



HAL
open science

Télémédecine : application a la télécardiologie, étude et proposition de financement du réseau aquitain

Morgane Privé

► **To cite this version:**

Morgane Privé. Télémédecine : application a la télécardiologie, étude et proposition de financement du réseau aquitain. Sciences pharmaceutiques. 2016. dumas-01388015

HAL Id: dumas-01388015

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01388015>

Submitted on 26 Oct 2016

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

UNIVERSITE BORDEAUX II - VICTOR SEGALEN

U.F.R DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

Année : 2016

Thèse n° 125

**MEMOIRE DU DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES DE PHARMACIE
HOSPITALIERE ET DES COLLECTIVITES**

Conformément aux dispositions de l'arrêté du 04 octobre 1988 tient lieu de

**THESE pour l'obtention du
DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

Présentée et soutenue publiquement

Le 19 octobre 2016 à Pessac

Par **Morgane PRIVE**

Née le 02/04/1987 à Angers

**TELEMEDECINE : APPLICATION A LA TELECARDIOLOGIE,
ETUDE ET PROPOSITION DE FINANCEMENT DU RESEAU
AQUITAIN**

Directeur de thèse : Pr. Pierre BORDACHAR

JURY

| | |
|-------------|---------------------------------|
| Président : | Pr. Dominique BREILH |
| Juge : | Dr. Philippe CESTAC |
| Juge : | Dr. Aurélie FRESSELINAT-GRESSER |
| Juge : | Dr. Sylvain PLOUX |
| Juge : | Dr. Vincent PHILIP |

UNIVERSITE BORDEAUX II - VICTOR SEGALEN

U.F.R DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

Année : 2016

Thèse n° 125

**MEMOIRE DU DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES DE PHARMACIE
HOSPITALIERE ET DES COLLECTIVITES**

Conformément aux dispositions de l'arrêté du 04 octobre 1988 tient lieu de

**THESE pour l'obtention du
DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

Présentée et soutenue publiquement

Le 19 octobre 2016 à Pessac

Par **Morgane PRIVE**

Née le 02/04/1987 à Angers

**TELEMEDECINE : APPLICATION A LA TELECARDIOLOGIE,
ETUDE ET PROPOSITION DE FINANCEMENT DU RESEAU
AQUITAIN**

Directeur de thèse : Pr. Pierre BORDACHAR

JURY

| | |
|-------------|---------------------------------|
| Président : | Pr. Dominique BREILH |
| Juge : | Dr. Philippe CESTAC |
| Juge : | Dr. Aurélie FRESSELINAT-GRESSER |
| Juge : | Dr. Sylvain PLOUX |
| Juge : | Dr. Vincent PHILIP |

REMERCIEMENTS

Au directeur de thèse, Professeur Pierre BORDACHAR,

Recevez ici toute ma reconnaissance pour la confiance que vous m'avez accordé dans la rédaction de ce travail et du temps que vous m'avez consacré.

A la présidente de jury, Professeur Dominique BREILH,

Pour avoir accepté de présider ce jury. Veuillez accepter mon profond respect pour la qualité de vos enseignements, ainsi que pour votre dévouement à l'égard de la pharmacie hospitalière.

Aux membres du jury,

Docteur Sylvain PLOUX,

Pour m'avoir orienté dans ce travail et participé à mon jury.

Docteur Philippe CESTAC,

Pour avoir accepté de participer à mon jury.

Docteur Aurélie FRESSELINAT-GRESSER,

Je te remercie pour ton encadrement sur cette thèse mais également pour m'avoir fait découvrir le monde de la cardiologie. J'ai beaucoup appris à tes côtés, et je te remercie d'avoir partagé avec moi ton expérience. Merci beaucoup pour tes encouragements et ta bonne humeur.

Docteur Vincent PHILIP,

Pour m'avoir fait l'honneur d'accepter de juger ce travail. Mais également pour vos enseignements. Je suis très heureuse et honorée de vous compter parmi les membres de mon jury.

A toute l'équipe des ARCs du service de rythmologie du Pr HAISSAGUERRE, merci pour votre aide sur ce travail et votre disponibilité.

A toute l'équipe de la PDMS, travailler avec vous a été un véritable plaisir. Je vous remercie pour votre bonne humeur et pour l'ambiance et le dynamisme que vous donnez à cette équipe.

A mes maîtres de stage, vous avez fait de moi le pharmacien que je suis devenue. J'espère que je serais à la hauteur de vos enseignements.

A Anne-Laure, Emmanuelle et Delphine, votre accueil et votre dynamisme ont été un moteur pour moi.

A Vincent Marque, je vous suis infiniment reconnaissante pour votre soutien et pour tout ce que vous avez fait pour moi au cours de mon internat. Merci également pour la qualité de vos enseignements.

A ma famille, Pour son soutien tout au long de mes études.

A mes parents qui ont toujours été là pour moi. Vous m'avez apporté en plus de votre amour, votre aide et vos conseils pendant mes longues études. Vous avez vécu au gré de mes crises existentielles et m'avez supporté pendant mes périodes de concours et d'angoisse. Pour autant vous avez toujours respecté mes choix et su m'encourager, pour tout cela je vous serais toujours reconnaissante.

A mon petit frère Damien, nos prises de tête auront forgé mon caractère. Merci pour ton soutien à toi et à **Anaïs**.

A mes cousins, particulièrement **Philippe** et **Thomas** sans qui mon enfance n'aurait pas été aussi géniale.

A Alexandra, tu es comme ma grande sœur. Tu as trouvé ton bonheur à Zurich avec **Piotr,** je suis très heureuse pour toi et je suis impatiente de visiter la Ganou's Room. Merci pour votre générosité et votre soutien à tous les deux.

A mes amis,

A mes amis de lycée, **Barbara, Aude, Emilie, Jérôme, et Alexandre**. Le temps passe, mais l'amitié reste. Merci pour votre soutien.

A tous mes amis de fac, **Panpan, Marie, Quentin, Bérénice, Vincent, Céline, Olivier, Clémence, Camille, Patrick, Samuel et tous les autres....** Je ne peux m'empêcher de penser que mes années de faculté étaient les plus drôles et les plus néfastes pour ma santé de toute ma vie, merci d'y avoir participé. Merci beaucoup pour tous les plans foireux, les avants et les après soirée, les "vacances au ski", les retours d'AG en voiture, les galas avec des poissons rouges, les jeux de cartes au troll farceur, les vieilles charrues, les "tu préfères"...

A **Delphine** pour avoir accepté de partagé un appartement aussi longtemps avec moi.

A mes amis bordelais et tous ceux que j'ai rencontré pendant mon internat : **Clémence, Alex, Marion, Sylvain, Céline, Florence, Justine, Marine, Laure, Chloé, Cécile, les deux Julien, Barni, Hugo, Serri ...** merci infiniment de me supporter, merci d'être vous, merci d'être là, merci de m'avoir accompagné pendant ces 4 années d'internat, et surtout merci pour Joy!

A mes co-internes et amis, **Louis, Théa, Marion, Aurélie, Marine** et à ma petite **Lucie**, ma râleuse préférée, merci sans toi je n'y serais pas arrivé.

Mes dernières pensées vont vers vous deux Laurent et Anthony,

Laurent, tu es un deuxième petit frère, tu sais toujours ce qui va me faire rire et tu m'a toujours défendu. Les moments passés ensemble me manqueront beaucoup. Je te remercie pour toutes ces années passées avec toi.

Anthony, je te remercie d'avoir été présent à chaque fois que j'en ai eu besoin, de m'avoir encouragé durant ces 10 dernières années. Je te remercie d'être mon confident et d'avoir toutes ces qualités de cœur que j'apprécie énormément. Merci à toute ta petite famille qui m'a accueilli quand j'en ai eu besoin.

LISTE DES ABREVIATIONS

ANAP : Agence Nationale d'Aide à la Performance

APE : Acte de Prestation Externe

ARC : Attaché de Recherche Clinique

ARS : Agence Régionale de Santé

ASA : Amélioration du Service Attendu

ASR : Amélioration du Service Rendu

ASIP Santé : Agence des Systèmes d'Information Partagés de santé

AV : Auriculo-ventriculaire

CEPS : Comité Economique des Produits de Santé

CHU : Centre Hospitalo-Universitaire

CH : Centre Hospitalier

CNAMTS : Caisse Nationale de l'Assurance Maladie et des Travailleurs Salariés

CNEDiMTS : Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé

CNPC : Conseil National Professionnel de Cardiologie

CSP : Code de la Santé Publique

DAI : Défibrillateur Automatique Implantable

DATAR : Délégation interministérielle à l'Aménagement du Territoire et à l'Attractivité DGE : Direction Générale des Entreprises

DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins

DMI : Dispositif Médicale Implantable

DMIC : Dispositif Médicale Implantable Communiquant

DSS : Direction de la Sécurité Sociale

DSSIS : Délégation à la Stratégie des Systèmes d'Information de Santé.

ECG : électrocardiogramme

ENRS : Espaces Numériques Régionaux de Santé

FA : Fibrillation Auriculaire

FEVG : Fraction d'Ejection Ventriculaire Gauche

FIQCS : Fond d'Investissement pour la Qualité et la Coordination des Soins.

FV : Fibrillation ventriculaire

GCS : Groupement de Coopération Sanitaire

HAD : Hospitalisation à Domicile

HAS : Haute Autorité de Santé

HPST : Loi Hôpital Patient Santé Territoire

IDM : Infarctus Du Myocarde

LPPR : Liste des Produits et des Prestations Remboursables

MOA : Maîtrise d'ouvrage régionale

ONDAM : Objectif National des Dépenses de l'Assurance Maladie

PRT : Programme Régional de Télémédecine

TIC : Technologie de l'information et de la Communication Régionale

TV : Tachycardie ventriculaire

UNCAM : Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie

UNOCAM : Union Nationale des organismes d'Assurance Maladie Complémentaire

TABLE DES MATIERES

| | |
|--|-----------|
| REMERCIEMENTS | 2 |
| LISTE DES ABREVIATIONS | 5 |
| TABLE DES MATIERES | 7 |
| INTRODUCTION | 10 |
| CHAPITRE I - Electrophysiologie cardiaque, troubles du rythme, et les dispositifs médicaux implantables dans les troubles du rythme cardiaque | 13 |
| I. Electrophysiologie cardiaque | 14 |
| 1. Physiologie cardiaque | 14 |
| 2. La conduction cardiaque | 16 |
| 3. Système de conduction et ECG | 19 |
| 4. Régulation physiologique du rythme cardiaque | 21 |
| II. Les troubles du rythme et de la conduction cardiaque | 22 |
| 1. Les troubles du rythme auriculaire et dysfonctions sinusales | 23 |
| 1.1. Les blocs sino-auriculaires (BSA) ou bloc sino-atrial | 23 |
| 1.2. Trouble du rythme atrial | 25 |
| 2. Les troubles du rythme et de la conduction ventriculaire | 25 |
| 2.1. Les blocs auriculo- ventriculaires BAV | 25 |
| 2.2. Trouble du rythme ventriculaire | 27 |
| III. Les dispositifs médicaux implantables (DMI) dans les troubles du rythme | 28 |
| 1. Définitions d'un dispositif médical implantable | 28 |
| 2. Historique de la stimulation et de la défibrillation cardiaque | 29 |
| 3. Les DMI du trouble du rythme : fonctionnement et indication | 33 |
| CHAPITRE II - La télémédecine | 41 |
| I. Définitions et généralités sur la télémédecine | 42 |
| 1. Définition et cadre juridique de la télémédecine | 42 |
| 2. Bénéfices attendus de la télémédecine | 43 |
| 3. Cadre juridique de la télémédecine | 44 |
| II. Déploiement de la télémédecine | 47 |
| 1. Etat des lieux de la télémédecine en France en 2013 | 47 |
| 2. Déploiement au niveau national | 50 |
| 3. Déploiement au niveau régional | 51 |

| | | |
|------|--|----|
| III. | Réalisation d'un projet de télémédecine, le rôle des ARS : Implication de l'ARS Aquitaine ----- | 52 |
| 1. | Aide à la contractualisation ----- | 52 |
| 2. | Aide à la conception du projet de télémédecine ----- | 54 |
| 3. | Le programme régional de télémédecine (PRT) de l'ARS Aquitaine : Méthodologie ----- | 57 |
| 4. | Les projets de télémédecine de l'ARS Aquitaine ----- | 59 |
| IV. | Financement de la télémédecine ----- | 60 |
| 1. | La tarification des actes de télémédecine ----- | 60 |
| 2. | Article 36 : expérimentations des 9 régions pilotes ----- | 61 |
| 3. | L'organisation de l'activité de télémédecine ----- | 62 |
| 3.1. | Financement par la dotation des MIGAC ----- | 62 |
| 3.2. | Financement par la dotation du Fonds d'Intervention pour la Qualité et la Coordination des Soins (FIQCS) ----- | 63 |
| 3.3. | Financements particuliers s'inscrivant dans le cadre de l'aide sociale et de l'aide aux personnes âgées ----- | 63 |
| 4. | Soutien financier au déploiement de la télémédecine en 2011 ----- | 64 |

CHAPITRE III - La télécardiologie : expérience du réseau Aquitain de télésurveillance des prothèses cardiaques communicantes et analyse de la problématique du financement --- 66

| | | |
|------|--|----|
| I. | Objectifs ----- | 67 |
| II. | Méthode ----- | 67 |
| III. | Première partie : Définition de la télécardiologie et application avec le réseau Aquitain de télécardiologie ----- | 69 |
| 1. | La télécardiologie ----- | 69 |
| 1.1. | Définition ----- | 69 |
| 1.2. | Contexte ----- | 70 |
| 1.3. | Historique ----- | 71 |
| 1.4. | Principe et fonctionnement ----- | 72 |
| 2. | La télécardiologie en Aquitaine: organisation d'un réseau Aquitain de télécardiologie ----- | 77 |
| 2.1. | Principes et fonctionnement du réseau Aquitain ----- | 77 |
| 2.2. | Pilotage du projet: quels sont les acteurs du réseau Aquitain ? ----- | 83 |
| 3. | Recommandations de Bonnes Pratiques : Fréquence de l'acte de contrôle traditionnel ----- | 84 |
| 4. | Impact de la télécardiologie ----- | 85 |
| 5. | Bilan d'activité du réseau Aquitain ----- | 89 |
| 5.1. | Les inclusions ----- | 89 |
| 5.2. | Les évènements ----- | 93 |
| 5.3. | Estimation du temps de travail ----- | 95 |
| IV. | Deuxième partie : Aspect économique de la télécardiologie, création d'un acte et demande de remboursement ----- | 98 |

| | | |
|---------------------------------|--|------------|
| 1. | Définition et système économique de santé français----- | 98 |
| 2. | Remboursement et télécardiologie----- | 103 |
| 2.1. | Remboursement des DMIC ----- | 103 |
| 2.2. | Création et remboursement de l'acte de télécardiologie----- | 104 |
| 2.3. | Proposition forfaitaire annuelle de financement élaborée par le Conseil National Professionnel de Cardiologie (CNPC) ----- | 106 |
| 3. | Problématiques ----- | 110 |
| 4. | Etude des modèles économiques existants, proposition de financement du réseau Aquitain | 111 |
| 4.1. | Etude des modèles français ----- | 111 |
| 4.2. | Etude des modèles étrangers----- | 112 |
| 5. | Synthèse et proposition de modèles économiques applicables en France ----- | 115 |
| V. | Troisième partie : Evaluation des modèles économiques proposés ----- | 118 |
| 1. | Avis des cardiologues libéraux ----- | 120 |
| 2. | Avis des Rythmologues des centres du réseau Aquitain de télécardiologie ----- | 121 |
| 3. | Avis des rythmologues du CHU de bordeaux----- | 122 |
| DISCUSSION ----- | | 123 |
| CONCLUSION----- | | 127 |
| BIBLIOGRAPHIE----- | | 128 |
| TABLE DES FIGURES ----- | | 131 |
| TABLE DES TABLEAUX ----- | | 133 |
| ANNEXE ----- | | 135 |
| SERMENT DE GALIEN ----- | | 143 |

INTRODUCTION

Le développement des nouvelles technologies ces dernières années a permis d'améliorer la prise en charge médicale des patients via l'apparition d'appareils impliqués directement dans leur état de santé tels que les pacemakers ou des défibrillateurs automatiques implantables (DAI). Mais également, avec le développement du réseau téléphonique et internet, une nouvelle forme de pratique de la médecine est apparue, il s'agit de la télémédecine. Elle représente une révolution technologique susceptible de relever une partie des défis actuels des différents systèmes de santé tels que le vieillissement de la population, l'augmentation des maladies chroniques, l'inégalité de répartition des professionnels de santé sur le territoire et les contraintes budgétaires. Les objectifs de la télémédecine sont d'une part d'améliorer la qualité de vie des patients en limitant les dérangements occasionnés par les déplacements et des absences prolongés du lieu de travail et d'autre part d'optimiser la sécurité des patients en réduisant les délais d'intervention lors de la survenue d'un évènement indésirable. La télémédecine est définie dans la loi HPST comme une pratique médicale à part entière utilisant les technologies de l'information et de la communication. Les décrets d'application parus en octobre 2010 concernant la télémédecine font de son déploiement l'une des principales occupations des ARS qui disposent de budgets spécifiquement alloués à cette pratique.

La télémédecine trouve une application directe en cardiologie avec le suivi des transmissions d'évènements cardiaques enregistrés par les pacemakers ou les défibrillateurs automatiques implantables (DAI) de patients souffrant de troubles du rythme ou d'insuffisance cardiaque. La transmission d'alertes déclenchée par ces prothèses cardiaques se fait par le réseau téléphonique. Ce système appelé "télécardiologie" a pour but de désengorger les consultations en évitant aux patients de se déplacer tous les 6 mois pour le suivi de leur pacemaker, ou tous les 3 mois pour le suivi de leur DAI. De plus, de nombreuses études ont déjà montré l'intérêt médical de cette pratique avec notamment une augmentation de la sécurité de la prise en charge des patients. Certaines de ces études ont également démontré l'intérêt économique de la télécardiologie comme dans l'étude ECOST qui conclut à une économie de 315 euros par patients.

Néanmoins la problématique de cette pratique est qu'actuellement aucun acte de télécardiologie n'a été créé en France. La télécardiologie ne donne donc lieu à aucun remboursement par l'assurance maladie. Pourtant la Haute Autorité de Santé (HAS) a rendu un avis favorable à cette pratique en lui attribuant une amélioration du service attendu de niveau 4.

Devant le nombre croissant de prothèses implantées et devant les ressources limitées et hétérogènes en termes de personnel soignant, une adaptation et des modifications profondes dans la logistique du suivi des patients s'imposent. La télécardiologie a donc un rôle important dans la prise en charge des patients implantés et son financement devient une nécessité.

En Aquitaine, la création d'un réseau Aquitain de télécardiologie organisant le télésuivi de patients provenant de 16 centres d'implantation de la région voit le jour en juillet 2012. C'est le service de rythmologie du Pr HAISSAGUERRE au CHU de Bordeaux qui en est le centre expert. Ainsi 1 médecin et 5 attachées de recherche clinique participent à l'analyse des événements cardiaques télétransmis par environ 3000 patients à ce jour. Il s'agit du plus gros centre de télécardiologie en France. Il a pu être mis en place grâce à une enveloppe de financement distribuée par l'ARS Aquitaine.

Malheureusement l'appui financier de l'ARS n'étant pas pérenne il est nécessaire de trouver une autre source de financement. Une demande de création d'un acte de télécardiologie a été déposée en 2011 auprès de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDIMS) et depuis, elle est en cours de négociation auprès de l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie (UNCAM). Elle constitue une demande de financement sous forme d'un forfait par patient et par an de cet acte. Pour le moment aucun acte n'a vu le jour.

L'objectif de cette thèse est dans un premier temps d'expliquer le fonctionnement du réseau Aquitain de télécardiologie, de définir ses acteurs et d'exposer les résultats du télésuivi des patients inclus dans ce réseau depuis 2012.

Dans une seconde partie, nous proposerons, suite à l'analyse du financement de projets de télémédecine en France ou dans le monde, 4 modèles économiques pour le réseau

Aquitain. Ces modèles seront jugés par les cardiologues impliqués dans le réseau. Nous nous interrogerons sur l'application d'un remboursement par forfait. Dans cette hypothèse, les centres d'implantation et les cardiologues libéraux seraient-ils toujours d'avis d'inclure leurs patients dans le réseau Aquitain ou préféreraient-ils organiser leur propre télésoin ? Est-ce que les centres ont les moyens et le temps pour cette pratique et serait-elle uniforme sur le territoire ? Un partage du forfait est-il envisageable ?

CHAPITRE I - Electrophysiologie cardiaque, troubles du rythme, et les dispositifs médicaux implantables dans les troubles du rythme cardiaque

I. Electrophysiologie cardiaque

1. Physiologie cardiaque

Le cœur, ou myocarde, est un muscle creux. Il est considéré comme une pompe qui permet la circulation du sang à travers les artères et les veines de l'organisme. Il est constitué de 4 cavités : l'oreillette droite, l'oreillette gauche, le ventricule droit et le ventricule gauche. Le sang circule d'abord par l'oreillette droite où le sang veineux est aspiré et transite par la valve tricuspide dans le ventricule droit. Puis il est propulsé dans la circulation pulmonaire en traversant la valve pulmonaire. Une fois oxygéné le sang revient au cœur par les artères pulmonaires qui débouchent dans l'oreillette gauche qui communique avec le ventricule gauche via la valve mitrale. Le sang arrive ensuite dans le ventricule gauche et est propulsé par la contraction de celui-ci dans la circulation générale en passant par la valve aortique. (1–3)

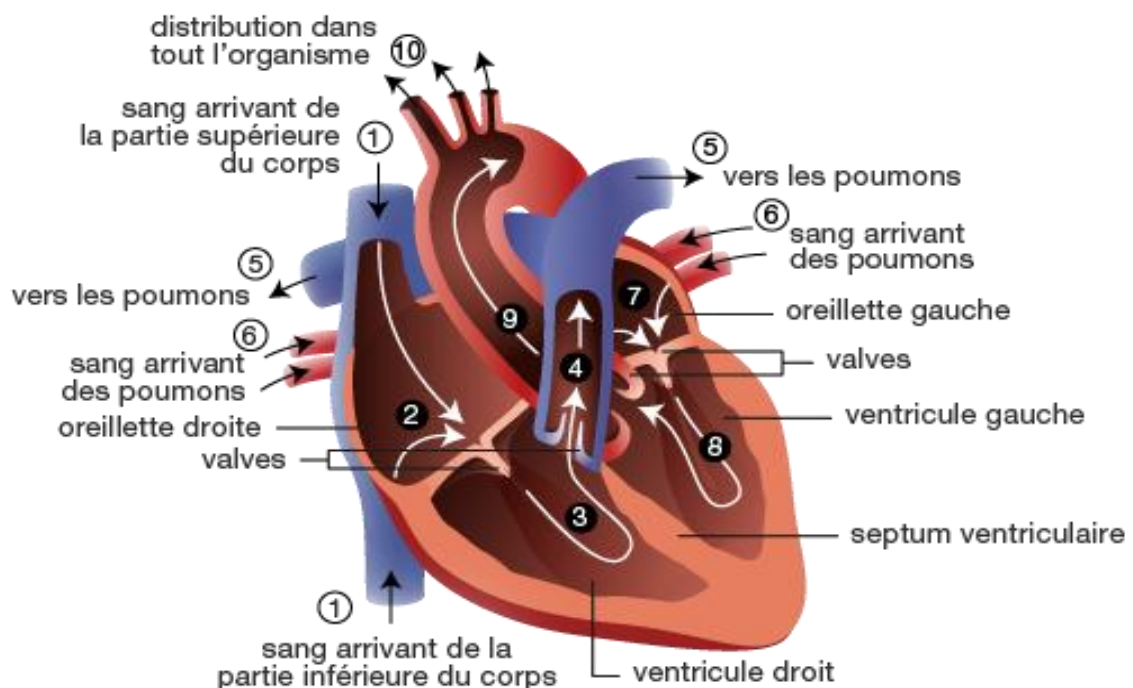


Figure 1 : Circulation du sang dans le cœur

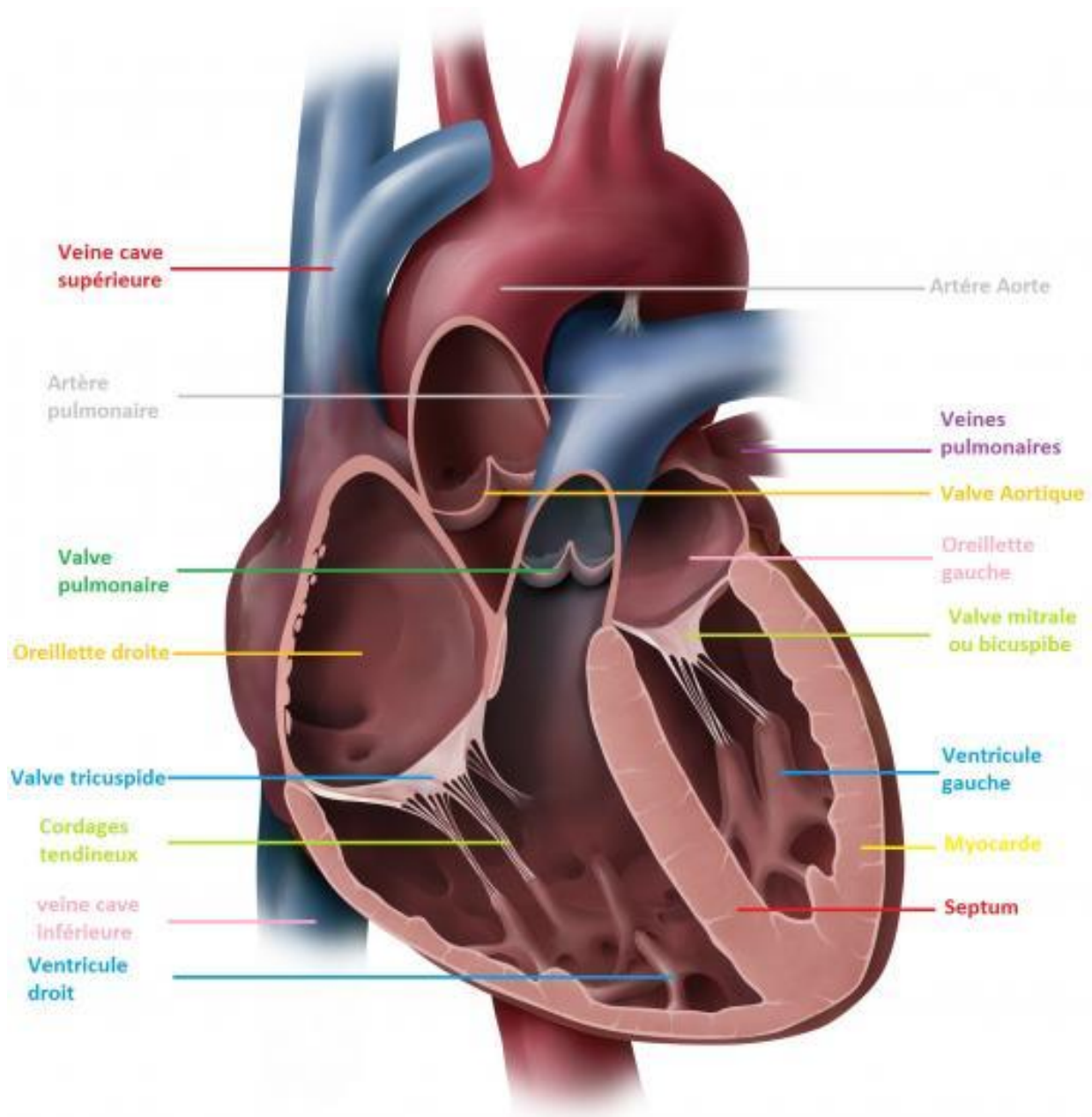


Figure 2 : Anatomie cardiaque

Le flux sanguin est possible grâce aux contractions coordonnées des cavités cardiaques. Ainsi la contraction des oreillettes propulse le sang dans les ventricules qui eux sont relâchés. C'est la diastole. Les ventricules vont se contracter à leur tour alors que les oreillettes sont relâchées. C'est la systole. Le sang lors de la systole ne retourne pas dans les oreillettes grâce aux valves mitrale et tricuspide qui se ferment. Les battements cardiaques

sont dus à l'alternance remplissage/expulsion du sang des cavités myocardiques mais aussi à l'ouverture/fermeture des valves.

La capacité du cœur à se contracter et à se relâcher continuellement est permise par les différents types de cellules qui le constituent.

Le cœur est composé à 50% de cellules musculaires contractiles qui représentent près de 80% du volume tissulaire.

Les cardiomyocytes sont les cellules musculaires striées du cœur. Elles communiquent entre elles par des connexions qui assurent la jonction membranaire et qui autorisent le passage des ions. Ces ions sont indispensables aux cardiomyocytes car c'est leur flux à travers la membrane cellulaire qui induit la contraction du myocarde. La communication intercellulaire entre les cardiomyocytes est importante. Elle entraîne la synchronisation de leur contraction, et est permise notamment par les disques intercalaires situés sur un des côtés cellulaires.

Parmi les cellules myocardiques il y a également les cellules cardionectrices qui sont responsables du rythme cardiaque spontané. Elles sont localisées en amas d'où leur nom de cardiomyocytes nodaux. Elles constituent le tissu nodal à l'origine de l'automatisme cardiaque. (1)

2. La conduction cardiaque

La contraction cardiaque est une activité automatique et régulière induite par un courant électrique naissant dans les cellules du tissu nodal. Ce courant électrique génère dans les cardiomyocytes un potentiel d'action qui s'il dépasse un certain seuil entraîne une contraction de la cellule.

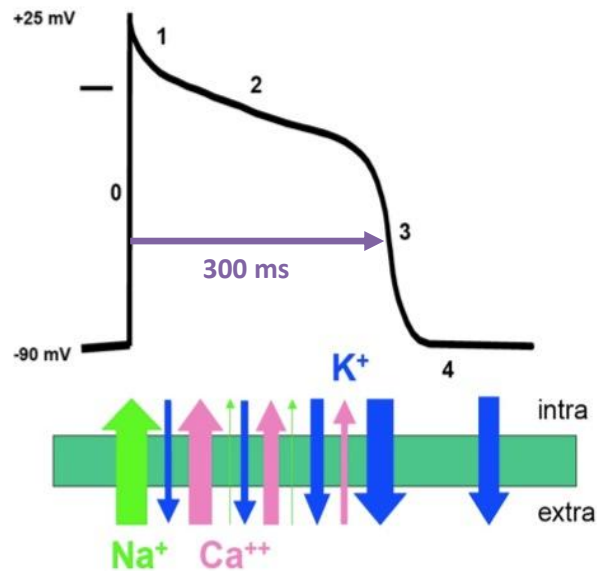


Figure 3 : Le potentiel d'action du myocyte

Les quatre phases du potentiel d'action correspondent à une entrée ou à une sortie des ions dans le cytoplasme de la cellule.

Au repos le potentiel d'action est d'environ -90mV. Il est induit par la présence en grande quantité d'ions sodium (Na^+) dans le milieu extracellulaire et d'ions potassium (K^+) dans le milieu intracellulaire. Les fibres musculaires sont alors polarisées. Le potentiel d'action passe successivement par une entrée d'ions Na^+ dans la cellule à la phase 0 qui entraîne la dépolarisation à environ 20 mV. La phase 1 correspond à une repolarisation partielle de la cellule avec la sortie d'ions K^+ . La phase 2 est la phase de dépolarisation lente de la cellule par entrée d'ions calcium (Ca^{++}). Ceux-ci permettent une libération des ions calcium intracellulaires du réticulum sarcoplasmique qui induisent la contraction cellulaire. La phase 3 correspond à la repolarisation complète grâce à la diminution des conductances calciques et sodiques. L'étape 4 est le retour à l'équilibre.

Ce flux d'ions à travers la membrane cytoplasmique du cardiomyocyte est la cible des mécanismes d'action des médicaments anti-arythmiques.

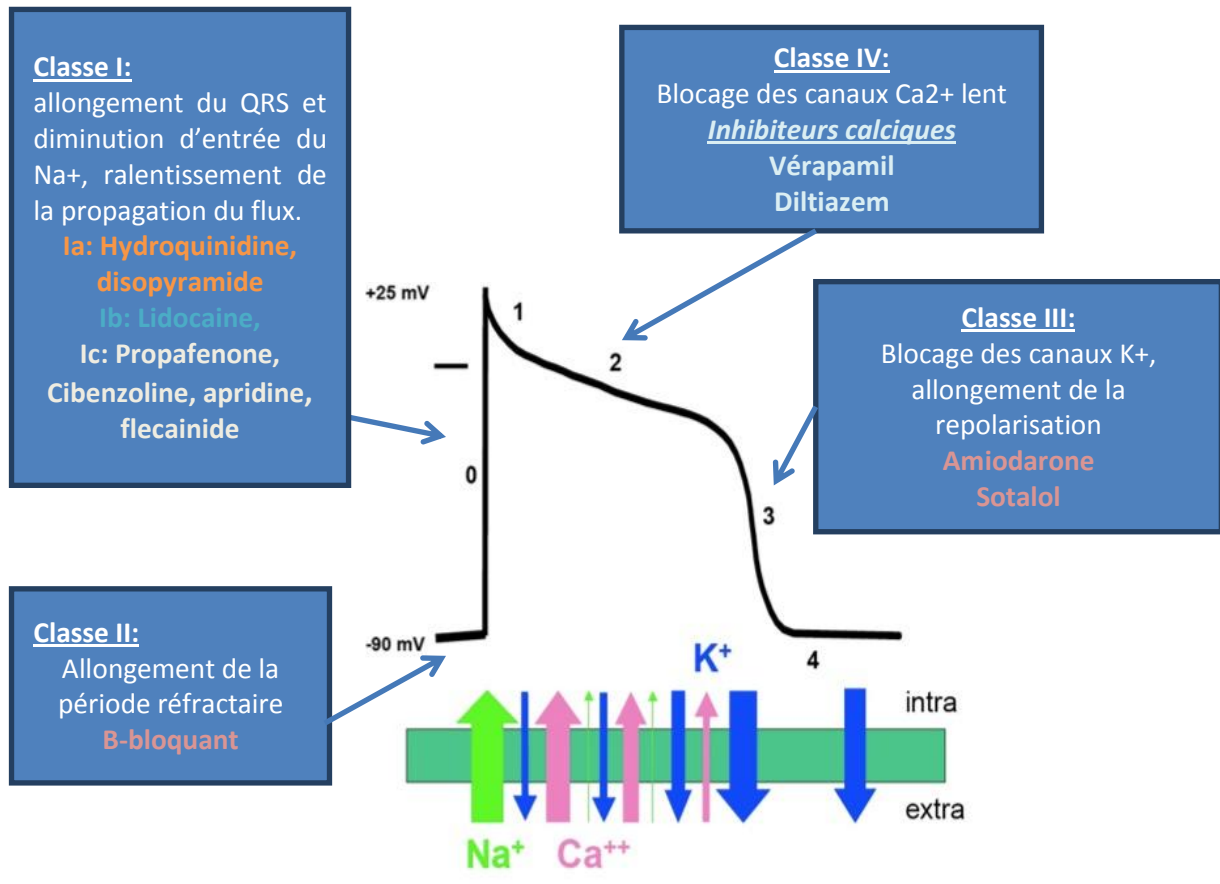


Figure 4 : Potentiel d'action, action des anti-arythmiques

Le stimulus électrique prend naissance dans le nœud sinusal ou sino-auriculaire situé dans l'oreillette droite. C'est lui qui donne le rythme aux contractions. Il est constitué des cellules P ou Pacemaker qui se dépolarisent spontanément et donnent la fréquence cardiaque. On dit que le rythme est sinusal quand il est normal soit environ 90+/- 10 dépolarisations/min, et que l'influx a son origine dans le nœud sinusal et impose son rythme au reste du cœur.

La propagation de l'influx se fait d'abord dans les deux oreillettes ce qui implique leur contraction à toutes les deux et en même temps. Puis l'influx passe par le nœud auriculo-ventriculaire (AV) situé à la limite entre les oreillettes et les ventricules, et se propage dans le faisceau de His. Ce faisceau se divise en deux au sein de la paroi interventriculaire, un

faisceau droit (ou branche droite) et un faisceau gauche (ou branche gauche). Chacun de ces deux faisceaux conduisent l'influx jusqu'au réseau de Purkinje permettant la contraction des ventricules droit et gauche.

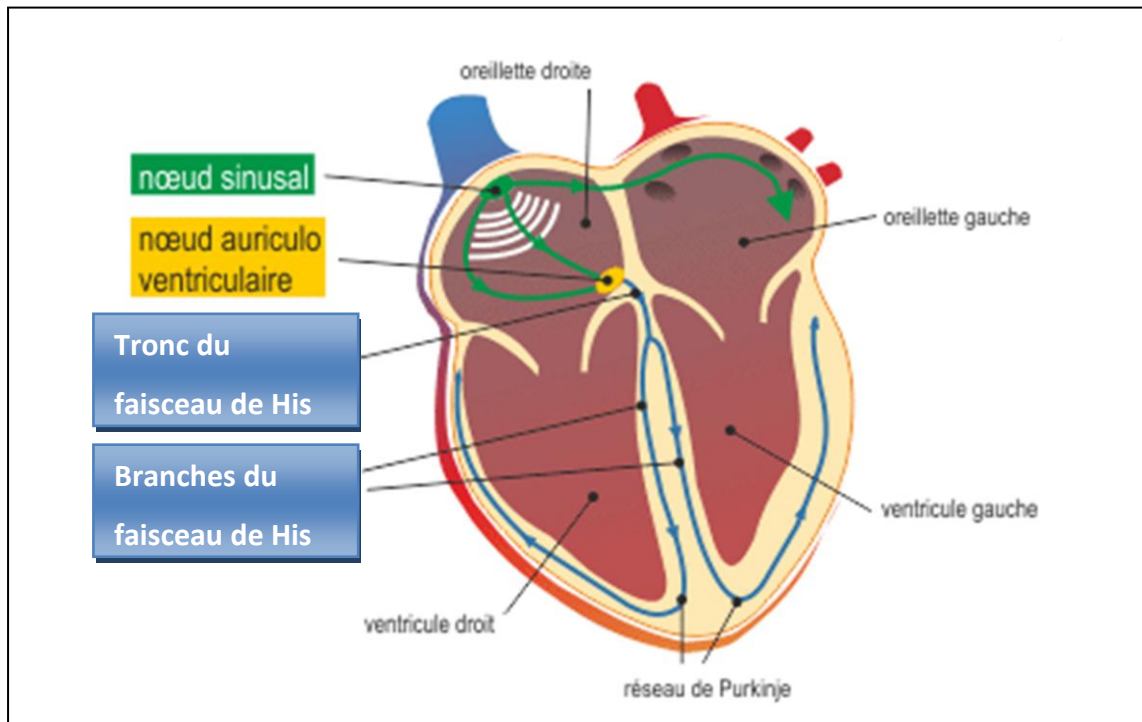


Figure 5 : Propagation de l'influx électrique du cœur

3. Système de conduction et ECG

La dépolarisation des cellules entraîne, dans l'ordre de la conduction cardiaque, la dépolarisation des oreillettes (droite et gauche) puis celle des ventricules (droit et gauche). Ces dépolarisations sont mises en évidence sur un tracé électrocardiogramme (ECG). On y retrouve une onde P, un complexe QRS, et une onde T. (4,5)

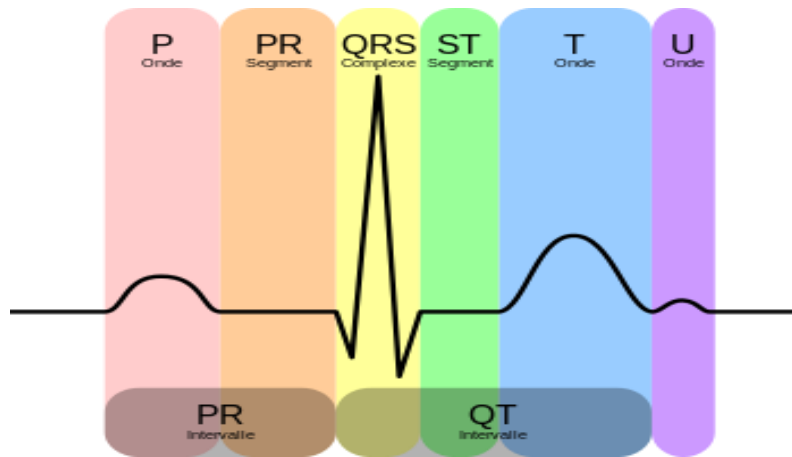


Figure 6 : Tracé ECG

- **L'onde P** : correspond à la dépolarisation des oreillettes (systole des oreillettes). Elle est habituellement de 0.08 à 0.1 secondes.
- **Le complexe QRS** : correspond à la dépolarisation des ventricules (donc la systole ventriculaire et la diastole auriculaire). Cette dépolarisation dure 0.06 à 0.1 secondes. Si celle-ci est prolongée alors il y a une altération de la conduction.
(Remarque: on ne voit pas la repolarisation des oreillettes qui est masquée par le complexe QRS)
- **L'onde T** : correspond à la repolarisation des ventricules (diastole ventriculaire)

L'analyse des segments entre les différentes ondes peut permettre le diagnostic d'un trouble du rythme :

- **Le segment PR** : il dure 0.12 seconde à 0.2 seconde. S'il diminue alors cela signifie que l'intervalle de temps entre la dépolarisation de l'oreillette et celle du ventricule est diminué et donc que le rythme cardiaque augmente.
- **L'intervalle QT** : dépend de la fréquence cardiaque. Pour être analysé indépendamment de la fréquence cardiaque il faut le corriger : on calcule alors le QTc selon la formule de BAZETT:

$$QTc = \frac{QT}{\sqrt{\left(\frac{60}{f}\right)}}$$

Avec f = fréquence ventriculaire

Ou:

$$QTc = \frac{QT}{(\textit{intervalle R-R en seconde})}$$

Le QT corrigé est compris entre 350 et 440ms

L'espace QT est allongé par les anti-arythmiques mais également par certains médicaments comme les antidépresseurs (qui sont dit torsadogènes), ou des pathologies comme les cardiopathies inflammatoires ou encore l'hypothyroïdie. Il peut être raccourci lors d'une hyperkaliémie, d'un traitement par digitalique, ou toute augmentation du tonus sympathique. L'augmentation du QT peut entraîner une torsade de pointe qui est un trouble du rythme ventriculaire pouvant évoluer en fibrillation ventriculaire et qui peut entraîner un arrêt cardio-circulatoire.

- **Le segment ST** : est le plateau de dépolarisation. il correspond à la dépolarisation complète des ventricules et donc à une ligne isoélectrique. Il peut être sous décalé comme par exemple en cas de traitement par les digitaliques, ou sus décalé en cas d'infarctus du myocarde (ou syndrome coronarien aigu (SCA) ST+).

4. Régulation physiologique du rythme cardiaque

Le cœur bat de façon automatique grâce au nœud sinusal. Cependant il peut être régulé par des systèmes externes. C'est le cas du système nerveux autonome composé du système sympathique et parasympathique. Au repos c'est le parasympathique qui inhibe le nœud sinusal et maintient le cœur en tonus vagal. En action c'est le système sympathique qui va avoir l'action prédominante et donc stimuler le nœud sinusal ce qui aura pour effet d'augmenter la fréquence cardiaque. Ces deux systèmes permettent l'adaptation fine et continue de l'activité cardiaque.

D'autres systèmes de régulation existent :

- **Le réflexe auriculaire** : les tensorécepteurs dans l'oreillette droite sont stimulés par la distension de l'oreillette ce qui stimule le nerf vague qui induit à son tour le système sympathique et inhibe le parasympathique. Tout ceci conduit à une augmentation de la fréquence cardiaque et du débit.
- **Les baroréflexes** : ils sont situés au niveau de la crosse aortique et sont stimulés par la pression sanguine. En fonction de la pression c'est alors le système sympathique ou le parasympathique qui sera activé ou inhibé.
- **Le chémoréflexe** : des récepteurs évaluent le pH et les pressions partielles en dioxygène et dioxyde de carbone du sang. Ils sont stimulés par l'hypoxie, l'hypercapnie, l'acidose et entraîne une élévation de la fréquence cardiaque par stimulation du système sympathique ou parasympathique.

II. Les troubles du rythme et de la conduction cardiaque

Le rythme cardiaque normal est situé entre 50 et 80 battements/min. Quand celui-ci est altéré on parle d'arythmie. Les troubles secondaires à une anomalie de la naissance de l'influx (troubles du rythme) peuvent avoir une origine auriculaire ou ventriculaire et sont consécutifs à une anomalie par excès de l'automatisme cardiaque ou plus fréquemment par un mécanisme de réentrée qui équivaut à un "court-circuit" entre les différentes zones myocardiques. Les troubles liés à une anomalie de la transmission de l'influx (trouble de la conduction) correspondent à une mauvaise transmission de l'activité électrique à un ou plusieurs niveaux du réseau de His-Purkinje, ou à un défaut de l'automatisme cardiaque.

Quand le trouble du rythme induit une accélération de la fréquence cardiaque on parle de tachycardie (fréquence > 100 battements par minute (bpm)). A l'inverse quand la fréquence est ralentie (fréquence < 60 bpm) on parle de bradycardie.(2)

Dans tous les cas ces troubles peuvent être temporaires (paroxystiques) ou permanents.

1. Les troubles du rythme auriculaire et dysfonctions sinusales

La fonction "pacemaker" du nœud sinusal peut être défaillante par anomalie de l'automatisme. L'étiologie primitive correspond à une dégénérescence cellulaire ou fibrose. Mais cette défaillance peut également être due à des hypertonies vagales, des hyperkaliémies, un infarctus, une hypothyroïdie ou encore être d'origine médicamenteuse (anti-arythmique, inhibiteurs calciques, clonidine, morphine et dérivés opioïdes et psychotropes). Les dysfonctions du rythme sinusal partant de l'oreillette sont soit des blocs sino-auriculaires (dans ce cas la conduction ne se fait plus ou mal) soit des arythmies de l'oreillette (tachycardie, flutter, fibrillation).

1.1. Les blocs sino-auriculaires (BSA) ou bloc sino-atrial

Les BSA se manifestent par un cœur lent donc en bradycardie secondaire à une atteinte du nœud sinusal. Il peut être isolé ou associé à une fibrillation auriculaire paroxystique, on parle alors de maladie rythmique de l'oreillette. Il peut également être associé à ces dysfonctions sinusales des épisodes de tachycardies atriales on parle alors de syndrome de bradycardie-tachycardie. IL existe plusieurs types de BSA :

- **BSA de 1^{er} degré** : correspondant à un allongement de la conduction sino-atriale qui ne présente pas d'anomalie à l'ECG. Le cœur est en bradycardie sinusale c'est à dire que son rythme est trop lent. Ce BSA est purement théorique car il ne présente aucune anomalie à l'ECG.
- **BSA de 2^e degré** : correspond à un blocage complet mais intermittent de la conduction sino-atriale. Une onde P bloquée apparaît, c'est à dire non suivi d'un QRS. Ce BSA de 2^e degré peut être :
 - **de type 1 (wienckebach)** : L'intervalle P-P augmente progressivement de façon croissante.
 - **de type 2** : l'intervalle P-P est décroissant jusqu'à l'apparition d'une pause sinusale.

- **de haut degré** : s'il y a apparition de deux pauses successives (les pauses étant égales à un multiple de P-P) on dit que le BSA est de haut degré.
- **BSA de 3^e degré** : correspond à un blocage complet de la conduction sino-atriale déterminant une absence totale d'onde P à l'ECG. Il n'y a pas d'excitation sinusale transmise par l'oreillette. L'activité cardiaque est alors assurée par un rythme sous-jacent produit par les cellules jonctionnelles. Le cœur est en bradycardie il est nommé "rythme d'échappement jonctionnel".(6)

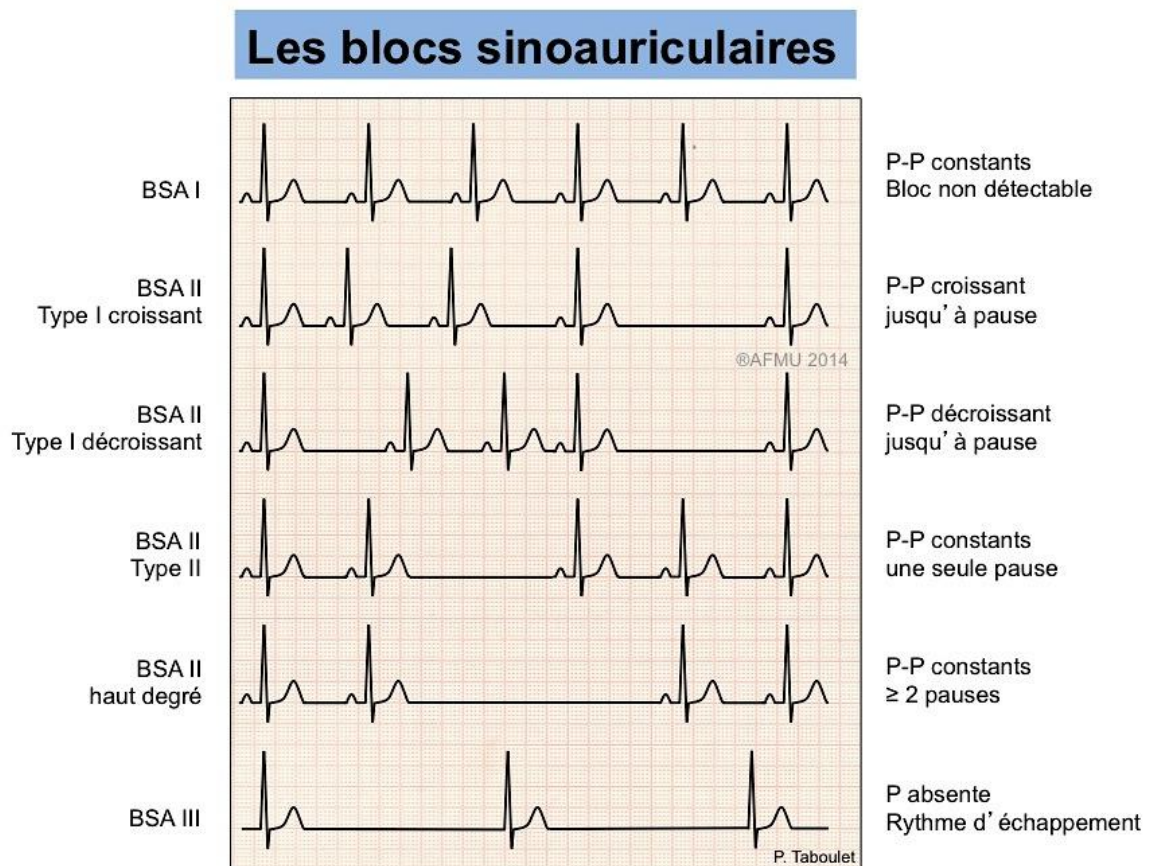


Figure 7 : Représentation de l'ECG en fonction du BSA

Source : e-cardiogram.com

1.2. Trouble du rythme atrial

Quand le rythme de l'oreillette est trop rapide on parle de tachycardie il en existe plusieurs types(7) :

- On parle de Flutter quand le rythme atriale est trop rapide, entre 200 et 350/min, mais régulier, et que la transmission des signaux d'excitation aux ventricules ne se fait pas totalement. Le rythme de l'oreillette étant trop rapide le ventricule n'a pas le temps de se repolariser et donc il n'amorce pas de nouvelle dépolarisation. Le rythme peut être de type : 2:1 ou 4:1 ce qui signifie qu'à toutes les 2 ou 4 ondes P correspond un QRS.
- La fibrillation auriculaire correspond à un rythme cardiaque irrégulier et très rapide lié à une excitation non coordonnée des oreillettes. La fréquence cardiaque peut atteindre jusqu'à 300 battements/min dans les oreillettes et 150 battements/min dans les ventricules. Ce manque de coordination fait que tout le sang n'est pas propulsé correctement. Ceci peut entraîner une hypotension ou des étourdissements et est propice à la formation de caillot sanguin pouvant apparaître dans l'oreillette et provoquer par la suite un AVC (accident vasculaire cérébrale). Ce trouble du rythme cardiaque est le plus fréquent et peut être paroxystique ou persistant.

2. Les troubles du rythme et de la conduction ventriculaire

Concernant les troubles ventriculaires on observe d'une part des arythmies du type tachycardie ventriculaire, fibrillation ventriculaire, torsade de pointe, et d'autre part les troubles de la conduction qui sont les blocs du nœud auriculo-ventriculaire (BAV) et les blocs de branches.

2.1. Les blocs auriculo- ventriculaires BAV

Les BAV peuvent être de différents degrés. Ils correspondent à une mauvaise transmission voir l'absence totale de transmission de l'influx électrique entre l'étage

auriculaire et l'étage ventriculaire et donc à une dissociation du rythme entre les oreillettes et les ventricules. Pour les blocs de branches, le blocage de l'influx se fait au niveau du faisceau de His soit avant la séparation des deux branches, soit au niveau des deux branches. Si le Bloc se situe au niveau du nœud auriculo-ventriculaire on parle alors de bloc de siège nodal ou "suprahisien". S'il se situe au niveau du faisceau de His :

- on dit qu'il est "intra-hisien" quand il est au niveau du tronc du faisceau de His,
- on dit qu'il est "infra-hisien" (ou "bi-bloc de branche) quand il se situe au niveau des branches de division du faisceau de His".

Dans tous les cas s'il y a un BAV on comptera sur l'ECG plus d'ondes P que de complexes QRS.(6)

Les BAV sont classés de la manière suivante :

- **BAV I:** Il est souvent nodal il correspond à un ralentissement de la conduction entre le nœud sinusal et le nœud auriculo-ventriculaire. On observe alors un segment PR allongé (PR>200ms).
- **BAV II :**
 - **BAV II Mobitz I ou Wenckebach :** Il est également nodal, il est en rapport avec des lésions histologiques peu sévères, souvent réversibles, favorisées par des perturbations métaboliques transitoires. Le complexe QRS fin (bloc de siège haut) et l'allongement de l'espace PR se font progressivement.
 - **BAV II Mobitz II:** il ne présente pas d'allongement de l'espace PR mais il survient de façon inopinée une onde P bloquée non suivie par un complexe QRS.
 - **BAV de haut grade:** Il présente également des ondes P bloquées sans allongement du PR mais par intermittence. On parle de BAV 2:1 ou 3:1 pour 2 ou 3 ondes P pour 1 QRS.
- **BAV III ou BAV complet:** dans ce cas plus aucune onde P n'est conduite aux ventricules. La dissociation entre les oreillettes et les ventricules est totale.

Bloc auriculo-ventriculaire

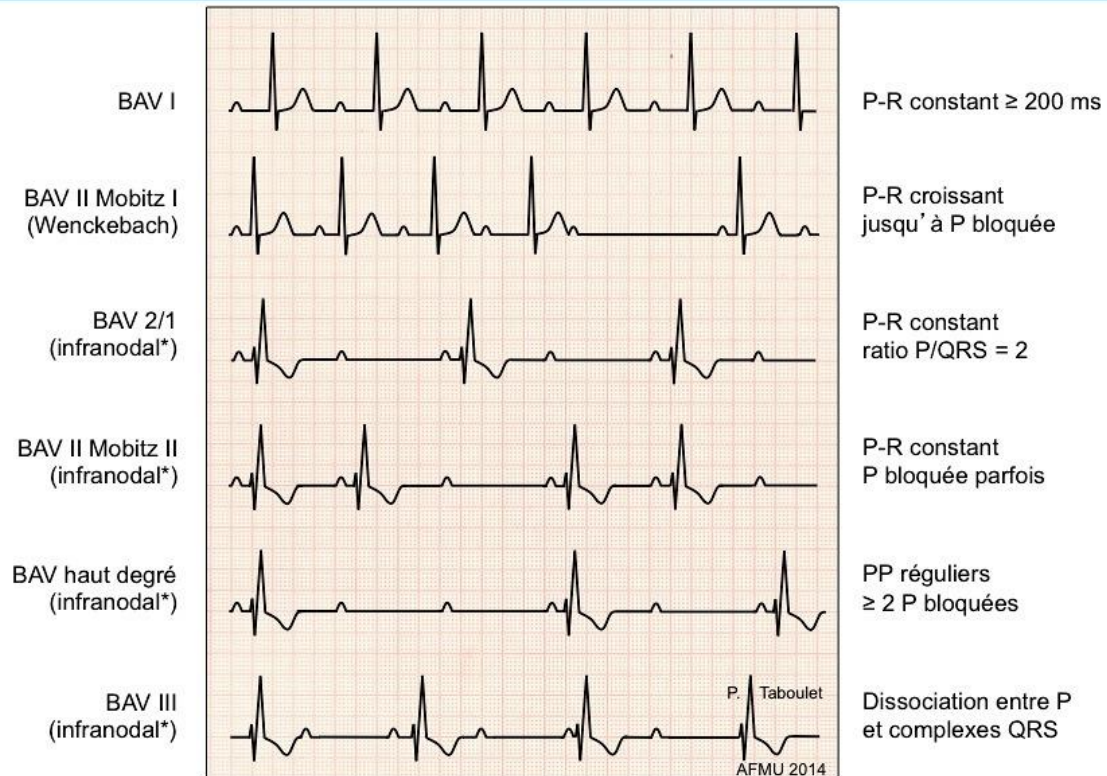


Figure 8 : Représentation des différents BAV sur l'ECG

Source: e-cardiogram.com

2.2. Trouble du rythme ventriculaire

La tachycardie ventriculaire correspond à une fréquence trop élevée du rythme ventriculaire et celle-ci peut dégénérer en fibrillation ventriculaire.(8)

La fibrillation ventriculaire est caractérisée par une perte de toute activité électrique organisée des ventricules. Comme pour la fibrillation auriculaire, ici ce sont les ventricules qui battent trop vite et irrégulièrement. Elle entraîne une inefficacité circulatoire complète et est responsable de la mort subite. Celle-ci nécessite un choc électrique délivré aux ventricules appelé cardioversion. Ce choc peut être délivré par un défibrillateur externe ou interne par un défibrillateur automatique implantable (DAI) abordé dans la suite de cette thèse.

Le Flutter ventriculaire correspond à un rythme très rapide supérieur à 250 battements/min mais régulier. Ce phénomène est très mal toléré sur le plan hémodynamique et dégénère rapidement en fibrillation ventriculaire.

La torsade de pointe survient pratiquement toujours sur un fond de bradycardie lorsqu'il existe des troubles majeurs de la repolarisation, avec un allongement important de l'espace QT. Cet allongement peut également être provoqué par des médicaments (Atarax, Quinidine, Antipsychotique, Bepridil...), par un QT long congénital, par une hypokaliémie et une hypomagnésémie, ou par une bradycardie importante. Très souvent la torsade peut se réduire spontanément mais elle peut également dégénérer en fibrillation ventriculaire. Lorsqu'il est suffisamment prolongé ce trouble peut entraîner un arrêt circulatoire provoquant une syncope.

III. Les dispositifs médicaux implantables (DMI) dans les troubles du rythme

1. Définitions d'un dispositif médical implantable

Un dispositif médical (DM) est un instrument, appareil, équipement, matière, produit (à l'exception des produits d'origine humaine), ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par son fabricant, à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques, ou par métabolisme (ce qui le différencie d'un médicament), mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. (Article L.5211-1 CSP)

Ils sont destinés à être utilisés à des fins de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ou d'une blessure ou d'un handicap, mais également à l'étude de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique, et de la maîtrise de la conception. (Article R.5211-1 CSP)

Les dispositifs médicaux implantables (DMI) actifs sont des DM conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain, ou placés dans un orifice naturel, et

qui dépendent pour leur fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle générée par le corps humain ou la pesanteur. (Article L.5211-1 CSP)

Les DMI utilisés dans les troubles du rythme sont les pacemakers (PM) ou stimulateurs cardiaques et les défibrillateurs automatiques implantables (DAI). Nous les dénommons également prothèses cardiaques.

2. Historique de la stimulation et de la défibrillation cardiaque

Le développement des stimulateurs et des défibrillateurs cardiaques a connu son essor dans les années 1950.

L'histoire de la stimulation commence en 1756 quand Luigi GALVANI, physicien et médecin italien, étudie les phénomènes de stimulation électrique d'un nerf provoquant la contraction d'un muscle. Il applique cette théorie à la physiologie animale et notamment au muscle cardiaque de la grenouille. (9)

Mais ce n'est qu'au XX^e siècle que la stimulation cardiaque se développe. Ainsi en 1928 une machine créée par Mark LIDWELL, un anesthésiste australien, utilise une aiguille enfoncée dans le ventricule du patient pour transmettre un courant alternatif. Il l'utilisa alors pour sauver un bébé né en arrêt cardiaque.

Puis dans les années 1950 John HOPPS, un ingénieur en électricité, conçoit ce que l'on pourrait considérer comme le premier dispositif électronique spécifiquement construit comme un stimulateur cardiaque. Ses impulsions électriques sont transmises aux oreillettes via un cathéter correspondant à une électrode bipolaire introduite par une veine.

En 1957 fût inventé le premier pacemaker fonctionnant avec une batterie par Earl E. BAKKEN, co-fondateur de Medtronic Inc. Dans ce même temps le chirurgien Walton LILLEHEI eut l'idée d'utiliser une stimulation du myocarde pour soutenir le rythme cardiaque de ses patients qui développaient des blocs cardiaques complets dans les suites d'intervention visant à réparer des malformations cardiaques. Est alors né " le fil du myocarde". Celui-ci était un fil en acier inoxydable tressé multibrin dans une chemise en téflon avec une de ses

extrémités implantée directement dans le myocarde alors que l'autre extrémité était reliée au stimulateur, lui-même alimenté par l'alimentation générale.

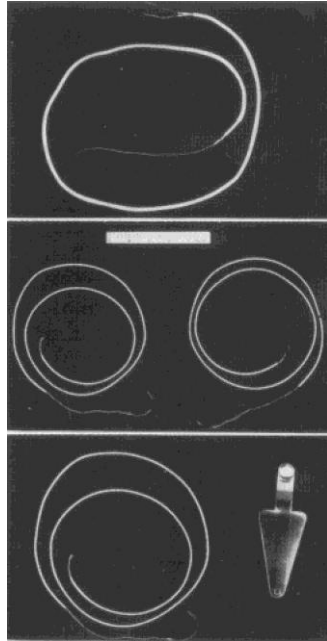


Figure 9 : Le fil du myocarde.

Source: Images 59 Paediatr Cardiol. avril-juin 2006.

Le stimulateur externe était lourd et encombrant et il trouva vite ses limites lors d'une coupure de courant qui provoqua alors la mort d'un patient. Une collaboration avec Medtronic Inc se mis donc en place suite à cet évènement et Earl E. BAKKEN créa un boîtier de stimulation portable avec une batterie au mercure.

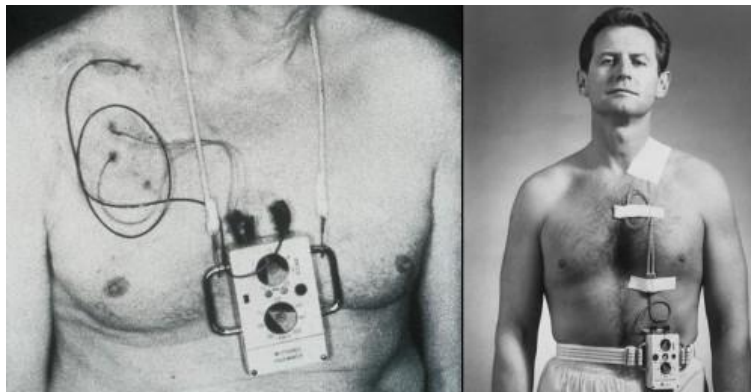


Figure 10 : Le stimulateur portable de Earl E. BAKKEN

Source: Images 64, Paediatr Cardiol. avril-juin 2006.

Devant un nombre d'infection important il apparut qu'un modèle implantable éviterait ce désagrément. C'est alors qu'en 1958 le chirurgien Ake SENNING et le médecin Rune ELMQVIST implantent un stimulateur dans la paroi abdominale d'une patiente par thoracotomie et deux électrodes dans son myocarde.

Dans un même temps le 7 mai 1958 Wilson GREATBATCH inventa le premier stimulateur cardiaque implantable appelé Siemens ELEma qui fût implanté deux ans plus tard chez l'homme. (10)



Figure 11 : Le premier pacemaker implanté en 1958 SIEMENS ELEMA

Puis en 1990 apparurent les stimulateurs cardiaques par micro-ordinateur. Ces dispositifs sont capables de détecter et de stocker des événements en utilisant plusieurs algorithmes. Ils peuvent modifier les paramètres de stimulation interne automatiquement selon les besoins du patient. La réponse est ajustée automatique au niveau d'activité du patient.

La stimulation bi-ventriculaire a été développée dans les années 2000. Le ventricule droit et le ventricule gauche sont stimulés simultanément pour tenter de resynchroniser la contraction du septum ventriculaire gauche et des parois latérales ventriculaires.

En 2001 apparaît la première télétransmission automatique sans fil des données d'un stimulateur.



Figure 12 : Evolution des stimulateurs cardiaques

Depuis la technologie ne cesse de s'améliorer et est apparu récemment un "mini-pacemaker" sans sonde, implanté directement dans le myocarde.

En parallèle de l'évolution des stimulateurs cardiaques, se sont développés les défibrillateurs cardiaques. En 1899 deux physiologistes, Jean-Louis PREVOST et Frédéric BATTELLI, réussissent à réduire une fibrillation ventriculaire par l'application d'un courant électrique de forte intensité.

Le premier défibrillateur externe à thorax ouvert fût construit par le Dr BECK en 1947, mais son utilisation difficile conduisit William KOUWENHOVEN à mettre au point le premier défibrillateur transportable à thorax fermé.

En 1956 la société Zoll aux Etats-Unis réalise la première défibrillation externe chez l'être humain.

En 1967 le médecin M. MIROWSKI affecté par la mort subite de son collègue développa un appareil permettant de préserver de la mort subite cardiaque : le défibrillateur. Treize ans plus tard survient la première implantation d'un défibrillateur chez l'homme aux USA. La délivrance du choc se fait alors via une électrode endocavitaire avec un patch épicaire situé dans le ventricule gauche. L'Europe implante son premier patient en 1982 ; depuis l'implantation de défibrillateur s'est considérablement développée.



Figure 13 : Evolution des défibrillateurs implantables

3. Les DMI du trouble du rythme : fonctionnement et indication

Le pacemaker : (ou stimulateur cardiaque) est un DMI placé dans une loge sous la clavicule. Il est composé d'un circuit électronique et d'une pile qui permet de délivrer des impulsions électriques au muscle cardiaque via une sonde fixée au myocarde. Ces impulsions vont permettre de provoquer une contraction du muscle cardiaque et donc d'assurer un rythme cardiaque suffisamment élevé lorsque le rythme spontané du patient est trop lent.



Figure 14 : Le pacemaker

On le nomme simple, double, ou triple chambre en fonction du nombre de cavités cardiaques stimulées. Si le pacemaker est relié à une seule sonde alors il sera simple chambre (la sonde étant soit dans l'oreillette droite soit dans le ventricule droit). S'il est relié à deux sondes (l'une dans le ventricule et l'autre dans l'oreillette) alors il sera double chambre, et s'il est relié à trois sondes (l'une dans le ventricule droit, l'autre dans le ventricule gauche et une dans l'oreillette droite) il sera triple chambre.

Les stimulateurs triple chambre font une stimulation atrio-biventriculaire ce qui permet de resynchroniser la conduction entre le nœud sinusal de l'oreillette et le réseau de His-Purkinje du ventricule ainsi que la conduction entre les deux ventricules. Le stimulateur triple chambre appelé également CRT (Cardiac resynchronization Therapy) est indiqué dans l'insuffisance cardiaque qui est une incapacité progressive du muscle cardiaque à assurer un débit cardiaque en rapport avec les besoins. Un tiers des insuffisants cardiaques développent un bloc de branche du fait de la dilatation du ventricule gauche d'où la nécessité de resynchroniser le battement des cavités cardiaques. Le CRT améliore les symptômes et la survie au long terme. Dans le cas du stimulateur triple chambre la troisième sonde n'est pas implantée dans le ventricule gauche directement du fait des contraintes de la pression sanguine, de la puissance des contractions, et du risque d'embolie artérielle trop important. La sonde est alors implantée via une veine coronaire cheminant autour du myocarde.

Le stimulateur cardiaque est programmable à travers la peau et est capable de reconnaître et d'enregistrer l'activité électrique auriculaire ou ventriculaire de base ainsi que les troubles du rythme qu'il traite.

La stimulation cardiaque est le traitement le plus utilisé en cas de trouble important non réversible de la conduction cardiaque responsable d'une bradycardie ou d'une pause sévère symptomatique. (11)

Tableau 1 : Indications du stimulateur cardiaque(12)

| Indications du stimulateur cardiaque: (retenues LPPR) | |
|--|---|
| Stimulateur simple chambre en mode AAI(R) ou VVI(R) | <ul style="list-style-type: none">• Dysfonction du nœud sinusal (avec ou sans insuffisance chronotrope) si la conduction auriculo-ventriculaire est normale (AAI(R))• Bloc auriculo-ventriculaire nécessitant une stimulation ventriculaire définitive (avec ou sans insuffisance chronotrope) si l'oreillette n'est pas stimulable ou non détectable de façon prédominante. (VVI(R)) |
| Stimulateur double chambre en mode DDD: | Prise en charge en mode DDD pour les blocs auriculo-ventriculaires du 2° ou du 3° degré nécessitant une stimulation ventriculaire permanente ou intermittente: <ul style="list-style-type: none">• Lorsque la fonction sinusale est prédominante et normale et la détection atriale stable• et que la fonction chronotrope est normale à l'effort,• et qu'une stimulation atriale est nécessaire aux fréquences basses (<60bpm) |
| Stimulateur double chambre en mode DDDR: | Les blocs auriculo-ventriculaire du 2° ou du 3° degré nécessitant une stimulation ventriculaire permanente ou intermittente (si la conduction auriculo-ventriculaire est préservée): <ul style="list-style-type: none">➤ chez les patients ayant une insuffisance chronotrope, lorsque le maintien d'une activité physique est possible;➤ et si l'oreillette est stimulable de façon prédominante;➤ Les dysfonctions du nœud sinusal avec insuffisance chronotrope associée soit à des anomalies de la conduction auriculo-ventriculaire, soit à une maladie rythmique atriale. |
| Stimulateur cardiaque avec stimulation atrioventriculaire pour resynchronisation (triple chambre) | Resynchronisation cardiaque par stimulation atrio-biventriculaire en cas d'insuffisance cardiaque sévère (classe III-IV de la NYHA), malgré un traitement médical optimal, chez des patients en rythme sinusal, avec complexes QRS>120ms sur l'ECG, fraction d'éjection ventriculaire gauche<35% et diamètre télédiastolique ventriculaire gauche >27mm/m ² de surface corporelle. |

Le défibrillateur automatique implantable (DAI) : est un DMI de type stimulateur cardiaque avec, en plus de la fonction classique de stimulation, la possibilité d'envoyer un choc électrique. Il est composé également d'une pile et d'un circuit électronique mais possède également un condensateur qui va permettre de délivrer des chocs électriques.

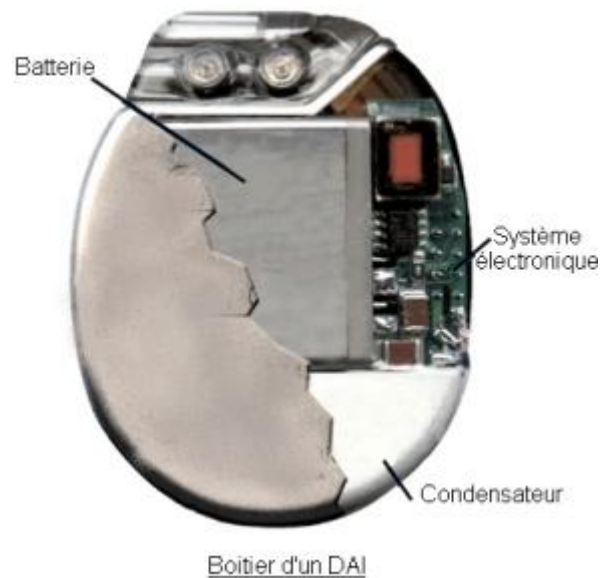


Figure 15 : Défibrillateur automatique implantable

Le DAI est positionné de la même façon que le stimulateur et possède une, deux ou trois sondes fixées au myocarde, il est donc simple, double ou triple chambre comme le stimulateur. Il enregistre de la même manière les troubles du rythme qu'il détecte et les stimulations ainsi que les chocs qu'il envoie. Il est capable de reconnaître et de traiter une tachycardie ventriculaire (TV) ou une fibrillation ventriculaire(FV), de stimuler le cœur en cas de TV pour l'arrêter avant qu'elle ne se transforme en FV ou encore d'envoyer des chocs de faible énergie (30/35joules).(5)

La mort subite cardiaque est le plus souvent en rapport avec un épisode d'arythmie ventriculaire grave, notamment TV et FV. L'emploi d'un DAI se fait soit en prévention secondaire après un épisode récupéré de mort subite cardiaque ou de TV soutenue, soit en

prévention primaire chez les patients à haut risque de mort subite (antécédent d'infarctus, d'insuffisance cardiaque, d'origine ischémique ou non, ou d'origine inconnue).

Tableau 2 : Indications des défibrillateurs automatiques implantables(13)

| Indications formelles |
|---|
| Arrêt cardiaque par FV ou TV, sans cause aigüe ou réversible |
| Coronariens en IC classe II ou III avec FEVG<30% au moins 1 mois après un IDM ou 3 mois après revascularisation |
| TV soutenue spontanée mal tolérée en l'absence d'anomalie cardiaque pour laquelle un traitement médical ou une ablation ne peut être réalisée ou a échoué |
| Syncope de cause inconnue avec TV soutenue ou FV déclenchable en présence d'une anomalie cardiaque sous-jacente. |
| Indications possibles: |
| Coronariens avec FEVG de 31 à 35%, 1 mois après IDM ou après revascularisation avec TV/FV déclenchable |
| CMD avec FEVG< 30% et NYHAII ou III |
| Maladie génétique à haut risque de mort subite par FV sans autre traitement efficace connu |
| IC classe III ou IV sous traitement médical optimal avec FEVG<35% et QRS>120ms: Def biV |
| IDM ancien avec FEVG entre 31 & 35% |
| CMD avec FEVG 31-35% et NYHA II-III |
| TV soutenue mal tolérée chez un patient en attente de transplantation cardiaque |

Il existe différents modes de fonctionnement pour les pacemakers et les DAI qui sont énoncés selon une nomenclature internationale à 5 lettres.

Tableau 3 : Nomenclature internationale à 5 lettres

| Chambre stimulée | Chambre détectée | Mode de fonctionnement | Asservissement | Fonction Anti-arythmique |
|---|---|--|--------------------|---|
| Lettre 1 | Lettre 2 | Lettre 3 | Lettre 4 | Lettre 5 |
| A : Oreillette V : Ventricule S : (Single) A ou V D: (Dual) A et V O : Aucune | A : Oreillette V : Ventricule S : (Single) A ou V D: (Dual) A et V O : Aucune | T : Trigger I : Inhibition D: Mode synchrone | R : Asservissement | N : Normal B : Burst S : Scanning |

L'asservissement est une fonction permettant d'adapter la stimulation du rythme à l'effort. Elle est nécessaire pour les patients avec une insuffisance chronotrope. Les fonctions anti-arythmiques ne sont disponibles qu'avec les DAI et tous les DAI ont ces trois fonctions. On ne cite donc pas la 5^e lettre. Lorsque le ventricule passe en tachycardie, le DAI va déclencher une stimulation anti-tachycardie. Si celle-ci est inefficace alors il déclenchera un choc électrique ou cardioversion (scanning).

Par exemple un pacemaker simple chambre peut être réglé en :

- AAI(R) : Le pacemaker stimulera l'oreillette droite après avoir détecté le rythme cardiaque dans l'oreillette droite qu'il inhibera.
- VVI(R) : le pacemaker stimule le ventricule droit après avoir écouté le rythme du ventricule droit qu'il inhibera.

Pour un Pacemaker double chambre le mode de réglage le plus courant sera DDD: le pacemaker est muni d'une sonde dans le ventricule droit qu'il stimule et qu'il écoute et d'une sonde dans l'oreillette droite qu'il stimule et qu'il écoute. Ainsi s'il y a un BAV et donc que la conduction de l'influx entre l'oreillette et le ventricule ne se fait plus ou mal, alors le pacemaker peut détecter le rythme atrial et stimuler le rythme ventriculaire en fonction du rythme détecté dans l'oreillette.

Les sondes : elles sont composées d'un conducteur métallique entouré d'un isolant. L'extrémité distale est fixée sur l'endocarde grâce à des systèmes d'attaches qui sont soit des barbes soit des vis. Cette extrémité peut également libérer des stéroïdes afin de limiter l'inflammation provoquée par la sonde. C'est à cette extrémité qu'est délivré le traitement et que la sonde écoute le rythme cardiaque. L'extrémité proximale de la sonde est quant à elle fixée au boîtier du pacemaker ou du DAI par une fiche introduite dans le connecteur du boîtier.

Le conducteur métallique est un alliage permettant le passage du courant électrique. Il doit être résistant à la torsion et au mouvement induit par les contractions cardiaques. L'isolant est inerte afin de ne provoquer aucun rejet de l'organisme : il est soit en silicone, soit en polyuréthane, soit en mélange des deux.



Figure 16 : Les différentes extrémités des sondes

La sonde constitue le maillon faible du système de défibrillation avec un pourcentage de dysfonction variable en fonction des modèles. Elle est exposée à des contraintes mécaniques qui altèrent son isolant et peuvent provoquer sa rupture. Cette rupture de sonde entraîne la survenue de thérapies inappropriées multiples pouvant altérer l'état du patient. Elle est dépistée par l'interrogation du boîtier avec la lecture des impédances de la sonde, l'évaluation des seuils de stimulation ou de détection de la sonde ainsi que par la lecture des EGM.

L'implantation se fait sous anesthésie généralement locale (anesthésie générale pour les enfants) et dans un premier temps ce sont les sondes qui sont implantées par introduction de la sonde par la veine sous-clavière ou la veine céphalique. Ces deux veines aboutissent dans la veine cave supérieure menant à l'oreillette droite. L'extrémité de la sonde peut donc être fixée dans l'oreillette droite ou le ventricule droit. S'agissant de veines et non d'artères la pression sanguine y est moins élevée, les sondes ont moins de risque de s'altérer et les conséquences d'une thrombose sont moins graves, il n'y a pas d'embolie artérielle.

Le boîtier est généralement implanté de manière controlatérale par rapport à la main dominante, mais ce n'est pas indispensable. Il est placé dans une loge créée par le chirurgien en décollant les tissus avec son doigt jusqu'à l'aponévrose du grand pectoral si le boîtier est installé en position pré-pectorale sous-claviculaire. La loge peut aussi être rétro-pectorale lorsque le patient est très maigre ou qu'il présente une grande fragilité du tissu sous cutané.

Les sondes sont ensuite connectées au boîtier puis sont ligaturées à leur extrémité proximale à la veine et à l'aponévrose musculaire sous-jacente afin d'éviter qu'elles se déplacent.

Le positionnement des sondes est vérifié par radioscopie mais également par les mesures électriques du seuil de stimulation, de l'amplitude des signaux spontanés, et des impédances électriques.(14)

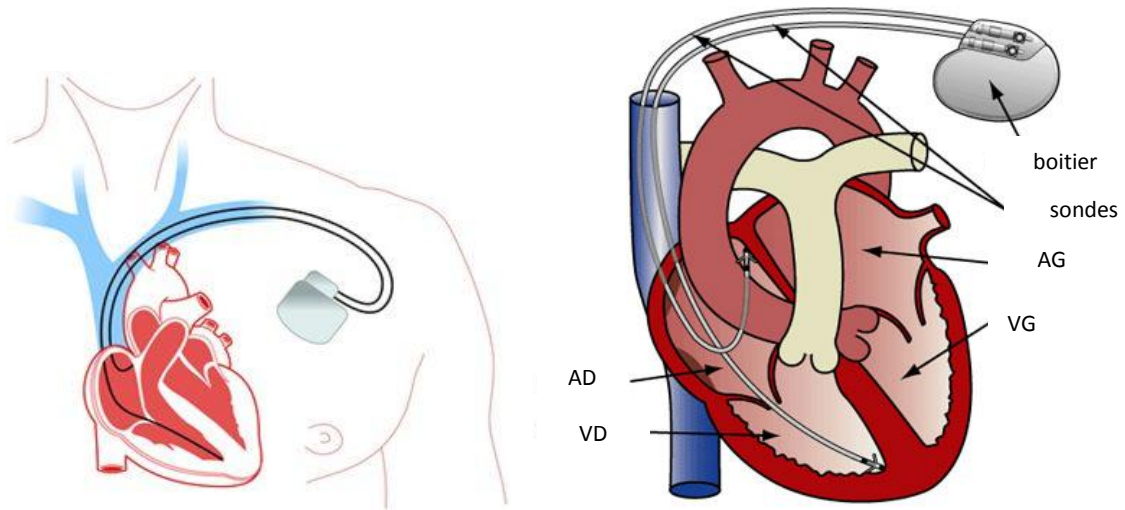


Figure 17 : Positionnement du boîtier et des sondes

CHAPITRE II - La télémédecine

I. Définitions et généralités sur la télémédecine

1. Définition et cadre juridique de la télémédecine

Les problématiques actuelles de l'offre de soin à savoir l'inégalité d'accès aux soins, la démographie médicale, le décroisement du système, et les contraintes économiques, ont conduit à l'utilisation de solutions alternatives comme la télémédecine qui apporte un début de réponse à l'amélioration de la prise en charge des patients.

La télémédecine est une pratique médicale à distance qui utilise les technologies de l'information et de la communication (TIC), comme la télécommunication, pour mettre en contact un patient avec un ou plusieurs professionnels de santé dont obligatoirement un professionnel médical(15). Dans ce cas l'éloignement des interlocuteurs peut nécessiter l'intervention d'une ou plusieurs personnes à proximité du patient pour exécuter les gestes ou les examens à visée diagnostique. La télémédecine permet également la mise en communication de plusieurs professionnels de santé, dont au moins un professionnel médical, dans le but d'optimiser la prise en charge d'un patient ainsi qu'une expertise de son dossier médical.

Dans tous les cas la télémédecine ne se substitue pas aux pratiques médicales actuelles, il s'agit d'un outil complémentaire dans la prise en charge globale d'un patient (article L6316-1 CSP).

La télémédecine regroupe différents types d'actes(16):

- **La téléconsultation** : un médecin donne une consultation à distance avec l'assistance d'un professionnel de santé si nécessaire. Le patient et/ou le professionnel à ses côtés fournissent les informations au médecin à distance qui pose le diagnostic.
- **La téléexpertise** : un médecin sollicite à distance l'avis d'un ou de plusieurs confrères sur la base d'informations médicales liées à la prise en charge d'un patient.
- **La téléassistance médicale** : un médecin assiste à distance un autre professionnel de santé au cours de la réalisation d'un acte.

- **La régulation médicale** : les médecins des centres 15 établissent par téléphone un premier diagnostic afin de déterminer et de déclencher la réponse la mieux adaptée à la nature de l'appel.
- **La télésurveillance médicale** : un médecin surveille et interprète à distance les paramètres médicaux d'un patient. L'enregistrement et la transmission de ces paramètres peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé. Parmi ces pratiques, la télécardiologie permet de surveiller le rythme cardiaque et le fonctionnement de la prothèse d'un patient à distance via les enregistrements réalisés par son DMIC (Dispositif médical implanté communiquant).(17)

La télémédecine est donc un outil moderne qui apporte une égalité de chance d'accès aux soins, ainsi qu'une prise en charge optimale des patients. Elle permet ainsi d'établir un diagnostic, de requérir un avis spécialisé, de préparer une décision thérapeutique, d'assurer un suivi post-thérapeutique dans le cadre de la prévention pour un patient à risque, de prescrire des produits, de prescrire ou de réaliser des prestations ou des actes, ou d'effectuer une surveillance de l'état du patient.

Elle est un acte à part entière et doit donc respecter l'anonymat et la confidentialité du patient qui doit également donner son accord. Elle est un droit commun des patients et un droit commun des activités médicales.(18)

2. Bénéfices attendus de la télémédecine

Il faut considérer les bénéfices attendus du côté des patients, du côté des professionnels de santé, et du côté des pouvoirs publics. (19)

Les objectifs de la télémédecine pour les patients sont :

- de fournir une réponse adaptée dès le début de la prise en charge, et surtout avec des délais de prise en charge rapides (Exemple de la prise en charge des AVC),

- de supprimer les transports inappropriés ou non justifiés vers l'établissement de recours (diminution de l'anxiété pour les patients),
- de permettre le maintien à domicile ou au sein de structures médico-sociales,
- d'améliorer le confort du patient (et de son entourage).

Pour le professionnel de santé :

- Une amélioration de la coordination et de la continuité des soins, notamment en facilitant le recours aux avis spécialisés de second recours,
- Une réponse à l'isolement d'une équipe soignante dans un établissement de santé de proximité, ou d'un médecin généraliste de premier recours, ou encore dans le cadre d'une équipe pluridisciplinaire exerçant dans une structure regroupée (Pôle de santé),
- La possibilité d'acquérir de nouvelles connaissances et de renforcer les collaborations interprofessionnelles,
- L'optimisation du temps médical et paramédical.

Et pour les pouvoirs publics :

- d'optimiser l'aménagement du territoire de santé, via la mobilisation des ressources humaines y compris dans les zones éloignées.
- de maintenir une offre de santé dans tous les territoires, ce qui constitue un facteur de maintien de l'attractivité du territoire.
- de limiter les dépenses de santé en prévenant les complications pour les patients atteints de maladies chroniques, en évitant ou en raccourcissant les hospitalisations, et en limitant les coûts logistiques comme le transfert par ambulance de patients.

3. Cadre juridique de la télémédecine

Le décret d'application du 19 octobre 2010 de la loi HPST relatif à la télémédecine, a permis le déploiement d'un projet piloté par la DGOS et relayé par les ARS. Il est soutenu par de nombreuses instances institutionnelles. (18)

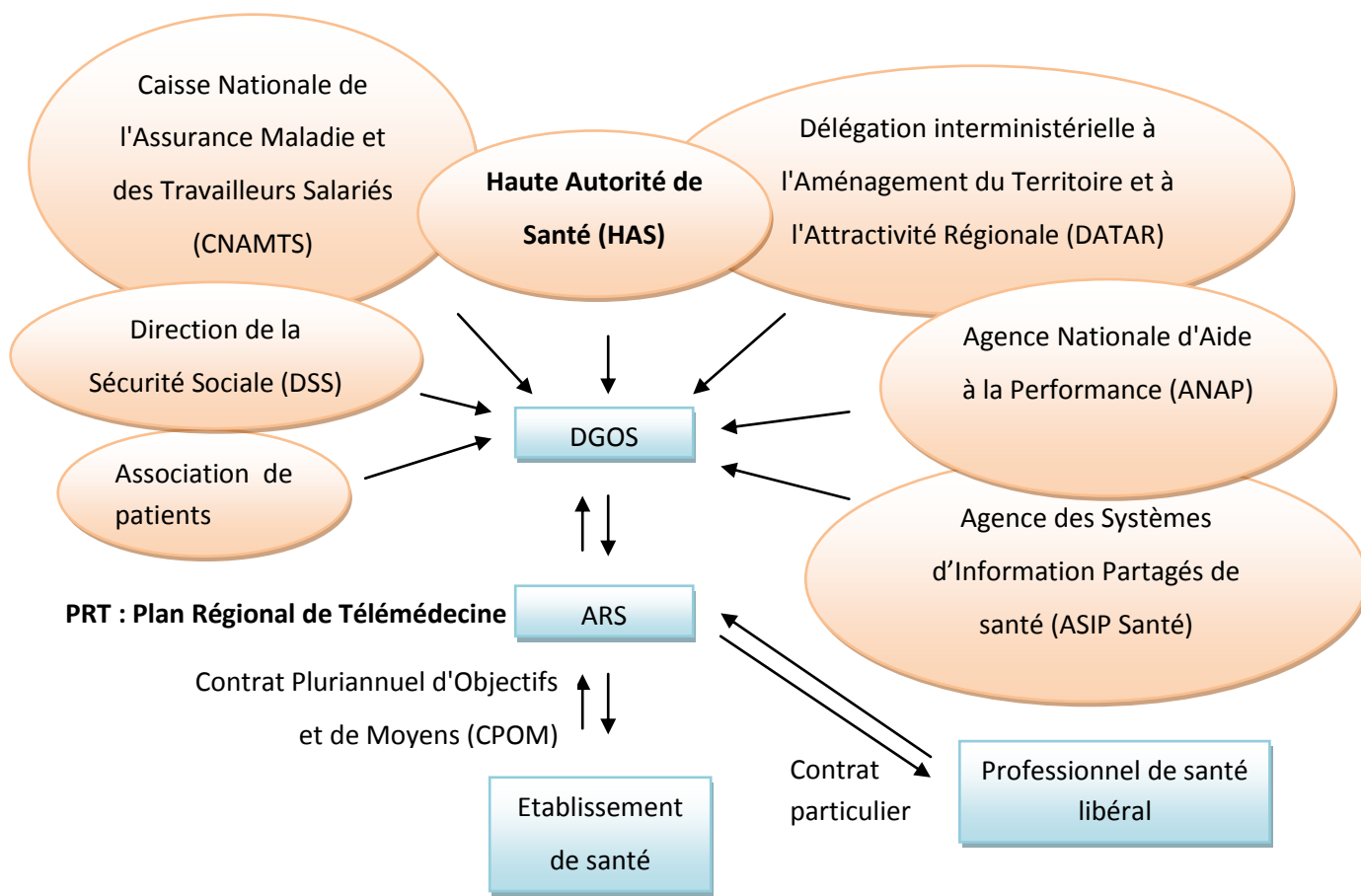


Figure 18 : Instances impliquées dans la télémédecine

L'activité de télémédecine doit être définie dans un programme national par arrêté ministériel, ou inscrite dans un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM), ou encore dans un contrat particulier signé par le directeur général de l'ARS et le professionnel de santé libéral ou tout organisme ayant une activité de télémédecine. Cette activité de télémédecine doit tenir compte de l'offre de soin dans le territoire considéré et faire appel à des professionnels de santé exerçant régulièrement et dont les compétences sont reconnues.

Quatre règles sont à respecter pour la mise en œuvre de la télémédecine : Le respects des droits de la personne, l'indentification des acteurs de l'acte, l'inscription de l'acte de télémédecine dans le dossier médical, et l'obligation de la prise en charge de l'acte

de télémédecine par la sécurité sociale si celui-ci est inscrit sur la liste des actes pris en charge.

Ainsi comme tout acte médical, l'acte de télémédecine impose l'information du patient et son consentement au soin. Les professionnels participant à un acte de télémédecine peuvent, sauf opposition de la personne dûment informée, échanger des informations relatives à cette personne, notamment par le biais des technologies de l'information et de la communication. (Article R. 6316-2 CSP). Cependant lorsque ces échanges d'informations recourent à l'hébergement des données, les actes de télémédecine doivent respecter les référentiels définis par l'ASIP Santé (Article L1111-8 CSP). C'est à dire que dans le cas d'un hébergement des données d'un patient, seul celui-ci et les professionnels de santé ou les établissements de santé qui le prennent en charge, peuvent avoir accès à ces données. Les hébergeurs eux, tiennent les données de santé à caractère personnel à disposition de ceux qui les leurs ont confiées. Ils ne peuvent pas les utiliser à d'autres fins et ne peuvent pas les transmettre à d'autres personnes que les professionnels de santé. Ils ne doivent pas non plus garder de copie de ces données lorsque l'hébergement se termine. Les hébergeurs sont alors soumis au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal.

Il convient bien évidemment que le patient bénéficie de la formation ou de la préparation nécessaire à l'utilisation du dispositif de télémédecine.

En ce qui concerne la traçabilité de l'acte de télémédecine, celui-ci doit être renseigné dans le dossier médical du patient (Article R.6316-4 CSP), il doit y être inscrit :

- le compte rendu de la réalisation de l'acte,
- les actes et les prescriptions médicamenteuses effectués dans le cadre de l'acte de télémédecine,
- l'identité des professionnels de santé participant à l'acte
- la date et l'heure de l'acte,
- le cas échéant, les incidents techniques survenus au cours de l'acte.

En ce qui concerne la prise en charge de l'acte de télémédecine par la sécurité social, elle est obligatoire si celui-ci est inscrit sur la liste des actes pris en charges visés à l'article L162-1-7 du code de la santé publique. Outre cette prise en charge, l'activité de télémédecine peut bénéficier de financements provenant du FIQCS et de l'ONDAM et de financements particuliers s'inscrivant dans le cadre de l'aide sociale et de l'aide aux personnes âgées (article R6316-11 CSP). (Voir partie II, 2.2. Modèle économique)

II. Déploiement de la télémédecine

1. Etat des lieux de la télémédecine en France en 2013

Une enquête nationale a été réalisée en 2013 auprès de ces ARS afin de recenser les activités de télémédecine et d'aider ces ARS à améliorer leurs programmes.

Cette enquête a révélé que 78% des projets de télémédecine comportent des actes de téléconsultation et de téléexpertise.(20)

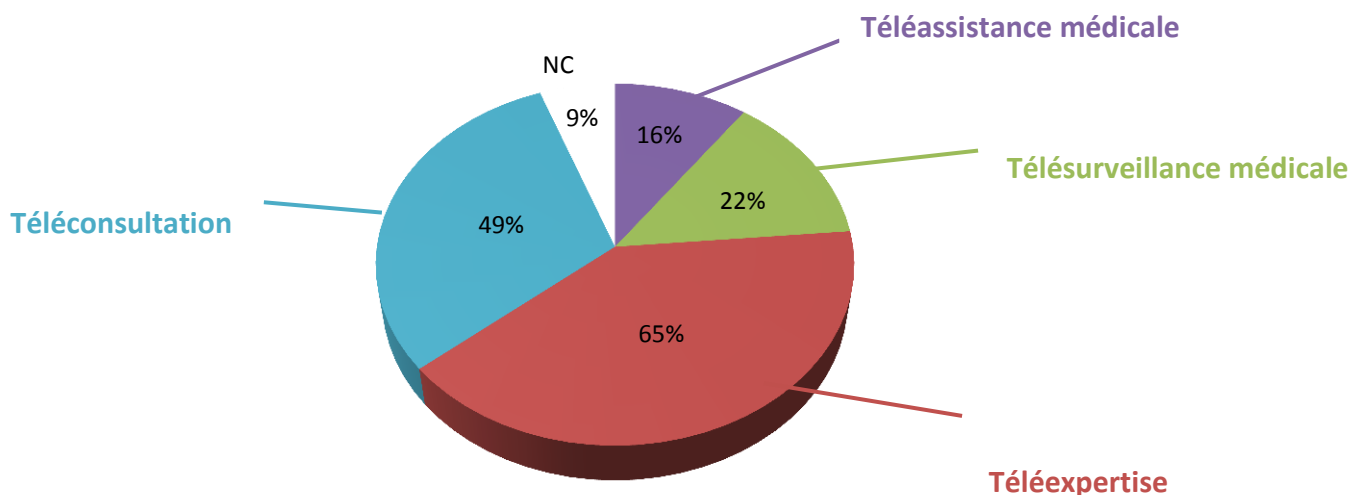


Figure 19 : Répartition sectoriel des projets

Source : La preuve par 10 Principaux enseignements du bilan des PRT et du recensement des projets télémédecine 2013, résultat de l'enquête menée par la DGOS

L'enquête a également permis d'observer la répartition des projets de télémédecine entre 3 secteurs : le domicile, l'hôpital, le secteur ambulatoire et médico-social. Elle rapporte que 117 projets concernaient le secteur hospitalier, seulement 11 projets portaient sur le secteur ambulatoire et 2 projets sur le secteur médico-social. 112 projets impliquaient 2 ou 3 secteurs.

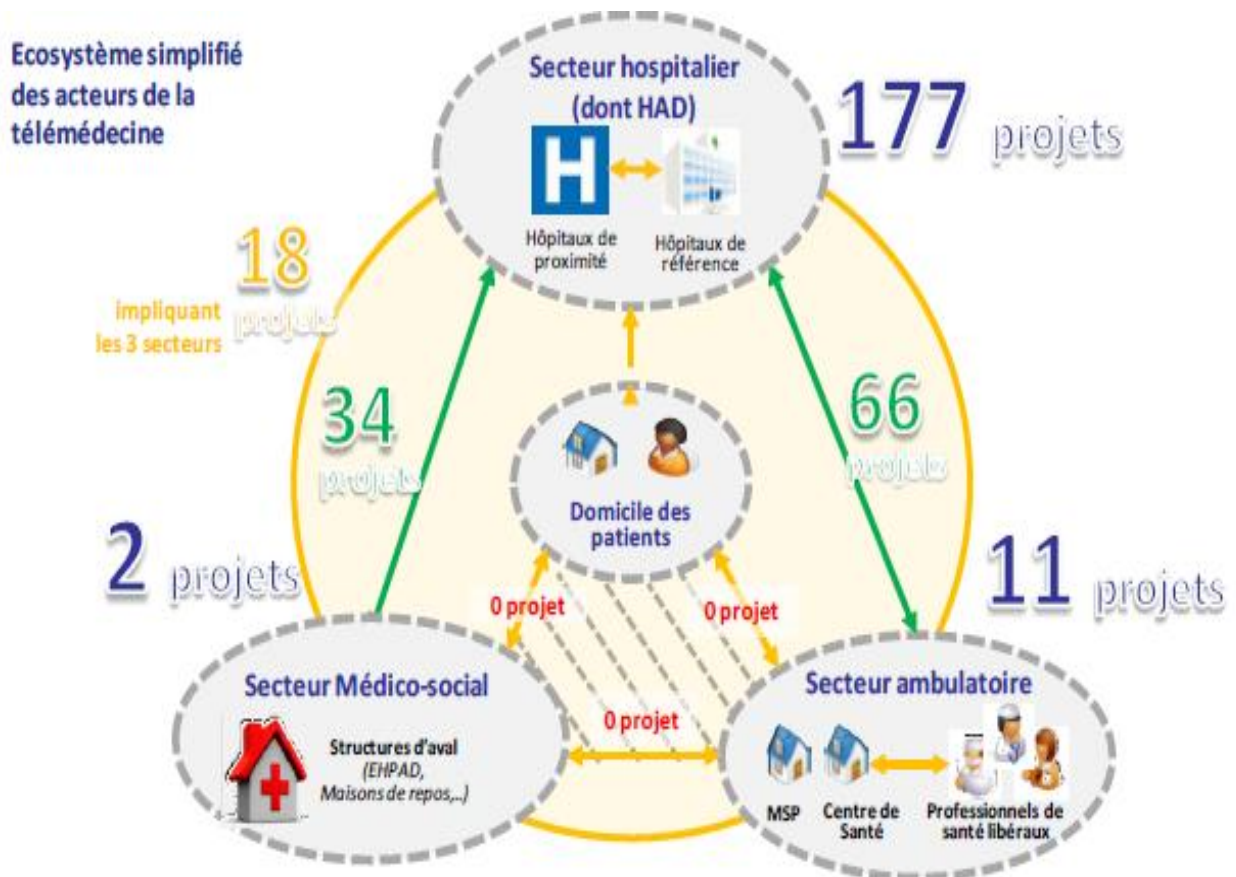


Figure 20 : Répartition sectoriel des projets

Source : La preuve par 10 Principaux enseignements du bilan des PRT et du recensement des projets télémédecine 2013, résultat de l'enquête menée par la DGOS

Les projets touchaient différentes pathologies, la plupart du temps chroniques, dont principalement l'insuffisance rénale et l'insuffisance cardiaque.

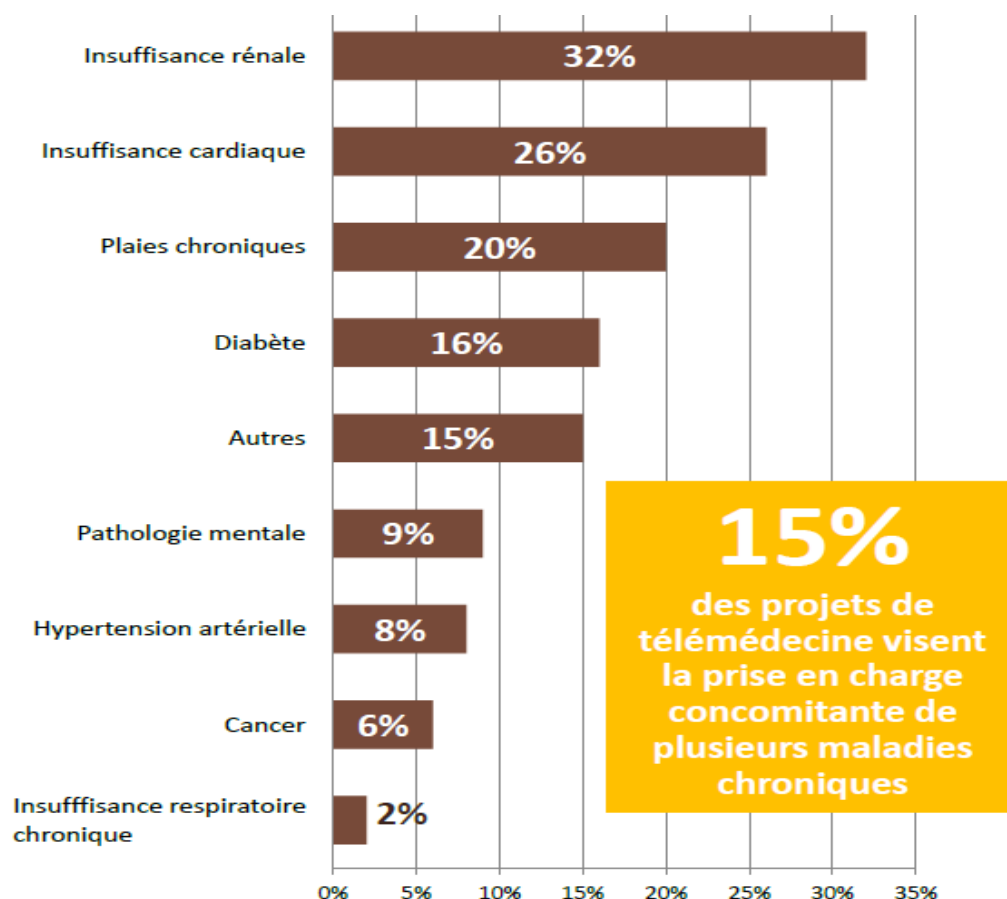


Figure 21 : Répartition des projets selon les maladies chroniques concernées

Source : La preuve par 10 Principaux enseignements du bilan des PRT et du recensement des projets télémedecine 2013, résultat de l'enquête menée par la DGOS.

Le retour d'expérience des ARS a permis de mettre en évidence des facteurs clés nécessaires à la mise en œuvre de projets de télémedecine, dont notamment:

- La réponse à un besoin identifié,
- Une organisation de la télémedecine autour d'une large concertation des acteurs,
- Une sensibilisation de l'ensemble des acteurs par une communication adaptée
- Une promotion de la vision Métier de la télémedecine
- Une mise en place d'indicateurs de suivi du PRT
- Un dispositif de gouvernance et de pilotage cohérent et efficace sur le terrain.

Cette enquête de 2013 a pu être mise en comparaison avec une précédente enquête menée en 2011, ainsi on a pu observer une augmentation des projets de télémedecine dans

tous les types d'acte : les actes de téléconsultation ont augmenté de 85%, ceux concernant la téléassistance de 65%, les actes de téléexpertise de 34%, et enfin les actes de télésurveillance de 26%.(20) (15)

2. Déploiement au niveau national

Cinq priorités ont été fixées au niveau national:

1. L'imagerie et télé-radiologie au service de la permanence des soins : permet de pallier à la problématique de permanence des soins dans un contexte de plus en plus contraint en terme de ressources humaines et de spécialisation des radiologues.
2. La prise en charge de l'accident vasculaire cérébral (AVC) : permet une prise en charge pluridisciplinaire des AVC et la mise en œuvre d'un traitement efficace le plus tôt possible.
3. La santé des personnes détenues : permet l'équité des traitements pour les patients emprisonnés et leur assure une prise en charge optimale malgré la difficulté d'accéder aux consultations et en particulier aux spécialités pour les détenus.
4. La prise en charge des maladies chroniques (insuffisance rénale chronique, insuffisance cardiaque, diabète...) : la télémédecine permet de privilégier une prise en charge en ambulatoire et ceci avec l'aide de dispositifs médicaux communicant (DMIC), de visioconférences, et d'e-éducation thérapeutique afin de permettre un prise en charge optimale.
5. Les soins dans le cadre de structures médico-sociales ou d'hospitalisation à domicile (HAD).

Ces cinq priorités nationales font l'objet de travaux menés au niveau national (Ministère de la santé, ANAP, ASIP, HAS...) et permettent de construire des modèles organisationnels et financiers pérennes. Ces modèles serviront au développement d'autres types de prise en charge ou de pathologie. (21)

3. Déploiement au niveau régional

Au niveau régional, le déploiement de la télémédecine a été confié aux ARS qui ont pour mission d'élaborer le Programme Régional de la Télémédecine (PRT). (22)

Dans ce PRT, les trois schémas de projets régionaux de santé (le Schéma Régional d'Organisation des soins Ambulatoire ou Hospitalier SROS, le Schéma Régional de l'Organisation Médico-Sociale SROMS, et le Schéma Régional de Prévention de Sécurité Sanitaire le SRPSS) sont déclinés en matière de télémédecine. Il organise et structure les activités de télémédecine au niveau territorial et est commun à tous les acteurs de la santé ainsi que les secteurs sanitaires et médico-sociaux. Il s'articule sur les cinq axes prioritaires nationaux.

Arrêté pour une période de cinq ans , le PRT pourra être révisé autant que nécessaire pour prendre en compte la rapidité de l'évolution de la télémédecine, et la politique régionale en matière de télémédecine qui reste ouverte à l'innovation. Il est un outil stratégique pour répondre aux besoins de santé des populations. (8)

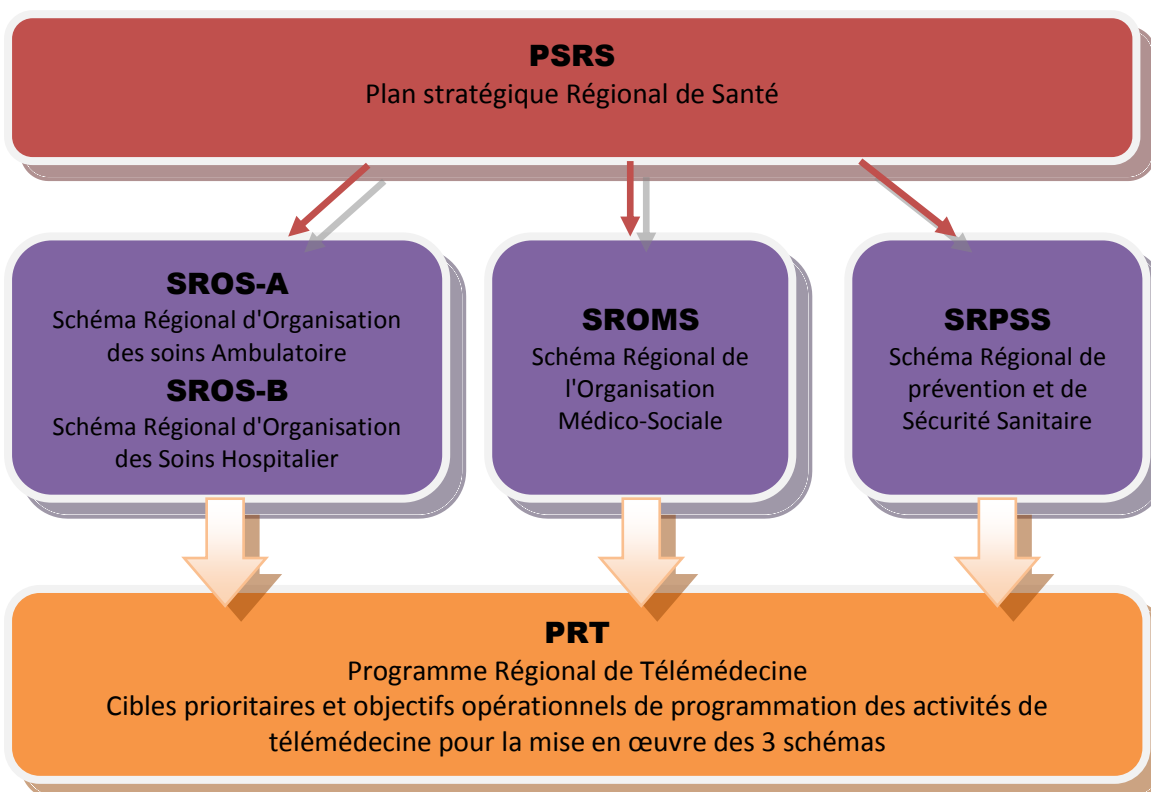


Figure 22 : Stratégie Régionale

Source: Programme régional de télémédecine-ARS Provence-Alpes-Côte d'Azur

III. Réalisation d'un projet de télémédecine, le rôle des ARS : Implication de l'ARS Aquitaine

1. Aide à la contractualisation

Suite au décret du 9 décembre 2010, tous les projets de télémédecine doivent faire l'objet d'une contractualisation. Celle-ci permet de formaliser les engagements dans un contrat entre l'ARS et le porteur de projet. Ce contrat définit d'une part, les modalités de l'inscription de l'activité par rapport au programme régional de télémédecine (PRT) c'est à dire sa place dans l'amélioration de l'accessibilité aux soins, la consolidation de la permanence des soins, l'amélioration de la prise en charge des personnes détenues, ainsi que celle des AVC et des maladies chroniques. D'autre part le contrat décrit les conditions du développement de l'activité, et également les modalités de suivi (rapport annuel) et

d'évaluation de cette activité (indicateurs d'évaluations médicales et économiques de l'activité).

Ce contrat peut être :

- Un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) conclu avec une structure de santé
- Un contrat ayant pour objet l'amélioration de la qualité et de la coordination des soins conclu avec une structure ou un professionnel de santé.

| Porteur du projet | Type de contrat |
|--|----------------------------|
| Etablissement de santé, Maisons de santé pluridisciplinaires, Secteur médico-social, GCS, Réseaux | CPOM et ses annexes |
| Professionnels de santé libéraux, Pôle de santé | Contrat spécifique |

Les patients pourront être pris en charge par l'acte de télémedecine uniquement à partir du moment où le contrat est signé et sur une période correspondant à celle du programme régional de télémedecine.

Une convention doit également être créée entre les acteurs du projet. Elle précise l'organisation du projet et les engagements pris par chacun des acteurs au sein de celui-ci et leurs places respectives. Ainsi un "coordonnateur de projet" doit être désigné, il sera l'interlocuteur avec l'ARS ce qui permettra de faciliter les démarches de conception, de contractualisation et de suivi du projet. C'est lui qui signera le contrat avec l'ARS.

Par la suite L'ARS s'assure de la conformité du projet au décret du 19 octobre 2010 et qu'il s'inscrit bien dans le plan régional de télémedecine.

Lorsque l'activité de télémedecine met en lien des structures, des organisations ou des acteurs implantés dans des régions différentes, l'ARS chargée de négocier le contrat de télémedecine doit être identifiée. Il est proposé de confier cette responsabilité à l'ARS du ressort du siège du coordonnateur.

2. Aide à la conception du projet de télémédecine

Pour l'élaboration du projet, les promoteurs disposent de plusieurs outils d'aide à la conception, dont l'un d'entre eux, proposé par l'ARS, est un document type de description d'un projet de télémédecine(23). Celui-ci servira de base au projet et à sa contractualisation et facilitera les échanges avec l'ARS, il pourra évoluer au fur et à mesure de l'avancée du projet. Dans ce document sont abordés tous les aspects du projet en deux grandes parties :

- **Le contexte**, précisant :
 - la cible du projet
 - le constat ayant conduit à la construction du projet
 - l'objectif du projet
 - le lien entre le projet et les orientations nationales et régionales, comme par exemple le rapport avec les 5 priorités de déploiement de la télémédecine retenues au niveau national, ou en rapport avec les priorités régionales définies dans les schémas du Projet Régional de Santé (SROS, SROMS, SRP).
 - l'enjeu du projet pour les patients, les professionnels de santé demandeurs et sollicités, les pouvoirs publics et les territoires concernés.
- **La description du projet de télémédecine**, décrivant les informations telles que :
 - le projet médical,
 - son organisation (acteurs, gouvernance, aspect contractuel et juridique, organisation médicale, moyen technique, réglementation et recommandation nationales, et financement)
 - le schéma des flux : schéma représentant les différents acteurs et les informations échangées, ainsi que le moyen par lequel elles sont échangées.
 - le calendrier
 - le système d'évaluation : liste des indicateurs de suivi et d'évaluation du projet avec leurs modalités de recueil et de calcul

D'autres outils pédagogiques d'aide au déploiement sont également mis à disposition et notamment une grille de pilotage et de sécurité du projet de télémédecine proposé par la HAS mise en ligne sur son site internet.(24) Elle a pour but d'assurer aux patients que leur prise en charge, par le biais du projet de télémédecine, sera au moins équivalente à une

prise en charge classique en assurant la sécurité et la cohérence globale du projet. (16) En effet doivent être pris en compte avec l'introduction de la pratique de la télémédecine, l'émergence de nouveaux risques liés entre autres à l'augmentation du nombre d'intervenants, à la distance plus ou moins importante qui les sépare, aux moyens technologiques mis à disposition et également à ceux qui les gèrent. Cet outil de pilotage identifie 55 points critiques regroupés en 15 points de pilotage et de sécurité (PPS), eux-mêmes répartis en quatre phases : la phase de conception du projet, la phase de déploiement, la phase de mise en production et la phase d'évaluation et de retour d'expérience.

Tableau 4 : Répartition des 15 PPS de la grille de pilotage proposée par l'HAS

| A. Phase de conception du projet |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">▶ PPS 1: Identification du besoin médical.▶ PPS 2: Description détaillée du projet médical (et du projet de soins)▶ PPS 3: Portage du projet de télémédecine▶ PPS 4: Cahier des charges métier▶ PPS 5: Cahier des charges technico-fonctionnel▶ PPS 6: Conservation des données de santé▶ PPS 7: Responsabilité professionnelle et activité de télémédecine▶ PPS 8: Formation - Mutualisation |
| B. Phase de déploiement |
| <ul style="list-style-type: none">▶ PPS 9: Calendrier de déploiement▶ PPS 10: Gestion des risques à priori et mesures préventives▶ PPS 11: Coordination (animation) de l'action de télémédecine |
| C. Phase de réalisation de l'activité de la télémédecine |
| <ul style="list-style-type: none">▶ PPS 12: Organisation de la télémédecine dans la structure▶ PPS 13: Procédures en cas de survenue de pannes techniques▶ PPS 14: Organisation d'une session de télémédecine |
| D. Retours d'expérience et évaluation du projet |
| <ul style="list-style-type: none">▶ PPS 15: Retours d'expérience et évaluation du projet |

Source : Évaluation et amélioration des pratiques : Grille de pilotage et de sécurité d'un projet de télémédecine -collège de la HAS -juin 2013

En mars 2012 La DGOS a également publié un plan national de déploiement de la télémédecine(21). D'autres outils ont été déployés notamment par l'ANAP (Agence Nationale d'Aide à la performance) et l'ASIP santé avec ses « 5 fiches pédagogiques d'aide à la qualification d'un projet de télémédecine ».

3. Le programme régional de télémédecine (PRT) de l'ARS Aquitaine : Méthodologie

L'ARS Aquitaine a rédigé son programme régional de télémédecine (PRT) pour 5 ans. Ce programme fixe les cibles prioritaires et les objectifs opérationnels relatifs à l'organisation des activités de télémédecine. Il précise la programmation de ces activités, et il définit les modalités de suivi, d'évaluation, et d'accompagnement des projets.

Pour élaborer ce programme l'ARS aquitaine s'appuie sur plusieurs paramètres :

- Une bonne connaissance du besoin
- Un retour sur les programmes déjà opérationnels internes ou externes à la région.
- Une analyse sur les usages de la télémédecine
- Les éléments du plan national
- Le ou les modèles économiques éprouvés
- La nomenclature des actes de télémédecine
- Les modèles de contractualisation à poser entre les différents acteurs.

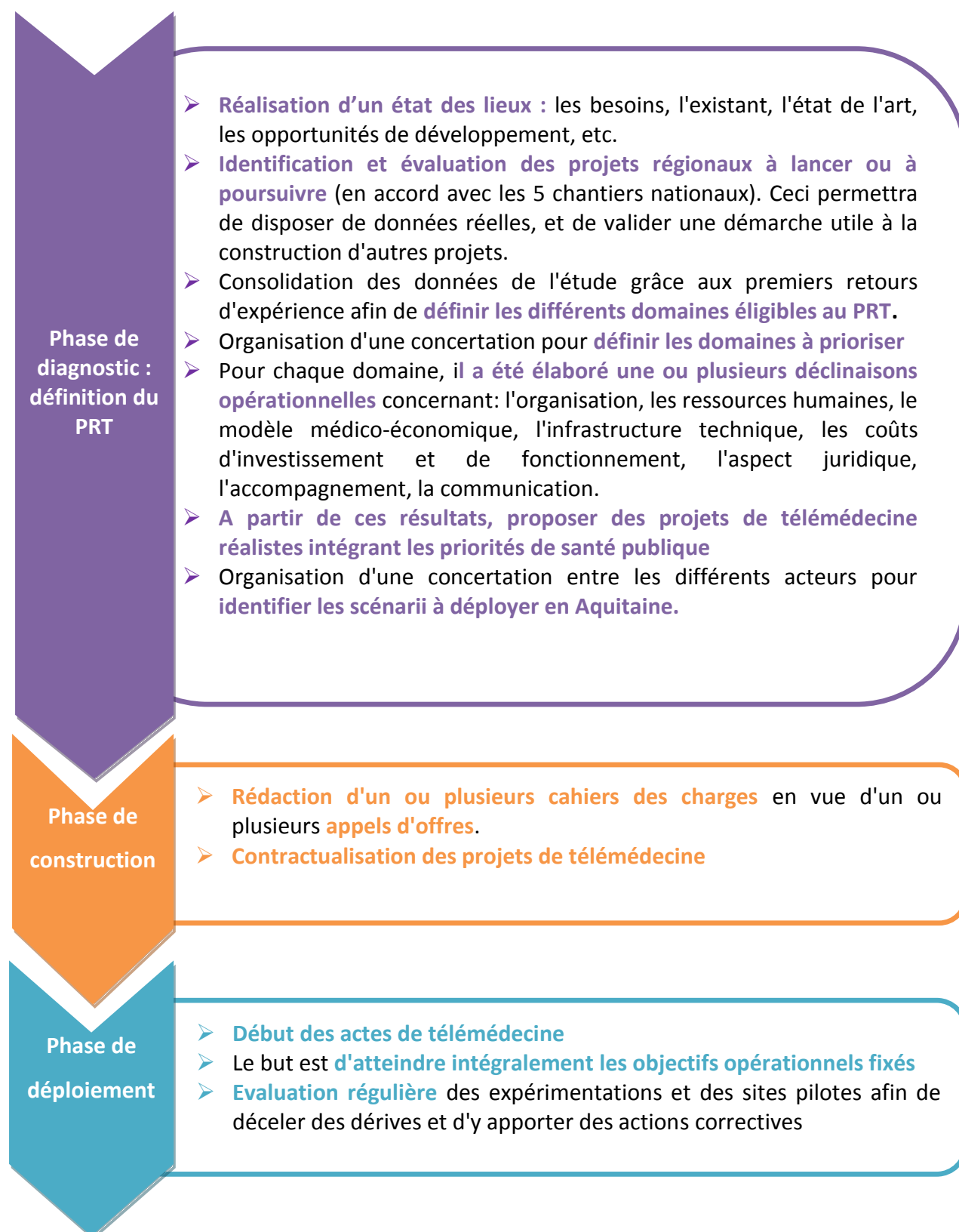
L'ARS Aquitaine utilise trois phases afin de construire son programme de télémédecine : la phase de diagnostic, la phase de construction, et la phase de déploiement.

La première phase consiste à cibler les besoins en télémédecine et les domaines concernés en santé. Elle permet de faire l'état des lieux des projets de télémédecine déjà existant ou à développer sur son territoire. Elle fait le point sur la faisabilité des projets d'un point de vue : organisation, modèle médico-économique, coût d'investissement, aspect juridique, besoins en ressources humaines et en infrastructures... Elle veille également sur la cohérence des projets avec les 5 grands chantiers nationaux. Après concertation avec les différents acteurs des projets, elle établit son PRT.

Suite à cet état des lieux, la phase de construction des différents projets de télémédecine a peut débuter. Elle permet la contractualisation et l'organisation de plusieurs projets de télémédecine.

Puis ces projets, une fois mis en place, sont testés, évalués, corrigés : c'est la phase de déploiement.

Tableau 5 : Trois phases nécessaires à l'élaboration d'un programme de télémédecine selon l'ARS Aquitaine



4. Les projets de télémédecine de l'ARS Aquitaine

Les projets de télémédecine pilotés par l'ARS Aquitaine sont décrits dans le tableau ci-dessous.

Tableau 6 : Panorama des projets aquitains contractualisés

| Thème | Acte de télémédecine | Description du projet |
|---|---|---|
| Plaies et escarres en EHPAD | Téléconsultation | L'EHPAD ou l'HAD fait appel à une équipe mobile du pôle de gériatrie pour avoir une téléconsultation gériatrique (conférence visuelle) avec le patient. |
| Suivi des DMIC | Télesurveillance | Les alertes enregistrées par les DMIC sont transmises à la plateforme puis mises en ligne sur un serveur consultable par le centre coordinateur. Celui-ci avertit le cardiologue, le médecin traitant, et le patient le cas échéant. (Télécardiologie) |
| Téli-dialyse en unité de dialyse médicalisée | Téléconsultation, Télesurveillance | Un néphrologue du centre d'hémodialyse de Bayonne assure des téléconsultations avec les patients se trouvant dans une unité de dialyse médicalisée (UDM). Il peut également suivre les paramètres de la séance de dialyse en temps réel, et il peut télé-assister l'IDE pour la réalisation d'un geste technique. |
| Télédermatologie entre une dermatologue libérale et des médecins généralistes du bassin de vie d'Aire sur l'Adour (landes): expérimentation "e-dermato Gascogne" | Téléexpertise | Le médecin traitant transmet à une dermatologue les informations nécessaires sur le patient. Celle-ci émet un diagnostic ou des orientations de diagnostic. Les informations transitent via la Plateforme Aquitaine d'Aide à la Communication (PAACO) |
| Téléthrombolyse | Téléconsultation | Le patient est pris en charge dans l'établissement le plus proche participant au réseau. L'urgentiste réalise l'évaluation clinique du patient qui sera examiné par le neurologue via une téléconsultation. Le neurologue partagera la décision de mise en œuvre du traitement avec le médecin urgentiste. |
| Télémédecine en EHPAD | Téléconsultation, Téléexpertise | Les patients dans les EHPAD peuvent consulter à distance les médecins de la cellule régionale. Les médecins traitant peuvent également bénéficier d'une téléexpertise avec les médecins du centre régional. |

| | | |
|--|-------------------------|---|
| Télépsychiatrie | Téléconsultation | Les patients dans le CMP du canton de FUMEL peuvent bénéficier de téléconsultation avec le psychiatre à distance, afin d'éviter le déplacement du psychiatre ou du patient. Les ordonnances sont adressées par la suite par courrier. |
| Téléexpertise électrocardiogramme et plaies | Téléexpertise | Les ECG ou les photos de plaies peuvent être déposés sur la plateforme PAACO et adressée à des centres experts qui ont 72h pour donner leur avis d'expert. |

IV. Financement de la télémédecine

Pour une activité de télémédecine il faut distinguer deux choses : l'acte de télémédecine et l'organisation de l'activité de télémédecine. Ceci implique des financements différents, la tarification des actes de télémédecine d'une part, et les financements de l'organisation de l'activité de télémédecine d'autre part. (25)

1. La tarification des actes de télémédecine

La télémédecine est un acte de nature médicale et son exercice s'inscrit dans le droit commun de l'exercice médical et du droit des patients.

Ainsi les actes de télémédecine figurant sur la liste des actes pris en charge visée à l'article L162-1-7 (dispositions générales relatives aux prestations et aux soins) du code de la sécurité sociale, sont obligatoirement pris en charge par l'assurance maladie que ce soient des actes de télémédecine pratiqués par des structures de santé, des professionnels de santé, ou des structures médico-sociales et ceci dans les conditions prévues aux articles : L.162-14-1 (dispositions relatives aux relations conventionnelles), L.162-22-1 (dispositions relatives aux frais d'hospitalisation en SSR et psychiatrie), L.162-32-1 (dispositions relatives aux centres de santé) du code de la sécurité sociale.

2. Article 36 : expérimentations des 9 régions pilotes

L'instruction (n° DGOS/PF3/DSS/1B/2014/17) du 17 janvier 2014 a sollicité les agences régionales de santé (ARS) afin qu'elles se portent candidates pour être régions pilotes. 9 régions ont été sélectionnées par arrêté en date du 10 juin 2014 : Alsace, Basse-Normandie, Bourgogne, Centre, Haute-Normandie, Languedoc-Roussillon, Martinique, Pays de la Loire et Picardie.

Ces régions ont été étroitement associées à la mise en place d'une expérimentation dont l'objectif principal est de fixer une tarification des actes de télémédecine permettant aux professionnels de santé, en particulier de proximité, quel que soit leur mode d'exercice, et aux structures médico-sociales de développer des projets cohérents et pertinents, en réponse aux besoins de santé et à l'offre de soins régionale. Elles ont rédigé un cahier des charges permettant de structurer l'activité de téléexpertise ou de téléconsultation pouvant être pris en charge par la sécurité sociale.

Le premier volet des expérimentations mises en œuvre concerne la prise en charge par télémédecine de patients souffrant de plaies chroniques et/ou complexes dont le traitement ne requiert pas de prise en charge en urgence. La prise en charge par télémédecine de ces plaies, qui peuvent être d'origine diverse (vasculaire, diabétique, traumatique, tumorale, de pression...), apparaît justifiée dans le cadre de leur suivi ou en cas de complication ou de sévérité de la plaie telle qu'elle requiert un recours à des soins ou à des avis spécialisés.

Ainsi le 28 avril 2016 est paru un nouvel arrêté qui marque une première étape dans l'évolution du financement des actes de télémédecine par l'apparition de l'article 36 de la loi n°2013-1203 de financement de la sécurité sociale.

Cet article a pour but de faciliter le déploiement de la télémédecine et concerne les patients pris en charge en ville (domicile, cabinet médical ou structure d'exercice coordonnée), d'une part, et en structures médico-sociales, d'autre part.

Il définit que dans le cadre d'une téléconsultation réalisée dans les conditions du cahier des charges rédigé par les 9 régions pilotes, le médecin requis ou l'IDE requise agissant en application d'un protocole de coopération pris sur le fondement de l'article 51 de

la loi HPST du 21 juillet 2009 est rémunéré 28 € par acte. Dans le cadre d'une téléexpertise réalisée dans les conditions du présent cahier des charges, le médecin requis ou l'IDE requise agissant en application d'un protocole de coopération pris sur le fondement de l'article 51 de la loi HPST du 21 juillet 2009 est rémunéré 14 € par acte.

Ce nouvel article 36 pourrait nous faire espérer l'obtention prochaine d'un acte de télécardiologie remboursé sous forme d'un forfait comme il est développé dans la suite de cette thèse. Malheureusement le cahier des charges de cette expérimentation ne prend pas en compte le télésuivi des DMIC et ne concerne malheureusement que certains actes de télémédecine (téléconsultation et téléexpertise) et uniquement pour les affections de longue durée inscrites sur une liste établie par le Ministère en charge de la santé.

3. L'organisation de l'activité de télémédecine

3.1. Financement par la dotation des MIGAC

Au niveau institutionnel les actes de télémédecines peuvent être financés dans le cadre des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (MIGAC). Les établissements de santé se voient attribuer une dotation qui au niveau national est fixée par l'objectif national des dépenses d'assurance maladie (ONDAM).

L'article L162-22-23 du code de la santé publique définit la nature des activités pouvant relever d'un financement par la dotation MIGAC. Il s'agit :

- des engagements relatifs aux missions mentionnées à l'article L. 6112-1 du code de la santé publique c'est à dire les actions relevant du service public hospitalier et notamment l'enseignement, la recherche, la médecine préventive, l'éducation pour la santé, la lutte contre l'exclusion sociale...
- des engagements relatifs à la mise en œuvre des orientations du SROS (schéma régional d'organisation sanitaire)
- des engagements visant à améliorer la qualité des soins ou à répondre aux priorités nationales ou locales en matière de politique sanitaire

- des engagements relatifs à la mise en œuvre de la politique nationale en matière d'innovation médicale ou au rôle de recours dévolu à certains établissements
- des activités de soins dispensés à certaines populations spécifiques

3.2. Financement par la dotation du Fonds d'Intervention pour la Qualité et la Coordination des Soins (FIQCS)

Quand le projet de télémédecine a pour objectif l'amélioration des soins en ville, il peut être pris en charge financièrement par le dispositif prévu à l'article L.221-1-1 du code de la sécurité sociale relative au FIQCS. Ce fonds profite aux actions ou aux structures qui permettent le maintien de l'activité et l'installation de professionnel de santé dans le but d'améliorer l'accessibilité aux soins sur le territoire. Il concourt également à la mise en œuvre du dossier médical personnel, ainsi qu'au développement des hébergements de données de santé à caractère personnel défini par l'article L 1111-8 du code de la santé publique en participant aux frais de gestion. Les ressources de ce fonds sont déterminées par la dotation des régimes d'assurances maladie qui est fixée chaque année par la loi du financement de la sécurité sociale. Le comité national de gestion de ce fonds élabore les orientations stratégiques, délibère sur la part affectée au financement d'expérimentations concernant les soins de ville ainsi que la dotation annuelle consacrée au financement des actions à caractère national ou interrégional.

3.3. Financements particuliers s'inscrivant dans le cadre de l'aide sociale et de l'aide aux personnes âgées

L'action sociale et médico-sociale, définie à l'article L311.1 du code de l'action sociale et des familles, regroupe entre autres :

- les actions éducatives, médico-éducatives, médicales, thérapeutiques, pédagogiques et de formation adaptées aux besoins de la personne, à son niveau de développement, à ses potentialités, à l'évolution de son état ainsi qu'à son âge.
- les actions d'assistance dans les divers actes de la vie, de soutien, de soins et d'accompagnement, y compris à titre palliatif.

La tarification de ces prestations sociales et médico-sociales est arrêtée par le représentant de l'Etat dans la région, ou le directeur général de l'ARS si la prestation relève d'un établissement défini au b de l'article L. 313-3.

Ainsi d'après l'article L314-2 les établissements accueillant des bénéficiaires de l'aide sociale* sont financés par:

- Un forfait global relatif aux soins prenant en compte le niveau de dépendance moyen et les besoins en soins médico-techniques des résidents, déterminé par arrêté du directeur général de l'ARS,
- Un forfait global relatif à la dépendance, prenant en compte le niveau de dépendance moyen des résidents,
- Des tarifs journaliers afférents aux prestations relatives à l'hébergement dans des établissements habilités totalement ou partiellement à l'aide sociale à l'hébergement des personnes âgées.

4. Soutien financier au déploiement de la télémédecine en 2011

Un financement global de soutien pour la mise en place et le déploiement de projets de télémédecine dans les régions, a été octroyé aux ARS en 2011 pour les projets s'inscrivant dans les grandes orientations fixées par le comité de pilotage national interministériel animé par la DGOS. Les modalités de soutien financier sont définies par la DGOS et l'ASIP santé. Ainsi une enveloppe de 26 millions d'euros dans le cadre du fonds de modernisation des établissements de santé publics et privés (FEMSPP), est déléguée aux ARS pour le déploiement des 5 projets prioritaires. Cette enveloppe est répartie en deux dotations :

- 14,4 millions d'euros sur une base populationnelle

* Les établissements assurant l'hébergement des personnes âgées mentionnées au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles, et les établissements de santé autorisés à dispenser des soins de longue durée qui accueillent un nombre de personnes âgées dépendantes dans une proportion supérieure à un seuil fixé par décret.

- 11,6 millions d'euros à 13 ARS pour le développement de la prise en charge de l'AVC par la télémédecine.

Des subventions directes dans le cadre d'appels à projets sont attribuées par l'ASIP Santé (5.8millions d'euros sur 3 ans en 2011) pour des actes de télémédecine variés et de nature différente. Eventuellement d'autres opérateurs comme la DATAR (Délégation Interministérielle à l'Aménagement du Territoire et à l'Attractivité Régionale) pour les pôles d'excellence rurale, ou le commissariat général à l'investissement dans le cadre du fonds pour la société numérique proposent également des subventions directes.

CHAPITRE III - La télécardiologie : expérience du réseau Aquitain de télésurveillance des prothèses cardiaques communicantes et analyse de la problématique du financement

I. Objectifs

Trois objectifs ont été définis pour ce travail :

OBJECTIF N°1 : Après avoir détaillé son principe et son fonctionnement, dresser l'état des lieux et faire le point sur l'évolution du réseau Aquitain de télécadiologie quatre ans après ses débuts.

OBJECTIF N°2 : Expliquer le financement de ce réseau, sa problématique et analyser ses perspectives d'évolution.

OBJECTIF N°3 : Proposer des modèles de financement aux membres du réseau Aquitain et évaluer l'intérêt de chacun.

II. Méthode

Dans une première partie le fonctionnement de la télécadiologie et son principe ont été expliqués ainsi que le contexte dans lequel elle s'est développée. Ensuite les entretiens que j'ai eu avec les acteurs du réseau Aquitain et l'analyse du projet médical développé avec l'ARS m'ont permis de décrire le fonctionnement et l'organisation du réseau Aquitain. L'analyse de l'activité de ce réseau et son évolution a été réalisée à partir des relevés des alertes et des inclusions de patients dans le réseau. Ces informations étant récoltées au fil de l'eau par les ARC du service du Pr HAISSAGUERRE de rythmologie du CHU de Bordeaux (soit le centre expert du réseau Aquitain).

Il a pu être extrait de ces informations :

- Le nombre de patients inclus dans le réseau et par centre
- Le nombre total d'alertes relevées
- Le nombre d'alertes ayant nécessité l'avis du rythmologue et qui ont été classées à part
- L'activité du CHU de Bordeaux en tant que centre d'implantation
- La progression de la file active des patients inclus depuis 2013
- La répartition de cette file active par centre

- Au niveau des évènements relevés par télécardiologie :
 - Ceux d'entre eux qui ont conduit à une consultation ou une hospitalisation anticipée
 - Ceux qui ont donné lieu à une intervention médicale
 - La répartition des types d'évènement reçus

Les ARCs du service ont également estimé le temps qu'elles passent à effectuer les différentes missions du réseau. Grâce à ce relevé une estimation a été faite du temps travail convertit en ETP (Equivalent Temps Plein) pour chaque mission concernant les ARCs et le médecin impliqués dans le réseau.

Dans une deuxième partie la problématique du financement est soulevée avec la description de l'état actuel de l'acte de télécardiologie et de son remboursement, ainsi que l'explication de la demande de remboursement effectuée par le Conseil National des Professionnel de Cardiologie (CNCP) à la sécurité sociale. Puis grâce à l'étude de différents modèles économiques existant concernant des projets de télémédecine et/ou de télécardiologie, en France ou dans le monde, 4 modèles économiques ont été proposés pour le réseau Aquitain de télécardiologie. J'ai également pu demander l'avis de plusieurs intervenants dans des projets de télémédecine qui m'ont expliqué la conception de leur projet et la façon dont ils espèrent voir évoluer le remboursement de la pratique de la télémédecine.

Enfin dans une troisième partie, dans le but d'évaluer la pertinence de ces modèles j'ai réalisé un questionnaire à l'attention des rythmologues des centres d'implantation, des rythmologues du centre expert, des directeurs d'établissement, et des cardiologues libéraux. Ce questionnaire a été proposé dans un premier temps par entretien téléphonique, puis à plus large échelle avec l'aide d'un googleform envoyé par mail. Les résultats sont de cette manière automatiquement redirigés de façon anonyme sur l'outil googleform, puis je les ai extraits et analysés.

III. Première partie : Définition de la télécardiologie et application avec le réseau Aquitain de télécardiologie

1. La télécardiologie

1.1. Définition

La télécardiologie est l'application des technologies de l'information et de la communication au secteur de la cardiologie. Elle correspond à un télésuivi (télésurveillance médicale) à distance du fonctionnement de ces dispositifs médicaux implantables et des événements cardiaques que ces derniers détectent chez le patient.

Actuellement les personnes possédant un défibrillateur implantable automatique (DAI), un pacemaker, ou un CRT (Cardiac resynchronization Therapy) se voient proposer une prise en charge par télécardiologie. Rappelons que les patients porteurs de ces prothèses nécessitent un suivi spécifique car, d'une part, ils peuvent présenter des événements cardiaques asymptomatiques qui doivent être enregistrés et analysés, et d'autre part ils courent le risque d'une défaillance technique de l'appareil.

Le télémonitoring de ces prothèses débute en 2001 avec la société Biotronik. Actuellement toutes les sociétés commercialisant les DMI devenus des dispositifs médicaux communicant (DMIC) sont impliquées dans la télécardiologie. Une antenne est incorporée dans la prothèse. Cette antenne communique les rapports et les EGM enregistrés par l'implant à un boîtier de télésuivi à proximité du patient. Le boîtier de téléométrie envoie les enregistrements sur une plateforme informatique via le réseau téléphonique. Toutes ces informations sont alors mises à disposition du personnel médical ayant un accès autorisé sur le site internet de la société (Biotronik, Boston Scientific, Medtronic, Sorin, Saint-Jude en fonction de la prothèse du patient).



Figure 23 : Communication des données de la prothèse

1.2. Contexte

Devant un vieillissement de la population et un élargissement des indications d'implantation des DAI et des pacemakers, le nombre de patients implantés est croissant.(26)

Selon les sociétés savantes :

- Le suivi des patients appareillés avec un pacemaker doit être fait tous les 6 mois
- Le suivi des patients appareillés avec un DAI doit être fait tous les 3 à 6 mois
- Un suivi rapproché doit être fait pour les prothèses en fin de vie.

Ainsi, pour chaque visite de contrôle, le patient se déplace jusqu'au centre de rythmologie, il est enregistré à son arrivée, et il est vu en consultation par le médecin. Il faut prendre en compte lors de la prise en charge du patient, pour chaque visite de suivi, les frais de transports médicalisés, le temps de secrétariat, le temps médical (plus de 15 min par consultation), les courriers, la facturation, l'organisation du dossier médical...

L'augmentation du nombre de patients implantés conduit à un encombrement des consultations. Pourtant la plupart du temps la consultation en face à face n'entraîne aucune modification de la thérapeutique ou de la programmation de la prothèse.

De plus la répartition géographique des cardiologues sur le territoire français est très hétérogène et crée des inégalités d'accès au soin.

En prenant en compte ces problématiques qui ont inspiré la télémédecine, la télécardiologie s'est imposée comme alternative efficace dans la prise en charge de ces

patients. Effectivement les nouvelles technologies dont sont équipés ces DMI vont permettre d'une part d'optimiser la sécurité des patients en réduisant les délais d'intervention lors de survenue d'évènements indésirables, et d'autre part d'améliorer le confort du patient en lui évitant de se déplacer quand cela n'est pas nécessaire, ou de prévoir une intervention en cas de défaillance de l'appareil. (27)

La majorité des prothèses, stimulateur ou DAI, sont actuellement des DMIC et permettent désormais l'accès à la télécardiologie. Aujourd'hui une liaison téléphonique peut être créée entre n'importe quel site dans le monde faisant de la population implantée par un DMIC l'une des plus grandes cohortes de patient bénéficiant d'une téléconsultation dans le monde.(28)

1.3. Historique

Le monitoring téléphonique des stimulateurs cardiaques voit le jour en 1970, où la transmission des données impliquait la coopération du patient et l'application d'un appareil spécial sur le stimulateur. Cette technologie limitée à l'époque se développe dans les années 1990 avec l'avènement de l'ère de l'électronique ainsi que l'installation de systèmes de communication de plus en plus rapides et puissants. Elle permet au laboratoire Biotronik de développer en novembre 2000 son premier service de téléc@rdiologie-biotronik appelé Home Monitoring® maqué CE. S'en suit, en décembre 2000, la première implantation d'un stimulateur communiquant de chez Biotronik : BA03 DDDR qui communique avec son boîtier de télémétrie : RUC1000. Le système présente une transmission entièrement sans fil à l'aide d'une antenne incorporée dans le connecteur du stimulateur. En 2003 est mis en ligne le site internet pour le suivi des patients. Les autres leaders de la prothèse cardiaque développeront par la suite des systèmes de télécardiologie : en 2005 Medtronic lance son système Carelink et en 2007 son système Connexus, en 2008 Boston Scientifique propose le système latitude, en 2009 vient le système Merlin de Saint Jude Médical, et enfin en 2011 Sorin lance son système Smart-View.

Le suivi par télécardiologie est actuellement systématiquement proposé aux porteurs de prothèse et leur consentement est obligatoire. Actuellement au CHU de Bordeaux,

seulement 0.2% des patients refusent la télécardiologie et ceci principalement par crainte de ne plus être suivis par leurs cardiologues.

1.4. Principe et fonctionnement

Le DMIC surveille le rythme cardiaque du patient. Il enregistre les données relatives aux troubles du rythme et à la thérapie qu'il va délivrer pour traiter ces troubles. Il réalise une série de mesures et de tests à intervalles réguliers pour surveiller son intégrité et celles des sondes qui lui sont connectées, ainsi que l'état des piles, les paramètres cliniques marqueurs de la maladie cardiaque sous-jacente, et le fonctionnement du système. (29)

Les données enregistrées et transmises sont:

- Des données techniques concernant la prothèse (tension de la pile, temps de charge, mode spécial)
- Des données techniques concernant les sondes (impédance de stimulation, amplitude de détection, seuil de stimulation automatique, impédance de défibrillation)
- Des données rythmiques à l'étage auriculaire (épisodes de FA, charge en FA...)
- Des données rythmiques à l'étage ventriculaire (détection d'épisodes classés TV, FV, TSV, type de thérapie délivrée, efficacité des thérapies, présence des EGM des différents épisodes)
- Des indices hémodynamiques (données sur l'insuffisance cardiaque: CRT, Fc moyenne, Fc repos...)
- Des paramètres programmés (fonction brady, tachy...)

Tableau 7 : Types d'événements transmis par télécardiologie selon le dispositif implantable proposé. (* sauf CRT-P)

| Événements | Stimulateur cardiaque | DAI | CRT-D CRT-P |
|---|-----------------------|-----|----------------|
| État du système | | | |
| Impédance de(s) sonde(s) | X | X | X |
| ERI ¹⁴ | X | X | X |
| Événement médical | | | |
| FA ¹⁵ -durée de commutation mode/TSV ¹⁶ | X | X | X |
| FV/TV ¹⁷ détectée | | | X |
| % CRT ¹⁸ < valeur limite | | X | X |
| FC ¹⁹ moyenne > valeur limite | | X | X* |
| EGM (ECG ²⁰ endocavitaire) | | | |
| Configuration | | | |
| Amplitude/détection des ondes P&R | X | X | X |
| Modification du seuil de stimulation | X | X | X* |

14 Indicateur de fin de vie ; 15 Fibrillation atriale ; 16 Tachycardie supra ventriculaire ; 17 Fibrillation ventriculaire/Tachycardie ventriculaire ; 18 Taux de resynchronisation ; 19 Fréquence cardiaque ; 20 Electrocardiogramme

Source : Le livre blanc de la télécardiologie: dans le suivi des patients porteurs de stimulateurs et défibrillateurs cardiaques implantables- Pr Salem Kacet et Denise Silber- Mai 2008

Ces données sont alors transmises à l'aide d'une micro-antenne par radiofréquence à un boîtier externe, ou transmetteur, installé à proximité du patient (généralement près de son lit). Le transmetteur collecte les informations (généralement la nuit quand le patient est couché) puis les transfère de façon cryptée via un réseau de télécommunication jusqu'à un serveur qui héberge les données. Celles-ci sont ensuite mises en ligne et sont rendues accessibles à tout moment et partout dans le monde aux utilisateurs autorisés pour la consultation de ces données sur ce site internet sécurisé. Le site internet est géré par le laboratoire qui commercialise le transmetteur et sa prothèse. Par exemple: le *Biotronik Home Monitoring Service Center* est la plate-forme internet sur laquelle les données sont accessibles aux personnels de santé, après authentification, par l'utilisation d'un mot de

passé donné par l'industriel de façon confidentielle. Les actions effectuées par les différents intervenants sur le site sont tracées.

Le patient possède chez lui le transmetteur qu'il branche. La transmission utilise exclusivement une bande de fréquence dédiée au dispositif implantable ce qui limite la possibilité d'interférences avec d'autres dispositifs. En cas d'échec de communication entre le transmetteur et la prothèse les données importantes sont conservées et sont reprises lors de la transmission suivante.

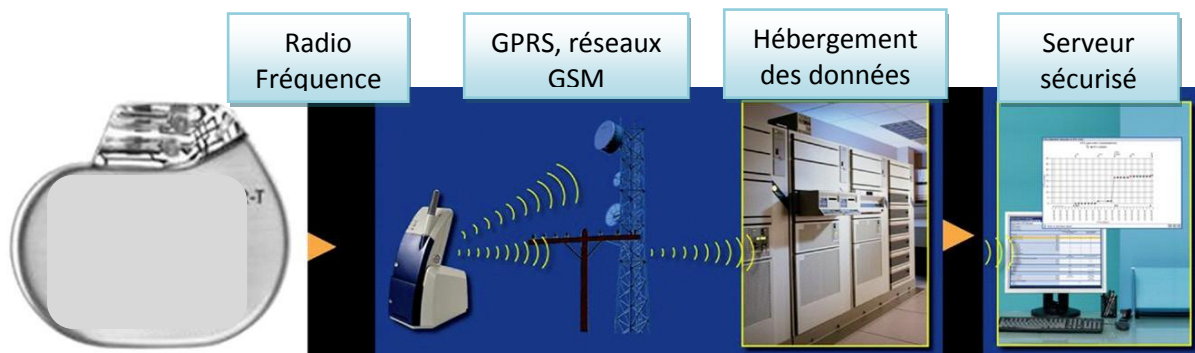


Figure 24 : Récupération des données

Source: Rationale and design of a prospective study of the efficacy of a remote monitoring system used in implantable cardioverter defibrillator follow-up: The Lumos-T Reduces Routine Office Device Follow-Up Study (TRUST) Study -Cleveland Clinic, Niraj Varma - decembre 2007

La transmission se fait de deux façons :

- soit elle sera automatique et programmée à intervalles fixes.
- soit la transmission se fait de façon automatique suite au déclenchement d'une alerte. Les anomalies du trouble du rythme ou celles de fonctionnement sont classées sous la forme d'alerte d'une couleur différente et font l'objet d'une transmission supplémentaire appelée message d'alerte.

Le télésuivi s'organise autour de trois tiers :

- le centre d'implantation
- le centre de coordination

- le tiers technologique : qui correspond à l'un des cinq constructeurs: Biotronik, Medtronic, Saint Jude Médical, Boston Scientific, Sorin.

Une fois que le cardiologue traitant a posé l'indication d'un dispositif cardiaque implantable communiquant (DMIC), le patient est implanté. C'est le centre d'implantation qui s'engage à faire signer un consentement de télécardiologie au patient et qui en assure l'archivage. Le patient reçoit le boîtier de télécardiologie, la documentation ainsi que l'explication sur le fonctionnement du boîtier. Par la suite le centre de coordination va se charger du suivi "télécardiologique" du patient.

Les techniciens du centre de coordination consultent les alertes sur les sites de chaque tiers technologique ainsi que les mails et fax communiqués par ces derniers. Chaque alerte sera alors analysée. Pour les alertes avec une implication à court terme pour le patient, le centre de coordination contacte le centre d'implantation dans les 24h par téléphone ou par mail sécurisé. Sinon les centres d'implantation sont prévenus par mails sécurisés si l'alerte implique un problème majeur.

En Aquitaine le centre de coordination correspond au service de rythmologie du CHU de Bordeaux qui a une équipe de 5 ARC accompagnée d'un médecin (ils sont les techniciens du centre de coordination) afin de consulter la totalité des alertes. Son fonctionnement est décrit dans la partie suivante.

Tableau 8 : Présentation des 5 marques de boîtiers de télémétrie (28)

| Société | Nom du système de télésurveillance | Boîtiers |
|--------------------------|------------------------------------|---|
| Biotronik | Home Monitoring |  |
| Boston Scientific | Latitude |  |
| Medtronic | Carelink |  |
| Saint-Jude | Merlin |  |
| Sorin | Smartview |  |

2. La télécardiologie en Aquitaine: organisation d'un réseau Aquitain de télécardiologie

2.1. Principes et fonctionnement du réseau Aquitain

En France, la télécardiologie est effectuée par un grand nombre de centres et souvent de façon autonome d'où son organisation de façon disparate d'une région à l'autre. En Aquitaine afin de standardiser cette pratique et de pouvoir prendre en charge un plus grand nombre de patients, le suivi par télécardiologie est coordonné entre plusieurs centres d'implantation et un centre expert : le CHU de Bordeaux. Il s'agit du réseau Aquitain de télécardiologie qui a débuté en juillet 2012. Il est le premier réseau de télécardiologie développé en France.



Figure 25 : Répartition du nombre de patients suivi par télécardiologie en France

Source: La gestion des risques dans la prise en charge des patients dans le réseau Aquitain de télécardiologie- M. Lavergne, M. Piquet, M.Chaleuil- 2015-2016.

Le projet de télémédecine en Aquitaine concernant la télécardiologie s'articule autour de 16 centres, dont 1 centre expert qui est le CHU de Bordeaux et de 15 centres d'implantations partenaires, du groupement de coopération sanitaire Télésanté Aquitaine (GCS TSA) et de l'ARS Aquitaine. Ce sont le service de rythmologie du CHU et les Attachés de recherche clinique (ARC) qui vont assurer le recrutement, le suivi et la gestion des alertes des patients du réseau.

Ce réseau comprend 16 centres:

- Le CHU de Bordeaux (centre expert),
- Les centres hospitaliers de Libourne, Bergerac, Dax, Mont-de-Marsan, Oloron, Arcachon,
- Le GCS de Bayonne,
- Les polycliniques de Bordeaux-Caudéran et de Bordeaux Nord,
- La maison de santé protestante de Bordeaux-Bagatelle,
- Les cliniques: la clinique Tivoli à Bordeaux, la clinique Saint-Augustin à Bordeaux, la clinique d'Aressy, la clinique Esquirol à Agen,
- L'hôpital de santé des armés Robert Picqué.

Chaque centre signe une convention avec le CHU de Bordeaux.

L'équipe du centre expert est composée de :

- 5 attachées de recherche clinique (ARC): Mélanie VERGNE, Rozenn MINGAM, Melissa LAVERGNE, Marion LEFEVRE et Maider PIQUET
- 1 médecin: Dr Sylvain PLOUX.

L'organisation du réseau est simple:

- Tous les patients implantés d'un DMIC sont inclus dans le réseau Aquitain. Si la réponse est favorable ils bénéficient du boîtier de télémétrie et signer le formulaire de consentement.
- L'activation du boîtier de télémétrie et la formation sur l'utilisation de celui-ci se fait par l'un des ARC du centre expert, soit directement dans la chambre du patient hospitalisé au CHU de Bordeaux, ou en consultation au CHU à la demande d'un

cardiologue. Si le patient est implanté par un autre centre, ce sont les médecins du centre d'implantation qui activent le boîtier de télémétrie et qui transmettent aux ARCs, par messagerie sécurisée, une fiche administrative traçant l'inclusion du patient. Pendant la consultation le patient signe le formulaire de consentement et les ARC s'assurent de la bonne compréhension et de l'adhésion du patient au système.

- L'ARC enregistre le patient sur la plateforme informatique du laboratoire. Celle-ci recueillera les données et les alertes télétransmises par le boîtier du patient.
- Les ARC analysent la totalité des alertes télétransmises quotidiennement.
- Chaque évènement est trié selon un arbre décisionnel qui donne lieu à différentes prises en charge en fonction du type d'alerte.

Tableau 9 : Les types d'alertes suivies et les types de prises en charge effectuées par le centre expert

| Les types d'alertes | Exemples |
|------------------------------------|--|
| Alertes administratives | Difficulté d'activation |
| Alertes techniques | Concernant le transmetteur |
| | Concernant la prothèse |
| | Concernant les sondes |
| | Suivi programmé des EGM |
| | Suivi des fins de vie des prothèses |
| Alertes cliniques | Tachycardie ventriculaire |
| | Fibrillation ventriculaire |
| | Fibrillation auriculaire... |
| Types de prises en charge | |
| Pas d'intervention médicale | |
| Intervention médicale | (Courriel ou Contact téléphonique avec le cardiologue, le médecin traitant, ou le patient) |
| Intervention anticipée | (consultation ou hospitalisation) |

- l'alerte est analysée par les ARC qui demandent avis auprès du rythmologue du centre expert si nécessaire. Il est décidé ensuite le type d'action à mettre en œuvre pour régulariser la situation : pas de convocation du patient, convocation pour hospitalisation ou consultation au CHU ou dans un autre centre. Le patient peut être contacté par téléphone pour préciser les symptômes et une consultation est proposée si nécessaire chez son cardiologue traitant. En cas d'urgence immédiate la prise en charge est faite par le médecin du centre expert.
- Toutes les actions entreprises sont tracées sur le site de télécardiologie de l'industriel, sur un tableau de suivi interne, et dans le logiciel GLOBULE.

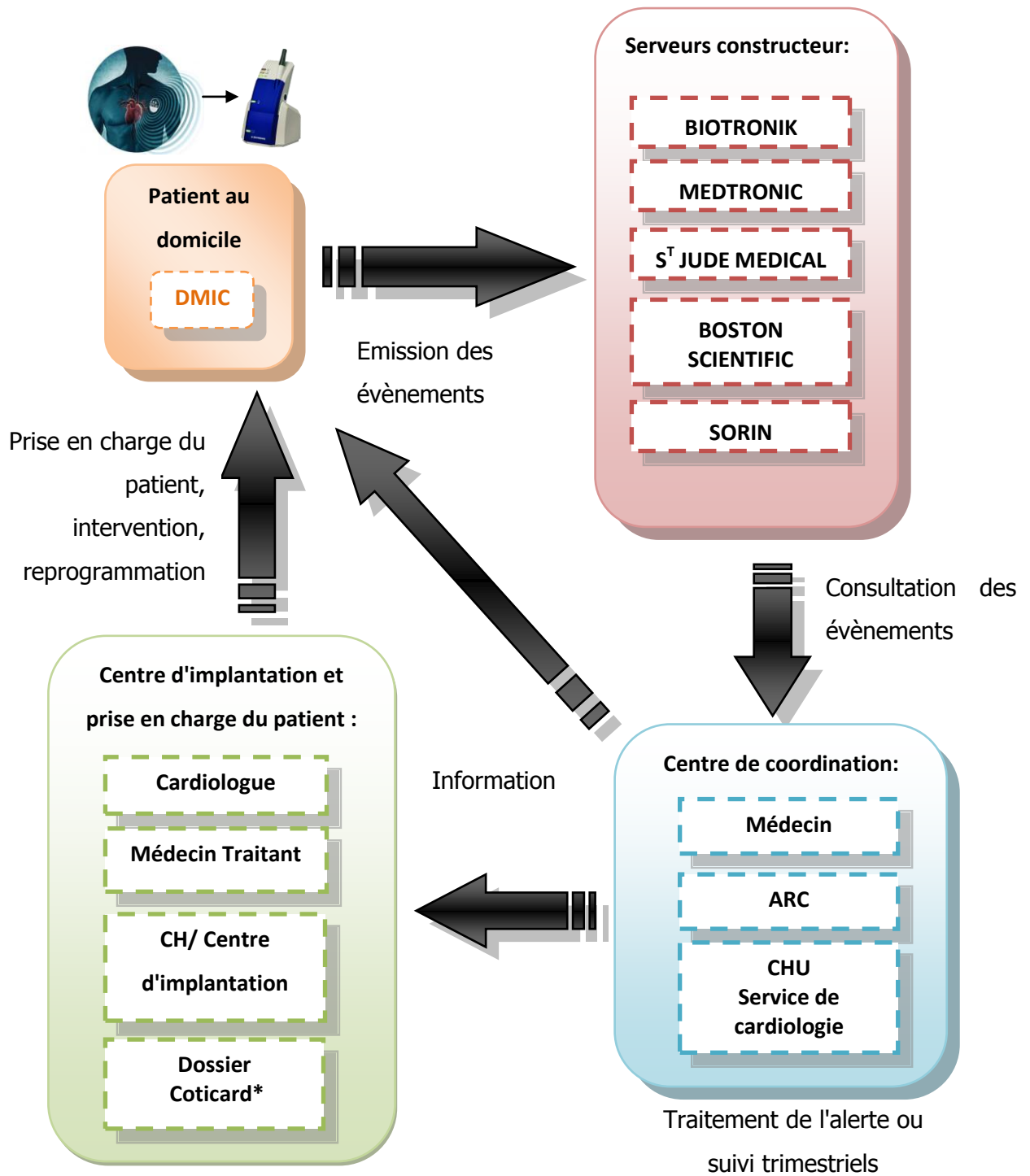


Figure 26 : Organisation des acteurs du télésuivi par télécardiologie en Aquitaine

*Réseau Coticard: Le déploiement du DMP s'est essentiellement appuyé sur l'existence de réseaux de soins, le réseau Coticard est un réseau sur l'insuffisance cardiaque développé en Aquitaine.

2.2. Pilotage du projet: quels sont les acteurs du réseau Aquitain ?

La télécardiologie a été développée précocement au CHU de Bordeaux. Au début des années 2000 le développement de la télécardiologie rentrait dans le cadre des essais cliniques, la lecture et le tri des alertes se faisait par des attachés de recherche clinique (ARC). Le financement provenait de la recherche clinique. Par la suite la télécardiologie ayant fait ses preuves, elle a considérablement pris de l'ampleur, et n'entrant plus dans le cadre d'essais cliniques, sa mise en œuvre a nécessité de nouvelles modalités de prises en charge.

Alors, avec les missions confiées aux ARS pour développer les projets de télémédecine, le projet d'un réseau Aquitain de télécardiologie prend forme.

Ce projet de télémédecine est encadré par l'ARS Aquitaine qui a aidé à sa conception et à sa contractualisation.

Un comité de pilotage du projet a été mis en place lors de la création du réseau en juillet 2012, il se réunit une fois par an. Il est composé de :

- **5 représentants du CHU** : le Directeur général ou le directeur adjoint, le coordonnateur médical, un médecin, et deux attachés de recherche clinique (ARC) du centre de coordination,
- **1 représentant des cardiologues libéraux** impliqués dans le projet d'expérimentation
- **1 représentant médical des centres hospitaliers** de la région impliqués dans le projet d'expérimentation
- **1 représentant du groupement de coopération sanitaire TélésantéAquitaine (GCS TSA)**
- **3 représentants de l'ARS**: dont un référent Télémédecine et un des pilotes du plan de lutte contre les maladies neuro-cardio-vasculaires.

Le rôle important du GCS TSA a permis de développer un dossier médical partagé de cardiologie DMP (<http://www.globule.net/fr/>), et de mettre à disposition son service de messagerie sécurisée. Cela pour une meilleure traçabilité des actes de télécardiologie et pour faciliter la communication entre le CHU de Bordeaux et les centres d'implantation en permettant d'échanger des données concernant les patients de façon sécurisée.

L'ARS Aquitaine est également active dans la promotion du projet auprès des centres d'implantation. Elle s'occupe de la convention entre les centres et le CHU de Bordeaux, et elle finance le projet.

3. Recommandations de Bonnes Pratiques : Fréquence de l'acte de contrôle traditionnel

Selon les recommandations professionnelles des Sociétés Savantes Européennes et Américaines de 2008:

- En l'absence d'événement, les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque doivent bénéficier d'un suivi systématique tous les 3 à 12 mois (ou plus si cliniquement indiqué) réalisable par télésurveillance calendaire, et d'une consultation annuelle en face-à-face.

- En l'absence d'événement, les patients porteurs d'un défibrillateur cardiaque doivent bénéficier d'un suivi systématique tous les 3 à 6 mois (ou plus si cliniquement indiqué) réalisable par télésurveillance calendaire, et d'une consultation annuelle en face-à-face.

(30,31)

Tableau 10 : Fréquence minimum de la surveillance des DMIC en personne ou par télécardiologie(31)

| Table 3 Minimum Frequency of CIED In Person or Remote Monitoring* |
|--|
| Pacemakers/ICDs/CRT <ul style="list-style-type: none"> ● Within 72 hours of CIED implantation (In Person) ● 2–12 weeks post implantation (In Person) ● Every 3–12 months pacemaker/CRT-P (In Person or Remote) ● Every 3–6 months ICD/CRT-D (In Person or Remote) ● Annually until battery depletion (In Person) ● Every 1–3 months at signs of battery depletion (In Person or Remote) |
| Implantable Loop Recorder <ul style="list-style-type: none"> ● Every 1–6 months depending on patient symptoms and indication (In Person or Remote) |
| Implantable Hemodynamic Monitor <ul style="list-style-type: none"> ● Every 1–6 months depending on indication (In Person or Remote) ● More frequent assessment as clinically indicated (In Person or Remote) |
| <p>*More frequent in person or remote monitoring may be required for all above devices as clinically indicated.</p> |

CIED : Cardiac implantable electronic device; Remote: monitoring par télécardiologie

Source: Réflexion économique pour une prise en charge de la télésurveillance ambulatoire des porteurs de stimulateur et défibrillateur cardiaques -septembre 2012 - Société française de cardiologie.

4. Impact de la télécardiologie

De nombreuses études ont été menées afin de démontrer dans un premier temps la fiabilité du système, dans un deuxième temps que le suivi en ambulatoire par télécardiologie ne représentait pas une perte de chance pour la patient par rapport à un suivi classique, et enfin dans un troisième temps l'intérêt économique de la télécardiologie a été développé dans l'étude ECOST.

- ✓ **2004 Etude WAMMI:** démontre que 92% des transmissions par le système Home Monitoring™ de Biotronik sont effectives, réalisée en moins d'une minute et correspondent à 95% aux données transmises par l'interrogatoire du dispositif.

- ✓ **2007 Etude AWARE(32)** analyse la base de données des alertes transmises au système Home Monitoring™ de Biotronik. Les données transmises quotidiennement et automatiquement qui ont permis de déduire d'une part le temps moyen gagné dans la détection des événements cardiaques, et d'autre part d'estimer l'impact de la charge de travail pour les médecins. Cette étude rétrospective sur 4 ans était basée sur des alertes transmises par 4631 stimulateurs simple chambre, 3509 défibrillateurs simple chambre, 3039 défibrillateurs double chambre et 445 CRT-D (Cardiac resynchronisation therapy), soit en tout 11624 DMIC provenant de 23 pays, et représentant une grande diversité de profils de patient. Elle a mis en évidence la détection précoce des anomalies qui survenaient en moyenne 26 jours après le précédent contrôle de routine, signifiant, pour les patients habituellement revus tous les 6 mois, que l'on peut globalement identifier les problèmes 154 jours plus tôt (6 mois = 180 jours, donc 180-26=154 jours). La charge de travail des médecins a été estimée, malgré des pratiques très variées, à environ 0,6 alertes par patient et par mois. (33)

- ✓ **2018 Etude Œdipe** démontre une réduction du temps d'hospitalisation pour une primo-implantation ou changement de boîtiers de pacemaker Biotronik avec les patients suivi par télécardiologie, sans majoration du nombre d'effets indésirables graves.

- ✓ **2010 Etude TRUST** (The Lumos-T Reduces Routine Office Device Follow-Up Study: étude prospective randomisée portant sur une large population (1000 patients)). Elle met en évidence la même sécurité des patients implantés avec un DAI pris en charge par télécardiologie ou par un suivi classique. Elle démontre également une détection précoce des troubles du rythme induite par le télé-suivi des prothèses tout en réduisant le nombre de consultations. (34)

Tableau 11 : Gain de temps de détection des événements indésirables majeurs dans la prise en charge par télécardiologie démontré dans l'étude TRUST

| Type de détection: | Gain de temps pour la détection: |
|---------------------------------|----------------------------------|
| Fibrillation Ventriculaire | 35 jours |
| Tachycardie Ventriculaire | 34 jours |
| Tachycardie Supra-Ventriculaire | 36 jours |

Les visites de suivi par patient et par an pour le bras télésuivi sont réduites de 43% par rapport au bras contrôle, et 88% des événements peuvent être gérés à distance.

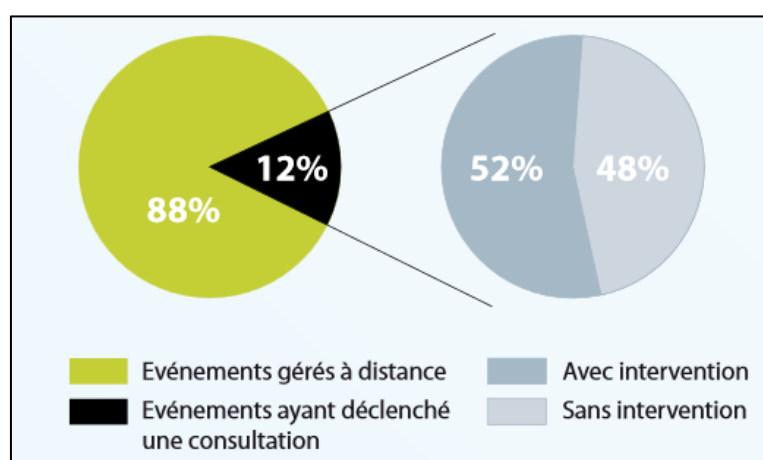


Figure 27 : Gestion des événements par télécardiologie dans l'étude TRUST

Source: La lettre de la téléc@rdiologie: n°30- Biotronik

- ✓ **2010 Etude Altitude**, c'est une étude sur la survie à 5 ans faite par Boston Scientific. elle compare la survie à 1 an et 5 ans de patients avec un DAI télésuivi ou non par le système LATITUDE. La survie est significativement meilleure pour le bras télésuivi avec une diminution du risque de décès relatif de 50% ($p < 0.001$). Elle démontre également une relation Dose Effet : augmentation de la survie si augmentation de la fréquence de la télétransmission.
- ✓ **2012 Etude COMPAS de Biotronik** : (étude sur le télésuivi de pacemaker double chambre de 538 patients dans 43 centres français). La comparaison d'un bras télésuivi (248 patients) avec un bras "suivi classique" (246 patients) a démontré

qu'avec un nombre de visites en ambulatoire 56% moins nombreuses pour le bras télésuivi une modification de la programmation du DMIC ou du traitement du patient lors de ces visites de contrôle était de 62% pour le bras télésuivi et de seulement de 29% pour le groupe contrôle. La qualité de vie n'a pas été modifiée pour les deux groupes. L'étude conclue à la sécurité de l'utilisation du télé-monitoring tout en diminuant significativement le nombre de visites de suivi. (35)

- ✓ **2012 Etude EVATEL** a comparé sur 1500 patients le suivi traditionnel en consultation tous les 3 mois et le suivi à distance par télésurveillance d'un DAI tous les 3 mois. Après 1 an de suivi, elle a montré une diminution significative (37%) du nombre de traitements inappropriés. Elle a donc démontré la non infériorité du télésuivi pour toutes les marques confondues par rapport au suivi classique pour la détection d'événements cardiaques majeurs.

- ✓ **2013 Etude ECOST** c'est une étude française qui a démontré la non infériorité du système Home MonitoringTM de Biotronik. Elle a comparé chez 433 patients la télésurveillance quotidienne par télémonitoring et la surveillance traditionnelle en consultation. Les 221 patients suivis à distance (groupe actif) étaient vus en consultation ambulatoire une fois par an, à moins qu'un événement technique ou clinique notifié par la télécardiologie ne nécessite une consultation présentielle additionnelle. Les 212 patients du groupe témoin étaient vus en consultation présentielle tous les six mois. L'étude montre que le télésuivi diminue le nombre de chocs électriques (-71%), le nombre de chocs électriques inappropriés (-52%), le nombre de charges (-76%), ainsi que l'augmentation de la durée de vie de la prothèse. En ce qui concerne la qualité de vie et le pronostic vital, aucune différence n'a été démontrée. De plus l'étude a effectué une estimation du coût global de cette prise en charge. Pour cette analyse, les coûts ont été extraits directement des bases de données de l'assurance maladie. Ils ont inclus : les coûts ambulatoires associés au suivi technique du DAI (Consultation, transport, traitement cardiovasculaire...), les coûts associés aux hospitalisations cardiovasculaires, et l'évaluation du coût du DAI et du système Home MonitoringTM de Biotronik. Sur une période de suivi de 27 mois, les

coûts ambulatoires ont été réduits de façon significative avec le télésuivi. En additionnant les coûts du DAI et les coûts ambulatoires, la télécardiologie – BIOTRONIK Home Monitoring® a permis d'économiser 315 € par patient et par an, en incluant le coût du système de suivi à distance.

- ✓ **2014 Etude IN-TIME** c'est la première à montrer un bénéfice de la télécardiologie chez les patients insuffisant cardiaque avec amélioration significative du devenir à 1 an (dont la mortalité toutes causes). Cette étude est réalisée avec le système Home Monitoring™ de Biotronik.

De nombreuses autres études, européennes et américaines, indépendantes ou financées par des industriels, appuient les résultats des études présentés ci-dessus.(29) L'intérêt de la télécardiologie du point de vue économique et du point de vue de la prise en charge des patients est incontestable et est reconnu par la HAS. (20,21)(32)

5. Bilan d'activité du réseau Aquitain

5.1. Les inclusions

Au 1^{er} juillet 2016 le réseau Aquitain comptait 3122 patients inclus, soit 2423 par le CHU de bordeaux et 699 par les centres du réseau.

Jusqu'à fin 2015 la répartition des patients par centre et par type de DMIC est exposée dans le tableau suivant.

Tableau 12 : Répartition des patients par centre et en fonction de leurs prothèses sur l'année 2015

| Centre | DAI | PM | Reveal | total |
|---|---------------|---------------|--------------|-------------|
| HOPITAL CARDIOLOGIQUE HAUT LÉVÊQUE (HL) | 1180 | 774 | 141 | 2095 |
| BAGATELLE | | 54 | | 54 |
| BORDEAUX NORD | 11 | 11 | 1 | 23 |
| PINS FRANCS | 34 | 18 | | 52 |
| BERGERAC | | 54 | | 54 |
| DAX | 60 | 2 | 1 | 63 |
| TIVOLI | 1 | 1 | | 2 |
| LIBOURNE | 139 | 20 | 23 | 182 |
| MONT DE MARSAN | 15 | 5 | 1 | 21 |
| BAYONNE | 7 | 2 | | 9 |
| ROBERT PICQUE | 1 | 29 | | 30 |
| SAINT AUGUSTIN | 25 | | | 25 |
| ARESSY | 41 | 19 | | 60 |
| ST HILAIRE ESQUIROL | 30 | | | 30 |
| CL ARCACHON | | 44 | | 44 |
| Global | 1544 | 1033 | 167 | 2744 |
| | 56,27% | 37,65% | 6,09% | |
| Réseau | 364 | 259 | 26 | 649 |
| | 56,09% | 39,91% | 4,01% | |
| CHU de Bordeaux | 1180 | 774 | 141 | 2095 |
| | 56,32% | 36,95% | 6,73% | |

DAI = Défibrillateur Automatique Implantable, PM = Pacemaker, Reveal = DMIC permettant uniquement la surveillance du rythme cardiaque mais ne délivrant aucune thérapie.

Les répartitions des porteurs de DAI, de pacemaker et de reveal sont équivalentes entre le CHU de Bordeaux et les autres centres du réseau, à savoir environ 56% de DAI, 37% de pacemaker et 7% de reveal. Le plus grand nombre de patients télésuivis implantés d'un pacemaker s'explique par l'augmentation de la disponibilité de boîtiers de télémétrie pour tous les pacemakers. Effectivement en 2013 la population de patients suivis avec un pacemaker n'était que de 23%.

L'évolution du nombre de patients inclus et télé-suivis depuis juillet 2012 jusqu'au 1er juillet 2016 est présentée dans le graphique ci-dessous :

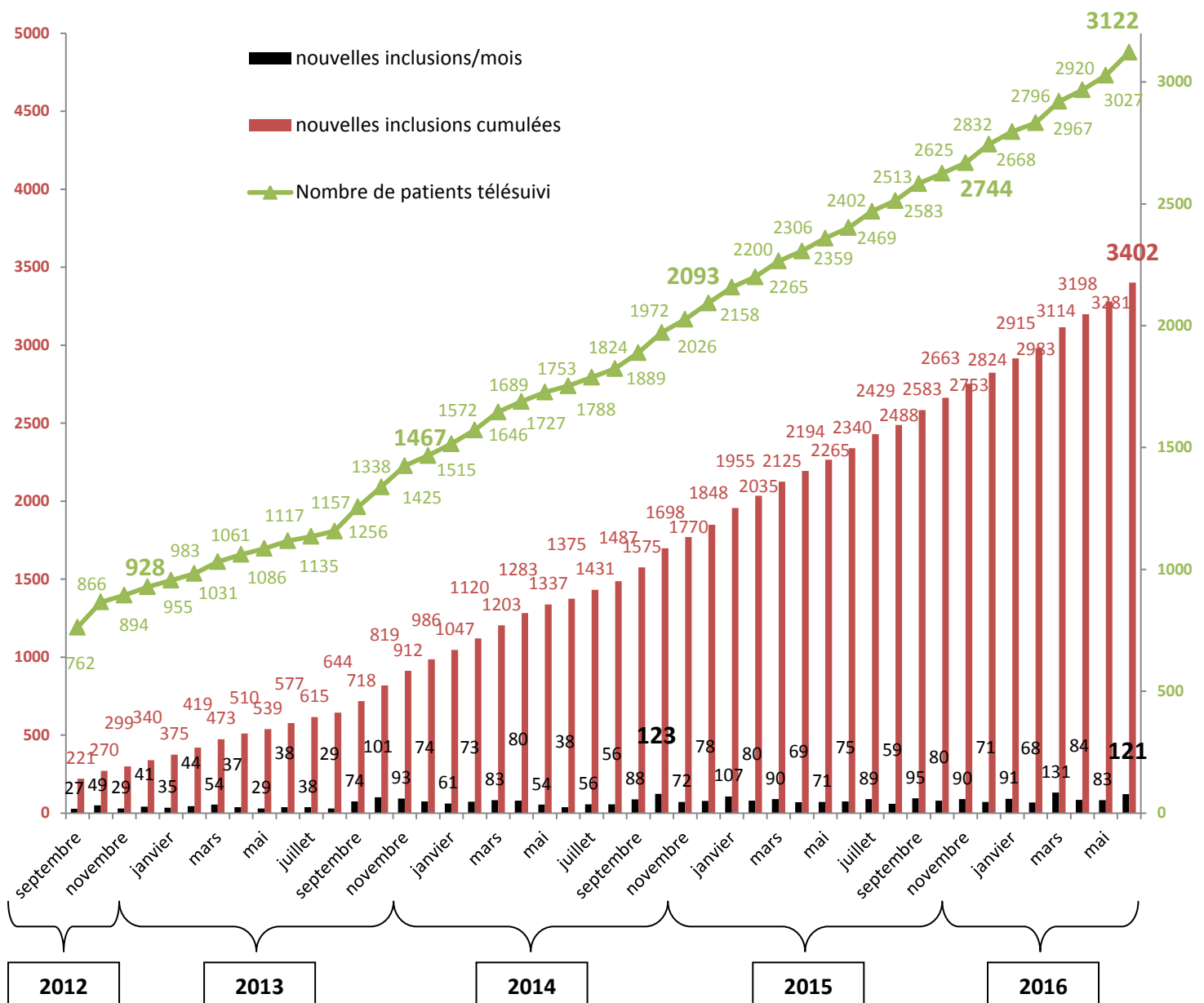


Figure 28 : Evolution du nombre de patient du réseau Aquitain de septembre 2012 au 1^{er} juillet 2016

Avec une moyenne de nouvelles inclusions par mois d'environ :

- 53 inclusions/mois en 2013
- 71 inclusions/mois en 2014
- 81 inclusions/mois en 2015
- 96 inclusions/mois en 2016

Tableau 13 : Evolution du nombre de patients inclus entre 2013 et le 1er juillet 2016 pour le CHU et pour les autres centres du réseau

| | CHU | RESEAU |
|--|-----|--------|
| 2013 | 472 | 234 |
| 2014 | 652 | 210 |
| 2015 | 752 | 224 |
| Les 6 premier mois de 2016 (jusqu'au 1er juillet) | 328 | 50 |

Le réseau compte à ce jours plus de 3122 patients pris en charge et représente le plus gros réseau de télécardiologie en France. Il s'agit de la plus importante expérience française non seulement de télécardiologie, mais de télémédecine en général

L'évolution de la file active de patient depuis 2013 jusqu'au 31 décembre 2015 a été la suivante (2744 patients inclus au 31/12/2015) :

Tableau 14 : Évolution de la file active depuis 2013

| | N= 2013 | N= 2014 | Δ13-14 | N= 2015 | Δ14-15 | 2016 | Δ15-16 (sur 6 mois) |
|---------------------------------|----------------|----------------|---------------|----------------|---------------|-------------|----------------------------|
| TOTAL | 1467 | 2093 | +626 (43%) | 2744 | +651 (31%) | 3122 | +378 (14%) |
| CHU de Bordeaux | 1135 | 1600 | +465 (41%) | 2095 | +495 (31%) | 2423 | +328 (16%) |
| Autres centres du réseau | 332 | 493 | +161 (48%) | 649 | +156 (32%) | 699 | +50 (7%) |

5.2. Les évènements

Nous avons pu différencier et quantifier les différents types d'évènements relevés et surtout les différents types de prise en charge de ces évènements. Ainsi jusqu'au 1er juillet 2016, **106565** évènements ont été relevés depuis le début de l'expérience et pour la totalité du réseau Aquitain, et **1273** évènements ont donné lieu à une consultation ou une hospitalisation anticipée.

En 2015 : **38885** évènements ont été traités. Parmi ces événements **2816** ont nécessité une intervention médicale dont **390** ont conduit à une consultation ou à une hospitalisation anticipée (295 consultations, 95 hospitalisations)

En 2016, du 1er janvier jusqu'au 1er juillet 2016 : 17990 alertes ont déjà été traités. Parmi ces événements 210 ont conduit à une consultation ou une hospitalisation anticipée.

Les évènements reçus par télécardiologie sont de deux types:

- Les EGM de contrôle qui sont régulièrement transmis par les prothèses représentent en 2015 32.8% des événements

Les alertes qui représentent 67.2% du nombre d'évènements relevés par télécardiologie. Elles correspondent à des évènements remarquables concernant l'état de la prothèse, une arythmie cardiaque, une thérapie délivrée, l'état de la batterie de la prothèse ou encore les problèmes de transmissions de la prothèse...

La distribution des évènements est telle qu'indiquée dans le tableau ci-dessous.

Tableau 15 : Répartition des évènements par types

| Evènements | Pourcentage |
|---|-------------|
| EGM, ECG systématiques réguliers | 32.8 % |
| Absence de transmission, absence de message | 4,7 % |
| Fibrillation auriculaire | 23.3 % |
| Tachycardie Ventriculaire / Fibrillation Ventriculaire | 3,9 % |
| Problèmes techniques, sondes ou prothèses | 8.9 % |
| ERI (fin de vie de la prothèse) | 0,2 % |
| % CRT (thérapie de resynchronisation cardiaque) | 6.8 % |
| Surcharge pulmonaire | 2,3 % |
| Divers (1 ^{er} message, fréquence ventriculaire élevée...) | 17.1 % |

Les arythmies ventriculaires et les fibrillations auriculaires sont les alertes qui vont déclencher le plus d'intervention médicale (à hauteur de 30% pour les tachycardies et fibrillation ventriculaire et à hauteur de 30% pour les fibrillations auriculaires).

Tableau 16 : Répartition des évènements télécardiologiques analysés par le centre expert

| | Nbre d'évènements | | Nbre | En % | RDV anticipés | CS | H | % IM/EGM ou alertes | % RDV Anticipé/IM |
|-------------|-------------------|----------------|-------|-------|---------------|-----|----|---------------------|-------------------|
| 2015 | 38885 | EGM | 12754 | 32.8% | 35 | 33 | 2 | 1.0% | 26.5% |
| | | Alertes | 26131 | 67.2% | 355 | 262 | 63 | 10.3% | 13.2% |

CS = Consultations, H = Hospitalisation, RDV = rendez-vous, Nbre = Nombre, IM = intervention médicale

La télécardiologie a également permis d'anticiper trois types d'évènements cliniques graves :

- **L'AVC** suite à une fibrillation auriculaire soutenue chez un patient à haut risque thromboembolique. En 2015, 50 traitements anticoagulants ont été introduits précocement suite à l'analyse d'une alerte par télécardiologie.

- **La dysfonction de sonde de défibrillation** qui sans la télécardiologie est découverte généralement trop tard au moment de l'admission aux urgences du patient pour chocs électriques multiples. Ces chocs en plus d'être extrêmement douloureux augmentent la mortalité. La sonde endommagée analyse une fausse arythmie qu'elle traite par délivrance d'un, ou plusieurs chocs électriques. Le dépistage de cette sonde défectueuse est fait par la lecture d'une anomalie de l'impédance de la sonde transmise par télécardiologie ou bien à la lecture de fausses arythmies non soutenues. Ainsi en 2015 11 patients ont été hospitalisés pour une fracture de sonde avant que celle-ci n'entraîne de chocs inappropriés.
- **L'orage rythmique ventriculaire** est une urgence vitale pour le patient qui présente des arythmies ventriculaires se succédant tout au long de la journée. La surveillance des alertes a conduit en 2015 à l'hospitalisation anticipée de 5 patients.

5.3. Estimation du temps de travail

Les ARCs ont calculé le temps dédié aux différentes missions pour faire fonctionner le réseau Aquitain. Sur une période de 18 mois elles ont chronométré le temps passé pour :

- les examens des rapports des alertes
- les appels des patients afin de les prévenir de la nécessité d'une prise de rendez-vous chez leur cardiologue ou une consultation ou une hospitalisation anticipée
- l'inscription des nouveaux patients dans le réseau et l'éducation des patients nouvellement inclus. Sachant que l'éducation des nouveaux patients n'est réalisée que pour les patients implantés au CHU de Bordeaux.

Tableau 17 : Estimation du temps de travail en fonction des missions réalisées par les ARCs et conversion en ETP (Equivalent Temps Plein)

| Travaux réalisés par les ARCs | Heures travaillées en 2015 | ETP théorique minimal nécessaire (base 1607h/an) |
|---|----------------------------|--|
| Examen des rapports et alertes | 3 690 h | 2,30 ETP |
| Appels des patients | 927 h | 0,58 ETP |
| Inscriptions-éducation des nouveaux patients inclus | 860 h | 0,53 ETP |
| <i>Dont patients CHU</i> | <i>806 h</i> | <i>0,50 ETP</i> |
| <i>Dont patients réseau</i> | <i>54 h</i> | <i>0,03 ETP</i> |
| TOTAL | 5 477 h | 3,41 ETP |

Il faut 3.5 ETP pour assurer la continuité de la télésurveillance en 2015 alors cela correspond à 7 ARCs à temps partiel. Actuellement ce travail est effectué par 5 ARC à temps partiel. Il y a donc un manque d'effectif constaté.

Le financement par l'ARS en 2015 est de 1,5 ETP, celui pris en charge par le CHU est de 1,5 ETP via les budgets de la recherche clinique. Nous arrivons donc à un financement insuffisant pour la quantité de travail. Il manque le financement de 0.5 équivalent temps plein.

Concernant le temps de travail sur les mission du réseau réalisé par le médecin, l'analyse est exposée dans le tableau ci-dessous.

Tableau 18 : Estimation du temps de travail en fonction des missions réalisées par le médecin et conversion en ETP (Equivalent Temps Plein)

| Missions réalisées par les médecins | Heures travaillées en 2015 | ETP théorique minimal nécessaire (base 1607h/an) |
|--|----------------------------|--|
| Examen des rapports et alertes | 770 h | 0,48 ETP |
| Animation réseau, réunions, contacts industrie, newsletter | 522 h | 0,32 ETP |
| TOTAL | 1 292 h | 0,80 ETP |

Le mi-temps de PH financé par l'ARS est inférieur au temps réellement consacré. C'est donc l'IHU (Institut Hospitalo-Universitaire) de Bordeaux, qui consent ce dépassement. Or, ce montage n'était envisagé que de manière temporaire en période de montée en charge de l'IHU, car il n'entre pas dans ses missions de supporter ce financement médical à moyen terme.

IV. Deuxième partie : Aspect économique de la télécardiologie, création d'un acte et demande de remboursement

1. Définition et système économique de santé français

La tarification à l'activité :

Le système de santé fonctionne sur la base d'une tarification à l'activité (T2A) depuis la réforme hospitalière de 2004. Ceci permet une médicalisation du financement en corrélant l'activité des acteurs de santé et les ressources financières. La T2A a pour objectif «d'harmoniser le financement entre secteurs public et privé pour obtenir un financement équitable de chaque hôpital et faciliter les coopérations entre ces deux secteurs de tarification». Elle vise à doter les établissements de santé de financements en fonction de leur production de soins et de leur activité «réelle».

A côté de ce financement dépendant de l'activité, les établissements de santé touchent également des financements sous forme de dotation comme par exemple les MIGAC (Mission d'Intérêt Général et d'Aide à la Contractualisation), les MERRI (Mission d'Enseignement de Recherche de Référence et d'Innovations). Il existe également des financements sous forme de forfaits par exemple : le forfait ATU relatif à l' Accueil et au Traitement des Urgences, le FFM relatif au Forfait pour le Petit Matériel, le forfait SE de Sécurité de l'Environnement, et le forfait APE relatif à l'Administration en externe de produits et prestations LPP inscrits sur la liste mentionnée à l'article L.162-22-7 (facturation en sus des prestations d'hospitalisation). Ce dernier forfait (APE) ouvre droit à la facturation de l'acte de prestation externe (APE).

Le système de santé est donc couvert par un système mixte de dotations et de tarification à l'activité.

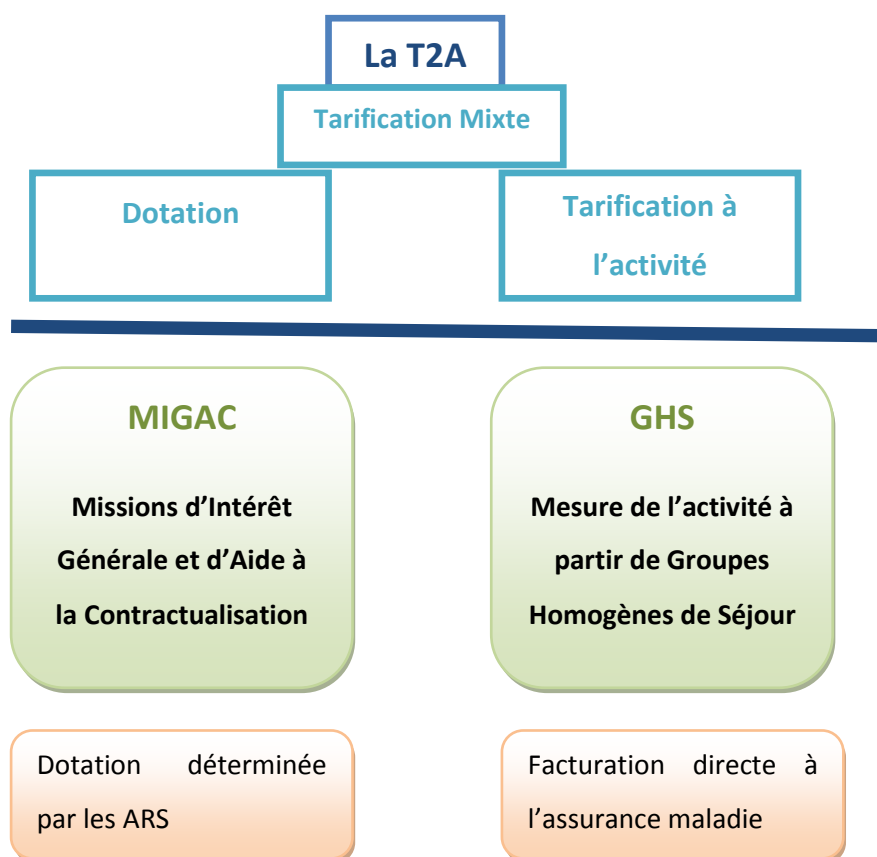


Figure 29 : Financement des établissements de santé : la tarification à l'activité

Le séjour patient :

Un programme de médicalisation des systèmes d'informations (PMSI) s'est imposé aux établissements de santé afin de mettre en place des systèmes d'information sur les patients hospitalisés, qui prennent en compte notamment les pathologies et les modes de prise en charge des patients.

Chaque séjour d'un patient en médecine, en chirurgie, en obstétrique, ou en odontologie (MCOO) dans un établissement de santé donne lieu à un résumé de sortie standardisé (RSS), qui est constitué d'un ou plusieurs résumés d'unité médicale (RUM) en fonction du nombre d'unités médicales fréquentées par le patient au cours de son hospitalisation. L'analyse automatique des informations administratives et médicales du RSS du patient permet d'aboutir à un classement des RSS en un nombre limité et cohérent de groupes d'un point de vue médical et financier : les groupes homogènes de malades (GHM).

Tableau 19 : Informations contenues dans le RUM

| |
|--|
| Informations administratives: |
| Identifiant : Numéro administratif local de séjour et numéro de RSS |
| Numéro de l'établissement |
| Date de naissance |
| Code postal de résidence |
| Numéro de l'unité médicale d'hospitalisation |
| Dates et modes d'entrée et de sortie, provenance et destination |
| Nombre de séances |
| Informations médicales: |
| Diagnostics : diagnostic principal, diagnostic relié, diagnostics associés |
| Actes médicaux |
| Type de dosimétrie et de machine en radiothérapie |
| Poids à l'entrée dans l'unité médicale pour le nouveau-né |
| Age gestationnel de la mère et du nouveau-né, date des dernières règles de la mère |
| Indice de gravité simplifié |
| Données à visées documentaire |

Pour que les informations contenues dans le RUM bénéficient d'un traitement automatisé, elles sont codées selon une nomenclature imposée. Le codage des actes se base alors sur la classification commune des actes médicaux (CCAM).

La classification française des GHM est une adaptation de la classification américaine des Diagnosis Related Groups (DRGs) et comme toutes les classifications DRG elle permet un classement exhaustif et unique. C'est à dire que chaque RSS est obligatoirement classé dans un GHM et dans un seul.

Chaque GHM correspond à GHS (Groupe Homogène de séjour) qui correspond à la valeur financière du GHM définie par l'assurance maladie. Ce GHS, identifié par un code numérique, correspond au tarif de remboursement applicable à un GHM donné et englobe tous les types de dépenses du service : humain, matériel et logistique ... (sauf cas particulier des médicaments et des dispositifs médicaux onéreux qui sont remboursés en sus de la tarification à l'activité (hors-T2A)).

Les produits de santé :

Les médicaments onéreux ne sont pas pris en charge dans le tarif du GHS. En effet leur coût pourrait impacter de façon très importante le tarif du GHS et créer un déséquilibre entre le remboursement de la prise en charge de deux patients dans un même GHM mais pouvant souffrir de pathologie associées différentes (comme par exemple une infection fongique entraînerait l'utilisation d'antifongiques dont le coût représenterait une grande partie du GHS, celui-ci ne suffisant plus à couvrir la totalité des frais de l'acte). Cela signifie que le remboursement de ces médicaments se fait en sus du GHS. Ce sont les médicaments dit "hors GHS" ou « hors T2A ».

En ce qui concerne les dispositifs médicaux, tous les dispositifs médicaux ne pouvant pas être pris en charge dans un GHS peuvent être remboursés par la sécurité sociale s'ils figurent sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR).

Cette liste est établie à partir des avis de la CNEDiMTS (commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé) faisant partie de la haute autorité de santé (HAS). La CNEDiMTS évalue l'intérêt des dispositifs médicaux dans la prise en charge d'une ou plusieurs pathologies et rend son avis au Comité économique des produits de santé (CEPS) qui va fixer le tarif de remboursement du dispositif.

Un dispositif médical peut être remboursé par la sécurité sociale (à partir du moment où il obtient le marquage CE) dans trois cas de figure :

- Le dispositif est compris dans le tarif du GHS (Groupe homogène de séjour)
- Le dispositif est inscrit sur la liste LPPR (Liste des Produits et Prestations Remboursés) dans ce cas il est remboursé en sus du GHS et son prix de remboursement est fixé par le CEPS. Cette inscription se fait sur avis de la CNEDiMTS.
- Le dispositif n'appartient à aucun des deux cas de figure cités ci-dessus, il peut alors être pris en charge dans le cadre d'une décision interne d'un établissement suite à une commission technique (la commission des produits de santé et des innovations thérapeutiques (COPSIT) pour le CHU de Bordeaux ou COMEDIMS dans d'autres établissements (Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles)).

En résumé :

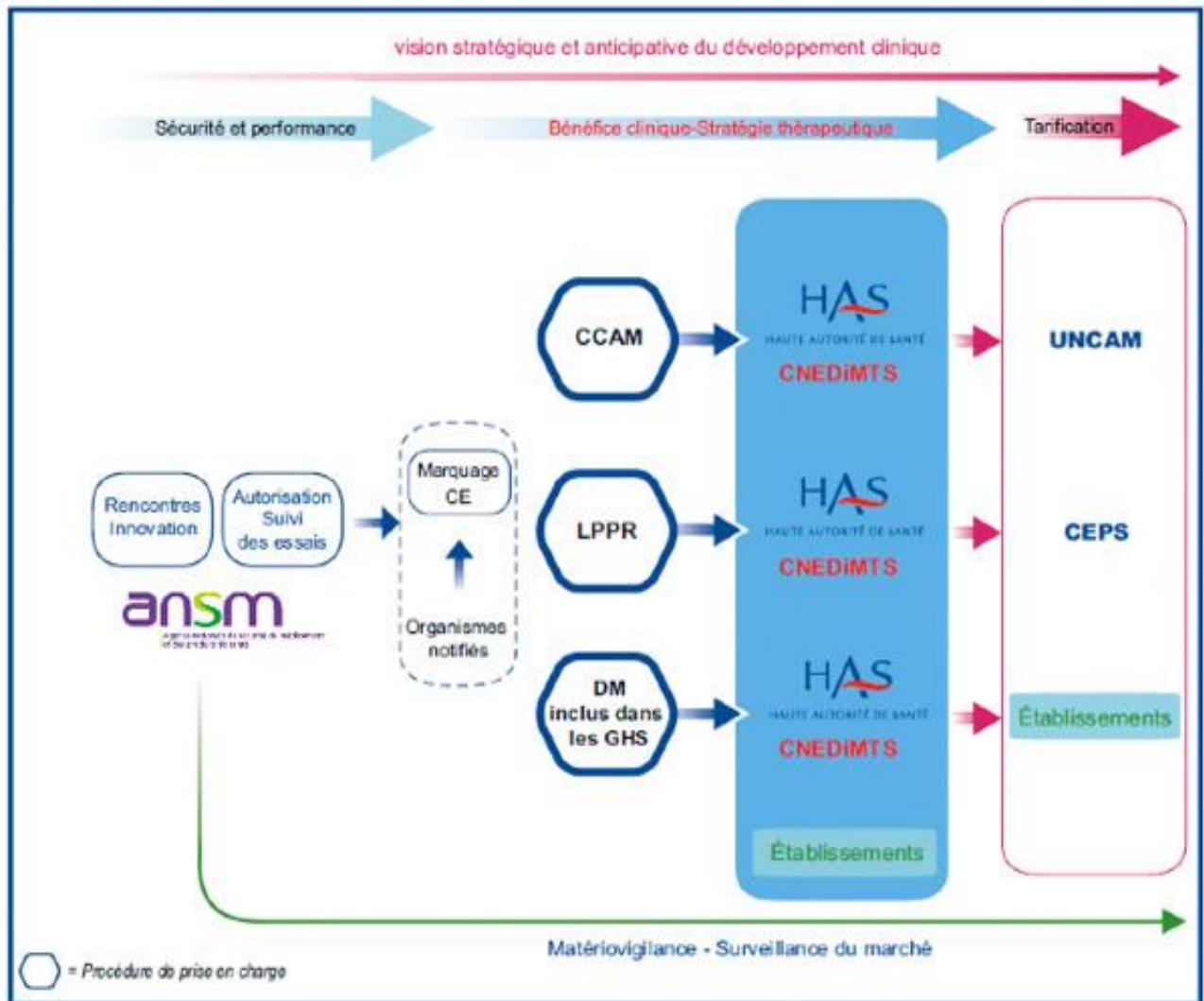


Figure 30 : Remboursement des dispositifs médicaux : rôle de l'HAS

CCAM = classification commune des actes médicaux, DM = Dispositifs Médicaux, LPPR = Liste des Produits et Prestations Remboursables, GHS =Groupe Homogène de Séjour, CNEDiMTS = Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des technologies de santé, CEPS = Comité économique des Produits de santé, HAS = Haute autorité de santé.

Pour les DM liés à un acte il faut que l'acte soit inscrit sur la CCAM.

2. Remboursement et télécardiologie

Devant l'intérêt de la télécardiologie d'un point de vue médical et d'un point de vue économique par rapport à un suivi classique (étude ECOST), et face à son application de plus en plus répandue, cette pratique nécessite une prise en charge par l'assurance maladie. Mais il y a deux aspects à prendre en compte:

- surcoût lié au fonctionnement du système = coût à financer au industriel pour fournir le matériel la prothèse avec son antenne et le boitier de transmission.
- Remboursement de l'acte de télésurveillance au système de soins.

Dans un premier temps intéressons-nous au remboursement de la prothèse et de son boitier de transmission puis dans un deuxième temps à celui de l'acte qui est actuellement une vraie problématique.

2.1. Remboursement des DMIC

Les stimulateurs cardiaques :

En France, Les stimulateurs simple, double et triple chambres sont remboursés par la sécurité sociale en sus des GHS. Ils sont inscrits sur la liste LPPR depuis 2003 (d'abord les stimulateurs de la marque Biotronik puis toutes les marques). En 2008, la Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP) a revu les conditions de prise en charge des stimulateurs conventionnels en raison de nouvelles données de la littérature, de l'évolution des technologies et de l'hétérogénéité des pratiques constatées. En 2009 les stimulateurs cardiaques de toutes les marques sont pris en charge par la sécurité sociale : ces DMI sont tous inscrits sur la liste LPPR et bénéficient donc d'un remboursement en sus du GHS. (36)

En 2013 la HAS publie l'avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et Technologies de Santé (la CNEDIMTS) concernant la prestation associée aux systèmes de télésurveillance des stimulateurs cardiaques implantables qui conclut à un service rendu suffisant et une amélioration du service rendu mineure (IV) respectivement par rapport aux autres stimulateurs simple et double chambre ne disposant pas de la fonction de télésurveillance.(30)

Les défibrillateurs automatiques implantables(DAI) :

Les défibrillateurs cardiaques implantables ont été dans un premier temps pris en charge en sus du GHS par inscription sur la liste LPPR fin 2009, La télésurveillance était financée par un « bonus » ajouté au prix initial du DAI (base : 1200 €TTC). Puis en mars 2011 les défibrillateurs ont été radiés de la liste LPPR. Depuis, la prise en charge de ces dispositifs est incluse dans le tarif des groupes homogènes de séjour correspondants (GHS). Une ligne LPP spécifique (titre III) a été créée et permet un remboursement spécifique des boîtiers de télémétrie des DAI. Les systèmes de télésurveillance pour défibrillateurs simple, double et triple (HOME MONITORING (BIOTRONIK), LATITUDE (BOSTON SCIENTIFIC), CARELINK (MEDTRONIC), MERLIN.NET (SAINT JUDE MEDICAL)) sont de ce fait remboursés en sus du GHS.

Tableau 20 : Les tarifs des boîtiers de télémétrie sur la LPPR

| Boîtier associé à un DAI | Simple Chambre | Double Chambre | Triple Chambre |
|---|-------------------|----------------|----------------|
| Tarif LPPR pour les boîtiers de télémétrie | 864€ | 864€ | 972€ |

2.2. Création et remboursement de l'acte de télécardiologie

Il existe un acte pour la pose de la prothèse, mais à l'heure actuelle il n'existe pas d'acte associé à la télésurveillance des DMIC.

La problématique n'est donc pas le financement du dispositif mais bien le financement structurel du système et son organisation. En effet le centre de coordination doit financer le personnel formé et qualifié (médecins, et autres professionnels de santé spécialement formés à cette pratique et qui assistent le médecin cardiologue dans cette activité), les locaux, et des moyens techniques (matériels informatiques et leur entretien et sécurisation, connexion internet haut débit, gestion des transmetteurs,...). L'ensemble n'est actuellement pas pris en charge par la caisse d'assurance maladie et ne fait pas l'objet d'un acte. Le télé-suivi n'est pas sujet à remboursement. Le remboursement spécifique des boîtiers ne couvre pas toute la chaîne de télécardiologie et notamment les professionnels de santé. L'activité de télésurveillance est pour le moment pratiquée en autofinancement par

les centres publics ou privés dans l'attente d'une prise en charge par l'assurance maladie ce qui limite son développement et sa pérennité.

Afin de financer les coûts structurels de la télécardiologie et de maintenir cette activité, le CHU de Bordeaux bénéficie jusqu'à ce jour d'un financement de l'ARS sous forme d'une enveloppe dans le cadre du PRT et également de fonds provenant de la recherche clinique. Ce financement est peu satisfaisant et n'est pas pérenne.

Afin de créer un acte propre à la télécardiologie et d'y associer un tarif proposé sous forme de forfait par patient et par an, le CNPC (Conseil National Professionnel de Cardiologie) a déposé en 2011 un dossier auprès de la HAS pour deux demandes de création d'acte :

- télésurveillance d'un stimulateur cardiaque
- télésurveillance d'un défibrillateur cardiaque

La demande d'acte a été évaluée par la CNEDIMTS (Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé) en 2013, commission faisant partie de l'HAS.

Conjointement à cette demande la prestation de télésurveillance des industriels fait l'objet également d'une demande de remboursement. Ces deux demandes sont associées, la parution au journal officiel de l'une ne se fera pas sans l'autre.

Depuis le dossier est en cours de négociation auprès de l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie (UNCAM).

Cependant la consultation classique (en face à face avec le patient) pour le suivi d'un DMIC sans le télésuivi correspond à un acte CCAM :

| Actes CCAM | Valeur |
|---|-------------|
| DEMP001 : Contrôle et réglage transcutané secondaire d'un défibrillateur cardiaque | 55.19 euros |
| DEMP002 : Contrôle et réglage transcutané secondaire d'un stimulateur cardiaque | 61.04 euros |

La consultation seule en face à face fait donc l'objet d'un remboursement, mais elle ne peut pas être appliquée au télésuivi au long cours.

L'HAS a rendu un avis sur la télécardiologie : "ASA4 " - *Compte tenu des données préliminaires fournies et du caractère innovant de la télécardiologie : possibilité d'alerter le médecin en cas d'évènements graves ; d'améliorer ainsi la sécurité du patient ; d'adapter plus précocement le traitement qu'avec les visites à dates fixes ; de diminuer le nombre de visites inutiles ; de gagner du temps médical ; d'optimiser la gestion de la fin de vie de la pile et ainsi de gagner en longévité ; de gérer à distance les alertes de matériovigilance qui nécessitent un suivi rapproché.*

2.3. Proposition forfaitaire annuelle de financement élaborée par le Conseil National Professionnel de Cardiologie (CNPC)

2.3.1. Réflexion autour du coût du télésuivi

Dans un premier temps le coût de revient à l'assurance maladie du suivi classique des prothèses a été estimé grâce aux études réalisées autour de la télécardiologie.(31)

Il faut partir du fait que l'assurance maladie rembourse 55,19 euros pour le contrôle d'un stimulateur et 61.04 euros pour celui d'un DAI pour chaque consultation en face à face. Il a été estimé que les frais de transports médicalisés dus aux déplacements de certains patients pour se rendre à la visite de contrôle sont d'environ 150 euros aller/retour. Ces transports sont pris en charge par l'Assurance Maladie. Environ 25% à 35% des patients ont recours à ces transports d'après les études COMPAS et ECOST.

Pour les porteurs de stimulateur les recommandations impliquent que le patient soit vu en face-à-face 1 à 4 fois par an. Si on considère qu'environ 30% des patients utilisent un transport médicalisé pour 150 euros, nous avons un total annuel de :

- Borne haute: $(55.19 \times 4) + 180 (=150 \times 4 \times 30\%) = \underline{\underline{400.76 \text{ euros}}}$

- Coût moyen: $(55.19 \times 2) + 90 (=150 \times 2 \times 30\%) = \underline{\underline{200.38 \text{ euros}}}$

Pour les porteurs de DAI, les recommandations imposent 2 à 4 contrôles par an avec comme précédemment un transport à 150 euros pour 30% des patients, soit un total annuel:

- Borne haute : $(61.04 \times 4) + 180 = \underline{\underline{424.16 \text{ euros}}}$

- Coût moyen: $(61.04.19 \times 2) + 90 = \underline{\underline{212.08 \text{ euros}}}$

Dans un deuxième temps nous pouvons comparer les coûts d'un suivi classique par rapport au télésuivi :

La première année les coûts de mise en place du télésuivi sont plus importants si on considère le temps de formation du patient. Il a été valorisé à 69 euros auxquels viennent s'ajouter les frais de structure forfaitisés à 61 euros. Ainsi un forfait de mise en place et de structure serait d'environ 130 euros.

Devant le caractère continu du télésuivi un forfait est plus cohérent qu'un remboursement à l'acte pour ce genre de pratique.

2.3.2. Estimation du forfait

Le CNPC a alors proposé un forfait annuel par patient qui engloberait la réalisation d'une visite annuelle traditionnelle en face-à-face et la pratique de la télésurveillance en continue. Le forfait serait de :

- 230 euros par an pour la télésurveillance d'un porteur de stimulateur

- 250 euros par an pour la télésurveillance d'un porteur de défibrillateur.

et 130 euros en plus pour la première année.

Soit si l'on prend les coûts du suivi en face-à-face calculés précédemment nous obtenons le comparatif suivant:

Tableau 21 : Comparaison du coût du télésuivi classique avec le coût du forfait de télésurveillance estimé par le CNPC

| | Suivi traditionnel : coût moyen/max annuel (en €) | | Télésurveillance : coût moyen/max annuel (en €) | |
|------------------------------|---|-----------------|---|----------------|
| | Stimulateur | Défibrillateur | Stimulateur | Défibrillateur |
| 1^{ère} année | 200.38 / 400.76 | 212.08 / 424.16 | 360 | 380 |
| Années suivantes | 200.38 / 400.76 | 212.08 / 424.16 | 230 | 250 |

L'étude ECOST a mis en évidence l'économie réalisée avec la télécardiologie par rapport à une prise en charge classique. Elle a évalué le coût de la prothèse en fonction de sa longévité, des visites en ambulatoire, des transports, des hospitalisations, et du traitement cardiovasculaire du patient entre un groupe suivi classiquement en ambulatoire et un groupe télésuivi. Les visites en ambulatoire ainsi que le transport pour les patients du bras actif coûteraient 26% moins cher à la sécurité sociale que pour un patient non télésuivi.

2.3.3. Application hypothétique au réseau Aquitain

Nous avons estimé la somme qui aurait dû être remboursée par la sécurité sociale en 2015 au CHU de Bordeaux et aux autres centres du réseau si le forfait était d'actualité comme décrit précédemment.

Dans les résultats de l'état des lieux du réseau Aquitain exposé précédemment, nous avons retenu les informations suivantes :

- Le réseau a une file active de 2744 patients au 31 décembre 2015, dont :
 - 2095 sont des patients du CHU : 1180 ont un DAI, 774 ont un PM 141 ont un reveal
 - 649 sont des patients des autres centres du réseau : 364 ont un DAI, 259 ont un PM, 26 ont un reveal.
- En 2015 il y a eu :
 - 752 patients inclus par le CHU
 - 224 patients inclus par le reste du réseau.

- La répartition entre les patients implantés d'un pacemaker et ceux implantés d'un DAI est équivalente entre le CHU et les centres du réseau. Cette répartition est d'environ 56% de DAI et 37% de Pacemaker et 7% de reveal (que l'on négligera pour le calcul qui suit).

Nous avons estimé le nombre de patients inclus avec un DAI (soit 56% des patients inclus) et un pacemaker (soit 37% des patients inclus) en 2015:

- Pour le CHU: 752 patients ont été inclus en 2015, soit environ 421 patients avec un DAI, et 278 patients avec un PM.
- Pour le réseau Aquitain: 224 patients ont été inclus en 2015, soit environ 125 patients avec un DAI et 83 avec un PM.

L'estimation du remboursement est la suivante :

Tableau 22 : Estimation du remboursement attribué au réseau Aquitain en 2015 sur la base du forfait proposé par le CNCP

| | DAI | | | PM | | | Total du remboursement pour 2015 |
|---------------|-------------------------|----------------------------------|---|-------------------------|----------------------------------|---|----------------------------------|
| | Patients inclus en 2015 | Patients déjà télésuivis en 2015 | Calcul du remboursement | Patients inclus en 2015 | Patients déjà télésuivis en 2015 | Calcul du remboursement | |
| CHU | 421 | (1180 - 421) = 759 | (421 x 380€) + (759 x 250€) = 349 730€ | 278 | (774 - 278) = 496 | (278 x 360€) + (496 x 230€) = 214 160€ | 563 890€ |
| Réseau | 125 | (364 - 125) = 239 | (125 x 380€) + (239 x 250€) = 107 250€ | 83 | (259 - 83) = 176 | (83 x 360€) + (176 x 250€) = 73 880€ | 181 130€ |

Soit un remboursement pour la totalité du réseau d'environ 745 000 euros, 76% des recettes pour le CHU et 24% pour le reste du réseau.

3. Problématiques

L'activité de télésurveillance est pour le moment pratiquée en autofinancement par les centres publics ou privés dans l'attente d'une prise en charge par l'assurance maladie ce qui limite son développement et sa pérennité.

Si on considère le service de cardiologie du CHU de Bordeaux, ce centre expert suit les alertes des centres d'implantation d'Aquitaine et emploie 5 ARC et 1 médecin. Le financement de ce suivi est assuré par une enveloppe distribuée par l'ARS Aquitaine dans le cadre du programme régional de télé médecine (PRT) en attendant la création de l'acte de télécardiologie. Ce financement peut s'arrêter à tout moment, il se pose alors la question de la continuité du télésuivi des patients déjà pris en charge.

Cependant si la CNAM accepte la création de l'acte et son remboursement par forfait, nous nous sommes interrogés sur les modalités de remboursement dans le cadre du réseau Aquitain. Nous avons 3 cas de figures possibles concernant les modalités de remboursement :

- L'établissement d'implantation est celui qui va faire le télésuivi du patient : dans ce cas la totalité du forfait peut être attribué au même centre.
- L'établissement d'implantation est différent du centre expert qui fait le télésuivi : dans ce cas le forfait doit-il être attribué au centre expert, ou bien partagé avec le centre d'implantation ? et à quelle hauteur ?
- L'établissement d'implantation fourni le boîtier de télécardiologie, le télésuivi se fait par un cardiologue de ville : le cardiologue doit-il recevoir la totalité du remboursement par forfait ? Aurait-il les moyens de suivre les alertes de la même manière qu'un centre expert dédié à cette pratique ? Si la consultation des alertes se fait avec un intervalle plus long et non quotidiennement comme pour un centre expert, le forfait est-il équitable ?

4. Etude des modèles économiques existants, proposition de financement du réseau Aquitain

4.1. Etude des modèles français

Concernant la télécardiologie :

La télécardiologie ne s'est pas développée de façon uniforme en France. Seul le CHU de Bordeaux coordonne son télésuivi entre plusieurs centres. Ainsi, grâce à l'interrogation de plusieurs centres, 2 cas de figure ont été dégagés :

- Dans les structures avec un petit nombre de patients suivi par télécardiologie comme au CHU de Toulouse ou au CHU de Montpellier, le suivi des alertes est réalisé par un membre du personnel soignant du service de cardiologie, la plupart du temps il s'agit d'une infirmière financée par le service lui-même. Il n'y a pas de fond spécifique alloué à cette mission et cette activité est à rajouter aux missions quotidiennes de l'infirmière.

Exemple du CHU de Montpellier : 600 patients environ sont suivis par télécardiologie. Les alertes sont lues par l'infirmière du service de cardiologie.

- Les centres avec un plus grand nombre de patient et bénéficiant d'un financement de l'ARS.

Exemple du CHU de Rennes : en Bretagne l'ARS a attribué à plusieurs établissements de la région une enveloppe budgétaire de 200 euros par patient et par an dédié à la prise en charge des patients sous télécardiologie. Cette enveloppe permet de rémunérer l'activité gérée par l'établissement de santé, elle a notamment permis de recruter du personnel dédié à cette activité.

Concernant d'autres projets de télémédecine :

9 régions pilotes expérimentent actuellement en France une tarification à l'acte des téléconsultations. Cependant il n'y a pas encore d'expérimentation quant au financement des projets de télésurveillance.

4.2. Etude des modèles étrangers

Concernant la télécardiologie :

L'acte de contrôle à distance d'un stimulateur ou d'un défibrillateur est pris en charge dans certains pays, notamment aux Etats Unis pour les patients qui bénéficient de Medicare et Medicaid.

En Europe peu de pays remboursent la télécardiologie, nous pouvons citer :

- L'Allemagne : Elle est en avance sur la France car elle propose déjà un remboursement d'une partie de la télécardiologie depuis 2008(29). Ce remboursement concerne les assurés publics (soit une large majorité des assurés). La téléconsultation (consistant à l'examen des données à distance) d'un stimulateur ou d'un DAI est remboursée au même tarif qu'une consultation physique soit 27.65 euros. Le télésuivi est effectué par les médecins qui reçoivent directement le remboursement, et il n'y a pas de limite au nombre de téléconsultations. Cependant les médecins sont très contrôlés. Le boîtier est quant à lui remboursé aux industriels pour les DAI et les CRT sur prescription du médecin.
- L'Autriche : Un remboursement à lieu via un DRG (équivalent de notre remboursement à l'acte) couvrant le suivi pour les défibrillateurs.
- Le Danemark : Il y a environ 110 euros de remboursé par consultation à distance.
- Les Pays-Bas : Un remboursement à lieu via un DRG.
- La République Tchèque : Les médecins sont remboursés de 11 euros par télésuivi dans la limite de 30 par patient et par an, ainsi qu'un remboursement de 981 euros pour le moniteur.
- le Royaume-Uni : il n'y a pas de codage spécifique pour le télésuivi mais le codage d'un suivi classique peut être accepté.

Cependant le manque de remboursement de la télécardiologie reste la première barrière au développement de cette pratique pour la plus part des pays. D'après une étude de l'European society of cardiology qui a enquêté sur 152 centres dans le monde, 80% des centres interrogés considèrent le remboursement insuffisant pour pratiquer la

télécardiologie et pour 53.5% d'entre eux le coût du télésuivi est imputé au centre d'implantation. (37)

Concernant d'autres projets de télémédecine étrangers:

Je me suis intéressée au système de santé Allemand. Celui-ci n'étant pas tellement éloigné du système français, son financement principal dépend de cotisations sociales. J'ai retenu un exemple de financement intéressant et innovant d'une pratique de télémédecine : le système CorBENE(38).

➤ Le système de santé allemand

Le système allemand d'assurance maladie est fondé sur le principe de solidarité, il est proche du système français dans sa philosophie. L'adhésion à l'assurance maladie publique n'est pas obligatoire, il est possible de souscrire à des assurances privées. L'assurance maladie publique couvre 76.8% de la population et peut être optimisée par une complémentaire santé afin de couvrir la totalité des dépenses de santé. Le financement de l'assurance maladie est dû principalement aux cotisations sociales.

La tarification à l'activité est appliquée. Le séjour des patients à l'hôpital est remboursé en fonction du DRG équivalent à notre GHS.

Le système allemand compte près de trois cents caisses d'assurance maladie publiques différentes. La particularité de ces caisses est qu'elles ont une grande autonomie, elles fixent chacune librement leurs taux de cotisation. Elles peuvent donc proposer à leurs assurés des « contrats de soins » différents d'une caisse à l'autre.

➤ Exemple du système CorBENE

Le système CorBENE est un contrat de soin intégré pour le suivi médical de patients atteints d'insuffisance cardiaque (stade NYHA II à IV). C'est un contrat proposé par une caisse d'assurance maladie à ses assurés. En 2011, 14 caisses d'assurances maladie allemandes avaient souscrit au contrat CorBENE. Le télésuivi proposé par ce contrat vise à diminuer le coût global du traitement par une réduction du séjour hospitalier, à améliorer l'état de

santé, la qualité de vie et la connaissance de la maladie par les patients, et d'améliorer les pratiques entre les acteurs de santé sur la base de protocoles de référence. C'est le médecin de famille ou le cardiologue qui inclut le patient dans le système CorBENE pour une durée de 3 mois à 1 an voire plus. Le patient reçoit alors les équipements par le centre de télémédecine. Le suivi le plus fréquent est celui du poids, auquel s'ajoute l'ECG en cas d'épisodes de décompensation. Les données sont collectées par le centre de télémédecine et retranscrites sur un portail web dédié. Ce portail est accessible par le médecin ou le cardiologue du patient qui reçoit par mail des rapports l'informant de l'état de santé de son patient une fois par semaine ou une fois par mois selon la gravité de l'insuffisance cardiaque.

Concernant le modèle économique, les dispositifs et le service du centre de télémédecine sont rémunérés par les caisses d'assurance maladie sur la base d'un forfait mensuel par patient, défini par le contrat CorBENE et dont le montant est confidentiel. Les médecins participant au programme sont quant à eux incités à inclure les patients dans le programme, par des rémunérations additionnelles de la caisse d'assurance maladie :

- Le cardiologue reçoit par exemple 60 euros à l'inclusion du patient dans le programme
- et le médecin généraliste reçoit par exemple 30 euros pour le suivi des alertes et l'orientation du patient vers son cardiologue si besoin.

Si on transpose ce système de financement au système de télécardiologie français, il y a bien un centre de télésuivi qui analyse les alertes, mais le patient peut être implanté par un autre centre que le centre expert. Pourrait-on alors envisager un forfait de remboursement pour le centre expert avec une incitation financière pour le centre d'implantation.

| Acteurs clés | Activités clés | Proposition de valeur | Relation patient | Segments de clients |
|--|--|--|--|--|
| Organisme payeur <ul style="list-style-type: none"> • Caisse d'assurance maladie souscriptrice du contrat CorBene. | <ul style="list-style-type: none"> • Inclusion de patients souffrant d'ICC par le médecin de famille ou le cardiologue. | Patient <ul style="list-style-type: none"> • Centre de télémédecine accessible 24 / 7. • Qualité de vie du patient. | <ul style="list-style-type: none"> • Télétransmission de données vitales. • Contact téléphonique. | Patient <ul style="list-style-type: none"> • Patient souffrant d'ICC (stades NYHA II à IV). |
| Offre de soins <ul style="list-style-type: none"> • Cardiologues et médecins de famille. | <ul style="list-style-type: none"> • Installation de l'appareil par le fournisseur technologique. | <ul style="list-style-type: none"> • Education thérapeutique. | | Offre de soins <ul style="list-style-type: none"> • Cardiologues et médecins de famille. |
| Fournisseur technologique <ul style="list-style-type: none"> • Plateforme télémédecine Vitaphone et dispositifs médicaux. | <ul style="list-style-type: none"> • Protocole de télésuivi : télétransmission des données médicales par le patient, suivi téléphonique et traitement ambulatoire. | Offre de soins <ul style="list-style-type: none"> • Réduction des séjours hospitaliers. • Amélioration de l'état de santé et de la qualité de vie du patient. | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Plateforme télémédecine IFAT. | Ressources clés <ul style="list-style-type: none"> • Centres de télémédecine référencés par le contrat CorBene. • Dispositifs médicaux connectés des fournisseurs technologiques. • Portail web BNK. | <ul style="list-style-type: none"> • Amélioration des pratiques médicales. | Canaux <ul style="list-style-type: none"> • Internet • Téléphonie • Visites physiques à domicile si besoin | |
| Autres parties prenantes du contrat CorBene <ul style="list-style-type: none"> • Société savante / référent protocoles : BNK Service. • Gestionnaire du contrat CorBene : SpectrumK. | | | | |
| Financement initial du programme <ul style="list-style-type: none"> • Le programme CorBene repose sur un contrat de soins intégrés qui articule des opérateurs de biens et services de télémédecine disposant de financements propres. | | Modèle économique du programme | | |
| | | Organisme payeur <ul style="list-style-type: none"> • Prise en charge des frais de soins de santé et des rémunérations additionnelles des professionnels de santé par la Caisse d'assurance maladie selon les dispositions du contrat CorBene. | Offre de soins <ul style="list-style-type: none"> • Rémunérations additionnelles conditionnées par un ensemble d'objectifs qualitatifs / quantitatifs (paiement à la performance). | Fournisseur technologique <ul style="list-style-type: none"> • Rémunération du service et des dispositifs médicaux par la Caisse d'assurance maladie sous la forme d'un forfait mensuel. |

Figure 31 : Contrat CorBENE

5. Synthèse et proposition de modèles économiques applicables en France

Dans la mesure où l'acte de télécardiologie est créé et donne lieu à un remboursement par forfait il faut alors analyser les différents de cas de figure se présentant :

- le centre d'implantation est également le centre qui s'occupe du télésuivi
- Le centre d'implantation est différent de celui qui fait le télésuivi
- C'est le cardiologue de ville qui fait le télésuivi.

Cas 1 : Le cas le plus simple serait celui d'un centre unique qui centralise tous les télé-suivis (au niveau régional ou français) effectivement on ne se poserait alors pas la question du partage du forfait. Un centre expert organise :

- L'inclusion du patient dans le réseau
- l'activation du boîtier,
- l'éducation du patient,
- le télé-suivi des alertes,
- les consultations et ou hospitalisations anticipées
- les appels téléphoniques aux patients ou aux médecins traitants

Dans ce cas il reçoit la totalité du forfait. Les consultations en face à face étant toujours rémunéré comme auparavant. On peut alors se poser la question d'une harmonisation des pratiques en centralisant le télé-suivi à quelques centres experts en France.

Cas 2 : Si la centralisation du télé-suivi n'est pas acceptée par tous alors nous pouvons envisager un deuxième cas, celui du partage du forfait. Ainsi une partie du forfait irait au centre expert qui organise le télé-suivi uniquement, l'autre partie irait au centre réalisant :

- l'implantation,
- l'inclusion du patient dans le réseau,
- l'activation du boîtier,
- l'éducation du patient,
- les consultations en face à face avec impression des rapports de télécardiologie

Le partage des missions serait donc le même qu'actuellement. Il est alors nécessaire de trouver un taux de partage du forfait équitable entre les centres du réseau et le CHU de Bordeaux.

Cas 3 : Une troisième possibilité peut être envisagée il s'agit de proposer aux centres d'implantation un forfait incitatif pour l'inclusion du patient dans le programme de télécardiologie. L'idée venant du programme CorBENE. Ce forfait d'incitation correspondrait à une partie du forfait de télécardiologie reversée par l'assurance maladie la première année.

Pour rappel, la première année de télésuivi du patient le forfait est augmenté de 130 euros. Une partie de ce forfait pourrait être reversé au centre d'implantation à l'inclusion du patient. Les années suivantes c'est le centre expert qui toucherait la totalité du forfait.

Il reste alors à déterminer la répartition des missions des centres. Soit on se base sur le cas 1 et le centre expert récupère le suivi, les consultations, l'éducation des patients de tous les centres, soit on se base sur le cas 2 et le partage des missions restent le même qu'actuellement.

Cas 4 : Nous ne pouvons pas exclure que si le remboursement de la télécardiologie est acté par la sécurité sociale, les centres du réseau préféreront organiser leur propre télésuivi de leurs patients. Effectivement dans la plupart des autres régions chaque centre réalise actuellement lui-même le suivi des évènements télétransmis par les prothèses de ses patients. Cependant il vient alors la problématique d'une standardisation de la pratique entre chaque centre. Dans ce cas chaque centre toucherait le forfait dans son intégralité et le CHU de bordeaux n'interviendrait plus, à part pour ses propres patients pour lesquels il toucherait également un forfait.

Pour ces quatre propositions de modèle économique on peut également différencier deux choses :

- le suivi des pacemakers
- le suivi des défibrillateurs

En effet les évènements transmis par les pacemakers sont actuellement plus nombreux mais il faut remarquer que l'interprétation de ces évènements est plus facile que celle des évènements transmis par les défibrillateurs qui nécessitent plus souvent un avis spécialisé. Donc la lecture des alertes des défibrillateurs ne devrait-elle pas être effectuée par un centre expert ?

Ces quatre modèles ont par la suite été proposés sous forme de questionnaire aux membres du réseau et au syndicat de cardiologie d'Aquitaine, ainsi qu'aux directeurs généraux des hôpitaux.

V. Troisième partie : Evaluation des modèles économiques proposés

Les membres du réseau interrogés sont les suivant :

Tableau 23 : Nombre de personnes du réseau interrogées :

| Centres du réseau | Nombre de personnes interrogées |
|---|---------------------------------|
| CH de Libourne | 3 |
| CH de Pau | 1 |
| CH de Bergerac | 1 |
| CH de Mont-de-Marsan | 1 |
| CH Dax | 1 |
| CH Oloron | 0 |
| CH Arcachon | 2 |
| GCS de Bayonne | 2 |
| Polyclinique Bordeaux Caudéran | 0 |
| Polyclinique Bordeaux Nord | 1 |
| la maison de santé protestante de Bagatelle | 1 |
| Clinique Tivoli | 0 |
| Clinique Saint Augustin | 1 |
| Clinique d'Aressy | 0 |
| Clinique Esquirol | 4 |
| Hôpital des armées Robert Picqué | 0 |
| CHU - HL | 1 |
| CHU - SA | 2 |
| TOTAL | 21 |

21 cardiologues libéraux ont également été interrogés, ainsi que certaines cliniques et centres hospitaliers ne faisant pas partie du réseau:

Tableau 24 : Nombre de personnes extérieures au réseau interrogées :

| Centres | nombre de personnes interrogées |
|-----------------------------------|---------------------------------|
| CH de Périgueux | 2 |
| CH de sainte | 2 |
| clinique du sport Mérignac | 1 |
| CH de Blaye | 1 |
| CH Jonzac | 1 |
| CH Niort | 1 |
| TOTAL | 8 |

En tout ce sont donc 50 cardiologues qui ont été interrogés par mail ou par téléphone

Seulement 10 réponses ont été comptabilisées, les résultats sont les suivants:

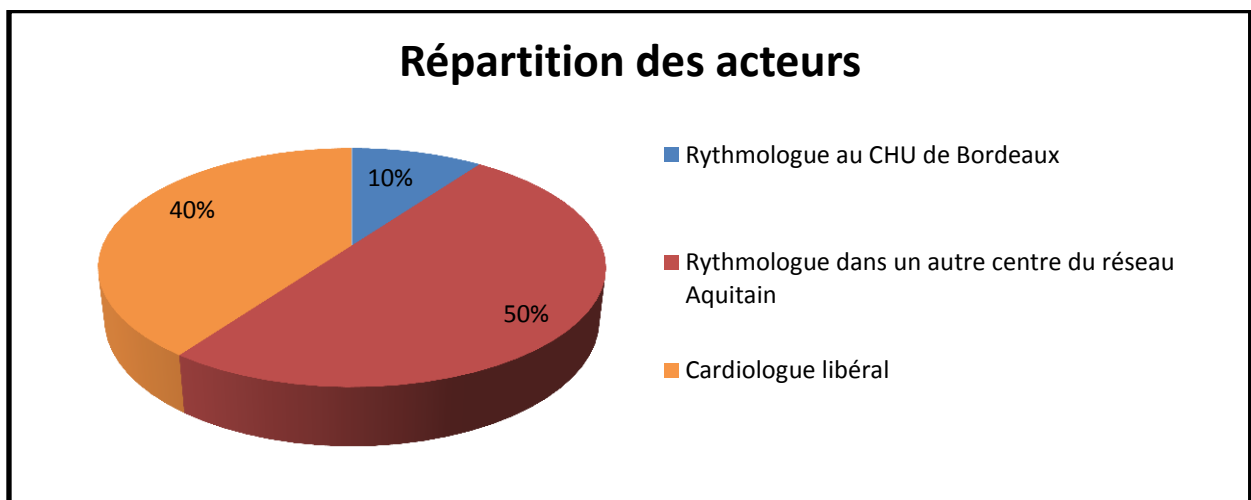


Figure 32 : Répartition des acteurs ayant répondu au questionnaire

Le questionnaire était séparé en 2 parties, l'une sur la satisfaction concernant le fonctionnement du réseau, l'autre sur l'avis concernant les propositions de 4 modèles économiques.

Ces 4 modèles étaient expliqués de la façon suivante :

- **Modèle 1 :** Le centre d'implantation ou le cardiologue fait le télésuivi de ses patients, le CHU n'intervient plus dans le télésuivi des patients. (Vous quittez le réseau Aquitain de télécardiologie).
- **Modèle 2 :** C'est l'inverse : Le CHU de Bordeaux prend en charge tous les patients télésuivis, il s'occupe de:
 - ❖ l'inclusion du patient dans le réseau
 - ❖ l'activation du boîtier,
 - ❖ l'éducation du patient,
 - ❖ le télésuivi des alertes,
 - ❖ les consultations et les hospitalisations anticipées,

Il touche donc la totalité du forfait la première année comme les années suivantes.

- **Modèle 3** : Le forfait est partagé entre le CHU de Bordeaux et votre centre, mais le fonctionnement du réseau reste le même.
- **Modèle 4** : Mise en place d'un "forfait d'incitation à l'inclusion" d'un patient dans le réseau. Ce forfait d'incitation vous serait distribué seulement à l'inclusion du patient dans le réseau. Il correspondrait donc à une partie du forfait de la première année (qui compte 130 euros de plus que les années suivantes de télésuivi), le reste de ce forfait revenant au CHU de Bordeaux. Le CHU de Bordeaux s'occupe par la suite du télésuivi du patient comme actuellement et touche donc la totalité des forfaits des années suivantes.

Pour les réponses au questionnaire, l'analyse a été faite en fonction des interlocuteurs.

1. Avis des cardiologues libéraux

Ils sont globalement satisfaits du fonctionnement du réseau même s'ils font remarquer qu'ils aimeraient recevoir plus de comptes rendus du suivi de leurs patients. Les retours qu'ils ont de leurs patients sont positifs.

Concernant les 4 modèles :

- ▶ **Modèle 1** : 75% des cardiologues libéraux ne veulent pas effectuer le télésuivi de leurs patients. Ils souhaitent continuer à travailler en relation avec le CHU. 25% d'entre eux souhaitent effectuer le télésuivi des pacemakers eux même mais laissent le télésuivi des défibrillateurs (plus compliqué) au centre expert du CHU de Bordeaux. Pour ces derniers, ils disent avoir les moyens et le personnel nécessaire pour effectuer le télésuivi des alertes des pacemakers. Télésuivi qu'ils pratiqueraient quotidiennement.
- ▶ **Modèle 2** : 50% veulent bien laisser le télésuivi de leurs patients au CHU de Bordeaux. 25% ne seraient pas satisfait par ce modèle exclusif et estiment, du fait que les patients soient suivis par de multiples intervenants, qu'ils auraient quand même un contact avec eux pour le suivi des alertes déclenchées par la prothèse. 25% souhaitent laisser le télésuivi des patients implantés d'un DAI au CHU de Bordeaux mais pas celui des Pacemakers, comme ils l'ont déjà précisé pour le premier modèle.

- ▶ **Modèle 3 :** En ce qui concerne un partage du forfait, 75% d'entre eux seraient en sa faveur, l'intervention d'un cardiologue de proximité dans le télésuivi des alertes leur paraît importante, et 25% ne se prononcent pas sur ce modèle. Pour ceux en accord avec ce modèle, 1 tiers souhaite un partage de l'ordre de 50% du forfait, 1 tiers souhaite un partage avec plus de 50% de la somme remboursée revenant au CHU, et le dernier tiers ne souhaite pas se prononcer.
- ▶ **Modèle 4 :** Les cardiologues libéraux ne sont pas ceux qui implantent les prothèses, ils sont donc moins concernés par cette proposition de modèle. Cependant 50% d'entre eux approuvent ce modèle. 25% n'approuvent pas car ils estiment que le télésuivi des patients se fait sur de longues années avec l'implication des cardiologues traitants dans la mise en place des traitements anticoagulant ou antiarythmique. Le forfait ne peut donc pas être séparé uniquement entre le CHU et le centre d'implantation la première année et être perçu uniquement par le CHU les années suivantes. Les 25% restant ne se prononcent pas sur ce modèle.

Il a été fait comme remarque à ce questionnaire que pour un médecin libéral il était difficile de répondre du fait d'une absence d'information sur les actes médicaux.

2. Avis des Rythmologues des centres du réseau Aquitain de télécardiologie

Tous les membres du réseau ayant répondu à ce questionnaire sont satisfaits par son fonctionnement et ont des retours des patients qui sont positifs.

Concernant les 4 modèles :

- **Modèle 1 :** 60% n'y sont pas favorables et souhaitent rester en collaboration avec le CHU de Bordeaux, que ce soit pour le suivi des alertes des pacemakers ou des défibrillateurs. Ils estiment que cela serait une perte de temps pour eux mais qu'il serait possible de l'envisager si éventuellement ils avaient la capacité d'engager un ARC dédié à ce travail. 40% d'entre eux seraient d'avis de quitter le réseau Aquitain de télécardiologie pour faire le télésuivi eux même car ils ont déjà les moyens logistiques et humains pour le faire.

- **Modèle 2** : Aucun d'entre eux n'est favorable à ce modèle. Ils ne souhaitent pas laisser entièrement le suivi de leurs patients au CHU de Bordeaux. Cependant 20% estiment que malgré le partage du suivi et de l'activation des boitiers, le CHU de Bordeaux devrait toucher la totalité du forfait remboursé afin de financer le personnel effectuant le télésuivi des alertes.

Modèle 3 : En accord avec la réponse précédente 20% sont pour le partage de la tâche mais estime que la totalité du forfait doit être remboursée au CHU de Bordeaux. 20% sont favorables à ce partage du forfait à hauteur de 50% pour chacun. 40% ne se prononcent pas sur ce modèle. Pour ceux ayant répondu qu'ils souhaitent quitter le réseau Aquitain au modèle 1 : 50% d'entre eux ne souhaitent donc pas partager le forfait, et 50% ne souhaitent pas se prononcer sur ce modèle.

- **Modèle 4** : 60% sont contre un forfait d'incitation et 20% ne se prononcent pas.

3. Avis des rythmologues du CHU de bordeaux

Pour la seule réponse obtenue, le rythmologue était entièrement satisfait du télésuivi de ses patients avec des retours positifs de ces derniers. Il envisage un partage du forfait ou le forfait d'incitation.

DISCUSSION

Le Réseau Aquitain de télécardiologie, une meilleure prise en charge pour un plus grand nombre de patients, mais comment envisager son évolution et à quel prix?

Le réseau Aquitain prend de l'ampleur, il a triplé son nombre de patients depuis ses débuts en 2012 et s'il continue sur sa lancée on peut estimer qu'il atteindra 6000 à 7000 patients dans 4 ans. Actuellement 16 centres sont rattachés à ce réseau ce qui permet le suivi de 3122 patients dont 2423 sont uniquement des patients du CHU de Bordeaux (soit 78%). Le nombre important de patients participant au réseau en fait la plus grande cohorte de patients inclus dans un projet de télémédecine en France. Son fonctionnement, s'appuyant sur 1/2 temps plein de praticien hospitalier et 5 équivalents temps partiel ARC financés par l'ARS, est précaire et ne permet pas son développement. En effet la surcharge de travail déjà constatée a pu être absorbée par les ARC pour le moment. Mais jusqu'à quand cela pourra-t-il continuer et surtout avec quelles conséquences pour les patients ?

Rappelons-le cette pratique de la télémédecine, que le réseau Aquitain a réussie à coordonner sur une région, a pour soutien financier uniquement l'aide de l'ARS à l'heure actuelle. Aucun Acte de télécardiologie n'a été créé en France à ce jour et cette pratique ne fait pas l'objet d'un remboursement par la sécurité sociale alors que la HAS a rendu un avis positif (ASA4) en s'appuyant sur les nombreuses études qui ont prouvé la supériorité de la technique par rapport à un suivi classique. La télécardiologie s'est d'ailleurs installée dans plusieurs pays et fait déjà l'objet de remboursement dans la plupart d'entre eux. La France prend du retard dans l'évolution de ces pratiques à cause de la mise en place lente de leur remboursement. Cela fait désormais 4 ans que chaque année l'équipe du centre expert du CHU de Bordeaux doit rendre des comptes à l'ARS et défendre son projet afin de renégocier cet apport financier.

En ce qui concerne les perspectives d'évolution du remboursement de la télécardiologie, malheureusement la venue d'un forfait ou d'un acte n'est pas encore d'actualité. L'implication des 9 régions pilotes dans l'expérimentation du remboursement des actes de télémédecine (article 36), nous a fait entrevoir une possible évolution favorable de la situation. Mais il ne s'agissait que d'une façade. En effet l'article 36 ne peut pas être applicable à la télécardiologie. D'une part car l'article n'inclut pas le télésuivi de DMIC,

d'autre part parce qu'il vise des pathologies chroniques bien ciblées. L'annonce de cet article 36 n'a eu pour effet que de retarder encore le lancement d'un remboursement pour la télécardiologie. Cependant si celui-ci apparaît un jour en France, il se fera probablement sous forme d'un forfait par patient et par an comme il l'avait été demandé par le conseil national professionnel de cardiologie (CNPC) à l'union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM).

Ce type de remboursement est cohérent avec une activité de télésurveillance. En effet il couvrirait l'activité dans sa totalité (le personnel, la logistique, le matériel...). Mais dans le cadre du réseau Aquitain, l'acte de télécardiologie concerne plusieurs acteurs : rythmologue du CHU, rythmologue des centres d'implantation, cardiologue traitant. La question de la répartition du forfait est problématique.

Pour le CHU de Bordeaux on peut envisager plusieurs façons de gérer ce remboursement :

- Compte tenu du grand nombre de patients inclus par le CHU de Bordeaux, celui-ci recevra une grosse partie du remboursement. Il aura alors la possibilité d'augmenter ses effectifs pour assumer la charge montante de travail. Il pourrait donc continuer à suivre tous les patients du réseau sans forcément être exigeant sur le remboursement, c'est à dire laisser le forfait des patients inclus par les centres périphériques aux centres périphériques. Dans ce cas le télésuivi des alertes est standardisé et équivalent pour tous les patients. Cette théorie n'est applicable bien évidemment que si la direction du CHU accepte de voir s'envoler 24% des recettes, ce qui est, soyons réaliste, peu envisageable mais qui garantirait un suivi équivalent et expert pour tous les patients du réseau.
- Si les centres et les cardiologues traitant récupèrent leurs patients et effectuent le télésuivi de leurs alertes eux même, c'est la fin du réseau Aquitain. Cependant, au vu du nombre important de patients suivi par le CHU, l'équipe des ARC et son organisation garde tout son intérêt pour le télésuivi des patients du CHU. Mais le problème serait alors le manque d'homogénéité entre le télésuivi des patients du CHU et celui des patients des autres centres ou télésuivi par les cardiologues libéraux. On peut envisager deux choses :

- Le télésuivi devrait répondre à un certain nombre de normes qui pourrait être contrôlées afin d'assurer à tous les patients un suivi équitable.
- Les cardiologues n'ayant pas eu tous la même formation, le télésuivi de certains patients ou de certaines prothèses est plus compliqué. De plus il faut différencier la lecture des alertes des pacemakers de celle des DAI qui est plus difficile. On peut donc proposer aux cardiologues traitant de faire le suivi télécardiologique de leurs patients implantés avec un pacemaker, mais que ceux implantés par un DAI soient suivis par le centre expert du CHU.

Pour les Centres périphériques du réseau, la plupart des rythmologues de ces centres sont des anciens internes du service de rythmologie du CHU de Bordeaux. On peut donc envisager un télésuivi des alertes équivalent à celui du CHU de Bordeaux. D'après les avis recueillis, il semble que les rythmologues des centres périphériques soient plutôt satisfaits de la collaboration avec le CHU de Bordeaux. On peut espérer qu'ils souhaitent rester dans le réseau Aquitain, et que les patients soient alors suivis par des équipes pluri-professionnelles afin d'optimiser leur prise en charge. Cependant si l'apport financier d'un remboursement est intéressant pour eux, il est probable qu'ils organiseront eux même leur télésuivi avec la nécessité d'engager du personnel. La question pour eux est alors de savoir s'il vaut mieux financer un ARC à temps plein ou financer l'équipe du CHU de télécardiologie déjà mise en place.

En ce qui concerne les cardiologues libéraux, ceux-ci ne suivent que peu de patients, il n'est pas forcément nécessaire pour eux d'engager du personnel. Mais le niveau variable de compétence peut poser problème pour gérer les alertes. De plus il y a un problème logistique car même si le télésuivi des alertes est fait quotidiennement en temps normal, qu'advient-il de ce télésuivi pendant les congés des cardiologues ?

Quel est la place du pharmacien dans ce réseau Aquitain de télécardiologie?

Dans cette thèse nous avons parlé des médecins acteurs du réseau Aquitain. Nous avons d'ailleurs analysé l'avis des médecins sur la question du financement. Mais en tant que pharmacien je me suis interrogée sur la place de celui-ci dans ce projet de télémédecine. A l'heure actuelle le pharmacien n'est pas inclus clairement dans les acteurs du réseau

Aquitain. Cependant son implication dans le bon usage des produits de santé, dans le suivi des dispositifs médicaux implantables et dans la matériovigilance, peut faire de lui un atout. La traçabilité des boîtiers de télécadiologie est indispensable, d'une part pour son remboursement en ce qui concerne les boîtiers de DAI, et d'autre part en cas d'alerte de matériovigilance il est impératif de pouvoir remonter la trace de la dispensation des boîtiers.

Des études ont montré que les personnes âgées avaient plus de difficultés à utiliser et à adhérer au télésuivi. D'un point de vu bon usage et éducation thérapeutique le pharmacien n'aurait-il pas sa place ? Serait-il envisageable de récupérer des patients en entretien à posteriori afin d'évaluer leur compréhension et leurs connaissances sur leur prothèse et sur le système de télécadiologie ? Ceci permettrait de ne plus perdre de vue les patients et d'améliorer la qualité de prise en charge de ces patients.

CONCLUSION

Il existe à ce jour de grandes disparités dans l'application du télésuivi des DMIC. Les études sont toujours en cours pour quantifier les apports cliniques et financiers, le service médical rendu et les apports qualitatifs et organisationnels. Le seul objectif de la télécardiologie n'est pas de réduire les coûts de transports en réduisant le nombre de consultations physiques mais doit également tendre à optimiser le suivi des patients ce qui sera aussi secondairement générateur d'économies importantes. Le cadre de rémunération de la télésurveillance des prothèses électroniques implantées n'est pas encore universellement défini avec des disparités importantes en fonction des différents pays mais revêt un caractère indispensable au développement et à la pérennité du suivi par télécardiologie. Le médecin et l'établissement dans lequel il exerce doivent percevoir une rémunération adaptée aux charges structurelles engagées afin d'assurer l'activité de télésurveillance.

L'une des difficultés est constituée par la multiplicité des intervenants, médecin traitant, cardiologue traitant ou cardiologue rythmologue. En cas de gestion partagée des données au cours de la procédure de télésurveillance, la rémunération peut être répartie entre les différents acteurs. Faudra-t-il redéfinir les missions du réseau avec la venue du remboursement ?

Malgré ces questions financières il apparaît que les acteurs du réseau semblent satisfaits de leur collaboration et que celle-ci améliore la prise en charge des patients. Il est à espérer que ce réseau perdure et qu'un acte de télécardiologie voit bientôt le jour.

La télémédecine prend beaucoup d'essor et elle nécessite un remboursement en tant que pratique médicale à part entière.

BIBLIOGRAPHIE

1. Marieb EN, Lachaîne R. **Anatomie et physiologie humaines**. 8e édition Américaine. Vol. Chapitre 18 Le système cardiovasculaire: le cœur. Paris; Bruxelles: De Boeck Université; 2010.
2. Swynghedauw B, Beaufile P. **Le Cœur: fonctionnement, dysfonctionnement et traitements**. Paris: INSERM : Nathan; 1995.
3. Service de Cardiologie du CHRU de Grenoble. **Sémiologie et Pathologie Cardiovasculaires**. [Internet]. [Cité 15 juin 2016]. Disponible sur: <http://www-sante.ujf-grenoble.fr/sante/CardioCD/cardio/chapitre/101.htm>
4. Hampton JR, Jan F. **L'ECG facile**. Issy-les-Moulineaux: Elsevier Masson; 2015.
5. Chauvin M. **Pacemakers et défibrillateurs implantables pour les nuls**. 2011.
6. Taboulet P. **Formation à « l'ECG de A à Z »** [Internet]. [cité 15 aout 2016]. Disponible sur: <http://e-cardiogram.com/>
7. CHEVALIER P. **Troubles du rythme cardiaque**. [Internet]. 2015 [cité 15 févr 2016]. Disponible sur: <http://www.troublesdurythmecardiaque.fr/page0001007f.html>
8. **Maladies du cœur - Arythmies. Symptômes. Diagnostic. Traitement - Fondation des maladies du cœur et de l'AVC** [Internet]. heartandstroke.ca. [cité 28 avr 2015]. Disponible sur : http://www.fmcoeur.com/site/c.ntJXJ8MMIqE/b.3562221/k.8609/Maladies_du_coeur__Arythmies_Sympt244mes_Diagnostic_Traitement.htm#types
9. Blondel C, Wolff B. **Galvani et « l'électricité animale »**. 2011.
10. Aquilina O. **A brief history of cardiac pacing**. Images Paediatr Cardiol. 2006.
11. Fauchier L. **Les recommandations ESC 2013 en stimulation cardiaque et resynchronisation**. CHU trousseau, Tours: CORDIAM; 2014.
12. HAS. **Place des stimulateurs cardiaques simple et double chambre**. 2009.
13. E. Aliot, Chauvin M, Daubert JC, Frank R, Jondeau G, Leclercq JF, et al. **Indications du défibrillateur automatique implantable ventriculaire**. archive des maladies du cœur et des vaisseaux. Vol. 99. 2006.
14. Groupes de Stimulation Cardiaque et de Rythmologie de la SFC, Chauvin M, Frank R, Le Heuzey J-Y, Barnay C, Djiane P, et al. **Recommandations concernant l'implantation et la surveillance des défibrillateurs automatiques implantables**. 2004.
15. Ministère des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes. **Télémedecine** [Internet]. 2015 [cité 24 oct 2015]. Disponible sur: <http://www.sante.gouv.fr/telemedecine,16580.html>

16. HAS, ARS, ASIPSANTE. **Evaluation et amélioration des pratiques: Grille de pilotage et de sécurité d'un projet de télémédecine.** 2013.
17. Simon P, Acker D. **Rapport La place de la télémédecine dans l'organisation des soins.** 2008.
18. Direction générale de l'offre de soins. **Télémédecine et responsabilités juridiques engagées.** 2012.
19. Lasbordes P. **La télésanté : un nouvel atout au service de notre bien-être. Un plan quinquennal éco-responsable pour le déploiement de la télésanté en France.** 2009.
20. Direction générale de l'offre de soins. **La preuve par 10 Principaux enseignements du bilan des PRT et du recensement des projets télémédecine 2013.** 2013.
21. Direction générale de l'offre de soins. **Plan national de déploiement de la télémédecine. Recommandations pour la mise en œuvre d'un projet de télémédecine déploiement technique : urbanisation et infrastructure.** 2012.
22. Direction générale de l'offre de soins. **Guide méthodologique pour l'élaboration du programme régional de télémédecine.** 2012.
23. ARS AQUITAINE. **Description du projet de télémédecine.**
24. HAS. **Grille de pilotage et de sécurité d'un projet de télémédecine** [Internet]. 2013 [cité 1 nov 2015]. Disponible sur: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1622423/fr/grille-de-pilotage-et-de-securite-dun-projet-de-telemedecine
25. ARS du Limousin. **Le programme régional télémédecine.** 2012.
26. Bordachar P, Clementy J, Piquet M, Ploux S, Guarrigue S, Reuter S, et al. **Télécardiologie: défibrillateur automatique implantable : cas cliniques basés sur des tracés Biotronik.** Mérignac: Stimuprat éditions; 2013.
27. Burgun A, Rosier A, Temal L, Jacques J, Messai R, Duchemin L, et al. **Aide à la décision en télécardiologie par une approche basée ontologie et centrée patient.** IRBM. juin 2011.
28. Senouf D, Burri H. **Suivi à distance de stimulateurs cardiaques et défibrillateurs implantables: état des lieux.** Service de Cardiologie, Hôpitaux Universitaire de Genève; 2010.
29. Kacet S, Silber D. **Livre Blanc de la Télécardiologie, dans le suivi des patients porteurs de stimulateurs et défibrillateurs cardiaques implantables.** 2008.
30. HAS Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé. **Avis de la CNEDiMTS: Prestation associée aux systèmes de télésurveillance des stimulateurs cardiaques implantables.** 2013.

31. Conseil National Professionnel de Cardiologie. **Réflexion économique pour une prise en charge de la télésurveillance ambulatoire des porteurs de stimulateurs et défibrillateurs cardiaques.** 2012.
32. Lazarus A. **Remote, Wireless, Ambulatory Monitoring of Implantable Pacemakers, Cardioverter Defibrillators, and Cardiac Resynchronization Therapy Systems: Analysis of a Worldwide Database.** Pacing Clin Electrophysiol. 2 janv 2007.
33. Laroche X, Péters V, Sauvage Acom C. **La lettre de la téléc@rdiologie n°21: l'étude AWARE: interview du Dr Arnaud Lazarus,** Paris. 2007.
34. Varma N. **Rationale and design of a prospective study of the efficacy of a remote monitoring system used in implantable cardioverter defibrillator follow-up: The Lumos-T Reduces Routine Office Device Follow-Up Study (TRUST) Study.** Am Heart J. déc 2007.
35. Kotb A, Cameron C, Hsieh S, Wells G. **Comparative Effectiveness of Different Forms of Telemedicine for Individuals with Heart Failure (HF): A Systematic Review and Network Meta-Analysis.** 25 févr 2015 [cité 18 mars 2015];10(2). Disponible sur: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4340962/>
36. HAS **Evaluation des dispositifs : stimulateurs cardiaques conventionnels place respective des stimulateurs simple et double chambre. Révision de la nomenclature inscrite à la liste des produits et prestations remboursables.** 2009.
37. Mairesse GH, Braunschweig F, Klersy K, Cowie MR, Leyva F. **Implementation and reimbursement of remote monitoring for cardiac implantable electronic devices in Europe: a survey from the health economics committee of the European Heart Rhythm Association.** Europace. 19 févr 2015;euu390.
38. Leurent P, Schroeder J-B. **Télémédecine 2020 Modèles économiques pour le télésuivi des maladies chroniques.** 2013.

TABLE DES FIGURES

| | | |
|-------------|---|----|
| Figure 1 : | Circulation du sang dans le cœur ----- | 14 |
| Figure 2 : | Anatomie cardiaque ----- | 15 |
| Figure 3 : | Le potentiel d'action du myocyte ----- | 17 |
| Figure 4 : | Potentiel d'action, action des anti-arythmiques ----- | 18 |
| Figure 5 : | Propagation de l'influx électrique du cœur ----- | 19 |
| Figure 6 : | Tracé ECG ----- | 20 |
| Figure 7 : | Représentation de l'ECG en fonction du BSA ----- | 24 |
| Figure 8 : | Représentation des différents BAV sur l'ECG ----- | 27 |
| Figure 9 : | Le fil du myocarde. ----- | 30 |
| Figure 10 : | Le stimulateur portable de Earl E. BAKKEN ----- | 31 |
| Figure 11 : | Le premier pacemaker implanté en 1958 SIEMENS ELEMA ----- | 31 |
| Figure 12 : | Evolution des stimulateurs cardiaques ----- | 32 |
| Figure 13 : | Evolution des défibrillateurs implantables ----- | 33 |
| Figure 14 : | Le pacemaker ----- | 33 |
| Figure 15 : | Défibrillateur automatique implantable ----- | 36 |
| Figure 16 : | Les différentes extrémités des sondes ----- | 39 |
| Figure 17 : | Positionnement du boîtier et des sondes ----- | 40 |
| Figure 18 : | Instances impliquées dans la télémédecine ----- | 45 |
| Figure 19 : | Répartition sectoriel des projets ----- | 47 |
| Figure 20 : | Répartition sectoriel des projets ----- | 48 |
| Figure 21 : | Répartition des projets selon les maladies chroniques concernées ----- | 49 |
| Figure 22 : | Stratégie Régionale ----- | 52 |
| Figure 23 : | Communication des données de la prothèse ----- | 70 |
| Figure 24 : | Récupération des données ----- | 74 |
| Figure 25 : | Répartition du nombre de patients suivi par télécardiologie en France ----- | 78 |
| Figure 26 : | Organisation des acteurs du télésuivi par télécardiologie en Aquitaine ----- | 82 |
| Figure 27 : | Gestion des événements par télécardiologie dans l'étude TRUST ----- | 87 |
| Figure 28 : | Evolution du nombre de patient du réseau Aquitain de septembre 2012 au 1 ^{er} juillet 2016 ----- | 91 |
| Figure 29 : | Financement des établissements de santé : la tarification à l'activité ----- | 99 |

| | | |
|-------------|--|-----|
| Figure 30 : | Remboursement des dispositifs médicaux : rôle de l'HAS ----- | 102 |
| Figure 31 : | Contrat CorBENE----- | 115 |
| Figure 32 : | Répartition des acteurs ayant répondu au questionnaire ----- | 119 |

TABLE DES TABLEAUX

| | |
|---|-----|
| Tableau 1 : Indications du stimulateur cardiaque(12) ----- | 35 |
| Tableau 2 : Indications des défibrillateurs automatiques implantables(13) ----- | 37 |
| Tableau 3 : Nomenclature internationale à 5 lettres ----- | 37 |
| Tableau 4 : Répartition des 15 PPS de la grille de pilotage proposée par l'HAS ----- | 56 |
| Tableau 5 : Trois phases nécessaires à l'élaboration d'un programme de télémédecine selon l'ARS Aquitaine ----- | 58 |
| Tableau 6 : Panorama des projets aquitains contractualisés ----- | 59 |
| Tableau 7 : Types d'événements transmis par télécardiologie selon le dispositif implantable proposé. (* sauf CRT-P) ----- | 73 |
| Tableau 8 : Présentation des 5 marques de boîtiers de télémétrie (28) ----- | 76 |
| Tableau 9 : Les types d'alertes suivies et les types de prises en charge effectuées par le centre expert ----- | 80 |
| Tableau 10 : Fréquence minimum de la surveillance des DMIC en personne ou par télécardiologie(31) ----- | 85 |
| Tableau 11 : Gain de temps de détection des événements indésirables majeurs dans la prise en charge par télécardiologie démontré dans l'étude TRUST ----- | 87 |
| Tableau 12 : Répartition des patients par centre et en fonction de leurs prothèses sur l'année 2015 ----- | 90 |
| Tableau 13 : Evolution du nombre de patients inclus entre 2013 et le 1er juillet 2016 pour le CHU et pour les autres centres du réseau ----- | 92 |
| Tableau 14 : Évolution de la file active depuis 2013 ----- | 93 |
| Tableau 15 : Répartition des événements par types ----- | 94 |
| Tableau 16 : Répartition des événements télécardiologiques analysés par le centre expert ----- | 94 |
| Tableau 17 : Estimation du temps de travail en fonction des missions réalisées par les ARCs et conversion en ETP (Equivalent Temps Plein) ----- | 96 |
| Tableau 18 : Estimation du temps de travail en fonction des missions réalisées par le médecin et conversion en ETP (Equivalent Temps Plein) ----- | 96 |
| Tableau 19 : Informations contenues dans le RUM ----- | 100 |
| Tableau 20 : Les tarifs des boîtiers de télémétrie sur la LPPR ----- | 104 |

| | |
|---|-----|
| Tableau 21 : Comparaison du coût du télé suivi classique avec le coût du forfait de télésurveillance estimé par le CNPC ----- | 108 |
| Tableau 22 : Estimation du remboursement attribué au réseau Aquitain en 2015 sur la base du forfait proposé par le CNCP ----- | 109 |
| Tableau 23 : Nombre de personnes du réseau interrogées :----- | 118 |
| Tableau 24 : Nombre de personnes extérieures au réseau interrogées :----- | 118 |

ANNEXE

Annexe 1 : Questionnaire Google Form

Télécardiologie: comment envisager l'évolution de son financement.

Suite à la demande de création d'un acte de télécardiologie et de son remboursement sous forme d'un forfait par la sécurité sociale, nous avons souhaité anticiper l'impact d'un tel remboursement sur le réseau Aquitain de télécardiologie.

Pour rappel :

Si la sécurité sociale accepte le remboursement du suivi par télécardiologie, celui-ci sera réalisé de la façon suivante:

- Pour la première année, le télésuivi sera remboursé :

360 euros/an/patient pour un pacemaker

380 euros/an/patient pour un défibrillateur automatique implantable

- Pour les années suivantes le télésuivi sera remboursé :

230 euros/an/patient pour un pacemaker

250 euros/an/patient pour un défibrillateur automatique implantable

(soit 130 euros de plus pour la première année)

Plusieurs questions viennent alors à se poser notamment sur l'avenir du réseau, sur son organisation, ou sur une éventuelle répartition du forfait entre les centres d'implantation, les cardiologues, et le CHU.

Dans le cadre d'une thèse nous avons envisagé 4 modèles de financement. Vos avis nous intéressent c'est pourquoi nous diffusons ce questionnaire en espérant avoir un maximum de réponses. Je vous remercie donc par avance de m'accorder quelques minutes de votre temps pour y répondre.

**Obligatoire*

Êtes-vous : *

Une seule réponse possible.

- Rythmologue au CHU de Bordeaux (*Passez à la question 2*)
- Rythmologue dans un autre centre du réseau Aquitain (*Passez à la question 2.*)
- Cardiologue libéral (*Passez à la question 2.*)
- Directeur d'établissement (*Passez à "Partie 2 : Remboursement de la télécardiologie : ".*)
- Autre : ----- (*Passez à la question 2.*)

Partie 1: évaluation de votre satisfaction du réseau Aquitain

Êtes-vous globalement satisfait de la prise en charge du suivi par télécardiologie de vos patients par le CHU de Bordeaux? *

Une seule réponse possible.

- Totalement satisfait Passez à la question 4.
- Partiellement satisfait Passez à la question 3.
- Insatisfait Passez à la question 3.
- Vous ne trouvez pas ce système adapté pour votre centre. (*Passez à la question 3.*)

Pourquoi?

La transmission des informations essentielles pour le suivi de vos patients par le CHU de Bordeaux vous satisfait-elle ? *

Une seule réponse possible.

- Totalement satisfait Passez à la question 6.
- Partiellement satisfait Passez à la question 5.
- Insatisfait Passez à la question 5.

Pourquoi?

Avez-vous eu des retours de vos patients et sont-ils bons ? *

Une seule réponse possible.

- Oui, retours positifs (*Passez à "Partie 2 : Remboursement de la télécardiologie : ".*)
- Oui, retours négatifs (*Passez à la question 7.*)
- Pas de retours (*Passez à "Partie 2 : Remboursement de la télécardiologie : ".*)

Pour les retours négatifs quelles en sont les principales causes? *

Plusieurs réponses possibles.

- Le patient préfère continuer à voir son cardiologue régulièrement
- Le patient n'a pas compris le principe et l'utilisation du boîtier de télémétrie et de la télécardiologie
- Le patient a peur de ne plus être suivi correctement
- Le patient est une personne âgée qui a des difficultés à manier les nouvelles technologies
- Autre :

Partie 2 : Remboursement de la télécardiologie :

4 modèles économiques pour le réseau Aquitain vont vous être présentés :

Proposition de modèle 1 :

Le centre d'implantation ou le cardiologue fait le télésuivi de ses patients, le CHU n'intervient plus dans le télésuivi des patients. (Vous quittez le réseau Aquitain de télécardiologie)

Ce modèle vous conviendrait : *

Une seule réponse possible.

- Uniquement pour le suivi des pacemakers (Le CHU continue de faire le télésuivi des patients implantés par un défibrillateur)
- Uniquement pour le suivi des défibrillateurs automatiques implantables (Le CHU continue de faire le télésuivi des patients implantés par un pacemaker)
- Pour le suivi des deux (Vous vous retirez du réseau Aquitain et organisez votre propre télésuivi)
- Ce modèle ne vous conviendrait pas. (Vous souhaitez poursuivre votre collaboration avec le CHU de Bordeaux) (*Après avoir répondu à la dernière question de cette section, passez à "Proposition de modèle 2: ".*)
- Ne se prononce pas (*Après avoir répondu à la dernière question de cette section, passez à "Proposition de modèle 2: ".*)

Pourquoi?

Avez-vous déjà la capacité de le faire? *

Plusieurs réponses possibles.

- Vous avez déjà les moyens en personnel
- Vous avez les locaux et le matériel informatique pour le faire
- Vous pensez devoir engager du personnel pour effectuer le télésuivi de vos patients
- Vous pensez détacher du temps au personnel du service de cardiologie pour effectuer ce télésuivi en plus de ses fonctions habituelles
- Vous pensez attribuer du personnel uniquement pour cette tâche

Comment organiseriez-vous le suivi des alertes? *

Une seule réponse possible.

- Lecture des alertes quotidiennes pour tous vos patients
- Lecture plus espacée des alertes (lecture hebdomadaire, ou en fonction des pathologies des patients, ou du type de prothèse cardiaque implantée...)
- Lectures des alertes lors des entretiens en face à face avec le patient
- Autre :

Souhaitez-vous apporter des explications complémentaires à vos réponses sur ce modèle?

Proposition de modèle 2:

C'est l'inverse : Le CHU de Bordeaux prend en charge tous les patients télésuivis, il s'occupe de:

- l'inclusion du patient dans le réseau
- l'activation du boitier,
- l'éducation du patient,
- le télésuivi des alertes,

- les consultations et les hospitalisations anticipées, Il touche donc la totalité du forfait la première année comme les années suivantes.

Ce modèle vous conviendrait : *

Une seule réponse possible.

- Uniquement pour le suivi des pacemakers
- Uniquement pour le suivi des défibrillateurs automatiques implantables
- Pour le suivi des deux
- Ce modèle ne vous conviendrait pas
- Ne se prononce pas

Souhaitez-vous apporter des explications complémentaires à votre réponse ?

Proposition de modèle 3:

Le forfait est partagé entre le CHU de Bordeaux et votre centre, mais le fonctionnement du réseau reste le même.

Ce modèle vous conviendrait : *

Une seule réponse possible.

- Uniquement pour le suivi des pacemakers (le télésuivi des défibrillateurs serait effectué par votre centre) *(Après avoir répondu à la dernière question de cette section, passez à la question 17.)*
- Uniquement pour le suivi des défibrillateurs automatiques implantables (le télésuivi des pacemakers serait effectué par votre centre) *(Après avoir répondu à la dernière question de cette section, passez à la question 17.)*
- Pour le suivi des deux *(Après avoir répondu à la dernière question de cette section, passez à la question 17.)*
- Ce modèle ne vous conviendrait pas *(Après avoir répondu à la dernière question de cette section, passez à "Proposition de modèle 4: ".)*
- Ne se prononce pas *(Après avoir répondu à la dernière question de cette section, passez à la question 17.)*

Pourquoi?

A quelle hauteur estimeriez-vous ce partage? (en ordre de grandeur) *

Une seule réponse possible.

- 50%-50%
- > 50% pour votre centre
- < 50% pour votre centre
- Ne se prononce pas
- Autre :

Souhaitez-vous apporter des explications complémentaires à vos réponses à ce modèle?

Proposition de modèle 4:

Mise en place d'un "forfait d'incitation à l'inclusion" d'un patient dans le réseau. Ce forfait d'incitation vous serait distribué seulement à l'inclusion du patient dans le réseau. Il correspondrait donc à une partie du forfait de la première année (qui compte 130 euros de plus que les années suivantes de télésuivi), le reste de ce forfait revenant au CHU de Bordeaux. Le CHU de Bordeaux s'occupe par la suite du télésuivi du patient comme actuellement et touche donc la totalité des forfaits des années suivantes.

Ce modèle vous conviendrait : *

Une seule réponse possible.

- Uniquement pour le suivi des pacemakers (le suivi des défibrillateurs pouvant être organisé par votre centre) *(Après avoir répondu à la dernière question de cette section, passez à la question 22.)*
- Uniquement pour le suivi des défibrillateurs automatiques implantables (le suivi des PM pouvant être organisé par votre centre) *(Après avoir répondu à la dernière question de cette section, passez à la question 21.)*
- Pour le suivi des deux *(Après avoir répondu à la dernière question de cette section, passez à la question 23.)*
- Ce modèle ne vous conviendrait pas *(Après avoir répondu à la dernière question de cette section, passez à la question 26.)*

- Ne se prononce pas (*Après avoir répondu à la dernière question de cette section, passez à la question 26.*)

Pourquoi?

A combien évalueriez-vous la valeur de ce forfait d'incitation pour le suivi des défibrillateurs automatiques implantables (ordre de grandeur)? *

Une seule réponse possible.

- <100 euros sur les 380 euros du forfait (*Passez à la question 25.*)
- Entre 100 et 200 euros sur les 380 euros du forfait (*Passez à la question 25.*)
- Entre 200 euros et la totalité du forfait (*Passez à la question 25.*)
- 130 euros (soit la valeur ajoutée au forfait de la première année) (*Passez à la question 25.*)
- Ne se prononce pas (*Passez à la question 25.*)

A combien évalueriez-vous la valeur de ce forfait d'incitation pour le suivi des pacemakers (ordre de grandeur)? *

Une seule réponse possible.

- <100 euros sur les 360 euros du forfait (*Passez à la question 25.*)
- Entre 100 et 200 euros sur les 360 euros du forfait (*Passez à la question 25.*)
- Entre 200 euros et la totalité du forfait (*Passez à la question 25.*)
- 130 euros (soit la valeur ajoutée au forfait de la première année)
- Ne se prononce pas

A combien évalueriez-vous la valeur de ce forfait d'incitation pour le suivi des pacemakers (ordre de grandeur)? *

Une seule réponse possible.

- <100 euros sur les 360 euros du forfait
- Entre 100 et 200 euros sur les 360 euros du forfait
- Entre 200 euros et la totalité du forfait
- 130 euros (soit la valeur ajoutée au forfait de la première année)
- Ne se prononce pas

Et celle des défibrillateurs automatiques implantables (ordre de grandeur)? *

Une seule réponse possible.

- <100 euros sur les 380 euros du forfait
- Entre 100 et 200 euros sur les 380 euros du forfait
- Entre 200 euros et la totalité du forfait
- 130 euros (soit la valeur ajoutée au forfait de la première année)
- Ne se prononce pas

Souhaitez-vous apporter des explications complémentaires à vos réponses sur ce modèle?

Je vous remercie d'avoir répondu à ce questionnaire.

Avez-vous d'autres remarques concernant ce questionnaire ou les modèles exposés?

SERMENT DE GALIEN

Je jure, en présence des maîtres de la Faculté, des conseillers de l'ordre des Pharmaciens et de mes condisciples :

- D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;
- D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;
- De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.
- En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert(e) d'opprobre et méprisé(e) de mes confrères si j'y manque.

TELEMEDECINE : APPLICATION A LA TELECARDIOLOGIE, ETUDE ET PROPOSITION DE FINANCEMENT DU RESEAU AQUITAIN

Résumé :

La télécardiologie est l'application de la télémédecine dans le domaine de la rythmologie. Elle permet le suivi des événements cardiaques enregistrés par les prothèses implantables des patients (pacemaker ou défibrillateur) à distance via le réseau téléphonique. Cette pratique médicale a fait l'objet de nombreuses études qui ont prouvé la sécurisation de la prise en charge des patients, mais également un bénéfice économique du fait de la diminution des transports, des frais d'administration et de consultation engendrés par ce télésuivi à distance.

En Aquitaine il a été développé depuis 2012 un réseau de télécardiologie comprenant 16 centres dont un centre expert, le CHU de Bordeaux. Le principe du réseau est de centraliser la lecture des alertes envoyées par les pacemakers ou les DAI des patients implantés par les centres du réseau. Une équipe de 5 ARC et 1 médecin au CHU de Bordeaux analyse quotidiennement toutes ces alertes. Le réseau compte plus de 3000 patients et ne cesse de grandir. La problématique à l'heure actuelle est le financement de ce réseau. Effectivement aucun acte de télécardiologie n'a été créé en France à ce jour, elle ne fait donc l'objet d'aucun remboursement par la sécurité sociale. Le réseau Aquitain de télécardiologie est financé par un budget délivré par l'ARS. Ce financement précaire et non pérenne est remis en question tous les ans.

Cette thèse expose dans un premier temps le principe du réseau Aquitain et son état des lieux. Dans un deuxième temps l'étude de modèles économiques français et étrangers a permis la synthèse de 4 propositions financières en accord avec la proposition de financement du conseil national des professionnels de cardiologie. Le sondage des cardiologues libéraux et des rythmologues des centres périphériques nous a confirmé la volonté des acteurs du réseau de rester en collaboration avec le CHU de Bordeaux. Cependant la question du partage d'un éventuel forfait de remboursement reste compliquée.

TELEMEDICINE : STUDY AND FINANCING PROPOSAL FOR AQUITAIN NETWORK OF TELECARDIOLOGY

Abstract :

Telecardiology is the application of telemedicine in the area of rythmology. It allows to monitor on the long-term any cardiac event recorded by the cardiac pacemakers (PM) and automatic defibrillators. These are equipped with the wireless Home Monitoring function which are capable of providing on a daily basis automatic information about the patient cardiac condition as well as the implant status.

Many studies were conducted on this technology and demonstrated that the remote monitoring minimizes both the need for frequent and close interactions between patients and caregiver and the transport costs and thereby reduces the cost of monitoring each patient.

In Aquitaine a telecardiology network has been developed since 2012 and consists of 15 centers and one expert center, the University Hospital of Bordeaux. The aim of the expert center is to centralize the readings of all the alerts. In this center a team of 5 ARC and 1 doctor analyzes daily the alerts of the 3000 patients that are part of the network. The problem is funding this network. Indeed no Act of "Telecardiology" was created in France to date, therefore it is not subject to any reimbursement by the social security. The Aquitaine Telecardiology network is financed by a budget issued from the ARS. This precarious and short-term funding solution is questioned every year.

The first part of this thesis presents the concept of the Aquitaine network and assesses it. The second part focuses on the funding. The study of existing French and foreign economic models has enabled the synthesis of 4 funding proposals. A survey of cardiologists and rythmologues peripheral centers has confirmed their willingness to stay in collaboration with the University Hospital of Bordeaux. However the issue of sharing of any reimbursement package remains complicated.

Discipline : Pharmacie hospitalière

Mots clés : Télémédecine, Télécardiologie, Pacemaker, Défibrillateur automatique implantable, télésuivi à distance

Adresse de L'UFR : U.F.R des Sciences Pharmaceutiques
Université Victor Segalen Bordeaux 2
146, rue Léo-saignat
33076 Bordeaux Cedex France