Dans ce cas, ce sont les paramédicaux de cardiologie, le plus souvent des infirmier(e)s diplômées d'état (IDE), qui assurent la lecture et la gestion des alertes ECG. Plus de 50 % des signaux (bruits ou signaux non graves) sont filtrés par un(e) IDE formé(e) qui alerte le rythmologue uniquement pour les alertes approuvées.

À noter que la lecture et l'interprétation des ECG ne font pas partie des fonctions des IDE, telles que définies par le code de la santé publique (article R. 4311-1). Donc, tout comme l'organisation de la TS des défibrillateurs et des stimulateurs cardiaques, la mise en place d'un protocole de coopération médecin-infirmier(e) est nécessaire pour permettre de fixer les conditions de délégation de compétence du médecin rythmologue à l'infirmier(e) de cardiologie. Après un avis favorable de la HAS (2), le protocole de coopération permettant le « *contrôle des dispositifs implantables rythmologiques par un(e) infirmier(e) associant une prise en charge en présentiel et en télé-médecine* » a été autorisé par le Ministère des solidarités et de la santé par arrêté du 1^{er} septembre 2020⁴.

Comme pour le SC, une consultation présenteielle immédiatement après l'implantation du MCI a lieu pour les patients suivis en TS afin que le rythmologue puisse procéder aux réglages du dispositif (programmation des seuils d'alertes). Les patients suivis par TS peuvent également être amenés à consulter en présentiel le médecin rythmologue en cas de détection de bruits trop importants nécessitant une reprogrammation du dispositif, ou en cas d'alerte technique signalant un épuisement de la batterie du MCI afin de programmer une ablation ou une nouvelle implantation de MCI en fonction des cas (voir Annexe 3 de la note de cadrage (1)).

⁴ Arrêté du 1^{er} septembre 2020 relatif à l'autorisation du protocole de coopération « Contrôle des dispositifs implantables rythmologiques par un(e) infirmier(e) associant une prise en charge en présentiel et en télé-médecine ». Journal Officiel 4 septembre 2020. <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000042308504&categorieLien=id>

Ainsi, la mise en place du suivi par TS des MCI implique d'importants changements d'ordre organisationnel (par rapport au SC) notamment en ce qui concerne la gestion de la charge de travail que représentent la lecture et l'interprétation quotidiennes des données télétransmises. Selon le CNPCV, il n'y a actuellement, aucune donnée disponible concernant l'aspect organisationnel et la charge de travail que pourrait entraîner la TS des MCI, notamment pas de chiffres sur la fréquence d'événements envoyés par patient et par mois, sur le nombre précis d'alertes filtrées, ou encore sur le temps infirmier(e) passé à l'analyse des alertes télétransmises (voir Annexe 3 de la note de cadrage (1)).

3. Protocole d'évaluation

La méthode d'évaluation de ce rapport a été définie dans le document de cadrage (1) qui a été examiné par la CNEDiMTS puis validé par le Collège de la HAS.

3.1. Méthode d'évaluation mise en œuvre

Ce travail a suivi la méthode conventionnelle d'évaluation des actes professionnels (3) qui a consisté en :

- une analyse critique de la littérature identifiée après une recherche systématique, et sélectionnée sur les critères explicites, définis préalablement lors du cadrage (voir les grilles PICOTS présentées ci-dessous section 3.3.2) ;
- la consultation d'un groupe d'experts *intuitu personae* appartenant aux domaines précisés ci-dessous (section 3.5.1) ; ces experts ont été réunis dans un groupe de travail (en visioconférence) afin de recueillir leurs positions individuelles, argumentées et fondées sur leurs connaissances, leurs expériences et leurs pratiques, au regard des données de la littérature ;
- l'interrogation *via* un questionnaire des fabricants de MCI dont un ou plusieurs MCI équipés de la fonction de TS ont été évalués positivement par la CNEDiMTS, afin de recueillir les données dont ils disposent sur l'utilisation de la TS en France ;
- la consultation des organismes des professionnels de santé, des associations de patient(e)s et des institutions publiques de santé concernés par le sujet et interrogés comme parties prenantes afin de recueillir leur point de vue à titre collectif sur une version provisoire du rapport contenant les éléments recueillis précédemment et les conclusions pouvant en être tirées ;
- la compilation de ces différents éléments dans un rapport d'évaluation technologique examiné par la CNEDiMTS et validé *in fine* par le Collège de la HAS.

3.2. Objectifs de l'évaluation

L'objectif de cette évaluation est double :

- question n°1 : évaluer l'intérêt clinique pour le patient porteur d'un MCI d'être suivi par TS par rapport à un SC ;
- question n°2 : évaluer l'impact de la TS des MCI sur le système de santé et identifier les conditions optimales de réalisation de cette TS (aspect organisationnel).

3.3. Délimitation du thème

3.3.1. Champ de l'évaluation

L'évaluation de la TS des MCI repose sur la comparaison avec le suivi alternatif, c'est-à-dire le SC, qui est pris en charge par l'Assurance maladie. Elle a pour but d'apprécier l'intérêt du suivi par TS pour le patient et pour le système de santé. Les indications des MCI prises en compte seront les deux indications validées par la CNEDiMTS (voir section 2.1.2).

3.3.2. Questions d'évaluation (diagrammes PICOTS)

Le PICOTS (Patients, Intervention, Comparateurs, *Outcomes* pour critères de jugements, T pour temps (délai de suivi), et S pour le schéma des études) résume les différents critères de sélection des études issues de la revue de la littérature.

Tableau 1. Question n°1 - Évaluation de l'intérêt clinique de la TS par rapport au SC.

Patients	Patients ayant bénéficié d'une implantation de MCI dans les deux indications suivantes : <ul style="list-style-type: none"> – syncope inexpliquée récidivante ; – accident ischémique cérébral (AIC) cryptogénique.
Intervention	TS des moniteurs cardiaques implantables (MCI), telle que définie dans le chapitre 2.2.2.
Comparateur	Surveillance conventionnelle des MCI, telle que définie dans le chapitre 2.2.1.
Critères d'évaluation	Intérêt clinique (morbi-mortalité) du suivi par TS sur l'état de santé du patient. Rendement diagnostique se définissant par le pourcentage de patients diagnostiqués grâce au MCI au cours de la période d'étude : <ul style="list-style-type: none"> – augmentation de la capacité de détection de troubles du rythme ; – éviter la perte de données due à une saturation de la mémoire. Précocité du diagnostic : délai entre l'implantation du MCI et le diagnostic. Précocité de l'intervention thérapeutique. Intérêt clinique (morbi-mortalité) de cette intervention thérapeutique plus précoce sur l'état de santé du patient.
Délai d'observation	Sans limite.
Publications (schéma d'études)	Documents publiés depuis 2009 : <ul style="list-style-type: none"> – études contrôlées randomisées avec recueil et analyse des critères de jugement en insu et revues systématiques avec ou sans méta-analyse de ces essais contrôlés randomisés ; – à défaut, études observationnelles prospectives ou rétrospectives.

Tableau 2. Question n°2 - Aspect organisationnel : impact de la TS des MCI sur le système de santé et conditions optimales de réalisation.

Patients	Mêmes patients que pour la question n°1.
Intervention	Même intervention que pour la question n°1.
Comparateur	Même comparateur que pour la question n°1.
Critères d'évaluation	Charge de travail pour les différents intervenants : <ul style="list-style-type: none"> – nombre et fréquence d'enregistrements réceptionnés/patient ; – nombre et fréquence d'enregistrements pertinents transmis aux rythmologues ; – temps nécessaire à la lecture et à l'interprétation des enregistrements réceptionnés et des enregistrements transmis (au rythmologue) ; (aussi bien pour les enregistrements télétransmis quotidiennement à heure fixe que pour les télé-alertes). Délais de prise en charge : <ul style="list-style-type: none"> – entre la réception de l'enregistrement et le tri ; – entre le tri et la transmission ; – entre le diagnostic et l'intervention thérapeutique ; (aussi bien pour les enregistrements télétransmis quotidiennement à heure fixe que pour les télé-alertes). Organisation de l'activité de tri des enregistrements réceptionnés et gestion des télé-alertes : <ul style="list-style-type: none"> – gestion et stockage des données ; – qualification et formation du personnel ; – règles de transmission au rythmologue pour les enregistrements télétransmis quotidiennement à heure fixe et pour les télé-alertes ;

	<ul style="list-style-type: none"> – renseignements à recueillir auprès du patient en cas de télé-alerte. <p>Contrôle qualité :</p> <ul style="list-style-type: none"> – traçabilité de l'activité (tri, diagnostic, intervention thérapeutique) ; – contrôle de l'activité de tri ; – qualités des données ; – traçabilité des incidents de télétransmission. <p>Qualité de vie / satisfaction du patient et des soignants.</p> <p>Caractère complémentaire ou substitutif de la télésurveillance :</p> <ul style="list-style-type: none"> – estimation de la diminution du nombre de consultation présentielle (distinction entre consultations programmées et non programmées) ; – estimation de la diminution du nombre de transports sanitaires.
Délai d'observation	Sans limite.
Publications	Tout document décrivant la mise en place d'une TS des MCI, d'un point de vue organisationnel, si possible comparativement à la surveillance conventionnelle.

3.4. Recherche et sélection bibliographique

3.4.1. Recherche systématique

Une recherche bibliographique systématique, puis une veille bibliographique, ont été réalisées dans les bases de données bibliographiques *Medline*, *Cochrane Library*, *Lissa* et sur les sites Internet des autres agences d'évaluation, des acteurs institutionnels du domaine de la santé, et des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié.

La stratégie de la recherche documentaire et les sites Internet consultés sont détaillés en Annexe 1.

Cette recherche bibliographique a permis d'identifier 1 508 documents.

3.4.2. Sélection bibliographique

Un premier tri, sur titre et résumé, a permis de sélectionner 181 publications en lien avec le sujet de cette évaluation.

Parmi ces publications, toutes celles correspondant à la population cible (au moins une des deux indications du MCI (voir section 2.1.2) et aux critères de jugement définis dans le diagramme PICOTS (voir section 3.3.2) ont été sélectionnées (second tri) pour l'analyse.

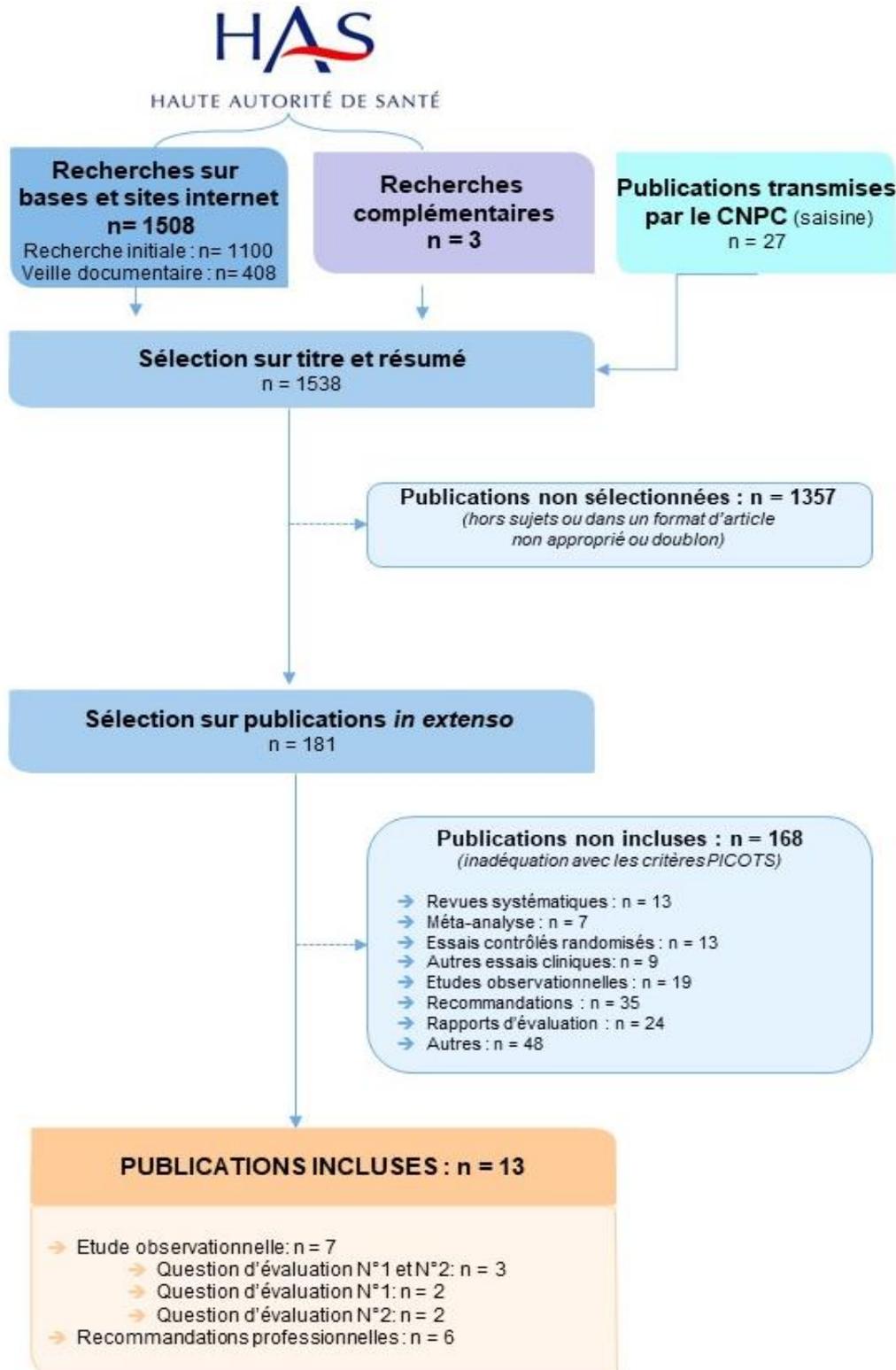
Dans ce second tri, les études comparant le suivi par TS à un SC étaient recherchées en priorité. Cependant, face à l'absence d'essai contrôlé randomisé correspondant au premier diagramme PICOTS, tout autre type d'étude (non comparative) répondant aux autres critères d'évaluation a été sélectionné. Au total, cinq études observationnelles dont une comparative (4-8) ont été sélectionnées pour traiter la question d'évaluation n°1, et cinq études observationnelles (4-6, 9, 10) ont été sélectionnées pour traiter la question d'évaluation n°2.

Concernant les recommandations de bonne pratique émises par les organismes professionnels (français et étrangers) de cardiologie/rythmologie, 549 recommandations/conférences de consensus ont été trouvées. Un premier tri, sur titre et résumé, a permis d'en sélectionner 41 en lien avec le sujet des MCI. Parmi ces 41 recommandations, seules cinq faisant mention des modalités de suivi des MCI et une portant sur les exigences légales et les principes éthiques de la TS des dispositifs cardiaques implantables ont été sélectionnées.

Concernant les avis d'agences nationales étrangères d'évaluation portant sur le sujet des MCI, aucun des 25 rapports d'évaluation technologique identifiés n'a été retenu car l'intérêt clinique et les aspects organisationnels du suivi par TS n'y étaient pas abordés ; la plupart de ces rapports avait pour but d'évaluer l'intérêt des MCI par rapport à une stratégie diagnostique conventionnelle (notamment ECG externe).

L'ensemble du processus de sélection est résumé dans la Figure 1 ci-dessous.

Figure 1. Diagramme de recherche systématique et sélection bibliographique



3.5. Recueil de la position des experts (groupe de travail)

3.5.1. Constitution du groupe de travail

Les organismes professionnels présentés dans le Tableau 3 ont été sollicités pour indiquer des noms d'experts individuels susceptibles de participer au groupe de travail. Cette sollicitation a eu lieu le 29 avril 2020. Les organismes professionnels ont répondu entre le 29 avril et le 23 juin 2020.

Le Tableau 3 présente aussi le nombre de participants qui était souhaité lors du cadrage (1) pour chaque composante.

Tableau 3. Conseils nationaux professionnels (CNP), sociétés savantes et associations de patients sollicités.

Spécialités	Effectifs souhaités	CNP, sociétés savantes et associations de patients
Cardiologie/rythmologie	4	Conseil national professionnel cardiovasculaire
Infirmier(e) (IDE) de cardiologie/rythmologie	4	Conseil national professionnel de cardiologie / Collège des paramédicaux de la Société française de cardiologie/ Collège infirmier français
Neurologie	2	Conseil national professionnel de neurologie (Fédération française de neurologie)
Spécialiste de la télémédecine	2	Société française de santé digitale
Médecine générale	1	Collège de la médecine générale
Patients/aidants	2	Fédération France-AVC (Association d'aide aux patients et aux familles de patients victimes d'AVC) Association de porteurs de dispositifs électriques cardiaques (APODEC)

En parallèle de ces sollicitations, un appel à candidatures a été publié sur le site Internet de la HAS entre le 30 avril et le 4 juin 2020.

Le Collège de la médecine générale n'a pas souhaité proposer de noms d'experts en raison de la situation sanitaire liée à l'épidémie de COVID-19.

L'association de porteurs de dispositifs électriques cardiaques (APODEC) a relayé sans succès la demande de la HAS à ces membres qui ne sont pas porteurs de MCI mais plutôt de prothèses cardiaques à visée thérapeutique. La Fédération France-AVC et le Collège infirmier français n'ont pas donné suite à nos sollicitations.

Aucune candidature d'usager ou de médecin généraliste n'a été déposée *via* l'appel à candidatures.

3.5.2. Déclarations publiques d'intérêts (DPI)

Une analyse des déclarations publiques d'intérêts (DPI) a été réalisée pour toutes les candidatures selon la charte de déontologie de la HAS (11). À l'issue du processus de sélection, les DPI d'aucun des membres du groupe de travail ne contenait d'intérêt majeur en relation avec le sujet de cette évaluation.

Les DPI des membres du groupe de travail sont consultables sur le site www.dpi.sante.gouv.fr.

3.5.3. Composition du groupe de travail

Au total, compte tenu des propositions des organismes professionnels, des personnes ayant postulé à l'appel à candidatures et de l'analyse des DPI, le groupe de travail était constitué de :

- Mme Fabienne Binet, infirmière de cardiologie/rythmologie, Cardioréliance (Pôle santé Oréliance) de Saran ;
- Dr Saïda Cheggour, cardiologue/rythmologue, Centre hospitalier Henri Duffaut à Avignon ;
- Dr Frédéric Georger, cardiologue/rythmologue, Centre hospitalier de Béziers ;
- Dr Nicolas Giraudeau, dentiste spécialisé en santé publique/télémédecine, Centre d'enseignement et de recherche dentaire, Centre hospitalier universitaire de Montpellier ;
- Dr Céline Guidoux, neurologue, AP-HP - Hôpital Bichat Claude Bernard, Paris ;
- Dr Caroline Himbert, cardiologue/rythmologue, AP-HP - Groupe hospitalier Pitié-Salpêtrière, Institut de cardiologie, Paris ;
- M. Rodolphe Letouzey, infirmier de cardiologie/télécardiologie, Centre hospitalier universitaire de Nîmes ;
- Dr Sonia Marrakchi Meziou, cardiologue/rythmologue, Centre hospitalier de Versailles ;
- Dr Stéphane Olindo, neurologue, Centre hospitalier universitaire de Bordeaux ;
- Mme Aurélie Perrault, infirmière de cardiologie/rythmologie, Centre hospitalier de Troyes ;
- Dr Sandrine Robineau, médecine physique et réadaptation, Pôle Saint Hélier de Rennes ;
- Mme Bénédicte Toxé, infirmière de cardiologie/rythmologie, AP-HP - Centre hospitalier universitaire Henri Mondor de Créteil.

3.5.4. Recueil de la position argumentée des experts du groupe de travail

Le groupe de travail s'est réuni le 22 septembre 2020. La liste de questions devant être abordées durant la réunion, avait été adressée aux experts 15 jours avant cette réunion avec le document de cadrage (1) et une version provisoire du rapport d'évaluation. Il s'agissait de questions destinées à recueillir la position individuelle des membres du groupe sur le champ de l'évaluation, fondée sur leurs connaissances, leurs expériences et leurs pratiques. Tous les experts ont répondu à ces questions avant la réunion. La synthèse de leurs réponses constituant la trame de la discussion a été présentée lors de la réunion.

Le compte-rendu de cette réunion, relu et validé par l'ensemble des membres du GT entre le 20 octobre 2020 et le 5 novembre 2020, figure *in extenso* en Annexe 4 . La synthèse de ce compte-rendu, présentée dans le chapitre 5, a également été relue et validée par l'ensemble des membres du GT.

3.6. Recueil de données auprès des fabricants de MCI

Les trois fabricants de MCI ayant été évalués par la CNEDiMITS et inscrits sur la LPP, ont été interrogés entre le 21 octobre et le 13 novembre 2020 *via* l'envoi d'un questionnaire ; il s'agit des fabricants Abbott, Biotronik et Medtronic.

Ces fabricants ont été interrogés en tant que partie prenante au sens du décret n°2013-413 du 21 mai 2013⁵, dans le cas présent en qualité de fournisseur de la solution technique permettant la réalisation de l'acte évalué dans ce rapport.

Il s'agissait de recueillir des données sur les MCI actuellement commercialisés en France, notamment parmi ceux-ci la proportion équipée d'une fonction de TS, la proportion de patients porteurs de MCI chez qui la fonction de TS est active et la manière dont fonctionne le système de TS.

L'intégralité de leurs réponses est disponible en Annexe 5. Une synthèse de ces réponses figure dans le chapitre 6 du présent rapport.

3.7. Recueil du point de vue des parties prenantes

3.7.1. Liste des organismes des professionnels de santé, associations de patient(e)s et institutions publiques de santé sollicités

Le Tableau 4 présente la liste des structures sollicitées.

Tableau 4. Liste des structures sollicitées.

Organismes des professionnels de santé	Associations de patients	Institutions publiques de santé
Conseil national professionnel cardio-vasculaire	Fédération France-AVC (Association d'aide aux patients et aux familles de patients victimes d'AVC)	Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM)
Collège des paramédicaux de la Société française de cardiologie	Association de porteurs de dispositifs électriques cardiaques (APODEC)	Direction générale de l'offre de soins (DGOS)
Collège infirmier français	France assos santé	Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH)
Conseil national professionnel de neurologie (Fédération française de neurologie)		
Société française de santé digitale		
Collège de la médecine générale		

3.7.2. Modalités de consultation

Les organismes des professionnels de santé, les associations de patients et les institutions publiques de santé ont été sollicités en tant que partie prenante au sens du décret n°2013-413 du 21 mai 2013⁵. Cette sollicitation a été menée conformément à la procédure de consultation des parties prenantes mise en place par la HAS (12).

En pratique, les présidents des organismes et associations ont été sollicités afin que les groupes qu'ils représentent expriment leur intérêt général avec des points de vue argumentés. Il leur a été adressé à cette fin un questionnaire ouvert standardisé rédigé par la HAS, ainsi qu'un exemplaire du rapport d'évaluation de la HAS contenant une présentation du contexte, l'analyse bibliographique, la position

⁵ Décret n°2013-413 du 21 mai 2013 portant approbation de la charte de l'expertise sanitaire prévue à l'article L. 1452-2 du code de la santé publique. <http://legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000027434015&categorieLien=id>

argumentée des experts, la synthèse des données transmises par les fabricants de MCI et les conclusions qui en étaient issues. En ce qui concernent les organismes professionnels, les questions portaient sur le caractère complet du rapport, la pertinence de l'analyse, la cohérence entre la conclusion et les données recueillies, l'organisation proposée et la lisibilité du rapport. Cette consultation n'avait pas vocation à remettre en question l'analyse des données recueillies. En ce qui concerne les associations de patients, les questions étaient également axées sur l'information des patients.

Pour les institutions publiques de santé, il s'agissait de savoir si les informations, contenues dans la version provisoire du rapport, étaient suffisantes dans l'hypothèse d'une prise en compte par ces institutions de ce rapport d'évaluation en vue de prendre en charge financièrement la TS.

Cette consultation a été envoyée le 4 décembre 2020. Les réponses sont parvenues entre le 4 décembre et le 7 janvier 2021. Le Collège de la médecine générale a préféré s'abstenir de rendre son point de vue en raison de la spécificité de la thématique du présent rapport d'évaluation. L'association France assos santé n'a pas répondu à la sollicitation de la HAS. La synthèse, réalisée par la HAS, des réponses de toutes les autres structures sollicitées est présentée dans le chapitre 7 du présent rapport (les réponses dans leur intégralité se trouvant en Annexe 6).

4. Résultats de l'évaluation - Données issues de l'analyse critique de la littérature

4.1. Préambule : recommandations professionnelles portant sur le suivi des MCI

4.1.1. Recommandations portant sur le volet médical des MCI

Les dernières recommandations de la Société européenne de cardiologie (ESC) datant de juin 2020 font seulement état des indications actuelles des MCI (13). Celles de 2018 (14) portaient sur la prise en charge diagnostique des syncopes et rappelaient uniquement les résultats de la littérature indiquant que trois études (4, 6, 15) ont conclu à l'intérêt de la TS par rapport au SC en matière de rendement⁶ et de précocité du diagnostic ; à noter que deux de ces trois études (2, 4) ont été analysées dans ce rapport (voir 4.2) et une étude (15) ne portait pas sur les MCI mais sur un enregistreur d'ECG externe. Ces recommandations européennes ne préconisent pas formellement la TS des MCI.

Les recommandations conjointes de l'*American College of Cardiology Foundation* (ACCF), de l'*American Heart Association* (AHA) et de la *Heart Rhythm Society* (HRS) (16) de 2012, reprennent celles émises conjointement par la HRS et l'*European Heart Rhythm Association* (EHRA) en 2008 (17) qui portaient sur l'interrogation et la surveillance à distance des dispositifs électroniques implantables cardiovasculaires (stimulateurs cardiaques, défibrillateurs, moniteurs de suivi hémodynamique et MCI). D'après ces recommandations de 2008, la fréquence de suivi minimale préconisée pour les MCI est une consultation tous les six mois en présentiel ou à distance. Toujours selon ces mêmes recommandations, le choix de la fréquence et du type de surveillance (en présentiel ou à distance) du dispositif doivent être individualisés en fonction des facteurs liés au dispositif médical implanté et au patient. Ainsi, la surveillance à distance des dispositifs cardiaques implantables est indiquée lorsque l'état de santé du patient est stable et quand aucune programmation de l'appareil n'est requise. Si l'état cardiovasculaire du patient est instable ou change fréquemment, un suivi en présentiel peut être nécessaire. De façon générale, ces recommandations préconisent que tout patient porteur d'un dispositif cardiaque implantable soit suivi en consultation présentielle au moins une fois par an.

Les recommandations plus récentes (2015) de la HRS⁷ (18) précisent que celles de 2008 (17) étaient, par nécessité, fondées sur un consensus, sans preuves objectives pour éclairer la pratique clinique. Les recommandations de 2015 (18) mettent en avant les avantages significatifs des capacités de détection précoce de la TS automatique chez les patients porteurs de stimulateurs cardiaques, de défibrillateurs et de re-synchronisateurs cardiaques. Concernant la TS des MCI, la HRS indique dans ses recommandations de 2015 que tous les patients porteurs de MCI devraient être inscrits à un programme de suivi à distance compte tenu de la disponibilité des données enregistrées et télétransmises et du risque d'écrasement des données lié à la capacité de stockage limitée des MCI ; cette

⁶ Le rendement diagnostique se définit par le pourcentage de patients diagnostiqués grâce au MCI au cours de la période d'étude.

⁷ Le groupe d'experts était également composé d'un représentant des sociétés savantes suivantes : *the Latin American Society of Cardiac Pacing and Electrophysiology* (SOLAECE), *the American College of Cardiology* (ACC), *The American Heart Association* (AHA), *the European Heart Rhythm Association* (EHRA), *the Pediatric and Congenital Electrophysiology Society* (PACES), et *the Asia Pacific Heart Rhythm Society* (APHRs).

recommandation est de classe I et de niveau E⁸ compte tenu de l'absence d'évaluation des stratégies d'intervention basées sur le suivi par TS soulignée par les auteurs.

4.1.2. Recommandations portant sur le volet légal et éthique de la TS des dispositifs cardiaques implantables

Les recommandations conjointes de l'ESC et l'EHRA (19), publiées en novembre 2020, concernent spécifiquement les exigences du Règlement général sur la protection des données (RGPD) de l'Union Européenne (UE)⁹, la cybersécurité des dispositifs cardiaques implantables électroniques et les moyens d'obtenir un consentement éclairé des patients suivis par TS. Le RGPD impose des responsabilités juridiques en matière de collecte et de traitement des informations. Cette recommandation rappelle les principes dans le cadre de la TS des dispositifs cardiaques implantables électroniques et préconise notamment l'établissement d'un contrat juridique permettant d'identifier le(s) contrôleur(s)¹⁰ et/ou le(s) processeur(s)¹¹ de données (ces contrôleurs et processeurs peuvent être des établissements de santé, des fabricants de MCI, des cardiologues indépendants, des fournisseurs tiers...) et de préciser leurs responsabilités respectives ; un modèle générique de contrat est proposé dans cette recommandation.

Rappelant que des vulnérabilités en matière de cybersécurité ont été signalées lors de la télétransmission des données entre le dispositif implanté et les espaces de stockage de ces données, cette recommandation préconise l'utilisation, par les fabricants, de protocoles de communication cryptée et/ou sécurisée par tout autre moyen. Elle rappelle également que la Commission européenne devrait mettre en place et soutenir un groupe d'experts chargé de procéder à des tests de vulnérabilité des dispositifs médicaux connectés, conformément aux dispositions du règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux.

Concernant les patients, les deux sociétés savantes recommandent qu'ils doivent être informés de la façon dont leurs données seront traitées et utilisées, et leur consentement éclairé doit être demandé avant l'implantation de leur dispositif. L'ESC et l'EHRA proposent, dans cette recommandation, une fiche d'information standard et un formulaire de consentement générique après avoir fait le constat d'une grande variabilité de la longueur et du contenu des formulaires de consentement utilisés.

4.1.3. Synthèse de l'état des recommandations de bonne pratique quant à la TS des MCI

Au total, seules les recommandations de la HRS de 2015 préconisent la TS des MCI en arguant que le recours à la TS permet d'éviter le risque de perte de données lié aux capacités de stockage limitées des MCI. Tout comme les autres recommandations décrites ci-dessus, celle de la HRS souligne cependant que les stratégies d'intervention basées sur le suivi par TS des MCI n'ont pas encore été évaluées. Ces autres recommandations n'ont pas pris position quant au suivi par TS des patients porteurs de MCI.

⁸ Classe I : recommandation forte dénotant un avantage largement supérieur au risque/niveau E : recommandation émanant d'opinions consensuelles en l'absence de publication de données probantes.

⁹ Règlement 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/ce <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016R0679>

¹⁰ Le « contrôleur de données » est défini comme la personne ou l'organisme qui détermine les buts et les moyens de traitement des données personnelles.

¹¹ Le « processeur de données » est défini comme la personne ou l'organisme qui traite les données personnelles au nom du contrôleur de données et conformément aux limitations établies par celui-ci.

Les recommandations de novembre 2020 de l'ESC et de l'EHRA rappellent les exigences du RGPD dans le cadre de la TS des dispositifs cardiaques implantables électroniques et préconisent notamment l'établissement d'un contrat juridique permettant d'identifier et de préciser le rôle et la responsabilité de chaque structure impliquée dans le traitement des données personnelles. De plus, ces recommandations rappellent les exigences en matière de cybersécurité et préconisent que le recueil du consentement éclairé des patients suivis par TS soit réalisé en amont de la pose de leur dispositif après avoir été clairement informés de la façon dont leurs données seront traitées et utilisées.

4.2. Question n°1 - Évaluation de l'intérêt clinique de la TS des MCI par rapport au SC

Aucun essai contrôlé randomisé comparant la TS au SC n'a été identifié pour répondre à cette question (voir section 3.4.2).

Cinq études observationnelles ont alors été sélectionnées : celles de Drak-Hernandez *et al.* (2013) (4), de Maines *et al.* (2018) (5), de Furukawa *et al.* (2011) (6), d'Israel *et al.* (2017) (7) et de De Angelis *et al.* (2020) (8).

Parmi ces cinq études, seule celle de Drak-Hernandez *et al.* (4) a comparé le suivi par TS des patients porteurs d'un MCI à un SC.

Les principales caractéristiques de ces études sont détaillées dans l'Annexe 2.

4.2.1. Drak-Hernandez *et al.* (2013) : étude observationnelle comparative

4.2.1.1. Description de l'étude

Cette étude a comparé rétrospectivement deux groupes de patients porteurs de MCI, l'un de 41 patients ayant bénéficié d'un SC (ayant eu lieu entre 2003 et 2010) et l'autre de 68 patients ayant bénéficié d'une TS (entre 2009 et 2010). La TS était associée à une consultation annuelle, et le SC consistait en une consultation trimestrielle au cours de laquelle une interrogation des données enregistrées par le MCI et un examen clinique du patient étaient effectués.

Dans les deux groupes, le MCI, doté d'un système de télétransmission manuelle, a été implanté pour des syncopes récidivantes (n=100 ; 38 en SC et 62 en TS), des palpitations d'origine indéterminée (n=2 en TS) ou un syndrome de Brugada (n=7 ; 3 en SC et 4 en TS). Les patients du groupe TS avaient pour consigne de télétransmettre les données de manière mensuelle ou dans les 24h suivant l'apparition de symptômes cliniques. La réception, la lecture et le tri des données télétransmises étaient effectués par un technicien qui prenait contact avec le médecin en cas d'identification d'un événement jugé potentiellement significatif. Un événement significatif était défini par un trouble du rythme (asystolie, bradycardie, tachycardie) confirmé médicalement et associé à des symptômes, décrits par le patient, identiques à ceux ayant conduit à l'indication de l'implantation du MCI. La survenue de symptômes avec un ECG normal ou avec une légère variation de rythme était aussi considérée comme un événement significatif.

Cette étude rapporte plusieurs critères d'évaluation, non hiérarchisés, de la TS par rapport au SC : le rendement diagnostique (pourcentage de patients dont le diagnostic a été posé par le MCI pendant la période de suivi considérée), le délai entre la survenue des symptômes (ayant conduit à l'implantation du MCI) et le diagnostic, le délai entre l'implantation du MCI et le diagnostic, le délai entre les

symptômes et l'introduction d'un traitement spécifique et le délai entre l'implantation du MCI et l'introduction d'un traitement spécifique (voir Tableau 5).

4.2.1.2. Principaux résultats

Au total, 109 patients ont été inclus ; ils ont été suivis en moyenne 64 [0,57-164,7] semaines mais les auteurs n'ont pas précisé le temps de suivi de chaque groupe (ni même si ce suivi était identique ou différent entre les deux groupes).

Le rendement diagnostique était de 82,6 % pour l'ensemble des patients. Selon les auteurs, ce rendement diagnostique n'était pas différent entre le groupe suivi par TS et le groupe SC mais les résultats propres à chaque groupe n'ont pas été rapportés.

Cependant, le délai moyen entre l'implantation du MCI et la pose du diagnostic était plus court chez les patients suivis par TS : 56 jours [0-650] *versus* 260 jours [5-947] pour les patients en SC ($p < 0,001$), soit un gain de 204 jours en moyenne grâce à la TS. Cette différence est retrouvée pour le délai moyen entre l'implantation du MCI et l'introduction d'un traitement spécifique : 73 jours [0-650] pour le groupe TS *versus* 260 jours [5-947] pour le groupe SC ($p < 0,001$).

Le délai moyen entre les symptômes et le diagnostic d'un évènement significatif était de 512 jours en TS *versus* 914 jours en SC ($p = 0,07$) et le délai moyen entre les symptômes et le début d'un traitement spécifique était de 529,5 jours (9-11 132) en TS *versus* 914 jours (32-14 163) en SC ($p = 0,09$).

À noter que le délai moyen entre deux consultations pour le groupe SC était supérieur à celui recommandé (4,9 mois au lieu de 3), en raison d'un système de santé « lourdement surchargé et surpeuplé » selon les auteurs.

Sur la base de ces résultats, les auteurs ont conclu que le suivi par TS représentait un outil efficace et sûr pour les patients porteurs d'un MCI.

Tableau 5. Principaux résultats de l'étude de Drak-Hernandez *et al.* (2013) (4).

Critères de jugement	Résultats
Rendement diagnostique	82,6 % pour l'ensemble des patients
Délai entre l'implantation du MCI et la pose du diagnostic	260 jours [5-947] SC vs 56 jours [0-650] en TS => gain moyen de 204 jours
Délai entre l'implantation du MCI et l'introduction d'un traitement suite à la pose du diagnostic	73 jours [0-650] en TS vs 260 jours [5-947] en SC ($p < 0,001$)
Délai moyen entre les symptômes et la pose du diagnostic	512 jours en TS vs 914 jours en SC ($p = 0,07$)
Délai moyen entre les symptômes et l'introduction d'un traitement spécifique	529,5 jours (9-11 132) en TS vs 914 jours (32-14 163) en SC ($p = 0,09$)

4.2.1.3. Analyse critique de l'étude

Cette étude est la seule étude identifiée qui compare le suivi par TS à un SC (en présence du patient), tel que décrit dans le diagramme PICOTS de cette évaluation (voir section 3.3.2). À noter qu'elle porte uniquement sur une des deux indications des MCI évaluées dans ce rapport, à savoir la recherche étiologique des syncopes récurrentes.

L'analyse critique de la méthode de cette étude a permis de constater la présence de plusieurs limites. Au-delà des limites inhérentes à sa typologie (étude observationnelle rétrospective), la principale limite de cette étude concerne la comparabilité des deux groupes de patients étudiés.

Une comparaison portant sur les caractéristiques démographiques (âge, sexe), les antécédents médicaux (antécédents de pathologie cardiaque structurale, nombre de récurrences de syncope) ainsi que la répartition des patients selon l'indication de l'implantation du MCI (syncopes, palpitations, syndrome de Brugada), a été réalisée par les auteurs et n'a pas montré de différence statistiquement significative entre les deux groupes malgré l'absence de randomisation. Cependant, cette comparaison ne prend pas en compte l'impact potentiellement induit par la différence des périodes d'inclusion entre les deux groupes : de mars 2003 à octobre 2010 pour les patients en SC et de juin 2009 à décembre 2010 pour les patients suivis par TS. En effet, cette importante différence temporelle (au maximum sept ans pour les premières inclusions) laisse entrevoir une variabilité de plusieurs critères (relatifs aux patients, aux MCI, et à l'organisation des soins) pouvant évoluer en fonction du temps :

- les critères d'éligibilité des patients pour l'implantation d'un MCI : entre 2003 et 2010, les pratiques professionnelles et les recommandations concernant les stratégies de diagnostic et de prise en charge des syncopes ont évolué. On notera notamment une nouvelle définition de la syncope, mieux différenciée au sein du cadre plus large des pertes de conscience transitoires, une nouvelle approche diagnostique centrée sur la stratification du risque de mort subite cardiaque et un accent mis sur le rôle plus important d'une stratégie diagnostique fondée sur la surveillance électrocardiographique prolongée par rapport à celle plus conventionnelle fondée sur les examens en laboratoire (voir mise à jour des recommandations de 2004 de l'*European Society of Cardiology* publié en 2009) (20, 21). On soulignera notamment que la place plus précoce des MCI dans la stratégie thérapeutique biaise directement les résultats de la comparaison de l'estimation des délais entre la survenue des symptômes et le diagnostic ou l'introduction du traitement ;
- les performances diagnostiques des MCI (ancienneté du modèle, technique d'implantation) : l'amélioration des techniques d'implantation au cours du temps peut influencer sur les performances diagnostiques des MCI (en particulier le lieu d'implantation) (22, 23) tout comme l'évolution des performances diagnostiques ; les modèles de MCI les plus anciens étant progressivement remplacés par des modèles plus récents, plus performants. L'analyse de la répartition des patients selon le type de modèle implanté n'a pas été réalisée et l'inclusion plus tardive des patients suivis par TS (en 2009 *versus* 2003 pour le SC) laisse à penser qu'une forte proportion de ces patients a bénéficié de l'implantation de modèles plus récents et donc plus performants ;
- les conditions et les modalités de suivi : les changements concernant l'équipe médicale et ses pratiques peuvent être à l'origine de conditions et de modalités de suivi différentes en fonction de la période d'étude. Ces différences peuvent ainsi s'observer entre les deux groupes de suivi (e.g. validation des événements ECG par différents médecins en fonction du temps) ou au sein d'un même groupe notamment chez les patients en SC dont la période d'étude s'étend sur sept ans ce qui ne garantit pas un suivi régulier et standardisé pour tous les patients.

Ainsi, l'étalement de la période d'inclusion sur sept ans représente une source de disparités multiples à la fois entre les patients du même groupe pour le SC mais aussi entre les deux groupes (TS et SC) ce qui compromet leur comparabilité. L'impact de ces variabilités temporelles n'a pas été étudié ou discuté par les auteurs ce qui ne permet pas de garantir la comparabilité des deux groupes. Cela constitue un biais de sélection majeur pouvant compromettre la validité des résultats de l'étude.

À noter également qu'on ne sait pas si dans chaque groupe, tous les patients ayant reçu un MCI étaient inclus dans l'étude (patients consécutifs) ou si, dans l'hypothèse où seule une partie de ces patients a été incluse, cette inclusion a été protocolisée pour éviter un biais de recrutement.

D'autres limites ont également été identifiées :

- concernant l’effectif des patients, il n’y a aucune mention du calcul du nombre de sujets nécessaires. On constate que l’effectif de la population d’étude est faible, particulièrement dans le groupe SC (n=41), et cela malgré une période d’inclusion s’étalant sur sept ans ;
- le temps moyen de suivi des patients n’a pas été renseigné en fonction du groupe SC et TS mais seulement pour l’ensemble des patients. Or, cette information est très importante pour pouvoir apprécier la comparabilité des deux groupes sur ce critère. En effet, une durée de suivi plus courte dans un des deux groupes, pourrait soit le désavantager en se privant des diagnostics « tardifs » (diminution du rendement diagnostique), soit l’avantager en diminuant le délai moyen entre l’implantation et le diagnostic. De plus, aucune information portant sur les motifs d’arrêt de suivi n’est renseignée alors que l’étendue de l’intervalle de confiance (de 0,57 à 164,7 semaines) montre une dispersion importante des données ;
- les critères de jugements sont multiples et non hiérarchisés. On notera également l’absence d’évaluation de l’intérêt clinique (récidive de l’événement, mortalité) de la précocité du diagnostic et de celle de la mise en route du traitement apportée par la TS ;
- concernant l’analyse statistique, le risque d’inflation n’a pas été corrigé que ce soit pour l’analyse comparative des caractéristiques des patients à l’inclusion ou pour l’analyse des critères d’évaluation ;
- les résultats sont cohérents avec les objectifs de l’étude ; cependant, le résultat portant sur le rendement diagnostique a été fourni pour l’ensemble de la population sans détailler les résultats propres à chaque groupe ce qui rend difficile l’interprétation de ce résultat. Concernant l’étude des délais (symptômes/implantation et diagnostic/introduction d’un traitement), le biais de sélection lié à la différence entre les périodes d’inclusion (décrit précédemment) compromet la comparabilité des deux groupes et par conséquent, les résultats portant sur ces critères d’évaluation : les premiers patients inclus (à partir de 2003) dans le groupe SC bénéficiaient plus tardivement de l’implantation du MCI après le diagnostic de syncope par rapport aux patients du groupe TS (inclus à partir de 2009) ce qui allonge d’emblée les autres délais ;
- concernant l’applicabilité clinique des résultats, l’ancienneté de cette étude (publiée en 2013 et avec une inclusion des patients démarrant en 2003) ne permet pas de conclure sur l’intérêt clinique de la TS :
 - cette étude porte sur les premiers modèles de MCI dotés d’un système de télétransmission des données manuel qui ont depuis fait place à des modèles plus récents dotés d’un système de télétransmission automatique. Or, la qualité de la télétransmission manuelle des données est dépendante de l’observance du patient, un critère qui n’a pourtant pas été évalué dans cette étude,
 - les résultats doivent être interprétés en tenant compte des particularités propre à la fréquence des télétransmissions des données (mensuelle et non pas quotidienne dans cette étude) ainsi qu’aux modalités de gestion des données réceptionnées. Cela concerne notamment le ou les différents métiers impliqués aux différentes étapes de traitement des données (réception, lecture, interprétation, validation, pose de diagnostic...),
 - de la même façon, les résultats doivent être interprétés en tenant compte des conditions de réalisation du SC (comparateur) qui dans cette étude a été réalisé à une fréquence inférieure (presque diminuée par deux) à celle des trois mois d’intervalle initialement prévu, ce qui a pu désavantager les résultats dans ce groupe d’étude.

4.2.2. Autres études observationnelles

Quatre études observationnelles répondant partiellement aux critères d'évaluation du diagramme PICOTS (voir section 3.3.2) ont été sélectionnées : les études de Maines *et al.* (2018) (5), de Furukawa *et al.* (2011) (6), d'Israël *et al.* (2017) (7) et de De Angelis *et al.* (2020) (8). Ces études descriptives longitudinales ont inclus, le plus souvent de manière prospective, entre 47 et 154 patients suivis en moyenne entre 5 et 12,7 mois. Il s'agit d'études non comparatives de faible niveau de preuve (24) lié d'une part à leur typologie et d'autre part à une faible qualité méthodologique. Par conséquent, elles ne permettent pas de conclure sur l'intérêt clinique de la TS par rapport au SC. Leur synthèse permet cependant de présenter les rares données publiées sur le suivi par TS des patients porteurs d'un MCI.

4.2.2.1. Principaux résultats en lien avec les critères d'évaluation du diagramme PICOTS

Le **Tableau 6** présente les résultats de ces études qui sont en lien avec les critères d'évaluation du diagramme PICOTS (voir section 3.3.2).

À noter que ces résultats ne sont pas forcément ceux correspondant aux critères de jugement de l'étude ; c'est notamment le cas des études d'Israël *et al.* (7) et de De Angelis *et al.* (8) dont l'objectif principal était dans les deux cas d'étudier les facteurs prédictifs de survenue d'une FA chez les patients porteurs d'un MCI suite à un AVC cryptogénique.

Tableau 6. Résultats des études observationnelles en lien avec les critères d'évaluation du diagramme PICOTS.

Auteurs, année	Critères de jugement	Résultats
Maines <i>et al.</i> 2018 (5)	Rendement diagnostique	71 % (n=37) pour syncope inexplicée. 42 % (n=10) pour AVC cryptogénique. 64 % (n=99) toutes indications confondues.
	Proportion d'intervention thérapeutique spécifique au diagnostic	15 (28,8 %) patients avec syncope et 7 (29,2 %) patients AVC. Diagnostic et traitement d'arythmies asymptomatiques graves chez 26 (17 %) patients dont 4 patients AVC. => gain théorique moyen : 3,8 mois avant la consultation théorique du SC fixée tous les 6 mois.
Furukawa <i>et al.</i> 2011 (6)	Délai moyen entre l'implantation du MCI et la pose du diagnostic	28 jours (\pm 49) et médiane de 11 jours. => gain théorique moyen : 71 (\pm 17) jours avant la consultation théorique du SC fixée tous les 3 mois.
	Estimation <i>a priori</i> du risque de saturation de la mémoire du MCI (nombre maximum d'ECG enregistrés) * (nombre jours de suivi) / (absence de sauvegarde d'ECG effacés)	Au moins un épisode de saturation chez 21 (45 %) patients sur 60 jours de suivi.
Israël <i>et al.</i> 2017 (7)	Rendement diagnostique	29 patients (23,6 %) chez qui un premier épisode de FA a été détecté.
	Délai moyen entre l'implantation du MCI et la pose du diagnostic	3,6 \pm 3,4 mois
De Angelis <i>et al.</i> 2020 (8)	Rendement diagnostique	24 patients (41 %) avec détection de FA.
	Délai moyen entre l'implantation du MCI et la pose du diagnostic	6 mois avec des valeurs extrêmes allant de 2 jours à 2 ans.

Auteurs, année	Critères de jugement	Résultats
	Récidive des symptômes cliniques ayant conduit à l'implantation du MCI	Aucune récurrence chez les 24 patients (41 %).

Rendement diagnostique

À l'exception de l'étude de Furukawa *et al.* (6), toutes ces études donnent une estimation du rendement diagnostique au cours de la période de suivi.

Pour l'indication AVC cryptogénique, ce rendement était dans ces études de 23,6 % (7), 41 % (8) et 42 % (5).

Concernant l'indication de la syncope récurrente, le rendement était de 71 % dans la seule étude portant sur cette étiologie (5) ; rappelons qu'il était de 82,6 % dans l'étude de Drak-Hernandez *et al.* (4).

Délai entre l'implantation du MCI et la pose du diagnostic

Le délai entre l'implantation du MCI et la pose du diagnostic (et/ou l'introduction du traitement) n'a pas été estimé dans l'étude de Maines *et al.* (5) qui présente uniquement la proportion de patients ayant bénéficié d'une introduction ou d'une modification de leur traitement thérapeutique suite au diagnostic posé grâce au MCI.

Dans les trois autres études, ce délai moyen était d'environ 1 mois (6), 3,6 mois (7) et 6 mois (8).

Sur cette base, Furukawa *et al.* (6) et Maines *et al.* (5) ont conclu à une précocité du diagnostic (et du traitement) chez les patients suivis par TS par rapport à un SC. Le délai mesuré dans leurs études a en effet été comparé par ces auteurs avec le délai théorique calculé sur la base d'un SC semestriel (Maines *et al.* (5)) ou trimestriel (Furukawa *et al.* (6)). Ces auteurs aboutissent ainsi à un gain théorique moyen de 3,8 mois (5) et de 2,4 mois (6) respectivement. Rappelons que dans l'étude de Maines *et al.* (5), le délai théorique a été calculé sans que des résultats portant sur les délais diagnostiques (ou d'introduction de traitement) n'aient été présentés ; de plus, dans cette étude, ce gain théorique a été calculé sur un effectif de 26 patients dont seulement quatre patients atteints d'AVC correspondent à notre population cible. L'intérêt clinique de cette précocité du diagnostic (et du traitement) n'a pas été évalué dans les deux études.

Saturation de la mémoire des MCI

Dans l'étude de Furukawa *et al.* (6), la proportion de patients qui auraient pu avoir une saturation de la mémoire du MCI sans être suivis par TS mais par SC, a été estimée compte tenu du volume des événements enregistrés et en fonction de la fréquence du SC ; il serait de 15 % en SC journalier, 23 % en SC hebdomadaire et 45 % en cas de SC bimestriel.

Les trois autres études ne rapportent pas de données relatives à la saturation de la mémoire.

Résultats de morbi-mortalité

Parmi tous les résultats rapportés par ces quatre études, seule l'étude De Angelis *et al.* (8) fournit des données sur la récurrence des événements cliniques survenus après le diagnostic, puis le traitement, posé grâce au MCI, en l'occurrence dans cette étude, la récurrence de l'AVC. À noter que ce paramètre ne faisait pas partie des critères d'évaluation de l'étude. Ainsi, parmi tous les patients (n=24) ayant bénéficié d'un traitement anticoagulant suite à la détection de FA *via* le MCI, aucune récurrence d'AVC n'a été observée ; on notera qu'un patient n'ayant pas eu de détection de FA par le MCI a présenté une récurrence d'AVC pendant la période de suivi.

Aucune étude n'a évalué l'impact de la TS sur la mortalité.

À noter que les résultats de ces quatre études ne peuvent pas être comparés entre eux en raison :

- de l'utilisation d'un modèle de MCI différent et de période d'étude également différente. On soulignera notamment les meilleures performances diagnostiques pour les modèles les plus récents ;
- des fréquences et des modalités de télétransmission différentes (quotidienne ou hebdomadaire, automatique ou manuelle) ;
- des modalités de suivi par TS différentes voire non décrites selon les études ;
- des définitions différentes des événements (troubles du rythme enregistrés par le MCI) dits « significatifs ».

La description des études et de leurs principales caractéristiques méthodologiques sont résumées dans l'Annexe 2.

4.2.2.2. Analyse critique

L'analyse de ces études observationnelles a montré plusieurs limites méthodologiques :

- le faible effectif (entre 47 et 123 patients), mentionné par certains auteurs, représente une des principales limites de ces études car il ne permet pas l'extrapolation des résultats à l'ensemble de la population cible (syncopes récurrentes, AVC cryptogénique). Dans l'étude de Furukawa *et al.* (6) (n=47), l'effectif est d'autant plus faible, qu'il comprend, en plus des patients atteints de syncopes, des patients dont l'indication du MCI sont les palpitations d'origine indéterminée, sans précision sur la répartition des effectifs. Dans l'étude de Maines *et al.*, seulement 49 % (n=76 dont n=52 syncopes et n=24 AVC) des patients inclus (n=154) correspondent à la population cible de notre évaluation ;
- le manque d'information sur le protocole de réalisation des études constitue également une limite importante qui rend les résultats de ces études difficilement interprétables. En effet, mise à part dans l'étude de De Angelis *et al.* (8), les informations portant sur les conditions de suivi des patients (perdus de vue, arrêt prématuré du suivi et son motif, temps de suivi initialement prévu) sont totalement absentes. L'absence d'information sur le temps de suivi initialement prévu ne permet notamment pas de savoir si les patients ont bénéficié d'un suivi complet (c'est-à-dire jusqu'à l'épuisement de la batterie du MCI, ou jusqu'à son explantation) ou partiel (c'est-à-dire avant l'une de ces échéances). Par exemple, si le MCI a une durée de vie totale de deux ans et que le suivi du patient est arrêté au bout de six mois sans qu'aucun diagnostic ne soit posé, son suivi serait alors partiel car il resterait encore 18 mois de monitoring pour ce patient. Cette information est donc nécessaire pour une juste interprétation des résultats de l'étude notamment des délais diagnostiques qui pourraient être rallongés chez des patients bénéficiant d'un suivi complet mais aussi de l'interprétation des résultats des données concernant les patients n'ayant pas eu de diagnostic à l'issue du suivi. Le temps de suivi moyen était d'environ 12 mois dans les études analysées, sauf pour l'étude de Furukawa *et al.* (6) où le temps de suivi des patients était beaucoup plus court (5 mois ± 3,2 mois) ;
- hormis pour l'étude de Maines *et al.* (5), les données concernant les conditions de réalisation de la TS sont également incomplètes voire inexistantes dans les trois autres études (6-8). Or, cette absence d'information compromet l'applicabilité clinique de leurs résultats qui sont par conséquent non reproductibles ;
- l'ancienneté des études, et par conséquent du modèle de MCI utilisé, compromet également leur applicabilité clinique. On remarque en effet que l'étude de Furukawa *et al.* (6) a été publiée en 2011 et que sa période d'étude n'a pas été renseignée ; malgré une date de publication

récente, la période de réalisation des trois autres études est ancienne : de 2013 à 2015 pour Israel *et al.* publiée en 2017 (7), de 2014 à 2016 pour Maines *et al.* publiée en 2018 (5). L'étude de De Angelis *et al.* publiée en 2020 (8) est la plus récente mais avec une période d'étude qui s'étend de 2016 à 2019 ;

- bien que ces études observationnelles ne comportent pas de bras comparateur, le délai diagnostique obtenu avec la TS a été comparé avec le délai diagnostique théorique calculé sur la base d'un SC semestriel (Maines *et al.* (5)) ou trimestriel (Furukawa *et al.* (6)). Cependant, l'estimation de ce gain de temps n'est pas représentative de la population cible pour l'étude de Maines *et al.* (5) car elle concerne seulement quatre patients atteints d'AVC. De plus, le choix d'un SC semestriel représente la fréquence maximale des consultations présentes qui sont en moyenne réalisées tous les trois mois ce qui entraîne donc une surestimation du gain de temps en faveur de la TS. À noter que l'intérêt clinique de cette précocité du diagnostic (et du traitement) n'a pas été évalué dans les deux études.

Ainsi, au regard de l'ensemble de ces éléments, ces quatre études observationnelles présentent de nombreuses limites qui traduisent une faible qualité méthodologique.

4.2.3. Synthèse de l'analyse critique de la littérature concernant l'intérêt clinique du suivi par TS des MCI

Aucun essai contrôlé randomisé comparant la TS au SC n'a été identifié pour répondre à la question n°1. Au total, cinq études observationnelles ont été sélectionnées. Parmi ces cinq études, seule une, celle de Drak-Hernandez *et al.* (2), a comparé de manière rétrospective le suivi par TS des patients porteurs d'un MCI à un SC. Cette étude n'a pas montré d'amélioration du rendement diagnostique avec un suivi par TS par rapport à un SC chez les patients porteurs d'un MCI pour le diagnostic étiologique des syncopes récurrentes. Elle montre cependant que le suivi par TS permet la pose d'un diagnostic et l'introduction d'un traitement spécifique plus précoces qu'avec un SC. L'impact de cette double précocité sur la morbi-mortalité n'a cependant pas été étudié.

À noter que plusieurs facteurs peuvent biaiser ces résultats notamment la présence d'un biais de sélection majeur (période d'inclusion différente entre les deux groupes) ne garantissant pas la comparabilité des deux groupes de patients étudiés. Au-delà de cet aspect, l'ancienneté de cette étude ne permet pas de transposer ces résultats à la pratique actuelle de la TS en France.

Parmi les quatre études observationnelles non comparatives sélectionnées (3, 4, 5, 6), trois études (5, 7, 8) présentent des résultats portant sur le rendement diagnostique des MCI chez des patients suivis par TS ; ce rendement est compris entre 23 et 42 % pour l'indication AVC cryptogénique et entre 71 et 82 % pour l'indication de syncopes récurrentes. Deux études (5, 6), ayant utilisé un comparateur théorique, ont conclu que le suivi par TS permettait la pose d'un diagnostic (et l'introduction d'un traitement spécifique) plus précoce qu'un SC sans en étudier l'impact sur la morbi-mortalité. Une étude (8) a indiqué l'absence de récurrence d'AVC cryptogénique chez les patients traités par anticoagulant suite à la détection de FA par le MCI. Les données concernant l'impact du suivi des patients par TS sur la mortalité sont en revanche inexistantes.

À noter que de nombreuses limites méthodologiques traduisant la faible valeur de ces données, ont été identifiées pour ces quatre études. On soulignera notamment :

- la faiblesse des effectifs de ces études, non représentatifs donc de la population cible, avec notamment un effectif extrêmement faible (n=4) pour la comparaison théorique du délai diagnostique de la TS au SC dans l'une d'entre elles (5) ;
- le manque de complétude voire même l'absence d'informations portant sur le protocole de réalisation des études (modalité de suivi des patients, période d'étude, conditions de réalisation de la TS) traduisant à la fois un manque de rigueur et de qualité méthodologique et rendant leurs résultats difficilement interprétables ;
- l'ancienneté des études, et par conséquent des modèles de MCI utilisés, compromettant également l'applicabilité clinique des résultats.

En conséquence, bien que présentant des résultats en faveur de la TS, toutes les études analysées ne permettent pas de conclure à elles seules de l'intérêt clinique de la TS par rapport au SC du fait de leur faible niveau de preuve et de leur faible qualité méthodologique.

4.3. Question n°2 - Aspect organisationnel : évaluer l'impact de la TS des MCI sur le système de santé et identifier les conditions optimales de sa réalisation

Aucun essai contrôlé randomisé ayant comparé la TS au SC n'a été identifié pour répondre à cette question.

Cinq études observationnelles répondant aux critères de sélection ont été sélectionnées mais elles ne répondent que partiellement aux critères d'évaluation du diagramme PICOTS (voir section 3.3.2) : les études de Arrocha *et al.* (2010) (9) et de Pürerfellner *et al.* (2015) (10), auxquelles viennent s'ajouter les études de Maines *et al.* (2018) (5), Furukawa *et al.* (2011) (6), et Drak-Hernandez *et al.* (2013) (4) également traitées pour la question d'évaluation n°1.

À noter qu'aucune de ces cinq études ne décrit l'organisation de la TS des MCI dans un cadre français. L'organisation de la gestion des données télétransmises (notamment l'étape de tri) est principalement décrite en Italie.

Les principales caractéristiques de ces cinq études sont détaillées dans l'Annexe 3.

Ces études observationnelles donnent des informations sur la réalisation pratique de la TS des MCI, mais de manière non comparative vis-à-vis du SC. Elles ne permettent pas de comparer l'impact organisationnel de ces deux suivis. Leur analyse constitue cependant une base intéressante afin de définir les conditions optimales de réalisation du suivi par TS des patients porteurs d'un MCI. Ces études renseignent ainsi sur : le caractère complémentaire ou substitutif de la TS vis-à-vis du SC, de la gestion des données enregistrées et télétransmises par le MCI, de la qualité de la transmission des données et de la satisfaction des patients et des soignants.

4.3.1. Caractère complémentaire ou substitutif de la TS vis-à-vis du SC

Seule l'étude de Drak-Hernandez *et al.* (4) donne une estimation de la proportion de consultations présentielles non programmées réalisées au cours du suivi. Celle-ci est de 13,2 % chez les patients suivis par TS et est significativement moins importante par rapport au patient en SC (31,7 %).

Les auteurs associent cette différence à la précocité de la pose de diagnostic observée chez les patients suivis par TS. Rappelons cependant que cette étude présente un biais de sélection majeur

susceptible de compromettre la comparabilité des deux groupes et donc la validité des résultats (voir section 4.2.1).

4.3.2. Gestion des données enregistrées et télétransmises par le MCI

4.3.2.1. Estimation de la charge de travail engendrée par la TS

La charge de travail peut être estimée par le nombre d'enregistrements télétransmis devant être réceptionnés, triés et analysés par l'équipe médicale en vue de la pose d'un diagnostic. Seules les études de Arrocha *et al.* (9) et de Furukawa *et al.* (6) donnent ces chiffres (voir Tableau 7).

Tableau 7. Estimation de la charge de travail.

Auteurs, année	Furukawa <i>et al.</i> ,2011 (6)	Arrocha <i>et al.</i> ,2010 (9)
Effectifs des patients	n=47	n=40
Temps moyen de suivi des patients	5 ± 3,2 mois	8,5 ± 5,1 mois
Enregistrements télétransmis	247 154 (5 patients sans événements enregistrés).	223 226 =>soit en moyenne 660 ECG/patient/ mois
Enregistrements non transmis au rythmologue après l'étape de tri (considérés comme artéfacts)	240 706 soit 97,4 %	191 305 soit 85,7 %
Enregistrements transmis au rythmologue après l'étape de tri (considérés comme ECG pertinents)	6 448 soit 2,6 %	31 921 soit 14,3 %
ECG significatifs après analyse et interprétation par le rythmologue	976 =>soit 0,4 % de la totalité des événements télétransmis =>15,1 % des événements transmis au rythmologue	117 =>soit 0,0053 % de la totalité des événements télétransmis =>0,37 % des événements transmis au rythmologue

Ces études montrent que le nombre total d'événements enregistrés et télétransmis au cours de la période de suivi est très important. La charge de travail a ainsi été estimée à 660 ECG par patient et par mois dans l'étude de Arrocha *et al.* (9). Après réception, les enregistrements étaient triés afin que seuls les ECG jugés pertinents soient transmis au rythmologue pour une analyse approfondie.

4.3.2.2. Organisation de l'activité de tri et professionnels impliqués dans la gestion des données télétransmises

Organisation de l'activité de tri

Dans l'étude de Arrocha *et al.* (9), le système de tri organisé en deux étapes (voir Tableau 8), filtrage par algorithme puis relecture par un technicien, a permis d'éliminer 85,7 % d'artéfacts. Dans l'étude de Furukawa *et al.* (6), les auteurs ont indiqué que leur système de filtrage (non décrit) était différent de celui utilisé dans l'étude de Arrocha *et al.* (9) et qu'il a permis d'éliminer 97,4 % d'artéfacts. Après la transmission des données aux rythmologues, seuls 0,4 % des ECG télétransmis par le MCI ont été jugés significatifs dans l'étude de Furukawa *et al.* (6), et 0,0053 % dans l'étude de Arrocha *et al.* (9).

Bien que l'estimation de la charge de travail n'ait pas été réalisée dans l'étude de Maines *et al.* (5), cette étude présentée dans la question d'évaluation n°1 (voir section 4.2.2), montre également le nombre important d'événements artéfactuels enregistrés chez près d'un tiers des patients (44/154). Ces événements étaient suffisamment fréquents pour déclencher la télétransmission de plus de 100 (jusqu'à 3 294) alertes inappropriées.

Ainsi, comme le souligne les auteurs (5, 9), bien que la TS présente l'avantage de limiter les risques de perte de données due à la saturation de la mémoire, l'examen de tous les enregistrements inappropriés peut entraîner une perte de temps considérable pour le rythmologue. La reconnaissance et le tri des événements artéfactuels représentent par conséquent une étape importante dans la gestion des données télétransmises.

Professionnels impliqués dans la gestion des données télétransmises

Quatre études sur cinq (4-6, 9) évoquent les professionnels impliqués dans la gestion des données télétransmises. En ce qui concerne l'étape de tri, il s'agit soit d'infirmier(e) spécialisé(e) (Maines *et al.* (5)), de technicien spécialisé (prestataire de service) (Drak-Hernandez *et al.* (4)), d'un filtrage automatique par algorithme suivi d'une relecture par un technicien (Arrocha *et al.* (9)) ou de l'équipe médicale sans plus de précision (Furukawa *et al.* (6)). En ce qui concerne l'étape d'interprétation finale, il s'agit dans les cinq études de médecins, dont il est précisé qu'ils sont rythmologues dans l'étude de Maines *et al.* (5).

L'évaluation de la gestion des données télétransmises ne faisait pas partie des objectifs des études de Drak-Hernandez *et al.* (4) et de Maines *et al.* (5). On soulignera cependant dans l'étude de Maines *et al.* (5) le rôle de l'infirmier(e) intervenant non seulement dans l'étape de réception et de tri des enregistrements mais aussi dans la formation des patients pour l'utilisation du système de télétransmission.

Bien que l'étude de Furukawa *et al.* (6) donne une estimation de la charge de travail et des événements artéfactuels éliminés grâce à l'étape de tri, elle ne fournit aucune description des professionnels intervenant à chaque étape de la gestion des données télétransmises. La méthode de filtrage des événements télétransmis est par contre bien décrite dans l'étude de Arrocha *et al.* (9).

Tableau 8. Gestion des données télétransmises.

Auteurs, année	Furukawa <i>et al.</i> , 2011 (6)	Arrocha <i>et al.</i> , 2010 (9)	Maines <i>et al.</i> , 2018 (5)	Drak-Hernandez <i>et al.</i> , 2013 (4)
Pays de l'étude	Italie	Panama, Canada, USA et Angleterre	Italie	Espagne
Modèle de MCI	Reveal DX™ Reveal XT™	Sleuth™ (non utilisé en France)	Reveal LINQ™	Reveal DX™ Reveal XT™
Modalités de télétransmission des données	Manuelle* Hebdomadaire *activée par le patient	Automatique Quotidienne	Automatique Quotidienne	Manuelle* Mensuelle *activée par le patient
Réception, lecture et tri des données télétransmises	Non décrit précisément : « revue des enregistrements par l'équipe clinique via un site Internet sécurisé ». « Système de filtrage différent de l'étude de Arrocha <i>et al.</i> (9)».	Filtrage automatique par algorithme dans un centre de surveillance. Puis relecture par un technicien.	Infirmier(e) spécialisé(e) : en cas d'enregistrement significatif, prise de contact avec le médecin et avec le patient pour vérifier la présence de symptômes.	Technicien : si enregistrements significatifs, prise de contact avec le médecin et avec le patient pour vérifier la corrélation entre l'ECG et d'éventuels symptômes.

Auteurs, année	Furukawa <i>et al.</i> , 2011 (6)	Arrocha <i>et al.</i> , 2010 (9)	Maines <i>et al.</i> , 2018 (5)	Drak-Hernandez <i>et al.</i> , 2013 (4)
Analyse et interprétation des ECG jugés pertinents	Médecin	Médecin du centre de surveillance	Rythmologues (de manière indépendante) voire un 3 ^{ème} en cas de désaccord.	Médecin

4.3.3. Qualité de la télétransmission des données

L'étude de Pürerfellner *et al.* (10) fournit des résultats sur la qualité de la télétransmission des données enregistrées par le MCI après un mois de suivi.

Sur 900 jours de suivi (30 patients suivis pendant un mois), 699 (77,7 %) transmissions automatiques ont été réalisées avec succès. Les auteurs ont présenté un pourcentage de réussite de 79,5 % (69,5 - 86,9 %) en estimant le nombre de télétransmissions attendues à 879 : 20 jours de télétransmissions ont été exclus car le télétransmetteur des patients n'était pas branché (sans en préciser les raisons) et un jour de télétransmission a été exclu car une transmission manuelle a interrompu la transmission automatique.

Les échecs de télétransmission étaient essentiellement dus à une réception incomplète et/ou erronée (sans plus de précision) des données dans 45 % des cas, et au fait que les patients se trouvaient hors de portée du télétransmetteur au moment de la télétransmission programmée dans 42 % des cas (pas d'information sur les 13 % restants). Ces échecs ont tous été rattrapés le jour suivant par une télétransmission automatique ou manuelle. Une analyse plus approfondie de ces échecs a révélé la perte de sept épisodes enregistrés non récupérables pour un patient ; les enregistrements non télétransmis étaient toujours disponibles dans la mémoire de l'appareil et ont tous été récupérés pour les 29 autres patients.

Malgré un temps de suivi des patients très court (un mois), cette étude présente, au moins partiellement, les éventuelles causes d'incidents techniques pouvant survenir au cours d'un suivi par TS et cela, malgré l'utilisation d'un MCI à télétransmission automatique programmable (42 % des échecs dus à des patients hors de portée du système de télétransmission sans fil). Cette étude met ainsi l'accent sur :

- l'importance pour le médecin de programmer le MCI en concertation avec le patient afin d'adapter l'horaire de la télétransmission des données à ces habitudes de vie ;
- l'importance de l'éducation thérapeutique du patient suite à l'implantation d'un MCI. En effet, malgré son automatisation, le système de télétransmission sans fil reste dépendant de l'observance du patient qui doit être à proximité du socle de télétransmission (voir section 2.2.2.2) pour que celle-ci soit effective.

4.3.4. Satisfaction des patients et des soignants

L'acceptabilité du MCI et du système de télétransmission a été évaluée dans deux études : l'étude de Pürerfellner *et al.* (10) et l'étude de Furukawa *et al.* (6) ; cette dernière concerne uniquement des patients porteurs de MCI alors que l'étude de Pürerfellner *et al.* (10) recueille également l'expérience des médecins notamment avec l'utilisation du système d'alerte.

4.3.4.1. L'étude de Pürerfellner *et al.*

Les auteurs ont conclu que l'acceptation du MCI était globalement favorable pour les médecins participants. Les résultats portant spécifiquement sur l'évaluation du système d'alerte ont été positifs pour 18 des 20 répondants (90 %) qui ont classé les rapports comme faciles à utiliser comparativement aux rapports du SC. Lors de son utilisation pour la prise de décisions, le rapport d'événement a été classé comme « très exploitable », et aucune modification de ce rapport n'a été jugée nécessaire pour 15 des 16 répondants l'ayant utilisé (93,8 %).

Concernant l'enquête auprès des patients (29/30 participants), l'étude de Pürerfellner *et al.* (10) a montré que 76,7 % (n=23) étaient globalement « très satisfaits » du MCI et que 20,0 % (n=6) étaient « satisfaits ». Le système de télétransmission à domicile a été jugé « très facile à utiliser » par 96,7 % (n=29) des patients.

Cette étude fait partie des rares études évaluant l'acceptabilité du MCI et de son système de TS mais elle présente quelques limites méthodologiques rendant ces résultats difficilement exploitables. La principale limite est l'absence d'information fournie par les auteurs sur les conditions de réalisation de leur enquête auprès des médecins et des patients : on déplorera notamment l'absence de présentation du questionnaire utilisé, l'absence d'information sur les modalités d'interrogation, de recueil des réponses, et de la date de réalisation de l'enquête. Soulignons également le manque de clarté concernant la présentation des résultats, en particulier pour l'enquête réalisée auprès des médecins où les pourcentages sont calculés sur un nombre total de participants qui fluctue en fonction des questions (n=27 répondants pour la procédure, n=20 pour le système d'alerte, n=16 pour l'évaluation du rapport). Le faible effectif de la population d'étude (n=30) constitue aussi une limite pour la représentativité des résultats.

4.3.4.2. L'étude de Furukawa *et al.*

Cette étude (6) a évalué l'acceptabilité et l'observance de la TS *via* un questionnaire adressé, au cours d'une consultation externe, aux patients en moyenne 23 ± 18 semaines après l'implantation du MCI. Dans cette étude, le MCI utilisé était un modèle à télétransmission manuelle devant être activée par le patient à une fréquence mensuelle. Le questionnaire comportait 16 questions :

- cinq questions portant sur la composante physique : douleurs, irritations de la peau, picotements, restrictions de mouvements et limitations dans les activités quotidiennes (ces résultats ne font pas partie des critères d'évaluation de notre diagramme PICOTS et ne seront donc pas présentés) ;
- cinq questions portant sur la composante mentale : préoccupation par rapport au MCI, sentiment de sécurité/insécurité, sentiment d'être plus malade, sentiment d'immixtion dans la vie privée, augmentation des symptômes pendant le suivi ;
- six questions portant sur le système de TS : temps moyen pour réaliser une transmission, ressenti sur la facilité/difficulté de réaliser une télétransmission, fréquence d'échec de transmission, recommandation à un autre patient, niveau d'anxiété générée par le système de TS, sensation de sécurité.

Au total, l'enquête a porté sur 33 (70,2 %) des 47 patients inclus dans l'étude. Concernant le système de télétransmission, tous les patients participants ont estimé que le système de télétransmission était facile (52 %, n=17) voire très facile (48 %, n=16) à utiliser. Dans 45 % (n=15) des cas, les patients mettaient en moyenne moins de cinq minutes à effectuer la télétransmission des données, 52 % (n=17) mettaient en moyenne entre six et dix minutes et 3 % (n=1) des patients mettaient plus de dix minutes. Un échec de télétransmission s'était produit chez 24 % (n=8) des patients. Tous les patients

recommandaient l'utilisation du système de télétransmission à d'autres patients porteurs d'un MCI. Pour 76 % (n=25) des patients, le suivi par TS leur permettait d'être rassurés, 18 % (n=6) ne voyaient pas de différence avec un SC, 3 % (n=1) des patients ne se sentaient pas rassurés et un patient n'a pas répondu. Pour 3 % (n=1) des patients, la TS représentait une source d'anxiété.

Concernant la composante mentale, 94 % (n=31) des patients n'avaient aucune inquiétude concernant le MCI et 70 % (n=23) se sentaient en sécurité avec une surveillance continue (absence de réponse pour deux des participants). Cependant, un cinquième des patients ont déclaré se sentir plus malades (21 %, n=7) et ont ressenti un sentiment d'immixtion dans leur vie privée (7 %, n=21) ; 15 % (n=5) des patients n'ont pas répondu à ces deux questions. Pour 61 % (n=20) des patients, le monitoring n'a pas augmenté leurs symptômes, alors que 6 % (n=2) ont signalé une augmentation intermédiaire et 18 % (n=6) ont estimé que le monitoring à entrainer une augmentation importante de leurs symptômes ; 15 % (n=5) des patients n'ont pas répondu à cette question.

Analyse critique de l'étude

Contrairement à l'étude de Pürerfellner *et al.* (10), les questions posées aux patients ont été énoncées dans cette étude qui est la seule à fournir des données sur le ressenti des patients vis-à-vis du système de TS. On notera cependant quelques limites méthodologiques :

- l'absence d'information concernant la non-participation d'environ 30 % des patients (33 patients sur 47 ont répondu aux questionnaires) ainsi que l'absence de justification concernant l'absence de réponse de quelques patients pour certaines questions ;
- il est mentionné que le questionnaire a été remis aux patients au cours d'une consultation externe ; cependant, les conditions de recueil des réponses n'ont pas été fournies ;
- concernant le délai moyen entre l'implantation et la réalisation du questionnaire, on notera que l'écart-type de plus ou moins 18 semaines montre une dispersion élevée. Or, une évaluation du ressenti du patient à des temps trop différents vis-à-vis de l'implantation du MCI est susceptible de biaiser les résultats du questionnaire ;
- certaines questions portant sur la composante mentale (sentiment d'être plus malade, niveau d'anxiété) ne sont pas suffisamment précises et ne permettent pas clairement de savoir si le patient apporte une réponse sur le MCI, sur la TS ou sur les deux ;
- les réponses aux questions portant sur la praticité du système de télétransmission ne sont pas extrapolables à la pratique actuelle car les MCI étudiés étaient dotés d'un système de télétransmission manuelle. Or, les modèles plus récents de MCI sont dotés d'un système de télétransmission automatique qui ne requiert aucune intervention de la part du patient pour activer la télétransmission mais qui nécessite, comme décrit précédemment, que le patient soit à proximité de son socle de télétransmission pour que celle-ci soit effective.

4.3.5. Synthèse de l'analyse critique de la littérature concernant l'aspect organisationnel de la TS des MCI

Cinq études observationnelles (2, 3, 4, 7, 8) ont été sélectionnées concernant l'aspect organisationnel de la TS des MCI. À noter qu'aucune de ces cinq études ne décrit l'organisation de la TS des MCI dans un cadre français.

Les principales données issues de leur analyse sont les suivantes :

Concernant le caractère complémentaire ou substitutif de la TS vis-à-vis du SC, seule l'étude comparative et rétrospective de Drak-Hernandez *et al.* (2) apporte des informations sur ce point. Elle a en effet estimé que la proportion de consultations présentielle non

programmées était moins importante chez les patients suivis par TS par rapport aux patients en SC. Les auteurs associaient cette différence à la précocité de la pose de diagnostic observée chez les patients suivis par TS. À noter que cette étude présente un biais de sélection majeur (période d'inclusion différente entre les deux groupes) susceptible de compromettre la comparabilité des deux groupes et donc la validité des résultats.

Pour ce qui est de la gestion des données enregistrées et télétransmises par le MCI, l'estimation faite par deux de ces cinq études (4, 7) du nombre d'enregistrements réceptionnés et d'événements artéfactuels identifiés (>85 %) au cours de la période de suivi montre l'importance de la charge de travail que représentent les étapes de réception, de tri et d'analyse des données télétransmises. L'étape de reconnaissance et de tri des événements artéfactuels s'avère particulièrement nécessaire afin que seuls les ECG jugés pertinents soient transmis au rythmologue pour une analyse approfondie.

Trois types d'organisation ont été identifiés à partir de ces études (2, 3, 7) pour la réalisation de cette étape de tri :

1. un filtrage automatique par algorithme (intelligence artificielle) de tous les événements réceptionnés dans un centre de surveillance suivi d'une relecture manuelle par un technicien ;
2. la reconnaissance et le tri des événements artéfactuels par un(e) infirmier(e) spécialisé(e) en télécardiologie ;
3. la gestion des données télétransmises par un technicien spécialisé (prestataire de service).

Dans une des cinq études analysées (8), l'analyse de la qualité de la télétransmission a permis d'identifier des échecs de télétransmissions et d'en identifier, au moins partiellement, les causes (patients hors de portée du télétransmetteur dans 42 % des cas). Elle montre ainsi que l'efficacité d'un système de télétransmission automatique sans fil reste dépendante de l'observance du patient. Il en ressort l'importance à accorder à l'éducation thérapeutique du patient vis-à-vis du mode de fonctionnement du système de télétransmission et de l'intérêt pour le médecin de programmer le MCI en concertation avec le patient afin d'adapter l'horaire de la télétransmission à ces habitudes de vie.

Concernant l'évaluation de la satisfaction des patients et des soignants, les enquêtes réalisées dans deux de ces cinq études (4, 8) ont globalement conclu à une bonne acceptabilité du système de TS. Ces enquêtes montrent également l'importance de l'éducation thérapeutique des patients porteurs d'un MCI et suivis par TS afin d'optimiser leur observance mais aussi d'atténuer la part d'anxiété que le monitoring est susceptible de générer pour une partie des patients.

5. Résultats de l'évaluation - Position des experts (groupe de travail)

La position des experts individuels a été recueillie au cours de la réunion du groupe de travail (GT) du 22 septembre 2020 dont le compte-rendu figure *in extenso* en Annexe 4 ; ci-après la synthèse de ce compte-rendu.

5.1. Question n°1 - Intérêt clinique de la TS des MCI par rapport au SC

La majorité des membres du GT estime que le rendement diagnostique est probablement supérieur avec la TS par rapport au SC, d'une part, du fait d'une diminution du risque de non-observance et/ou de perdus de vue en particulier chez les patients asymptomatiques (patients post-AVC), d'autre part, du fait du risque de perte de données dû à l'effet de saturation de la mémoire interne du MCI en cas de délais trop allongés entre deux consultations en SC. Ce dernier argument a été discuté par certains experts qui estiment que ce risque de perte de données est un problème historique car il est désormais possible de programmer la mémoire interne des nouveaux modèles de MCI (hiérarchisation des enregistrements en fonction du type d'événements et donc de leur gravité).

L'ensemble des membres du GT s'accorde à dire que le suivi des patients par TS conduit à la pose d'un diagnostic plus précoce ayant pour conséquence une prise en charge thérapeutique également plus précoce du patient.

Malgré l'absence d'étude portant sur l'impact de la TS des MCI en matière de morbi-mortalité, l'ensemble des experts considère que la TS des MCI a un impact pronostique positif directement lié à la précocité de la pose diagnostique et de la prise en charge thérapeutique. L'impact pronostique est particulièrement souligné chez les patients post-AVC chez qui le bénéfice de la précocité d'un diagnostic de FA et de sa prise en charge thérapeutique est bien décrit dans la littérature scientifique.

Le bénéfice d'un suivi par TS pour la population de patients asymptomatiques a été particulièrement souligné notamment en matière d'équité de l'accès aux soins, et également du fait de la nécessité de réaliser chez ces patients un suivi continu dans les premiers mois suivant la survenue de l'AVC (période plus à risque de récurrence d'AVC et/ou de découvrir une FA).

Concernant les données issues de la littérature, certains experts estiment que les études analysées dans le présent rapport sont trop anciennes, menées sur des MCI avec une technologie et une organisation de soins qui ne sont pas celles actuellement utilisées. La nécessité de réaliser une étude de cohorte française prospective avec les nouveaux modèles de MCI serait nécessaire pour pouvoir répondre précisément à la question de l'intérêt clinique de leur TS par rapport au SC.

En conclusion, l'ensemble des experts considère que la TS des MCI a un intérêt clinique pour le patient notamment du fait d'un impact pronostique évident sur la morbi-mortalité ; cet impact pronostique est directement lié à la précocité diagnostique et thérapeutique que confère le suivi des patients par TS.

5.2. Question n°2 - Impact de la TS des MCI sur le système de santé et conditions optimales de sa réalisation

→ Estimation et comparaison de la charge et du temps de travail

Les experts ont en majorité exprimé leur difficulté à estimer la charge et le temps de travail en TS (*versus* SC) car ces paramètres varient non seulement en fonction des patients, mais aussi en fonction du nombre total de patients suivis en TS, celles-ci venant s'ajouter à celles des prothèses cardiaques actives. Cela dit, tous s'accordent à dire que la proportion d'artéfacts et par conséquent le nombre d'événements enregistrés et télétransmis rapporté dans la littérature analysée est actuellement moins élevé en raison de l'amélioration des performances du MCI. En effet, leur miniaturisation facilitant leur pose et limitant leur déplacement, ainsi que la possibilité de mieux régler les alertes sont autant de progrès techniques ayant permis de diminuer le nombre d'événements artéfactuels et donc le nombre d'enregistrements télétransmis.

Certains experts ont également exprimé leurs difficultés à comparer la charge et le temps de travail du suivi par TS au SC d'une part en raison de l'absence de données, d'autre part car il s'agit de comparer deux types d'organisation avec une répartition des tâches différentes :

- une gestion des données en un seul temps correspondant à un temps médical en présentiel (SC) ;
- une gestion des données réalisée au fil de l'eau répartie entre un temps paramédical et médical (protocole de coopération) pour le suivi à distance (TS).

La majorité des experts s'accorde à dire que la gestion des données enregistrées et télétransmises par le MCI est très chronophage et en pratique, impossible à réaliser par les rythmologues déjà surchargés.

Ainsi, ils estiment que la TS des MCI s'avère nécessaire à l'amélioration de la prise en charge des patients en permettant de pallier le manque de médecins et l'irrégularité du SC qui en découle. Il a cependant été souligné l'importance de maintenir le SC comme une option de suivi possible pour les patients ne consentant pas à être suivis par TS.

→ Organisation optimale de la TS selon les experts

Tous les experts reconnaissent la position centrale que doit occuper l'IDE dans l'organisation de la TS des MCI ; l'IDE doit être spécialisé(e) en télécardiologie et également formé(e) en éducation thérapeutique, et à l'utilisation de chaque modèle de MCI.

De manière générale, l'IDE représente le chaînon indispensable permettant de faire le lien entre le patient et le rythmologue, et apportant de nombreux autres avantages :

- d'un point de vue du patient : l'intervention de l'IDE va non seulement permettre un suivi plus régulier, mais aussi plus personnalisé du fait de sa connaissance du dossier médical du patient (e.g pas de transmission au rythmologue d'évènement rythmique déjà connu du médecin et/ou déjà traité). *Via* son rôle dans l'éducation thérapeutique (ou information au patient), l'IDE crée un lien humain et de confiance avec le patient. Cela permet à la fois de le rassurer, d'améliorer son observance et son acceptabilité de la TS ainsi que sa relation globale avec le système de soins. De manière plus globale, la TS des MCI apporte aux patients un meilleur accès aux soins et une prise en charge plus confortable (baisse des déplacements et de la fatigue) ;
- d'un point de vue du médecin : en éliminant les enregistrements artéfactuels ou non pertinents, et en transmettant uniquement les enregistrements pertinents ou douteux au rythmologue lors

de l'étape de tri, l'IDE permet au médecin de gagner un temps médical précieux. Les consultations non programmées inutiles sont ainsi évitées, laissant place à des consultations pertinentes, justifiées par des tracés pathologiques et conférant au médecin une vraie place d'expertise pour les situations médicales plus complexes à prendre en charge ;

- d'un point de vue de l'IDE : en plus du sentiment de satisfaction (soins adaptés aux patients et de meilleure qualité) apporté par la TS, les IDE voient leurs compétences valorisées en rythmologie et en éducation thérapeutique.

Concernant l'IA, la majorité des experts pense qu'elle peut constituer une aide d'amont pour l'étape de tri et l'élimination des artéfacts mais qu'elle ne peut se substituer totalement à l'IDE.

Concernant le rôle du technicien, son intervention doit être circonscrite aux problèmes d'ordre technique après l'identification du problème par l'IDE qui coordonne sa mise en relation avec le patient afin d'éviter la multiplicité des intervenants car cela peut devenir difficile à gérer pour des patients souvent polyopathologiques ou en situation de handicap (patient post-AVC). Certains experts ont ainsi souligné l'importance de mettre en place un guichet unique avec un seul numéro d'appel à destination de l'IDE de télécardiologie.

En plus des bénéfices énumérés ci-dessus, la TS des MCI permet selon les experts, une diminution de la consommation de soins notamment du fait d'une baisse des consultations non programmées (consultations non pertinentes, hospitalisations, transports).

En résumé, l'organisation des soins optimale pour la TS des MCI est décrite comme suit par la majorité des experts :

- une unité de télémédecine dédiée à la TS des MCI (et aux autres dispositifs cardiaques), similaire aux plateformes déjà existantes mises en place pour la TS des prothèses cardiaques actives (programme ETAPES) ;
- une gestion des données télétransmises assurée par un binôme rythmologue/IDE spécialisé(e) en télécardiologie ;
- une éducation thérapeutique du patient réalisée par l'IDE au moment de la remise du télétransmetteur, avec remise d'un numéro de téléphone dédié à la télécardiologie (guichet unique) ;
- un avis très partagé sur la fréquence de lecture des données télétransmises. L'ensemble des experts a cependant souligné l'importance d'expliquer au patient que le suivi par TS ne représente pas une prise en charge d'urgence et que les enregistrements de la nuit, des fins de semaine et des jours fériés sont différés et consultés uniquement pendant les jours et les heures ouvrables. Le patient est donc informé qu'en cas d'urgence, il doit contacter le 15. Cette information doit être formalisée par la signature d'un document par le patient lorsqu'il donne son consentement au suivi par TS ;
- une coordination des soins avec l'envoi régulier de comptes-rendus du suivi par TS aux médecins correspondants (médecin traitant, neurologue, cardiologue...) et au patient. L'importance d'apporter une information suffisante à l'équipe de soins d'aval lorsque le patient ne rentre pas à domicile mais qu'il est transféré dans une autre unité de soins ou encore dans un EPHAD a également été soulignée.

➔ **Qualité du suivi par TS versus SC**

Ainsi, l'ensemble des experts considère que le suivi par TS des MCI permet un suivi plus régulier des patients et donc une amélioration de leur prise en charge.

Pour la majorité des experts, les échecs de télétransmission des données ne représentent pas un désavantage pour le suivi par TS car ce type d'incident est jugé comme étant rare et momentané

notamment depuis l'automatisation des MCI et l'amélioration de la couverture des réseaux GSM. De plus, la possibilité de récupérer les données non télétransmises et de mettre en place des actions correctrices (éducation patient, changement de télétransmetteur défectueux, changement de solution technique...) rend ce type d'incident mineur et sans impact sur le bénéfice qu'apporte la TS en matière de régularité de suivi du patient.

A contrario, outre le risque de perte de données, jugé historique par certains experts, l'ensemble des experts estime que le manque de possibilité d'assurer un rythme de consultations suffisamment rapprochées en SC constitue une limite importante en matière de délai de diagnostic et donc d'impact pronostique pour le patient (*cf.* question n°1).

Pour toutes ces raisons, les experts estiment que la TS reste, malgré ses limites, plus avantageuse que le SC pour le suivi des patients porteurs de MCI. L'importance de mettre en place une organisation des soins avec des effectifs adaptés à la charge de travail avec un temps paramédical dédié a été soulignée afin de pouvoir tirer tous les bénéfices du suivi par TS pour les patients porteurs de MCI consentant à cette modalité de suivi.

6. Résultats de l'évaluation - Données transmises par les fabricants de MCI

La HAS a consulté *via* l'envoi d'un questionnaire, les trois fabricants (Abbott, Biotronik, Medtronic) de MCI ayant été évalués par la CNEDiMITS et inscrits sur la LPP. L'intégralité de leurs réponses est disponible en Annexe 5 ; ci-après la synthèse de ces réponses.

À ce jour, selon les réponses des trois fabricants, quatre modèles de MCI dotés d'un système de TS sont commercialisés en France ; il s'agit (par ordre alphabétique) :

- du modèle Biomonitor III® (Biomonitor 2 AF® n'est plus proposé depuis juin 2020) doté du système de TS Home Monitoring® et commercialisé par le fabricant Biotronik ;
- du modèle CONFIRM RX® doté du système de TS Merlin.Net®, et d'un système de télétransmission par Bluetooth, commercialisé par le fabricant Abbott ;
- des modèles REVEAL LINQ® et REVEAL XT® dotés du système de TS Carelink® et commercialisés par le fabricant Medtronic.

Par ailleurs, un MCI non doté d'un système de TS est encore commercialisé ; il s'agit du modèle CONFIRM AF® du fabricant Abbott. Les deux autres fabricants Biotronik et Medtronic ont répondu ne plus produire ni commercialiser de modèles non dotés d'un système de TS.

Selon les données fournies par les fabricants, entre 70 et 100 % (en fonction des modèles) des patients appareillés d'un MCI étaient suivis par TS dans le courant de l'année 2020. Cette proportion est plus importante qu'en 2019 où elle était comprise entre 20 et 85 %. Il a été précisé qu'un certain nombre de patients non suivis par TS initialement après l'implantation de leur MCI, ont bénéficié plus tardivement d'un suivi par TS en raison du contexte sanitaire COVID-19.

Les données transmises par les fabricants concernant la proportion de patients suivis par TS sont résumées dans le tableau ci-dessous :

Tableau 9. Pourcentage de patients porteurs de MCI avec un système de TS actif en fonction des années et du modèle de MCI.

Année d'implantation du MCI	ABOTT	BIOTRONIK		MEDTRONIC	
	CONFIRM RX	BIOMONITOR 2 AF	BIOMONITOR III	REVEAL LINQ	REVEAL XT
2020	79 %*	86 %	85 %	72 %	> 100 % [¶]
2019	81 %	84 %	NA	56 %	20 %
2018	NA	NA	NA	62 %	15 %
2017	NA	NA	NA	71 %	11 %

Pour des raisons de confidentialité, les données sont présentées sous forme de pourcentage.

** cette proportion prend en compte les ventes du 1^{er} janvier au 9 octobre 2020 ; les patients implantés en 2020 suivis par télécardiologie, diagnostiqués et explantés ne sont pas inclus.*

¶ certains patients implantés en 2019 ont bénéficié d'un suivi par TS tardivement par rapport à l'implantation du MCI en raison du contexte sanitaire de la COVID-19, d'où un résultat supérieur à 100 %.

– Gestion des données enregistrées par le MCI

Pour tous les modèles de MCI, la capacité de mémoire interne est, selon tous les fabricants, de l'ordre de 60 minutes. Pour certains modèles, ce temps est réparti environ pour moitié entre l'enregistrement des ECG détectés automatiquement (épisodes d'arythmies préalablement programmés par le médecin), et l'enregistrement d'ECG déclenchés par le patient lorsqu'il ressent des symptômes.

Pour tous les modèles de MCI, la mémoire interne du dispositif est programmable, permettant notamment de stocker les épisodes enregistrés selon le type d'arythmie. Lorsque la mémoire est pleine pour chaque type d'épisodes, l'enregistrement de l'épisode le plus récent écrase l'enregistrement le plus ancien sous réserve qu'un nombre minimum d'épisodes de chaque type d'arythmie (FA, pause, bradycardie, tachycardie) reste en mémoire. Pour certains modèles, le rythmologue a la possibilité d'attribuer une priorité faible ou élevée à chaque type d'arythmie : en cas de saturation de la mémoire interne du dispositif, les épisodes de priorité faible sont effacés en priorité afin de protéger les épisodes considérés comme étant de priorité élevée par le rythmologue.

Les fabricants ont mentionné que la meilleure protection contre le risque de saturation de la mémoire est la transmission quotidienne des données *via* un suivi du patient par TS.

La description de l'organisation de la mémoire interne spécifique à chaque modèle de MCI est disponible en Annexe 5.

– Accès aux soins

Pour les modèles de MCI dont la télétransmission des données se fait *via* un télétransmetteur, deux conditions sont nécessaires à l'utilisation du système de TS : la possibilité de brancher le télétransmetteur sur une prise électrique, et d'être dans une zone géographique ayant une couverture réseau GSM. Selon un fabricant, si l'une de ces deux conditions n'est pas accessible au patient, la seule option est le suivi en présentiel.

Pour un fabricant dont la télétransmission se fait *via* le système Bluetooth d'un smartphone, un téléphone bridé est fourni gracieusement au patient ; sa connexion cellulaire *via* un forfait téléphonique est à la charge du fabricant.

– Système de télétransmission : traçabilité et gestion des données télétransmises

Tous les fabricants de MCI ont répondu qu'ils disposent d'un système de contrôle qualité et/ou de traçabilité des données (voir Annexe 5).

Chaque fabricant a ainsi indiqué qu'il dispose de rapports d'incidents ou d'échecs de télétransmission. Ainsi, les patients et/ou l'équipe de soins sont informés en cas de survenue de problèmes de télétransmission ou en cas d'absence de connexion identifiée chez le patient.

Selon un fabricant, le taux de télétransmissions réussies est supérieur à 93 % pour les MCI depuis qu'ils sont télésuivis, soit un taux d'échecs de télétransmissions de l'ordre de 7 %. Selon deux fabricants, les échecs de télétransmissions sont majoritairement dus à des patients absents (c'est-à-dire hors de portée de leur télétransmetteur), à une mauvaise utilisation du télétransmetteur par le patient ou à des problèmes de connectivité aux réseaux GSM.

Tous les fabricants de MCI ont précisé qu'ils proposent une assistance téléphonique gratuite (numéro vert) afin d'assurer un support technique à tous les utilisateurs du système de TS, aussi bien aux patients qu'aux équipes de soins.

– Hébergement des données

Tous les fabricants ont précisé qu'ils sont certifiés « hébergeur de données de santé » (certification HDS).

D'après les réponses transmises par les fabricants, les données hébergées sur les sites Internet de TS comportent notamment des données techniques (le numéro de série de la prothèse implantée, le numéro de série du MCI), des données d'identifications des patients et des utilisateurs du site Internet (notamment la date d'inscription du patient au système de TS, le nom du centre associé), ainsi que des données de santé des patients suivis par TS (données télétransmises par le MCI et les notes de l'équipe médicale sur la TS). Leurs durées de stockage diffèrent selon les fabricants (voir Annexe 5).

Tous les fabricants ont déclaré que l'accès à ces données est sécurisé et limité aux utilisateurs médicaux et paramédicaux enregistrés ainsi qu'aux équipes de support des fabricants intervenant dans la TS des MCI. Les administrateurs du système n'ont pas accès aux données en clair, seulement aux données chiffrées.

L'ensemble des fabricants a répondu qu'ils réalisaient régulièrement des contrôles de sécurité informatique.

7. Résultats de l'évaluation - Point de vue des parties prenantes

7.1. Organismes des professionnels de santé

L'ensemble des répondants considère que le rapport d'évaluation est complet et qu'il reflète bien l'état actuel des connaissances concernant l'intérêt clinique et les aspects organisationnels de la TS des MCI par rapport au SC. La FFN et la SFSD ont de plus souligné la pauvreté de la littérature scientifique sur le sujet.

Pour ce qui est de l'analyse des données issues de la littérature, l'ensemble des organismes professionnels l'estime à la fois précise et objective. La SFSD a souligné que l'absence d'études scientifiques suffisamment robustes ne permet pas de conclure sur l'intérêt clinique de la TS des MCI ce qui « *interdit toute réflexion objective sur le sujet.* » Toujours selon la SFSD, le fait que la TS des MCI ne soit pas incluse dans le programme ETAPES ne permet pas une évaluation de ce dispositif à large échelle et par conséquent, « *aucune conclusion ne pourra être étendue à la TS des MCI avec la même objectivité que les expérimentations ETAPES* ».

Le CNPCV a mentionné qu'il partageait « *les avis des experts sollicités par la HAS quant au progrès qu'apporte la télésurveillance des MCI notamment en termes de précocité diagnostique et thérapeutique dans des domaines où tout retard peut avoir des conséquences graves et même vitales* ».

L'ensemble des organismes professionnels considère que la conclusion proposée est cohérente avec les données recueillies au cours de cette évaluation (littérature publiée, position des experts individuels et données transmises par les fabricants de MCI). La SFSD a précisé que celle-ci se fonde essentiellement sur la position du groupe de travail d'experts.

Concernant le volet organisationnel, la majorité des organismes professionnels considère que l'organisation optimale présentée par la HAS est à la fois applicable en pratique et acceptable par les principaux acteurs (équipe de soins, patients...) impliqués dans le suivi par TS des MCI. Le CNPCV a quant à lui émis une réserve sur l'organisation impliquant la collaboration IDE-rythmologue en précisant que ce type d'organisation ne doit pas être vu comme le modèle unique mais comme un des modèles d'organisation, plus adapté selon lui aux structures de taille importante qu'aux structures de taille plus modeste souvent sans infirmière¹².

Concernant la gestion des données télétransmises, et plus particulièrement la collaboration IDE-rythmologue impliqué dans l'étape de tri :

- la FFN conditionne l'applicabilité de cette organisation à un nombre suffisant d'IDE formé(e)s/spécialisé(e)s en rythmologie (Diplôme Universitaire (DU) existant en rythmologie interventionnelle) et dédié(e)s à cette tâche ; elle précise que cette organisation devra s'appuyer dans un premier temps sur les structures existantes de TS des prothèses cardiaques à visée thérapeutique ;

¹² À noter que selon la HAS, l'organisation impliquant un binôme IDE-rythmologue, représente l'organisation « optimale » du suivi par TS des MCI au regard de l'analyse des données de la littérature et de la position des experts individuels ayant mis en exergue d'une part, la charge de travail potentiellement importante que pouvait représenter la gestion quotidienne des données télétransmises et d'autre part, l'importance d'un accompagnement thérapeutique des patients. Ainsi, ce type d'organisation n'est pas un modèle unique et exclusif d'autres, mais il souligne l'importance de mettre en place une organisation adaptée au nombre de patients suivis afin de tirer le meilleur profit de la disponibilité quotidienne des données et donc de la régularité de suivi qu'offre le suivi par TS.

- la SFSD a rappelé que le temps de travail nécessaire à l'analyse quotidienne des enregistrements télétransmis et aux tâches administratives est très important, et estime que l'IA peut constituer une aide d'amont pour l'IDE lors de l'étape de tri et d'élimination des artefacts ; ce filtrage automatique devant être ensuite interprété par un IDE et/ou un rythmologue¹³.

De plus, la SFSD a émis un point de vigilance concernant la nécessité d'utiliser un canal sécurisé pour toutes les télétransmissions. Elle a également souligné que le succès de l'observance réside dans l'implication d'une équipe pluridisciplinaire et dans l'accompagnement thérapeutique du patient (personnalisé et préétabli).

Selon le Collège des paramédicaux de la SFC, la mise en place d'une organisation impliquant la délégation de tâches encadrée du rythmologue à l'IDE spécialisé en télécardiologie nécessitera « *plus de clarté, plus de rigueur, et une homogénéisation des pratiques* ». Selon le CIF, une telle organisation sera à la fois bénéfique au patient qui réduira ses déplacements et à l'équipe de soins qui bénéficiera d'une optimisation du temps des soignants.

Ce dernier point a également été mentionné par la SFSD qui a ajouté que « *cette organisation nécessite la mise en place de protocoles de coopération et l'implication des rythmologues dans la formation continue des IDE spécialisés. Les conséquences à plus long terme [...] pourraient ouvrir le débat sur la reconnaissance de l'acte d'interprétation des ECG au métier d'infirmier* ».

Selon le CNPCV, la TS des MCI facilitera le suivi des patients porteurs de MCI et permettra ainsi « *un plus large recours aux MCI dans les indications aujourd'hui reconnues* ».

L'ensemble des organismes professionnels estime que le rapport d'évaluation est lisible et clair ; le CNPCV ajoute qu'il s'agit d'un travail remarquable.

7.2. Associations de patient(e)s

Selon l'association APODEC, le patient ne dispose pas des informations suffisantes lui permettant de faire un choix éclairé entre les différentes possibilités de suivi des MCI en amont de son implantation car de manière générale, l'information est donnée aux patients postérieurement à la pose du MCI.

L'association APODEC estime également qu'il n'y a pas assez de communications de la part des Sociétés savantes auprès des patients et des associations de patients sur les possibilités de MCI et des systèmes de TS qui leur sont associés.

Pour l'indication AVC cryptogénique, la Fédération France-AVC estime cependant qu'une information claire et adaptée est fournie au moins à deux reprises au patient et/ou à son entourage (selon son état neuro-psycho-comportementale) par les différents intervenants : le neurologue assurant le suivi du patient en consultation post-AVC et le cardiologue implanteur du dispositif. Le consentement du patient peut ainsi être recueilli ; son entourage pouvant l'y aider en fonction de son état neuro-psycho-comportementale. La Fédération France-AVC souligne la nécessité de réaliser une éducation thérapeutique du patient à la fois pour l'information puis pour le suivi en TS.

Les deux associations ne disposent pas de résultats d'enquête de satisfaction quant à la TS des MCI ; selon l'association APODEC, une très grande majorité des patients suivis par TS semble néanmoins satisfaite de cette TS.

Selon les deux associations, la TS permet un suivi plus régulier et donc une plus grande réactivité de la part de l'équipe soignante en cas de détection de trouble du rythme ce qui confère au patient une

¹³ Pour rappel, aucune donnée - de la littérature, des experts et des fabricants - n'a été identifiée concernant la validité de l'IA pour la TS des MCI.

plus grande tranquillité d'esprit dans un contexte pathologique où l'angoisse du risque de récurrence est toujours présente. Toujours selon ces associations, le suivi par TS permet de réduire les déplacements en vue d'une consultation avec pour conséquence une diminution de la fatigue et de l'absentéisme au travail pour ceux qui exercent une profession.

Selon l'association APODEC et la Fédération France-AVC, l'organisation de la TS proposée en conclusion de ce rapport paraît satisfaisante. Pour la Fédération France-AVC, l'organisation proposée semble également sécurisante, efficace et certainement à moindre coût. L'association APODEC a souligné la nécessité d'un « *bon retour de télétransmission quotidienne* » et la nécessité de transmettre un rapport de suivi régulier aux patients qui sont dans l'attente du résultat d'analyse de leurs données télétransmises.

Les différentes associations ont répondu ne pas avoir de réflexions et/ou de travaux en cours portant spécifiquement sur la TS des MCI.

Selon l'ensemble des associations sollicitées, le rapport est clair et bien documenté ; à leur connaissance, il n'y a pas d'autres études publiées évaluant le ressenti/la qualité de vie des patients vis-à-vis de la TS des MCI que celles analysées dans ce rapport d'évaluation.

7.3. Institutions publiques de santé

Point de vue de la DGOS

Après avoir pris connaissance du rapport d'évaluation, la DGOS ne sollicite pas d'informations complémentaires. Elle ajoute que cette évaluation s'inscrit dans les travaux conduits actuellement sur la TS en général, qui ont pour but notamment d'identifier les pathologies candidates à la TS, de catégoriser les types de dispositifs médicaux de TS, de construire un modèle de financement des organisations de TS, et de préciser les règles de sécurité et d'interopérabilité applicables aux outils de TS.

Point de vue de l'ATIH

L'ATIH n'a pas non plus signalé d'éléments qui pourraient manquer dans l'hypothèse d'une intégration de la TS des MCI dans une des nomenclatures de prise en charge financière. Elle a fait des remarques et apporté des précisions sur les libellés de la CCAM actuelle, qui ont été intégrées quand c'était nécessaire dans le rapport. Elle s'est principalement interrogée sur la manière d'intégrer la TS des MCI dans ces nomenclatures, l'option d'une inscription d'un acte technique sur la CCAM ne lui semblant pas être celle qui convenait.

Point de vue de la CNAM

La CNAM a noté la faiblesse des données en faveur de la TS *versus* le SC. Dans l'éventualité d'une prise en charge par l'Assurance maladie, la CNAM aurait souhaité une description plus précise du rôle de l'IDE mais sans indiquer ce qui lui manque dans la description d'ores et déjà présente dans le rapport. Elle aurait également souhaité que la population cible de la TS des MCI soit mieux définie, ce qui a été fait. La CNAM note que l'interprétation d'ECG ne fait actuellement pas partie du champ de compétence des IDE, tel que défini par le CSP, mais que les protocoles de coopération permettent d'aller au-delà de ce champ.

Enfin, comme l'ATIH, elle estime que l'inscription d'un acte technique de TS sur la CCAM n'est probablement pas la solution idoine pour une prise en charge financière de cette TS et souhaite une évolution des textes réglementaires pour permettre une prise en charge appropriée.

Au total, les réponses des organisations des professionnels de santé, des associations de patient(e)s et des institutions publiques de santé sont globalement en accord avec ce rapport d'évaluation et ses conclusions, n'entraînant pas de modifications majeures ; les quelques demandes de précisions ont été intégrées après cette relecture.

Conclusion

Les principaux enseignements de cette évaluation et les conclusions qui peuvent en être tirées sont les suivants :

En ce qui concerne l'évaluation, l'analyse des données de la littérature (cinq études observationnelles dont une comparative vis-à-vis du SC et deux études utilisant un comparateur théorique) ne permet pas à elle seule de répondre à cette question, en raison de la faible qualité méthodologique des rares études identifiées, ainsi que de leur ancienneté compromettant l'applicabilité clinique des résultats. De plus, la seule étude comparative comporte un biais de sélection majeur compromettant la comparabilité des deux groupes de suivi. Ainsi, la réponse à cette question se fonde essentiellement sur la position des experts, réunis en groupe de travail, qui ont en effet souligné que ces études ont été menées sur des modèles de MCI anciens (non automatisés) ne reflétant pas la technologie et l'organisation des soins actuellement utilisées. Certains d'entre eux ont évoqué la nécessité de réaliser une étude de cohorte française prospective avec les nouveaux modèles de MCI pour pouvoir répondre précisément à la question de l'intérêt clinique de leur TS par rapport au SC.

S'agissant du rendement diagnostique (1^{er} critère d'évaluation de la question n°1), défini comme le pourcentage de patients dont le diagnostic a été posé par le MCI pendant la période de suivi considérée, la majorité des membres du GT estime qu'il est probablement supérieur avec la TS par rapport au SC :

- d'une part, du fait d'une diminution du risque de non-observance et/ou de perdus de vue en particulier chez les patients asymptomatiques (patients post-AVC) ;
- d'autre part, du fait du risque de perte de données dû à l'effet de saturation de la mémoire interne du MCI en cas de délais trop allongés entre deux consultations en SC (bien que ce risque semble aujourd'hui historique du fait des possibilités actuelles de programmation des mémoires internes).

S'agissant du délai entre l'implantation du MCI et la pose du diagnostic et/ou la prise en charge thérapeutique (2^{ème} critère d'évaluation de la question n°1), l'ensemble des membres du GT s'accorde à dire que le suivi des patients par TS conduit à la pose d'un diagnostic plus précoce ayant pour conséquence une prise en charge thérapeutique également plus précoce du patient. Il a notamment été souligné que la possibilité de suivre les patients immédiatement après la pose du MCI constituait un avantage de la TS par rapport au SC particulièrement pour l'indication d'AVC cryptogénique où le risque de récurrence est plus élevé dans les premières semaines post-AVC. Les deux études observationnelles ayant utilisé un comparateur théorique vont également dans ce sens d'une précocité diagnostique et thérapeutique chez les patients suivis par TS par rapport à un SC.

S'agissant de l'impact de la TS des MCI en matière de morbi-mortalité (3^{ème} critère d'évaluation de la question n°1), critère pour lequel aucune donnée n'est disponible dans la littérature, l'ensemble des experts considère intuitivement que la TS des MCI a un impact pronostique positif pour les patients ; cet impact étant directement lié à la précocité de la pose diagnostique et de la prise en charge thérapeutique que procure le suivi par TS. Ils ont estimé que cet impact devrait être particulièrement intéressant chez les patients post-AVC, puisque le bénéfice de la précocité d'un diagnostic de FA et de sa prise en charge thérapeutique est bien décrit dans la littérature scientifique.

Compte tenu de l'ensemble de ces éléments, la Haute Autorité de santé considère que le suivi par TS présente un intérêt clinique pour les patients porteurs d'un MCI et que cet intérêt est supérieur à celui du SC. La HAS souligne la paucité à la fois quantitative et qualitative des données issues de la littérature et le faible niveau de preuve (avis d'experts) sur lesquels elle s'appuie ; elle déplore notamment l'absence d'études comparatives en contexte français.

En ce qui concerne les aspects organisationnels du suivi par TS des patients porteurs d'un MCI et plus spécifiquement l'évaluation de l'impact de la TS des MCI sur le système de santé et l'identification des conditions optimales nécessaire à sa réalisation (question n°2), l'analyse des données de la littérature retenue (cinq études observationnelles non comparatives vis-à-vis du SC) et la position des membres du GT ont permis d'identifier les limites, les avantages et les besoins inhérents au suivi par TS et d'en définir les conditions optimales de réalisation. À noter qu'aucune des études analysées ne décrit l'organisation de la TS des MCI dans un cadre français. Les données transmises par les trois fabricants commercialisant des MCI en France ont permis de compléter certaines de ces données.

S'agissant plus précisément de la qualité du suivi par TS, l'analyse de la littérature et la position des experts ont permis d'identifier les limites de la TS des MCI, avec notamment des échecs de télétransmission des données enregistrées par le MCI. Cependant, depuis l'automatisation des MCI et l'amélioration de la couverture des réseaux GSM, la majorité des experts considère ce type d'incident comme étant rare et momentané. De plus, la possibilité de récupérer les données non télétransmises et de mettre en place des actions correctrices rend ce type d'incident mineur et sans réel impact. Selon l'ensemble des sources de données (littérature retenue, position des experts, données transmises par les fabricants), la principale cause des échecs de télétransmission serait liée à des petites erreurs d'utilisation du système de télétransmission par le patient (hors de portée du télétransmetteur, télétransmetteur non branché sur secteur...) soulignant ainsi l'importance à accorder à son éducation thérapeutique.

Puis s'agissant de la gestion des données enregistrées et télétransmises par le MCI, l'analyse des données de la littérature retenue et la position des membres du GT ont permis de constater que cette gestion constitue une charge de travail très chronophage et en pratique impossible à réaliser par les seuls rythmologues, déjà surchargés. D'après la littérature analysée, cet aspect organisationnel de la TS des MCI ne représente cependant pas une limite à sa réalisation mais montre la nécessité de mettre en place une organisation adaptée aux nombres de patients suivis et donc au volume de données générées. Parmi les différents types d'organisations décrits dans la littérature, la majorité des experts est favorable à une répartition de la charge de travail entre le rythmologue et un(e) IDE, spécialisé(e) en télécardiologie. Ce type d'organisation permet notamment aux rythmologues de s'affranchir de l'étape de reconnaissance et de tri des événements artéfactuels afin que seuls les ECG jugés pertinents leurs soient transmis pour une analyse approfondie. L'implication de l'IDE permet également d'assurer un accompagnement régulier du patient tout au long de son suivi.

À noter que la lecture et l'interprétation des ECG ne font pas partie des fonctions des IDE, telles que définies actuellement par le code de santé publique (article R. 4311-1). Cependant, après un avis favorable de la HAS⁴, l'autorisation du protocole de coopération permettant le « *contrôle des dispositifs implantables rythmologiques par un(e) infirmier(e) associant une prise en charge en présentiel et en télémédecine* » par le Ministère des solidarités et de la santé depuis le 1^{er} septembre 2020, rend cette activité désormais possible.

La majorité des experts pense que l'IA (filtrage automatique par algorithme) peut constituer une aide d'amont pour l'étape de tri et l'élimination des artéfacts mais qu'elle ne peut se substituer totalement à

l'IDE. Cependant, aucune donnée attestant de sa bonne performance dans l'étape de reconnaissance et de tri des événements artéfactuels enregistrés par les MCI n'est disponible.

S'agissant ensuite du caractère complémentaire ou substitutif de la TS vis-à-vis du SC, critère pour lequel aucune donnée n'est disponible dans la littérature, la majorité des experts considère que la TS peut en grande partie remplacer le SC en limitant les consultations présentiellees programmées pour maintenir un lien physique avec les patients, et en évitant des consultations inutiles, pour laisser place à des consultations justifiées par des tracés pathologiques.

S'agissant enfin du ressenti des patients, l'analyse de la littérature et la position des experts ont rapporté le fait que les patients ayant accepté d'être suivi par TS en sont généralement satisfaits car la TS leur apporte une amélioration de la qualité des soins et leur permet notamment d'éviter des consultations régulières surtout chez les patients en situation de handicap et/ou ayant des difficultés à se déplacer. Les patients n'adhérant pas à la TS sont suivis en SC ; les refus restent rares et les raisons, quand elles sont connues, semblent plutôt liées à un sentiment d'intrusion dans la vie privée du patient. Il a été souligné par le GT, l'importance de maintenir le SC comme une option de suivi possible pour les patients non consentant à être suivis par TS.

Ainsi, selon les experts du GT, la TS des MCI apporte de nombreux avantages à la fois aux patients en améliorant leur prise en charge, ainsi qu'aux équipes de soins notamment en diminuant la charge de travail des rythmologues et en palliant ainsi l'irrégularité actuelle du SC.

Compte tenu de l'ensemble de ces éléments, la HAS estime que le suivi par TS des patients porteurs d'un MCI présente un intérêt organisationnel pour le système de santé, en particulier pour ses principaux acteurs que sont le patient et l'équipe de télécardiologie ; cet intérêt étant supérieur à celui du SC. Sous réserve de la mise en place d'une bonne organisation (voir ci-dessous), ce suivi par TS contribue à améliorer le fonctionnement du système de santé *via*, pour le patient, une meilleure régularité du suivi, un meilleur accompagnement (ETP) et une baisse des déplacements ; pour l'équipe de soins, une répartition pertinente des tâches entre rythmologue(s) et IDE(s), un gain du temps médical, une baisse des consultations non justifiées ainsi qu'une valorisation des compétences des IDE en rythmologie et en ETP. À nouveau, la HAS souligne la paucité des données sur lesquelles elle s'appuie, leur faible niveau de preuve, et déplore l'absence de données françaises.

En se fondant sur ces mêmes données et pour permettre de tirer le meilleur bénéfice de ce suivi par TS, la HAS propose l'organisation optimale suivante (non exclusive d'autres) 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 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 cardiologue spécialisé en rythmologie et d'infirmier(e) diplômée d'État (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 relative au système de TS :
 - réalisée par cette équipe de télécardiologie (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 artéfacts, 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 télécardiologie, 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 SSR, équipe de soins de l'EHPAD...) ;
- 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.

Table des annexes

Annexe 1.	Recherche documentaire	59
Annexe 2.	Description des principales caractéristiques méthodologiques des études sélectionnées pour la question n°1	65
Annexe 3.	Description des principales caractéristiques méthodologiques des études sélectionnées pour la question n°2	67
Annexe 4.	Compte-rendu de la réunion du groupe de travail	69
Annexe 5.	Questionnaire et réponses des fabricants de moniteur cardiaque implantable (MCI)	88
Annexe 6.	Point de vue des parties prenantes : organismes des professionnels de santé, associations de patient(e)s et institutions publiques de santé	112
Annexe 7.	Résumé INATHA (<i>International Network of Agencies for Health Technology Assessment</i>)	127

Table des figures et tableaux

Figure 1. Diagramme de recherche systématique et sélection bibliographique	20
Tableau 1. Question n°1 - Évaluation de l'intérêt clinique de la TS par rapport au SC.	18
Tableau 2. Question n°2 - Aspect organisationnel : impact de la TS des MCI sur le système de santé et conditions optimales de réalisation.....	18
Tableau 3. Conseils nationaux professionnels (CNP), sociétés savantes et associations de patients sollicités.....	21
Tableau 4. Liste des structures sollicitées.....	23
Tableau 5. Principaux résultats de l'étude de Drak-Hernandez <i>et al.</i> (2013) (4).....	28
Tableau 6. Résultats des études observationnelles en lien avec les critères d'évaluation du diagramme PICOTS.	31
Tableau 7. Estimation de la charge de travail.	36
Tableau 8. Gestion des données télétransmises.....	37
Tableau 9. Pourcentage de patients porteurs de MCI avec un système de TS actif en fonction des années et du modèle de MCI.....	46

Annexe 1. Recherche documentaire

Bases de données bibliographiques

Les bases bibliographiques suivantes ont été interrogées : *Medline*, *Lissa* et *Cochrane Library*.

La recherche a porté sur les sujets et les types d'études définis en accord avec le chef de projet et a été limitée aux publications en langue anglaise, française, espagnole et italienne.

La stratégie d'interrogation des bases de données précise pour chaque question et/ou types d'étude les termes de recherche utilisés, les opérateurs booléens et la période de recherche.

Les termes de recherche utilisés sont soit des termes issus de thésaurus (descripteurs), soit des termes libres (du titre ou du résumé). Ils sont combinés avec les termes décrivant les types d'études.

Les tableaux ci-dessous présentent de façon synthétique les étapes successives de cette interrogation dans les bases de données *Medline*, *Lissa* et *Cochrane Library*.

Le nombre total de références obtenues par la recherche dans les bases de données bibliographiques, avant sélection, est de 1 508 ; la veille bibliographique a été réalisée jusqu'à janvier 2021.

Sujet	Termes utilisés dans Medline	Période
Moniteurs cardiaques implantables télésurveillés		01/2009 - 03/2020
Recommandations, Conférences de consensus		
Etape 1	(implantable loop recorder* OR insertable loop recorder* OR implantable cardiac monitor* OR insertable cardiac monitor* OR subcutaneous loop recorder* OR subcutaneous cardiac monitor* OR ECG OR electrocardiogram* OR electrocardiography OR electrocardiographies OR electrocardiographic)/ti,ab OR Electrocardiography, Ambulatory/de	
AND		
Etape 2	(teletransmitter* OR tele transmitter* OR teletransmission* OR tele transmission* OR data transmission* OR telesurveillance* OR tele surveillance* OR telemonitoring* OR tele monitoring* OR telemedicine* OR tele medicine* OR telemetry OR telemetries OR tele metry OR tele metries OR tele metry OR tele metries OR telemetric* OR tele metric* OR m health* OR mhealth* OR e health* OR ehealth* OR smartphone* OR mobile phone* OR mobile application*)/ti,ab OR (Smartphone OR Mobile Applications)/de OR (remote OR remotely)/ti,ab OR (Remote Sensing Technology OR Remote Consultation OR Telemetry OR Telemedicine)/de OR (long term monitoring OR long term detection OR prolonged monitoring OR prolonged detection OR continuous monitoring OR continuous detection)/ti,ab	
AND		
Etape 3	(consensus OR guideline* OR position paper OR recommendation OR statement)/ti OR health planning guidelines/de OR (consensus development conference OR consensus development conference, NIH OR guideline OR practice guideline)/type	
Méta-analyses, Revues systématiques		
Etape 1 AND Etape 2		
AND		

Sujet	Termes utilisés dans Medline	Période
Etape 4	(meta analys* OR metaanalys* OR systematic* overview* OR systematic* research* OR systematic* review* OR systematic* search*)/ti OR meta-analysis/type OR (Cochrane Database Syst Rev OR Health Technol Assess)/journal	
Essais contrôlés randomisés		
Etape 1 AND Etape 2		
AND		
Etape 5	random*/ti,ab OR Random Allocation/de OR randomized controlled trial/type OR (single blind OR double blind)/ti,ab OR (Single-Blind Method OR Double-Blind Method)/de	
Autres essais cliniques		
Etape 1 AND Etape 2		
AND		
Etape 6	clinical trial*/ti,ab OR (Clinical Trial OR Controlled Clinical Trial)/type OR (multicenter stud*) OR multicentre stud*/ti,ab OR multicenter study/type OR cross over stud*/ti,ab OR Cross-Over Studies/de OR versus/ti OR comparative stud*/ti,ab OR Comparative Study/type	
Etudes de cohortes		
Etape 1 AND Etape 2		
AND		
Etape 7	Cohort Studies/de OR (cohort* OR follow up stud*)/ti OR Follow-Up Studies/de OR prospective stud*/ti OR Prospective Studies/de OR longitudinal stud*/ti OR Longitudinal Studies/de	
Sécurité		
Etape 1 AND Etape 2		
AND		
Etape 8	(adverse effect* OR side effect* OR adverse event* OR undesirable event*)/ti,ab OR (contraindication* OR contra indicat*)/ti OR (complain* OR complication* OR damage* OR harm OR iatrogenic OR injur* OR innocuity OR precaution* OR risk* OR safe* OR unsafe* OR secur* OR tolerability OR tolerance OR toxic* OR unsafe OR warning*)/ti OR (malpractice OR medical error* OR learning curve*)/ti,ab OR (Remote Sensing Technology/adverse effects OR Telemetry/adverse effects OR Device Removal OR Prosthesis Failure OR Prosthesis-Related Infections OR Prognosis OR Survival Analysis OR Survival Rate OR Malpractice OR Medical Errors OR Clinical Competence OR Education, Professional OR Jurisprudence OR Insurance OR Legislation)/de	
Télémonitorage en cardiologie		01/2009 - 03/2020
Recommandations, conférences de consensus		
Etape 9	(heart OR cardiac OR cardiolog* OR cardiovascular OR cardio vascular)/ti OR (Heart OR Heart Diseases)/de	
AND		
Etape 10	(teletransmitter* OR tele transmitter* OR teletransmission* OR tele transmission* OR data transmission* OR telesurveillance* OR tele surveillance* OR telemonitoring* OR tele monitoring* OR telemedicine* OR tele medicine* OR telemetry OR	

Sujet	Termes utilisés dans Medline	Période
	telemetries OR tele metry OR tele metries OR tele metry OR tele metries OR tele-metric* OR tele metric* OR m health* OR mhealth* OR e health* OR ehealth* OR smartphone* OR mobile phone* OR mobile application*/ti,ab OR (Smartphone OR Mobile Applications)/de OR (remote OR remotely)/ti,ab OR (Remote Sensing Technology OR Remote Consultation OR Telemetry OR Telemedicine)/de OR (long term monitoring OR long term detection OR prolonged monitoring OR prolonged detection OR continuous monitoring OR continuous detection)/ti,ab	
AND		
Etape 3		
AIT - AVC / Diagnostic - Prévention		01/2009 - 03/2020
Recommandations, conférences de consensus		
Etape 11	(stroke* OR transient ischemic attack*)/ti AND (diagnos* OR investigat* OR recogniz* OR recognition OR detect* OR exam* OR examination* OR explore* OR exploration* OR algorithm* OR decision tree* OR screening OR prevention)/ti OR ((stroke* OR transient ischemic attack*)/ti,ab OR (Stroke OR Ischemic Attack, Transient)/de) AND Asymptomatic Diseases/de OR (unexplained stroke* OR un explained stroke* OR stroke* uncertain source* OR stroke* uncertain origin* OR cryptogenic stroke*)/ti OR (unexplained transient ischemic attack* OR un explained transient ischemic attack* OR transient ischemic attack* uncertain source* OR transient ischemic attack* uncertain origin* OR cryptogenic transient ischemic attack*)/ti,ab	
AND		
Etape 3		
Fibrillation atriale / Diagnostic		01/2009 - 03/2020
Recommandations, conférences de consensus		
Etape 12	(atrial fibrillation/ti OR Atrial Fibrillation/de) AND ((diagnos* OR investigat* OR recogniz* OR recognition OR test* OR detect* OR checkup OR check up OR marker* OR biomarker* OR exam* OR examination* OR explore* OR exploration* OR algorithm* OR decision tree* OR screening)/ti OR (Decision Trees OR Medical History Taking OR Diagnosis, Differential OR Delayed Diagnosis Or Early Diagnosis OR Diagnostic Errors OR Diagnostic Services OR Biological Markers OR Mass Screening OR Biological Assay OR Physical Examination OR Diagnostic Techniques, Cardiovascular)/de) OR Atrial Fibrillation/diagnosis, prevention & control, diagnostic imaging/de OR (atrial fibrillation/ti OR Atrial Fibrillation/de) AND Asymptomatic Diseases/de OR (subclinical atrial fibrillation OR occult atrial fibrillation OR silent atrial fibrillation OR intermittent atrial fibrillation)/ti,ab	
AND		
Etape 3		

Sujet	Termes utilisés dans Medline	Période
Syncope / Diagnostic - Prévention		01/2009 - 03/2020
Recommandations, conférences de consensus		
Etape 13	(syncope*/ti,ab OR syncope/de) AND ((diagnos* OR investigat* OR recogniz* OR recognition OR test* OR detect* OR checkup OR check up OR marker* OR biomarker* OR exam* OR examination* OR explore* OR exploration* OR algorithm* OR decision tree* OR screening)/ti OR (Decision Trees OR Medical History Taking OR Diagnosis, Differential OR Delayed Diagnosis Or Early Diagnosis OR Diagnostic Errors OR Diagnostic Services OR Biological Markers OR Mass Screening OR Biological Assay OR Physical Examination OR Diagnostic Techniques, Cardiovascular)/de) OR Syncope/diagnosis, prevention & control, diagnostic imaging,etiology/de OR (syncope*/ti,ab OR syncope/de) AND Asymptomatic Diseases/de OR (unexplained syncope* OR unexplained syncope* OR syncope* uncertain source* OR syncope* uncertain origin*)/ti	
AND		
Etape 3		

Sujet	Termes utilisés dans Lissa	Période
Télémonitorage en cardiologie		01/2009 - 03/2020
Etape 1	moniteur OR monitoring OR monitorage OR holter	
AND		
Etape 2	implant OR implanté OR implantable OR boîtier	
AND		
Etape 3	cœur OR cardiologie OR cardiaque OR électrocardiogramme OR électrocardiographique OR fibrillation OR rythme OR AVC OR AIT OR syncope	

Sujet	Termes utilisés dans la Cochrane Library	Période
Moniteurs cardiaques implantables télésurveillés		01/2009 - 03/2020
Etape 1	(teletransmitter* OR tele transmitter* OR teletransmission* OR tele transmission* OR data transmission* OR telesurveillance* OR tele surveillance* OR telemonitoring OR tele monitoring OR telemedicine OR tele medicine OR telemetry OR telemetries OR tele metry OR tele metries OR telemetric* OR tele metric OR tele metrics OR m health OR mhealth OR e health OR ehealth OR smartphone* OR mobile phone* OR mobile application* OR remote OR remotely OR long term monitoring OR long term detection OR long term monitoring OR long term detection OR prolonged monitoring OR prolonged detection OR continuous monitoring OR continuous detection)/ti,ab OR (Remote Sensing Technology OR Remote Consultation OR Telemetry OR Telemedicine OR Smartphone OR Mobile Applications)/de	
AND		
Etape 2	(implantable loop recorder* OR insertable loop recorder* OR implantable cardiac monitor* OR insertable cardiac monitor* OR subcutaneous loop recorder* OR	

Sujet	Termes utilisés dans la Cochrane Library	Période
	subcutaneous cardiac monitor* OR ECG OR electrocardiogram* OR electrocardiography OR electrocardiographies OR electrocardiographic)/ti,ab OR Electrocardiography, Ambulatory/de	
Télémonitorage en cardiologie		01/2009 - 03/2020
Etape 1	(teletransmitter* OR tele transmitter* OR teletransmission* OR tele transmission* OR data transmission* OR telesurveillance* OR tele surveillance* OR telemonitoring OR tele monitoring OR telemedicine OR tele medicine OR telemetry OR telemetries OR tele metry OR tele metries OR telemetric* OR tele metric OR tele metrics OR m health OR mhealth OR e health OR ehealth OR smartphone* OR mobile phone* OR mobile application* OR remote OR remotely OR long term monitoring OR long term detection OR long term monitoring OR long term detection OR prolonged monitoring OR prolonged detection OR continuous monitoring OR continuous detection)/ti,ab OR (Remote Sensing Technology OR Remote Consultation OR Telemetry OR Telemedicine OR Smartphone OR Mobile Applications)/de	
AND		
Etape 2	(heart OR cardiac OR cardiolog* OR cardiovascular OR cardio vascular)/ti,ab OR (Heart OR Heart Diseases)/de	
AIT - AVC / Diagnostic - Prévention		01/2009 - 03/2020
Etape 3	(stroke* OR transient ischemic attack*) OR (Stroke OR Ischemic Attack, Transient)/de	
Fibrillation atriale / Diagnostic		01/2009 - 03/2020
Etape 4	atrial fibrillation/ti,ab,de	
Syncope / Diagnostic - Prévention		01/2009 - 03/2020
Etape 5	Syncope/ti,ab,de	

Sites Internet consultés

- Adelaide Health Technology Assessment (AHTA)
- Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)
- Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA)
- Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)
- American College of Cardiology (ACC)
- American College of Cardiology Foundation (ACCF)
- American Heart Association (AHA)
- American Stroke Association (ASA)
- Archives of Cardiovascular Disease
- Assemblée nationale
- Assurance maladie
- Australian and New Zealand Horizon Scanning Network (ANZHSCN)
- Australian Government. Department of Health
- Australian Government. Medical Services Advisory Committee (MSAC)
- Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)
- Canadian Cardiovascular Society (CCS)
- Canadian Heart Rhythm Society (CHRS)

- *Centers for Disease Control and Prevention (CDC)*
- *Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE)*
- *Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES)*
- *European Academy of Neurology (EAN)*
- *European Commission*
- *European Heart Rhythm Association (EHRA)*
- *European Observatory on Health Systems and Policies*
- *European Society of Cardiology (ESC)*
- *Fondation des maladies du cœur et de l'AVC du Canada*
- *GOV.UK*
- *Guidelines and Protocols Advisory Committee British Columbia*
- *Haut comité santé publique (HCSP)*
- *Haute Autorité de santé (HAS)*
- *Health Information and Quality Authority (HIQA)*
- *Health Quality Ontario (HQO)*
- *Heart Failure Association (HFA)*
- *Heart Rhythm Society (HRS)*
- *Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS)*
- *Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI)*
- *International Journal of Technology Assessment in Health Care*
- *Ministère de la santé*
- *National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency (NECA)*
- *National Heart Foundation of Australia*
- *National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)*
- *National Institute for Health Research (NIHR)*
- *National Stroke Association (NSA)*
- *National Stroke Foundation*
- *New Zealand Ministry of Health*
- *Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE)*
- *Organisation mondiale de la santé (OMS)*
- *Osasun Teknologien Ebaluazioko Zerbitzua (Osteba)*
- *Royal College of Physicians of London*
- *Santé Canada*
- *Santé publique France*
- *Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)*
- *Sénat*
- *Servicio Evaluación Servicio Canario de la Salud (SESCS)*
- *Singapore Ministry of Health*
- *Société française de cardiologie (SFC)*
- *The Commonwealth Fund*
- *University of Michigan. Medecine. Clinical Care Guidelines*

Annexe 2. Description des principales caractéristiques méthodologiques des études sélectionnées pour la question n°1

Auteurs, année	Drak-Hernandez <i>et al.</i> , 2013 (4)	Maines <i>et al.</i> , 2018 (5)	Furukawa <i>et al.</i> , 2011 (6)	Israel <i>et al.</i> , 2017 (7)	De Angelis <i>et al.</i> , 2020 (8)
Typologie de l'étude	Étude observationnelle : – comparative ; – non randomisée ; – rétrospective ; – monocentrique.	Étude observationnelle : – non comparative* ; – monocentrique ; – prospective/rétrospective : non renseigné. *comparaison théorique calculée sur la base d'un SC semestriel.	Étude observationnelle : – non comparative* ; – prospective ; – multicentrique (n=4). *comparaison théorique calculée sur la base d'un SC trimestriel.	Étude observationnelle : – non comparative ; – prospective ; – monocentrique.	Étude observationnelle : – non comparative ; – prospective ; – monocentrique.
Population cible (effectifs)	n=109 – n=41 SC (n=38 syncopes, n=3 syndromes de Brugada) ; – n=68 TS (n=62 syncopes, n=4 syndromes de Brugada, n=2 palpitations).	n=154 – syncopes récurrentes (n=52) ; – AVC cryptogénique (n=24) ; – palpitations d'origine indéterminée (n=15) ; – FA paroxystique (n=37) ; – arythmies ventriculaires (n=26).	n=47 – syncopes récurrentes ; – palpitations d'origine déterminée. (effectifs non renseignés pour chaque indication).	n=123 – AVC cryptogénique.	n=58 – AVC cryptogénique.
Période d'étude	Janvier 2003 - Octobre 2010	Juillet 2014 - Juin 2016	Non renseignée	Juin 2013 - Janvier 2015	Mars 2016 - Mars 2019
Temps moyen de suivi	64 [0,57-164,7] semaines	12,1 mois [6,7-18,4]	5 mois ± 3,2 mois	12,7 ± 5,5 mois	12,7 ± 5,5 mois

Auteurs, année	Drak-Hernandez <i>et al.</i> , 2013 (4)	Maines <i>et al.</i> , 2018 (5)	Furukawa <i>et al.</i> , 2011 (6)	Israel <i>et al.</i> , 2017 (7)	De Angelis <i>et al.</i> , 2020 (8)
Évènements significatifs enregistrés par le MCI	Tout évènement électrocardiographique associé à des symptômes ayant conduit à la pose du MCI et identifié par le patient : <ul style="list-style-type: none"> – asystole > 3s ; – bradycardie < 40 bpm ; – symptômes avec électrocardiogramme normal ou avec légère variation de rythme ; – tachycardie > 120 bpm. 	<ul style="list-style-type: none"> – FA (classée en fonction de la durée) : < 6 min, 6 min - 6 h ou > 6 h ; – pauses dues à un arrêt des sinus ou à un bloc auriculo-ventriculaire (classées de 3 à 6 s ou > 6 s) ; – tachycardie supraventriculaire > 176 bpm et > 16 battements ; – tachycardie ventriculaire ; – activation manuelle par le patient en cas de symptômes. 	<ul style="list-style-type: none"> – activation manuelle suite à la récurrence de palpitations/syncopes avec ou sans troubles du rythme ; – activation automatique avec vrai trouble du rythme : <ul style="list-style-type: none"> • asystole > 3s, • bradycardie < 40 bpm, • symptôme avec ECG normal ou légère variation de rythme, • tachycardie > 120 bpm, • fibrillation atriale. 	FA d'une durée supérieure à 120 secondes.	FA : tout épisode de rythme cardiaque irrégulier, sans ondes P détectables, d'une durée supérieure à 120 secondes.
Modèle de MCI	Reveal DX™ Reveal XT™	Reveal LINQ™	Reveal DX™ Reveal XT™	Reveal LINQ™	Reveal XT™ Biomonitor™
Mode et fréquence de télétransmission des données enregistrées par le MCI	Manuelle Mensuelle	Automatique Quotidienne	Manuelle Hebdomadaire	Manuelle Quotidienne	Automatique Quotidienne
Gestion des données télétransmises 1/Réception, lecture et tri 2/Interprétation et diagnostic	1/ Technicien : si enregistrements significatifs, prise de contact avec le médecin et avec le patient pour vérifier la corrélation entre l'ECG et d'éventuels symptômes. 2/ Médecin.	1/ Infirmier(e) spécialisé(e) : si enregistrements significatifs, prise de contact avec le médecin et avec le patient pour vérifier la présence de symptômes. 2/ Rythmologue : revue indépendante des ECG significatifs par deux cardiologues voire un 3 ^{ème} si désaccord.	Non renseignée.	Non renseignée.	1/ Non renseignée. 2/ Cardiologue.

Annexe 3. Description des principales caractéristiques méthodologiques des études sélectionnées pour la question n°2

Auteurs, année	Furukawa <i>et al.</i> , 2011 (6)	Arrocha <i>et al.</i> , 2010 (9)	Maines <i>et al.</i> , 2018 (5)	Pürerfellner <i>et al.</i> , 2015 (10)	Drak-Hernandez <i>et al.</i> , 2013 (4)
Typologie de l'étude	Étude observationnelle : – non comparative ; – prospective ; – multicentrique (n=4).	Étude pilote : – non comparative ; – prospective.	Étude observationnelle : – non comparative ; – monocentrique ; – prospective / rétrospective : non renseigné.	Essai clinique : – non comparatif ; – prospectif ; – multicentrique.	Étude observationnelle : – comparative ; – non randomisée ; – rétrospective ; – monocentrique.
Pays de réalisation de l'étude	Italie	Panama, Canada, USA et Angleterre	Italie	Australie, Russie, Pays-Bas et USA	Espagne
Population cible (indication du MCI et effectifs)	n=47 : – syncopes récurrentes ; – palpitations d'origine indéterminée. (effectifs non renseignés pour chaque indication).	n=40 : – syncopes récurrentes.	n=154 : – syncopes récurrentes (n=52) ; – AVC cryptogénique (n=24) ; – palpitations d'origine indéterminée (n=15) ; – FA paroxystique (n=37) ; – arythmies ventriculaires (n=26).	n=30 : – n=19 syncopes récurrentes ; – n=1 AVC cryptogénique ; – n=3 palpitations ; – n=2 suspicion FA ; – n=2 FA post-ablation ; – n=3 FA monitoring.	n=109 : – n=41 SC (n=38 syncopes, n=3 syndromes de Brugada) ; – n=68 TS (n=62 syncopes, n=4 syndromes de Brugada, n=2 palpitations).
Participants à l'enquête de satisfaction	– n=33/47 patients. – Pas d'enquête auprès des médecins.	Non applicable.	Non applicable.	– n=29/30 patients. – n=16 à 27 médecins.	Non applicable.
Période d'étude	Non renseignée.	Non renseignée.	Juillet 2014 - Juin 2016	Non renseignée.	Janvier 2003 - Octobre 2010
Temps moyen de suivi	5 mois ± 3,2 mois. Questionnaire de satisfaction remis en moyenne à 23 ± 18 semaines post-implantation du MCI.	8,5 ± 5,1 mois.	12,1 mois [6,7-18,4] (min/max : 2-24 mois)	1 mois.	64 [0,57-164,7] semaines.
Modèle de MCI	Reveal DX™ Reveal XT™	Sleuth™ (non utilisé en France)	Reveal LINQ™	Reveal LINQ™	Reveal DX™ Reveal XT™

Auteurs, année	Furukawa <i>et al.</i> , 2011 (6)	Arrocha <i>et al.</i> , 2010 (9)	Maines <i>et al.</i> , 2018 (5)	Pürerfellner <i>et al.</i> , 2015 (10)	Drak-Hernandez <i>et al.</i> , 2013 (4)
Modalités de transmission des données	Manuelle Hebdomadaire	Automatique Quotidienne	Automatique Quotidienne	Automatique Quotidienne	Manuelle Mensuelle
Gestion des données télétransmises 1/ Réception, lecture et tri des ECG 2/ Interprétation et diagnostic	Non décrit précisément : « revue des enregistrements par l'équipe clinique <i>via</i> un site Internet sécurisé ». « Système de filtrage différent de l'étude de Arrocha <i>et al.</i> (9) ».	1/ Filtrage automatique par algorithme dans un centre de surveillance puis relecture par un technicien. 2/ Médecin du centre de surveillance.	1/ Infirmier(e) spécialisé(e) : si enregistrement significatif, prise de contact avec le médecin et avec le patient pour vérifier la présence de symptômes. 2/ Deux rythmologues (de manière indépendante) voire sollicitation d'un 3 ^{ème} rythmologue si désaccord.	Non renseignée.	1/ Technicien : si enregistrement significatif, prise de contact avec le médecin et avec le patient pour vérifier la corrélation entre l'ECG et d'éventuels symptômes. 2/ Médecin.

Annexe 4. Compte-rendu de la réunion du groupe de travail

COMPTE-RENDU

Type de réunion : Groupe de travail

Titre : Télésurveillance des moniteurs cardiaques implantables

Date : 22 septembre 2020

Participants :

- Mme Fabienne Binet, infirmière de cardiologie/rythmologie, Cardioréliance (Pôle santé Oréliance), Saran
- Dr Saïda Cheggour, cardiologue/rythmologue, Centre hospitalier Henri Duffaut, Avignon
- Dr Frédéric Georger, cardiologue/rythmologue, Centre hospitalier de Béziers
- Dr Nicolas Giraudeau, chirurgien-dentiste spécialisé en santé publique/télémédecine, Centre d'enseignement et de recherche dentaire, CHU de Montpellier
- Dr Céline Guidoux, neurologue, AP-HP Hôpital Bichat Claude Bernard, Paris
- Dr Caroline Himbert, cardiologue/rythmologue, AP-HP Groupe hospitalier Pitié Salpêtrière, Institut de Cardiologie, Paris
- M. Rodolphe Letouzey, infirmier de cardiologie/télécardiologie, CHU de Nîmes
- Dr Sonia Marrakchi Meziou, cardiologue/rythmologue, Centre hospitalier de Versailles
- Dr Stéphane Olindo, neurologue, CHU de Bordeaux
- Mme Aurélie Perrault, infirmière de cardiologie/rythmologie, Centre hospitalier de Troyes
- Dr Sandrine Robineau, médecine physique et réadaptation, Pôle Saint-Hélier de Rennes
- Mme Bénédicte Toxé, infirmière de cardiologie/rythmologie, CHU Henri Mondor, Créteil

Participants pour la HAS :

- Dr Denis-Jean David, adjoint au chef de service
- Dr Nassima Yahiaoui, cheffe de projet

Objectif

L'objectif de la réunion était de recueillir la position des experts individuels du groupe de travail (GT) sur la télésurveillance (TS) des moniteurs cardiaques implantables (MCI), sur les points suivants :

- apprécier l'intérêt clinique pour le patient porteur d'un MCI d'être suivi par TS ;
- évaluer l'impact de la TS des MCI sur le système de santé et identifier les conditions optimales de réalisation de cette TS (aspect organisationnel).

Les membres du GT étaient également invités le cas échéant à commenter et à compléter, à la lumière des données de la littérature, la version provisoire du rapport d'évaluation réalisé par la HAS, version envoyée en amont de la réunion aux membres du GT.

Compte-rendu des échanges du groupe de travail

Préambule de la HAS

Après une brève présentation de la méthode d'évaluation des technologies de santé et du rôle des experts du GT, les objectifs de l'évaluation ont été rappelés aux experts.

QUESTION N°1 : INTERET CLINIQUE DE LA TS DES MCI PAR RAPPORT AU SC

Pour rappel, les critères d'évaluation identifiés dans la littérature pour mesurer l'intérêt clinique du suivi par TS par rapport à un SC sont : le rendement diagnostique, le délai entre l'implantation du MCI et la pose du diagnostic, le délai entre l'implantation du MCI et la prise en charge thérapeutique, et l'impact de la TS des MCI sur la morbi-mortalité.

Rendement diagnostique

→ Comment expliquer la différence de rendement diagnostique en fonction des indications du MCI ?

Rappel : d'après les données de la littérature, la TS est davantage contributive pour le diagnostic étiologique des syncopes avec un rendement diagnostique estimé entre 71 et 82,6 %, alors qu'il est estimé entre 23,6 et 42 % pour l'indication AVC cryptogénique (voir section 4.2.2.1 du rapport).

Selon le GT, cette différence de rendement pourrait s'expliquer par le fait que la probabilité de trouver une origine cardiaque aux syncopes récurrentes est plus élevée car le MCI est indiqué lorsque toutes les autres étiologies ont été éliminées. Concernant les patients post-AVC cryptogénique, il est souligné que les infarctus cryptogéniques peuvent être expliqués par une origine cardio-embolique sans que l'on puisse pour autant identifier une fibrillation auriculaire (FA). Le GT rappelle que, d'après les données de la littérature, le diagnostic de FA est posé chez 20 % des patients en post-AVC¹⁴.

→ Quel est l'impact de la TS des MCI sur le rendement diagnostique par rapport au SC ?

Rappel : l'étude comparative de Drak-Hernandez et al. (4) n'a pas montré de différence en matière de rendement diagnostique entre les patients suivis par TS et ceux ayant bénéficié d'un SC (MCI indiqué pour la recherche étiologique de la syncope récurrente dans cette étude) (voir section 4.2.1 du rapport).

Sur la base de leur expérience, l'ensemble des membres du GT considère que le suivi par TS des patients appareillés d'un MCI est non-inférieur au SC en matière de rendement diagnostique. Les avis sont cependant partagés quant à la supériorité ou à l'équivalence de l'impact d'un suivi par TS (*versus* SC) car plusieurs paramètres sont à prendre en compte :

1. « Le rendement diagnostique est probablement supérieur avec la TS du fait d'une diminution du risque de non-observance et/ou de perdus de vue »

Pour la majorité des membres du GT, un rendement diagnostique supérieur est attendu chez les patients suivis par TS et cela serait d'autant plus marqué si son impact était mesuré sur le long terme.

Cela concerne plus particulièrement la population des patients asymptomatiques (indication post-AVC cryptogénique) chez qui le risque de non-observance voire de perdus de vue leur apparaît plus important par rapport aux patients bénéficiant d'un MCI pour l'indication de syncope récurrente. En effet,

¹⁴ Lors de la validation du CR, un membre du GT a cité les trois références suivantes en appui de cette affirmation : 1/ Brachmann J et al. *Uncovering atrial fibrillation beyond short-term monitoring in cryptogenic stroke patients: three-year results from the Cryptogenic Stroke and Underlying Atrial Fibrillation Trial*. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2016;9(1), e003333 ; 2 /Ziegler PD et al. *Real-world experience with insertable cardiac monitors to find atrial fibrillation in cryptogenic stroke*. *Cerebrovasc Dis* 2015;40(3–4):175-81 ; 3/ Christensen LM et al. *Paroxysmal atrial fibrillation occurs often in cryptogenic ischaemic stroke. Final results from the SURPRISE*. *Eur J Neurol* 2014;21(6):884-9.

selon les experts, les patients post-AVC cryptogénique sont plus susceptibles de rater voire de ne pas du tout se présenter aux différentes consultations présentielles du SC ; plusieurs raisons sont avancées :

- **un désintéressement des patients pour le suivi** : du fait de l'absence de symptômes, ces patients (indication post-AVC cryptogénique) peuvent éprouver une moins grande motivation à se rendre en consultation au fil du temps. *A contrario*, la survenue de symptômes évocateurs d'une syncope chez les patients appareillés d'un MCI pour cette indication va entraîner une consultation non programmée, réduisant ainsi le risque de non-observance ou de perdus de vue dans cette population ;
- **la présence de troubles moteurs et/ou cognitifs chez les patients post-AVC** : les séquelles post-AVC peuvent représenter un véritable handicap pour ces patients limitant ainsi leur capacité à se rendre aux consultations présentielles du SC. La TS a donc un grand intérêt pour cette population de patient en matière d'équité de l'accès aux soins et représenterait un véritable enjeu de prévention pour maintenir ces patients dans le parcours de soins.

Notons qu'il est difficile pour les experts d'estimer la proportion de ces patients potentiellement perdus de vue en SC.

2. « Le rendement diagnostique est probablement supérieur avec la TS si on considère le risque de perte de données dû à l'effet de saturation de la mémoire »

L'augmentation du rendement diagnostique en cas de suivi par TS est également expliquée par certains experts, par le risque de perte de données dû à un effet de saturation de la mémoire interne du MCI en cas de consultations trop espacées en SC.

En effet, d'après les experts, les consultations médicales sont actuellement surchargées, et le rythme de consultations faisant consensus en SC, tous les trois à six mois, est très difficile à assurer. Actuellement, le rythme de consultations présentielles est estimé en moyenne à tous les six mois, avec un espacement entre deux consultations pouvant parfois aller jusqu'à un an. Ces experts ont d'ailleurs souligné l'absence de pertinence d'une fréquence de suivi réalisée tous les trois à six mois chez des patients asymptomatiques chez qui un suivi continu serait beaucoup plus adapté.

3. « Le rendement diagnostique est probablement identique voire très légèrement supérieur car le risque de perte de données sur saturation de la mémoire est un problème historique »

Ce risque de perte de données a été discuté par d'autres experts qui considèrent qu'il n'est plus d'actualité avec les nouvelles générations de MCI pour deux raisons :

- premièrement, contrairement aux anciens modèles, les nouveaux modèles de MCI sont plus performants et génèrent donc moins de faux-positifs susceptibles d'occuper inutilement la mémoire du dispositif ;
- deuxièmement, les nouvelles générations de MCI enregistrent les événements rythmiques par catégorie et il est également possible de les hiérarchiser selon leurs gravités afin que les événements rythmiques les plus graves ne puissent être effacés au profit d'un trouble du rythme non grave ou déjà connu du médecin.

L'exemple d'un MCI ayant enregistré et catégorisé 30 épisodes de FA et un épisode d'asystolie prolongé a ainsi été donné. Si de nouveaux événements sont détectés par le MCI alors que sa mémoire est saturée, l'asystolie prolongée sera conservée et les épisodes de FA, plus nombreux, seront effacés en priorité en commençant par les épisodes les plus anciens. À noter qu'il est possible de connaître le

nombre d'enregistrements écrasés. Cela dit, le tracé n'étant plus accessible, il sera impossible de savoir s'il s'agissait d'un enregistrement pathologique ou s'il s'agissait d'un faux-positif ou d'un artéfact.

De façon générale, il est difficile pour les experts de donner une estimation du rendement diagnostique de la TS des MCI, car ils n'ont pas assez de recul : environ 80 % des MCI ont été implantés il y a seulement un an (ils ne sont donc pas encore arrivés en fin de batterie) ; de plus, la TS n'est actuellement pas réalisée dans des conditions optimales (manque d'effectifs et de temps). La réalisation d'une étude clinique contrôlée pourrait permettre de répondre précisément à cette question. Il serait notamment intéressant d'y étudier la proportion de patients perdus de vue en SC qui pourraient être maintenus dans le parcours de soins grâce à la TS.

Selon certains experts, comparativement aux autres critères d'évaluation (délais diagnostique et thérapeutique, impact sur la morbi-mortalité), le rendement diagnostique est un critère d'évaluation dont l'intérêt reste mineur pour évaluer l'intérêt clinique de la TS ; son impact sur les délais diagnostique et thérapeutique apparaît beaucoup plus intéressant à étudier.

Délai entre l'implantation du MCI et la pose du diagnostic

→ Quel est l'impact de la TS des MCI sur le délai entre l'implantation du MCI et la pose du diagnostic ?

Rappel : d'après les données de la littérature analysée, le suivi par TS permet la pose d'un diagnostic plus précoce que le SC (voir section 4.2 du rapport).

Sur la base de son expérience, l'ensemble des membres du GT considère également que le délai entre l'implantation du MCI et la pose du diagnostic est raccourci lors d'un suivi par TS par rapport au SC. Ce point de vue est justifié à la fois par la capacité, lors d'un suivi par TS, à réceptionner les télétransmissions des événements rythmiques enregistrés très rapidement, en temps réel mais aussi, par l'impossibilité de respecter les recommandations du rythme des consultations présentielles en SC comme décrit précédemment.

Selon les experts, il est difficile de donner une estimation juste de ce gain de temps sans la réalisation d'une étude prospective française. En effet, le délai diagnostique va dépendre à la fois du rythme des consultations en SC et de l'efficacité de la TS des MCI qui sera elle-même dépendante de l'organisation des soins. Il a également été souligné que l'on peut s'attendre à des résultats encore meilleurs que ceux présentés dans les études analysées dans le rapport du fait de l'amélioration des performances des nouveaux modèles de MCI à transmission automatique quotidienne.

Certains experts estiment que le raccourcissement de ce délai par la TS pourrait être de l'ordre de 110 à 150 jours par analogie avec les résultats de l'étude SETAM¹⁵ portant sur les prothèses cardiaques actives.

Le GT souligne que la précocité de diagnostic apportée par la TS est particulièrement intéressante pour la population de patients en post-AVC cryptogénique chez qui le risque de présenter une récurrence d'AVC est plus élevé dans les premières semaines/les premiers mois suivant l'accident vasculaire. En SC, il y aurait donc un grand intérêt chez ces patients à pouvoir raccourcir les délais entre deux

¹⁵ Pour rappel, cette étude (Amara *et al.* *Early Detection and Treatment of Atrial Arrhythmias Alleviates the Arrhythmic Burden in Paced Patients : The SETAM Study.* Pacing Clin. Electrophysiol.2017 ; May;40(5):527-536) a montré que la TS de stimulateurs cardiaques, par rapport à un SC, se traduisait par un raccourcissement de la mise en route d'un traitement des tachyarythmies auriculaires détectées par ces appareils ; ce raccourcissement étant de 44 % (Hazard ratio (HR) [IC95 %] = 0,56 [0,37-0,86] ; p=0,01).

consultations au cours de cette période (idéalement avec un suivi hebdomadaire), quitte à les espacer par la suite. Étant donné le manque de personnel médical évoqué précédemment pour assurer un tel suivi, la TS serait donc d'un très grand intérêt dans cette indication du MCI.

Délai entre l'implantation du MCI (ou la pose de diagnostic) et la prise en charge thérapeutique du patient

→ Quel est l'impact de la TS des MCI sur le délai entre l'implantation du MCI (ou la pose de diagnostic) et la prise en charge thérapeutique, par rapport au SC ?

Rappel : d'après les données de la littérature analysée, le suivi par TS permet l'introduction d'un traitement spécifique plus précoce que le SC après la pose du diagnostic (voir section 4.2 du rapport).

L'ensemble des membres du GT s'accorde à dire que le délai entre l'implantation du MCI et la prise en charge thérapeutique est également raccourci (dans un même ordre de grandeur que le délai diagnostique) lors d'un suivi par TS : cela est la conséquence directe de la précocité de la pose du diagnostic en TS. L'intérêt de faire une étude française prospective pour pouvoir précisément estimer ce délai a également été souligné.

Certains experts précisent que le délai entre la pose de diagnostic et la prise en charge thérapeutique est quant à lui sensiblement le même en TS et en SC : une fois le diagnostic posé, la prise en charge thérapeutique est rapidement mise en place quel que soit le mode de suivi. La TS permet cependant une mise en place d'un traitement adapté dans un délai très court (< 24h) en cas de réception d'alertes. Pour les patients atteints de syncopes, le diagnostic de BAV entraîne une prise en charge quasi-immédiate avec une hospitalisation en urgence et indication de pose de pacemaker. Pour la gestion de FA, la mise sous anticoagulant est également très rapide (en quelques heures) et peut être prescrite en relai par le cardiologue ou le médecin traitant du patient.

Impact du suivi par TS en matière de morbi-mortalité

→ Quel est l'impact de la TS versus le SC en matière de morbi-mortalité ?

Rappel : aucune donnée concernant l'impact du suivi des patients par TS sur leur morbi-mortalité n'a été identifiée par la recherche documentaire. Autrement dit, il n'a pas été identifié de littérature montrant une amélioration (ou une diminution) de leur état de santé due à la TS (versus le SC).

L'ensemble des membres du GT n'a pas connaissance d'étude évaluant l'impact sur la morbi-mortalité du suivi par TS (versus SC) des patients porteurs de MCI. Cet impact a cependant été étudié chez les patients porteurs de prothèses cardiaques actives : l'étude SETAM (résumée ci-dessus, voir note de bas de page n°2) a montré que le suivi par TS a permis une réduction de la charge de FA par rapport à un SC chez les patients à risque d'AVC. Selon certains experts, il serait intéressant de mener une étude de cohorte prospective sur plusieurs années afin de mesurer l'impact de la TS en matière de morbi-mortalité chez des patients porteurs des nouveaux modèles de MCI dont les performances ont été nettement améliorées.

Malgré l'absence d'étude, l'ensemble des experts s'accorde à dire que l'on peut intuitivement considérer que la TS des MCI a un impact positif en matière de morbi-mortalité par rapport au SC. Cet impact

positif est directement lié à la précocité de la pose d'un diagnostic et donc de la précocité de l'intervention thérapeutique que confère la TS. Cette prise en charge précoce va permettre notamment pour les patients syncopes de prévenir le risque de chute et donc de traumatisme, et pour les patients AVC, de prévenir le risque de récurrence et donc de séquelles neurologiques. L'impact sur la mortalité est également intuitif car la récurrence de syncope ou d'AVC peut aussi engager le pronostic vital du patient.

A été donné en exemple, le cas clinique d'un patient en SC (sans TS) qui est revenu en consultation après la récurrence d'un AVC avec des séquelles neurologiques quatre mois après l'implantation de son MCI. À l'examen de ces tracés, le patient présentait une FA depuis trois mois. Un suivi par TS chez ce patient aurait certainement pu permettre la pose d'un diagnostic et d'une prise en charge thérapeutique plus précoce qui aurait permis d'éviter la récurrence de l'AVC.

Cet exemple vient appuyer l'avis de l'ensemble des experts sur cette population de patients post-AVC chez qui il apparaît de façon évidente que la précocité du diagnostic et de l'intervention thérapeutique a un impact pronostique pour le patient en permettant de prévenir la récurrence d'AVC et donc d'éviter d'éventuelles séquelles neurologiques (morbidité) voire le décès du patient (mortalité).

Il est rappelé qu'il existe plusieurs études portant sur le risque de récurrence post-AVC ayant montré que l'introduction précoce d'un traitement anticoagulant de la FA diminuait le risque de récurrence.

Critères d'évaluation de l'intérêt clinique de la TS versus SC

→ Existe-t-il d'autres critères d'évaluation que ceux identifiés dans la littérature pour mesurer l'intérêt clinique du suivi par TS par rapport à un SC ?

Le GT considère qu'il serait intéressant d'évaluer l'impact psychologique de la TS sur le patient c'est-à-dire l'effet de la TS sur l'anxiété du patient vis-à-vis de la récurrence de syncope ou d'AVC.

Conclusion sur l'intérêt clinique de la TS versus SC

Au total, l'ensemble des membres du GT considère que le suivi par TS des patients porteurs de MCI contribue à améliorer la prise en charge des patients par :

- une possible amélioration du rendement diagnostique grâce à l'amélioration de la compliance thérapeutique et à la diminution du nombre de patients perdus de vue en particulier pour la population de patients asymptomatiques (en post-AVC) ;
- la précocité de la pose du diagnostic et par conséquent de la prise en charge thérapeutique, en particulier pour la population de patients asymptomatiques dans le contexte du post-AVC mais aussi des syncopes ou du risque de mort-subite ;
- le probable impact positif en matière de morbi-mortalité qui est une conséquence directe de la précocité de la pose du diagnostic et de la prise en charge thérapeutique du patient.

QUESTION N°2 : IMPACT DE LA TS DES MCI SUR LE SYSTEME DE SANTE ET CONDITIONS OPTIMALES DE REALISATION DE CETTE TS

Estimation de la charge et du temps de travail en TS

En TS, on entend par charge de travail le nombre d'enregistrements télétransmis réceptionnés devant être triés et analysés par l'équipe médicale en vue de la pose d'un diagnostic. En SC, on entend par charge de travail le nombre d'enregistrements extraits de la mémoire interne du MCI lors de la consultation présentielle réalisée tous les trois à six mois.

→ Quel est votre estimation de la charge et du temps de travail en TS ?

Rappel : d'après les données de la littérature, le nombre d'événements enregistrés et télétransmis était en moyenne estimé à 660 ECG par patient et par mois (soit 22 ECG/patient/jour) (voir section 4.3.2.1 du rapport). Plus de 85 % de ces événements ont été identifiés comme des événements artéfactuels (voir section 4.3.2.2 du rapport).

Selon leur expérience, certains experts estiment que le nombre d'événements télétransmis se situe approximativement entre 5 et 20 enregistrements par jour et par patient. Un expert estime que la proportion d'événements artéfactuels est actuellement de l'ordre de 80 %. Pour ce qui est du temps nécessaire à la lecture et à l'interprétation des événements enregistrés, il a été estimé entre 10 et 15 minutes par patient avec un minimum de 5 minutes et un maximum d'une heure.

La majorité des experts souligne cependant la difficulté à répondre précisément à cette question car la charge et le temps de travail varient non seulement en fonction des patients, mais aussi en fonction du nombre total de patients suivis en TS, la TS des MCI venant s'ajouter à celle des prothèses cardiaques actives. Cela dit, ils estiment que la proportion d'artéfacts et, par conséquent, le nombre d'événements enregistrés et télétransmis sont actuellement moins élevés que les données de la littérature analysées du fait de l'amélioration des performances du MCI. En effet, ces études jugées trop anciennes portent sur des modèles de MCI qui ne reflètent pas les performances des modèles de MCI actuels. L'amélioration des performances techniques des nouveaux MCI, leur miniaturisation facilitant leur pose et limitant leur déplacement ainsi que la possibilité de mieux régler les alertes sont autant de progrès techniques ayant permis de diminuer le nombre d'événements artéfactuels et donc le nombre d'enregistrement télétransmis.

→ Quel est votre estimation de la charge et du temps de travail en SC ?

Selon la plupart des experts, le nombre total d'enregistrements à lire et à interpréter par patient au cours de la consultation présentielle du SC est très variable car il dépend à la fois du patient et du rythme des consultations. Selon leur expérience, certains experts ont estimé que ce nombre était compris entre 10 et 20 enregistrements par patient ; une autre estimation à moins de 50 enregistrements par patient a également été donnée. Un expert estime que ce nombre d'enregistrements reste inférieur à 10 après une adaptation des réglages du MCI spécifique à chaque patient. Pour ce qui est du temps nécessaire à la lecture et à l'interprétation des événements enregistrés en SC, il a été estimé entre 15 et 20 minutes par patient avec un minimum de 5 minutes et un maximum d'une heure.

Un expert a souligné que le temps de lecture et d'interprétation au cours d'une consultation peut être très variable d'un patient à l'autre. Ce temps peut être très rapide en l'absence d'enregistrement, auquel cas, le patient s'est déplacé inutilement et le médecin a perdu du temps médical. Si au contraire, la quantité d'évènements enregistrés est importante, le temps de lecture et d'interprétation va être très long et cela va emboliser le temps de consultation médicale. Il est donc nécessaire de « rentabiliser » la consultation médicale et de la réserver aux consultations dites pertinentes et cela peut être fait grâce à la TS.

→ **La charge et le temps de travail sont-ils plus ou moins importants en TS par rapport au SC ?**

Comparaison de la charge de travail

Pour certains experts la charge de travail en TS est plus importante qu'en SC, du fait d'une télétransmission quotidienne et de la réception d'un rapport automatique mensuel même en l'absence d'évènements. À l'inverse, la charge de travail en SC peut être limitée par la perte de données due à un effet de saturation de la mémoire du MCI en cas de consultations présentiels trop espacées. Un expert a souligné qu'il n'y a actuellement pas la capacité de consulter quotidiennement les transmissions de MCI dont le suivi par TS représente effectivement une charge de travail supplémentaire mais au bénéfice du patient. Un autre expert considère également que la TS est consommatrice de temps mais que celui-ci n'est pas plus difficile à assumer d'un point de vue médical par rapport au SC.

Un expert estime que la charge de travail en TS n'est pas plus importante qu'en SC car seuls les enregistrements anormaux (selon réglage du MCI) ou déclenchés par le patient sont télétransmis ainsi qu'une synthèse mensuelle.

D'autres experts pensent que la TS permet une meilleure répartition de la charge de travail : la gestion quotidienne des enregistrements en TS apparaît plus simple et moins source d'erreurs que la gestion, le même jour, d'un plus grand nombre d'enregistrements cumulés pendant plusieurs mois entre deux consultations en SC.

Comparaison du temps de travail

En TS comme en SC, il faut tenir compte du temps nécessaire à toutes les actions entourant la lecture et l'interprétation des évènements enregistrés :

- en TS, il s'agit notamment de la documentation des événements dans le dossier médical du patient, ou encore de la prise de contact avec le patient que ce soit pour confronter les tracés à la clinique ou encore pour mettre en place les actions thérapeutiques indiquées par le médecin. À noter que certaines alertes seront parfois plus complexes à gérer que d'autres ;
- en SC, cela comprend notamment le temps d'accueil et d'installation du patient, les échanges avec le patient au cours de la consultation, l'éventuelle prise de rendez-vous ou de programmation d'hospitalisation, la diction du compte-rendu de consultation et du courrier à transmettre au(x) médecin(s) correspondant(s), ainsi que la désinfection de la salle à la fin de chaque consultation depuis l'épidémie de la COVID-19.

En résumé, la difficulté de comparer la charge et le temps de travail de ces deux modes de suivi a été soulignée d'une part, en raison de l'absence de données et d'autre part, car il s'agit de comparer deux types d'organisation avec une répartition des tâches différentes :

- une gestion des données en un seul temps correspondant à un temps médical en présentiel ;
- une gestion des données réalisée au fil de l'eau répartie entre un temps paramédical et médical (protocole de coopération) pour le suivi à distance.

En conclusion, quel que soit leur avis sur l'estimation de la charge et du temps de travail, la majorité des experts s'accorde à dire que la gestion des données enregistrées et télétransmises par le MCI est très chronophage et en pratique impossible à réaliser par les rythmologues déjà surchargés. Une répartition de la charge de travail entre le rythmologue et un(e) IDE est par conséquent jugée nécessaire (d'où l'intérêt du protocole de délégation de tâche) pour pallier le manque de médecins et l'irrégularité du SC qui en découle.

Organisation optimale de la TS selon les experts

L'ensemble des experts considère que le suivi par TS des MCI permet un suivi plus régulier des patients et donc une amélioration de leur prise en charge.

Pour parvenir à une organisation des soins optimale, la majorité d'entre eux a évoqué la nécessité de mettre en place une unité de télémédecine dédiée à la TS des MCI (et aux autres dispositifs cardiaques), similaire aux plateformes déjà existantes mises en place pour la TS des prothèses cardiaques actives (dans le cadre du programme ETAPES).

Gestion des données télétransmises

Rappel : trois types d'organisation ont été identifiées dans la littérature pour la réalisation de l'étape de tri (voir section 4.3.2.2 du rapport) :

1 - un filtrage automatique par algorithme (intelligence artificielle) de tous les événements réceptionnés dans un centre de surveillance suivi d'une relecture manuelle par un technicien (Arrocha et al., 2010 (9), étude internationale Panama, Canada, USA, et Royaume Uni) ;

2 - la reconnaissance et le tri des événements artéfactuels par un infirmier spécialisé en télécardiologie (Maines et al. (5), 2018, Italie) ;

3 - la gestion des données télétransmises par un technicien spécialisé (prestataire de service) (Drak Hernandez et al. (4), 2013, Espagne).

À noter qu'aucun autre type d'organisation pour la gestion des données télétransmises n'est connu des membres du GT.

Pour la majorité des experts, la gestion des données télétransmises doit être assurée par un(e) IDE spécialisé(e) en télécardiologie, avec des compétences en éducation thérapeutique et formé(e) à l'utilisation de chaque modèle de MCI.

Les experts ont souligné que le rôle de l'IDE n'est pas de se substituer au rythmologue mais au contraire, de former avec lui, un véritable duo dans le suivi par TS. L'IDE représente ainsi un chaînon indispensable, permettant de faire le lien entre le patient et le médecin insuffisamment accessible pour son patient du fait de ces consultations surchargées.

D'un point de vue du patient, l'IDE qui a une connaissance de l'histoire médicale de son patient, est en mesure de faire une analyse adaptée à chaque patient. En plus de ces compétences en rythmologie, l'IDE joue aussi un rôle dans l'éducation thérapeutique du patient (ETP). Pour la majorité des

experts, l'ETP représente une solution indispensable et très importante pour rassurer les patients, optimiser leur observance et leur acceptabilité vis-à-vis du système de TS ainsi que leur relation globale avec le système de soins. Les patients peuvent aussi contacter l'IDE en cas de problème *via* un numéro dédié à la TS (notion de guichet unique) ; ce numéro est transmis au patient lors de la séance d'ETP réalisée lors de la remise du télétransmetteur.

D'un point de vue du médecin, l'IDE va lui permettre de gagner un temps médical précieux en lui transmettant uniquement les enregistrements pathologiques ou douteux. Sont ainsi éliminés les enregistrements artéfactuels (parasites), les transmissions sans évènement significatif, les évènements transmis déjà connus voire déjà traités, ou encore les mauvaises détections du dispositif (faux-positifs). L'analyse de l'IDE serait ainsi beaucoup plus fine que celle du technicien ou de l'IA car l'IDE connaît et sait interpréter le contenu du dossier médical. Le rythmologue se charge ensuite de l'interprétation des tracés pertinents, de la pose d'un diagnostic et de la prescription de la prise en charge thérapeutique si nécessaire. Puis l'IDE assure les éventuelles actions prescrites par le médecin. Par le traitement des alertes, l'IDE permet aussi d'éviter des consultations inutiles : neuf fois sur dix, la consultation médicale présenteielle n'aboutit à aucune détection de tracés pathologiques et constitue alors une perte de temps médical.

Concernant le rôle de l'IA, certains experts estiment qu'elle peut représenter une aide efficace pour l'étape de tri mais qu'elle ne peut pas se substituer à l'IDE. En effet, l'interprétation des ECG nécessite parfois de contacter le patient afin de confronter les tracés à la clinique et/ou au contexte de survenue. De plus, certains experts ayant déjà utilisé l'IA (en dehors de la TS des MCI) ont expliqué qu'il y a une nécessité de refaire un tri de l'information afin notamment de hiérarchiser les données et de prioriser l'information à transmettre au médecin. Ainsi, selon certains experts, l'IA peut constituer une aide d'amont pour l'étape de tri et l'élimination des artéfacts mais elle ne peut remplacer totalement l'IDE.

Concernant le rôle du fabricant *via* un technicien (personnel non professionnel de santé), la majorité des experts pense qu'il n'a pas de rôle à jouer notamment car il n'a pas d'accès aux données médicales du patient. Certains experts sont cependant favorables à l'intervention du fabricant *via* un technicien mais uniquement pour la prise en charge de problème technique et de service d'intendance. Ainsi, le technicien peut être en contact direct avec le patient, seulement une fois que l'analyse de l'IDE a conclu à un problème technique.

En résumé, si les experts ont un avis nuancé sur la place de l'intelligence artificielle (IA) et/ou des techniciens spécialisés dans cette nouvelle organisation, tous reconnaissent la position centrale que doit y occuper l'IDE. L'intervention du technicien doit être circonscrite au problème d'ordre technique afin d'éviter la multiplicité des intervenants car cela peut devenir difficile à gérer pour des patients souvent polyopathologiques ou en situation de handicap (patient post-AVC). Certains experts ont ainsi souligné l'importance de mettre en place un guichet unique avec un seul numéro d'appel à destination de l'IDE de télécardiologie.

Selon les experts, les protocoles de coopération définissant de façon très précises les délégations de tâches et les modalités d'interaction entre l'équipe médicale et paramédicale permettent d'engager la responsabilité de chacun. Cela représente un gage de qualité pour le patient qui peut être confiant et rassuré, et ce modèle d'organisation, moins centré sur le médecin, confère à ce dernier une vraie place d'expertise pour les situations médicales plus complexes à prendre en charge.

| Gestion des télé-alertes

Pour rappel, la télé-alerte est une transmission automatique réalisée selon le moyen de communication choisi (e-mail, sms) en dehors de la télétransmission automatique régulière programmée. La télé-alerte

correspond soit à un trouble du rythme détecté automatiquement par le moniteur (selon les réglages du rythmologue) soit à l'activation d'un enregistrement initié par le patient en cas de survenue de symptômes.

Alors que certains experts estiment que la gestion des télé-alertes est similaire à la gestion des télé-transmissions automatiques, la majorité d'entre eux considère qu'elle requiert une organisation particulière dans la mesure où elle nécessite une prise en charge rapide par l'IDE et une accessibilité du médecin si une prise en charge diagnostique ou thérapeutique rapide s'avère nécessaire. Elle requiert donc une collaboration étroite entre le rythmologue et l'IDE ; à noter que l'IDE prend contact avec le patient seulement en cas d'événements significatifs. Il est également possible que le soignant demande au patient l'envoi de télé-alertes afin de valider un diagnostic ou afin de vérifier ses symptômes.

Plusieurs experts ont souligné la nécessité de définir localement un protocole de gestion des alertes spécifiant le rôle et la responsabilité de chaque intervenant. Il permettrait notamment la création d'un arbre décisionnel permettant de guider l'IDE et de définir le degré d'urgence des alertes nécessitant d'appeler le rythmologue. Actuellement, aucun protocole n'est écrit dans les centres des membres du GT ; l'IDE sollicite le rythmologue et l'apprentissage se fait au fil de l'eau.

Selon la majorité des experts, la gestion des télé-alertes ne requiert pas de compétences particulières par rapport à la gestion des données télétransmises automatiquement. Cependant, l'évaluation de l'anxiété du patient lors de la consultation initiale et la réalisation de l'ETP sont primordiales pour prévenir le risque de transmissions quotidiennes non justifiées pouvant être initiées par le patient et pouvant surcharger le système et devenir très chronophages pour l'équipe paramédicale.

L'estimation du nombre de télé-alertes par mois et par patient est très difficile à donner par les experts car cela est très variable d'un patient à l'autre (niveau d'anxiété, niveau de compréhension du système de télé-alerte, vérification du système) et dépend aussi de l'indication de la TS. Certains experts ont estimé leur nombre entre 0 à 10 par mois et par patient. À noter que ce nombre peut être considérablement augmenté durant les fins de semaine en cas de week-ends et de jours fériés. La gestion des télé-alertes représenteraient environ 50 % du travail de l'IDE en télécardiologie.

Fréquence de lecture des données télétransmises

L'avis des experts concernant la fréquence de lecture des données télétransmises la plus adaptée pour la TS des MCI est assez partagé :

- une lecture quotidienne serait idéale pour une meilleure prise en charge des patients car elle permettrait la détection plus précoce d'un trouble du rythme ou de la conduction et donc une prise en charge thérapeutique également plus précoce, mais pour certains experts, se pose également la question de la faisabilité d'une gestion quotidienne des données ;
- une lecture hebdomadaire serait moins contraignante à la fois pour le patient et pour l'équipe médicale/paramédicale ; à cette fréquence, le retard diagnostique éventuel serait négligeable ;
- une lecture mensuelle ; cela correspond au rythme de suivi réalisé actuellement par certains experts dans leur service en raison d'un manque d'effectif ;
- une transmission programmée tous les six mois serait suffisante en raison de la télétransmission en temps réel des télé-alertes ; de plus, en pratique, le fournisseur des MCI prévoit des transmissions automatiques mensuelles ;
- il n'y a pas d'intérêt à une fréquence prédéfinie du fait de la transmission systématique des alertes ; tout l'intérêt de la TS est de réaliser un suivi personnalisé, adapté à chaque patient.

Certains experts ont évoqué la difficulté que représente l'existence de sites d'hébergements de données différents et propres à chaque fabricant, avec pour chacun une conception et une présentation différente. L'équipe doit en effet consulter ces différents sites, ce qui représente une certaine perte de temps. Il existe actuellement un logiciel permettant de regrouper toutes les données sur une seule et même interface mais cela représente un coût supplémentaire.

Une inquiétude a été émise par rapport au fait que les équipes médicales ont accès à une information médicale qui peut ne pas être traitée rapidement. Il est donc important de bien expliquer aux patients que le suivi par TS ne représente pas une prise en charge d'urgence et que les enregistrements de la nuit, des fins de semaine et des jours fériés sont différés et consultés uniquement pendant les jours et les heures ouvrables. Le patient est donc informé qu'en cas d'urgence, il doit contacter le 15, et que le rôle de la télécardiologie n'est pas d'assurer des urgences. Cette information est formalisée par la signature d'un document par le patient lorsqu'il donne son consentement au suivi par TS.

■ Réalisation de l'ETP

La plupart des experts sont en faveur d'une information au patient simplifiée, avec trois possibilités de contact dont les deux premiers sont systématiques :

- la première prise de contact a lieu avec le médecin, lors de la consultation où l'implantation du MCI est proposée et où le fonctionnement de la TS est expliqué au patient ;
- l'IDE de télécardiologie intervient après l'implantation du MCI, au moment de la remise du télétransmetteur ; une information détaillée sur le fonctionnement de la TS sera faite au patient avec la remise d'un numéro d'appel dédié à la TS ;
- enfin, la troisième possibilité de contact est le contact téléphonique. Celui-ci est réalisé soit à l'initiative du patient, soit à l'initiative de l'IDE en cas d'absence de télétransmission ou en cas de déclenchement déraisonnable d'alerte de la part du patient.

Il a également été précisé l'importance de réaliser l'ETP en présence de l'entourage du patient, et idéalement de l'équipe de soins de proximité (aide-soignant, IDE de coordination, médecin généraliste) si nécessaire.

Selon quelques experts, il pourrait être intéressant de faire une étude afin d'évaluer la nécessité de mettre en place des séances de rappels d'ETP ; l'élaboration d'une enquête de type UTAUT (*United Theory of Acceptance and Use of Technologie*) pourrait également être utile afin d'optimiser l'usage, l'appropriation et la confiance dans le dispositif de TS des MCI.

■ Coordination des soins

L'importance d'apporter une information suffisante à l'équipe de soins d'aval lorsque le patient ne rentre pas à domicile mais qu'il est transféré dans une autre unité de soins ou encore dans un EPHAD a aussi été soulignée. En effet, un expert a fait remarquer que des patients pouvaient arriver dans une autre unité de soins sans aucune information sur la conduite à tenir vis-à-vis de leurs équipements de TS. Plusieurs experts ont également souligné la nécessité de mettre en place un envoi régulier de comptes-rendus du suivi par TS aux médecins correspondants (médecins traitant, neurologue, cardiologue...) mais aussi au patient. La production d'un rapport régulier apparaît importante même en l'absence d'événements rythmiques identifiés.

En conclusion, les experts estiment que la TS requiert des ressources humaines différentes par rapport au SC. Cette organisation s'articule autour du binôme rythmologue/IDE de télécardiologie (protocole

de coopération). Il a été rappelé que les conditions nécessaires à une organisation optimale de la TS reposaient sur la mise en place d'un temps dédié à cette activité pour l'IDE, ainsi qu'un personnel paramédical en nombre suffisant pour pouvoir assurer la charge de travail.

Qualité du suivi par TS versus SC

Échecs de télétransmission

→ À combien estimeriez-vous la proportion d'échecs de télétransmission ?

Rappel : l'étude de Pürerfellner et al. (2015) (10) donne une estimation du pourcentage d'échecs de télétransmission (télétransmission incomplète voire absente des événements enregistrés) de l'ordre de 20 % (voir section 4.3.3 du rapport).

Selon la majorité des experts, le pourcentage d'échecs de télétransmission issu de la littérature n'est plus d'actualité. Certains experts estiment que ce pourcentage se situe entre 10 et 15 %.

→ Quelles sont les principales causes d'échecs de télétransmissions ?

Rappel : dans l'étude de Pürerfellner et al. (2015) (10), le fait que le patient soit hors de portée du télétransmetteur au moment de la télétransmission automatique programmée a été identifié comme l'une des principales causes d'échec de télétransmission tout comme la réception incomplète et/ou erronée des données (sans plus de précision) (voir section 4.3.3 du rapport).

Selon les experts, la majorité des échecs de télétransmission serait actuellement liée à un problème de branchement du télétransmetteur. Le télétransmetteur doit en effet être branché sur une prise électrique et il est fréquent que le patient oublie de rebrancher son télétransmetteur après avoir utilisé la prise pour un autre appareil.

Certains experts estiment que les échecs de télétransmissions dus à un patient hors de portée de son télétransmetteur au moment de la télétransmission automatique programmée sont assez fréquents. Cependant, cela ne représente pas un réel problème car la télétransmission est normalement rattrapée dès que le patient se trouve de nouveau à proximité de son télétransmetteur voire lors de la prochaine télétransmission programmée ; dans tous les cas, les données enregistrées ne sont pas perdues.

Un expert a également fait remarquer que le mode de vie du patient pouvait également constituer un frein pour la TS ; cela concerne : les patients n'ayant pas accès à l'électricité (SDF/perte de logement), les patients voyageant fréquemment, les patients hospitalisés qui ne prennent pas leur télétransmetteur ou encore les personnes qui travaillent de nuit et dont les horaires de télétransmissions ne sont pas toujours modifiables.

Concernant les réceptions incomplètes et/ou erronées des données évoquées dans l'étude de Pürerfellner et al., elles peuvent, selon les experts, s'expliquer par un problème technique du MCI ou du télétransmetteur, par une mauvaise utilisation du système par le patient (modèle à transmission manuelle) ou encore par un problème de couverture du réseau téléphonique (GSM). Alors que certains experts expliquent ne pas avoir connaissance de ce type de problème, la plupart des experts pensent qu'il est actuellement rare et en voie de diminution du fait de la nette amélioration des performances des MCI (modèle à transmission automatique) et de leurs télétransmetteurs, ainsi que de l'amélioration

de la couverture des réseaux GSM. De plus, les constructeurs de MCI ont signé des accords avec l'ensemble des opérateurs téléphoniques ce qui n'était pas le cas auparavant.

Traçabilité des échecs de télétransmissions et moyens mis en œuvre pour pallier ces problèmes

Intérêt du système de traçabilité

L'ensemble des experts souligne l'importance d'un système de traçabilité des échecs de télétransmissions afin d'aller vers une meilleure gestion et une meilleure anticipation de ce type d'incident. Ainsi, la connaissance et l'identification de la cause d'échecs de télétransmission va permettre à la fois de solutionner le problème rapidement et de récupérer les données non télétransmises. Une bonne traçabilité permettra également de distinguer un problème ponctuel d'échec de télétransmission d'un problème récurrent pour un même patient permettant alors d'évaluer le besoin de refaire une éducation thérapeutique chez ce patient.

Selon certains experts, il existe déjà un système de traçabilité des problèmes de télétransmission au niveau du site constructeur du MCI. Ainsi, toute absence de télétransmission chez un patient est signalée sur le site de TS (identification du patient et du temps d'absence de télétransmission). Après réception de cette information, l'IDE prend contact avec le patient afin d'identifier la cause d'absence de télétransmission puis de solutionner le problème. Le constructeur dispose également d'une « hotline téléphonique » pouvant prendre en charge ce type d'incident, soit directement avec le patient, soit via l'IDE.

Un expert a souligné que le manque de temps et de personnel représentait un frein important à la gestion des échecs de télétransmissions.

Solutions mises en œuvre pour pallier les échecs de télétransmission

Plusieurs experts ont partagé leur expérience de terrain concernant les solutions mises en œuvre pour pallier les différentes causes d'échec de télétransmission précédemment décrites.

Comme décrit ci-dessus, l'absence de télétransmission est portée à la connaissance des professionnels sur le site de TS. De manière générale, c'est l'IDE qui, à réception de cette information, prend contact avec le patient par téléphone afin d'identifier la cause de non-transmission (observance ou mode de vie du patient, problème technique) et d'y apporter la solution la plus adaptée :

- **l'éducation thérapeutique (ou l'information aux patients)** : pour la majorité des experts, il est important de bien informer le patient sur l'intérêt de la TS et sur les modalités de fonctionnement du système de télétransmission afin d'éviter les problèmes de déconnexion rendant le télétransmetteur inopérant et afin d'instaurer une relation patient/soignant qui facilitera les prises de contact nécessaire en cas de problème. Cette information doit être réalisée le jour de l'installation du matériel à domicile et doit être accompagnée par la remise d'un numéro d'appel dédié à la télécardiologie. Cette première information au patient peut être idéalement suivie d'un premier test à distance afin de permettre à la fois de rassurer le patient et de le rendre acteur de sa santé ;
- **un commun accord entre le patient et l'IDE est décidé** par rapport au défaut de télétransmission : ainsi, en cas d'absence prolongée sans possibilité pour le patient de transporter son

télétransmetteur, le patient contacte le centre de télécadiologie pour le prévenir de son absence. Cela évite une charge de travail pour l'IDE qui n'a pas besoin de s'inquiéter de l'absence de télétransmission et de chercher à contacter le patient. Certains experts estiment que cette solution représente un bon compromis d'une part pour le patient dont on ne peut pas exiger qu'il reste en permanence à proximité de son télétransmetteur, d'autre part pour les IDE qui sont en sous-effectif et qui ne disposent pas du temps nécessaire pour assurer le suivi de ces problèmes techniques pouvant être très chronophages ;

- certains experts ont souligné la possibilité d'utiliser un système de télétransmission automatique sans télétransmetteur, utilisant la **technologie Bluetooth du Smartphone via une application à télécharger**. Face aux inquiétudes suscitées quant à l'impossibilité pour certains patients d'accéder à ce type de technologie, il a été précisé que le fabricant proposant cette solution technique peut fournir au patient un smartphone dédié à la TS, avec l'application téléchargée. Une réserve a été émise sur la solution « Smartphone » qui s'adresse à une population plus jeune et qui doit donc rester une solution technique additive et non substitutive par rapport au télétransmetteur ;
- **une ligne téléphonique existe pour chaque fabricant de MCI** : pour les échecs de télétransmissions liés à des problèmes techniques (MCI, télétransmetteurs, problème de réseau), certains experts estiment que le fabricant peut tenir le rôle de « service après-vente » en procédant au changement du télétransmetteur si celui-ci ne fonctionne pas, ou encore en proposant des solutions filaires en cas de problème de couverture du réseau téléphonique.

➔ **De manière générale, pensez-vous que les échecs de télétransmission des données enregistrées représentent un désavantage pour le suivi par TS par rapport à un SC où les données enregistrées sont directement extraites et lues à partir de la mémoire interne du dispositif ?**

Pour la majorité des experts, les échecs de télétransmission des données ne représentent pas un désavantage pour le suivi par TS car ce type d'incident est jugé comme étant rare et momentané, notamment depuis l'automatisation des MCI dont la télétransmission manuelle devait auparavant être déclenchée par le patient. De plus, la possibilité de récupérer les données non télétransmises et de mettre en place des actions correctrices (éducation patient, changement transmetteur défectueux, changement de solution technique...) rend ce type d'incident mineur et sans impact sur le bénéfice qu'apporte la TS en matière de régularité de suivi du patient.

A contrario, outre le risque de perte de données, jugé historique par certains experts, l'ensemble des experts estime que le manque de possibilité d'assurer un rythme de consultation suffisamment rapproché en SC constitue une limite importante en matière de délai de diagnostic et donc d'impact pronostique pour le patient (cf. question n°1).

Pour toutes ces raisons, les experts estiment que la TS reste, malgré ses limites, plus avantageuse que le SC pour le suivi des patients porteurs de MCI.

Ressenti des patients et des soignants vis-à-vis de la TS des MCI

➔ **Quel est le ressenti des patients vis-à-vis de la TS par rapport au SC ?**

Selon les experts, les patients ayant accepté d'être suivis par TS en sont généralement satisfaits car la TS leur apporte une amélioration de la qualité des soins et leur permet notamment d'éviter des consultations régulières surtout chez les patients en rééducation post-AVC. De plus, la TS ne représente pas de contrainte particulière et la relation IDE/patient permet généralement de rassurer le patient.

Les patients n'adhérant pas à la TS sont suivis en SC ; les refus restent rares et les raisons, quand elles sont connues, semblent plutôt liées à un sentiment d'intrusion dans la vie privée du patient.

Il est rappelé que les deux modalités de suivi par TS ou en SC sont explicitées au patient qui doit signer un consentement éclairé s'il accepte d'être suivi par TS.

→ Selon vous, quel est le ressenti des soignants vis-à-vis de la TS par rapport au SC ?

La majorité des experts, notamment les IDE, a exprimé un véritable sentiment de satisfaction vis-à-vis de la TS car elle leur procure le sentiment d'être plus efficace et d'apporter des soins plus adaptés aux patients. Leurs compétences en rythmologie et en éducation thérapeutique se voient également valorisées.

Concernant les difficultés de la TS, les experts ont insisté sur le manque de personnel paramédical et sur la nécessité d'en augmenter les effectifs face à un nombre de patients porteurs de dispositifs cardiaques implantables qui ne cesse d'augmenter. Il est également absolument nécessaire qu'un temps dédié à l'activité de TS soit mis en place, afin qu'elle puisse être réalisée dans de bonnes conditions. Les expérimentations ETAPES ont permis une grande avancée pour les prothèses cardiaques actives ; un investissement similaire est nécessaire pour le déploiement de la TS des MCI.

Certains experts ont également évoqué la fatigue visuelle voire une certaine lassitude à travailler sur un écran pendant plusieurs heures d'où la nécessité de partager le temps de travail IDE entre la TS et le suivi clinique des patients.

Un expert a également évoqué une moins grande motivation de la part des IDE à réaliser la TS des MCI par rapport à celle des prothèses actives où il est constaté une plus grande implication de la part des IDE ; la TS des MCI étant jugée comme une activité trop chronophage (tri des artéfacts), et qui manque de reconnaissance.

Caractère complémentaire ou substitutif de la TS vis-à-vis du SC

Consultations programmées

→ La TS signifie-t-elle qu'il n'y ait plus aucune consultation présentielle programmée ?

Selon certains experts, la TS pourrait, à l'avenir, permettre de supprimer totalement les consultations préSENTIELLES programmées.

D'autres experts estiment au contraire que la TS se substitue en bonne partie au SC, en permettant de programmer des consultations moins fréquentes ; ces consultations préSENTIELLES programmées seraient essentiellement destinées à apprécier l'état clinique du patient, évaluer la tolérance du MCI et de la TS, réévaluer le traitement général et maintenir le lien humain direct et les temps d'échange avec le patient ; ce lien est jugé primordial pour la prise en charge des pathologies chroniques, certaines

consultations présentes pouvant être probablement remplacées par des téléconsultations (si l'objet n'est pas l'examen clinique).

Un expert a souligné que la TS est une solution alternative de suivi et que le SC doit continuer à être possible en cas de refus du patient ou de non-accès à la technologie au risque de perte de chance pour le patient.

Consultations non programmées

Rappel : d'après l'étude comparative de Drak-Hernandez et al. (2013) (4), la proportion de consultations présentes non programmées était moins importante chez les patients suivis par TS par rapport au patient en SC. (voir section 4.3.1 du rapport)

→ La TS permet-elle une diminution des consultations présentes non programmées ou au contraire, ne risque-t-elle pas d'augmenter leur fréquence ?

Pour l'ensemble des experts, la TS permet de diminuer les consultations présentes non programmées car elle permet d'améliorer la pertinence des consultations en évitant les consultations inutiles pour ne laisser place qu'à des consultations justifiées par l'identification d'un tracé pathologique nécessitant une action thérapeutique à la demande du médecin. À noter que la réception d'une alerte n'induit pas obligatoirement une consultation présente, elle permet au contraire d'appeler le patient et de vérifier ces symptômes afin d'éviter qu'il ne se déplace inutilement à l'hôpital ou aux Urgences.

Le nombre de consultations non programmées par an est difficile à estimer pour la plupart des experts ; certains l'estiment entre 1 et 5.

→ Pensez-vous que le nombre de consultations nécessaires à la reprogrammation du dispositif soit supérieur en TS par rapport au SC ?

Pour la majorité des experts, le nombre de consultations nécessaires à la reprogrammation du dispositif n'est pas supérieur en TS ; il est seulement plus précoce.

→ En résumé, la TS des MCI est-elle complémentaire ou substitutive vis-à-vis du SC ?

Certains experts estiment que la TS pourrait totalement se substituer au SC (si le patient y consent) ; c'est l'avenir des prothèses connectées. Pour la majorité des experts, la TS pourrait en grande partie remplacer le SC en limitant les consultations présentes programmées pour maintenir un lien physique avec les patients, et en évitant des consultations inutiles, pour laisser place à des consultations justifiées par des tracés pathologiques.

Transport des patients

Pour l'ensemble des experts, le suivi par TS des patients porteurs de MCI conduit, comme tous les actes de télémédecine, à une diminution du nombre de transports des patients et donc du coût qui lui est associé. Cela est particulièrement effectif chez les patients post-AVC ayant un handicap neurologique et chez des personnes âgées ayant des difficultés à se déplacer.

La TS est aussi particulièrement appréciée des patients résidant loin de leur lieu de consultation. Elle permet également une diminution de la fatigue des patients mais aussi des potentiels aidants ou accompagnants.

Enfin, la TS a montré son utilité durant la période de confinement liée à la COVID-19 et a permis de maintenir le suivi régulier des patients appareillés d'un dispositif cardiaque implantable.

Accès aux soins

→ Est-il fréquent de rencontrer des patients n'ayant pas accès aux outils numériques nécessaires à la TS (zone blanche, pas d'accès à internet en raison de problème financier et/ou âge avancé des patients...) ?

La majorité des experts considère que ce type de problème est rare (de l'ordre de 1 %). Un expert a fait état de trois patients concernés en un an dans sa pratique ; il s'agissait de patient SDF ou de patients changeant souvent de domicile.

D'autres experts estiment, au contraire, que ce problème est fréquent et qu'il existe encore de nos jours de nombreuses zones blanches en France constituant une barrière à l'usage de l'outil digital. Il a été rappelé que la santé digitale doit diminuer les inégalités d'accès aux soins et non pas les augmenter en mettant en exergue les différences de capacité d'usage ou d'accès au numérique.

Il a été souligné en réponse à cette remarque, que l'existence de plusieurs options de solutions techniques pour la TS des MCI (télétransmetteur ou smartphone) permettait de faciliter l'accès à cette technologie. De plus, aucun accès à internet est requis car les télétransmissions sont réalisées *via* les réseaux GSM. Seul l'accès à une prise électrique est nécessaire (sauf smartphone).

Si l'âge du patient est avancé, un soignant ou un membre de la famille peut réaliser le branchement du télétransmetteur ou le téléchargement de l'application sur Smartphone.

Au demeurant, ces difficultés peuvent être détectées en amont par le médecin ou l'IDE avant la remise du télétransmetteur afin de ne pas proposer le suivi par TS si techniquement celui-ci n'est pas envisageable.

TS des dispositifs cardiaques à visée thérapeutique (défibrillateurs et stimulateurs cardiaques) : programme ETAPES

→ Quelles sont, sur le plan organisationnel, les principales différences et/ou similitudes entre la TS des MCI et la TS des dispositifs cardiaques à visée thérapeutique ?

Parmi les objectifs de la TS des prothèses cardiaques actives, deux objectifs sont communs à la TS des MCI à visée diagnostique : le monitoring cardiaque (détection des arythmies) et la vérification de l'état de la batterie. La TS des pacemakers (PM)/ défibrillateur (DAI) a également pour objectifs la vérification de l'intégrité des sondes intra-cavitaires et la vérification de la pertinence de la thérapeutique délivrée.

La majorité des experts considère que la TS des dispositifs cardiaques à visée thérapeutique requiert les mêmes ressources techniques que celle des MCI.

Concernant la charge de travail, les avis d'experts sont partagés. Certains considèrent que l'analyse des données enregistrées par les MCI est plus rapide car celle des DAI et des PM est jugée plus complexe, avec beaucoup d'alertes d'ordre technique. A l'inverse, d'autres experts estiment que les MCI génèrent beaucoup plus d'enregistrements artéfactuels que les prothèses actives dont la détection de signal est moins parasitée car les ECG sont enregistrés par une électrode endocavitaire (sous-cutanée pour le MCI). Ainsi, même si cet écart tend à diminuer avec les derniers modèles de MCI (voir ci-dessus), l'analyse des données issues des MCI est plus chronophage du fait de la nécessité d'un travail de tri plus important alors que la lecture des tracés issus des prothèses actives est beaucoup plus rapide.

Il a été précisé que les artéfacts sont certes plus importants en nombre pour les MCI mais que leur signification est plus importante pour les DAI car les artéfacts peuvent témoigner d'une sonde défectueuse pouvant délivrer une thérapie inappropriée et pouvant conduire à une hospitalisation en urgence pour désactiver le DAI.

Concernant les télé-alertes, elles sont jugées moins fréquentes avec les MCI car il est possible de s'en affranchir avec les réglages ou avec l'ETP. Elles sont au contraire jugées plus fréquentes par d'autres experts notamment du fait du déclenchement des alertes par le patient en cas de sensation de symptômes. À noter que leur caractère d'urgence est jugé moins important pour les MCI.

Concernant les moyens humains, bien que les avis divergent sur la charge de travail, tous les experts s'accordent à dire que les moyens humains restent similaires mais qu'il y a une nécessité de les augmenter notamment car la TS des MCI vient s'ajouter à celle des prothèses actives.

Concernant la fréquence de télétransmission, elle est généralement programmée tous les trois mois pour les DAI/PM (gestion de la mémoire, mémoire non saturable) ; elle est donc selon la majorité des experts moins fréquente que celle des MCI, sauf pour les alertes transmises de façon automatique.

Concernant l'organisation mise en place pour la gestion des données télétransmises, elle est jugée identique par la majorité des experts et requiert une organisation plus complexe pour les MCI selon quelques experts.

Concernant la qualité de la télétransmission, elle est considérée comme étant similaire au MCI par certains experts, alors que d'autres l'estiment meilleure pour les DAI et les PM.

Concernant l'acceptabilité des patients, les avis sont partagés selon le type de dispositif. Un expert a précisé que la TS d'un dispositif cardiaque à visée thérapeutique était mise en place pour une durée de plusieurs années voire de plusieurs décennies, alors que celle des MCI est mise en place pour une durée limitée (maximum pour trois-quatre ans). Il a cependant été souligné que l'impact psychologique et donc l'accompagnement psychologique sur le risque vital de la pathologie était particulièrement important pour les patients porteurs de prothèses cardiaques actives.

Concernant le caractère complémentaire ou substitutif des consultations présentiels programmées, certains experts considèrent que la TS peut être substitutive pour le stimulateur cardiaque et complémentaire pour les défibrillateurs.

Annexe 5. Questionnaire et réponses des fabricants de moniteur cardiaque implantable (MCI)

QUESTIONNAIRE A L'ATTENTION DES FABRICANTS DE MONITEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE (MCI)

« Télésurveillance des moniteurs cardiaques implantables (MCI) »

Octobre 2020

La HAS évalue la télésurveillance (TS) des moniteurs cardiaques implantables (MCI). La note de cadrage de cette évaluation (1) précise les deux objectifs de celle-ci :

- question n°1 : apprécier l'intérêt clinique pour le patient porteur d'un MCI d'être suivi par télésurveillance par rapport au suivi conventionnel (SC) ;
- question n°2 : apprécier l'impact sur le système de santé de suivre les patients porteurs de MCI par télésurveillance.

Cette note de cadrage prévoit, en plus de l'analyse de la littérature et de l'interrogation d'experts (professionnels de santé), la consultation *via* un questionnaire des fabricants de MCI équipés de la fonction de télésurveillance, interrogés comme partie prenante.

Le présent questionnaire est donc envoyé aux fabricants de MCI dotés d'un système de TS, que la HAS a identifiés, notamment ceux dont les MCI ont été évalués par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS), pour participer à cette évaluation.

En qualité de fournisseur de solution technique, les réponses à ce questionnaire apporteront à l'évaluation de la HAS de précieuses informations sur la TS des MCI en France.

Nous vous informons que vos réponses aux questions seront intégralement reproduites dans le rapport définitif d'évaluation que la HAS rendra public à l'issue de son processus d'évaluation.

Afin que nous puissions respecter notre calendrier, nous vous saurions gré de bien vouloir nous retourner vos réponses à ce questionnaire par voie électronique avant le 02/11/2020.

Dans l'attente d'un retour de votre part, nous demeurons à votre entière disposition pour toute précision qui vous serait utile.

Questionnaire et réponses du fabricant ABBOTT

MCI dotés d'un système de TS

Q1 Commercialisez-vous ou avez-vous commercialisé en France un ou des modèles de MCI doté(s) d'un système de télésurveillance (TS) ? Si oui, le(s)quel(s) ? (en distinguant les modèles actuellement disponibles, de ceux qui ne le sont plus)

Réponse :

Abbott commercialise le moniteur implantable CONFIRM Rx qui est doté d'un système de télésurveillance par Bluetooth.

Q2 Connaissez-vous le nombre de patients qui ont été appareillés (par année) d'un MCI doté d'un système de TS au cours des quatre dernières années, en fonction de l'état actif ou inactif du système de TS ?

Merci de compléter le tableau 1 ci-dessous

Commentaire : 2020 comprend les ventes du 1^{er} janvier au 9 octobre 2020.

Les patients implantés en 2020 suivis par télécardiologie, diagnostiqués et explantés ne sont pas inclus dans le tableau. Abbott commercialise le moniteur implantable CONFIRM Rx qui est doté d'un système de télésurveillance par Bluetooth.

Tableau 1. Pourcentage de patients porteurs de MCI en fonction des années, du modèle de MCI et de l'état actif ou inactif du système de télésurveillance (TS).

Année d'implantation* du MCI	CONFIRM Rx		
	TS active	TS inactive	TS statut inconnu
2020	79 %	21 %	NA
2019	81 %	19 %	NA
2018	NA	NA	NA
2017	NA	NA	NA

*Si vous ne connaissez pas la date d'implantation du MCI, merci de classer les patients en fonction de la date à laquelle vous avez fourni le MCI à l'équipe médicale.

MCI non doté(s) d'un système de TS

Q3 Commercialisez-vous ou avez-vous commercialisé en France des modèles de MCI non doté(s) d'un système de TS ? Si oui, le(s)quel(s) ? (en distinguant les modèles actuellement disponibles, de ceux qui ne le sont plus)

Réponse :

La société a commercialisé les systèmes CONFIRM et CONFIRM AF qui n'était pas dotés de systèmes de télésurveillance.

Seul le modèle CONFIRM AF est encore disponible

Q4 Connaissez-vous le nombre de patients qui ont été appareillés (par année) d'un MCI non doté d'un système de TS au cours des quatre dernières années ?

Merci de compléter le tableau 2 ci-dessous

Commentaire :

Tableau 2. Nombre de patients porteurs de MCI non dotés d'un système de TS en fonction des années et du modèle de MCI.

Année d'implantation* du MCI	MODELE A	MODELE B
2020	NA	NA
2019	NA	NA
2018	NA	NA
2017	NA	NA

*Si vous ne connaissez pas la date d'implantation du MCI, merci de classer les patients en fonction de la date à laquelle vous avez fourni le MCI à l'équipe médicale.

Q5

Dans la littérature, a été décrit le risque de saturation de la mémoire interne du MCI et donc le risque de perte de données enregistrées (en SC). Comment cet éventuel problème est-il géré par les appareils que vous fabriquez ? En particulier, ces appareils sont-ils dotés d'un système permettant de sauvegarder préférentiellement les données les plus pertinentes (programmation de la mémoire interne du MCI) ?

Réponse :

CONFIRM Rx™ peut enregistrer jusqu'à 60 minutes d'électrocardiogramme.

Le stockage dans la mémoire à long terme du tracé contenu à un instant donné dans la mémoire glissante de CONFIRM™ peut être déclenché :

Automatiquement, lorsque les critères de mémorisation définis sont réunis (déclenchement automatique) ou ;

Par le patient ou son entourage, à l'aide de l'application sur son smartphone jouant le rôle d'activateur et de transmetteur.

Lors de l'activation des critères de déclenchement d'enregistrement, le praticien alloue à chacun d'entre eux un degré de priorité, haute ou basse. Le degré de priorité est prédéfini lors de l'implantation via le « motif d'implantation ». Celui-ci est paramétrable dans les réglages de l'appareil.

Les déclenchements de priorité élevée peuvent effacer ceux de priorité faible si la mémoire de stockage du dispositif est pleine, mais l'épisode de priorité faible le plus récent sera protégé.

Si plusieurs épisodes de priorité « Faible » se produisent : au moins un épisode de priorité faible (le plus récent) est protégé pour chaque type d'épisodes (Brady, Tachy, Pause, FA).

Si plusieurs épisodes de priorité « Elevée » se produisent : au moins un épisode de priorité élevée (le plus récent) est protégé, pour chaque type d'épisodes (Brady, Tachy, Pause, FA).

Les épisodes de Symptômes activés par le patient ont toujours une priorité élevée qui est supérieure aux autres (Tachy, Brady, Pause, FA). Ainsi, même un épisode de priorité élevée ne pourra jamais effacer un épisode activé par le patient.

Sur le Confirm Rx, un épisode est protégé tant qu'il n'est pas été téléchargé sur Merlin.net. Une fois transmis, il devient non protégé. Tous les épisodes enregistrés sont transmis au système Merlin.

La transmission au système Merlin a lieu, pour les enregistrements automatiques, tous les jours entre 2h et 7h. Pour les enregistrements de Symptôme déclenchés par le patient, la transmission est automatique et immédiate.

Cette fonction permet d'optimiser la gestion de la mémoire. De plus, la mémoire reste souple et flexible, non bridée sur un type d'évènement.

Si besoin, si l'équipe médicale a pris connaissance de l'ensemble des données contenues dans la mémoire du holter, elle peut procéder à un effacement complet de celle-ci.

La transmission de l'ensemble des données enregistrées, la gestion de la mémoire et la possibilité d'effacer l'ensemble des données par le centre, le tout à distance ; permet de réduire la fréquence des consultations, voire de suivre uniquement le patient à distance.

Accès aux soins

Q6 **Proposez-vous des solutions techniques adaptées aux patients n'ayant pas accès aux outils numériques nécessaires à la TS (zone blanche, problème financier, pas de domicile fixe, âge avancé...) ?**

Réponse :

Lorsque le patient n'a pas de téléphone propre ou que le téléphone personnel du patient n'est pas compatible avec l'application, un téléphone bridé Abbott (MTX1000) est fourni gratuitement par Abbott au patient. Ce téléphone dispose d'une connexion cellulaire via un forfait téléphonique à la charge d'Abbott. De plus, le téléphone peut être connecté à un Wi-Fi. L'application myMerlin™ est l'unique application disponible sur le téléphone. Ce téléphone de prêt permettra au patient de transmettre les informations relevées par le moniteur cardiaque implantable Confirm Rx à son équipe médicale. Lorsque le produit arrive en fin de vie, le téléphone de prêt sera récupéré au patient par Abbott afin que celui-ci entre en filière de recyclage. En cas de casse du téléphone, un nouveau téléphone de prêt sera fourni au patient gratuitement par Abbott.

Système de télétransmission : traçabilité & gestion des données télétransmises

Q7 **Pouvez-vous décrire de quelles manières sont gérées et traitées les données enregistrées par les MCI après réception des télétransmissions par votre serveur et avant consultation de ces télétransmissions par l'équipe médicale ?**

Réponse :

Le site internet *Merlin.net™* permet aux cliniciens d'accéder aux données de leurs patients via des connexions sécurisées. Les données des patients sont transmises par

- le biais d'une application mobile *myMerlin™* (sur téléphone personnel du patient ou prêt d'un téléphone Abbott)
- téléchargement manuel de donnée sur le système *Merlin.net™*

Le(s) clinicien(s) autorisé(s) a(ont) ensuite accès aux informations sur le site *Merlin.net PCN*.

Le protocole de sécurité « *Transport Layer Security* » (TLS) est utilisé pour chiffrer les données en transit entre *Merlin.net™ PCN* et les connexions suivantes :

- Navigateurs Web des professionnels de santé
- L'application mobile *myMerlin™*
- Systèmes de DSE cliniques (*Données de Santé Electroniques*)

Les connexions utilisent un protocole de communication *Hypertext Transfer Protocol Secure* (HTTPS) et sont sécurisées avec un chiffrement, de puissance minimale, *Advanced Encryption Standard* (AES) 128 bits.

Quelle que soit la donnée téléchargée, le périphérique d'envoi initie une connexion sécurisée au système *Merlin.net™ PCN* qui authentifie l'expéditeur et établit une connexion sécurisée via un échange de clés cryptographiques se connectant à un minimum de chiffrement 128 bits *Advanced Encryption Standard* (AES). Les données passent par une série de validations avant d'être traitées pour être disponibles pour l'usage des cliniciens.

L'administrateur du compte *Merlin.net* du centre peut établir des accès spécifiques à chaque médecin du centre afin qu'ils aient accès aux données de leurs patients.

Q8 **Disposez-vous d'un système de contrôle qualité et/ou de traçabilité des données ? Si oui, pouvez-vous le décrire ?**

Réponse :

Il existe une méthodologie du cycle de vie du développement logiciel (SDLC) qui régit le développement, l'acquisition, la mise en œuvre, la configuration, la maintenance, la modification et la gestion des composants d'infrastructure et de logiciels.

La méthodologie SDLC est conforme à la Commission électrotechnique internationale (IEC) ISO 62304 et est conforme aux politiques définies en matière de sécurité, de disponibilité et de confidentialité.

Cela inclut la demande de changement de logiciel, le développement de logiciels, les tests et :

- Planification à haute disponibilité et d'urgence
- Planification de la capacité du système
- Listes de contrôle détaillées, plans de transition et de mise en direct qui atténuent les risques de perturbation des services de production
- Niveaux appropriés de formation sur l'utilisation ou le soutien de nouveaux systèmes
- Niveaux appropriés de communication pendant l'élaboration et la planification avec le soutien et la communauté des utilisateurs

Q9a **Disposez-vous de rapport d'incidents ou d'échec de télétransmission ?**

Réponse :

Il existe 2 étapes dans la transmission de l'information :

- Le recueil de l'information et la transmission
- La réception sur Merlin.net.

Le recueil et la transmission de l'information sont dépendants de la bonne connectivité du smartphone du patient lors de la vérification nocturne. En cas de problème, l'application alerte le centre et le patient.

Information au patient

Si l'appareil du patient n'est pas contrôlé lors de la vérification nocturne, l'application affiche une notification aux patients pour l'inviter à faire la vérification de son dispositif. De plus l'application est également capable d'afficher des messages d'alerte au patient en cas de mauvais réglages du téléphone (arrêt du Bluetooth, arrêt de la connexion internet).

Information au centre

Pour l'équipe médical, le site de télésuivi Merlin.net édite un rapport hebdomadaire mentionnant l'ensemble des personnes avec un défaut de transmission. Ce rapport est disponible sans limite de temps. De plus, il est possible d'afficher l'état de connectivité du patient. Un jeu d'icônes indique à l'utilisateur l'état de connexion du patient :

- OK : pas de problème de connexion
- Aucun contrôle d'alerte depuis X jours : le transmetteur ne trouve pas le dispositif du patient lors du contrôle d'alertes quotidien.
- Aucune communication depuis X jours : le transmetteur ne communique pas avec Merlin.net (application fermée)
- Non apparié : l'appariement n'a jamais été fait entre le dispositif et le transmetteur.

Les centres et les patients bénéficient donc d'un rapport d'incident.

<p>Q9b</p>	<p>Si oui, pouvez-vous nous indiquer quelle est la proportion (par année) de ces incidents par rapport à l'ensemble des télétransmissions pour les quatre dernières années ?</p> <p>Réponse :</p> <p>Le recueil de l'information et la transmission</p> <p><i>Dépendant du patient et de sa connectivité</i></p> <p>La réception sur Merlin.net.</p> <p><i>Aucun incident signalé</i></p>
<p>Q9c</p>	<p>Si vous disposez de ces données, pouvez-vous nous indiquer la ou les principales causes d'incidents identifiés au cours de ces quatre dernières années ainsi que leurs proportions respectives ?</p> <p>Réponse :</p> <p><i>Aucun incident signalé</i></p>

<p>Q10</p>	<p>Quel soutien technique pouvez-vous apporter à l'équipe médicale et/ou aux patients en cas de survenue de problème technique lié au MCI et/ou au système de télétransmission ?</p> <p>Réponse :</p> <p><i>Un support technique dédié à la télécardiologie en France est disponible pour l'ensemble des patients porteurs d'un dispositif cardiaque Abbott (stimulateur, défibrillateur ou moniteur cardiaque).</i></p> <p><i>Le support est composé d'experts techniques joignables par téléphone au numéro vert suivant : 0 800 000 565 (service et appel gratuit) du lundi au vendredi de 9h à 18h. Une adresse mail est aussi disponible : telecardiologie@abbott.com. Le support peut être contacté par le patient mais aussi par l'ensemble des équipes médicales.</i></p> <p><i>Le support offre à l'interlocuteur une assistance pour l'aider dans : la mise en marche de télécardiologie, l'installation de l'application, le suivi par télécardiologie. De plus, le support peut répondre à l'ensemble des questions du patient sur le fonctionnement de son système de transmission.</i></p> <p><i>De plus, un support technique international est disponible 24h/24 et 7jours/7.</i></p>
-------------------	--

Q11a **Quelle est la nature des données que vous hébergez sur le site internet de TS des MCI ?**

Réponse :

Le système Merlin héberge des informations d'identification patient et de nature médicale :

- Nom, Prénom*
- Date de naissance*
- Téléphone (facultatif)*
- Adresse (facultatif)*
- Sexe (facultatif)*
- Langue (facultatif)*
- Médicaments (facultatif)*
- Hospitalisation (facultatif)*
- Numéro de série de prothèse*
- Données médicales propres au patient*

Q11b **Quelle est la nature des données auxquelles vous avez accès ?**

Réponse :

Merlin.net est séparée du réseau d'entreprise Abbott et l'accès est limité au personnel de soutien seulement.

L'accès aux données est régi par un contrat entre Abbott et le centre, ainsi qu'un consentement patient.

Des contrôles et des processus sont en place pour s'assurer que l'accès est restreint.

Q11c **Existe-t-il une durée limitée de stockage de ces données ? Si oui, laquelle ?**

Merci de fournir une réponse pour chaque type de donnée, si la durée limite de stockage diffère en fonction de la nature des données.

Réponse :

La politique de conservation des données Merlin.net est conforme à toutes les lois et réglementations américaines et internationales.

Pour l'Union Européenne, les patients sont définitivement supprimés dès lors qu'il n'y a plus de communication active avec Merlin.net depuis 7 ans.

Q12 **Disposez-vous d'un système de sécurisation des données hébergées sur votre site internet ?**

Réponse :

Oui, Merlin.net est certifié hébergeur de données de santé depuis le 11 mars 2011 par la norme ISO270001.

Q13 Réalisez-vous des contrôles de sécurité informatique ? Si oui, à quelle fréquence ?

Réponse :

Oui, Abbott effectue des contrôles de sécurité périodiques sur tous ses systèmes.

Q14a Avez-vous déjà identifié des failles de sécurité informatique des systèmes de TS des MCI ?

Réponse :

Non

Q14b Si oui, avez-vous pu mettre en place des mesures efficaces pour les résoudre et pour qu'elles ne se reproduisent plus ?

Réponse :

NA

Remarques libres

Q15 Auriez-vous d'autres informations à transmettre à la HAS qui pourraient l'aider à réaliser cette évaluation ?

Réponse :

Une évaluation sur la compliance des patients face à la technologie Bluetooth a été réalisée en 2017, pendant 1an, sur 13 323 patients implantés d'un Confirm Rx. L'objectif était de mesurer l'état de connectivité des patients après leur implantation. La compliance a été évaluée selon l'âge, le sexe, la région et la plateforme téléphonique (iOS ou Android ou MTX1000). Les données de cette évaluation sont tenues à la disposition de la HAS.

Un sondage a été réalisé en partenariat avec l'Association des Porteurs de Dispositifs Électriques Cardiaques (APODEC) entre le 20 et 30 novembre 2019 auprès de 954 personnes porteuses de prothèse cardiaque (stimulateur, défibrillateur). Les objectifs étaient de connaître l'opinion des patients sur le suivi à distance et d'envisager les améliorations possibles qui permettraient de rendre ce suivi plus efficace, notamment l'intérêt du smartphone. Les données de cette évaluation sont tenues à la disposition de la HAS.

Q16 Souhaitez-vous émettre d'autres commentaires/remarques ?

Réponse :

Les patients implantés avec un Confirm Rx sont suivis par télécardiologie, aussi bien dans l'indication des syncopes inexpliquées que dans l'indication d'AVC sans cause retrouvée. Pour ces derniers, les cliniciens recherchent de potentiels épisodes de fibrillation auriculaire

asymptomatique et paroxystique. Le smartphone permet de suivre réellement en permanence le patient, notamment chez les patients jeunes qui peuvent quitter régulièrement leur domicile ; et ainsi garantir la détection des potentiels épisodes de FA. Le transmetteur de chevet est souvent laissé au domicile du patient lors des déplacements, ce qui conduit à un arrêt du suivi et une potentielle saturation des mémoires.

Enfin, la télésurveillance par l'intermédiaire d'un outil simple permet une implication plus importante du malade dans son suivi.

MCI dotés d'un système de TS

Q1 Commercialisez-vous ou avez-vous commercialisé en France un ou des modèles de MCI doté(s) d'un système de télésurveillance (TS) ? Si oui, le(s)quel(s) ? (en distinguant les modèles actuellement disponibles, de ceux qui ne le sont plus)

Réponse :

Tous les moniteurs cardiaques implantables que nous commercialisons sont dotés du système de télésurveillance Home Monitoring® qui équipe également tous nos stimulateurs cardiaques et nos défibrillateurs implantables.

Le modèle actuellement commercialisé est le Biomonitor III.

Le Biomonitor 2 AF n'est plus proposé depuis juin 2020.

Q2 Connaissez-vous le nombre de patients qui ont été appareillés (par année) d'un MCI doté d'un système de TS au cours des quatre dernières années, en fonction de l'état actif ou inactif du système de TS ?

Merci de compléter le tableau 1 ci-dessous

Commentaire : BIOMONITOR 2 AF et BIOMONITOR III

Tableau 1. Pourcentage de patients porteurs de MCI en fonction des années, du modèle de MCI et de l'état actif ou inactif du système de télésurveillance (TS).

Année d'implantation* du MCI	BIOMONITOR 2AF			BIOMONITOR III		
	TS active	TS inactive	TS statut inconnu	TS active	TS inactive	TS statut inconnu
2020	86 %	14 %	0	85 %	15 %	0
2019	84 %	16 %	0	NA	NA	NA
2018	NA	NA	NA	NA	NA	NA
2017	NA	NA	NA	NA	NA	NA

*Si vous ne connaissez pas la date d'implantation du MCI, merci de classer les patients en fonction de la date à laquelle vous avez fourni le MCI à l'équipe médicale.

MCI non doté(s) d'un système de TS

Q3 Commercialisez-vous ou avez-vous commercialisé en France des modèles de MCI non doté(s) d'un système de TS ? Si oui, le(s)quel(s) ? (en distinguant les modèles actuellement disponibles, de ceux qui ne le sont plus)

Réponse : non

Q4 Connaissez-vous le nombre de patients qui ont été appareillés (par année) d'un MCI non doté d'un système de TS au cours des quatre dernières années ?

Merci de compléter le tableau 2 ci-dessous

Commentaire :

Tableau2. Nombre de patients porteurs de MCI non dotés d'un système de TS en fonction des années et du modèle de MCI.

Année d'implantation* du MCI	MODELE MCI A	MODELE MCI B	MODELE MCI C
2020	NA	NA	NA
2019	NA	NA	NA
2018	NA	NA	NA
2017	NA	NA	NA

*Si vous ne connaissez pas la date d'implantation du MCI, merci de classer les patients en fonction de la date à laquelle vous avez fourni le MCI à l'équipe médicale.

Gestion des données enregistrées par le MCI

Q5 Dans la littérature, a été décrit le risque de saturation de la mémoire interne du MCI et donc le risque de perte de données enregistrées (en SC). Comment cet éventuel problème est-il géré par les appareils que vous fabriquez ? En particulier, ces appareils sont-ils dotés d'un système permettant de sauvegarder préférentiellement les données les plus pertinentes (programmation de la mémoire interne du MCI) ?

Réponse :

La meilleure protection contre la saturation est la transmission quotidienne par la télésurveillance, tous les épisodes transmis sont stockés sur la plateforme certifiées HDS de Biotronik.

Le Biomonitor III dispose d'une mémoire de 56 épisodes pour une durée de 60 minutes, en cas de saturation il conserve :

- les 4 épisodes déclenchés par le patient les plus récents
- 3 épisodes par déclencheur automatique, soit jusqu'à 15 épisodes. Pour chacun des 5 déclencheurs en priorité le plus ancien, le plus long

Accès aux soins

Q6 Proposez-vous des solutions techniques adaptées aux patients n'ayant pas accès aux outils numériques nécessaires à la TS (zone blanche, problème financier, pas de domicile fixe, âge avancé...) ?

Réponse :

Le transmetteur CardioMessenger Smart est petit, mobile est très simple d'utilisation puisqu'il suffit de le brancher sur une prise électrique à proximité du lit. Il ne nécessite donc pas de compétence particulière ni de matériel de la part du patient. Le support téléphonique de Bio-tronik prend contact avec lui s'il n'a pas branché le CardioMessenger et l'assiste pour l'installation.

Système de télétransmission : traçabilité & gestion des données télétransmises

Q7 Pouvez-vous décrire de quelles manières sont gérées et traitées les données enregistrées par les MCI après réception des télétransmissions par votre serveur et avant consultation de ces télétransmissions par l'équipe médicale ?

Réponse :

Les données reçues sont analysées automatiquement pour les comparer aux critères de notification préprogrammés par l'équipe médicale. Si un critère est satisfait une notification d'événement est déclenchée selon les préférences de l'équipe médicale (plusieurs adresses mail ou numéros de SMS possibles) et mis en avant sur le site sécurisé de la télécadiologie jusqu'à confirmation par un membre de l'équipe.

Q8 Disposez-vous d'un système de contrôle qualité et/ou de traçabilité des données ? Si oui, pouvez-vous le décrire ?

Réponse :

La traçabilité des données est assurée par la transmission systématique du numéro de série du MCI. Un patient ne peut être télésuivi qu'une fois inscrit avec ce numéro de série sur le site sécurisé de la télécadiologie (Home Monitoring® service center). La traçabilité des accès aux données est une exigence de la certification HDS.

L'intégrité des données reçues est assurée par un contrôle de redondance cyclique.

<p>Q9a</p>	<p>Disposez-vous de rapport d'incidents ou d'échec de télétransmission ?</p> <p>Réponse :</p> <p><i>Les échecs de transmission sont signalés après un délai programmable par l'équipe médicale (3 à 21 jours consécutifs)</i></p> <p><i>Biotronik mesure par ailleurs le taux de transmissions des CardioMessengers dans le cadre de procédures Qualité (ISO 13485)</i></p>
<p>Q9b</p>	<p>Si oui, pouvez-vous nous indiquer quelle est la proportion (par année) de ces incidents par rapport à l'ensemble des télétransmissions pour les quatre dernières années ?</p> <p>Réponse :</p> <p><i>Le taux de transmissions quotidiennes reçues est supérieur à 93 % pour les MCI depuis qu'ils sont télésuivis.</i></p>
<p>Q9c</p>	<p>Si vous disposez de ces données, pouvez-vous nous indiquer la ou les principales causes d'incidents identifiés au cours de ces quatre dernières années ainsi que leurs proportions respectives ?</p> <p>Réponse :</p> <p><i>Les causes principales des échecs de transmission sont (par ordre décroissant) :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Absence du patient pour hospitalisation, raisons professionnelles ou personnelles, congés</i> - <i>Mauvaise utilisation du transmetteur (débranché involontairement, distance > 10 m au moment de la transmission, éteint la nuit...)</i>
<p>Q10</p>	<p>Quel soutien technique pouvez-vous apporter à l'équipe médicale et/ou aux patients en cas de survenue de problème technique lié au MCI et/ou au système de télétransmission ?</p> <p>Réponse :</p> <p><i>Biotronik France assure un support téléphonique aux patients et aux équipes médicales :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Appel des patients non transmetteurs pour vérifier la présence du patient, l'utilisation du transmetteur et si nécessaire rappeler les consignes.</i> - <i>Numéro vert à la disposition des patients, de leurs aidants pour les assister dans l'utilisation du CardioMessenger et si nécessaire faire des rappels d'information sur le MCI ou la télétransmission.</i> - <i>Numéro vert à la disposition des équipes médicales pour les assister dans l'utilisation de la télésurveillance, la programmation du MCI et l'interprétation des données transmises.</i>

Q11a **Quelle est la nature des données que vous hébergez sur le site internet de TS des MCI ?**

Réponse :

- Données d'identification des utilisateurs
- Données d'identification du patient
- Données transmises par les MCI
- Notes de l'équipes médicales sur la télésurveillance

Q11b **Quelle est la nature des données auxquelles vous avez accès ?**

Réponse :

Les personnels habilités ont accès à l'intégralité des données hébergées pour assurer leurs missions. Cela concerne les équipes de support de la télésurveillance des prothèses rythmologiques. Les administrateurs du système n'ont pas accès aux données en clair (elles sont chiffrées).

Q11c **Existe-t-il une durée limitée de stockage de ces données ? Si oui, laquelle ?**

Merci de fournir une réponse pour chaque type de donnée, si la durée limite de stockage diffère en fonction de la nature des données.

Réponse :

Les données sont conservées 22 ans après clôture du dossier (exigence réglementaire pour les dispositifs médicaux).

Q12 **Disposez-vous d'un système de sécurisation des données hébergées sur votre site internet ?**

Réponse :

Biotronik est certifié Hébergeur de Données de Santé et a obtenu la certification ISO 27001 (gestion de la sécurité de l'information) pour son système de télécardiologie Biotronik Home Monitoring. Dans ce cadre elle dispose d'une gouvernance et d'une politique de sécurité de l'hébergement des données et met en place des mesures de sécurité techniques et organisationnelles. Les données hébergées sont disponibles pour les utilisateurs médicaux et paramédicaux enregistrés, sur un site sécurisé, et pour les patients qu'ils suivent uniquement.

Q13 Réalisez-vous des contrôles de sécurité informatique ? Si oui, à quelle fréquence ?

Réponse :

Différents contrôles sont effectués :

En permanence : monitoring du système incluant la charge et la répartition géographique des accès, la charge du système...

Périodiques : en fonction du type de contrôle et du résultat de l'analyse de risque les contrôles sont faits avec une période adaptée, par exemple (liste non exhaustive),

- Quotidien : contrôle des rapports de performance
- Hebdomadaire : contrôle des sauvegardes
- Trimestriel : revue des accès au système
- Annuel : revue des procédures et de la documentation
- Bisannuel : tests d'intrusion.

Q14a Avez-vous déjà identifié des failles de sécurité informatique des systèmes de TS des MCI ?

Réponse :

Aucun incident compromettant la sécurité des données n'a été détecté. Des procédures sont prévues en cas d'incident :

- Action curative
- Action corrective
- Information des utilisateurs et des responsables de traitement et des autorités le cas échéant.

Q14b Si oui, avez-vous pu mettre en place des mesures efficaces pour les résoudre et pour qu'elles ne se reproduisent plus ?

Réponse :

N/A

Remarques libres

Q15 Auriez-vous d'autres informations à transmettre à la HAS qui pourraient l'aider à réaliser cette évaluation ?

Réponse :

La certification HDS est obligatoire pour la télésurveillance des prothèses.

Q16 **Souhaitez-vous émettre d'autres commentaires/remarques ?**

Réponse :

Biotronik promeut la télésurveillance pour toutes les dispositifs cardiaques implantables, ce qui est recommandé depuis 2015 par les sociétés savantes de rythmologies (EHRA européenne et HRS américaine). Dès le début des années 2000 les rythmologues ont vu l'intérêt de la télésurveillance pour les MCI :

- Gain de temps pour la détection des épisodes asymptomatiques ou paucisymptomatiques*
- Réductions du nombre de visites pour relever régulièrement les enregistrements d'épisode.*

Questionnaire et réponses du fabricant Medtronic

MCI dotés d'un système de TS

Q1 Commercialisez-vous ou avez-vous commercialisé en France un ou des modèles de MCI doté(s) d'un système de télésurveillance (TS) ? Si oui, le(s)quel(s) ? (en distinguant les modèles actuellement disponibles, de ceux qui ne le sont plus)

Réponse :

- Modèles commercialisés et actuellement disponibles : REVEAL LINQ, REVEAL XT
- Modèles précédemment commercialisés, actuellement non disponibles : REVEAL DX

Q2 Connaissez-vous le nombre de patients qui ont été appareillés (par année) d'un MCI doté d'un système de TS au cours des quatre dernières années, en fonction de l'état actif ou inactif du système de TS ?

Merci de compléter le tableau 1 ci-dessous

Commentaire : Les données présentées ici sont les taux d'appariements moniteur cardiaque/système de télésurveillance par modèle de moniteur cardiaque implantable.

Année d'implantation* du MCI	% de patients inscrits sur le système de TS Carelink	
	REVEAL LINQ	REVEAL XT
2020	72 %	>100 %
2019	56 %	20 %
2018	62 %	15 %
2017	71 %	11 %

Le taux d'appariement des moniteurs REVEAL XT en 2020 est supérieur à 100 %. Cela s'explique par le contexte sanitaire COVID-19, certains patients implantés d'un REVEAL XT en 2019 ayant été inscrits sur le site CareLink plus tardivement, au moment de la crise COVID-19.

MCI non doté(s) d'un système de TS

Q3 Commercialisez-vous ou avez-vous commercialisé en France des modèles de MCI non doté(s) d'un système de TS ? Si oui, le(s)quel(s) ? (en distinguant les modèles actuellement disponibles, de ceux qui ne le sont plus)

Réponse :

Les premiers moniteurs cardiaques implantables de la gamme REVEAL commercialisés n'étaient pas dotés de système de télésurveillance : REVEAL, REVEAL PLUS.

Q4 Connaissez-vous le nombre de patients qui ont été appareillés (par année) d'un MCI non doté d'un système de TS au cours des quatre dernières années ?

Merci de compléter le tableau 2 ci-dessous

Commentaire : Ces modèles ne sont plus produits ni commercialisés.

Gestion des données enregistrées par le MCI

Q5 Dans la littérature, a été décrit le risque de saturation de la mémoire interne du MCI et donc le risque de perte de données enregistrées (en SC). Comment cet éventuel problème est-il géré par les appareils que vous fabriquez ? En particulier, ces appareils sont-ils dotés d'un système permettant de sauvegarder préférentiellement les données les plus pertinentes (programmation de la mémoire interne du MCI) ?

Réponse :

Le moniteur cardiaque de dernière génération REVEAL LINQ permet de pallier cet éventuel risque de perte de données enregistrées, via une augmentation de 15 % de sa capacité de mémoire totale pour les enregistrements (57 minutes) par rapport à celle des précédents moniteurs cardiaques implantables.

La capacité totale de mémoire du moniteur cardiaque REVEAL LINQ de 57 minutes permet d'enregistrer deux types d'événements :

- 27 minutes d'enregistrement ECG par jour sont réservées pour les épisodes détectés automatiquement (épisodes d'arythmie préalablement programmés par le médecin) ;*
- 30 minutes d'enregistrement ECG par jour sont réservées pour les épisodes transmis directement par le patient en cas de symptômes. En effet, lorsque le patient ressent des symptômes, il peut utiliser l'Assistant patient, appareil de télémétrie portatif lui permettant de déclencher l'enregistrement des données cardiaques pendant un événement symptomatique ou immédiatement après. Le médecin utilise les informations enregistrées pour déterminer si les symptômes ont été associés à un événement cardiaque.*

Lorsque la mémoire disponible pour chacun des types d'enregistrement est pleine, les données de l'épisode le plus récent écrasent l'enregistrement le plus ancien sous réserve qu'un nombre minimum d'épisodes de chaque type (FA, pause, bradycardie, tachycardie) reste en mémoire. Toutefois, l'épisode effacé au profit du plus récent reste disponible sur le site Carelink si celui-ci a déjà été télétransmis. Par défaut, une télétransmission est assurée chaque jour.

Accès aux soins

Q6 Proposez-vous des solutions techniques adaptées aux patients n'ayant pas accès aux outils numériques nécessaires à la TS (zone blanche, problème financier, pas de domicile fixe, âge avancé...) ?

Réponse :

L'utilisation d'un moniteur nécessite de pouvoir l'alimenter par le secteur et d'être dans une zone disposant d'une bonne réception cellulaire. Si l'une de ces deux conditions n'est pas réunie, la seule option est de revoir le patient en présentiel.

Les prochaines générations de MCI permettront leur utilisation combinée soit avec un moniteur pouvant communiquer à la fois en 4G et en Wifi, soit avec une application téléchargeable sur smartphone ou tablette. Ceci permettra de résoudre le problème de l'absence de réception cellulaire.

Pour les patients ayant des difficultés à la mise en place de leur moniteur, Medtronic propose une assistance gratuite assurée par cinq infirmières diplômées d'Etat.

Système de télétransmission : traçabilité & gestion des données télétransmises

Q7 Pouvez-vous décrire de quelles manières sont gérées et traitées les données enregistrées par les MCI après réception des télétransmissions par votre serveur et avant consultation de ces télétransmissions par l'équipe médicale ?

Réponse :

Les données sont traitées et stockées en toute sécurité dans les serveurs hébergés par Medtronic. Medtronic traite les données conformément aux termes de l'accord qui comprend des clauses de traitement des données pour garantir que les données personnelles sont traitées conformément aux lois et réglementations applicables en matière de protection des données.

Q8 Disposez-vous d'un système de contrôle qualité et/ou de traçabilité des données ? Si oui, pouvez-vous le décrire ?

Réponse :

Oui. Les journaux de sécurité et de transactions sont générés sur tous les serveurs. Les données CareLink sont enregistrées dans un historique des transactions du centre et sont conservées jusqu'à ce que le centre soit retiré du système. Il n'y a pas de méthode pour modifier l'historique des transactions.

Q9a	<p>Disposez-vous de rapport d'incidents ou d'échec de télétransmission ?</p> <p><i>Réponse :</i></p> <p><i>Les rapports de diagnostic CareLink sont gérés et maintenus par Medtronic.</i></p>
Q9b	<p>Si oui, pouvez-vous nous indiquer quelle est la proportion (par année) de ces incidents par rapport à l'ensemble des télétransmissions pour les quatre dernières années ?</p> <p><i>Réponse</i></p> <p><i>L'information n'est pas disponible.</i></p>
Q9c	<p>Si vous disposez de ces données, pouvez-vous nous indiquer la ou les principales causes d'incidents identifiés au cours de ces quatre dernières années ainsi que leurs proportions respectives ?</p> <p><i>Réponse :</i></p> <p><i>L'information n'est pas disponible.</i></p>
Q10	<p>Quel soutien technique pouvez-vous apporter à l'équipe médicale et/ou aux patients en cas de survenue de problème technique lié au MCI et/ou au système de télétransmission ?</p> <p><i>Réponse :</i></p> <p><i>Medtronic emploie des représentants commerciaux et des ingénieurs hautement expérimentés dans le monde entier afin d'assister les utilisateurs et, sur demande, de dispenser des cours de formation à l'intention du personnel hospitalier utilisant les produits de Medtronic.</i></p> <p><i>De plus, Medtronic met à disposition des utilisateurs une équipe de consultants techniques pour assurer l'ensemble du support technique.</i></p> <p><i>Pour plus de renseignements, les centres peuvent prendre contact avec un représentant local de Medtronic ou contacter Medtronic par téléphone ou par écrit. Les coordonnées figurent au dos du manuel technique fourni aux professionnels de santé.</i></p> <p><i>Medtronic propose pour les patients et professionnels de santé une assistance téléphonique gratuite assurée par cinq infirmières diplômées d'Etat et joignable au numéro vert 0 800 38 17 00 (service et appels gratuits).</i></p>

Q11a **Quelle est la nature des données que vous hébergez sur le site internet de TS des MCI ?**

Réponse :

Les données hébergées sur le site internet CareLink sont des données techniques ainsi que des données de santé des patients suivis par télésurveillance.

Q11b **Quelle est la nature des données auxquelles vous avez accès ?**

Réponse :

Medtronic n'a pas accès aux données personnelles et de santé des patients. Seuls les membres de l'équipe médicale disposant d'un accès utilisateur CareLink à privilèges suffisants ont accès à la donnée de santé des patients.

Les données techniques accessibles par Medtronic sont : le numéro de série de la prothèse implantée, le numéro de série du moniteur CareLink, la date d'inscription du patient au système de télésurveillance CareLink et le nom du centre associé.

Q11c **Existe-t-il une durée limitée de stockage de ces données ? Si oui, laquelle ?**

Merci de fournir une réponse pour chaque type de donnée, si la durée limite de stockage diffère en fonction de la nature des données.

Réponse :

Les données des patients sont conservées sur le site CareLink pendant toute la durée de l'inscription du patient. Le centre (responsable du traitement des données) détermine si et quand elle doit supprimer les données des patients et peut le faire via l'interface utilisateur de CareLink. Si le patient est retiré de CareLink, les données du patient sont conservées pendant 30 jours supplémentaires, puis supprimées.

Q12 **Disposez-vous d'un système de sécurisation des données hébergées sur votre site internet ?**

Réponse :

Medtronic assure la sécurité et la protection du système CareLink et Reveal par les moyens suivants, sans toutefois s'y limiter : contrôles ; gestion de la vulnérabilité ; test de pénétration annuel ; analyse du code statique ; validation des entrées ; gestion des correctifs ; authentification des utilisateurs ; authentification multifactorielle ; cryptage AES 256 bits des données en transit et des données au repos ; pare-feu des applications web ; enregistrement des audits.

Q13 Réalisez-vous des contrôles de sécurité informatique ? Si oui, à quelle fréquence ?

Réponse :

Oui, les contrôles de sécurité énumérés ci-dessus.

Q14a Avez-vous déjà identifié des failles de sécurité informatique des systèmes de TS des MCI ?

Réponse :

Les risques de sécurité identifiés dans les produits Medtronic sont documentés et gérés dans le fichier de gestion des risques de sécurité. Selon les cas, les problèmes de sécurité sont gérés, contrôlés et/ou corrigés par la procédure de gestion des changements de Medtronic en matière de rythme cardiaque et d'insuffisance cardiaque, qui exige l'approbation de chaque changement de production ; tous les changements sont soumis à une vérification et à une validation avant leur mise en circulation et sont conformes aux directives de la FDA en matière de cybersécurité et aux règlements de gestion des risques de qualité. CareLink suit les meilleures pratiques de l'OWASP pour un cycle de vie de développement sécurisé. La procédure formelle de gestion des changements garantit que l'intégrité des fichiers en production est maintenue et contrôlée pour le changement approuvé.

Q14b Si oui, avez-vous pu mettre en place des mesures efficaces pour les résoudre et pour qu'elles ne se reproduisent plus ?

Réponse :

Oui ; conformément à la procédure de gestion des changements mentionnée ci-dessus, les problèmes de sécurité sont résolus et testés pour garantir la qualité, l'efficacité et la non-récurrence.

Remarques libres

Q15 Auriez-vous d'autres informations à transmettre à la HAS qui pourraient l'aider à réaliser cette évaluation ?

Réponse :

Q16 Souhaitez-vous émettre d'autres commentaires/remarques ?

Réponse :

Annexe 6. Point de vue des parties prenantes : organismes des professionnels de santé, associations de patient(e)s et institutions publiques de santé

QUESTIONNAIRE ENVOYE AUX ORGANISMES DES PROFESSIONNELS DE SANTE

« Télésurveillance des moniteurs cardiaques implantables »

04 décembre 2020

La HAS s'est autosaisie pour évaluer la « télésurveillance des moniteurs cardiaques implantables ». Cette autosaisine fait suite à une demande formulée par le Conseil national professionnel de cardiovasculaire (CNPCV) qui souhaitait la prise en charge de cette télésurveillance (TS) par l'Assurance maladie.

La HAS a retenu deux questions principales d'évaluation pour répondre à cet objectif :

- question n°1 : évaluer l'intérêt clinique pour le patient porteur d'un moniteur cardiaque implantable (MCI) d'être suivi par TS par rapport au suivi conventionnel (SC) ;
- question n°2 : évaluer l'impact de la TS des MCI sur le système de santé et identifier les conditions optimales de réalisation de cette TS (aspect organisationnel).

À ce stade, la HAS a d'ores et déjà :

- réalisé l'analyse critique des données de la littérature disponible ;
- recueilli la position argumentée d'experts individuels réunis dans un groupe de travail multidisciplinaire ;
- recueilli des données transmises par les fabricants de MCI commercialisés en France ;
- réalisé une synthèse et des conclusions provisoires.

Elle souhaite maintenant connaître le point de vue des organismes professionnels, des associations de patients et des institutions publiques de santé, interrogés comme parties prenantes, sur cette version intermédiaire du rapport avant son adoption définitive par le collège de la HAS, et sa publication. Le but de la relecture demandée est d'analyser la clarté, la lisibilité et la cohérence du travail. Cette consultation n'a pas vocation à remettre en question l'analyse scientifique et indépendante de la HAS.

À cette fin, nous vous prions de bien vouloir trouver ci-joint un questionnaire, ainsi que le rapport intermédiaire de la HAS.

Nous nous permettons d'insister sur le caractère confidentiel du document qui vous est adressé et vous prions de veiller à ce qu'il ne soit pas diffusé. Ce document est en effet une version provisoire non encore validé par la HAS.

Le point de vue que votre organisme aura ainsi exprimé à titre collectif, sera intégré in extenso dans la version finale du rapport d'évaluation de la HAS, qui sera rendu public.

Dans le cas où, en tant que Président de votre organisme, vous souhaiteriez désigner d'autre(s) représentant(s) que vous-même pour nous répondre, veuillez-vous assurer au préalable qu'ils n'ont, pas plus que vous-même, d'intérêts personnels qu'ils pourraient faire valoir au détriment ou en complément de ceux de votre organisme.

Nous vous saurions gré de bien vouloir nous adresser votre réponse au plus tard le 18 décembre 2020 (par voie électronique).

Dans l'attente d'un retour de votre part, nous demeurons à votre disposition pour toute précision qui vous serait utile.

PS : Cette relecture a été demandée aux organismes professionnels suivants : le Conseil national professionnel de cardiologie (CNPCV), le Collège des paramédicaux de la Société française de cardiologie, le Collège infirmier français, le Collège national professionnel de neurologie (Fédération française de neurologie), la Société française de santé digitale et le Collège de la médecine générale ; aux associations de patients suivantes : la fédération France-AVC (association d'aide aux patients et aux familles de patients victimes d'AVC), l'association de porteurs de dispositifs électriques cardiaques (APODEC) et l'association France assos santé ; ainsi qu'aux institutions publiques de santé suivantes : la Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM), la DGOS (Direction générale de l'offre de soins) et l'ATIH (Agence technique de l'information sur l'hospitalisation).

Réponses des organismes des professionnels de santé :

Conseil national professionnel cardiovasculaire (CNPCV), Collège des paramédicaux de la Société française de cardiologie (CPM/SFC), Collège infirmier français (CIF), Collège national professionnel de neurologie (Fédération française de neurologie - FFN), Société française de santé digitale (SFSD)

Point de vue de votre organisme

Q1	Votre organisme estime-t-il que le document transmis (version intermédiaire du rapport d'évaluation) reflète l'état actuel des connaissances (données publiées dans la littérature, avis d'experts et données transmises par les fabricants) concernant l'intérêt clinique et les aspects organisationnels de la TS des MCI par rapport au SC ?
CNPCV	<i>Oui</i>
CPM/SFC	<i>Oui</i>
CIF	<i>Oui</i>
FFN	<i>Oui en ce sens qu'il reflète le peu de données disponibles...</i>
SFSD	<i>La littérature scientifique sur le sujet est pauvre et le document transmis reflète bien l'état actuel des connaissances concernant l'intérêt clinique et les aspects organisationnels de la TS des MCI par rapport au SC.</i>
Q2	Votre organisme considère-t-il que le document transmis est complet ou que des aspects sont manquants ?
CNPCV	<i>Oui</i>
CPM/SFC	<i>Il nous semble complet tous les points sont traités</i>
CIF	<i>Non</i>
FFN	<i>Non il n'y a pas d'autres éléments</i>
SFSD	<i>Étant donné que le point de vue de certains organismes professionnels, associations de patients et institutions de santé sont à venir nous considérons qu'en l'état ces aspects sont manquants.</i>

Q3	Selon votre organisme, l'analyse présentée dans le document transmis est-elle précise et objective ?
CNPCV	<i>Oui</i>
CPM/SFC	<i>Oui</i>
CIF	<i>Oui</i>
FFN	<i>Oui</i>
SFSD	<p><i>Aucun essai contrôlé randomisé comparant TS au SC n'a été identifié pour répondre à l'intérêt clinique de la TS des MCI par rapport au SC.</i></p> <p><i>Il est mentionné qu'une seule étude observationnelle (Drack-Hernandez et al.) a comparé le suivi par TS des patients porteur d'un MCI à un SC. On notera que l'échantillon était peu représentatif (effectif de 109 patients). De plus, le groupe ayant bénéficié d'un suivi conventionnel a été inclus entre 2003 et 2010. Les pratiques cliniques lors du suivi conventionnel des patients depuis 2003 en cardiologie ont énormément évolué et ne sont plus comparables au suivi conventionnel réalisé de nos jours. De même, les MCI de 2009 sont incomparables aux MCI implantés actuellement. Ainsi cette étude présente peu d'intérêt dans l'évaluation de la TS des MCI par rapport au SC. Il en est de même pour les quatre autres études observationnelles décrites dans le rapport.</i></p> <p><i>L'analyse de ces études présentée dans ce rapport est précise et objective, mais l'absence d'études scientifiques permettant de conclure de l'intérêt clinique de la TS des MCI nous interdit toute réflexion objective sur le sujet.</i></p> <p><i>De surcroît la TS des MCI n'est pas incluse dans le programme ETAPES ce qui exclut une évaluation de ce dispositif à large échelle. Aucune conclusion ne pourra être étendue à la TS des MCI avec la même objectivité que les expérimentations ETAPES.</i></p>
Q4	Selon votre organisme, la conclusion provisoire du document transmis (page 44) est-elle cohérente avec les données recueillies au cours de cette évaluation (littérature publiée, position du groupe de travail et données transmises par les fabricants de MCI) ?
CNPCV	<p><i>OUI, à l'exception de l'unique mode d'organisation proposé, en équipe impliquant un binôme rythmologue-infirmier(e).</i></p> <p><i>Si un rythmologue doit impérativement être impliqué dans le processus d'analyse des ECG transmis, le binôme infirmière-rythmologue ne doit pas pour autant être imposé car ce n'est pas le modèle majoritaire, notamment pour les centres de petite ou moyenne taille qui s'organisent souvent entre médecins, sans infirmière, pour assumer cette charge de travail.</i></p> <p><i>Ce qui compte c'est que le travail soit bien réalisé, ce avec ou sans un personnel infirmier qui doit être optionnel et ne prend tout son sens que pour les grosses structures ayant un important volume de patients télésurveillés, ne serait-ce que pour pouvoir équilibrer économiquement la charge de ce personnel infirmier.</i></p>

CPM/SFC	<i>Oui</i>
CIF	<i>Oui</i>
FFN	<i>Oui</i>
SFSD	<p><i>La conclusion est cohérente avec les retours du groupe de travail expert de ce rapport qui indiquent que la TS des patients porteurs de MCI présente un intérêt organisationnel et contribue probablement à améliorer la prise en charge des patients par rapport au SC malgré les données issues de la littérature de faible niveau de preuve.</i></p> <p><i>Concernant l'organisation optimale décrite en conclusion, l'aide à l'interprétation des enregistrements par intelligence artificielle pourrait être évoquée.</i></p>

Q5	Votre organisme estime-t-il que l'organisation proposée à la fin de la conclusion provisoire du document transmis (page 47) soit applicable en pratique ?
CNPCV	<i>NON, pas par tous les centres (voir réponse à la Q4).</i>
CPM/SFC	<i>Pas de réponse</i>
CIF	<i>Oui</i>
FFN	<i>Oui sous réserve d'avoir un nombre suffisant de paramédicaux dédiés à cette tâche et d'en assurer une formation suffisante.</i>
SFSD	<p><i>Un point de vigilance est à relever concernant la transmission des télé-alertes par SMS et email. Si les envois concernent des données de santé il est nécessaire que le canal utilisé soit sécurisé.</i></p> <p><i>Le succès de l'observance réside dans l'implication d'une équipe pluridisciplinaire. Il est nécessaire d'insister sur l'accompagnement thérapeutique du patient. Les prises de contact avec le patient doivent être personnalisées pour adapter les fréquences des transmissions selon un plan de soin préétabli avec le patient et les aidants, les éléments nécessaires à une TS multidisciplinaires doivent être transmis dans le DMP du patient.</i></p>

Q6	Quelles sont, selon votre organisme, les éventuelles conséquences de la mise en place d'une telle organisation ?
CNPCV	<p><i>En positif, un plus large recours aux MCI dans les indications aujourd'hui reconnues dès lors que le suivi en est facilité.</i></p> <p><i>En négatif le risque d'exclusion de beaucoup de centres qui n'auront pas les moyens de mettre en place le binôme Rythmologue/IDE (alors que nombre d'entre eux assument couramment cette charge sans personnel infirmier dédié) et qui aboutirait à l'inverse du but recherché d'une amélioration de la prise en charge des patients.</i></p>
CPM/SFC	<i>Plus de clarté, plus de rigueur, une homogénéisation des pratiques</i>

CIF	<p><i>Bénéfice pour le patient ⇒ Réduire les déplacements.</i></p> <p><i>Intervention IDE personnalisée avec un suivi en Éducation thérapeutique.</i></p> <p><i>Bénéfice pour le service ⇒ Faire un gain de temps médical.</i></p>
FFN	<p><i>Elle devra s'appuyer dans un premier temps sur les structures de TS des prothèses cardiaques et nécessitera de renforcer les effectifs en IDE spécialisées en rythmologie (DU existant en rythmologie interventionnelle)</i></p>
SFSD	<p><i>La délégation de tâche encadrée du rythmologue à l'IDE spécialisé en télécardiologie permet une meilleure optimisation du temps des soignants. Cette organisation nécessite la mise en place de protocoles de coopération et l'implication des rythmologues dans la formation continue des IDE spécialisés.</i></p> <p><i>Les conséquences à plus long terme de la mise en place d'une telle organisation pourraient ouvrir le débat sur la reconnaissance de l'acte d'interprétation des ECG au métier d'infirmier (qui n'est à ce jour pas dans le référentiel de compétence de l'IDE dans le code de santé publique).</i></p>
Q7	<p>Votre organisme estime-t-il que l'organisation proposée est acceptable par les principaux acteurs de la TS des MCI (équipe de soins, patients...) ?</p>
CNPCV	<p><i>NON. Le mode d'organisation doit être laissé à l'arbitrage des centres et des rythmologues. Selon leurs spécificités ils pourront s'organiser seuls pour suivre ces patients, ou s'entourer d'un personnel infirmier dédié et formé mais ce mode ne doit pas être imposé à tous.</i></p>
CPM/SFC	<p><i>Oui</i></p>
CIF	<p><i>Oui</i></p>
FFN	<p><i>Oui</i></p>
SFSD	<p><i>Un point de vigilance majeur est soulevé concernant le temps de travail nécessaire à l'interprétation quotidienne des enregistrements des MCI ainsi qu'au temps associé aux tâches administratives qu'impliquent ces enregistrements. Nous estimons que le filtrage automatique par algorithme est un élément important à la bonne organisation de la TS.</i></p> <p><i>La place des algorithmes d'aide à l'interprétation des enregistrements est à inclure d'emblée dans l'étude organisationnelle pour optimiser le temps soignant. La synthèse de l'analyse critique de la littérature concernant l'intérêt organisationnel de la TS des MCI mentionne trois types d'organisation. Nous estimons que ces trois organisations pourraient être présentées de manière combinée. Ainsi le filtrage automatique par algorithme pourrait servir directement l'infirmier spécialisé en télécardiologie. L'Intelligence artificielle peut constituer une aide d'amont pour l'étape de tri et l'élimination d'artefact et ce filtrage doit être ensuite interprété par un IDE et/ou rythmologue. Nous soulevons une réserve quant à la gestion des données télétransmises par un technicien (non professionnel de santé).</i></p>

Q8	Votre organisme aurait-il des commentaires à apporter pour améliorer la lisibilité et la clarté de cette version intermédiaire du rapport d'évaluation ?
CNPCV	<p><i>Un cardiologue rythmologue doit impérativement être impliqué dans le processus d'analyse des ECG télétransmis.</i></p> <p><i>Le binôme rythmologue / IDE est un modèle d'organisation intéressant et concevable sous réserve d'une formation de l'IDE et de son exercice dans le cadre d'un protocole de délégation de tâches, comme cela est d'ailleurs mentionné dans le rapport intermédiaire. La possibilité de prescription de la prise en charge thérapeutique par l'IDE mériterait d'être mieux précisée.</i></p> <p><i>Mais ce binôme ne doit pas être vu comme le modèle unique mais comme un des modèles d'organisation. Il sera en effet difficile de l'appliquer à tous les centres, notamment en libéral et dans les centres de petite à moyenne importance où l'analyse des données est assurée par les cardiologues.</i></p> <p><i>La place de l'IPA n'est pas envisagée dans le rapport intermédiaire alors que son implication pourrait être sollicitée pour la télésurveillance des ECG transmis, l'information prodiguée aux patients et le suivi des actions prescrites.</i></p>
CPM/SFC	<i>Non</i>
CIF	<i>Non</i>
FFN	<i>Non</i>
SFSD	<p><i>La SFSD vous remercie pour la clarté et la lisibilité de ce rapport.</i></p> <p><i>Un organigramme ou un schéma améliorerait la compréhension de l'organisation optimale décrite en conclusion page 47.</i></p>
Q9	Votre organisme aurait-il d'autres commentaires à formuler sur cette version intermédiaire du rapport d'évaluation ?
CNPCV	<i>Le CNPCV partage les avis des experts sollicités par la HAS quant au progrès qu'apporte la télésurveillance des MCI notamment en termes de précocité diagnostique et thérapeutique dans des domaines où tout retard peut avoir des conséquences graves et même vitales.</i>
CPM/SFC	<i>Non</i>
CIF	<i>Non</i>
FFN	<i>Pas de commentaires</i>
SFSD	<i>L'ensemble des membres de la Société Française de Santé Digitale se joint à la Présidence de la SFSD, Nathalie Salles et Lydie Canipel, pour remercier la Haute Autorité de Santé de leur sollicitation concernant la relecture de cette évaluation très intéressante.</i>

QUESTIONNAIRE ENVOYE AUX ASSOCIATIONS DE PATIENT(E)S/ D'USAGERS DU SYSTEME DE SANTE

« Télésurveillance des moniteurs cardiaques implantables »

04 décembre 2020

La HAS s'est autosaisie pour évaluer la « télésurveillance des moniteurs cardiaques implantables ». Cette autosaisie fait suite à une demande formulée par le Conseil national professionnel de cardio-vasculaire (CNPCV) qui souhaitait la prise en charge de cette télésurveillance (TS) par l'Assurance maladie.

Les moniteurs cardiaques implantables (MCI) sont des dispositifs médicaux à visée diagnostique permettant une surveillance continue de l'activité cardiaque ; ils détectent et enregistrent automatiquement les troubles du rythme du patient. Le suivi des MCI consiste en une analyse régulière des données enregistrées. Il est habituellement effectué au cours d'une consultation médicale réalisée en présence du patient, c'est ce que l'on appelle le suivi conventionnel (SC). L'objectif du présent rapport est d'évaluer un autre mode de suivi : la télésurveillance (TS), qui consiste à lire et à interpréter, à distance *via* un site internet sécurisé, les données enregistrées et télétransmises quotidiennement par le MCI, sans que le patient n'ait besoin de se déplacer au centre de cardiologie.

La HAS a retenu deux questions principales d'évaluation pour répondre à cet objectif :

- question n°1 : évaluer l'intérêt clinique pour le patient porteur d'un MCI d'être suivi par TS par rapport au SC ;
- question n°2 : évaluer l'impact de la TS des MCI sur le système de santé et identifier les conditions optimales de réalisation de cette TS (aspect organisationnel).

À ce stade, la HAS a d'ores et déjà :

- réalisé l'analyse critique des données de la littérature disponible ;
- recueilli la position argumentée d'experts individuels réunis dans un groupe de travail (GT) multidisciplinaire ;
- recueilli des données transmises par les fabricants de MCI commercialisés en France ;
- réalisé une synthèse et des conclusions provisoires.

La HAS souhaite maintenant recueillir le point de vue des sociétés savantes médicales, des associations de patients ou d'usagers et des institutions publiques en santé sur cette version intermédiaire du rapport d'évaluation.

Habituellement, dans les groupes de travail de la HAS sont présents des patients ou des usagers du système de santé. Malheureusement, pour le GT sur la TS des MCI, aucun patient ou usager n'a répondu à l'appel à candidatures d'où l'importance que nous attachons à cette interrogation finale des associations de patients.

Nous vous remercions donc de participer à cette évaluation, notamment en relisant notre document d'évaluation et en répondant à ce questionnaire.

Nous nous permettons d'insister sur le caractère confidentiel du document qui vous est adressé et vous prions de veiller à ce qu'il ne soit pas diffusé. Ce document est en effet une version provisoire non encore validé par la HAS.

Dans le cas où, en tant que Président de votre organisme, vous souhaiteriez désigner d'autre(s) représentant(s) que vous-même pour nous répondre, veuillez-vous assurer au préalable qu'ils n'ont, pas plus que vous-même, d'intérêts personnels qu'ils pourraient faire valoir au détriment ou en complément de ceux de votre association.

Pour rappel, ce questionnaire et les réponses de tous les organismes interrogés figureront dans le rapport final de la HAS, rendu public par une mise en ligne sur le site internet de la HAS.

Nos contraintes calendaires d'évaluation nécessitent que nous recevions les réponses des organismes sollicités avant le 18 décembre 2020 (par voie électronique). Au-delà de cette échéance, nous estimons que vous n'avez pas d'observations.

Dans l'attente d'un retour de votre part, nous demeurons à votre disposition pour toute précision qui vous serait utile.

PS : Cette relecture a été demandée aux organismes professionnels suivants : le Conseil national professionnel cardiovasculaire (CNPCV), le Collège des paramédicaux de la Société française de cardiologie, le Collège infirmier français, le Collège national professionnel de neurologie (Fédération française de neurologie), la Société française de santé digitale et le Collège de la médecine générale ; aux associations de patients suivantes : la fédération France-AVC (association d'aide aux patients et aux familles de patients victimes d'AVC), l'association de porteurs de dispositifs électriques cardiaques (APODEC) et l'association France assos santé ; ainsi qu'aux institutions publiques de santé suivantes : la Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM), la DGOS (Direction générale de l'offre de soins) et l'ATIH (Agence technique de l'information sur l'hospitalisation).

Réponses des associations de patient(e)s :

APODEC et Fédération nationale « France AVC »

Point de vue de votre association

Q1a	Selon votre association, quel est le degré d'information actuellement fourni aux patient(e)s concernant les possibilités de suivi, par télésurveillance (TS) ou par suivi conventionnel (SC), des moniteurs cardiaques implantables (MCI) ?
APODEC	<i>Le patient n'a pas vraiment le choix de suivi, seul le rythmologue décide, souvent avec notre accord par méconnaissance des possibilités. Nous devons et faisons confiance à notre praticien.</i>
France AVC	<i>L'information au patient est fournie par le neurologue assurant le suivi du patient en consultation post AVC et par le cardiologue implanteur du dispositif, donc à deux reprises et plusieurs fois, chacun s'appliquant à la bonne compréhension de l'information par le patient et/ou son entourage.</i>
Q1b	Si une telle information existe, vous semble-t-elle claire et adaptée pour permettre une prise de décision et le recueil de leurs consentements ?
APODEC	<i>NON, car en général, l'implantation se fait et l'information est donnée postérieurement à celle-ci.</i>
France AVC	<i>OUI cette information nous paraît claire et adaptée. Le consentement peut être alors recueillie, en fonction bien sûr de l'état neuro-psycho-comportemental du patient, son entourage pouvant l'y aider aussi. L'Éducation thérapeutique est nécessaire à la fois pour l'information puis pour le suivi du patient en TS.</i>
Q2	Votre association a-t-elle connaissance du niveau actuel de satisfaction des patient(e)s en matière de connaissance et d'informations disponibles sur les modalités de réalisation de la TS de leur MCI ?
APODEC	<i>Pas de pourcentage à donner de satisfaction de ce mode de suivi, mais une très grande majorité est très satisfaite.</i>
France AVC	<i>Information non disponible pour nous. Il ne semble pas exister dans la littérature française, de résultats d'enquêtes sur des questionnaires de satisfaction.</i>

Q3	Quelles seraient, selon votre association, les attentes des patient(e)s concernant la TS des MCI ? (moins de consultations à l'hôpital, diminution de la fatigue, autres éléments ? ... merci de préciser)
APODEC	<i>Une très grande sécurité d'esprit, d'où un confort incontestable. Moins de déplacement, parfois loin de chez eux pour une courte visite à l'hôpital. Moins d'absentéisme au travail pour ceux qui exercent une profession. Un suivi quotidien au lieu de trimestriel ou semestriel d'où une rapidité de réaction en cas de problème.</i>
France AVC	<i>En effet, moins de passage à l'hôpital, moins d'angoisse et de fatigue par les transports, mais surtout Rappel téléphonique rapide par un professionnel en cas d'anomalie constatée en TS, cela est rassurant pour le patient et son entourage sur le suivi de la maladie. L'angoisse du risque reste cependant présente.</i>
Q4	Que pense votre association de l'organisation de la TS des MCI proposée dans la conclusion provisoire du rapport (page 44), notamment en se plaçant du point de vue du patient ?
APODEC	<i>L'organisation me paraît bonne, en insistant sur le bon retour de télétransmission quotidienne. Aujourd'hui, beaucoup de patients se plaignent de savoir si la télétransmission des données s'est bien faite et de savoir régulièrement si l'analyse des données par le centre n'a rien découvert de négatif. Nécessité d'un rapport de suivi.</i>
France AVC	<i>Du point de vue patient, l'organisation proposée de la TS des MCI dans la conclusion provisoire, nous semble satisfaisante, sécurisante et efficace et certainement pour un moindre coût.</i>
Q5	Existe-t-il des réflexions/travaux en cours sur la TS des MCI dans votre association ?
APODEC	<i>Non, pas particulièrement sur le MCI, mais sur l'ensemble des DM cardiaques implantés.</i>
France AVC	<i>NON pas actuellement.</i>
Q6	Plus largement, votre association a-t-elle une position ou une réflexion en cours sur la TS des MCI ?
APODEC	<i>Même réponse que Q6</i>
France AVC	<i>Actuellement NON mais ce point va être mis à l'ordre du jour du bureau élargi de notre Fédération Nationale « France AVC » qui se réunit le 8 Janvier.</i>

Concernant la version intermédiaire du rapport d'évaluation

Q7	Votre association a-t-elle des remarques sur la clarté et la lisibilité de cette version intermédiaire du rapport d'évaluation ?
APODEC	<i>RAS</i>
France AVC	<i>Non à ce jour nous n'avons pas de remarques à formuler sur clarté et lisibilité de cette version intermédiaire</i>
Q8	Existe-t-il des études publiées récemment ou des travaux évaluant le ressenti / la qualité de vie des patients vis-à-vis de la TS des MCI qui ne seraient pas cités dans cette version intermédiaire du rapport d'évaluation ?
APODEC	<i>Pas à notre connaissance.</i>
France AVC	<i>Pas à notre connaissance, mais nous saurions être exhaustifs en la matière.</i>
Q9	Existe-t-il des points non abordés et/ou avez-vous des remarques, commentaires ou observations à faire quant à la TS des MCI ?
APODEC	<i>Pas assez de communications des Sociétés Savantes auprès des patients et Associations sur les possibilités des MCI et des TS associées.</i>
France AVC	<i>Non tout ceci nous paraît déjà assez complet, évitons si possible de constituer des dossiers trop chargés et trop complexes, restons simples mais Utile.</i>
Q10	Votre association aurait-elle d'autres commentaires à formuler sur cette version intermédiaire du rapport d'évaluation ?
APODEC	<i>Bonne initiative d'avoir inclus les associations de patients dans cette demande.</i>
France AVC	<i>Pour l'instant Non, mais peut-être demain OUI !</i>

Madame, Monsieur,

La HAS s'est autosaisie pour évaluer la « télésurveillance des moniteurs cardiaques implantables ». Cette autosaisine fait suite à une demande formulée par le Conseil national professionnel de cardiologie (CNPC) qui souhaitait la prise en charge de cette télésurveillance (TS) par l'Assurance maladie.

La HAS a retenu deux questions principales d'évaluation pour répondre à cet objectif :

- question n°1 : apprécier l'intérêt clinique pour le patient porteur d'un moniteur cardiaque implantable (MCI) d'être suivi par TS par rapport au suivi conventionnel (SC) ;
- question n°2 : évaluer l'impact de la TS des MCI sur le système de santé et identifier les conditions optimales de réalisation de cette TS (aspect organisationnel).

À ce stade, la HAS a d'ores et déjà :

- réalisé l'analyse critique des données de la littérature disponible ;
- recueilli la position argumentée d'experts individuels réunis dans un groupe de travail multidisciplinaire ;
- recueilli des données transmises par les fabricants de MCI commercialisés en France ;
- réalisé une synthèse et des conclusions provisoires.

Elle souhaite maintenant connaître le point de vue des organismes professionnels^[1], des associations de patients^[2] et des institutions publiques de santé (Agence technique de l'information sur l'hospitalisation, Caisse nationale de l'assurance maladie, Direction générale de l'offre de soins), interrogés comme parties prenantes, sur cette version intermédiaire du rapport avant son adoption définitive par le collège de la HAS, et sa publication, en procédant à une phase de relecture.

Cette consultation n'a pas vocation à remettre en question l'analyse scientifique et indépendante de la HAS. Pour ce qui est des institutions publiques de santé, le but de cette relecture est de savoir si les informations contenues dans cette version intermédiaire du rapport d'évaluation seront suffisantes dans le cas d'une prise en compte par vos institutions de ce document pour modifier la nomenclature des actes professionnels et celle des activités des établissements de santé. Dans le cas où certaines informations vous manqueraient, notamment dans la conclusion de son rapport, la HAS essaiera de les préciser, si les données qu'elle a recueillies le permettent.

Nous invitons également votre institution à formuler tout autre commentaire qu'elle jugera utile sur cette version intermédiaire du rapport d'évaluation.

Nous nous permettons d'insister sur le caractère confidentiel du document qui vous est adressé et vous prions de veiller à ce qu'il ne soit pas diffusé. Ce document est en effet une version provisoire non encore validé par la HAS.

Le point de vue de votre institution sera intégré in extenso dans la version finale du rapport d'évaluation de la HAS, qui sera rendu public.

^[1] Le Conseil national professionnel (CNP) de cardiologie, le Collège des paramédicaux de la Société française de cardiologie, le Collège infirmier français, le Collège national professionnel de neurologie (Fédération française de neurologie), la Société française de santé digitale, le Collège de la médecine générale.

^[2] L'association France-AVC (association d'aide aux patients et aux familles de patients victimes d'AVC), l'association de porteurs de dispositifs électriques cardiaques (APODEC) et l'association France assos santé.

Nous vous saurions gré de bien vouloir nous adresser votre réponse au plus tard le 18 décembre 2020 (par voie électronique).

Dans l'attente d'un retour de votre part, nous demeurons à votre disposition pour toute précision qui vous serait utile.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.

Réponse de la DGOS envoyée par courriel le 21 décembre 2021 :

« Nous avons bien reçu la saisine de la HAS et vous en remercions vivement. Après instruction, nous avons pris connaissance de votre rapport d'évaluation et ne sollicitons pas d'informations complémentaires.

En commentaire, la DGOS partage l'intérêt d'une autosaisine de la HAS sur le sujet de la télésurveillance des moniteurs cardiaques implantables. Comme vous le savez, ce rapport de la HAS participe à l'évaluation de l'intérêt clinique de la télésurveillance et à en identifier les conditions optimales de sa réalisation. L'évaluation menée s'inscrit ainsi dans les travaux conduits actuellement par le Ministère, la CNAM, la HAS et l'ANS sur la télésurveillance et qui prévoient notamment d'identifier les pathologies sensibles à la télésurveillance, mais également de catégoriser les types de dispositifs médicaux de télésurveillance, de construire un modèle de financement des organisations de télésurveillance, et de préciser les règles de sécurité et d'interopérabilité applicables aux outils de télésurveillance. »

Réponse de l'ATIH envoyée par courriel le 21 décembre 2021 :

« En réponse à votre demande concernant le rapport d'évaluation transmis sur la télésurveillance des moniteurs cardiaques implantables, voici les éléments de réponse que nous pouvons vous livrer :

- Tout d'abord, en cas de décision de modification de la nomenclature existante sur les actes concernés, nous vous informons que nous n'avons pas à ce stade, identifié de besoin d'information particulier qui n'y figurerait pas.
- Ensuite, nous pouvons vous livrer quelques commentaires à propos des éléments du rapport reproduits et surlignés en gris ci-dessous. Pour information, ces commentaires concernent les actes CCAM, sans référence à la nomenclature NGAP, que nous ne gérons pas. »

Réponse de la CNAM envoyée par courriel du 22 décembre 2020 :

« Par courrier du 4 décembre dernier, vous avez sollicité l'avis de la Cnam concernant le rapport d'évaluation en cours de rédaction et relatif à la télésurveillance des moniteurs cardiaques implantables, dans la perspective d'une évolution de la nomenclature des actes professionnels et celle des activités des établissements de santé. Ce document appelle plusieurs remarques de notre part.

Sur le plan médical, sa portée apparaît fragile puisqu'il repose essentiellement sur des avis d'experts (faible niveau de preuve) pour la plupart des points étudiés et il ne permet pas de conclure actuellement à une réduction de la morbi-mortalité lorsque le patient est suivi à distance en comparaison d'un suivi classique. Cette situation pourrait évoluer mais une prise en charge par l'assurance maladie de la télésurveillance nécessiterait de décrire plus précisément la population cible et le rôle de l'infirmier au sein du binôme avec le cardiologue :

- les indications du moniteur cardiaque implantable sont définies et pourraient concerner en théorie la quasi-totalité des patients éligibles. En pratique, il serait utile de pouvoir mieux cerner la

population qui bénéficierait le plus d'une télésurveillance (comparativement à un suivi classique) et ce, afin de pouvoir évaluer le coût induit par la télésurveillance ;

- la télésurveillance de l'ECG n'entre pas dans le champ de compétence de l'infirmier. Cette activité doit rester dans le cadre d'une coopération et ne sera pas traduite en acte infirmier. Par ailleurs, le protocole de coopération entre l'infirmier et le cardiologue ne figure pas en annexe de l'arrête du 7 septembre 2020^[1].

Sur le plan juridique, il n'existe pas à fin décembre 2020 de cadre permettant l'inscription d'actes de télésurveillance sur la Liste des actes et prestation (LAP) au même titre que ce qu'il existe pour les actes des professionnels libéraux. Aussi, une évolution des textes constituerait un préalable indispensable à l'inscription – et éventuellement à la tarification – de la télésurveillance. Une telle évolution permettrait de favoriser le développement de ces nouveaux modes d'organisation des soins ambulatoires.

[1] Arrêté du 7 septembre 2020 modifiant l'arrêté du 1^{er} septembre 2020 relatif à l'autorisation du protocole de coopération « Contrôle des dispositifs implantables rythmologiques par un(e) infirmier(e) associant une prise en charge en présentiel et en télémedecine » <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2020/9/7/SSAH2023600A/jo/texte>

Annexe 7. Résumé INATHA (*International Network of Agencies for Health Technology Assessment*)

La HAS s'est autosaisie pour évaluer le suivi par télésurveillance des patients porteurs d'un moniteur cardiaque implantable (MCI).

Les MCI sont des dispositifs médicaux à visée diagnostique permettant une surveillance continue de l'activité cardiaque ; ils détectent et enregistrent automatiquement les troubles du rythme du patient. En France, ils sont indiqués et remboursés dans deux indications : le diagnostic étiologique des syncope inexplicables récidivantes et le diagnostic étiologique d'un accident ischémique cérébral (AIC) cryptogénique.

Le suivi conventionnel (SC) des patients consiste en une analyse des données enregistrées, effectuée au cours d'une consultation médicale réalisée environ tous les trois à six mois en présence du patient. L'objectif du présent rapport est d'évaluer un autre mode de suivi : la télésurveillance (TS), qui consiste pour l'équipe de soins à lire et à interpréter, à distance *via* un site Internet sécurisé, les données enregistrées et télétransmises quotidiennement par le MCI.

La HAS a retenu deux questions principales d'évaluation pour répondre à cet objectif :

- évaluer l'intérêt clinique pour le patient porteur d'un MCI d'être suivi par TS par rapport à un SC ;
- évaluer l'impact organisationnel de la TS des MCI sur le système de santé et identifier les conditions optimales de réalisation de cette TS.

La méthode de travail utilisée pour réaliser cette évaluation a consisté en :

- une analyse critique de la littérature identifiée après une recherche systématique et une sélection sur critères explicites ;
- le recueil de la position d'un groupe d'experts individuels (cardiologue/rythmologue, infirmier(e) de télécardiologie, neurologue, spécialiste de la télémédecine) ;
- l'interrogation des fabricants de MCI commercialisés en France afin de recueillir les données dont ils disposent sur l'utilisation de la TS en France ;
- le recueil du point de vue collectif des organismes des professionnels de santé (cardiologie, IDE, neurologie, télémédecine) et des associations de patient(e)s.

L'apport de la littérature est mineur en raison de la paucité à la fois quantitative et qualitative des données ainsi que de l'ancienneté des études. Les conclusions de ce rapport d'évaluation se fondent donc essentiellement sur l'avis d'experts.

Ces conclusions sont les suivantes :

- le suivi par TS présente un intérêt clinique supérieur à celui du SC car il conduit à la précocité de la pose du diagnostic et de la prise en charge thérapeutique du patient ; selon les experts, ce raccourcissement des délais a un impact pronostique positif pour les patients au vu du risque de récurrence de la syncope ou de l'AVC pouvant engager le pronostic vital du patient ;
- sous réserve de la mise en place d'une bonne organisation (voir ci-dessous), le suivi par TS présente un intérêt organisationnel, supérieur à celui du SC (pour le patient : meilleure régularité du suivi, meilleur accompagnement et baisse des déplacements ; pour l'équipe de soins : répartition pertinente des tâches entre infirmier et rythmologue, gain du temps médical, baisse des consultations non justifiées et valorisation des compétences des infirmiers en rythmologie et en éducation thérapeutique).

Cette évaluation permet donc aussi de proposer une organisation optimale du suivi par TS des patients porteurs d'un MCI. Celle-ci comprend : l'information, le recueil du consentement et l'éducation thérapeutique du patient, une répartition des tâches entre infirmier(s) et rythmologue(s) pour la gestion des données, une place limitée des consultations justifiées par des tracés pathologiques, l'intervention du fabricant pour résoudre les problèmes techniques, ainsi que l'envoi régulier de comptes-rendus du suivi par TS aux patients et aux différents professionnels de santé le prenant en charge.

Références bibliographiques

1. Haute Autorité de Santé. Télésurveillance des moniteurs cardiaques implantables – Note de cadrage. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2020.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-04/cadrage_telesurv_monit_cardiaque_vd.pdf
2. Haute Autorité de Santé. Avis n° 2020.0042/AC/SA3P du 23 juillet 2020 du collège de la Haute Autorité de santé relatif au protocole de coopération « Contrôle des dispositifs implantables rythmologiques par un(e) infirmier(e) associant une prise en charge en présentiel et en télémedecine » Saint-Denis La Plaine: HAS; 2020.
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3199376/en/avis-n-2020-0042/ac/sa3p-du-23-juillet-2020-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-relatif-au-protocole-de-cooperation-contrrole-des-dispositifs-implantables-rythmologiques-par-un-e-infirmier-e-associant-une-prise-en-charge-en-presentiel-et-en-telemedecine
3. Haute Autorité de Santé. Description générale de la procédure d'évaluation d'actes professionnels. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2018.
https://www.has-sante.fr/jcms/c_2832949/fr/description-generale-de-la-procedure-d-evaluation-d-actes-professionnels
4. Drak-Hernandez Y, Toquero-Ramos J, Fernandez JM, Perez-Pereira E, Castro-Urda V, Fernandez-Lozano I. Effectiveness and safety of remote monitoring of patients with an implantable loop recorder. *Rev Esp Cardiol* 2013;66(12):943-8.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.rec.2013.06.009>
5. Maines M, Zorzi A, Tomasi G, Angheben C, Catanzariti D, Piffer L, *et al.* Clinical impact, safety, and accuracy of the remotely monitored implantable loop recorder Medtronic Reveal LINQTM. *Europace* 2018;20(6):1050-7.
<http://dx.doi.org/10.1093/europace/eux187>
6. Furukawa T, Maggi R, Bertolone C, Ammirati F, Santini M, Ricci R, *et al.* Effectiveness of remote monitoring in the management of syncope and palpitations. *Europace* 2011;13(3):431-7.
<http://dx.doi.org/10.1093/europace/euq503>
7. Israel C, Kitsiou A, Kalyani M, Deelarwar S, Ejangue LE, Rogalewski A, *et al.* Detection of atrial fibrillation in patients with embolic stroke of undetermined source by prolonged monitoring with implantable loop recorders. *Thromb Haemost* 2017;117(10):1962-9.
<http://dx.doi.org/http://dx.doi.org/10.1160/TH17-02-0072>
8. De Angelis MV, Di Stefano V, Franciotti R, Furia N, Di Girolamo E, Onofrij M, *et al.* Cryptogenic stroke and atrial fibrillation in a real-world population: the role of insertable cardiac monitors. *Sci Rep* 2020;10(1):3230.
<http://dx.doi.org/10.1038/s41598-020-60180-6>
9. Arrocha A, Klein GJ, Benditt DG, Sutton R, Krahn AD. Remote electrocardiographic monitoring with a wireless implantable loop recorder: minimizing the data review burden. *PACE* 2010;33(11):1347-52.
<http://dx.doi.org/http://dx.doi.org/10.1111/j.1540-8159.2010.02857.x>
10. Pürerfellner H, Sanders P, Pokushalov E, Di Bacco M, Bergemann T, Dekker LRC. Miniaturized Reveal LINQ insertable cardiac monitoring system: First-in-human experience. *Heart Rhythm* 2015;12(6):1113-9.
<http://dx.doi.org/http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2015.02.030>
11. Haute Autorité de Santé. Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts. Modifié par décision du collège du 15 mars 2017. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2013.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/guide_dpi.pdf
12. Haute Autorité de Santé. Décision n°2014.0115/DC/MJ du 28 mai 2014 du collège de la Haute Autorité de santé portant adoption de la procédure de consultation des parties prenantes. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2014.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2014-09/c_2014_0115_adoption_procedure_parties_prenantes.pdf
13. Nielsen JC, Lin YJ, de Oliveira Figueiredo MJ, Sepelri Shamloo A, Alfie A, Boveda S, *et al.* European Heart Rhythm Association (EHRA)/Heart Rhythm Society (HRS)/Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS)/Latin American Heart Rhythm Society (LAHRS) expert consensus on risk assessment in cardiac arrhythmias: use the right tool for the right outcome, in the right population. *EP Europace* 2020;22(8):1147-8.
<http://dx.doi.org/10.1093/europace/ea0065>
14. Brignole M, Moya A, de Lange FJ, Deharo JC, Elliott PM, Fanciulli A, *et al.* 2018 ESC Guidelines for the diagnosis and management of syncope. *Eur Heart J* 2018;39(21):1883-948.
<http://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehy037>
15. Rothman SA, Laughlin JC, Seltzer J, Walia JS, Baman RI, Siouffi SY, *et al.* The diagnosis of cardiac arrhythmias: a prospective multi-center randomized study comparing mobile cardiac outpatient telemetry versus standard loop event monitoring. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2007;18(3):241-7.
<http://dx.doi.org/10.1111/j.1540-8167.2006.00729.x>
16. American College of Cardiology Foundation, American Heart Association, Heart Rhythm Society, Epstein AE, DiMarco JP, Ellenbogen KA, *et al.* 2012 ACCF/AHA/HRS focused update incorporated into the ACCF/AHA/HRS 2008 guidelines for device-based therapy of cardiac rhythm abnormalities. *J Am Coll Cardiol* 2013;61(3):e6-75.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2012.11.007>
17. 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. *Heart Rhythm* 2008;5(6):907-25.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2008.04.013>
18. 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.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2015.05.008>
19. Nielsen JC, Kautzner J, Casado-Arroyo R, Burri H, Callens S, Cowie MR, *et al.* Remote monitoring of cardiac implanted electronic devices: legal requirements and ethical principles - ESC Regulatory Affairs Committee/EHRA joint task force report. *Europace* 2020;22(11):1742-58.
<http://dx.doi.org/10.1093/europace/ea0168>

20. European Society of Cardiology, Moya A, MPhil T. The European Society of Cardiology Guidelines for the diagnosis and management of syncope reviewed by Angel Moya, MD, FESC, Chair of the Guideline Taskforce with J. Taylor, MPhil. *Eur Heart J* 2009;30(21):2539-40.
<http://dx.doi.org/http://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehp393>

21. Brignole M, Vardas P, Hoffman E, Huikuri H, Moya A, Ricci R, *et al.* Indications for the use of diagnostic implantable and external ECG loop recorders. *Europace* 2009;11(5):671-87.
<http://dx.doi.org/10.1093/europace/eup097>

22. Jacob S, Kommuri NV, Zalawadiya SK, Meissner MD, Lieberman RA. Sensing performance of a new wireless implantable loop recorder: a 12-month follow up study. *Pacing Clin Electrophysiol* 2010;33(7):834-40.

<http://dx.doi.org/10.1111/j.1540-8159.2009.02682.x>

23. Kanters TA, Wolff C, Boyson D, Kouakam C, Dinh T, Hakkaart L, *et al.* Cost comparison of two implantable cardiac monitors in two different settings: Reveal XT in a catheterization laboratory vs. Reveal LINQ in a procedure room. *Europace* 2016;18(6):919-24.
<http://dx.doi.org/10.1093/europace/euv217>

24. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations. Paris: ANAES; 2000.
<https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/analiterat.pdf>

Participants

Les organismes professionnels et associations de patients et d'usagers suivants ont été sollicités pour proposer des experts conviés à titre individuel dans le groupe de travail :

- Conseil national professionnel de cardiologie
- Conseil national professionnel de cardiologie / Collège des paramédicaux de la Société française de cardiologie / Collège infirmier français
- Conseil national professionnel de neurologie (Fédération française de neurologie)
- Société française de santé digitale
- Collège de la médecine générale
- France-AVC (Association d'aide aux patients et aux familles de patients victimes d'AVC)
- Association de porteurs de dispositifs électriques cardiaques (APODEC)

Groupe de travail

- Mme Fabienne Binet, infirmière de cardiologie/rythmologie, Cardioréliance (Pôle santé Oréliance) de Saran
- Dr Saïda Cheggour, cardiologue/rythmologue, Centre hospitalier Henri Duffaut à Avignon
- Dr Frédéric Georger, cardiologue/rythmologue, Centre hospitalier de Béziers
- Dr Nicolas Giraudeau, dentiste spécialisé en santé publique/télémédecine, Centre d'enseignement et de recherche dentaire, Centre hospitalier universitaire de Montpellier
- Dr Céline Guidoux, neurologue, AP-HP - Hôpital Bichat Claude Bernard, Paris
- Dr Caroline Himbert, cardiologue/rythmologue, AP-HP - Groupe hospitalier Pitié-Salpêtrière, Institut de cardiologie, Paris
- M. Rodolphe Letouzey, infirmier de cardiologie/télécardiologie, Centre hospitalier universitaire de Nîmes
- Dr Sonia Marrakchi Meziou, cardiologue/rythmologue, Centre hospitalier de Versailles
- Dr Stéphane Olindo, neurologue, Centre hospitalier universitaire de Bordeaux
- Mme Aurélie Perrault, infirmière de cardiologie/rythmologie, Centre hospitalier de Troyes
- Dr Sandrine Robineau, médecine physique et réadaptation, Pôle Saint Hélier de Rennes
- Mme Bénédicte Toxé, infirmière de cardiologie/rythmologie, AP-HP - Centre hospitalier universitaire Henri Mondor de Créteil

Groupe de lecture

- Conseil national professionnel cardiovasculaire (CNPCV)
- Collège des paramédicaux de la Société française de cardiologie
- Collège infirmier français (CIF)
- Conseil national professionnel de neurologie (Fédération française de neurologie - FFN)
- Société française de santé digitale (SFSD)
- Association France-AVC (Association d'aide aux patients et aux familles de patients victimes d'AVC)
- Association de porteurs de dispositifs électriques cardiaques (APODEC)
- Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM)
- Direction générale de l'offre de soins (DGOS)
- Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH)

Remerciements

La HAS tient à remercier l'ensemble des participants cités ci-dessus.

Abréviations et acronymes

ACCF	<i>American College of Cardiology Foundation</i>
AHA	<i>American Heart Association</i>
AIC	Accident ischémique cérébral
ANS	Agence du numérique en santé
APHRS	<i>Asia Pacific Heart Rhythm Society</i>
APODEC	Association de porteurs de dispositifs électriques cardiaques
ATIH	Agence technique de l'information sur l'hospitalisation
AVC	Accident vasculaire cérébral
BAV	Bloc auriculo-ventriculaire
CCAM	Classification commune des actes médicaux
CIF	Collège infirmier français
CNAM	Caisse nationale d'assurance maladie
CNEDiMITS	Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
CNP	Conseil national professionnel
CNPCV	Conseil national professionnel cardiovasculaire
COVID-19	<i>Coronavirus disease 2019</i>
DPI	Déclarations publiques d'intérêts
DGOS	Direction générale de l'offre de soins
ECG	Électrocardiogramme
EHRA	<i>European Heart Rhythm Association</i>
EPHAD	Établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes.
ETAPES	Expérimentations de Télémédecine Pour l'Amélioration des Parcours en Santé
ETP	Éducation thérapeutique du patient
FA	Fibrillation atriale
GSM	<i>Global System for Mobile Communications</i>
GT	Groupe de travail
HAS	Haute Autorité de santé
HRS	<i>Heart Rhythm Society</i>
IA	<i>Intelligence artificielle</i>
IDE	Infirmier(e) diplômé(e) d'état
IRDES	Institut de recherche et de documentation en économie de la santé
IRM	Imagerie par résonance magnétique
LFSS	Loi de financement de la sécurité sociale
LPP	Liste des produits et prestations

MCI	Moniteur cardiaque implantable
PICOTS	Patients, Intervention, Comparateurs, <i>Outcomes</i> pour critères de jugements, T pour temps (délai de suivi), et S pour le schéma des études
SC	Suivi conventionnel
SFC	Société française de cardiologie
SFSD	Société française de santé digitale
SOLEACE	<i>Sociedad Latinoamericana de Estimulacion Cardiaca y Electrofisiologia</i>
TDM	Tomodensitométrie
TS	Télésurveillance

Retrouvez tous nos travaux sur

www.has-sante.fr

