

**AVIS SUR LES
ACTIVITES DE
TELESURVEILLAN
CE MEDICALE****SATELIA CARDIO****Activité de télésurveillance médicale**

Inscription

Avis relatif à au dispositif médical numérique et à l'activité de télésurveillance associée adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) le 28 janvier 2025

Faisant suite à l'examen du 19 décembre 2024, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 3 décembre 2024. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 14 janvier 2025. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 28 janvier 2025.

Demandeur / Fabricant : NP MEDICAL (France)

Le modèle est celui proposé par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indications retenues	Patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique, quels que soient le type et l'étiologie de la maladie et remplissant une des deux conditions suivantes : <ul style="list-style-type: none">– Hospitalisation au cours des 12 derniers mois pour une poussée d'insuffisance cardiaque.– Actuellement en classe NYHA 2 ou plus avec un taux de peptides natriurétiques élevé (BNP > 100 pg/mL ou NT-proBNP > 1000 pg/mL).
Place dans la stratégie de prise en charge des patients	La télésurveillance médicale par SATELIA CARDIO chez les patients insuffisants cardiaques chroniques est une possibilité de suivi complémentaire au suivi médical conventionnel.
Données analysées	Données non spécifiques : <ul style="list-style-type: none">– La méta-analyse de Masotta <i>et al.</i> (2023) dont l'objectif était de synthétiser les données relatives à l'efficacité des stratégies de la télésurveillance sur la mortalité toutes causes à 1 an et sur le nombre de ré hospitalisations à 1 an des patients souffrant d'insuffisance cardiaque (IC) chronique ;– La méta-analyse de Rebolledo Del Toro <i>et al.</i> (2023), ayant pour objectif d'évaluer l'utilisation d'applications mobiles pour télésurveillance chez des patients IC chroniques sur la mortalité, les hospitalisations et la qualité de vie, par rapport au suivi conventionnel ;– La méta-analyse de Sholte <i>et al.</i> (2023), dont l'objectif était de comparer la télésurveillance à domicile par rapport au suivi conventionnel chez les patients présentant une IC et décrire l'efficacité sur le plan clinique.

	<p>– La publication de Galinier <i>et al.</i> (2022) portant sur une étude rétrospective ayant pour objectif d'évaluer l'effet de la télésurveillance spécialisée interventionnelle par rapport à la télésurveillance standard et aux soins courants sur la prévention des décès toutes causes, de la mortalité cardiovasculaire et des hospitalisations non planifiées chez 414 patients insuffisants cardiaques.</p> <p>Données spécifiques :</p> <p>L'étude TELE-SAT française réalisée sur bases de données médico-administratives, comparative, dont l'objectif principal était d'évaluer la survie globale chez les patients suivis par SATELIA CARDIO par rapport à la prise en charge conventionnelle (sans télésurveillance).</p>
Intérêt attendu de l'activité de télésurveillance médicale	<p>La CNEDIMTS estime que l'intérêt attendu de la présente activité est équivalent à celui des activités de télésurveillance médicale inscrites sur ligne des patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique.</p> <p>La Commission considère ainsi que l'intérêt attendu de SATELIA CARDIO est, comme pour la ligne générique existante, supérieur à celui du suivi conventionnel sans télésurveillance.</p>
Caractérisation de l'intérêt attendu	<p>La Commission considère que la caractérisation de l'intérêt attendu de SATELIA CARDIO est celle octroyée par la Commission dans son avis du 21/03/2023¹⁵ relatif à la télésurveillance médicale du patient insuffisant cardiaque chronique, à savoir un impact organisationnel.</p> <p>Dans son avis du 21/03/2023¹⁵ relatif à la ligne générique du patient insuffisant cardiaque chronique, la Commission a précisé qu'elle attendait des données pour l'évaluation en vue du renouvellement de cette ligne générique qui lui permettront d'affiner l'intérêt de la télésurveillance en termes d'amélioration clinique de l'état de santé du patient et de gain significatif dans l'organisation des soins ou l'intérêt de santé publique qui en découle.</p> <p>Dans l'attente de cette réévaluation, au vu des résultats de l'étude TELE-SAT, qui permettent d'apporter des données demandées lors du renouvellement de la ligne générique, et malgré ses limites, la Commission estime que l'intérêt attendu de SATELIA CARDIO peut être également caractérisé en termes d'impact clinique (réduction de la mortalité toutes causes) par rapport au suivi conventionnel.</p>
Place et chapitre de la pathologie concernée dans la Classification internationale des maladies	<p>Les indications retenues appartiennent au chapitre 11 « Maladies de l'appareil circulatoire » dans le sous-chapitre « Insuffisance cardiaque » de la 11ème version de la classification internationale des maladies (CIM-11).</p> <p><i>À noter, toutes les indications appartenant à ce chapitre ne correspondent pas aux indications de prise en charge retenues pour la télésurveillance médicale.</i></p>
Durée d'inscription proposée	<p>Assujettie à la fin de la prise en charge de la ligne générique relative à la télésurveillance médicale du patient insuffisant cardiaque chronique (juin 2026).</p>
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription (le cas échéant)	<p>La Commission confirme sa demande d'étude complémentaire émise dans son avis du 21/03/2023, à savoir : <i>Lors du renouvellement, la Commission attend des données qui lui permettront d'affiner l'intérêt de la télésurveillance en termes d'amélioration clinique de l'état de santé du patient et de gain significatif dans l'organisation des soins ou l'intérêt de santé publique qui en découle.</i></p> <p>Des données complémentaires sont attendues lors du renouvellement afin de confirmer la réduction de la mortalité toutes causes, et préciser les causes de</p>

	décès permettant de vérifier l'effet de la télésurveillance par SATELIA CARDIO.
Estimation du nombre de patients relevant des indications retenues	La population cible des patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique est estimée au maximum 1 367 500 patients en augmentation depuis 2023, du fait du vieillissement de la population par rapport à celle de 2023.
Référentiel proposé	Celui publié par arrêté du 22/06/2023 portant inscription de l'activité de télésurveillance médicale relative aux patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique sur la liste prévue à l'article L. 162-52 du code de la sécurité sociale.

Avis 2 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	5
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Liste des accessoires de collecte associés (le cas échéant)	5
1.4 Indications revendiquées	5
2. Historique de remboursement	5
3. Caractéristiques du dispositif médical numérique de télésurveillance	6
3.1 Marquage CE	6
3.2 Date d'obtention du certificat de sécurité et d'interopérabilité délivré par l'Agence du Numérique en santé	6
3.3 Description du dispositif médical numérique et de ses fonctionnalités	6
3.4 Description des accessoires de collecte associés au dispositif médical numérique	9
3.5 Historique du dispositif médical numérique	9
4. Contexte clinique	10
5. Place de l'activité de télésurveillance dans la stratégie de prise en charge des patients	11
6. Evaluation de l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance médicale	13
6.1 Analyse des données : évaluation de l'effet / risques liés à l'utilisation	13
6.2 Conclusion sur l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance	33
6.3 Caractérisation de l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance	33
6.4 Classe et chapitre de la pathologie dans la classification internationale des maladies publié par l'OMS (CIM-11)	34
6.5 Durée d'inscription proposée	34
6.6 Étude(s) complémentaire(s) nécessaire(s) à la réévaluation de l'intérêt de l'activité de télésurveillance médicale	34
6.7 Estimation du nombre de patients relevant des indications retenues	34
7. Référentiel proposé	35

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande d'inscription sur la liste des activités de télésurveillance prévue à l'article L 162-52 du code de la sécurité sociale.

1.2 Modèles et références

Modèle	Description	Version du logiciel
SATELIA CARDIO	Solution de télésurveillance pour les patients insuffisants cardiaques chroniques	V2.0

La version faisant l'objet de la demande est la version 2.0 (version certifiée par l'ANS). Le demandeur précise que la version 2.6 est actuellement commercialisée et résulte de mises à jour ne modifiant « en aucun cas le fonctionnement clinique de l'application ».

1.3 Liste des accessoires de collecte associés (le cas échéant)

Le demandeur ne déclare aucun accessoire de collecte associé à SATELIA CARDIO.

Toutefois, des informations faisant appel à des mesures physiologiques doivent être collectées dans le cadre de la télésurveillance médicale proposée, notamment le poids par l'utilisation d'une balance (non connectée, le patient rentrant son poids dans l'application). Les accessoires de collecte permettant de récolter les données nécessaires à la télésurveillance médicale dans l'indication sont des dispositifs médicaux et doivent être marqués CE.

1.4 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« Les patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique, quels que soient le type et l'étiologie de la maladie et remplissant une des deux conditions suivantes :

- Hospitalisation au cours des 12 derniers mois pour une poussée d'insuffisance cardiaque.
- Actuellement en classe NYHA 2 ou plus avec un taux de peptides natriurétiques élevé (BNP > 100 pg/mL ou NT-proBNP > 1000 pg/mL). »

2. Historique de remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sous nom de marque sur la LATM.

Le dispositif médical numérique SATELIA CARDIO est inscrit depuis juillet 2023 sur la ligne générique des activités de télésurveillance médicale relative aux patients insuffisants cardiaques chroniques, telle que définie selon l'arrêté du 22/06/2023¹. Son code individuel est 6623890.

¹ Arrêté du 22 juin 2023 portant inscription d'activités de télésurveillance médicale sur la liste prévue à l'article L. 162-52 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 24/06/2023
<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000047720200>

SATELIA CARDIO a bénéficié d'une prise en charge à travers le programme ETAPES de 2018 à fin juin 2023.

3. Caractéristiques du dispositif médical numérique de télésurveillance

3.1 Marquage CE

Dispositif médical mis sur le marché en classe I au titre de la Directive 93/42/CEE, et changeant de classe avec le règlement 2017/745 modifié. Il bénéficie des dispositions transitoires.

3.2 Date d'obtention du certificat de sécurité et d'interopérabilité délivré par l'Agence du Numérique en santé

22/12/2023

3.3 Description du dispositif médical numérique et de ses fonctionnalités

SATELIA CARDIO est un dispositif médical numérique de type logiciel permettant la surveillance médicale. Il est constitué d'une application WEB (accessible sur smartphone, tablette ou ordinateur) avec une interface destinée à l'équipe médicale de télésurveillance et une interface destinée aux patients pour le recueil des données nécessaires au fonctionnement de l'algorithme, et dispose d'un onglet destiné à l'accompagnement thérapeutique du patient.

La solution SATELIA CARDIO dispose de plusieurs fonctionnalités : elle permet la collecte des données du patient via le recueil des réponses à un questionnaire, elle analyse les données collectées et génère un score de l'état clinique des patients selon un algorithme élaboré par l'équipe scientifique de NP Médical, elle émet des alertes et permet une personnalisation du suivi par ajustement de la fréquence de sollicitation des patients.

Les données récoltées sont de type administratif et portant sur l'état clinique du patient². Le poids du patient doit être renseigné ainsi qu'un questionnaire obligatoire pour l'élaboration d'un score clinique généré par algorithme (détaillé ci-après dans la [partie 3.3.3](#)). D'autres données cliniques, telles que la fréquence cardiaque, la tension artérielle ou la saturation en oxygène peuvent être ajoutées.

3.3.1 Description des fonctionnalités de l'interface « patient »

Le dispositif médical numérique (DMN) permet la collecte et la transmission à l'opérateur de télésurveillance de données saisies manuellement par le patient ou un aidant.

² Les données obligatoires sont : sexe, nom de naissance, nom d'usage, prénom, date de naissance, poids de référence, numéro de téléphone/mail. Les données facultatives pouvant être renseignées sont les suivantes : taille, numéro d'identification patient NIP, IPP, étiologie de l'insuffisance cardiaque, présence d'un DAI, choix de la fréquence d'interrogation du patient, paramètres à l'inclusion (NYHA, FEVG, BNP, NT-proBNP), antécédents, traitements, facteurs de risque, comorbidités, numéro de sécurité sociale, autre médecin, laboratoire d'analyses médicales, aidant et coordonnées.

Une fois son inscription effectuée et le compte créé, les données obligatoires de suivi sont à renseigner directement sur l'application par le patient ou l'aidant. En cas d'impossibilité d'accès internet ou pour les patients inaptes à utiliser les outils numériques (patients illettrés), le recueil de ces données peut être effectué par téléphone par un professionnel habilité (par exemple, un(e) infirmier(e) de la plateforme Télésphère). La plateforme Télésphère regroupe plusieurs professionnels de santé permettant le suivi de patients en situation de fracture électronique, l'accompagnement thérapeutique, la coordination entre soignants et le suivi des recommandations.

Le poids et un questionnaire de suivi des symptômes ressentis par le patient sont des informations obligatoires afin de générer un score et des alertes. Ce questionnaire et le score associé sont détaillés dans la [partie 3.3.3](#). Le patient est incité à remplir le questionnaire quotidiennement mais cette fréquence est personnalisable par le prescripteur. Le patient a la possibilité de visualiser son historique de réponse en téléchargeant les données.

Deux questionnaires supplémentaires facultatifs portant sur la qualité de vie [REDACTED] peuvent être remplis à intervalles réguliers [REDACTED]

L'application SATELIA CARDIO dispose d'un suivi de l'accompagnement thérapeutique personnalisé du patient dans un onglet dédié. Ce suivi consiste en l'auto-évaluation du patient ainsi que ses réponses. Un questionnaire de satisfaction est proposé au patient.

3.3.2 Description de l'interface professionnel de santé

Depuis son interface, le professionnel de santé peut :

- Accéder à l'ensemble des patients grâce un tableau de bord. [REDACTED]
- Avoir accès à la fiche d'un patient. Plusieurs informations sont disponibles au travers de plusieurs onglets [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



3.3.3 Description du questionnaire et des alertes générées

Un questionnaire obligatoire de suivi comporte, en plus du poids à renseigner, [redacted] questions avec [redacted] pour l'évaluation des symptômes suivants : [redacted]

[redacted] Au minimum, le questionnaire est remplissable 1x/ semaine par le patient. Ce questionnaire peut être rempli quotidiennement par le patient à son initiative.

La fréquence d'administration (solicitation) par notification est configurable par l'opérateur de télésurveillance :

- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]

Les réponses au questionnaire sont ensuite pondérées selon les règles énoncées ci-dessous, afin d'établir un score de l'état clinique du patient. Le poids de référence est le poids à l'inclusion du patient, pouvant être actualisé par le praticien au cours du suivi.

[redacted]	[redacted]

Ce score, allant de 0 à 36, est classé en [redacted] niveaux associés eux-mêmes en code couleur pour plus de visibilité sur l'interface « professionnel de santé ».

- [redacted]
- Pour un score compris entre 0 et 11, une icône verte apparaît, [redacted]

- Pour un score entre 12 et 20, une icône de couleur orange est visible, une alerte est générée (le professionnel de santé reçoit une notification par SMS ou mail), [REDACTED]
- Pour un score ≥ 21 , une icône rouge apparaît, une alerte est générée, [REDACTED]

Dans l'icône de couleur est renseigné depuis combien de temps le patient a répondu pour la dernière fois.

Aucune alerte n'est générée (absence de notification à l'opérateur) pour les icônes de couleur [REDACTED] et verte, donc aucune alerte n'est générée en cas d'absence de réponse/non transmission des données du patient.

A noter que SATELIA CARDIO ne dispose pas d'alerte spécifique de non-transmission des données (absence de notification à l'équipe médicale), contrairement aux spécifications techniques minimales requises par la ligne générique. Par ailleurs, l'application [REDACTED]

3.4 Description des accessoires de collecte associés au dispositif médical numérique

Le demandeur ne mentionne aucun accessoire de collecte associé à son dispositif. Il précise néanmoins qu'une balance marquée CE peut être fournie si le patient ne dispose pas de sa propre balance personnelle pour la mesure du poids.

3.5 Historique du dispositif médical numérique

Historique du développement :

La solution SATELIA CARDIO est issue d'un partenariat avec le CHU de Bordeaux. Selon le demandeur, depuis 2021 « *plusieurs améliorations non substantielles au sens du règlement sur les dispositifs médicaux ont été apportées pour améliorer la solution et ses interfaces ; l'algorithme n'a subi aucune modification.* ».

Historique de la commercialisation :

SATELIA CARDIO est commercialisé uniquement en France depuis le 21 décembre 2018.

Le nom commercial a évolué en 2024 de SATELIA CARDIO & HEARKEEPER pour le nom actuel SATELIA CARDIO.

4. Contexte clinique

4.1.1 Gravité de la pathologie

La première manifestation de l'insuffisance cardiaque est une limitation de la tolérance à l'effort, puis apparaissent d'autres symptômes comme la dyspnée et la fatigue, pour des efforts de moins en moins importants. L'évolution de la maladie est marquée par des épisodes de décompensation aiguë responsables d'hospitalisations fréquentes chez les personnes âgées. L'insuffisance cardiaque chronique est la cause de plus de 160 000 hospitalisations et de 70 000 décès par an⁵. La survie à long terme est mauvaise. Elle est estimée à 5 ans, en moyenne, après une 1ère décompensation cardiaque⁶. Le risque de mort subite cardiaque est 6 à 9 fois supérieur chez les patients en insuffisance cardiaque que dans la population générale⁷. Le pronostic des patients avec insuffisance cardiaque s'est considérablement amélioré avec une diminution significative de la mortalité observée en France sur 10 ans, mais reste médiocre avec une qualité de vie des patients largement altérée. L'insuffisance cardiaque reste la 3ème cause de mortalité cardiovasculaire avec près de 24 000 décès recensés en cause initiale en 2010⁷. Après le diagnostic initial, les patients avec insuffisance cardiaque sont hospitalisés une fois par an en moyenne, sans pour autant que l'hospitalisation ne soit liée à une cause cardiovasculaire.

4.1.2 Épidémiologie de la pathologie

L'incidence de l'insuffisance cardiaque chronique en Europe (comparable à la prévalence en France) est d'environ 3/1 000 personnes/année tous âges confondus ou d'environ 5/1 000 personnes/année pour les adultes. La prévalence de l'IC est comprise entre 1 et 2 % chez les adultes. La prévalence augmente avec l'âge : d'environ 1 % pour les personnes âgées de moins de 55 ans jusqu'à plus de 10% pour les personnes âgées de 70 ans et plus⁸.

Chaque année, cette maladie est à l'origine de plus de 160 000 hospitalisations avec, après une hospitalisation pour décompensation aiguë d'insuffisance cardiaque, 25% de ré-hospitalisations à trois mois et 45% dans l'année⁹.

Les données épidémiologiques issues de registres étrangers (comparables à la prévalence en France) concernant l'insuffisance cardiaque montrent des taux d'incidence annuels compris entre 2,2 et 4,6 cas pour 1 000 habitants¹⁰. En appliquant ces taux à la population française au 1er janvier 2024, le nombre de nouveaux cas serait compris entre 150 400 et 314 00.

⁵ de Peretti C, Perel C, Tuppin P, Iliou MC, Juillière Y, Gabet A, et al. Prévalences et statut fonctionnel des cardiopathies ischmiques et de l'insuffisance cardiaque dans la population adulte en France : apports des enquêtes déclaratives « Handicap Santé ». Bull Epidemiol Hebdo, 2014 ;9-10:172-81.

⁶ Gabet A, Lamarche-Vadel A, Chin F, Juillière Y, de Peretti C, Olié V. Mortalité due à l'insuffisance cardiaque en France, évolutions 2000-2010. Bull Epidemiol Hebd. 2014;(21-22):386-94.

⁷ Clegg J, Scott DA, Loveman E, Colquitt J, Hutchinson J, Royle P, Bryant J. The clinical and cost-effectiveness of left-ventricular assist devices for end-stage heart failure : a systematic review and economic evaluation. Executive summary. Health Technol Assess;9(45)

⁸ European Society of Cardiology, McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Gardner RS, Baumbach A, et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. Developed by the Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). With the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. Eur Heart J 2021;42(36):3599–726

⁹ SFC-GICC. Livre blanc « plaidoyer pour une prise en charge de l'insuffisance cardiaque et des cardiomyopathies ». 2021

¹⁰ Groenewegen A, Rutte, FH, Mosterd A, Hoes AW. Epidemiology of hearth failure. Eur J Heart Fail 2020 ;22(8) :1342-56.

5. Place de l'activité de télésurveillance dans la stratégie de prise en charge des patients

Prise en charge conventionnelle

Les objectifs spécifiques de la prise en charge du patient insuffisant cardiaque chronique dépendent de l'état du patient, stable ou en phase de décompensation, et de ses préférences et sont les suivants :

- Réduire la morbi-mortalité,
- Améliorer les symptômes et l'état de santé du patient,
- Diminuer la fréquence des épisodes de décompensation et des hospitalisations.

Cette prise en charge implique une surveillance clinique et paraclinique. Le rythme et l'organisation du suivi entre le médecin généraliste, le cardiologue et les autres spécialistes et professionnels de santé impliqués dépendent du stade de la maladie, des comorbidités associées et de l'organisation locale.

Le contenu de la surveillance conventionnelle repose sur l'évaluation du niveau d'implication du patient dans sa prise en charge (observance du traitement, mesure du poids et ses variations, régime et habitudes alimentaires, activité physique, etc.), ainsi que la connaissance, par le patient et son entourage, des signes d'alertes devant conduire à une consultation médicale rapide (prise de poids en une semaine, œdèmes et palpitations, etc.).

Le suivi du patient insuffisant cardiaque chronique permet également d'apprécier l'efficacité et la tolérance des traitements et de demander des examens biologiques nécessaires notamment.

La HAS¹¹ recommande une fréquence de consultations du médecin traitant en cas d'insuffisance cardiaque stable d'au moins 4 fois/an pour les patients en classe NYHA II et jusqu'à 12 fois/an pour les patients en classe NYHA III. Le cardiologue doit, quant à lui, être consulté 2 fois/an pour les patients en classe NYHA II et jusqu'à 12 fois/an pour les patients en classe NYHA III.

Dans le cas d'une décompensation, la prise en charge ambulatoire vise à une détection la plus précoce possible afin d'éviter une hospitalisation. En l'absence d'amélioration, l'hospitalisation est nécessaire. À la sortie de l'établissement de santé, la coordination avec la ville ou la structure d'accueil est indispensable pour garantir la continuité des soins appropriée.

Prise en charge par télésurveillance

La télésurveillance médicale est un acte de télémédecine défini à l'article R. 6316-1 du Code de la santé publique : elle « a pour objet de permettre à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, de prendre des mesures relatives à la prise en charge de ce patient. L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé ».

De manière générale, la télésurveillance médicale constitue une alternative au suivi conventionnel seul. Elle peut être mise en œuvre pour tout patient dont la prise en charge nécessite une période de suivi médical : elle est particulièrement adaptée aux personnes à risque d'hospitalisation ou de complication de leur maladie (pathologies chroniques, sortie d'hospitalisation, etc.)¹².

Elle doit être assimilée à un outil d'aide à la décision pour les patients et les professionnels de santé. Elle implique une organisation des soins fondée sur la coordination orchestrée de plusieurs types

¹¹ Haute Autorité de Santé. Guide du parcours de soins – Insuffisance cardiaque. Juin 2014.

¹² Ministère des Solidarités et de la Santé. La télésurveillance. 2021. [\[lien\]](#)

d'acteurs (professionnels médicaux, paramédicaux, industriels, analystes de données, autres) autour du patient, rendue possible par l'utilisation d'un outil numérique¹³.

La télésurveillance ne constitue pas une prise en charge d'urgence et les données enregistrées ou alertes ne sont pas lues et interprétées instantanément, mais uniquement pendant les jours et les heures définies par l'opérateur de télésurveillance.

La télésurveillance apporte des informations permettant un suivi régulier, personnalisé du patient et une intervention au plus tôt si nécessaire, optimisant ainsi le parcours de soin et le recours aux soins.

La télésurveillance apparaît également comme un levier pour accompagner l'évolution du parcours de santé comme moins centré sur le « soin », c'est-à-dire du traitement des épisodes aigus de la maladie, au profit de la prévention et de l'accompagnement¹³.

Les données finales et alertes sont interprétées par un médecin ou un(e) infirmier(e) exerçant dans le cadre d'un protocole de coopération ou un(e) infirmier(e) en pratique avancée pour les actes entrant dans ces deux cadres.

Chez le patient insuffisant cardiaque chronique, *elle peut être proposée au patient à certains moments du suivi*, notamment pour :

- Détecter et prendre en charge très précocement une éventuelle dégradation de l'état clinique du patient afin d'éviter une hospitalisation ou le recours aux soins d'urgence ou de limiter la durée d'une hospitalisation, si elle est nécessaire. Il s'agit de l'intérêt principal de la télésurveillance des patients ayant une insuffisance cardiaque chronique ;
- Assurer une surveillance dynamique sécurisant les retours à domicile après hospitalisation et permettre, dans certains cas, une sortie d'hospitalisation plus précoce des patients ;
- Favoriser l'adhésion au traitement, l'observance et anticiper les éventuelles adaptations thérapeutiques nécessaires ;
- Faciliter les échanges et améliorer la réactivité de mise en place de ces modifications de traitement ;
- Faciliter le suivi des patients isolés géographiquement du centre qui assure leur suivi conventionnel ou ayant des difficultés à se déplacer en optimisant le parcours de soins : le suivi à distance permet d'espacer les consultations en présentiel en maintenant un suivi adapté à leur état clinique.

En termes d'effet clinique, les recommandations européennes de l'ESC (2021)¹⁴ reconnaissent l'intérêt de la télésurveillance des patients insuffisants cardiaques dans le but de réduire le risque d'hospitalisations récurrentes cardiovasculaires et pour insuffisance cardiaque, ainsi que les décès cardiovasculaires (classe IIB, niveau de preuve B).

La télésurveillance médicale par SATELIA CARDIO dans le suivi des patients atteints d'insuffisance cardiaque chronique a la même place dans la stratégie thérapeutique que les activités de télésurveillance inscrites sur la LATM sous ligne générique. Ce mode de suivi à distance constitue une alternative à la surveillance conventionnelle sans télésurveillance et peut être complété par des consultations médicales.

¹³ HAS. Rapport d'évaluation : Évaluation économique de la télésurveillance pour éclairer la décision publique. Décembre 2020. [\[lien\]](#)

¹⁴ McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Gardner RS, Baumach A, Böhm M, et al. ; ESC Scientific Document Group. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. Eur Heart J. 2021 Sep 21;42(36):3599-3726. doi: 10.1093/eurheartj/ehab368. Erratum in: Eur Heart J. 2021 Dec 21;42(48):4901.

6. Evaluation de l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance médicale

6.1 Analyse des données : évaluation de l'effet / risques liés à l'utilisation

6.1.1 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Avis du 21/03/2023¹⁵ de la CNEDIMTS sur la télésurveillance médicale du patient insuffisant cardiaque chronique

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNE-DiMITS) considère que l'activité de télésurveillance médicale des patients insuffisants cardiaques chroniques, pourrait avoir un intérêt supérieur au suivi médical conventionnel, sans télésurveillance.

La Commission a émis un avis favorable à l'inscription de la ligne générique sur la liste mentionnée à l'article L.162-52 du code de la sécurité sociale et a retenu les indications suivantes :

« Patients éligibles :

Les patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique, quels que soient le type et l'étiologie de la maladie et remplissant une des deux conditions suivantes :

- Hospitalisation au cours des 12 derniers mois pour une poussée d'insuffisance cardiaque.
- Actuellement en classe NYHA 2 ou plus avec un taux de peptides natriurétiques élevé (BNP > 100 pg/mL ou NT pro BNP > 1000 pg/mL).

Patients non éligibles :

- Impossibilité physique ou psychique pour le patient ou l'aidant d'utiliser le DM numérique de télésurveillance médicale et/ou ses accessoires de collecte selon le jugement du médecin désignant inclure le patient dans le projet de télésurveillance médicale ;
- Refus du patient à la transmission des données nécessaires à la mise en œuvre du contrôle de l'utilisation effective du DMN et à l'obtention de résultats individualisés ou nationaux d'utilisation en vie réelle ;
- Refus du patient d'avoir un accompagnement thérapeutique. »

La Commission a constaté l'absence de données spécifiques objectivant l'impact de la télésurveillance médicale des patients insuffisants cardiaques chroniques en termes d'amélioration clinique de l'état de santé du patient et de gain significatif dans l'organisation des soins, dans les conditions de prescription et d'utilisation retenues par la Commission.

En l'absence de donnée clinique spécifique, la Commission a considéré que, à ce stade, l'impact organisationnel caractérise l'intérêt attendu.

Lors du renouvellement, la Commission a émis une attente de données qui lui permettront d'affiner l'intérêt de la télésurveillance en termes d'amélioration clinique de l'état de santé du patient et de gain significatif dans l'organisation des soins ou l'intérêt de santé publique qui en découle.

¹⁵ Avis du 21/03/2023 de la CNEDIMTS sur la télésurveillance médicale du patient insuffisant cardiaque chronique [\[lien\]](#)

6.1.2 Données non spécifiques

Les éléments de preuve non spécifiques fournis sont les suivants :

- La méta-analyse de Masotta *et al.* (2023)¹⁶ dont l'objectif était de synthétiser les données relatives à l'efficacité des stratégies de la télésurveillance sur la mortalité toutes causes à 1 an et sur le nombre de ré hospitalisations à 1 an des patients souffrant d'IC ;
- La méta-analyse de Rebolledo Del Toro *et al.* (2023)¹⁷, ayant pour objectif d'évaluer l'utilisation d'applications mobiles pour télésurveillance chez des patients IC sur la mortalité, les hospitalisations et la qualité de vie, par rapport au suivi conventionnel.
- La méta-analyse de Scholte *et al.* (2023)¹⁸, dont l'objectif était de comparer la télésurveillance à domicile par rapport au suivi conventionnel chez les patients présentant une IC et décrire l'efficacité sur le plan clinique.
- La publication de Galinier *et al.* (2022)¹⁹ portant sur une étude rétrospective ayant pour objectif d'évaluer l'effet de la télésurveillance spécialisée interventionnelle (ITM) par rapport à la télésurveillance standard (STM) et aux soins courants (SC) sur la prévention des décès toutes causes, de la mortalité cardiovasculaire et des hospitalisations non planifiées chez les patients insuffisants cardiaques.
- La publication de Roubille *et al.* (2023)²⁰, portant sur une étude sur bases de données médico-administratives françaises (SNDS), ayant pour objectif de comparer la solution de télésurveillance Chronic Care Connect (de la société AIR LIQUIDE HEALTHCARE) par rapport au suivi conventionnel sur la mortalité, les hospitalisations pour IC et les coûts associés durant 6 mois de suivi chez des patients avec une IC. Bien qu'ayant été prise en charge dans le programme ETAPES, cette solution n'est pas inscrite à la ligne générique de télésurveillance pour patients insuffisants cardiaques chroniques et selon le demandeur, ne serait plus commercialisée en France. Pour ces raisons et au vu de l'étude spécifique disponible, cette étude n'a pas été retenue.

Les méta-analyses sont présentées dans le tableau ci-dessous.

¹⁶ Masotta V, Dante A, Caponnetto V, Marcotullio A, Ferraiuolo F, Bertocchi Let al. Telehealth care and remote monitoring strategies in heart failure patients: A systematic review and meta-analysis. *Heart Lung*. 2024 Mar-Apr;64:149-167.

¹⁷ Rebolledo Del Toro M, Herrera Leaño NM, Barahona-Correa JE, Muñoz Velandia OM, Fernández Ávila DG, García Peña AA. Effectiveness of mobile telemonitoring applications in heart failure patients: systematic review of literature and meta-analysis. *Heart Fail Rev*. 2023 Mar;28(2):431-452.

¹⁸ Scholte NTB, Gürgöze MT, Aydin D, Theuns DAMJ, Manintveld OC, Ronner E, et al ; Telemonitoring for heart failure: a meta-analysis. *Eur Heart J*. 2023 Aug 14;44(31):2911-2926.

¹⁹ Galinier M, Itier R, Matta A, Massot M, Fournier P, Galtier G, et al. Benefits of Interventional Telemonitoring on Survival and Unplanned Hospitalization in Patients With Chronic Heart Failure. *Front Cardiovasc Med*. 2022 Jul 14;9:943778.

²⁰ Roubille F, Mercier G, Lancman G, Pasche H, Alami S, Delval C, et al. Weight telemonitoring of heart failure versus standard of care in a real-world setting: Results on mortality and hospitalizations in a 6-month nationwide matched cohort study. *Eur J Heart Fail*. 2024 May;26(5):1201-1214.

Auteur (année)	Objectif & Méthode	Résultats	Commentaires
Masotta (2023) ¹⁶	<p><i>Objectif</i> : Synthétiser les données relatives à l'efficacité des stratégies de la télésurveillance sur la mortalité toutes causes à 1 an et sur le nombre de réhospitalisations à 1 an des patients souffrant d'IC</p> <p><i>Méthode</i> : méthode PRISMA utilisée, 6 bases consultées en aout 2021, sélection des études par 2 auteurs, risque de biais évalué par l'analyse critique du Joanna Briggs Institute (JBI). Extraction des études par 2 chercheurs</p> <p>Critères d'inclusion des études : quantitative, disponible entièrement, en anglais ou italien, patients avec score NYHA de n'importe quelle classe pris en charge par la TLS, mortalité et ré hospitalisations rapportées</p> <p>Analyses de sensibilité conduites en enlevant chacune des études pour vérifier la robustesse des résultats.</p>	<p>61 études incluses dans la revue systématique et 17 dans la méta-analyse (dont 8 ECR (11 publications), 3 études prospectives, 2 observationnelles rétrospectives et 1 quasi-expérimentale). 6 publications présentaient un risque de biais modéré à sévère et 11 avaient un risque faible de biais. Aucune évidence de biais de publication n'a été rapportée.</p> <p><i>Mortalité toutes causes à 1 an</i> : OR = 0,54, IC_{95%}[0,39-0,76], I² = 56,4%. L'analyse de sensibilité ne remet pas en cause ce résultat.</p> <p>Analyses exploratoires en fonction des modalités de télésurveillance sur la mortalité toutes causes à 1 an :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Télésurveillance basée sur la transmission d'ECG : RR = 0,56, IC_{95%}[0,41-0,78], I² = 10,9% - Télésurveillance basée sur la transmission des paramètres physiologiques des patients : OR = 0,56, IC_{95%}[0,40-0,78], I² = 12,3% - Télésurveillance téléphonique : RR = 0,61, IC_{95%}[0,36-1,02], I²= 55,4% - Patient pris en charge par un programme internet éducatif : RR = 2,01, IC_{95%}[0,86-4,67] <p><i>Ré hospitalisations à 1 an</i> : OR = 0,56, IC_{95%}[0,40-0,80], I² = 77,8%. L'analyse de sensibilité ne remet pas en cause ce résultat.</p> <p>Analyses exploratoires en fonction des modalités de télésurveillance sur les réhospitalisations à 1 an :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Télésurveillance basée sur la transmission d'ECG : RR = 0,65, IC_{95%}[0,49-0,86], I² = 63,3% - Télésurveillance basée sur la transmission des paramètres physiologiques des patients : RR = 0,40, IC_{95%}[0,19-0,81], I² = 87,2% - Télésurveillance téléphonique : RR = 0,62, IC_{95%}[0,44-0,87], I²= 63,9% 	<p>Cette méta-analyse rapporte une diminution du risque de mortalité toutes causes à 1 an et des réhospitalisations à 1 an. Toutefois, l'interprétation des résultats est limitée par la forte hétérogénéité des études.</p> <p>Par ailleurs, le type de réhospitalisation n'est pas précisé (tout type de réhospitalisation ou réhospitalisation pour IC).</p> <p>La durée moyenne de suivi n'est pas précisée pour les études incluses dans la méta-analyse.</p> <p>Toutes les études incluses dans cette méta-analyse ne sont pas françaises supposant une limite à la transposabilité des résultats à la pratique française.</p>
Rebolledo Del Toro (2023) ¹⁷	<p><i>Objectif</i> : Evaluer l'utilisation d'applications mobiles pour télésurveillance²¹ chez des patients IC sur la mortalité, les hospitalisations et la qualité de vie, par rapport au suivi conventionnel</p> <p><i>Méthode</i> : méthode PRISMA utilisée, 4 bases consultées entre 2000 et 2021 inclus, sélection des</p>	<p>19 études incluses dans la méta-analyse. 2 ECR étaient à faible risque de biais et 12 études présentaient au moins 1 biais sur un des critères de jugement. 63% des études avaient un suivi < 1 an.</p> <p><i>Mortalité toutes causes</i> (10 études): RR = 0,89, IC_{95%}[0,76-1,04], I² = 0%</p> <p><i>Mortalité liée à l'IC</i> (5 études) : RR = 0,78, IC_{95%}[0,60-1,01], I² = 0%</p> <p><i>Hospitalisation toute cause</i> (8 études) : RR = 0,93, IC_{95%}[0,79-1,10], I² = 63%</p>	<p>Aucune différence significative entre la TLS à l'aide d'applications sur mobile et le suivi conventionnel n'est rapportée sur la mortalité toutes causes et pour IC ainsi que sur les hospitalisations toute cause.</p>

²¹ Définie comme un outil permettant d'enregistrer au moins une variable clinique pertinente pour le suivi, propose une interface sur tout type de mobile, alerte le patient d'enregistrer les variables cliniques durant le suivi

Auteur (année)	Objectif & Méthode	Résultats	Commentaires
	<p>études par 2 chercheurs indépendants, données collectées par 2 investigateurs. Risque de biais évalué par 2 évaluateurs indépendants à l'aide de l'outil RoB2. Outil GRADE utilisé pour l'évaluation du degré de certitude</p> <p>Critères de sélection des études : ECR évaluant chez de adultes avec IC, fournir une description détaillée des décisions cliniques prises sur la base des informations enregistrées, mesure au moins un critère d'efficacité (mortalité, hospitalisation ou impact sur la qualité de vie (QoL) mesurée par l'EQ-5D-5L²², le SF-36²³, le KCCQ²⁴, et le MLHFQ²⁵</p> <p>Critères de jugement : mortalité toutes causes, mortalité due à l'IC, hospitalisation toute cause ou pour IC et QoL.</p> <p>Analyses en sous-groupes réalisées sur le suivi, le retour du patient, le type d'application.</p>	<p><i>Hospitalisation pour IC</i> (12 études) : RR = 0,77, IC_{95%}[0,67-0,89], I² = 7%</p> <p>Aucune analyse quantitative poolée possible pour la QoL. Les outils les plus utilisés étaient le MHLQ (64%), le SF-36 (18%), le KCCQ (9%) et l'EQ-5D (9%). Aucune amélioration de la QoL n'a été rapporté avec le MLHQ et EQ-5D, tandis que les études utilisant le SF-36 et le KCCQ rapportaient une amélioration significative.</p> <p>Les analyses en sous-groupes sur la mortalité toutes causes ne rapportent aucun résultat significatif excepté pour l'utilisation d'une tablette (RR = 0,72, IC_{95%}[0,53-0,97])</p>	<p>Les résultats rapportent une diminution du risque d'hospitalisation pour IC en faveur de la TLS réalisée par des applications utilisées sur mobile.</p> <p>L'impact sur la QoL varie selon l'outil utilisé.</p> <p>La durée moyenne de suivi n'est pas précisée.</p> <p>Toutes les études incluses dans cette méta-analyse ne sont pas françaises supposant une limite à la transposabilité des résultats à la pratique française.</p>
Sholte (2023) ¹⁸	<p><i>Objectif</i> : Comparer la télésurveillance à domicile par rapport au suivi conventionnel chez les patients présentant une IC et décrire l'efficacité sur le plan clinique</p> <p><i>Méthode</i> : méthode PRISMA utilisée, 4 bases consultées entre 1996 et juillet 2022 inclus. Sélection</p>	<p>92 études incluses, soit 36 549 patients avec un suivi moyen de 11,5 mois</p> <ul style="list-style-type: none"> – 65 études de TLS à domicile non invasive : 23 610 patients, suivis en moyenne 9,9 mois, 8 études observationnelles, le reste ECR. Groupe TM : 10 359 patients, groupe STS : 8 571 patients, groupe TM complexe : 4 680 patients – 27 études de TLS à domicile invasive : 12 939 patients, suivis en moyenne 15,3 mois, 11 études observationnelles, le reste ECR <p>20,5% des études ont été classées à haut risque de biais</p>	<p>Les résultats rapportent une diminution du risque de mortalité toutes causes et d'une 1ère hospitalisation pour IC chez les patients suivis par un système de télésurveillance à domicile comparé au suivi conventionnel, sans</p>

²² EQ-5D (Euro-QOL) : échelle de qualité de vie européenne constituée de 2 parties : une échelle visuelle analogique, EQ-5D VAS, graduée de 0 à 100 (0 = pire état possible ; 100 = meilleur état) et un questionnaire, EQ-5D, intégrant 3 à 5 domaines (la mobilité, l'autonomie de la personne, les activités courantes, la douleur/gêne et l'anxiété/dépression) avec un score résumé sous forme de 5 chiffres consécutifs tel que l'EQ-5D-5L (version à 5 niveaux) : la réponse se fait sur des échelles en 5 points (1 : pas de problème ; 2 : problèmes légers ; 3 : problèmes modérés.

²³ SF-36 (Short Form Health Survey 36) : échelle multidimensionnelle générique de qualité de vie validée en français. Questionnaire auto ou hétéro-administré, constitué d'une composante mentale et physique. 36 items couvrant 8 dimensions : activité physique, limitations dues à l'activité physique, douleurs physiques, santé perçue, vitalité, vie et relation avec les autres, limitations liées à l'état psychique et santé psychique Score entre 0 et 100. Plus le score est élevé, meilleure est la qualité de vie.

²⁴ KCCQ (Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire) : permet d'évaluer la qualité de vie des patients atteints d'insuffisance cardiaque, complication de la cardiomyopathie. KCCQ est un questionnaire multidimensionnel long composé de 23 questions, réparties en 5 dimensions (limitation physique, symptômes selon leur fréquence, gravité et stabilité, auto-efficacité et connaissances, qualité de vie, limitation sociale). Pour chaque dimension, un score est calculé. Deux scores composites peuvent être calculés (le score du statut fonctionnel qui inclut le score de la dimension « limitations physiques » et de la dimension « symptômes », le score de résumé clinique qui est la moyenne des scores sur le « statut fonctionnel », sur la « qualité de vie » et sur la « limitation sociale »). Il n'y a pas de score global calculé. Qu'il s'agisse du score par dimension ou des deux scores composites, un score élevé indique une meilleure qualité de vie et un score plus faible indique une dégradation de la qualité de vie. Evolution minimale de 5 points ou plus d'un score par dimension = changement cliniquement significatif de son état de santé.

²⁵ Minnesota Living with Heart Failure (MLHFQ) : questionnaire de qualité de vie évaluant l'impact de l'IC sur les dimensions suivantes : physique, émotionnelle, sociales et mentale spécifique de l'insuffisance cardiaque. 21 questions évaluées sur une échelle de Likert de 0 à 5. Score total =105 et score élevé négatif. Différence minimale cliniquement pertinente = 5 points sur le score total.

Auteur (année)	Objectif & Méthode	Résultats	Commentaires																																																																																										
	<p>des études réalisées par 3 évaluateurs indépendants. Risque de biais évalué par au moins 2 auteurs indépendants avec les outils RoB2 et ROBINS-I.</p> <p>Critères de sélection des études : langue anglaise, télésurveillance à domicile de tout type (employant un dispositif invasif ou non), ECR avec ≥ 20 patients dans le groupe suivi conventionnel, études prospectives observationnelles avec au moins 100 patients, évaluant au moins la mortalité toutes causes, les hospitalisations pour IC, la QoL.</p> <p>3 catégories de TLS à domicile non invasive :</p> <ul style="list-style-type: none"> – TM (télémonitoring) : données et questionnaires collectés et envoyés à un centre d'IC – STS (structural telephone support) : TLS par appel d'un opérateur de TLS – TM complexe : associe les 2 modalités ci-dessus <p>2 catégories de TLS à domicile invasive :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pour les DM implantables cardiaques électroniques (CIED) : stimulateurs ou défibrillateurs utilisés pour surveiller le patient – IHM (invasive haemodynamic monitoring) : TLS par la surveillance invasive de paramètres hémodynamiques (ex : capteur de pression artérielle pulmonaire) <p>Critères de jugement : mortalité toutes causes, 1ère hospitalisation pour IC et nombre total d'hospitalisations pour IC</p> <p>Des analyses de sensibilité par catégories de TLS à domicile ont été réalisées</p>	<p>– <i>Mortalité toutes causes :</i></p> <table border="1" data-bbox="862 240 1756 678"> <thead> <tr> <th></th> <th>TLS à domicile</th> <th>Suivi conventionnel</th> <th>OR [IC_{95%}]</th> <th>I²</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mortalité toutes causes (80 études toutes confondues)</td> <td>11,1%</td> <td>12,8%</td> <td>0,84 [0,77-0,93]</td> <td>24%</td> </tr> <tr> <td colspan="3">TLS non invasive</td> <td>0,85 [0,77-0,93]</td> <td>9%</td> </tr> <tr> <td colspan="3">– TM</td> <td>– 0,91 [0,79-1,05]</td> <td>– 7%</td> </tr> <tr> <td colspan="3">– STS</td> <td>– 0,75 [0,63-0,89]</td> <td>– 9%</td> </tr> <tr> <td colspan="3">– TM complexe</td> <td>– 0,85 [0,74-1,05]</td> <td>– 0%</td> </tr> <tr> <td colspan="3">TLS invasive</td> <td>0,86 [0,70-1,06]</td> <td>50%</td> </tr> <tr> <td colspan="3">– CIED</td> <td>– 0,84 [0,65-1,08]</td> <td>– 56%</td> </tr> <tr> <td colspan="3">– IHM</td> <td>– 0,96 [0,72-1,06]</td> <td>– 0%</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>1ère hospitalisation pour IC :</i></p> <table border="1" data-bbox="862 799 1756 1284"> <thead> <tr> <th></th> <th>TLS à domicile</th> <th>Suivi conventionnel</th> <th>OR [IC_{95%}]</th> <th>I²</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1ère hospitalisation pour IC (54 études toutes confondues)</td> <td>21,3%</td> <td>25,5%</td> <td>0,81 [0,74-0,88]</td> <td>22%</td> </tr> <tr> <td colspan="3">TLS non invasive</td> <td>0,78 [0,70-0,86]</td> <td>26%</td> </tr> <tr> <td colspan="3">– TM</td> <td>– 0,78 [0,67-0,92]</td> <td>– 39%</td> </tr> <tr> <td colspan="3">– STS</td> <td>– 0,75 [0,65-0,86]</td> <td>– 0%</td> </tr> <tr> <td colspan="3">– TM complexe</td> <td>– 0,79 [0,50-1,23]</td> <td>– 48%</td> </tr> <tr> <td colspan="3">TLS invasive</td> <td>0,89 [0,77-1,03]</td> <td>5%</td> </tr> <tr> <td colspan="3">– CIED</td> <td>– 0,92 [0,79-1,06]</td> <td>– 1%</td> </tr> <tr> <td colspan="3">– IHM</td> <td>– 0,68 [0,42-1,09]</td> <td>– 0%</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Hospitalisations totales pour IC :</i></p>		TLS à domicile	Suivi conventionnel	OR [IC _{95%}]	I ²	Mortalité toutes causes (80 études toutes confondues)	11,1%	12,8%	0,84 [0,77-0,93]	24%	TLS non invasive			0,85 [0,77-0,93]	9%	– TM			– 0,91 [0,79-1,05]	– 7%	– STS			– 0,75 [0,63-0,89]	– 9%	– TM complexe			– 0,85 [0,74-1,05]	– 0%	TLS invasive			0,86 [0,70-1,06]	50%	– CIED			– 0,84 [0,65-1,08]	– 56%	– IHM			– 0,96 [0,72-1,06]	– 0%		TLS à domicile	Suivi conventionnel	OR [IC _{95%}]	I ²	1ère hospitalisation pour IC (54 études toutes confondues)	21,3%	25,5%	0,81 [0,74-0,88]	22%	TLS non invasive			0,78 [0,70-0,86]	26%	– TM			– 0,78 [0,67-0,92]	– 39%	– STS			– 0,75 [0,65-0,86]	– 0%	– TM complexe			– 0,79 [0,50-1,23]	– 48%	TLS invasive			0,89 [0,77-1,03]	5%	– CIED			– 0,92 [0,79-1,06]	– 1%	– IHM			– 0,68 [0,42-1,09]	– 0%	<p>pouvoir en dire autant sur les hospitalisations totales pour IC au vu de la forte hétérogénéité des études</p> <p>Toutes les études incluses dans cette méta-analyse ne sont pas françaises supposant une limite à la transposabilité des résultats à la pratique française.</p>
	TLS à domicile	Suivi conventionnel	OR [IC _{95%}]	I ²																																																																																									
Mortalité toutes causes (80 études toutes confondues)	11,1%	12,8%	0,84 [0,77-0,93]	24%																																																																																									
TLS non invasive			0,85 [0,77-0,93]	9%																																																																																									
– TM			– 0,91 [0,79-1,05]	– 7%																																																																																									
– STS			– 0,75 [0,63-0,89]	– 9%																																																																																									
– TM complexe			– 0,85 [0,74-1,05]	– 0%																																																																																									
TLS invasive			0,86 [0,70-1,06]	50%																																																																																									
– CIED			– 0,84 [0,65-1,08]	– 56%																																																																																									
– IHM			– 0,96 [0,72-1,06]	– 0%																																																																																									
	TLS à domicile	Suivi conventionnel	OR [IC _{95%}]	I ²																																																																																									
1ère hospitalisation pour IC (54 études toutes confondues)	21,3%	25,5%	0,81 [0,74-0,88]	22%																																																																																									
TLS non invasive			0,78 [0,70-0,86]	26%																																																																																									
– TM			– 0,78 [0,67-0,92]	– 39%																																																																																									
– STS			– 0,75 [0,65-0,86]	– 0%																																																																																									
– TM complexe			– 0,79 [0,50-1,23]	– 48%																																																																																									
TLS invasive			0,89 [0,77-1,03]	5%																																																																																									
– CIED			– 0,92 [0,79-1,06]	– 1%																																																																																									
– IHM			– 0,68 [0,42-1,09]	– 0%																																																																																									

Auteur (année)	Objectif & Méthode	Résultats			Commentaires
			IRR [IC_{95%}] (hTMS vs suivi conventionnel)	I²	
		Hospitalisations totales pour IC (34 études toutes confondues)	0,85 [0,76-0,96]	70%	
		TLS non invasive – TM – STS – TM complexe	0,82 [0,70-0,96] – 0,83 [0,46-1,06] – 0,70 [0,46-1,06] – 0,98 [0,79-1,21]	70% – 77% – 66% – 0%	
		TLS invasive – CIED – IHM	0,89 [0,77-1,03] – 0,92 [0,79-1,06] – 0,68 [0,42-1,09]	5% – 1% – 0%	

Publication de Galinier et al. (2022)¹⁹

Il s'agit d'une analyse rétrospective basée sur 2 cohortes provenant de l'étude randomisée contrôlée OSICAT et du programme ETAPES. L'objectif de cette étude était d'évaluer l'effet de la télésurveillance spécialisée interventionnelle (ITM) par rapport à la télésurveillance standard (STM) et aux soins courants (SC) sur la prévention des décès toutes causes, de la mortalité cardiovasculaire et des hospitalisations non planifiées chez les patients insuffisants cardiaques.

L'étude OSICAT, conduite entre 2013 et 2016, avait pour objectif d'évaluer l'effet d'un programme de télésurveillance par rapport à une surveillance standard dans la prévention des décès toutes causes ou des hospitalisations non planifiées, sur une période de suivi de 18 mois chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque. Les patients avec un score NYHA \geq II, ayant été précédemment hospitalisés dans les 12 mois pour décompensation aiguë d'IC et avec un taux de BNP \geq 100 pg/ml ou un taux de NT-pro-BNP \geq 300 pg/ml (étude OSICAT) ou \geq 1 000 pg/ml (ETAPES) ont été inclus dans l'étude.

Trois groupes ont été formés :

- Le groupe suivi conventionnel (SC) : patients suivis sans télésurveillance, par leur médecin généraliste de manière conventionnelle, issus de l'étude OSICAT ;
- Le groupe télésurveillance standard (STM) : patients issus de l'étude OSICAT ;
- Le groupe télésurveillance interventionnelle (ITM) : patients issus du programme ETAPES entre 2018 et 2020 et suivis au moins 6 mois.

La différence entre les 2 groupes de patients télésuivis porte sur la gestion des alertes : dans le groupe STM, l'infirmier(e) appelait le patient en cas d'alerte, l'incitant à prendre rendez-vous chez son praticien ; dans le groupe ITM, l'infirmier(e) contactait l'équipe de cardiologie pour organiser une consultation ou une téléconsultation. Pour ces 2 groupes, une alerte était générée en cas d'augmentation du poids \geq 3kg sur 2 jours ou \geq 2kg sur 5 jours ou en cas d'aggravation d'au moins 2 symptômes (dyspnée nocturne, orthopnée, toux, œdème ou fatigue) sur le même jour ou l'aggravation d'au moins 2 symptômes sur 3 jours consécutifs.

Les critères de jugement étaient la mortalité toutes causes, la mortalité cardiovasculaire et les hospitalisations non programmées, évalués dans chacun des groupes.

Dans les analyses bivariées, un ajustement sur toutes les variables présentant un $p < 0,2$ entre les groupes a été réalisé. Une analyse en sous-groupes a été effectuée dans le groupe ITM chez les patients traités ou non par sacubitril/valsartan (ARNI) pour évaluer l'impact de la TLS interventionnelle indépendamment du traitement. Les résultats de cette analyse ne sont pas présentés car l'analyse ne répond pas aux revendications du demandeur.

Résultats

Un total de 414 patients IC a été inclus dans l'étude avec 220 patients dans le groupe ITM, 99 dans le groupe STM et 95 dans le groupe SC.

Les principales caractéristiques des patients de chaque groupe sont présentées dans le tableau ci-dessous.

	Groupe SC N = 95	Groupe STM N = 99	Groupe ITM N = 220
Age	66,2 \pm 13,2 ans	66,6 \pm 12,8 ans	60,4 \pm 14,4
Hommes	75 (78,9%)	79 (79,8%)	174 (79,1%)
Hypertension	46 (48,4%)	48 (48,5%)	76 (35,3%)
Diabète	35 (35,8%)	31 (31,3%)	42 (19,5%)
Prise en charge ambulatoire	1 (1,1%)	3 (3,0%)	33 (15,0%)

	Groupe SC N = 95	Groupe STM N = 99	Groupe ITM N = 220
IC ischémique	47 (50,0%)	46 (46,5%)	78 (35,4%)
FEVG	31,4 ± 12,8%	33,3 ± 13,6%	28,3 ± 10,4%
Bétabloquant	77 (81,1%)	76 (76,8%)	187 (87%)
IEC, ARA II, ARNI	74 (77,9%)	71 (71,7%)	189 (87,9%)
Furosémide	90 (94,7%)	94 (94,9%)	215 (97,7%)
Ivabradine	9 (9,5%)	4 (4,0%)	35 (16,3%)

Les résultats observés dans chaque groupe durant la période de suivi sont répertoriés dans le tableau ci-dessous.

	Groupe SC N = 95	Groupe STM N = 99	Groupe ITM N = 220
Durée de suivi	437 ± 190j	362 ± 207j	276 ± 163j
Hospitalisations non planifiées	35 (36,8%)	34 (34,3%)	30 (13,6%)
Mortalité toutes causes confondues	16 (16,8%)	20 (20,2%)	10 (4,5%)
Mortalité cardiovasculaire	8 (8,4%)	15 (15,2%)	7 (3,2%)

Les analyses suivantes ont été ajustées sur l'âge, la modalité d'inclusion (ambulatoire ou hospitalière), l'étiologie de l'IC (ischémique ou non ischémique), les facteurs de risque cardiovasculaire (hypertension artérielle et diabète), la fraction d'éjection moyenne et le traitement médical.

	OR ajusté (par rapport au groupe SC) [IC_{95%}]
<i>Hospitalisation non programmée</i>	
Groupe STM	0,82 [0,47-1,57]
Groupe ITM	0,30 [0,17-0,56]
<i>Mortalité toutes causes</i>	
Groupe STM	1,25 [0,58-2,68]
Groupe ITM	0,26 [0,10-0,63]
<i>Mortalité cardiovasculaire</i>	
Groupe STM	1,99 [0,77-5,13]
Groupe ITM	0,32 [0,10-1,01]

Commentaire : Cette étude rétrospective rapporte que le suivi par télésurveillance interventionnelle, selon le programme ETAPES par lequel SATELIA CARDIO était pris en charge, permettrait une réduction de 74% du risque de la mortalité toutes causes et de 70% des hospitalisations non planifiées par rapport au suivi conventionnel. Toutefois, le résultat sur la mortalité cardiovasculaire n'apparaît pas significatif.

Cette étude comporte plusieurs faiblesses méthodologiques limitant l'interprétation des résultats : aucune méthode d'ajustement statistique n'a été réalisée permettant une comparabilité robuste des groupes, les périodes d'inclusion des patients dans OSICAT et ETAPES diffèrent, ainsi que le suivi des patients issus des 2 cohortes.

6.1.3 Données spécifiques

Une étude spécifique est fournie.

Etude TELE-SAT publiée²⁶ – Protocole de 2022 et rapport d'étude de 2023 fournis

Il s'agit d'une étude française d'analyse rétrospective réalisée sur bases de données médico-administratives du Système national des données de santé (SNDS).

Méthode

Selon le protocole, l'objectif principal initial était d'évaluer l'efficacité du dispositif de télésurveillance SATELIA CARDIO sur le risque de survenues successives d'hospitalisations non programmées pour IC par rapport à la prise en charge conventionnelle.

Les objectifs et critères secondaires, décrits dans le protocole, étaient initialement les suivants :

- Évaluer l'impact de SATELIA CARDIO en comparant les patients inclus dans SATELIA CARDIO à la prise en charge conventionnelle sur la survenue de la 1^{ère} hospitalisation non programmée, la durée cumulée des hospitalisations, la survie globale après la date index ;
- Évaluer l'efficacité de SATELIA CARDIO sur le risque de survenues successives d'hospitalisations non programmées pour cause cardio-vasculaire par rapport à la prise en charge conventionnelle ;
- Évaluer les coûts par poste de dépenses de SATELIA CARDIO à 45 jours puis à 3, 6 et 12 et 18 mois en comparant les patients inclus dans SATELIA CARDIO à un groupe sans télésurveillance ;
- Évaluer l'efficacité du dispositif de télésurveillance SATELIA CARDIO sur le risque de survenue d'hospitalisations successives non programmées pour IC et le risque de décès par rapport aux patients bénéficiant d'un autre dispositif de télésurveillance.

Les objectifs exploratoires initialement prévus étaient les suivants : décrire l'évolution de la prise en charge thérapeutique après surveillance de SATELIA CARDIO, évaluer la qualité de vie des patients SATELIA CARDIO, évaluer l'efficacité de SATELIA CARDIO sur le risque d'hospitalisation non programmée, analyser le sous-groupe de patients avec un cœur artificiel

La période COVID-19 a eu un impact sur les critères de jugements initiaux qui ont été modifiés.

Le critère principal évalué dans le rapport était la survie globale.

Les objectifs secondaires portaient sur l'évaluation de l'impact de SATELIA CARDIO sur le nombre d'hospitalisations et la durée de ces hospitalisations pour IC, ainsi que sur la détermination d'éléments de coûts d'utilisation du système de TLS. Il a également été prévu de reproduire les analyses sur les critères de jugement principal et secondaires avec un autre comparateur (groupe autre DMN de télésurveillance).

Pour ce rapport, la période d'inclusion était entre le 1^{er} août 2018 et le 31 décembre 2021. Une deuxième période d'inclusion était prévue au protocole pour les nouveaux patients de 2022. Toutefois, l'extraction et l'analyse des données des patients nouvellement inclus en 2022 ne sont pas disponibles.

Les critères d'éligibilité/d'extraction étaient les suivants : patients âgés de plus de 18 ans, présentant une insuffisance cardiaque²⁷ (IC) entre le 1^{er} août 2018 et le 31 décembre 2021.

²⁶ Girerd N, Barbet V, Seronde MF, Benchimol H, Jagu A, Tartière JM, et al. Association of a remote monitoring programme with all-cause mortality and hospitalizations in patients with heart failure: National-scale, real-world evidence from a 3-year propensity score analysis of the TELESAT-HF study. Eur J Heart Fail. 2025 Jan 14.

²⁷ Définie par la présence :

Les comorbidités ont été recherchées sur une période de 5 ans avant la date index.

Les critères d'inclusion étaient tous les patients éligibles adultes :

- Ayant été hospitalisés²⁸ pour IC entre le 1er août 2018 et le 15 avril 2020 ;
- Ayant été hospitalisés ou traités pour IC entre le 15 avril 2020 et le 31 décembre 2021²⁹.

Les patients étaient exclus en cas de données SNDS insuffisantes, affiliés dans les DOM-TOM, ou présentant une insuffisance hépatique sévère.

La période de suivi était comprise entre 1 jour et 3 ans initialement, repoussée à 4 ans dans le rapport.

Trois cohortes ont été constituées :

- Cohorte 1 – SATELIA CARDIO : patients suivis par SATELIA CARDIO (appariement des données de SATELIA aux données du SNDS par le numéro de sécurité sociale) ;
- Cohorte 2 – Sans DM : patients insuffisants cardiaques suivis de manière conventionnelle (sans télésurveillance) (patients issus du SNDS) ;
- Cohorte 3 – avec autre DM : patients insuffisants cardiaques suivis avec un autre dispositif de télésurveillance que SATELIA CARDIO (patients issus du SNDS, codes de prestation de l'activité libérale de prestation 1174/TSM, 1172/TSA, 3593/TSR).

Afin d'assurer la comparabilité des patients issus des cohortes 2 et 3 aux patients de la cohorte 1, une méthode par pondération basée sur un score de propension a été utilisée. Les variables incluses dans le score de propension étaient les suivantes : âge, sexe, indice de défavorisation, comorbidités, sévérité de l'IC³⁰, traitements de l'IC.

Il était attendu un maximum de 5 800 patients inclus dans la cohorte SATELIA en décembre 2021 et un minimum de 130 000 patients dans les 2 autres cohortes.

Pour évaluer la mortalité, un modèle de Cox pondéré et, si nécessaire, ajusté a été utilisé. Un ajustement a été réalisé sur les variables pour lesquelles les différences standardisées étaient > 0,1. Dans le cas contraire, aucun ajustement n'a été réalisé à l'exception des analyses en sous-groupes pour lesquelles le score de propension n'avait pas été recalculé. Les analyses ont alors été ajustées sur l'ensemble des variables incluses dans le score de propension. Une régression de Poisson a été utilisée pour évaluer le nombre d'hospitalisations, ainsi qu'une analyse de covariance pour la durée d'hospitalisation rapportée à la durée de suivi.

L'effet de l'éducation thérapeutique a été jugé au travers d'une analyse de sensibilité avec censure du patient 6 mois après l'arrêt de l'utilisation de la solution de TLS. D'autres analyses de sensibilité ont été menées ainsi que des analyses en sous-groupes en fonction du sexe, de l'âge, de la sévérité de l'IC et de l'intervention ou non d'une infirmière pour les patients du groupe SATELIA CARDIO. Ces

- d'une ALD pour IC, cardiopathie hypertensive pour IC, cardionéphropathie hypertensive avec IC ou sans précision, foie cardiaque ou œdème pulmonaire de l'année n,

- ou d'un séjour hospitalier année n tout motif avec un diagnostic associé ou relié d'IC,

- ou d'un séjour hospitalier années n à n-4 avec IC en diagnostic principal (DP) ou avec un DP pour cardiopathie hypertensive avec IC, cardionéphropathie hypertensive avec IC ou sans précision, foie cardiaque ou œdème pulmonaire avec un diagnostic associé ou diagnostic relié d'IC,

- ou d'une dispensation d'un bêtabloquant ou d'un antialdostérone (évolution des critères à partir d'avril 2020).

²⁸ Défini par la présence (entre le 1^{er} août et le 31 décembre 2022) :

- Définition stricte : d'un séjour hospitalier l'année n avec IC pour DP OU avec un DP pour cardiopathie hypertensive avec IC, cardionéphropathie hypertensive avec IC ou sans précision, foie cardiaque ou œdème pulmonaire avec un diagnostic associé ou diagnostic relié d'IC

- Définition élargie : d'un séjour hospitalier l'année n avec un DA/DR d'IC

²⁹ Evolution des critères à partir d'avril 2020 pour ne pas réduire à l'hospitalisation (ajout « ou d'une dispensation des combinaisons médicamenteuses entre le 15/04/2020 et le 31/12/2022).

³⁰ Définie en 4 stades successifs : incident (pas d'hospitalisation pour cause d'IC et pas d'ALD avant la date index) ; soins ambulatoires (pas d'hospitalisation pour cause d'IC et en ALD pour IC avant la date index) ; stable (une hospitalisation pour IC dans les 12 mois précédant la date index) ; instable (≥ 1 hospitalisation pour IC dans les 12 mois précédant la date index)

différentes analyses ne sont pas détaillées ici, excepté l'analyse de sensibilité citée ainsi que l'analyse en sous-groupes en fonction de la sévérité de l'IC utilisées par l'industriel dans sa revendication d'intérêt attendu.

Résultats

Les analyses sur les coûts ne seront pas détaillées car ne font pas partie du champ d'évaluation de la CNEDiMTS (médico-technique).

Comparaison Cohorte 1 – SATELIA CARDIO vs Cohorte 2 – Sans DM

- Cohorte 1 : Après application des critères d'éligibilité sur les 8 524 patients inclus dans SATELIA CARDIO, 5 357 étaient éligibles et analysables.
- Cohorte 2 : Sur les 408 054 patients éligibles, après application des critères d'inclusion 59 001 patients pouvaient être analysés. Néanmoins, cette population présentait des écarts importants par rapport à la cohorte 1 tels que, selon le demandeur, « le score de propension n'aurait probablement pas permis de rendre les groupes comparables ». Une seconde sélection des patients a été réalisée pour appliquer les mêmes distributions de la population SATELIA CARDIO en termes de distributions des populations selon l'année d'inclusion, le critère d'entrée (hospitalisation, traitements), l'indice de sévérité de l'IC. De plus, afin d'être homogène avec la distribution par année du groupe SATELIA CARDIO, un tirage aléatoire a été appliqué sur les années 2017 et 2018. La cohorte finale utilisée était de 29 808 patients analysables.

Le total des patients analysés pour cette comparaison était de 35 165 patients.

– Caractéristiques des patients

Avant pondération par SMRW, les différences entre les 2 cohortes (SATELIA CARDIO vs Sans DM) portaient sur la distribution selon la région (22% vs 14% dans la région Aquitaine), certaines comorbidités comme les pathologies coronaires (55,6% vs 47,3%), les troubles du rythme (65,7% vs 55,6%), l'infarctus du myocarde (21,3% vs 16,7%). Les patients n'étaient pas comparables sur la sévérité de l'IC, la population de SATELIA CARDIO étant plus sévère. Le taux de patients traités était similaire entre les 2 groupes mais la distribution des médicaments utilisés était différente. Environ 24% des patients dans chaque groupe avaient eu au moins une hospitalisation pour IC dans les 12 mois avant la date d'entrée dans la cohorte (date index).

Après application de la pondération SMRW basée sur le score de propension, les différences standardisées des caractéristiques des patients étaient proches de < 0,1, conduisant à un équilibre acceptable entre les 2 groupes.

Les principales caractéristiques des patients après application du score de propension (pondération par SMRW) sont présentées dans le tableau ci-dessous.

	Cohorte 1 – SATELIA CARDIO Néchantillon efficace = 5 357	Cohorte 2 – Sans DM Néchantillon efficace = 13 525
Age moyen	71,8 ± 13,2 ans	71,8 ± 5,4 ans
Sexe masculin	67,8%	68,3%
Comorbidités		
Hypertension artérielle	86,4%	86,5%
Dyslipidémie	33,5%	33,2%
Troubles du rythme	65,7%	66,5%
Insuffisance rénale modérée ou sévère	19,9%	20,0%

	Cohorte 1 – SATELIA CARDIO Néchantillon efficace = 5 357	Cohorte 2 – Sans DM Néchantillon efficace = 13 525
Diabète	31,8%	32,1%
Syndrome d'apnée-hypopnée obstructive du sommeil	3,5%	3,7%
Infarctus du myocarde	21,3%	21,9%
Obésité	28,3%	28,4%

Les données de suivi et les causes de l'arrêt de suivi après score de propension sont présentées dans le tableau ci-dessous.

		Cohorte 1 – SATELIA CARDIO Néchantillon efficace = 5 357	Cohorte 2 – Sans DM Néchantillon efficace = 13 525
Durée de suivi	< 1 an	22,0%	20,4%
	1-2 ans	19,6%	7,9%
	2-3 ans	58,4%	71,7%
Causes d'arrêt	Arrêt de SATELIA CARDIO	30,0%	-
	Décès	15,7%	25,3%
	Dernier remboursement de soins	0,0%	1,0%
	Entrée en EHPAD	2,5%	4,1%
	Date de fin d'étude	51,7%	69,7%

Résultats sur la mortalité (objectif principal)

Le hazard ratio pondéré comparant la mortalité de la cohorte SATELIA CARDIO par rapport à celle de la cohorte Sans DM est de **0,64 (IC_{95%}[0,59–0,70])**. Une réduction du risque de mortalité de 36% par rapport au suivi conventionnel est donc observée dans le groupe suivi par télésurveillance avec SATELIA CARDIO.

Les autres résultats sur la mortalité sont présentés dans le tableau ci-dessous.

	Cohorte 1 - SATELIA CARDIO Néchantillon efficace = 5 357	Cohorte 2 – Sans DM Néchantillon efficace = 13 525
Décès durant le suivi	15,7%	25,3%
Nombre des patients avec l'évènement	842	3 246
Temps moyen de survenue du décès chez les patients décédés	354,7j (235,3)	284,4j (105,1)
Survie (analyse Kaplan Meier pondérée)		
Survie à 45 jours	99,2% IC _{95%} [98,9–99,4]	95,9% IC _{95%} [95,6–96,2]
Survie à 3 mois	97,8% IC _{95%} 97,3 – 98,1]	92,6% IC _{95%} [92,2–93,1]
Survie à 6 mois	95,2% IC _{95%} [94,6–95,7]	88,3% IC _{95%} [87,8–88,9]
Survie à 12 mois	90,6% IC _{95%} [89,8–91,4]	82,6% IC _{95%} [81,9–83,2]
Survie à 18 mois	86,9% IC _{95%} [85,9–87,8]	78,8% IC _{95%} [78,1–79,5]

L'analyse de sensibilité avec censure du patient 6 mois après l'arrêt de l'utilisation du dispositif de TLS rapporte un résultat en cohérence avec celui de l'analyse principale.

Analyses en sous-groupes selon la sévérité de l'IC

- Patients incidents (pas d'hospitalisation pour cause d'IC et pas d'ALD pour cause d'IC avant la date index)

Le hazard ratio pondéré comparant la mortalité des patients incidents de la cohorte SATELIA CARDIO par rapport à ceux de la cohorte Sans DM est de **0,62 (IC_{95%}[0,55–0,70])**.

	Cohorte 1 - SATELIA CARDIO Néchantillon efficace = 3 320	Cohorte 2 – Sans DM Néchantillon efficace = 12 873
<i>Décès durant le suivi</i>	13,2%	19,9%
<i>Nombre des patients avec l'évènement</i>	437	2 807
<i>Temps moyen de survenue du décès chez les patients décédés</i>	370,9j (230,9)	285,2j (90,0)
Survie (analyse Kaplan Meier pondérée)		
<i>Survie à 45 jours</i>	99,3% IC _{95%} [99,0–99,6]	96,5% IC _{95%} [96,2–96,8]
<i>Survie à 3 mois</i>	98,3% IC _{95%} [97,8 – 98,7]	94,0% IC _{95%} [93,5–94,4]
<i>Survie à 6 mois</i>	96,5% IC _{95%} [95,8–97,0]	90,9% IC _{95%} [90,4–91,4]
<i>Survie à 12 mois</i>	92,7% IC _{95%} [91,7–93,6]	86,5% IC _{95%} [85,9–87,1]
<i>Survie à 18 mois</i>	89,2% IC _{95%} [88,0–90,2]	83,3% IC _{95%} [82,7–84,0]

- Patients avec prise en charge ambulatoire (pas d'hospitalisation pour IC avant la date index et en ALD pour cause d'IC avant la date index)

Le hazard ratio pondéré comparant la mortalité des patients avec prise en charge ambulatoire de la cohorte SATELIA CARDIO par rapport à ceux de la cohorte Sans DM est de **0,75 (IC_{95%}[0,58–0,95])**.

	Cohorte 1 - SATELIA CARDIO Néchantillon efficace = 779	Cohorte 2 – Sans DM Néchantillon efficace = 1 467
<i>Décès durant le suivi</i>	14,0%	20,0%
<i>Nombre des patients avec l'évènement</i>	109	273
<i>Temps moyen de survenue du décès chez les patients décédés</i>	371,7j (249,6)	301,0j (132,9)
Survie (analyse Kaplan Meier pondérée)		
<i>Survie à 45 jours</i>	99,2% IC _{95%} [98,3–99,7]	97,1% IC _{95%} [96,1–97,8]
<i>Survie à 3 mois</i>	97,8% IC _{95%} [96,5 – 98,6]	94,8% IC _{95%} [93,5–95,8]
<i>Survie à 6 mois</i>	95,8% IC _{95%} [94,1–97,0]	91,4% IC _{95%} [89,8–92,7]
<i>Survie à 12 mois</i>	92,3% IC _{95%} [90,1–94,0]	86,8% IC _{95%} [84,9–88,4]
<i>Survie à 18 mois</i>	88,7% IC _{95%} [86,1–90,8]	83,8% IC _{95%} [81,8–85,6]

- Patients IC stables (une hospitalisation pour IC dans les 12 mois précédant la date index)

Le hazard ratio pondéré comparant la mortalité des patients IC stables de la cohorte SATELIA CARDIO par rapport à ceux de la cohorte Sans DM est de **0,56 (IC_{95%}[0,46–0,68])**.

	Cohorte 1 - SATELIA CARDIO Néchantillon efficace = 758	Cohorte 2 – Sans DM Néchantillon efficace = 1 350
<i>Décès durant le suivi</i>	21,8%	38,9%
<i>Nombre des patients avec l'évènement</i>	165	607
<i>Temps moyen de survenue du décès chez les patients décédés</i>	317,6j (234,9)	286,8j (122,5)
Survie (analyse Kaplan Meier pondérée)		
<i>Survie à 45 jours</i>	98,9% IC _{95%} [97,9–99,5]	94,7% IC _{95%} [93,3–95,8]
<i>Survie à 3 mois</i>	96,7% IC _{95%} [95,1 – 97,7]	89,6% IC _{95%} [87,9–91,2]
<i>Survie à 6 mois</i>	91,5% IC _{95%} [89,3–93,3]	82,5% IC _{95%} [80,4–84,5]
<i>Survie à 12 mois</i>	84,7% IC _{95%} [81,8–87,1]	72,4% IC _{95%} [69,9–74,8]
<i>Survie à 18 mois</i>	80,8% IC _{95%} [77,6–83,6]	67,4% IC _{95%} [64,7–69,9]

- Patients IC instables (> 1 hospitalisation pour IC dans les 12 mois précédant la date index)

Le hazard ratio pondéré comparant la mortalité des patients IC instables de la cohorte SATELIA CARDIO par rapport à ceux de la cohorte Sans DM est de **0,52 (IC_{95%}[0,42–0,64])**.

	Cohorte 1 - SATELIA CARDIO Néchantillon efficace = 500	Cohorte 2 – Sans DM Néchantillon efficace = 668
<i>Décès durant le suivi</i>	26,2%	46,5%
<i>Nombre des patients avec l'évènement</i>	131	349
<i>Temps moyen de survenue du décès chez les patients décédés</i>	333,5j (234,0)	268,5j (139,7)
Survie (analyse Kaplan Meier pondérée)		
<i>Survie à 45 jours</i>	98,6% IC _{95%} [97,1–99,3]	92,4% IC _{95%} [90,1–94,2]
<i>Survie à 3 mois</i>	95,8% IC _{95%} [93,6 – 97,2]	85,7% IC _{95%} [82,8–88,2]
<i>Survie à 6 mois</i>	90,9% IC _{95%} [88,0–93,2]	76,5% IC _{95%} [73,0–79,5]
<i>Survie à 12 mois</i>	83,1% IC _{95%} [79,4–86,2]	67,1% IC _{95%} [63,3–70,6]
<i>Survie à 18 mois</i>	77,6% IC _{95%} [73,5–81,2]	59,7% IC _{95%} [55,7–63,4]

Résultats sur les hospitalisations non programmées pour IC (objectifs secondaires)

Les résultats ont été analysés selon 3 types d'hospitalisation : toute hospitalisation pour IC, hospitalisation pour IC avec passage aux urgences, hospitalisation pour IC avec passage en soins intensifs (avec ou non passage aux urgences en amont).

Pour toutes les hospitalisations, au moins une hospitalisation non programmée a été rapportée chez 24,6% et 24,2% des patients de la cohorte SATELIA CARDIO et de la cohorte Sans DM respectivement. Concernant le nombre moyen d'hospitalisations non programmées, le ratio du taux d'incidence n'est pas statistiquement significatif. La durée cumulée d'hospitalisation non programmée observée est plus faible pour les patients avec SATELIA CARDIO que pour les patients avec un suivi conventionnel.

<i>Toute hospitalisation non programmée pour IC</i>	Cohorte 1 - SATELIA CARDIO Néchantillon efficace = 5 357	Cohorte 2 – Sans DM Néchantillon efficace = 13 525	
<i>Au moins une hospitalisation non programmée pour IC durant le suivi</i>	24,6%	24,2%	
<i>Nombre moyen d'hospitalisations non programmées durant le suivi</i>	0,5 ± 1,1	0,5 ± 0,5	Ratio des taux d'incidence = 0,95 IC _{95%} [0,89-1,02]
<i>Durée cumulée d'hospitalisation non programmée</i>	17,2j ± 20,6 (n = 1 319)	19,5j ± 9,4 (n = 2 740)	/
<i>Pourcentage de la durée d'hospitalisation pour IC (durée cumulée / suivi)</i>	1,25%	1,739%	Estimation de la différence ajustée = -2,09 IC _{95%} [-2,62- -1,56], p<0,001

La différence de durée d'hospitalisation observée rapportée au suivi est plus faible pour les patients utilisateurs de SATELIA CARDIO que ceux suivis sans télésurveillance.

Pour les hospitalisations avec passage aux urgences, 13,7% et 15,4% des patients dans les cohortes 1 et 2 respectivement ont eu au moins une hospitalisation non programmée avec passage aux urgences ; le ratio du taux d'incidence était de 0,83 (IC_{95%}[0,75-0,92]) ; le pourcentage de la durée d'hospitalisation était de 0,65% et 0,90% respectivement dans les cohortes 1 et 2 avec une estimation de la différence de -1,12.

Pour les hospitalisations avec passage en soins intensifs, 9,4% et 10,1% des patients dans les cohortes 1 et 2 respectivement ont eu au moins une hospitalisation non programmée avec passage en soins intensifs ; le ratio du taux d'incidence était de 0,84 (IC_{95%}[0,74-0,97]) ; le pourcentage de la durée d'hospitalisation était de 0,55% et 0,69% dans les cohortes 1 et 2 respectivement.

Les hospitalisations ont également été analysées selon l'indice de sévérité de l'IC (SATELIA CARDIO vs Sans DM) :

	Cohorte 1 - SATELIA CARDIO	Cohorte 2 – Sans DM	
<i>Patients incidents (N cohorte 1 = 3 320 ; N cohorte 2 = 12 873)</i>			
<i>Au moins une hospitalisation non programmée pour IC durant le suivi</i>	20%	15,5%	
<i>Ratio du taux d'incidence du nombre d'hospitalisations non programmées durant le suivi</i>	1,30 IC _{95%} [1,16-1,45]		
<i>Pourcentage de la durée d'hospitalisation pour IC (durée cumulée / suivi)</i>	0,79%	0,92%	Estimation de la différence ajustée = -1,98 IC _{95%} [-2,56- -1,40]
<i>Patients avec prise en charge ambulatoire (N cohorte 1 = 779 ; N cohorte 2 = 1 467)</i>			
<i>Au moins une hospitalisation non programmée pour IC durant le suivi</i>	22,5%	19,3%	
<i>Ratio du taux d'incidence du nombre d'hospitalisations non programmées durant le suivi</i>	1,32 IC _{95%} [1,07-1,62]		

	Cohorte 1 - SATELIA CARDIO	Cohorte 2 – Sans DM	
Pourcentage de la durée d'hospitalisation pour IC (durée cumulée / suivi)	1,19%	0,85%	Estimation de la différence ajustée = 1,1 IC _{95%} [-0,42- 2,52]
<i>Patients IC stables (N cohorte 1 = 758 ; N cohorte 2 = 1 350)</i>			
Au moins une hospitalisation non programmée pour IC durant le suivi	34,3%	45,4%	
Ratio du taux d'incidence du nombre d'hospitalisations non programmées durant le suivi	0,85 IC _{95%} [0,74-0,98]		
Pourcentage de la durée d'hospitalisation pour IC (durée cumulée / suivi)	2,20%	3,77%	Estimation de la différence ajustée = -1,85 IC _{95%} [-3,12- -0,58]
<i>Patients IC instables (N cohorte 1 = 500, N cohorte 2 = 668)</i>			
Au moins une hospitalisation non programmée pour IC durant le suivi	44,0%	53,9%	
Ratio du taux d'incidence du nombre d'hospitalisations non programmées durant le suivi	0,89 IC _{95%} [0,77-1,02]		
Pourcentage de la durée d'hospitalisation pour IC (durée cumulée / suivi)	3,02%	5,10%	Estimation de la différence ajustée = -1,47 IC _{95%} [-3,40-0,45]

Comparaison Cohorte 1 – SATELIA CARDIO vs Cohorte 3 – Autre DM

- Cohorte 3 : Après application des critères d'éligibilité sur les 10 098 patients identifiés comme utilisateurs d'un autre DM de TLS, 9 976 étaient éligibles. La population a été affinée pour retirer les patients avec une insuffisance rénale et respiratoire, d'autres critères d'exclusion ont été appliqués pour la correction d'incohérence. Au total, la population analysable retenue était de 2 435 patients.
- Cohorte 1 : Après application des critères d'éligibilité sur les 8 524 patients inclus dans SATELIA CARDIO, 5 357 étaient éligibles. Afin d'approcher au mieux la comparabilité entre les 2 groupes, des critères d'exclusion ont été appliqués à cette cohorte. Au total, la population analysable retenue était de 2 657 patients.

Le total des patients analysés pour cette comparaison était de 5 092 patients.

La majorité des patients de la cohorte 1 a commencé le suivi par SATELIA CARDIO en 2020 et 2021, tandis que 60% des patients de la cohorte 3 a commencé le suivi avec un autre DM de télésurveillance en 2018 et 2019.

Caractéristiques des patients

Avant pondération par IPTW, les différences entre les 2 cohortes (SATELIA CARDIO vs Autre DM) portaient sur les classes d'âge (19,5% âgés de 80 ans ou plus vs 14,0%), le sexe (71,2% d'hommes vs 80,3%), certaines comorbidités comme l'hypertension artérielle (89,2% vs 92,4%), les dyslipidémies (33,7% vs 41,0%), l'obésité (29,3% vs 34,3%). Les patients n'étaient pas comparables sur la sévérité de l'IC avec la population de SATELIA CARDIO plus sévère. Le taux de patients traités était similaire entre les 2 groupes mais la distribution des médicaments utilisés était différente. Le taux de patients ayant eu au moins une hospitalisation pour IC dans les 12 mois avant la date index était plus élevé dans le groupe SATELIA CARDIO que dans le groupe Autre DM (54,8% vs 36,9%).

Après application de la pondération, les différences standardisées des caractéristiques des patients étaient proches de 0.

Les principales caractéristiques des patients après application du score de propension (pondération par IPTW) sont présentées dans le tableau ci-dessous.

	Cohorte 1 – SATELIA CARDIO Néchantillon efficace = 2 292	Cohorte 3 – Autre DM Néchantillon efficace = 1 799
Age moyen	67,4 ± 12,5 ans	67,7 ± 12,3 ans
Sexe masculin	75,7%	75,4%
Comorbidités		
Hypertension artérielle	91,1%	92,0%
Dyslipidémie	37,6%	38,2%
Troubles du rythme	62,9%	63,2%
Insuffisance rénale modérée ou sévère	17,9%	18,6%
Diabète	32,7%	33,3%
Syndrome d'apnée-hypopnée obstructive du sommeil	4,1%	4,1%
Infarctus du myocarde	22,6%	22,8%
Obésité	31,5%	31,9%

Résultats sur la mortalité

Le hazard ratio pondéré comparant la mortalité de la cohorte SATELIA CARDIO par rapport à celle de la cohorte Autre DM est de **1,13 (IC_{95%}[0,97–1,33])**.

Les autres résultats sur la mortalité sont présentés dans le tableau ci-dessous.

	Cohorte 1 - SATELIA CARDIO Néchantillon efficace = 2 292	Cohorte 3 – Autre DM Néchantillon efficace = 1 799
Décès durant le suivi	12,1%	13,3%
Nombre des patients avec l'évènement	278	269
Temps moyen de survenue du décès chez les patients décédés	280,0j (203,4)	429,5j (232,5)
Survie (analyse Kaplan Meier pondérée)		
Survie à 45 jours	98,7% IC _{95%} [98,2-99,1]	NR
Survie à 3 mois	97,4% IC _{95%} [96,7-98,0]	99,9% IC _{95%} [99,6-100]
Survie à 6 mois	95,3% IC _{95%} [94,3-96,1]	98,0% IC _{95%} [97,3-98,6]
Survie à 12 mois	91,5% IC _{95%} [90,3-92,6]	90,2% IC _{95%} [88,6-91,5]
Survie à 18 mois	87,8% IC _{95%} [86,2-89,2]	86,5% IC _{95%} [84,7-88,1]
Survie à 24 mois	84,7% IC _{95%} [82,8-86,5]	86,5% IC _{95%} [84,7-88,1]
Survie à 30 mois	83,0% IC _{95%} [80,7-85,1]	82,0% IC _{95%} [79,7-84,0]

Résultats sur les hospitalisations non programmées

Pour toutes les hospitalisations, au moins une hospitalisation non programmée a été rapportée chez 20,9% et 38,5% des patients de la cohorte SATELIA CARDIO et de la cohorte Autre DM respectivement.

Le ratio des taux d'incidence du nombre moyen d'hospitalisations non programmées est de 0,62 (IC_{95%}[0,54-0,70]). La différence de durée d'hospitalisation par rapport à la durée de suivi est de 1,59 (IC_{95%}[0,74-2,44]).

Toute hospitalisation non programmée pour IC	Cohorte 1 - SATELIA CARDIO Néchantillon efficace = 2 292	Cohorte 3 – Autre DM Néchantillon efficace = 1 799	
<i>Au moins une hospitalisation non programmée pour IC durant le suivi</i>	20,9%	38,5%	
<i>Nombre moyen d'hospitalisations non programmées durant le suivi</i>	0,4 ± 1,0	0,8 ± 1,3	Ratio des taux d'incidence = 0,62 IC _{95%} [0,54-0,70]
<i>Durée cumulée d'hospitalisation non programmée</i>	16,5j ± 24,1 (n = 473)	19,9j ± 21,5 (n = 735)	/
<i>Pourcentage de la durée d'hospitalisation pour IC (durée cumulée / suivi)</i>	5,88%	4,29%	Estimation de la différence ajustée = 1,59 IC _{95%} [0,74-2,44]

Commentaire : Cette étude, réalisée sur bases de données, compare les résultats des patients utilisateurs de SATELIA CARDIO par rapport à ceux non-utilisateurs d'un système de télésurveillance et par rapport à ceux utilisateurs d'un système de télésurveillance autre que SATELIA CARDIO.

La 1ère comparaison (SATELIA CARDIO vs Sans DM de télésurveillance) rapporte une réduction de 36% du risque de mortalité globale avec la solution SATELIA CARDIO par rapport au suivi conventionnel. Bien que l'analyse en sous-groupes en fonction de la sévérité de l'IC montre une réduction de la mortalité plus importante dans les groupes IC stables et instables, l'analyse de ce critère est indirecte, limitant l'interprétation de cette différence d'efficacité. Les résultats sur les hospitalisations non programmées ne montrent pas de diminution du nombre de l'ensemble de ces hospitalisations. Toutefois, la durée pour tout type d'hospitalisation pour IC observée dans cette analyse est plus courte pour les patients bénéficiant de SATELIA CARDIO que pour ceux sans suivi par TLS.

Dans la 2ème comparaison (SATELIA CARDIO vs Autres DM de télésurveillance), les résultats sont difficilement interprétables selon plusieurs arguments avancés par le demandeur : les données des patients suivis par un autre système de TLS sont celles de patients avec télésurveillance dans le cadre du programme ETAPES, ne permettant pas une identification fine des patients dans le SNDS (absence de code spécifique, utilisation des codes de prestation mais qui englobent également la TLS des patients diabétiques et non dissociables) ; par ailleurs, les 2 populations sont non superposables temporellement (majorité des patients du groupe SATELIA ayant commencé leur suivi en 2020-2021 vs majorité des patients ayant bénéficié d'un autre DM ayant commencé leur suivi en 2018-2019) ; le 3ème élément apporté par le demandeur est le fait que le principal autre dispositif de télésurveillance utilisé durant le programme ETAPES n'est à ce jour pas inscrit sur la ligne générique des activités de télésurveillance pour les patients insuffisants cardiaques chroniques. Il est à noter que les analyses en sous-groupes pour cette comparaison ne sont pas disponibles dans le rapport d'étude. Aucune diminution de la mortalité n'est observée pour les utilisateurs de SATELIA CARDIO par rapport à l'utilisation d'un autre DM de télésurveillance. Concernant les hospitalisations, les résultats rapportent une diminution du risque d'hospitalisations dans le groupe SATELIA CARDIO mais sans diminution de la durée des hospitalisations.

A titre informatif, deux études de Jourdain *et al.*, spécifiques à SATELIA CARDIO sont mentionnées dans le dossier mais ne font pas parties de l'argumentaire. L'une des études porte sur la perception et la satisfaction des patients utilisateurs de SATELIA CARDIO³¹. Cette étude n'est pas décrite car le questionnaire utilisé n'est pas standardisé, ni validé dans la pathologie. La 2ème étude³² est brièvement présentée ci-dessous.

Il s'agit d'une étude rétrospective observationnelle multicentrique menée chez des patients souffrant d'IC chronique ayant bénéficié de SATELIA CARDIO lors du programme ETAPES. Les patients ont été inclus du 1er septembre 2018 au 30 juin 2020. Les patients étaient inclus s'ils avaient au moins 6 mois de suivi. Les critères de jugement étaient les hospitalisations programmées ou non pour IC.

Un total de 331 patients a été inclus dans l'étude, soit 36 682 questionnaires remplis sur les 2 ans de l'étude (33 348 remplis par le patient ou l'infirmière et 3 334 sans réponse). Aucun patient n'a été perdu de vue. La moyenne d'âge des patients était de 68,1 ans, principalement des hommes, la moyenne de FEVG était de 35,4%, 65,8% des patients avaient un score NYHA de II. La durée moyenne de suivi était de 21,4 mois.

Parmi les 3 couleurs de statuts des répondants (statut vert, alertes orange et rouge), 95,3% avaient un statut vert, 4,5% une alerte orange et 0,2% une alerte rouge. Sur les alertes générées, 47,5% ont été résolues (47,6% pour les alertes orange et 45,9% pour les alertes rouges). Le délai de résolution par le cardiologue était de 1,1 jour pour les alertes orange et de 0,6 jours pour les alertes rouges. Concernant les patients dont les alertes n'étaient pas résolues, 51,7 % d'entre eux ont eu une nouvelle alerte dans les sept jours. Le délai pour les alertes orange passant au statut vert était de 10 jours si l'alerte n'était pas résolue et de 7,9 jours si l'alerte était résolue.

Deux cent vingt-six patients (62,2%) ont eu au moins une alerte durant le suivi avec une moyenne de 7,6 alertes par patient et 61,9% ont eu au moins 1 alerte orange. Le score clinique moyen pour les alertes orange était de 13,2 et de 23,1 pour les alertes rouges.

Près de 92% des patients ont eu au moins une hospitalisation pour IC, dont 31,7% étaient non programmées. L'incidence annuelle d'hospitalisation non programmée pour IC était de 37 pour 100 patients-année.

6.1.4 Événements indésirables

Matérovigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun événement survenu entre 2019 et juillet 2024.

6.1.5 Bilan des données

SATELIA CARDIO est une solution de télésurveillance médicale constituée d'une interface sous plateforme web destinée à l'équipe de télésurveillance et d'une interface destinée aux patients qui

³¹ Jourdain P, Pages N, Amara W, Maribas P, Lafitte S, Lemieux H, et al. Perceptions and satisfaction of patients with chronic heart failure when using a remote monitoring web application named Satelia® Cardio. *Ann Cardiol Angeiol (Paris)*. juin 2023;72(3):101606.

³² Jourdain P, Picard F, Girerd N, Lemieux H, Barritault F, Serronde MF, et al. Security and performance of remote patient monitoring for chronic heart failure with Satelia® Cardio: First results from real-world use. *Journal of Cardiology and Cardiovascular Medicine*. 15 mai 2023;8:042-50

recueil des paramètres destinés à surveiller à distance l'évolution de l'insuffisance cardiaque chronique des patients, avec l'émission d'alertes émises selon un score établissant l'état clinique du patient.

SATELIA CARDIO est déjà inscrit sous forme générique sur la liste prévue à l'article L.162-52 du code de la sécurité sociale depuis juillet 2023 dans le cadre de l'activité de télésurveillance médicale relative aux patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique.

Parmi les 5 études analysées (dont 1 à titre informatif), deux études étaient spécifiques de SATELIA CARDIO et 4 étaient non spécifiques.

L'étude principale spécifique TELE-SAT rapporte, sur le critère de jugement principal, une réduction du risque de mortalité toutes causes de 36% chez les patients suivis par le système de télésurveillance SATELIA CARDIO par rapport au suivi médical conventionnel sans télésurveillance. Sur le critère secondaire, l'étude ne rapporte pas de diminution du nombre total d'hospitalisations non programmées pour IC. Cependant, la différence de la durée cumulée d'hospitalisation rapportée au suivi est en faveur d'une diminution du temps d'hospitalisation dans le groupe SATELIA CARDIO. L'analyse de ces deux critères (mortalité toutes causes et tous types d'hospitalisations non programmées) selon la sévérité de l'IC est indirecte, ne permettant pas de juger de l'efficacité de SATELIA CARDIO dans ces sous-groupes.

Des analyses ont été réalisées par rapport aux autres dispositifs de télésurveillance (principalement issus du programme ETAPES) : bien que ces résultats rapportent une diminution du risque d'hospitalisation avec SATELIA CARDIO, sans différence significative sur le risque de mortalité, ou sur la diminution de la durée d'hospitalisation rapportée au suivi, ces résultats comparatifs ne sont pas interprétables en l'état au vu des nombreuses limites méthodologiques de ces analyses.

Aucune donnée ne permet de documenter la supériorité de SATELIA CARDIO par rapport à la ligne générique chez les patients insuffisants cardiaques chroniques.

Cette étude apporte cependant des éléments en réponse à la demande d'étude post-inscription émise par la Commission dans son avis du 21/03/2023 sur l'intérêt de la télésurveillance médicale pour préciser l'intérêt attendu d'une télésurveillance avec SATELIA CARDIO. En effet, les résultats de l'étude TELE-SAT rapportent une amélioration clinique en termes de mortalité toutes causes chez les patients télésurveillés avec SATELIA CARDIO par rapport au suivi conventionnel sans télésurveillance.

Toutefois, les résultats de cette étude doivent être interprétés avec précaution, s'agissant d'une analyse rétrospective sur bases de données, et questionnant l'imputabilité de l'effet de la télésurveillance par SATELIA CARDIO sur la mortalité toutes causes.

Aucun effet indésirable n'est rapporté lors de l'utilisation de SATELIA CARDIO.

Ces résultats spécifiques sont cohérents avec les nouvelles données disponibles relatives à d'autres solutions de télésurveillance médicale, malgré les limitations dans l'interprétation des résultats de ces études :

- Sur les 3 méta-analyses, les publications de Masotta et de Sholte rapportent une diminution du risque de la mortalité toutes causes de 46% et 16%. Deux publications (Rebolledo et Sholte) rapportent respectivement une diminution de 23% et de 15% du risque d'hospitalisation pour IC.
- Il est à noter que toutes les études incluses dans les méta-analyses ne sont pas françaises, et dont les données sont non systématiquement transposables à la pratique nationale.
- Bien que l'étude de Galinier, non spécifique, montre une réduction de 74% du risque de mortalité toutes causes et de 70% sur le risque d'hospitalisations non programmées par rapport au suivi conventionnel, la force de l'effet observé est limitée par les faiblesses méthodologiques de l'étude

(notamment son caractère rétrospectif et l'absence de méthode d'ajustement permettant la comparabilité des groupes).

Par rapport aux spécifications techniques de la ligne générique, SATELIA CARDIO :

- Ne dispose pas d'alertes spécifiques de non-transmission des données (spécification minimale requise) (l'absence de transmission, ou l'absence de réponse au questionnaire, est visualisable par une icône de couleur grise sur le tableau de bord du professionnel de santé. Cette même signalisation correspond également à un patient nouvellement inclus en attente de réponse) ;
- Possède un suivi adaptatif à l'aide d'une fréquence personnalisée de sollicitation du patient au remplissage du questionnaire.

En termes d'intérêt de santé publique :

L'étude TELE-SAT rapporte une diminution du risque de mortalité de SATELIA CARDIO par rapport au suivi sans télésurveillance. Les résultats des publications de Masotta, Sholte et Galinier sont cohérents avec ceux de l'étude TELE-SAT, malgré leurs faiblesses méthodologiques. Toutefois, comme énoncé ci-dessus, la supériorité de SATELIA CARDIO sur ce critère (découlant de l'amélioration clinique et du gain dans l'organisation des soins) par rapport à la ligne générique n'est pas documentée.

Ainsi, les données nouvelles ne permettent pas de documenter l'intérêt de santé publique spécifique de SATELIA CARDIO par rapport à la ligne générique existante.

6.2 Conclusion sur l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance

Aucune donnée ne permet de documenter la supériorité de SATELIA CARDIO par rapport aux autres activités de télésurveillance médicale inscrites sur la ligne générique chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique.

La CNEDiMTS estime que l'intérêt attendu de la présente activité est équivalent à celui des activités de télésurveillance médicale inscrites sur ligne des patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique, quels que soient le type et l'étiologie de la maladie et remplissant une des deux conditions suivantes :

- **Hospitalisation au cours des 12 derniers mois pour une poussée d'insuffisance cardiaque.**
- **Actuellement en classe NYHA 2 ou plus avec un taux de peptides natriurétiques élevé (BNP > 100 pg/mL ou NT-proBNP > 1000 pg/mL).**

La Commission considère ainsi que l'intérêt attendu de SATELIA CARDIO est, comme pour la ligne générique existante, supérieur à celui du suivi conventionnel sans télésurveillance.

6.3 Caractérisation de l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance

La Commission considère que la caractérisation de l'intérêt attendu de SATELIA CARDIO est celle octroyée par la Commission dans son avis du 21/03/2023¹⁵ relatif à la télésurveillance médicale du patient insuffisant cardiaque chronique, à savoir un impact organisationnel.

Dans son avis du 21/03/2023¹⁵ relatif à la ligne générique du patient insuffisant cardiaque chronique, la Commission a précisé qu'elle attendait des données pour l'évaluation en vue du renouvellement de cette ligne générique qui lui permettront d'affiner l'intérêt de la télésurveillance en termes

d'amélioration clinique de l'état de santé du patient et de gain significatif dans l'organisation des soins ou l'intérêt de santé publique qui en découle.

Dans l'attente de cette réévaluation, au vu des résultats de l'étude TELE-SAT, qui permettent d'apporter des données demandées lors du renouvellement de la ligne générique, et malgré ses limites, la Commission estime que l'intérêt attendu de SATELIA CARDIO peut être également caractérisé en termes d'impact clinique (réduction de la mortalité toutes causes) par rapport au suivi conventionnel.

6.4 Classe et chapitre de la pathologie dans la classification internationale des maladies publié par l'OMS (CIM-11)

Les indications retenues appartiennent au chapitre 11 « Maladies de l'appareil circulatoire » dans le sous-chapitre « Insuffisance cardiaque » de la 11ème version de la classification internationale des maladies (CIM-11).

À noter, toutes les indications appartenant à ce chapitre ne correspondent pas aux indications de prise en charge retenues pour la télésurveillance médicale.

6.5 Durée d'inscription proposée

Assujettie à la fin de la prise en charge de la ligne générique relative à la télésurveillance médicale du patient insuffisant cardiaque chronique (juin 2026).

6.6 Étude(s) complémentaire(s) nécessaire(s) à la réévaluation de l'intérêt de l'activité de télésurveillance médicale

La Commission confirme sa demande d'étude complémentaire émise dans son avis du 21/03/2023, à savoir : *Lors du renouvellement, la Commission attend des données qui lui permettront d'affiner l'intérêt de la télésurveillance en termes d'amélioration clinique de l'état de santé du patient et de gain significatif dans l'organisation des soins ou l'intérêt de santé publique qui en découle.*

Des données complémentaires sont attendues lors du renouvellement afin de confirmer la réduction de la mortalité toutes causes, et préciser les causes de décès permettant de vérifier l'effet de la télésurveillance par SATELIA CARDIO.

6.7 Estimation du nombre de patients relevant des indications retenues

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier de SATELIA CARDIO.

La population cible est celle des patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique, dans les indications retenues.

Selon l'ESC⁸, la prévalence de l'insuffisance cardiaque en Europe (comparable à la prévalence en France) est comprise entre 1% et 2% dans la population générale soit entre 683 700 et 1 367 500 patients³³. Chaque année, cette maladie est à l'origine de 165 000 hospitalisations. D'après le registre

³³ Selon la population totale par sexe et âge au 1er janvier 2024, France. INSEE.

français ODIN³⁴, on estime à 78% les patients en classe NYHA II à IV, soit entre 403 500 et 807 000 patients.

En revanche, aucune donnée ne permet de déterminer le nombre de patients insuffisants cardiaques chroniques :

- hospitalisés au cours de 12 derniers mois pour une poussée d’insuffisance cardiaque ou actuellement en classe NYHA 2 ou plus avec un taux de peptides natriurétiques élevé (BNP > 100 pg/mL ou NT pro BNP > 1000 pg/mL) ;
- qui ont la capacité physique ou psychique (ou leur aidant) d’utiliser le DM numérique de télésurveillance médicale et/ou ses accessoires de collecte, selon le jugement du médecin désirant inclure le patient dans le projet de télésurveillance médicale ;
- qui acceptent la transmission des données nécessaires à la mise en œuvre du contrôle de l’utilisation effective du DMN et à l’obtention de résultats individualisés ou nationaux d’utilisation en vie réelle ;
- qui acceptent d’avoir un accompagnement thérapeutique.

La population cible des patients souffrant d’insuffisance cardiaque chronique est estimée au maximum 1 367 500 patients en augmentation depuis 2023, du fait du vieillissement de la population par rapport à celle de 2023.

7. Référentiel proposé

Le référentiel proposé est celui publié par arrêté du 22/06/2023¹ portant inscription de l’activité de télésurveillance médicale relative aux patients souffrant d’insuffisance cardiaque chronique sur la liste prévue à l’article L. 162-52 du code de la sécurité sociale.

³⁴ Juillière Y, Jourdain P, Roncalli J et al. Therapeutic patient education and all-cause mortality in patients with chronic heart failure: A propensity analysis. Int J Cardiol 2013 168 388-395