

**AVIS SUR LES
ACTIVITES DE
TELESURVEILLAN
CE MEDICALE****1 MINUTE POUR MON
COEUR**

Activité de télésurveillance médicale des patients ayant une insuffisance cardiaque chronique

Inscription

Avis relatif 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 8 avril 2025

Faisant suite à l'examen du 25 février 2025, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 8 avril 2025. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 8 avril 2025. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 8 avril 2025.

Demandeur / Fabricant : NEW CARD (France)

Les modèles et références sont ceux proposés 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 : – 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 1 MINUTE POUR MON COEUR chez les patients insuffisants cardiaques chroniques est une possibilité de suivi complémentaire au suivi médical conventionnel.
Données analysées	Données non spécifiques : – 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 réhospitalisations à 1 an des patients souffrant d'insuffisance cardiaque (IC) chronique ;

- La méta-analyse de Rebolledo Del Toro *et al.* (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 *et al.* (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 ;
- La publication de Galinier *et al.* (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 ;
- L'étude TELE-SAT (2025), d'analyse rétrospective réalisée sur bases de données médico-administratives du Système national des données de santé (SNDS). L'objectif principal initial était d'évaluer l'efficacité du dispositif de télésurveillance SATELIA CARDIO (autre système de télésurveillance du patient insuffisant cardiaque chronique, inscrit sur la ligne générique) sur le risque de survenues successives d'hospitalisations non programmées pour IC par rapport à la prise en charge conventionnelle. 35 165 patients ont été analysés pour cette comparaison.

Données spécifiques :

- Le protocole et le rapport de l'étude NEWTS3 EXT, étude française d'analyse rétrospective réalisée sur bases de données médico-administratives du SNDS. Deux des objectifs secondaires étaient cliniques : décrire et comparer la survie et la survenue de décompensation cardiaque chez les patients télésurveillés par le système 1 MINUTE POUR MON CŒUR et ceux en suivi conventionnel. Un des objectifs exploratoires était de décrire et comparer la survie chez les patients suivis avec un dispositif de télésurveillance de l'insuffisance cardiaque 1 MINUTE POUR MON CŒUR par rapport aux patients suivis par un autre système de télésurveillance de l'insuffisance cardiaque. 1 058 patients avec 1 MINUTE POUR MON COEUR ont été inclus.

Intérêt attendu de l'activité de télésurveillance médicale	La CNEDiMTS estime que l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance médicale avec 1 MINUTE POUR MON CŒUR est équivalent à celui des activités de télésurveillance médicale inscrites sur ligne générique des patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique. La Commission considère ainsi que l'intérêt attendu de 1 MINUTE POUR MON COEUR est, comme pour la ligne générique existante, supérieur à celui du suivi conventionnel sans télésurveillance.
Caractérisation de l'intérêt attendu	Dans l'attente de la réévaluation de la ligne générique, la Commission considère que la caractérisation de l'intérêt attendu de 1 MINUTE POUR MON COEUR est celle octroyée par la Commission dans son avis du 21/03/2023¹³ relatif à la télésurveillance médicale du patient insuffisant cardiaque chronique, à savoir un impact organisationnel. Dans son avis du 21/03/2023 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.

	Les résultats de l'étude spécifique NEWTS3 EXT ne permettent pas d'affiner la caractérisation de l'intérêt pour la réévaluation de l'intérêt de la ligne générique.
Place et chapitre de la pathologie concernée dans la Classification internationale des maladies	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). <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>
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).
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription (le cas échéant)	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> Les résultats de l'étude spécifique NEWTS3 EXT n'ayant pas permis de documenter l'intérêt clinique ou organisationnel de 1 MINUTE POUR MON COEUR, les données complémentaires restent attendues par la Commission lors du renouvellement.
Estimation du nombre de patients relevant des indications retenues	La population cible des patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique est estimée au maximum à 1 367 500 patients, en augmentation depuis 2023, du fait du vieillissement de la population.
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	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	8
3.5	Historique du dispositif médical numérique	9
4.	Contexte clinique	9
5.	Place de l'activité de télésurveillance dans la stratégie de prise en charge des patients	10
6.	Evaluation de l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance médicale	12
6.1	Analyse des données : évaluation de l'effet / risques liés à l'utilisation	12
6.2	Conclusion sur l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance	29
6.3	Caractérisation de l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance	30
6.4	Classe et chapitre de la pathologie dans la classification internationale des maladies publié par l'OMS (CIM-11)	30
6.5	Durée d'inscription proposée	30
6.6	Étude(s) complémentaire(s) nécessaire(s) à la réévaluation de l'intérêt de l'activité de télésurveillance médicale	30
6.7	Estimation du nombre de patients relevant des indications retenues	31
7.	Référentiel proposé	31

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

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – avril 2025

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

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

1.2 Modèles et références

Modèles / Références	Description	Version du logiciel	Numéro IUD-ID
1 MINUTE POUR MON CŒUR	Solution de télésurveillance pour les patients insuffisants cardiaques chroniques	Version 1	3770034348MPC6G
– Module MPC-PS-ALL	Plateforme pour les professionnels de santé	V4.50.0	NA
– Module MPC-PAT-ALL	Application pour les patients	V2.01.00	NA

La version faisant l'objet de la demande est la version 1 (version certifiée par l'ANS). Le demandeur précise que cette version 1 évaluée par l'ANS englobait la version V4.21.1 de la plateforme pour les professionnels et V1.0.7 de l'application patient. Les modules sont soumis à des mises à jour mais « n'ont fait l'objet d'aucune modification significative pouvant avoir une incidence sur l'utilisation prévue et, par conséquent, sur le fonctionnement clinique du dispositif. »

1.3 Liste des accessoires de collecte associés

NEWCARD fournit un kit médical aux patients télésurveillés composé de 2 accessoires de collecte.

Modèles	Descriptif des produits	Références
Tensiomètre connecté	Tensiomètre connecté (Bluetooth) - [REDACTED]	[REDACTED]
Balance connectée	Balance connectée (Bluetooth) - [REDACTED]	[REDACTED]

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 1 MINUTE POUR MON CŒUR 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 6678217.

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. [\[lien\]](#)

1 MINUTE POUR MON COEUR a bénéficié d'une prise en charge à travers le programme ETAPES de novembre 2017 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

Le certificat définitif a été obtenu le 21/12/2023.

3.3 Description du dispositif médical numérique et de ses fonctionnalités

1 MINUTE POUR MON CŒUR est un dispositif médical numérique de type logiciel permettant la surveillance médicale. Il est constitué d'une application WEB 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.

La solution 1 MINUTE POUR MON CŒUR dispose de plusieurs fonctionnalités : elle permet la collecte des données du patient, soit via des accessoires de collecte connectés (tensiomètre et balance), soit via le recueil des réponses à un questionnaire, soit par la saisie manuelle de données (analyses biologiques par exemple). Ensuite la solution analyse les données collectées, elle émet des alertes et permet une personnalisation du suivi.

Les données récoltées sont de type administratif et relatives à l'état clinique du patient². Le poids, la tension artérielle, la fréquence cardiaque du patient sont collectées quotidiennement, ainsi qu'un questionnaire obligatoire pour l'élaboration des alertes générées par algorithme (détaillé dans la [partie 3.3.3](#)). Le kit du service de télésurveillance « 1 MINUTE POUR MON CŒUR » se compose des éléments suivants : balance connectée, tensiomètre connecté, tablette déjà connectée et personnalisée au prénom du patient, un mode d'emploi rapide avec QR code, des piles, une carte de télésurveillance nominative. Le kit est soit remis au patient par l'établissement, qui dispose de kits dans les services de cardiologie, soit envoyé à son domicile.

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 collectées automatiquement ou saisies manuellement par le patient ou un aidant.

L'application patient est disponible sur la tablette mise à disposition du patient ou en version mobile à télécharger sur le smartphone du patient. Lorsque le patient arrive sur l'application, plusieurs choix

² Les données obligatoires à l'inclusion sont : nom, prénom, poids initial, rythme cardiaque actuel, téléphone, numéro de sécurité sociale, date de naissance, consentement. Les données facultatives pouvant être renseignées sont les suivantes : téléphone personne proche, mail, valeur de BNP ou de NT-proBNP, antécédents, traitement (classe thérapeutique), patient porteur d'un stimulateur cardiaque, ordonnance pour la télésurveillance, compte rendu d'hospitalisation et autres ordonnances.

sont possibles, notamment : prendre ses mesures, déclarer une absence, ajouter un bilan biologique, visualiser l'historique de ses données, consulter les contacts de son équipe de soins, etc.

Un tensiomètre et une balance connectée sont mis à disposition des patients, l'utilisation de ces accessoires de collecte est détaillée dans la [partie 3.4](#). Il est possible de saisir manuellement les 3 données (poids, tension artérielle et fréquence cardiaque) dans le cas où le patient veut utiliser son propre matériel ou dans le cas où le matériel rencontrerait une déconnexion. Sur la page d'accueil de la tablette, le patient peut consulter l'historique de ses données (poids, tension artérielle et fréquence cardiaque) sous forme de valeurs numériques.

Une fois que les données du tensiomètre et de la balance sont collectées, une question s'affiche sur l'application du patient et celui-ci répond à la question : "je me sens comme d'habitude" ou "je me sens moins bien qu'hier". S'il coche "moins bien qu'hier", alors il est amené à préciser les symptômes. Ce questionnaire est détaillé dans la [partie 3.3.3](#).

Si le prescripteur a activé les bilans biologiques dans les paramètres de recueil, alors le patient peut saisir ses résultats de biologie directement sur sa tablette. Il ne peut renseigner qu'un bilan biologique par jour. Lorsque le bilan biologique est complété, le patient peut prendre et télécharger une photo nette et claire de ses résultats grâce à la tablette.

L'interface patient permet au patient d'informer l'équipe de télésurveillance d'une hospitalisation (en précisant la nature) ou une absence pour raison personnelle. Le patient précise les dates d'absence qui sont transmises à la plateforme de télésurveillance et permettent de ne pas déclencher d'alertes de non-transmission. Le patient peut également retrouver tous les contacts téléphoniques de son équipe de soins (assistance NEWCARD ou centre de soin), si besoin.

3.3.2 Description de l'interface professionnel de santé

La plateforme des professionnels de santé est une solution accessible depuis un ordinateur, une tablette ou un smartphone.

Depuis son interface, le professionnel de santé peut, notamment :

- Accéder à l'ensemble des patients suivis par télésurveillance grâce à un tableau de bord. Les patients sont triés par priorité selon les alertes ;
- Avoir accès à la fiche d'un patient. Plusieurs informations sont disponibles au travers de plusieurs onglets (par ex, les courbes de suivi, l'historique du patient...).
- Gérer les alertes reçues et renseigner la décision thérapeutique ;
- Prescrire un bilan biologique et visualiser les résultats d'analyses associés si envoyés par le laboratoire d'analyses médicales ou si renseignés par le patient ;
- Transférer le dossier du patient à un autre opérateur ;
- Partager le dossier du patient à un autre professionnel de santé ;
- Générer des ordonnances de télésurveillance et d'accompagnement thérapeutique ;
- Arrêter le suivi du patient ;
- Suivre l'accompagnement thérapeutique du patient.

Sur la fiche patient, le prescripteur peut visualiser simultanément les graphiques de poids, de tension artérielle, de fréquence cardiaque et de suivi des symptômes.

Les membres de l'équipe médicale peuvent également envoyer un SMS au patient disposant d'un mobile via son interface. Les patients ne peuvent pas répondre au message.

Un module de facturation est également présent dans l'application.

3.3.3 Description du questionnaire et des alertes générées

Lorsque le patient est amené à remplir un questionnaire de symptômes, les informations collectées via le formulaire sur la tablette sont :

- « Je tousse plus »
- « Je suis plus essoufflé »
- « Je rajoute un oreiller pour dormir »
- « Je suis plus fatigué »
- « J'ai les chevilles plus gonflées »
- « Je me sens moins bien qu'hier »



Chaque jour les mesures transmises par les patients sont analysées par un algorithme qui génère 4 types d'alertes : les alertes de poids, de tension artérielle, de fréquence cardiaque et de symptômes.

Chaque alerte médicale déclenchée automatiquement est pré filtrée et analysée par l'équipe d'IDE chaque jour. Lorsqu'une alerte médicale est validée, le professionnel de santé est alors informé par mail ou sms qu'un de ses patients est en alerte médicale sur la plateforme. Les patients en alertes médicales apparaissent en haut de la plateforme. Les alertes sont classées



Lors de la prise en charge du patient sur la plateforme, l'action effectuée (analyse, appel, consultation, ect.) et le type de résolution (retour à la normale, modification du traitement, hospitalisation, ect.) doivent être renseignés.

Un système d'alerte et un processus de gestion des patients non observants a été défini. Lorsqu'un patient ne transmet plus de mesures et sans avoir averti d'une absence, alors une alerte technique pour inobservance se déclenche puis des étapes pour prendre contact avec le patient sont mises en place : sms au patient (J1), puis appel du patient (J2), puis appel de la personne de confiance (J3).

3.4 Description des accessoires de collecte associés au dispositif médical numérique

Des accessoires de collecte peuvent être associés au DMN de télésurveillance « 1 MINUTE POUR MON CŒUR » pour les mesures du poids, de la tension et de la fréquence cardiaque : une balance connectée et un tensiomètre connecté. Ces accessoires sont des DM de classe 1.

Les caractéristiques techniques des deux accessoires sont décrites ci-après.

Accessoire	Modèle	Matériaux	Poids	Taille	Nombre de mesures ou autonomie	Durée de garantie
Tensiomètre connecté - [REDACTED]	[REDACTED]	Plastique Electronique	348g	98 x 98 x 46 mm	10 000 mesures	3 ans
Brassard	-	Plastique		22 à 42 mm	1 000 mesures	2 ans
Balance connectée - [REDACTED]	[REDACTED]	Plastique Electronique	1850g	306 x 306 x 26,6 mm	10 000 mesures	3 ans

Concernant l'utilisation du tensiomètre et de la balance, l'application guide le patient pour bien prendre sa tension ou mesurer son poids. A la fin de la prise des mesures, la tension artérielle, la fréquence cardiaque et le poids s'affichent automatiquement puisque l'application et les deux équipements sont connectés en Bluetooth. NEWCARD assure le remplacement de tout ou partie des éléments du kit lorsque le matériel a été mal utilisé ou est diagnostiqué défectueux.

3.5 Historique du dispositif médical numérique

1 MINUTE POUR MON CŒUR est commercialisée [REDACTED] depuis novembre 2017.

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 an³. La survie à long terme est mauvaise. Elle est estimée à 5 ans, en moyenne, après une 1ère décompensation cardiaque⁴. Le risque de mort subite cardiaque est 6 à 9 fois supérieur chez les patients en insuffisance cardiaque que dans la population générale⁵. 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 2010⁵. Après le diagnostic initial, les patients avec insuffisance cardiaque sont hospitalisés

³ de Peretti C, Perel C, Tuppin P, Iliou MC, Juillière Y, Gabet A, et al. Prévalences et statut fonctionnel des cardiopathies ischémiques et de l'insuffisance cardiaque dans la population adulte en France : apports des enquêtes déclaratives « Handicap Santé ». Bull Epidemiol Hebdo, 2014 ;9-10:172-81.

⁴ 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 Hebdo. 2014;(21-22):386-94.

⁵ 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)

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 plus⁶.

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'année⁷.

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 habitants⁸. 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. 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 sur 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.

⁶ 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

⁷ SFC-GICC. Livre blanc « plaidoyer pour une prise en charge de l'insuffisance cardiaque et des cardiomyopathies ». 2021

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

La HAS⁹ 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 télémedecine 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 automatisées ou réalisées 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.)¹⁰.

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 d'acteurs (professionnels médicaux, paramédicaux, industriels, analystes de données, autres) autour du patient, rendue possible par l'utilisation d'un outil numérique¹¹.

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'accompagnement¹¹.

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 ;

⁹ Haute Autorité de Santé. Guide du parcours de soins – Insuffisance cardiaque. Juin 2014.

¹⁰ Ministère des Solidarités et de la Santé. La télésurveillance. 2021. [\[lien\]](#)

¹¹ HAS. Rapport d'évaluation : Évaluation économique de la télésurveillance pour éclairer la décision publique. Décembre 2020. [\[lien\]](#)

- 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)¹² 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 1 MINUTE POUR MON CŒUR 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.

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 21/03/2023¹³ 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-DiMts) 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 :

¹² McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Gardner RS, Baumbach 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.

¹³ Avis du 21/03/2023 de la CNEDIMTS sur la télésurveillance médicale du patient insuffisant cardiaque chronique [[lien](#)]

- 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.

6.1.2 Données non spécifiques

Les éléments de preuve non spécifiques fournis sont les suivants :

- La publication de Galinier *et al.* (2022)¹⁴ 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. 414 patients insuffisants cardiaques ont été inclus.
- La publication de Galinier *et al.* (2020)¹⁵ portant sur l'étude multicentrique française, randomisée OSICAT réalisée entre 2013 et 2016, ayant pour objectif d'évaluer l'effet d'un programme de télésurveillance de l'insuffisance cardiaque ainsi que la prise en charge standard sur la mortalité toutes causes et/ou les hospitalisations non programmées. *Cette étude n'a pas été retenue au motif que le ou les systèmes de télésurveillance utilisés dans l'étude OSICAT ne sont pas décrits (caractéristiques, fonctionnalités, etc.). Également, les indications, les conditions de prescription et de suivi sont différentes à celles de la ligne générique actuelle. Pour finir, les objectifs et les résultats de l'étude OSICAT sont déjà présentés, en partie, dans l'étude Galinier et al. (2022).*
- La publication de Caillon *et al.* (2022)¹⁶ portant sur une étude sur bases de données médico-administratives françaises (SNDS), ayant pour objectif d'évaluer le rapport coût-efficacité du programme de la télésurveillance des patients insuffisants cardiaques SCAD (suivi clinique à

¹⁴ 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 14;9:943778.

¹⁵ Galinier M, Roubille F, Berdague P, Brierre G, Cantie P, Dary P, *et al.* ; OSICAT Investigators. Telemonitoring versus standard care in heart failure: a randomised multicentre trial. *Eur J Heart Fail.* 2020 Jun;22(6):985-994.

¹⁶ Caillon M, Sabatier R, Legallois D, Courouve L, Donio V, Boudevin F, *et al.* A telemonitoring programme in patients with heart failure in France: a cost-utility analysis. *BMC Cardiovasc Disord.* 2022 ;22(1):441.

domicile) et de le comparer aux soins standard sans télésurveillance. *Cette étude n'a pas été retenue au motif qu'elle n'évaluait pas principalement des critères cliniques mais médico-économiques.*

- La publication de Roubille *et al.* (2023)¹⁷, 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 ne serait plus commercialisée en France. Pour ces raisons et au vu de l'étude spécifique disponible, cette étude n'a pas été retenue.*
- La publication de Sabatier *et al.* (2022)¹⁸, portant sur une étude rétrospective observationnelle multicentrique française, ayant pour objectif d'évaluer l'effet du programme de la télésurveillance des patients insuffisants cardiaques SCAD (suivi clinique à domicile) et de le comparer aux soins standard sans télésurveillance (données récoltées sur la base de données SNDS). *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. Pour ces raisons et au vu de l'étude spécifique disponible, cette étude n'a pas été retenue.*

Également, ont été ajoutées à la sélection 3 méta-analyses et 1 étude :

- La méta-analyse de Masotta *et al.* (2023)¹⁹ 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 en comparaison aux stratégies de soins habituelle ;
- La méta-analyse de Rebolledo Del Toro *et al.* (2023)²⁰, 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)²¹, 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 ;
- L'étude française TELE-SAT (2025)²², d'analyse rétrospective réalisée sur bases de données médico-administratives du SNDS. L'objectif principal initial était d'évaluer l'efficacité du dispositif de télésurveillance SATELIA CARDIO (autre système de télésurveillance du patient insuffisant cardiaque chronique, inscrit sur la ligne générique) sur le risque de survenues

¹⁷ 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.

¹⁸ Sabatier R, Legallois D, Jodar M, Courouve L, Donio V, Boudevin F, *et al.* Impact of patient engagement in a French telemonitoring programme for heart failure on hospitalization and mortality. *ESC Heart Fail.* 2022 ;9(5):2886-2898

¹⁹ 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.

²⁰ Rebolledo Del Toro M, Herrera Leañó NM, Barahona-Correa JE, Muñoz Velandia OM, Fernández Ávila DG, García Peña ÁA. 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.

²¹ 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.

²² Girerd N, Barbet V, Seronde MF, Benchimol H, Jagu A, Tartièrre 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.

successives d'hospitalisations non programmées pour IC par rapport à la prise en charge conventionnelle. 35 165 patients ont été analysés pour cette comparaison.

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

Auteur (année)	Objectif & Méthode	Résultats	Commentaires
Masotta (2023)	Objectif : 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 par rapport aux stratégies de soins habituelles Méthode : 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 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 réhospitalisations rapportées Analyses de sensibilité conduites en enlevant chacune des études pour vérifier la robustesse des résultats.	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. <i>Mortalité toutes causes à 1 an : OR = 0,54, IC_{95%} [0,39-0,76], I² = 56,4%. L'analyse de sensibilité ne remet pas en cause ce résultat.</i> Analyses exploratoires en fonction des modalités de télésurveillance sur la mortalité toutes causes à 1 an : – 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] <i>Ré-hospitalisations à 1 an : OR = 0,56, IC_{95%} [0,40-0,80], I² = 77,8%. L'analyse de sensibilité ne remet pas en cause ce résultat.</i> Analyses exploratoires en fonction des modalités de télésurveillance sur les réhospitalisations à 1 an : – 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%	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. Par ailleurs, le type de ré-hospitalisation n'est pas précisé (tout type de ré-hospitalisation ou ré-hospitalisation pour IC). La durée moyenne de suivi n'est pas précisée pour les études incluses dans la méta-analyse. Toutes les études incluses dans cette méta-analyse ne sont pas françaises supportant une limite à la transportabilité des résultats à la pratique française.
Rebolledo Toro (2023)	Objectif : Evaluer l'utilisation d'applications mobiles pour télésurveillance²³ chez des patients IC sur la mortalité, les hospitalisations et la qualité de vie, par rapport au suivi conventionnel Méthode : méthode PRISMA utilisée, 4 bases consultées entre 2000 et 2021 inclus, sélection des	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. <i>Mortalité toutes causes (10 études) : RR = 0,89, IC_{95%} [0,76-1,04], I² = 0%</i> <i>Mortalité liée à l'IC (5 études) : RR = 0,78, IC_{95%} [0,60-1,01], I² = 0%</i> <i>Hospitalisation toute cause (8 études) : RR = 0,93, IC_{95%} [0,79-1,10], I² = 63%</i>	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.

²³ 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
	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 Critères de sélection des études : ECR incluant des 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-5L²⁴, le SF-36²⁵, le KCCQ²⁶, et le MLHFQ²⁷) Critères de jugement : mortalité toutes causes, mortalité due à l'IC, hospitalisation toute cause ou pour IC et QoL. Analyses en sous-groupes réalisées sur le suivi, le retour du patient, le type d'application.	<i>Hospitalisation pour IC</i> (12 études) : RR = 0,77, IC_{95%}[0,67-0,89], I² = 7% 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 rapportée avec le MLHQ et EQ-5D, tandis que les études utilisant le SF-36 et le KCCQ rapportaient une amélioration significative. 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])	Les résultats rapportent une diminution du risque d'hospitalisation pour IC en faveur de la TLS réalisée par des applications utilisées sur mobile. L'impact sur la QoL varie selon l'outil utilisé. La durée moyenne de suivi n'est pas précisée. Toutes les études incluses dans cette méta-analyse ne sont pas françaises supportant une limite à la transposabilité des résultats à la pratique française.
Sholte (2023)	Objectif : Comparer la télésurveillance à domicile par rapport au suivi conventionnel chez les patients présentant une IC et décrire l'efficacité sur le plan clinique Méthode : méthode PRISMA utilisée, 4 bases consultées entre 1996 et juillet 2022 inclus. Sélection	92 études incluses, soit 36 549 patients avec un suivi moyen de 11,5 mois 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 20,5% des études ont été classées à haut risque de biais	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

²⁴ 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).

²⁵ 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 perçues, 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.

²⁶ 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.

²⁷ 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																																																																																																														
	des études réalisée par 3 évaluateurs indépendants. Risque de biais évalué par au moins 2 auteurs indépendants avec les outils RoB2 et ROBINS-I. 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. 3 catégories de TLS à domicile non invasive : - TM (télémontoring) : 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 2 catégories de TLS à domicile invasive : - Pour les DM implantables cardiaques électro-niques (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) Critères de jugement : mortalité toutes causes, 1ère hospitalisation pour IC et nombre total d'hospitalisations pour IC Des analyses de sensibilité par catégories de TLS à domicile ont été réalisées	<i>Mortalité toutes causes :</i> <table><tr><th></th><th>TLS à domicile</th><th>Suivi conventionnel</th><th>OR [IC_{95%}]</th><th>I²</th></tr><tr><td>Mortalité 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>TLS non invasive</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>– TM</td><td></td><td></td><td>0,85 [0,77-0,93]</td><td>9%</td></tr><tr><td>– STS</td><td></td><td></td><td>– 0,91 [0,79-1,05]</td><td>– 7%</td></tr><tr><td>– TM complexe</td><td></td><td></td><td>– 0,75 [0,63-0,89]</td><td>– 9%</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td>– 0,85 [0,74-1,05]</td><td>– 0%</td></tr><tr><td>TLS invasive</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>– CIED</td><td></td><td></td><td>0,86 [0,70-1,06]</td><td>50%</td></tr><tr><td>– IHM</td><td></td><td></td><td>– 0,84 [0,65-1,08]</td><td>– 56%</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td>– 0,96 [0,72-1,06]</td><td>– 0%</td></tr></table> <i>1ère hospitalisation pour IC :</i> <table><tr><th></th><th>TLS à domicile</th><th>Suivi conventionnel</th><th>OR [IC_{95%}]</th><th>I²</th></tr><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>TLS non invasive</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>– TM</td><td></td><td></td><td>0,78 [0,70-0,86]</td><td>26%</td></tr><tr><td>– STS</td><td></td><td></td><td>– 0,78 [0,67-0,92]</td><td>– 39%</td></tr><tr><td>– TM complexe</td><td></td><td></td><td>– 0,75 [0,65-0,86]</td><td>– 0%</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td>– 0,79 [0,50-1,23]</td><td>– 48%</td></tr><tr><td>TLS invasive</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>– CIED</td><td></td><td></td><td>0,89 [0,77-1,03]</td><td>5%</td></tr><tr><td>– IHM</td><td></td><td></td><td>– 0,92 [0,79-1,06]</td><td>– 1%</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td>– 0,68 [0,42-1,09]</td><td>– 0%</td></tr></table> <i>Hospitalisations totales pour IC :</i>		TLS à domicile	Suivi conventionnel	OR [IC _{95%}]	I ²	Mortalité causes (80 études toutes confondues)	11,1%	12,8%	0,84 [0,77-0,93]	24%	TLS non invasive					– TM			0,85 [0,77-0,93]	9%	– STS			– 0,91 [0,79-1,05]	– 7%	– TM complexe			– 0,75 [0,63-0,89]	– 9%				– 0,85 [0,74-1,05]	– 0%	TLS invasive					– CIED			0,86 [0,70-1,06]	50%	– IHM			– 0,84 [0,65-1,08]	– 56%				– 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					– TM			0,78 [0,70-0,86]	26%	– STS			– 0,78 [0,67-0,92]	– 39%	– TM complexe			– 0,75 [0,65-0,86]	– 0%				– 0,79 [0,50-1,23]	– 48%	TLS invasive					– CIED			0,89 [0,77-1,03]	5%	– IHM			– 0,92 [0,79-1,06]	– 1%				– 0,68 [0,42-1,09]	– 0%	pouvoir en dire autant sur les hospitalisations totales pour IC au vu de la forte hétérogénéité des études Toutes les études incluses dans cette méta-analyse ne sont pas françaises supportant une limite à la transposabilité des résultats à la pratique française.
	TLS à domicile	Suivi conventionnel	OR [IC _{95%}]	I ²																																																																																																													
Mortalité causes (80 études toutes confondues)	11,1%	12,8%	0,84 [0,77-0,93]	24%																																																																																																													
TLS non invasive																																																																																																																	
– TM			0,85 [0,77-0,93]	9%																																																																																																													
– STS			– 0,91 [0,79-1,05]	– 7%																																																																																																													
– TM complexe			– 0,75 [0,63-0,89]	– 9%																																																																																																													
			– 0,85 [0,74-1,05]	– 0%																																																																																																													
TLS invasive																																																																																																																	
– CIED			0,86 [0,70-1,06]	50%																																																																																																													
– IHM			– 0,84 [0,65-1,08]	– 56%																																																																																																													
			– 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																																																																																																																	
– TM			0,78 [0,70-0,86]	26%																																																																																																													
– STS			– 0,78 [0,67-0,92]	– 39%																																																																																																													
– TM complexe			– 0,75 [0,65-0,86]	– 0%																																																																																																													
			– 0,79 [0,50-1,23]	– 48%																																																																																																													
TLS invasive																																																																																																																	
– CIED			0,89 [0,77-1,03]	5%																																																																																																													
– IHM			– 0,92 [0,79-1,06]	– 1%																																																																																																													
			– 0,68 [0,42-1,09]	– 0%																																																																																																													

Auteur (année)	Objectif & Méthode	Résultats	IRR [IC _{95%}] (hTMS vs suivi conventionnel)		I ²	Commentaires
		Hospitalisations totales pour IC (34 études toutes confondues)	0,85 [0,76-0,96]		70%	
		TLS non invasive	0,82 [0,70-0,96]		70%	
		– TM	– 0,83 [0,46-1,06]		– 77%	
		– STS	– 0,70 [0,46-1,06]		– 66%	
		– TM complexe	– 0,98 [0,79-1,21]		– 0%	
		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%	

Publication de Galinier (2022)

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 pour le suivi par télésurveillance interventionnelle, selon le programme ETAPES par lequel 1 MINUTE POUR MON COEUR était pris en charge, 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 : l'absence de méthode d'ajustement statistique ne permet pas 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.

Etude TELE-SAT (2025)

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).

L'objectif principal initial était d'évaluer l'efficacité du dispositif de télésurveillance SATELIA CARDIO (autre système de télésurveillance du patient insuffisant cardiaque chronique, inscrit sur la ligne générique) sur le risque de survenues successives d'hospitalisations non programmées pour IC par rapport à la prise en charge conventionnelle.

Deux 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) ;

Les patients ont été inclus entre le 1er juillet 2018 et le 31 décembre 2021 et suivis jusqu'au 31 décembre 2022.

Critère de jugement principal

Le critère de jugement principal évalué est la mortalité toutes causes.

Résultats

Seuls les résultats concernant le critère de jugement principal seront détaillés.

- Cohorte 1 : Après application des critères d'éligibilité sur les 8 524 patients inclus dans SATELIA CARDIO, 5 357 ont été analysés.
- Cohorte 2 : Sur les 408 054 patients éligibles, après application des critères d'inclusion, 59 001 patients pouvaient être analysés. Après appariement par score de propension, la cohorte finale analysée était de 13 525 patients.

Après application d'une pondération 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.

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.

Une analyse du critère de jugement principal en fonction des antécédents d'insuffisance cardiaque et du statut de maladie à long terme a été effectuée. L'association entre la télésurveillance par SATELIA CARDIO et une mortalité plus faible est restée constante dans tous les sous-groupes analysés. Cette association était observée chez les patients ayant des antécédents d'une ou plusieurs hospitalisations pour insuffisance cardiaque, où le groupe télésurveillé présentait une réduction de la mortalité de plus de 40 % par rapport au groupe sans télésurveillance.

Commentaires

Cette étude, réalisée sur bases de données, compare notamment les résultats des patients utilisateurs de SATELIA CARDIO par rapport à ceux non-utilisateurs d'un système de télésurveillance. Une réduction de 36 % du risque de mortalité globale avec la solution SATELIA CARDIO par rapport au suivi conventionnel est retrouvée.

6.1.3 Données spécifiques

Deux études spécifiques non publiées sont fournies :

- Le protocole²⁸ et le rapport²⁹ de l'étude NEWTS3 EXT, étude française d'analyse rétrospective réalisée sur bases de données médico-administratives du SNDS. Deux des objectifs secondaires étaient cliniques : décrire et comparer la survie et la survenue de décompensation cardiaque chez les patients télésurveillés par le système 1 MINUTE POUR MON CŒUR vs ceux en suivi conventionnel. Un des objectifs exploratoires était de décrire et comparer la survie chez les patients suivis avec un dispositif de télésurveillance de l'insuffisance cardiaque 1 MINUTE POUR MON CŒUR par rapport aux patients suivis par un autre système de télésurveillance de l'insuffisance cardiaque. La période de suivi était du 24 janvier 2017 au 31 décembre 2022. 1 058 patients avec 1 MINUTE POUR MON COEUR ont été inclus.
- Le protocole³⁰ et le rapport³¹ de l'étude NEWTS3, version initiale de l'étude clinique NEWTS3 EXT. Les résultats de cette étude sur des critères exploratoires ont conduit à la mise en place de l'étude NEWTS3 EXT. *Cette étude ayant été mise à jour et étendue au travers de l'étude NEWTS3 EXT, elle n'a pas été retenue.*

Protocole et rapport de l'étude NEWTS3 EXT (2024)

Il s'agit d'une étude française d'analyse rétrospective réalisée sur bases de données médico-administratives du SNDS. L'objectif principal était de décrire et comparer le coût de la prise en charge pour des patients télésurveillés par le système 1 MINUTE POUR MON CŒUR (groupe « NEWCARD ») à celle pour des patients insuffisants cardiaques en suivi conventionnel (groupe « non-télésurveillés »). Deux des objectifs secondaires visaient à décrire et comparer la survie ainsi que la survenue de décompensation cardiaque chez ces patients.

Des analyses exploratoires ont été réalisées en comparant, selon les mêmes critères, les patients du groupe « NEWCARD » à un nouveau groupe de patients insuffisants cardiaques télésurveillés par un autre dispositif (groupe « autre télésurveillance »). Des analyses *post-hoc* ont également été réalisées et concernent notamment la mortalité et une sous-analyse des résultats pour l'année 2020³².

Les patients ont été inclus du 24 janvier 2017 (date de premier traitement par une solution 1 MINUTE POUR MON CŒUR) au 30 septembre 2020 et suivis jusqu'au 31 décembre 2022.

²⁸ Protocole Etude médico-économique des patients insuffisants cardiaques télésurveillés grâce aux données du SNS – NEW-TS3EXT. Version 4. Mai 2023.

²⁹ Rapport Etude médico-économique des patients insuffisants cardiaques télésurveillés grâce aux données du SNS – NEW-TS3EXT. Version 2.1. Janvier 2025.

³⁰ Protocole Etude médico-économique des patients insuffisants cardiaques télésurveillés grâce aux données du SNS – NEW-TS3. Version 3. Mai 2021.

³¹ Rapport Etude médico-économique des patients insuffisants cardiaques télésurveillés grâce aux données du SNS – NEW-TS3. Version 1.0. Juin 2023.

³² Contrairement aux patients analysés avant l'année 2020, ces patients étaient télésurveillés avec la dernière version (V4) de la solution 1 MINUTE POUR MON COEUR.

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

Critères d'inclusion

- Groupe « NEWCARD » : patients insuffisants cardiaques suivis par la solution de télésurveillance 1 MINUTE POUR MON CŒUR³³.
- Groupe « non-télésurveillés » : ensemble des patients identifiés avec une insuffisance cardiaque sur la période d'inclusion³⁴.
- Groupe « autre télésurveillance » : ensemble des patients identifiés avec une insuffisance cardiaque sur la période d'inclusion ET suivis par une solution de télésurveillance sur la période d'étude³⁴.

Critères de jugement (non hiérarchisés)

- Consommations de soins et coûts associés.
- Décompensations cardiaques survenues au cours du suivi (code diagnostic principal I50) : mode d'entrée, passage par un service de réanimation/soins intensifs/soins continus, durée de séjour, nombre d'hospitalisations, pourcentage d'hospitalisation, etc.
- Autres variables : caractéristiques des patients, comorbidités/antécédents médicaux, etc.

Au total, ont été inclus dans l'étude :

- 1 058 patients « NEWCARD » dont 68,43 % d'hommes avec une moyenne d'âge de 73,6 ans. La durée moyenne de télésurveillance était de 1,69 ans.
- 79 999 patients « non-télésurveillés » dont 51,18 % d'hommes avec une moyenne d'âge de 78,78 ans. Un appariement 1:3 a été effectué avec les patients « NEWCARD », ainsi 2 910 patients ont été analysés dans le groupe « non-télésurveillés » pour 1 039 dans le groupe « NEWCARD ».
- 3 216 patients « autre télésurveillance » dont 68,84 % d'hommes avec une moyenne d'âge de 73,9 ans. La durée moyenne de télésurveillance était de 1,82 ans. Un appariement 1:1 a été effectué avec les patients « NEWCARD ». Ainsi 920 patients ont été analysés dans chaque groupes.

L'appariement des patients sur l'âge, le sexe et un score de propension (combinant l'Index de Défauvorisation Sociale, la présence d'antécédents médicaux et de traitement, ainsi que les consommations de soins) a permis aux différences standardisées des variables de se trouver entre -0,1 et 0,1. Les patients n'ayant pas une survie de plus de 3 mois par rapport à la date index ont ensuite été exclus.

Résultats entre les patients télésurveillés avec 1 MINUTE POUR MON CŒUR (groupe « NEWCARD ») et les patients non télésurveillés

³³ Les critères correspondent aux critères d'éligibilité du programme ETAPES :

- Avant mars 2020 : Patients hospitalisés au cours des 30 derniers jours pour une décompensation d'insuffisance cardiaque, ou patients hospitalisés au cours des 12 derniers mois pour une décompensation d'insuffisance cardiaque, et avec une insuffisance cardiaque de stade NYHA II ou plus, et patients avec une insuffisance cardiaque de stade NYHA II ou plus avec un taux de BNP>100 pg/mL ou un taux de NTproBNP>1000 pg/mL

- A partir de mars 2020 : Patients avec une insuffisance cardiaque de stade NYHA II ou plus avec un taux de BNP>100 pg/mL ou un taux de NTproBNP>1000 pg/mL

³⁴ Les patients traités par dialyse ou pour une insuffisance hépatique sévère pendant la période pré-index (2 ans avant le début du suivi) et par 1 MINUTE POUR MON CŒUR ont été exclus.

Compte tenu des différences de critères d'inclusion des patients du groupe « NEWCARD » à partir de 2020 et afin de tenir compte de l'évolution du dispositif, des analyses post-hoc pour les patients inclus en 2020 ont été réalisées. Elles ne sont pas détaillées ici car non prévues au protocole.

– **Nombre de patients présentant une décompensation cardiaque, nombre mensuel moyen d'hospitalisations pour une décompensation cardiaque et durée mensuelle moyenne des hospitalisations pour décompensation cardiaque :**

Les résultats comparant les patients non télésurveillés (n = 2 910) aux patients télésurveillés avec 1 MINUTE POUR MON CŒUR (n = 1 039) sont présentés dans le tableau suivant :

Période	Groupe	Patients avec décompensation cardiaque		Hospitalisations pour décompensation cardiaque / mois		Hospitalisations pour décompensations / mois	
		Nombre (%)	OR (IC _{95%})	Nombre moyen	RR (IC _{95%})	Durée moyenne, jours	RR (IC _{95%})
6 mois	NEWCARD	124 (11,93)	0,60 [0,48 ; 0,76]	0,03	0,57 [0,45 ; 0,74]	0,24	0,62 [0,39 ; 0,97]
	Non télésurveillés	219 (7,53)		0,02		0,15	
12 mois	NEWCARD	162 (15,59)	0,80 [0,66 ; 0,98]	0,03	0,62 [0,50 ; 0,77]	0,24	0,68 [0,47 ; 0,98]
	Non télésurveillés	376 (12,92)		0,02		0,16	
24 mois	NEWCARD	213 (20,50)	0,94 [0,78 ; 1,12]	0,03	0,65 [0,53 ; 0,79]	0,24	0,75 [0,55 ; 1,03]
	Non télésurveillés	566 (19,45)		0,02		0,18	
Total	NEWCARD	340 (32,72)	0,69 [0,59 ; 0,81]	0,03	0,60 [0,51 ; 0,71]	0,35	0,57 [0,43 ; 0,74]
	Non télésurveillés	734 (25,22)		0,02		0,20	

Tableau 1 : Comparaison des décompensations cardiaques entre les patients NEWCARD et les patients non-télésurveillés (patients télésurveillés entre 2017-2020)

Les résultats montrent une augmentation du nombre de patients avec une décompensation cardiaque, du nombre mensuel d'hospitalisations ainsi que de la durée de ces hospitalisations pour les patients télésurveillés avec 1 MINUTE POUR MON CŒUR par rapport aux patients non télésurveillés. Cette association n'est pas retrouvée sur la période de suivi de 24 mois en ce qui concerne le nombre de patients présentant une décompensation cardiaque et la durée mensuelle moyenne des hospitalisations.

– **Passage aux urgences :**

Sur l'ensemble de la période de suivi, 62,2 % des patients « NEWCARD » ont eu au moins un passage par les urgences avec une moyenne de 2,6 passages, contre 63,4 % des patients « non télésurveillés » avec une moyenne de 2,8 passages (OR (IC_{95%}) = 1,05 [0,91 ; 1,22], p = NS).

– **Survie :**

Une estimation du taux de survie et du temps de survie par méthode de Kaplan-Meier a été réalisée.

	Survie				Temps de survie moyen, mois	
	à 1 an	à 2 ans	à 3 ans	à 4 ans		p
Période 2017 - 2020						
NEWCARD (n = 1 039)	94 %	85 %	74 %	63 %	40,29	NS
Non télé-surveillés (n = 2 910)	93 %	83 %	71 %	62 %	39,47	

Tableau 2 : Survie, analyse de sensibilité, pour les patients du groupe « NEWCARD » vs patients du groupe « non télé-surveillés » (patients télé-surveillés entre 2017-2020)

Résultats entre les patients télé-surveillés avec 1 MINUTE POUR MON CŒUR (groupe « NEWCARD ») et les patients télé-surveillés avec un autre système de télé-surveillance

Les analyses post-hoc ne sont pas détaillées ici car non prévues au protocole.

- **Nombre de patients présentant une décompensation cardiaque, nombre mensuel moyen d'hospitalisations pour une décompensation cardiaque et durée mensuelle moyenne des hospitalisations pour décompensation cardiaque :**

Les résultats exploratoires comparant les patients télé-surveillés avec 1 MINUTE POUR MON CŒUR (n = 920) aux patients télé-surveillés avec un autre système de télé-surveillance (n = 920) sont présentés dans le tableau suivant :

Période	Groupe	Patients avec décompensation cardiaque		Hospitalisations pour décompensation cardiaque / mois		Hospitalisations pour décompensations / mois	
		Nombre (%)	OR (IC _{95%})	Nombre moyen	RR (IC _{95%})	Durée moyenne, jours	RR (IC _{95%})
6 mois	NEWCARD	112 (12,19)	1,12 [0,85 ; 1,48]	0,03	1,09 [0,82 ; 1,45]	0,25	1,10 [0,68 ; 1,78]
	Autre télé-surveillance	124 (13,49)		0,03		0,28	
12 mois	NEWCARD	149 (16,21)	1,37 [1,08 ; 1,74]	0,03	1,23 [0,95 ; 1,58]	0,26	1,13 [0,76 ; 1,70]
	Autre télé-surveillance	193 (21,00)		0,03		0,29	
24 mois	NEWCARD	193 (21,00)	1,63 [1,32 ; 2,02]	0,03	1,27 [1,01 ; 1,59]	0,25	1,27 [0,90 ; 1,80]
	Autre télé-surveillance	278 (30,35)		0,03		0,32	
Total	NEWCARD	296 (32,21)	1,16 [0,95 ; 1,40]	0,03	1,18 [0,96 ; 1,45]	0,35	0,98 [0,72 ; 1,32]
	Autre télé-surveillance	326 (35,47)		0,03		0,34	

Tableau 3 : Comparaison des décompensations cardiaques entre les patients « NEWCARD » et les patients avec un autre système de télésurveillance (patients télésurveillés entre 2017-2020)

En considérant l'ensemble de la période de suivi, l'analyse comparant les patients télésurveillés par la solution 1 MINUTE POUR COEUR aux autres systèmes de télésurveillance ne met pas en évidence de différence. Cependant, une augmentation du nombre de patients présentant une décompensation cardiaque a été retrouvée à 12 et 24 mois en défaveur des autres systèmes de télésurveillance.

– Passage aux urgences :

Sur l'ensemble de la période de suivi, 61,7 % des patients « NEWCARD » ont eu au moins un passage par les urgences avec une moyenne de 2,6 passages, contre 64,0 % des patients « autre télésurveillance » avec une moyenne de 2,7 passages (OR (IC_{95%}) = 1,11 [0,91 ; 1,33], p = NS).

– Survie :

Une estimation du taux de survie et du temps de survie par méthode de Kaplan-Meier a été réalisée.

	Survie				Temps de survie moyen, mois
	à 1 an	à 2 ans	à 3 ans	à 4 ans	
Période 2017 - 2020					
NEWCARD (n = 919)	95 %	85 %	74 %	63 %	40,45
Autre télésurveillance (n = 919)	92 %	82 %	69 %	61 %	38,96

Tableau 4 : Survie, analyse de sensibilité, pour les patients du groupe « NEWCARD » vs patients du groupe « autre télésurveillance » (patients télésurveillés entre 2017-2020)

Commentaires

L'étude médico-économique NEW-TS3 EXT réalisée à partir du SNDS a comparé les patients bénéficiant de la télésurveillance par 1 MINUTE POUR MON CŒUR (groupe « NEWCARD ») à des patients ne bénéficiant pas de la télésurveillance.

Des résultats secondaires montrent que le nombre et la durée moyenne des hospitalisations est plus importante chez les patients télésurveillés par 1 MINUTE POUR MON CŒUR face aux patients non télésurveillés ; alors que les enjeux de la télésurveillance sont de détecter plus précocement les épisodes de décompensation dans le but de réduire le nombre d'hospitalisations pour une décompensation et leur durée.

Une comparaison exploratoire entre les patients bénéficiant de la télésurveillance par 1 MINUTE POUR MON CŒUR (groupe « NEWCARD ») et des patients bénéficiant d'un autre système de télésurveillance a été ajoutée. Cette analyse exploratoire des décompensations cardiaques sur l'ensemble de la période de suivi n'a pas montré de différence entre le groupe « NEWCARD » et le groupe « autre télésurveillance » en termes de fréquence de décompensation cardiaque et de durée d'hospitalisation. Cependant, un nombre plus important de décompensations cardiaques diagnostiquées a été mesurée dans le groupe des patients avec un autre système de télésurveillance à 12 et 24 mois.

La principale limite de cette étude est qu'elle a pour objectif principal une analyse médico-économique. Les critères cliniques ont été analysés de façon secondaire, exploratoire et/ou post-hoc. Également le

SNDS est une base de données médico-administratives conçue pour collecter des informations de nature médico-économique et non pour la réalisation d'études épidémiologiques. Le recueil des données et l'analyse peuvent être sujet à des erreurs ou de biais de codage. De plus, les résultats cliniques des patients n'étaient pas connus (notamment le stade NYHA, le taux de BNP ou de NTproBNP), ce qui ne permettait pas de s'assurer de la comparabilité des groupes concernant ces critères, qui relèvent des indications revendiquées. Pour finir, de nombreuses analyses exploratoires non prévues au protocole (analyses post-hoc) ont été réalisées, limitant l'interprétation des résultats.

Certaines analyses post-hoc concernant notamment la mortalité pour l'année 2020, non détaillées dans l'avis compte tenu de leur caractère exploratoire, seraient en faveur de l'utilisation de la télésurveillance par 1 MINUTE POUR MON CŒUR par rapport au suivi conventionnel et aux autres dispositifs de télésurveillance ; elles nécessitent d'être confirmées au travers d'une étude spécifique dédiée.

6.1.4 Événements indésirables

Matérovigilance

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

6.1.5 Bilan des données

1 MINUTE POUR MON COEUR est une solution de télésurveillance médicale constituée d'une interface sous plateforme web destinée à l'équipe de télésurveillance ainsi que d'accessoires de collecte (tensiomètre, balance) et d'une interface destinée aux patients qui recueille des paramètres destinés à surveiller à distance l'évolution de l'insuffisance cardiaque chronique des patients, avec l'émission d'alertes selon l'état clinique du patient.

1 MINUTE POUR MON COEUR est déjà inscrit sous ligne 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 6 études analysées, une étude était spécifique de 1 MINUTE POUR MON COEUR et 5 étaient non spécifiques.

L'étude principale spécifique NEWTS3 EXT a d'abord comparé les patients télésurveillés par 1 MINUTE POUR MON COEUR aux patients non télésurveillés (suivi médical conventionnel sans télésurveillance). Les résultats rapportent, en défaveur de la télésurveillance par 1 MINUTE POUR MON COEUR, sur des critères de jugement secondaires et sur l'ensemble de la période de suivi, une augmentation du taux de patients présentant une décompensation cardiaque (32,72 % vs 25,22 %), une augmentation du nombre mensuel moyen de décompensations cardiaques (0,03 vs 0,02) et une augmentation de la durée mensuelle moyenne des hospitalisations pour décompensations cardiaques (0,35 jour vs 0,20 jour).

D'autres analyses exploratoires ont été réalisées par rapport aux autres dispositifs de télésurveillance (principalement issus du programme ETAPES) : en considérant l'ensemble de la période de suivi et la période totale de l'étude (de 2017 à 2020), aucune différence significative n'a été retrouvée concernant le nombre de patients présentant une décompensation cardiaque, le nombre mensuel moyen de décompensations cardiaques et la durée mensuelle moyenne cumulée des hospitalisations pour décompensations cardiaques.

Cependant, les résultats comparatifs de l'étude NEWTS3 EXT doivent être interprétés avec précaution au vu des nombreuses limites méthodologiques de ces analyses.

Aucune donnée de bonne qualité méthodologique ne permet de documenter la supériorité de 1 MINUTE POUR MON COEUR par rapport à la ligne générique chez les patients insuffisants cardiaques chroniques.

Ces résultats spécifiques sont complétés par 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 la transposabilité des données à la pratique nationale est à vérifier.
- 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).
- L'étude TELE-SAT, spécifique d'une autre solution de télésurveillance SATELIA CARDIO 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 par rapport au suivi médical conventionnel sans télésurveillance.

En termes d'intérêt de santé publique :

L'étude NEW-TS3 EXT ne rapporte ni une diminution de taux de patients présentant une décompensation cardiaque, ni une diminution de la durée et du nombre d'hospitalisations pour décompensation cardiaque, ni une augmentation de la survie dans le groupe 1 MINUTE POUR MON COEUR par rapport au suivi sans télésurveillance. La commission note que ces résultats ne vont pas dans le même sens que les autres publications non spécifiques, notamment les publications de Masotta, Sholte et Galinier qui rapportent des diminutions de la mortalité et des hospitalisations, malgré leurs faiblesses méthodologiques.

Ainsi, les données nouvelles ne permettent pas de documenter l'intérêt de santé publique spécifique de 1 MINUTE POUR MON COEUR 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 1 MINUTE POUR MON COEUR 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 générique 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 1 MINUTE POUR MON COEUR 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

Dans l'attente de la réévaluation de la ligne générique, la Commission considère que la caractérisation de l'intérêt attendu de 1 MINUTE POUR MON COEUR est celle octroyée par la Commission dans son avis du 21/03/2023¹³ relatif à la télésurveillance médicale du patient insuffisant cardiaque chronique, à savoir un impact organisationnel.

Dans son avis du 21/03/2023¹³ 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.

Les résultats de l'étude spécifique NEWTS3 EXT ne permettent pas d'affiner la caractérisation de l'intérêt pour la réévaluation de l'intérêt de la ligne générique.

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.*

Les résultats de l'étude spécifique NEWTS3 EXT n'ayant pas permis de documenter l'intérêt clinique ou organisationnel de 1 MINUTE POUR MON COEUR, les données complémentaires restent attendues par la Commission lors du renouvellement.

6.7 Estimation du nombre de patients relevant des indications retenues

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier de 1 MINUTE POUR MON COEUR.

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

Selon l'ESC⁶, 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 patients³⁵. Chaque année, cette maladie est à l'origine de 165 000 hospitalisations. D'après le registre français ODIN³⁶, 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 à 1 367 500 patients, en augmentation depuis 2023, du fait du vieillissement de la population.

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.