HAL
open science

Télémédecine : réseau Aquitain de télésurveillance des prothèses cardiaques implantées. Caractéristiques des patients implantés et revue des évènements télétransmis depuis son lancement au CH de Libourne

Jérémy Ferlicot

To cite this version:

Jérémy Ferlicot. Télémédecine : réseau Aquitain de télésurveillance des prothèses cardiaques implantées. Caractéristiques des patients implantés et revue des évènements télétransmis depuis son lancement au CH de Libourne . Médecine humaine et pathologie. 2017. dumas-01486047

HAL Id: dumas-01486047

https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01486047

Submitted on 9 Mar 2017

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 DE BORDEAUX

U.F.R DES SCIENCES MEDICALES

ANNÉE 2017 N° DE THÈSE : 17

Thèse pour l'obtention du

DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE

Présentée et soutenue publiquement
Le 26 janvier 2017

Par
FERLICOT Jérémy
Né le 16 mai 1986 à Bully-les-mines (62)

Télémédecine : réseau Aquitain de télésurveillance des prothèses cardiaques implantées.
Caractéristiques des patients implantés et revue des évènements télétransmis depuis son lancement au CH de Libourne

Directeur de thèse

Monsieur le Docteur Sylvain Ploux

JURY

Monsieur le Professeur Pierre BORDACHAR	Président
Monsieur le Docteur Sylvain PLOUX	Directeur
Madame le Professeur Nathalie SALLES	Juge
Monsieur le Docteur Antoine DEPLAGNE	Juge
Monsieur le Docteur Philippe CASTERA	Juge
Monsieur le Docteur Bernard JOUVES	Juge
Monsieur le Professeur Jean-Benoît THAMBO	Rapporteur

REMERCIEMENTS

Au Professeur Pierre BORDACHAR, président du jury

Merci de l'honneur que vous me faites en acceptant de présider cette thèse. Merci d'avoir consacré de votre temps précieux à lire et juger cette thèse.

Au Docteur Sylvain Ploux, directeur de thèse

Merci de l'honneur que tu m'as fait en dirigeant cette thèse. Merci de m'avoir fait confiance depuis presque 3 ans pour mener cette étude reflétant le projet que tu portes depuis quelques années. Je te remercie encore de ta disponibilité, ta rigueur, ta patience et ta bienveillance qui me permettent de présenter un travail abouti et approfondi. Tu m'as transmis ces règles de rigueur et de précision qui vont me suivre durant toute ma vie professionnelle ainsi que personnelle.

Au Professeur Jean-Benoît THAMBO, rapporteur

Merci d'avoir pris de votre temps pour me donner votre avis éclairé sur cette thèse. J'ai eu l'honneur de passer dans votre service durant mon externat et je vous remercie ainsi que votre équipe pour tout ce que vous m'avez apporté notamment les connaissances sur les pathologies cardiaques infantiles.

Au Professeur Nathalie SALLES, membre du jury

Merci de l'honneur que vous me faites en acceptant de juger ce travail et de me faire part de votre expertise sur la télémédecine.

Au Docteur Antoine DEPLAGNE, membre du jury

Merci de l'honneur que tu me fais en acceptant de juger ce travail. Merci de tout ce que tu m'as apporté durant ces 6 mois passés au sein du service de cardiologie du centre hospitalier de Libourne. Tu m'as transmis tes connaissances et ta rigueur dans la lecture ECG ainsi que dans la programmation et le suivi des prothèses cardiaques implantables. Je te remercie de ton compagnonnage sans faille et de m'avoir fait découvrir le système du réseau aquitain ce qui nous a permis, avec l'aide de Sylvain Ploux, de développer cette thèse. Merci de t'être soucié de mon bien-être lorsque des coups durs m'ont frappé.

Au Docteur Philippe CASTERA, membre du jury

Merci de l'honneur que vous me faites en acceptant de juger ce travail. Je vous remercie de toutes les notions et conseils que vous m'avez transmis durant les enseignements que vous m'avez prodigué durant l'internat de médecine générale.

Au Docteur Bernard JOUVES, membre du jury

Merci de l'honneur que tu me fais en acceptant de juger ce travail. Je te remercie de m'avoir accueilli au sein de la structure SOS médecin de Bordeaux rive gauche où j'ai trouvé un épanouissement et un équilibre personnel et professionnel. Merci de toute l'organisation que tu as mis en place autour de moi afin de finaliser cette thèse et de m'accueillir dans cette structure dans les meilleures conditions.

Je remercie également,

Les docteurs Chevallereau, Sorain, Perron, Aouchiche, Ducos du service de cardiologie du centre hospitalier de Libourne pour tout ce qu'ils m'ont apporté durant mon stage de six mois parmi eux.

Mes chefs de cliniques, Julien Desblache, Gwénaëlle Lhéritier pour leurs conseils et les moments partagés avec eux.

Toute l'équipe du service de médecine interne (U26, U22, U21) du CHU Saint-André, pour avoir su encadrer et mettre en confiance un jeune interne en premier semestre.

Le docteur Faroudja-Deveaux Philippe, je te remercie de m'avoir tant apporté durant ces 6 mois de stage de médecine générale. Tu m'as conforté dans ma décision de poursuivre mon parcours dans la spécialité de médecine générale. Merci de m'avoir fait confiance durant mes premiers remplacements.

Toute l'équipe du service des urgences et SAMU du centre hospitalier de Périgueux.

Toute l'équipe du service de pédiatrie de Périgueux.

Toute l'équipe du service de gastro-entérologie de l'hôpital suburbain du Bouscat.

Les docteurs Faroudja-Deveaux Karine, Bessou Philippe, Cousseran Serge et Berecos Constantin pour mes remplacements.

Toute l'équipe de SOS médecin de Bordeaux pour m'avoir fait découvrir une pratique différente de celle du cabinet et m'accueillir très prochainement au sein de leur structure.

A toutes les équipes infirmières, aides-soignantes et les secrétaires des différents services où j'ai passé mon internat.

Les attachées de recherche clinique en charge de la télésurveillance au CHU de Bordeaux, sans qui ce travail n'aurait pu avoir lieu. Cette thèse rend aussi compte de l'importance de leur travail dans la chaîne de télésurveillance du réseau aquitain.

Et Xavier Pillois, biostatisticien au Centre d'Investigation Clinique du CHU de Bordeaux, pour son travail efficace, de qualité et sa disponibilité. Je te remercie pour le temps passé avec moi afin d'interpréter au mieux les données statistiques recueillies et pour leur avoir donné une crédibilité statistique. Enfin, merci pour tes conseils précieux qui m'ont permis de voir d'un autre angle le déroulement de ma carrière future.

Enfin je remercie tous les enseignants universitaires, les médecins hospitaliers et les internes qui m'ont tant apporté durant les enseignements, stages hospitaliers et colles durant mon cursus d'externat à l'université Victor Segalen Bordeaux II.

Merci à toutes ces personnes

Je dédie cette thèse à,

Amandine, mon amour. Tu n'as jamais douté de moi. Je remercie chaque jour le Destin de t'avoir mis sur ma route. Tu as toujours été et tu es un soutien sans faille et ton amour me pousse toujours vers l'avant. Je suis fier de lier mon destin au tien dans un avenir proche.

Constant, ma fierté. Tu as fait une entrée tonitruante et mémorable dans ma vie. La joie que tu m'apportes depuis presque 3 ans est immense.

Mes parents, pour votre soutien sans faille et tout l'amour que vous me donnez depuis mon enfance.

Mon frère et ma sœur, pour votre soutien lui aussi sans faille et ces liens soudés qui nous unissent. A Adeline, ma belle-sœur, qui a su apporter un équilibre à mon frère, vous formez un beau couple. Je vous souhaite pleins de bonheurs dans votre nouveau nid.

Mes grands-parents, malheureusement mes deux grands-pères sont partis trop tôt mais je leur rends hommage à travers ce travail. A ma grand-mère, pour son soutien et ses coups de fils revigorants.

Mon parrain, ma tante, ma cousine, son compagnon, mon cousin et sa famille. Je les remercie pour leur soutien et notamment d'avoir été présent durant les coups durs.

Mes beaux-parents, pour leur bonne humeur et leur soutien. Chacune de vos visites à Bordeaux sont une bouffée d'oxygène.

Mes beaux-frères David, Dimitri, et ma belle-sœur Aurore, j'ai toujours plaisir à vous retrouver pour les repas et week-end. Je vous souhaite aussi bon vent pour vos projets respectifs.

Valérian, Rémy et Guillaume mes amis de la première heure.

Marco, Talal et Charlotte mes amis martiniquais, zoukeurs comme personne, qui ont rendus ces années d'externat très agréables.

Jérémy, Léa et Clément l'unes des plus belles rencontres de mon internat. Pour toutes ces soirées, rigolades et aux moments à venir.

Mes co-internes de périgouze, Cédric, Kévin, Marie L, Anne-Laure, Antoine, Constant, Sylvestre, Marie P, Andrée-Anne, Antoine P, Flavien, Julie.

Mes co-internes de périgore –hardcore, Clément, Urko, Etienne, Leila, Vincent, Elise, Céline, Isore, Grégoire, Romain, Florianne, Julie, Dimitri, Alexandre, Laura, Marjory.

Mes co-internes de stage, Alexandre, Artee, Jeremy, Anne, Peggy, Marie D, Nathalie, François, Vincent.

TABLE DES MATIERES

RESUME……15

RESUME EN ANGLAIS……..17

ABREVIATIONS……..……19

INTRODUCTION…….…20

GENERALITES SUR LE TELESUIVI DES PROTHESES CARDIAQUES IMPLANTABLES ……..……25

I. Définitions……...25

II. Historique du télésuivi des prothèses implantables…..……..….26

1. Introduction……..…….…..26
2. Les grandes dates de développement……..……27
3. Validation scientifique……..……..28
4. Résumé des principales études…….……..29

III. Technologie…….……..……..32

1. Matériel Requis……..……32
2. Type de télétransmission……33
   a) Transmission d'un suivi programmé……33
   b) Transmission d'une alerte……..34
   c) Transmission initiée par le patient (TIP)……...35
3. Les différentes alertes……36
   a) Les alertes système……36

b) Les alertes Sondes……..37
c) Les alertes de tachycardie……..……37
d) Les alertes cliniques…….…….38
IV. Bénéfices apportés par la télémédecine……39
V. Indications……..……..……41
VI. Aspects juridiques……..43
VII. Aspects financiers……...44
VIII. Organisation du suivi par télémédecine……..……..……47

LE RESEAU AQUITAIN DE TELESUIVI DES PROTHESES CARDIAQUES IMPLANTEES…….…….……52

I. Objectifs du réseau…….52
II. Population concernée par le réseau……..…53
III. Les acteurs……..…53
1. Le comité de pilotage……..53
2. Le centre expert : Le CHU de Bordeaux.....54
3. Les centres d'implantation partenaires……54
4. Le groupement de coopération sanitaire Télésanté Aquitaine (GCS TSA)……....55
5. L'agence régionale de santé d'Aquitaine (ARS)……..….55
IV. Organisation / Fonctionnement……56
1. Inscription……...…56
2. Suivi……57
3. Gestion des alertes……..57
a) Situation d'urgence…….……...57
b) Situation préoccupante…….……58
c) Situation à risque…….……..…58
d) Dysfonctionnement majeur……59

e) Evénement insignifiant……..……59
4. Retour d'expérience……59
5. Recueil des données……60

MATERIEL ET METHODE……..…….…….…...…61

I. Population……...……61
II. Les différentes télétransmissions……..……62
1. Le recueil……62
2. Les transmissions……....62
3. Les alertes…….……...63
III. Traitement des alertes……64
IV. Prise en charge des alertes au CH de Libourne……..……66
V. **Analyse statistique……..……66**

RESULTATS……...…..……67

I. Caractéristiques de la population……67
II. Description des transmissions……..70
1. Volume……...70
2. Libellé……...……..70
III. Traitement des évènements……...……73
1. Alertes nécessitant un avis médical……...……..73
2. Alertes retransmises au CH de Libourne.....75
IV. Prise en charge à Libourne……77

DISCUSSION……..……..……79

I. **Originalité du projet**……..79

II. **Adhésion au réseau**……81

III. **Avantages du système de réseau**…….....…83

IV. **Limites**…….……84

V. **Perspectives d'amélioration**……..85

CONCLUSION…….……87

BIBLIOGRAPHIE……....88

ANNEXE……....92

SERMENT D'HIPPOCRATE……97

RESUME

Télémédecine : réseau Aquitain de télésurveillance des prothèses cardiaques implantées.
Caractéristiques des patients implantés et revue des évènements télétransmis depuis son lancement au CH de Libourne

Contexte : La télésurveillance des prothèses cardiaques implantées permet de réduire la morbi-mortalité des patients par rapport au suivi traditionnel. Son déploiement en France est limité en raison de l'absence de remboursement. Le réseau Aquitain de télésurveillance des prothèses cardiaques implantées propose depuis 2012 un télésuivi centralisé au niveau du CHU de Bordeaux des patients implantés dans un centre adhérent au réseau Aquitain.

Objectif : L'objectif de cette thèse était d'analyser l'intérêt et le fonctionnement particulier du réseau pour le centre hospitalier de Libourne.

Matériel et Méthode : Nous avons mené une étude prospective monocentrique afin de recueillir tous les évènements télétransmis des patients du CH de Libourne d'octobre 2012 à décembre 2015. Les évènements, avis médicaux et alertes retransmises au CH de Libourne ont été collectées de façon prospective par les attachées de recherche clinique du centre expert.

Résultats : 187 patients ont été inclus dans le plus large réseau de télésurveillance de France par le centre hospitalier de Libourne dont 100% des défibrillateurs implantés. Les patients ont été suivis sur une période moyenne de 22 mois ± 10 mois et ont occasionné 4166 transmissions. En moyenne, le CH Libourne a reçu 76 alertes/100 patients/an. Ceci correspondait à une réduction de 93,9% des transmissions totales dont une réduction de 86% des alertes.

Le délai moyen de prise en charge des alertes par le centre hospitalier de Libourne a été de 19,1 ± 14,7 jours.

Conclusion : L'organisation en réseau du télésuivi des prothèses cardiaques en Aquitaine est une expérimentation unique avec la cohorte de patient la plus importante de France. Au vu de nos résultats, ce mode de suivi pourrait être déployé à plus grande échelle.

RESUME EN ANGLAIS

Telemedicine: South West network remote monitoring for cardiac implantable devices. Characteristics of the patients established and review of the events since its launching at Libourne hospital.

Background: Several prospective randomized trials have demonstrated the feasibility, safety and efficacy of remote management. Remote monitoring introduction to routine clinical practice is challenged by resource allocation for regular data review The South West France remote monitoring network for cardiac implantable devices is a centralized model of remote monitoring.

Objective: We tested the feasibility, interest, workload, and clinical usefulness of a centralized remote monitoring network for the Libourne hospital.

Methods : We have prospectively collected all the transmitted events and the medical interventions from the Libourne's patients between October 2012 and December 2015.

Results : 187 patients from the Libourne hospital have been enrolled in the largest network of remote monitoring in France, among which 100% of the implanted cardioverter defibrillators. During a mean follow-up of 22+/-10 months the monitor center received 4166 transmissions from the Libourne's patients. On a mean the Libourne's hospital received 76 alerts/100 patients/year, corresponding to a 93.3% reduction in the total transmitted events and a 86% reduction in transmitted alerts. The mean time to medical intervention was 19,1 ± 14,7 days.

Conclusion : The South West remote monitoring network is a unique organization which includes the largest patient cohort in France. This centralized remote monitoring model may facilitate remote monitoring deployment across the country.

ABREVIATIONS

A : Auriculaire

ARC : Attaché de Recherche Clinique

ARS : Agence Régionale de Santé

ATP : stimulation anti-arythmique

CH/CHU : Centre Hospitalier/Centre Hospitalier Universitaire

CNPC : Conseil National Professionnel de Cardiologie

CNOM : Conseil National de l'Ordre des Médecins

DAI : Défibrillation Automatique Implantable

ERI/IRE : Indice de remplacement

FA : Fibrillation Auriculaire

FEVG : Fraction d'Ejection Ventriculaire Gauche

GPRS : General Pocket Radio Service (service général de communication en mode paquet)

GSM : Global System for Mobile (système mondial de communications mobiles)

HAS : Haute Autorité de Santé

MG : Médecin Généraliste

PM : Pacemaker

TA : Tachycardie Auriculaire

TIP : Transmission Initié par le Patient

TV : Tachycardie Ventriculaire

TVNS : Tachycardie Ventriculaire Non Soutenue

V : Ventriculaire

VCS : Veine Cave Supérieure

VD : Ventricule Droit

VG : Ventricule Gauche

%CRT : Taux de resynchronisation

INTRODUCTION

Le nombre de patients appareillés d'une prothèse de stimulation ou de défibrillation est en constante augmentation du fait du vieillissement de la population d'une part, de l'élargissement des indications d'implantation d'autre part. Initialement confinée au traitement des bradycardies, la stimulation a vu son champ d'application s'élargir à l'insuffisance cardiaque par le biais de la stimulation bi-ventriculaire ou thérapie de resynchronisation cardiaque. Les indications d'implantation d'un défibrillateur ont considérablement évolué au cours des 20 dernières années. En effet, initialement restreinte à des indications en prévention secondaire chez des patients ayant présenté une mort subite récupérée ou des épisodes de tachycardie ventriculaire soutenue, l'implantation d'un défibrillateur est aujourd'hui également proposée en prévention primaire chez des patients présentant des facteurs de risque de mort subite mais sans antécédent d'arythmie soutenue. Le spectre des patients implantés est extrêmement vaste incluant des patients jeunes présentant une canalopathie sans cardiopathie structurale et des patients plus âgés avec myocardiopathie sévère, des patients sédentaires aux possibilités de déplacement réduites et des patients actifs avec obligations professionnelles limitant les disponibilités pour une consultation traditionnelle, des patients symptomatiques nécessitant un suivi régulier pour réduire le risque de décompensation cardiaque et des patients asymptomatiques dont le suivi peut être plus espacé.

Il convient de distinguer la surveillance du patient et de sa cardiopathie qui est assurée par son cardiologue ou son médecin traitant de la surveillance du défibrillateur qui relève habituellement du centre de rythmologie en raison de sa complexité. Le patient porteur d'une prothèse électrique nécessite une surveillance particulière car il court le risque d'évènements cardiaques asymptomatiques mais aussi celui d'une défaillance technique de l'appareil.

Les stimulateurs et défibrillateurs implantables modernes mémorisent une quantité de plus en plus importante d'informations diagnostiques relatives au fonctionnement de l'appareil, à la survenue de troubles du rythme ventriculaires ou supra-ventriculaires et de mesures physiologiques sur l'état du malade et de la fonction cardiaque. Le monitorage fréquent voire continu de ces mémoires pourrait permettre une détection précoce des dysfonctionnements du dispositif et une prévention des épisodes de décompensation cardiaque.

Les recommandations des sociétés savantes préconisent un suivi des stimulateurs cardiaques tous les 6 mois et des défibrillateurs tous les 3 à 6 mois avec un rapprochement des contrôles quand s'approche la fin de vie de l'appareil. Le temps médical consacré à une consultation en face à face dépasse souvent 15 minutes par patient et par suivi auquel il faut ajouter le temps infirmier, le temps de secrétariat pour l'inscription, le courrier, la facturation et l'organisation du dossier. Dans un nombre important de cas, la consultation en face à face ne conduit pas à une modification de thérapeutique ou de programmation et pourrait donc être évitée ce qui permettrait l'économie des frais de transport médicalisé qui grèvent des budgets de santé non extensibles. De plus, une répartition hétérogène des cardiologues sur le territoire crée une discrimination dans l'accès aux soins et à l'expertise. Le nombre croissant de prothèses implantées, les caractéristiques très différentes des populations concernées, les ressources limitées en termes de personnel soignant impliquent une adaptation et des modifications profondes dans la logistique du suivi de ces patients.

La télémédecine 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'inégale 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 les absences prolongées du domicile comme 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.

Le télésuivi des prothèses cardiaques implantables a rapidement évolué au cours des dix dernières années pour passer d'une technologie expérimentale à une méthode de suivi mature et appliquée à grande échelle en pratique clinique quotidienne à la suite de publications démontrant sa faisabilité, sa sécurité et un certain nombre de bénéfices cliniques potentiels. Le télésuivi permet de contrôler un nombre important de patients dans un minimum de temps en maintenant des standards élevés de qualité des contrôles. Les acteurs de ce suivi par télémédecine incluent le patient bénéficiaire de la télésurveillance, le médecin cardiologue qui exerce la télésurveillance, les auxiliaires médicaux du centre de suivi qui exercent sous la responsabilité du médecin, le directeur de l'établissement et les industriels concernés par les aspects techniques de la télésurveillance (fournisseur du système de télésurveillance, réseaux des opérateurs téléphoniques fixes ou mobiles et autres prestataires de service).

Le système de télésuivi des prothèses initialement dévolu aux défibrillateurs est désormais accessible sur la majorité des stimulateurs. Il associe une télésurveillance calendaire qui permet de vérifier de façon ponctuelle le fonctionnement du dispositif implanté aux dates définies par le cardiologue et une télésurveillance évènementielle qui assure la surveillance automatique et continue par l'envoi d'un message au cardiologue lors de la détection d'une anomalie (notification d'évènement). Ces notifications sont prévues pour avertir le médecin en cas de problèmes potentiels pour la santé du patient ou pour vérifier l'intégrité de la prothèse.

Tous les jours la prothèse transmet les évènements d'alerte, le contenu des mémoires et les paramètres techniques à un transmetteur qui les relaie au centre de service du fabricant de la prothèse par les réseaux de téléphonie mobile ou ADSL en fonction des modèles. Différentes informations (état des batteries, seuils de stimulation et de détection, impédances des sondes, épisodes d'arythmie, signes précurseurs permettant de prédire la survenue d'une décompensation cardiaque) sont alors disponibles pour le cardiologue. Cette nouvelle forme de suivi permet une réduction et une optimisation des suivis ambulatoires en face à face particulièrement chez les patients avec difficultés d'accès aux soins par problèmes géographiques, problèmes de transport ou problèmes d'infirmité. Le monitorage à distance permet également l'identification précoce des problèmes techniques et des changements de l'état clinique du patient et favorise une réaction précoce et appropriée.

Il ne s'agit pas aujourd'hui d'un système de gestion de l'urgence mais un suivi par télémédecine permet toutefois de générer une réponse rapide à différentes situations compromettant la sécurité du patient comme une rupture de sonde de défibrillateur.

Les modalités d'application de cette nouvelle technologie varient en fonction de spécificités géographiques médicales ou gouvernementales et s'inscrivent dans un contexte global de difficultés des différents systèmes de santé. La question du remboursement de l'acte de télémédecine, pierre angulaire au développement de cette technologie, reste posée.

Pour répondre aux spécificités de cette nouvelle modalité de surveillance des prothèses implantées, un réseau Aquitain a été récemment créé à l'initiative de l'Agence Régionale de Santé.

Les objectifs de cette thèse sont :

- Exposition du principe de la télémédecine

- Présentation du réseau Aquitain de télésurveillance des prothèses cardiaques implantées

- Présentation des caractéristiques des patients implantés et revues des alertes et leurs devenirs depuis le début de l'adhésion du service de cardiologie du CH Robert Boulin de Libourne jusqu'en décembre 2015.

GENERALITES SUR LE TELESUIVI DES PROTHESES CARDIAQUES IMPLANTABLES

I. Définitions

La télémédecine est une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. La télécardiologie est l'application des technologies de l'information et de la communication au secteur de la cardiologie.

La téléconsultation correspond à la réalisation d'une consultation via un système de télécommunication sans interaction physique directe.

La télésurveillance médicale ou télésuivi correspond à la réalisation de contrôles à distance soit programmés à intervalles réguliers, soit à la suite de la survenue de symptômes avec analyse de données enregistrées automatiquement ou par le patient lui-même. Le télésuivi des prothèses cardiaques implantables s'inscrit dans ce cadre et en constitue une des applications les plus abouties.

La téléexpertise est une aide à la décision médicale apportée à un médecin par un autre médecin situé à distance à partir d'éléments d'information transmis à distance. La téléexpertise s'est particulièrement développée dans les domaines du diagnostic anténatal, de la cancérologie (concertations pluridisciplinaires) et de l'imagerie médicale.

La téléassistance médicale a pour objet de permettre à un professionnel médical d'assister à distance un autre professionnel de santé au cours de la réalisation d'un acte. L'application la plus médiatisée est représentée par la téléchirurgie (intervention chirurgicale à distance). L'opération Lindbergh en est un exemple célèbre. Le 7 septembre 2001, le Professeur Jacques Marescaux réalisa à distance, depuis un hôtel de New York, l'ablation de la vésicule biliaire d'une patiente située à Strasbourg.

II. Historique du télésuivi des prothèses implantables

1. Introduction

Les premiers systèmes permettant le monitorage téléphonique des stimulateurs cardiaques datent du début des années 1970. La transmission des données impliquait la coopération du patient et l'application d'un appareil spécial sur le stimulateur. En raison de certaines limites, cette méthode ne s'est pas développée. L'intérêt pour la télémédecine a explosé dans les années 1990 alimenté par le développement simultané de dispositifs médicaux permettant la conversion de données sous forme digitale électronique et l'installation de systèmes de communication de plus en plus rapides et puissants. L'aventure clinique du télémonitoring des prothèses implantées débute en 2001 avec la mise sur le marché par la société Biotronik d'un stimulateur cardiaque double chambre doté de la possibilité de transmettre les données mémorisées du dispositif au moyen d'une antenne incorporée dans le connecteur du stimulateur à travers un dispositif de télétransmission.

Aujourd'hui, via une ligne terrestre ou hertzienne, une liaison électronique peut être créée entre n'importe quels sites dans le monde, et les patients porteurs d'un stimulateur ou d'un défibrillateur forment la plus grande cohorte de patients bénéficiant de consultations télécardiologiques et d'un monitorage à distance continu.

2. Les grandes dates du développement

1958 : 1er stimulateur cardiaque implantable

1962 : 1ère sonde endocavitaire

1969 : 1er stimulateur double chambre

1975 : Dreifus décrit dans Heart Lung les principes de ce que pourrait être la télémédecine

Fin des années 1970 : Premier appareil de télésuivi (SUSYCALL™), Par la société Ela Medical permettant la vérification à distance du bon fonctionnement des sondes de stimulateurs

1980 : 1er défibrillateur automatique implantable (Baltimore, Hôpital John Hopkins)

Décembre 2000 : Première implantation d'un stimulateur Biotronik avec télécardiologie BA03 DDDR, transmission entièrement sans fil et déclenchement automatique sur bande MICS et réseau GSM.

Avril 2002 : première implantation d'un défibrillateur avec télécardiologie (Belos Biotronik VR-T)

Septembre 2003 : Mise en ligne du premier site internet (Biotronik) permettant le suivi en continu des patients

Septembre 2005 : Première transmission d'un EGM (Biotronik). Dans un premier temps, ce sont des EGM reconstitués par analogie qui étaient transmis

Novembre 2006 : utilisation du GPRS pour augmenter le volume du message transmis (Biotronik)

Juin 2007 : contrôle complet à distance des paramètres techniques du système avec le défibrillateur Lumax 340 HF-T (Biotronik)

Février 2013 : Programmation à distance des dates de transmission des EGM périodiques (Biotronik)

3. Validation scientifique

Différentes études ont permis de valider l'intérêt de la télémédecine. Différents critères d'évaluation ont été étudiés :

- La faisabilité du télésuivi
- La sécurité d'emploi de ce suivi
- La détection d'évènements précoces
- Le délai d'intervention
- La qualité de vie des patients exprimée par le taux de satisfaction de cette prise en charge

Les premières études ont permis de démontrer la faisabilité de la technique et la correspondance entre données obtenues lors d'un contrôle en face à face ou lors d'un contrôle à distance. L'utilisation d'une technologie de type digitale garantit la réception correcte des données et rend très improbable la transmission de données erronées. Cependant, un certain nombre de transmissions programmées ne sont pas réalisées effectivement. Le système de transmission est dépendant de la couverture GSM, de l'installation au domicile et de la présence du patient à proximité du télétransmetteur. La non transmission est plus souvent reliée à l'absence du patient à son domicile qu'à un réel problème technique du système de transmission.

Les études ont secondairement montré la possibilité de réduire le nombre des visites ambulatoires, sans perte de chance par rapport au suivi classique en face à face.

Par la suite, les études ont montré la possibilité d'identifier plus rapidement un évènement indésirable, plus souvent d'ordre médical que technique, et de le prendre en charge dans des délais raccourcis, avec un impact favorable sur le risque de complications médicales (fibrillation atriale et accidents vasculaires cérébraux ; dépistage précoce des défaillances de sondes de défibrillation…), sur la longévité des appareils implantés et sur le coût lié aux hospitalisations.

4. Résumé des principales études

2004, WAMMI : démontre que 92% des transmissions par le système Biotronik Home Monitoring sont effectives, réalisées en moins d'une minute, avec 95% de corrélation entre les données transmises et les données recueillies à l'interrogation du dispositif.

2007, AWARE (1): démontre que l'intervalle moyen entre le dernier suivi du patient et la survenue d'un évènement notifié par Home Monitoring (PM et DAI Biotronik) est de 26 jours, représentant un gain de 154 et 64 jours, pour des patients conventionnellement suivis tous les 6 et 3 mois, respectivement.

2008, ŒDIPE (2) : démontre qu'un suivi télécardiologique permet une réduction du temps d'hospitalisation pour primo-implantation ou changement de boitier de PM Biotronik sans majorer le nombre d'effets indésirables graves.

2009, PREFER (3) : montre que le système de télésuivi des PM Medtronic permet une détection des évènements plus précoce que dans le groupe contrôle ($p<0.0001$) avec en moyenne, un délai de 5,7 mois (groupe télésuivi) versus 7,7 mois (groupe contrôle).

2010, TRUST (4) : démontre la non-infériorité du système Biotronik Home Monitoring pour le suivi des défibrillateurs (Lumos-T) en terme de survenue d'effets indésirables majeurs.

2010, ALTITUDE (5) : compare la survie à un an et à 5 ans des patients porteur d'un DAI Boston Scientific avec et sans télésurveillance par le système LATITUDE : la survie est significativement meilleure dans le groupe avec suivi à distance, avec une réduction du risque relatif de décès de 50% ($p<0,001$).

2011, CONNECT (6) : démontre (par rapport au suivi conventionnel), chez les patients porteurs de DAI Medtronic bénéficiant de la télécardiologie CareLink, un gain de 17,4 jours (soit 79%, $p<0,001$) pour le délai entre la survenue d'un évènement et la décision médicale en découlant.

2012, COMPAS (7) : Retrouve les mêmes conclusions que TRUST concernant le suivi des stimulateurs Biotronik (Philos-II).

2012, EVATEL (8) : démontre la non-infériorité du télésuivi (plusieurs marques confondues : Biotronik, Medtronic, Saint Jude Medical, Boston Scientific) par rapport au suivi médical conventionnel pour la survenue d'évènements cardiovasculaires majeurs.

2013, ECOST (9) : démontre la non-infériorité du système Home Monitoring Biotronik en terme de survenue d'effets indésirables. L'étude montre par ailleurs que le télésuivi permet une diminution significative du nombre de chocs électriques, du nombre de charges, du nombre de chocs électriques inappropriés et une augmentation de la durée de vie des prothèses.

2014, REFORM (10) : démontre que l'espacement du suivi clinique chez les patients porteurs de DAI Biotronik télésuivi n'est pas délétère (non-infériorité en terme d'effets indésirables majeurs).

2014, IN-TIME (Lancet) (11) : le suivi à distance par le système Home monitoring de Biotronik améliore significativement le devenir à un an (dont la mortalité toutes causes) des patients insuffisants cardiaques avec ou sans resynchronisation porteur d'un défibrillateur implantable.

2015, The Relationship Between Level of Adherence to Automatic Wireless Remote Monitoring and Survival in Pacemaker and Defibrillator Patients (12) : montre que le télésuivi est associé à une amélioration de la survie des patients implantés d'une prothèse cardiaque implantable, quel que soit le type d'appareil, mais démontre une relation graduée avec le niveau d'adhérence. Les résultats appuient l'application accrue du télésuivi pour améliorer les résultats des patients.

III. Technologie

1. Matériel requis

La mise en place de la surveillance des prothèses cardiaques implantables par télécardiologie nécessite le matériel suivant :

- Implantation d'une prothèse cardiaque ayant la fonction télétransmission
- Il est remis au patient un transmetteur compatible du même fabricant que la prothèse implantée avec les branchements nécessaires pour le domicile du patient
- La transmission du transmetteur se fait ensuite vers un hébergeur de données. Selon les industriels, la transmission peut-être soit filaire soit par réseau de téléphonie mobile ou encore par internet.
- l'hébergeur de données traite et stocke les informations confidentielles des patients et les retransmet vers le site internet sécurisé du fabricant.
- Le médecin en charge du suivi possède un login et un mot de passe confidentiel pour le site internet sécurisé du fabricant.

2. Type de télétransmission

Trois types de transmission sont possibles :

- transmission d'un suivi programmé (téléconsultation)
- transmission d'une alerte (télésuivi)
- transmission initiée par le patient

Il est à noter que pour ces 3 types de transmission, un rapport complet est disponible incluant possiblement un EGM de courte durée ainsi qu'un rapport EGM indépendant lors d'un épisode d'arythmie ventriculaire.

a) Transmission d'un suivi programmé

Il est possible de programmer un contrôle à distance récurrent de la prothèse (téléconsultation tous les mois, tous les 3 mois …) avec genèse d'un rapport complet incluant les données portant sur l'intégrité du système et le registre des arythmies. De façon systématique est également transmis dans ce rapport un EGM temps-réel en ainsi que les EGMs des arythmies éventuellement présentes.

Le rapport contient 90% des informations accessibles par l'interrogation standard avec le programmateur :

- Etat de la prothèse
- Programmation en cours
- Voltage de la batterie,

- durée de vie estimée
- Impédance des sondes
- Autoseuil auriculaire (A) et ventriculaire (V)
- Valeurs de détection A et V
- Pourcentage de stimulation atriale et ventriculaire
- Historique des traitements
- Registre des arythmies
- Variables physiologiques : activité, impédance thoracique, variabilité sinusale…

La présentation et le contenu du rapport varient en fonction des systèmes de télésuivi.

b) Transmission d'une alerte

La prothèse et le télétransmetteur vont communiquer à heure fixe (entre 1h et 4h du matin) pour l'envoi d'évènements satisfaisant une condition d'alerte. Pour Biotronik™ et Medtronic™, la transmission d'alertes rouges est possible à n'importe quelle heure de la journée si le patient passe à proximité du transmetteur.

c) Transmission initiée par le patient (TIP)

Le patient peut déclencher l'envoi d'un rapport complet en appuyant sur le télétransmetteur.

Dans ce cas, la transmission se fait instantanément et non pas à l'heure de la vérification quotidienne.

Cette possibilité d'utiliser le TIP est paramétrable, par le médecin via le site Internet. Il existe trois possibilités : « Jamais », « Une fois » et « Toujours ».

« Jamais » signifie que le patient ne peut pas réaliser un envoi manuel, la pression sur le bouton TIP n'étant pas prise en compte et ne déclenchant pas d'envoi.

« Toujours » signifie que le patient peut réaliser un nombre illimité d'envoi manuel, avec un maximum d'une fois par jour via le bouton TIP.

« Une fois » signifie que le patient peut réaliser un envoi manuel. Un deuxième appui sur le bouton TIP n'engendre pas d'envoi. Cette possibilité est dotée d'une fonction RESET disponible sur le site SMARTVIEW. Si le RESET est activé, une nouvelle pression sur le bouton TIP conduit à un nouvel envoi.

Pour éviter les transmissions sur demandes abusives, le transmetteur n'autorise qu'une seule transmission sur demande par jour.

3. Les différentes alertes

Les alertes sont regroupées en quatre catégories de nature, et pour chaque alerte (quel que soit sa catégorie), lui est attribuée un niveau de gravité, avec 2 niveaux (alerte rouge et jaune). Les quatre catégories d'alerte sont :

- Les alertes système
- Les alertes sondes
- Les alertes traitement de tachycardie
- Les alertes cliniques

a) Les alertes système

Elles sont au nombre de 4 :

- Epuisement de la pile (IRE)
- Réinitialisation de l'implant
- Temps de charge excessif (>25 sec)
- Intégrité du système

Ces alertes Système sont non-programmables, et ne peuvent pas être désactivées.

b) Les alertes Sondes

Elles concernent essentiellement les impédances :

- Impédance sonde VD anormale
- Impédance sonde A anormale
- Impédance sonde VG anormale
- Continuité coil VD anormale
- Continuité coil VCS anormale
- Impédance de choc anormale

Ces alertes peuvent être désactivées (programmable sur OUI ou NON) (cf. figure 1). Les seuils minimaux et maximaux des impédances des sondes A, VD et VG sont paramétrables.

c) Les alertes traitement de tachycardie

Par exemple :

- Choc désactivé
- Choc délivré
- ATP délivré

Il est à noter que pour certains systèmes il n'existe pas d'alerte en cas de

survenue d'arythmie sans délivrance de choc. Il n'y a donc pas d'alerte générée en cas de survenue de TVNS, de TV en zone de Moniteur, ou de TV réduite par ATP, quel que soit le nombre d'ATP nécessaires à la réduction de l'épisode.

d) Les alertes cliniques

Par exemple :

- Surdétection ventriculaire
- Charge TA/FA élevée
- Rythme ventriculaire rapide pendant TA/FA
- Pourcentage limité de stimulation ventriculaire en CRT (%CRT)

Ces alertes cliniques peuvent être désactivées et sont paramétrables. (Figure 1)

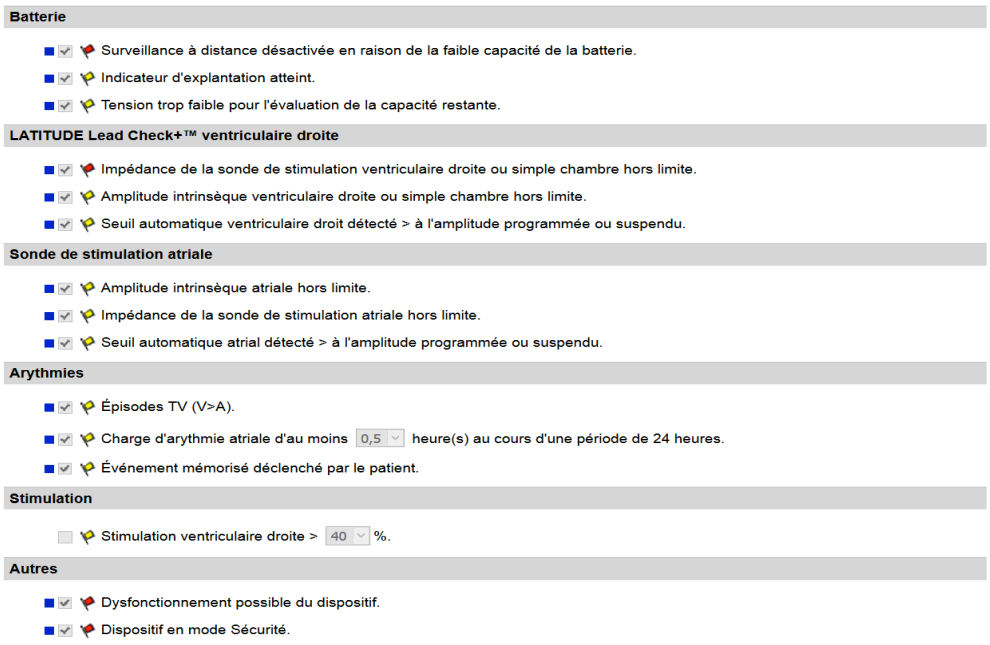


Figure 1 : exemple d'alertes programmables sur un Pacemaker Boston Scientific (extrait)

IV. Bénéfices apportés par la télémédecine

La télémédecine présente un certain nombre d'avantages.

Elle permet :

- De rapprocher les patients de l'expertise médicale ;
- De diminuer le nombre de visites ambulatoires et de réduire les frais de transport
- De réduire le nombre de journées de travail perdues par le patient et par la famille ;
- De préserver une meilleure qualité de vie notamment par le maintien des patients dans leur lieu de vie habituel ;
- De préserver du temps médical et infirmier ;
- De réduire le temps d'hospitalisation au moment de l'implantation sans réduire la sécurité du patient ;
- De mieux organiser la gestion de la fin de vie du dispositif ;
- D'améliorer la sécurité du patient en alertant le médecin lors de la survenue d'une dysfonction de matériel ou d'un évènement clinique grave et d'adapter plus précocement le traitement ou la programmation que lors d'un suivi traditionnel ;
- De mieux gérer les épisodes d'arythmie atriale (identification précoce des épisodes de FA, confirmation du diagnostic par la lecture des EGMs, instauration précoce d'un traitement anticoagulant) ;

- De mieux gérer les évènements d'arythmie ventriculaire (détection des épisodes asymptomatiques, détection de charges répétées sur épisodes non soutenus, évaluation de l'efficacité des thérapies) ;

- De réduire la survenue de chocs inappropriés (détection précoce d'une rupture de sonde, d'une surdétection des ondes P, R, ou T, d'interférence électromagnétique, d'épisodes d'arythmie atriale) ;

- De prévenir les épisodes de décompensation cardiaque par évaluation hémodynamique (mesure du pourcentage de resynchronisation, fréquence cardiaque de repos et d'effort, niveau d'activité, impédance thoracique) ;

- De gérer à distance les alertes de matériovigilance qui nécessitent un suivi rapproché.

Les données scientifiques accumulées dans ce domaine de la télémédecine démontrent effectivement:

- la sécurité de la technique (études TRUST, COMPAS, ECOST, CONNECT), en faisant une alternative crédible au schéma classique des consultations de contrôle en face-à-face.
- la possibilité d'une réduction importante du nombre des visites ambulatoires grâce à la télésurveillance, sans perte de chance par rapport au suivi classique en face à face (études TRUST, COMPAS, ECOST, CONNECT).
- la possibilité d'identifier plus rapidement grâce à la télésurveillance un évènement indésirable, plus souvent médical que technique, et de le prendre en charge dans des délais raccourcis, avec un impact favorable sur le risque de complications médicales (fibrillation atriale et accidents vasculaires cérébraux dans l'étude COMPAS; choc électriques appropriés ou inappropriés des défibrillateurs dans l'étude ECOST, dépistage précoce

des défaillances de sondes de défibrillation,…), sur la longévité des appareils implantés (niveau résiduel de la batterie plus élevée dans le groupe suivi par télécardiologie dans l'étude ECOST) et sur le coût des transports (Impact of Remote Monitoring on Clinical Events and Associated Healthcare Utilization: A Nationwide Assessment de Piccini and al. (12)) et des hospitalisations (réduction par 3 du nombre d'hospitalisations dans l'étude COMPAS; réduction des coûts d'hospitalisation dans l'étude CONNECT). Nous retrouvons cette notion aussi dans l'étude Home Monitoring remote control of pacemaker and implantable cardioverter defibrillator patients in clinical practice: impact on medical management and health-care resource utilization (13). Dans cette étude, il a été montré que le télésuivi permettait une optimisation du traitement médical et de la programmation de la prothèse cardiaque implantée avec une faible consommation des ressources de santé.

V. Indications

Le télésuivi des prothèses cardiaques communicantes est désormais recommandé avec un niveau maximal de preuves scientifiques (Classe I niveau de preuve A) (14). Le télésuivi doit devenir la routine, avec des visites en cabinet limitées à la période post-implantatoire, puis chaque année, à moins que des alertes ne se soient déclenchées, ce qui indique un besoin de consultation en face-à-face avec le spécialiste. Ce modèle a une valeur particulière pour les patients qui sont géographiquement isolés ou incapables de se déplacer. Le concept de suivi à distance devrait être présenté au patient avant l'implantation d'une prothèse cardiaque dans le cadre de l'éducation des patients et du processus de consentement éclairé.

Cela devrait également déterminer la nature de l'accès au téléphone (sans fil vs téléphone fixe [lui-même numérique / analogique]) qui peut régir la sélection du dispositif approprié. Il est recommandé d'instaurer le télésuivi le plus rapidement possible après l'implantation.

Les objectifs du processus d'éducation initiale du patient avant implantation d'une prothèse cardiaque télécommunicante sont :

- Expliquer l'utilité clinique du suivi par prothèse cardiaque télécommunicante
- Différencier le suivi en face-à-face et à distance
- Décrire la fréquence du suivi à distance et en face-à-face.
- Discuter des différences entre téléconsultation et télésuivi
- Déterminer qui sera responsable du suivi de la prothèse cardiaque implantable à distance et en face-à-face
- Évaluer la pertinence du patient en tant que candidat à la téléconsultation (par exemple : des lignes téléphoniques analogiques sont-elles présentes ?, le patient est-il capable d'intégrer et de suivre les directives imposées par la téléconsultation et télésuivi ?).
- Déterminer le désir du patient
- Expliquer le bénéfice attendu et surtout les limites du télésuivi (ce que ne peut pas faire le système).

VI. Aspects juridiques

La télémédecine est un acte médical à part entière. Le cardiologue est responsable du suivi des données techniques et médicales. Il peut les gérer en exclusivité ou en collaboration avec le cardiologue traitant. Cette cogestion doit être clairement définie. Il peut également déléguer certaines opérations à des techniciens ou paramédicaux formés au recueil des données.

L'industriel doit garantir un accès permanent et informatiquement sécurisé aux données personnelles de santé des patients. Il doit garantir la confidentialité et la protection des données. Il doit préciser la conduite à tenir en cas de problème technique dans la transmission et la mise à disposition des données. Il doit assurer le remplacement du matériel obsolète ou non fonctionnel. Il doit vérifier et authentifier les utilisateurs, définir les droits d'accès et enregistrer tous les accès et il doit protéger ses systèmes contre d'éventuels virus informatiques. Les systèmes informatiques utilisés pour la communication avec le patient doivent être localisés de telle sorte qu'ils ne soient accessibles que par le médecin ou ses collaborateurs.

Si des éléments télétransmis sont imprimés il doivent être considérés comme des documents médicaux confidentiels et donc archivés de façon sécurisée dans le dossier médical du patient.

Il est indispensable que le patient soit bien formé de façon simple mais exhaustive sur les conditions de fonctionnement de la télésurveillance, en expliquant clairement que la télémédecine n'est pas un système de gestion de l'urgence et que la programmation ou reprogrammation sont impossibles à distance. Le consentement écrit est de plus en plus recommandé car il facilite en cas de besoin la preuve de l'accord donné.

Il est nécessaire de fournir au patient les coordonnées du centre de télésurveillance avec les noms et les numéros de téléphone des personnes à contacter en cas de problème et d'expliquer la conduite à tenir en cas de problème survenant en dehors des heures de fonctionnement du centre de télésurveillance.

VII. Aspects financiers

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 la télésurveillance et aux actes de télésurveillance continue et évènementiels réalisés. 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.

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, et en Allemagne où il peut se substituer à un contrôle classique avec le même remboursement. La téléconsultation d'un défibrillateur est remboursée au même tarif qu'une consultation physique. La mention « aussi par interrogation télémétrique » a été rajoutée. Il n'y a pas de limite de nombre de téléconsultations. Pour percevoir le remboursement, le

cardiologue doit imprimer le rapport reçu.

Le financement du système de télécardiologie possède 2 volets, d'une part le financement du surcout lié au fonctionnement du système, coût à financer aux industriels qui fournissent les prothèses compatibles équipées d'une antenne de radiofréquence et le système de transmission, qui intègre, dans la plupart des cas, une carte SIM avec forfait mobile réglé aux opérateurs de télécommunication. Le deuxième volet est le remboursement de l'acte de télésurveillance au système de soin.

En France, le remboursement du matériel est effectif depuis décembre 2009 pour les stimulateurs de marque Biotronik, et s'étend progressivement aux défibrillateurs (en février 2010 pour Biotronik) puis aux systèmes des autres firmes. La première officialisation a eu lieu le 15 juin 2010, où le prix de vente au public de stimulateur Biotronik Evia (simple et double chambre) est devenu supérieur de 500 euros par rapport à celui des autres pacemakers, prix fixé par l'assurance maladie, après modification de la Liste des Produits et Prestations (LPP).

Le remboursement des défibrillateurs télésuivis est venu dans un second temps. Pour cela la Haute Autorité de Santé (HAS) se base sur une analyse du service rendu par cette nouvelle technologie au vue des preuves scientifiques.

Ainsi, dès 2008, la HAS conclut à une « amélioration mineure » du service médical attendu par le système Home Monitoring de Biotronik. Elle conclut en 2009 à une « absence d'amélioration » du service rendu par le système Carelink associé aux prothèses Secura et Consulta de Medtronic, même conclusion en septembre 2010 pour le service rendu par le système LATITUDE de Boston Scientific. Enfin, en mai 2011, elle conclut à une « amélioration mineure » fournie par le système Carelink associé au DAI Medtronic Protecta. Deux arrêtés du 16 janvier 2011 modifient la LPP remboursables par la sécurité

sociale pour y inscrire le système de télésurveillance Carelink pour ces trois prothèses, et un arrêté du 4 avril 2011 permet également au système LATITUDE d'accéder au remboursement.

Les tarifs des systèmes sont identiques entre eux et fixés à 864 euros TTC pour les DAI simple et double chambre, et à 972 euros pour les DAI triple chambre.

Le deuxième volet du remboursement, s'intéressant à la gestion du télésuivi par les équipes médicales, n'est pas encore effectif en France (au contraire de pays comme l'Allemagne ou les Etats-Unis, comme précisé ci-dessus). Cette partie de l'activité médicale est donc actuellement « bénévole ».

En 2011, deux demandes de création d'actes (« télésurveillance d'un stimulateur cardiaque » et « télésurveillance d'un défibrillateur cardiaque ») ont été déposées à la HAS en vue d'une prise en charge. Et fin 2012, le Conseil National Professionnel de Cardiologie (CNPC) et le Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM) ont émis une réflexion économique destinée à nourrir la discussion sur le mode et le montant de financement de cette activité médicale.

Cette réflexion se base sur les études scientifiques intégrant le coût de la technique comparativement au suivi conventionnel, principalement l'étude ECOST (9).

Le volet économique de l'étude ECOST a pour objectif d'évaluer les coûts hospitaliers et ambulatoires des deux stratégies sur 27 mois en se basant sur la facturation réelle de l'assurance maladie. L'étude conclut que le suivi à distance des porteurs d'un défibrillateur automatique implantable (DAI) par télécardiologie est associé à une baisse des coûts remboursés par l'assurance maladie de 7%, comparativement à un suivi standard, soit une économie moyenne de 315 euros par patient et par an.

A la lumière de ces résultats, les deux instances (CNPC et CNOM) ont proposé la mise en place d'un forfait global annuel (puisque la télémédecine est une activité continue).

Ce forfait serait à deux niveaux : plus élevé la première année pour tenir compte des charges liées à la mise en place de la télésurveillance, soit 360 euros la première année puis 230 euros les années suivantes pour les stimulateurs, et 380 euros puis 250 euros les années suivantes pour les défibrillateurs. Pour établir ces forfaits, le CNPC et le CNOM se basent sur le coût annuel du traitement conventionnel pour l'assurance Maladie : entre 200 et 400 euros par patients pour les porteurs de stimulateurs, et entre 212 et 424 euros pour les porteurs de défibrillateurs. Compte tenu des économies réalisées grâce au télésuivi, l'étude ECOST indique clairement qu'une prise en charge par l'Assurance Maladie sur la base des propositions du CNPC et du CNOM est tout à fait rationnelle et n'engendre pas de coût supplémentaire. En 2015, un forfait de ce type est toujours attendu.

VIII. Organisation du suivi par télémédecine

Les patients porteurs d'un défibrillateur nécessitent un suivi spécifique car ils courent le risque d'évènements cardiaques asymptomatiques mais aussi celui d'une défaillance technique de l'appareil. Il est possible de distinguer une population minoritaire de patients implantés dans le cadre d'une canalopathie ou d'une mort subite récupérée et indemnes de cardiopathie organique et une population majoritaire de patients implantés en prévention primaire ou secondaire dans le cadre d'une myocardiopathie sévère. Ces derniers nécessitent un suivi rapproché le plus souvent réalisé par le cardiologue traitant qui peut-

être différent du cardiologue du centre d'implantation. La surveillance des porteurs de défibrillateurs implantables était traditionnellement réalisée de façon quasi-exclusive en face-à-face ce qui nécessite un déplacement des patients vers le centre de rythmologie, coûteux en temps et en transport.

Le télésuivi des prothèses permet d'optimiser le suivi de ces patients et a fait son apparition dans les dernières recommandations internationales. En effet, les différentes sociétés savantes (consensus expert HRS (14)/EHRA) ont édité des règles de bonne pratique et préconisent une fréquence minimale des suivis classiques ou à distance.

Un premier contrôle du défibrillateur doit être réalisé par le médecin en face-à-face dans les 72 heures suivant l'implantation. Le second suivi qui a lieu entre 2 et 12 semaines après l'implantation au terme de la phase de maturation des sondes doit également être effectué en face-à-face. Un suivi tous les 3 à 6 mois est alors recommandé. Cette consultation peut être réalisée en face-à-face ou à distance par le télésuivi.

Il est toutefois recommandé de préserver au minimum un contrôle annuel en face-à-face car les symptômes, la fonction cardiaque, le traitement pharmacologique peuvent avoir changés nécessitant une modification de la programmation. A l'approche de la fin de vie du boitier, les contrôles en face-à-face ou par télésuivi doivent être rapprochés. Le télésuivi a donc un intérêt particulier durant la phase de maintien du suivi d'un défibrillateur (fonction du dispositif stable) et lors de l'apparition des signes d'usures de la batterie. Même si certaines visites en face-à-face restent incontournables, la télésurveillance calendaire peut souvent se substituer à un contrôle en face-à-face sans baisse de la qualité du suivi. Il est important toutefois de noter que la surveillance par télésuivi ne remplace pas la consultation médicale auprès du médecin lorsqu'elle est rendue nécessaire par d'autres raisons que le défibrillateur.

Les sociétés savantes recommandent aux constructeurs d'incorporer systématiquement cette fonction dans toutes les nouvelles plateformes de défibrillateur. En revanche, l'utilisation de la télémédecine pour tous les patients appareillés d'un défibrillateur n'est pas considérée comme obligatoire et doit rester à la discrétion du cardiologue. De même, aucune preuve n'existe de la nécessité d'un suivi continu 24 heures/24, 7 jours/7 et aujourd'hui il est licite de restreindre le suivi appliqué durant les heures ouvrables.

La télémédecine est une innovation majeure qui introduit, comme toute innovation majeure, une importante modification des pratiques médicales. L'introduction du contrôle à distance impose des changements significatifs dans l'organisation des soins. Différents schémas sont possibles, une organisation centralisée étant probablement optimale avec création d'un réseau autour d'un centre de référence qui assure la réception des données de télésurveillance, gère les problèmes techniques et répercute certaines informations, selon leur nature, soit auprès des médecins généralistes soit auprès des cardiologues traitants.

Le rôle respectif des principaux acteurs impliqués dans le télésuivi peut-être réparti selon la programmation des messages d'évènements et selon le degré de la sensibilité des messages d'alerte. La surveillance du patient reste assurée par le cardiologue et le médecin traitant pour ce qui concerne sa pathologie afin de maintenir un réseau de soins de proximité autour du patient. Il est indispensable de définir de façon précise et rigoureuse les compétences et responsabilités respectives des différents intervenants médecins, techniciens, paramédicaux, impliqués dans le suivi du patient.

L'organisation des centres de surveillance pour le suivi des patients par télémédecine implique la capacité à gérer les évènements télécardiologiques par l'équipe médicale et la participation éventuelle du personnel paramédical infirmier ou technicien après formation spécifique et transfert d'activité du

cardiologue vers le personnel paramédical.

Une première lecture des tracés est souvent réalisée selon un algorythme décisionnel prédéfini par un infirmier, un attaché de recherche clinique, ou un technicien, sous la responsabilité du cardiologue, qui identifie ceux qui relèvent de la lecture du cardiologue et assure la traçabilité de l'ensemble de cette démarche. Il est important de former les intervenants paramédicaux au tri des évènements significatifs, qui demandent un avis médical, des évènements non significatifs qui ne nécessitent pas de validation médicale.

Le médecin référent analyse les tracés critiques triés par le technicien et décide de la conduite à tenir. Le technicien ou le médecin contacte le patient si nécessaire et le cardiologue ou le médecin traitant selon la décision prise.

Le malade reçoit régulièrement une lettre l'informant de l'état de sa prothèse afin de le rassurer avec possibilité d'appeler le centre de télésurveillance aux heures ouvrables. Une fois la période de rodage passée, l'ajustement strict des réglages de la prothèse et la sélection des évènements pertinents, pour un patient donné permettent de réduire le nombre d'alertes tout en n'altérant pas la qualité du suivi. En évitant de sélectionner des alertes trop sensibles et peu spécifiques, il est possible de créer pour chaque patient un profil optimisé.

Même si la transmission est quotidienne, les données transmises sont consultées par les professionnels de santé uniquement les jours ouvrables. Le système ne remplace pas les circuits habituels vers lesquels le patient à recours dans le contexte de l'urgence.

Les modifications organisationnelles induites par cette révolution de l'exercice médical représentent actuellement un obstacle majeur à son développement. En effet les médecins ne peuvent dégager du temps sur leur activité quotidienne pour assurer un télésuivi qui ne fait l'objet d'aucun financement.

En pratique, la gestion du télésuivi nécessite l'intervention d'un technicien de télémédecine qui opère un premier tri de l'information télétransmise. L'emploi d'un technicien de télémédecine ne peut se concevoir que pour un volume d'activité minimum avec bien évidement un financement approprié.

C'est pour répondre à cette problématique que le réseau Aquitain de télésurveillance des prothèses cardiaques implantables a vu le jour en 2012, avec pour centre de référence l'hôpital cardiologique du haut lévêque du CHU de Bordeaux.

LE RESEAU AQUITAIN DE TELESURVEILLANCE DES PROTHESES CARDIAQUES IMPLANTEES

I. Objectifs du réseau

Le projet de télésurveillance en Aquitaine, des patients porteurs d'un dispositif médical communiquant implanté tel qu'un stimulateur cardiaque, un défibrillateur ou un holter rythmique implantable a pour ambition :

- d'améliorer la prise en charge d'une maladie chronique (assurer un meilleur suivi des patients et améliorer leur qualité de vie)
- d'optimiser la gestion du temps médical
- de consolider les liens de partenariat et la qualité des pratiques entre tous les professionnels et établissements de santé impliqués dans la prise en charge des patients porteurs d'un dispositif médical communiquant.

Il permet la déclinaison des orientations régionales fixées dans le projet régional de santé et notamment dans le programme régional de télémédecine. Il vise au développement des usages de la télémédecine dans le cadre d'une organisation efficiente. Il est en cohérence avec les orientations du projet d'établissement 2011-2015 du CHU de Bordeaux.

II. Population concernée par le réseau

L'expérimentation est conduite en Aquitaine chez des patients nouvellement implantés ou déjà porteurs d'une prothèse implantable suivis par un des partenaires du réseau.

III. Les acteurs

1. Le comité de pilotage

Ce comité de pilotage a pour mission de définir, mettre en œuvre et suivre le déroulement du projet, en veillant notamment à la mobilisation des acteurs au niveau régional, à la qualité du recueil des données d'activité nécessaire à l'évaluation de l'expérimentation et au repérage de toute difficulté de réalisation nécessitant des arbitrages entre les parties.

Ce comité de pilotage comprend :

- 5 représentants du CHU dont le Directeur général ou le directeur adjoint qu'il délèguera pour ce faire, le coordonnateur médical ainsi qu'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 GCS TSA
- 3 représentants de l'ARS, dont un des référents Télémédecine et un des pilotes du plan de lutte contre les maladies neuro-cardio-vasculaires.

2. Le centre expert : CHU de Bordeaux

Le coordonnateur, le médecin référent, l'équipe médicale du service de rythmologie et stimulation cardiaque du CHU de Bordeaux et trois attachés de recherche clinique vont assurer le recrutement, le suivi et la gestion des alertes des patients du réseau.

3. Les centres d'implantation partenaires

Le réseau inclus treize établissements de santé partenaires:

- les centres hospitaliers de Libourne, Bergerac, Dax, Mont-de-Marsan, Oloron
- le GCS de Bayonne
- les polycliniques de Bordeaux-Caudéran et Bordeaux Nord, la maison de santé protestante de Bordeaux-Bagatelle, la clinique Esquirol à Agen, la clinique d'Arcachon, la polyclinique côte basque sud.
- La clinique Tivoli à Bordeaux.

4. Le Groupement de coopération sanitaire Télésanté Aquitaine (GCS TSA)

Le GCS TSA a développé un dossier médical partagé de cardiologie DMP compatible (http://www.globule.net/fr/) avec mise à disposition des acteurs de l'expérimentation de télémédecine, de même que son service de messagerie sécurisée.

5. L'Agence régionale de santé d'Aquitaine (ARS)

L'ARS assure la promotion du projet auprès de l'ensemble des centres d'implantation potentiellement partenaires, coordonne et finance le projet.

Le rôle des différents acteurs du réseau est défini par convention.

IV. Organisation/Fonctionnement

L'organisation du réseau est en conformité avec les dispositions du décret du 19 octobre 2010.

1. Inscription

Pour inclure un patient dans le réseau, le cardiologue du centre d'implantation, en accord avec le cardiologue traitant, va :

a. Proposer un suivi télécardiologique au patient.

b. En cas d'accord, faire signer un consentement et l'archiver.

c. Remettre au patient le boitier de télécardiologie, une documentation ainsi qu'une explication sur le fonctionnement (formation sur le télé-transmetteur, remise du numéro de téléphone du centre de coordination en cas de soucis).

d. Inscrire le patient sur le site de télécardiologie dédié.

e. Informer par mail sécurisé le centre de coordination en précisant sur une fiche préformatée: nom, prénom, date de naissance et coordonnées téléphoniques (ou mail) du patient, date d'implantation, marque et modèle de la prothèse, nom et coordonnées (téléphoniques et mail sécurisé) du cardiologue implanteur et du cardiologue traitant, nom et coordonnées (téléphoniques et mail) du médecin traitant.

f. Créer d'un dossier patient dans le dossier partagé Coticard (http://www.globule.net/fr/) avec fiche de renseignements.

2. Suivi

Les données transmises par les différents DMIC sont collectées par le centre expert, aux heures ouvrables, week-end exclus. Un premier tri des alertes est effectué par les attachés de recherche clinique –techniciens de télémédecine- sur les sites internet des cinq partenaires industriels. Les évènements nouveaux et pertinents sont présentés au médecin. En fonction de l'importance de l'évènement, différentes actions vont être entreprises.

3. Gestion des alertes

La gestion des alertes est illustrée dans l'annexe 1.

a. Situation d'urgence

Le centre de coordination contacte le centre d'implantation dans les 24h par téléphone et par mail sécurisé (avec confirmation de lecture). En cas d'impossibilité de contact, le patient est contacté directement par le centre de coordination. En pratique, le patient est systématiquement joint en cas d'échec de communication avec le centre implanteur.

Ces alertes vont entrainer une prise en charge médicale sous 24h (typiquement, une hospitalisation).

Exemples : rupture de sonde de défibrillation, sous détection d'arythmie ventriculaire, orage rythmique.

b. Situation préoccupante

L'information va être diffusée selon les mêmes modalités qu'une alerte d'urgence. Ces alertes vont justifier une prise en charge médicale sous 48h.

Exemples : choc sur FV, multiples chocs, thérapies inactivées, prise en défaut des algorithmes de discrimination, défaut de capture.

c. Situation à risque

Le centre de coordination contacte le centre d'implantation par mail sécurisé (avec confirmation de lecture) et téléphone. En cas d'impossibilité de contact, le cardiologue traitant est contacté directement par le centre de coordination. Ce type d'alerte justifie une prise en charge médicale sous 8 jours (typiquement, une consultation).

Exemples : Survenue d'un épisode de FA méconnu, fréquence ventriculaire rapide en réponse à une arythmie atriale, problème d'impédance sur une sonde, temps de charge trop long, seuil de stimulation élevé.

d. Dysfonctionnement mineur

Le centre de coordination contacte le centre d'implantation par mail sécurisé (avec confirmation de lecture). Ces alertes vont motiver une consultation dans les trois mois.

Exemples : TRE, surdétection atriale, bruit sur sonde atriale.

e. Evènement insignifiant

Ce type d'évènement ne sera pas communiqué.

Exemples : impédance basse sur connecteur Y, tachycardie sinusale en zone moniteur, situation connue.

4. Retour d'expérience

Le nombre d'alertes est relevé systématiquement. Toute alerte présentée au médecin fait l'objet d'une entrée sur un classeur dédié ainsi qu'une note sur la fiche du dossier patient partagé (Coticard). Les médecins des centres partenaires sont priés de renseigner le centre expert sur les actions éventuellement entreprises consécutivement à la transmission d'alerte (consultation ou hospitalisation anticipée).

5. Recueil des données

Le traitement des alertes, au niveau du centre de référence du CHU de Bordeaux, est recueilli de façon prospective par les ARCs du CHU de Bordeaux.

Toutes les alertes ayant nécessité un avis médical et/ou une retransmission au CH Robert Boulin de Libourne ont été notifiées sur 2 tableurs Excel distincts.

Un premier tableur est dédié aux alertes ayant nécessité un avis médical auprès d'un médecin référent au niveau du centre expert. Sur celui-ci on retrouve :

- L'identification du patient
- La date de l'alerte
- Le motif
- L'avis du médecin référent sur la prise en charge de l'alerte

Un second tableur est dédié aux alertes ayant nécessité une retransmission au niveau des différents centres périphériques inclus dans le réseau aquitain de télésurveillance. Sur ce dernier on retrouve :

- L'identification du patient
- La date de l'alerte
- Le motif
- Le mode de retransmission de l'alerte (mail ; appel téléphonique ; les 2)
- La prise en charge au niveau du centre hospitalier périphérique si celui-ci l'a transmis au centre de référence.

MATERIEL ET METHODE

I. Population

Nous avons mené une étude rétrospective monocentrique afin de recueillir toutes les alertes des patients implantés d'un système télécommuniquant du début de l'adhésion du service de cardiologie du CH Robert Boulin de Libourne au réseau aquitain de télésurveillance (23/10/2012) jusqu'au 15 septembre 2015.

Nous avons inclus tous les patients ayant acceptés d'être implantés d'un système télécommuniquant au CH Libourne, et inscrits comme tel sur le réseau aquitain de télésurveillance.

Les critères d'exclusion ont été :

- Patients implantés en dehors du CH Libourne
- Patients implantés d'un système non télécommuniquant
- Patients ayant refusé le télésuivi

II. Les différentes télétransmissions

1. Le recueil

Les transmissions ont été recueillies de façon rétrospective pour tous les patients de leur date d'implantation jusqu'au 31/12/2015 inclus.

Nous avons recueilli rétrospectivement pour chaque patient, sur consultation de son dossier nominatif sur le site internet du fabricant du matériel qui lui est implanté, les alertes transmises par télémédecine au centre expert (le centre cardiologique du Haut Lévêque ; CHU de Bordeaux).

Les patients ont été suivis sur une période moyenne de 22 mois ± 10 mois.

2. Les transmissions

Dans les transmissions nous avons distinguées :

- Les rapports ou téléconsultation: Les rapports sont les transmissions programmées dans l'organisation du suivi « normal » du patient. L'intervalle entre chaque transmission programmée pour un patient peut varier en fonction de la pathologie surveillée et du système de télésurveillance. En général, un intervalle de 3 mois est choisi.

- Les transmissions initiées par le patient (TIPs) : Une TIP est une transmission non programmée que le patient décide lui-même de transmettre via son matériel en fonction de ses symptômes.

- Les alertes : Les alertes sont toutes les transmissions non programmées émises par les matériaux télécommunicants pour signaler soit une pathologie (rythmique ou autres), soit un dysfonctionnement du matériel (par exemple une augmentation d'impédance d'une sonde, la présence de bruit sur le canal de détection ventriculaire, ou une anomalie de transmission du matériel etc.).

3. Les alertes

Dans les alertes nous avons distinguées :

- Les alertes administratives : les alertes administratives sont les alertes qui ont été déclenchées soit pour certifier du bon fonctionnement du matériel lors de la transmission (« 1er message »), soit pour avertir d'un dysfonctionnement qui ne permet pas la transmission (« pas de transmission »). Les alertes de 1er message sont transmises dans plusieurs cas : lors de la première transmission post-implantation ou lors d'une première transmission après que le matériel ait été reconfiguré ou interrogé après une consultation en face-à-face.

- Les alertes pour problème de sonde : sous ce motif ont été confondues toutes les alertes concernant l'impédance ou la détection que ce soit sur la sonde ventriculaire droite, la sonde ventriculaire gauche ou la sonde auriculaire.

- Les alertes pour arythmie atriale : Ce sont les alertes qui sont survenues pour tachycardie auriculaire (TA) ou fibrillation auriculaire (FA).

- Les alertes pour arythmie ventriculaire : nous avons confondu sous ce motif les alertes pour tachycardie ventriculaire et fibrillation ventriculaire qu'il y ait eu un traitement par ATP, choc ou pas de traitement.

- Les alertes pour fin de vie du matériel ou fin de batterie (IRE ou ERI) : ce sont les alertes avertissant d'une batterie en fin de charge et nécessitant le changement du boitier de la prothèse cardiaque du patient.

- Les alertes pour perte de la resynchronisation (%CRT) : ces alertes concernent exclusivement les pacemakers et défibrillateurs triple chambre.

III. Traitement des alertes

Le traitement des alertes, au niveau du centre de référence du CHU de Bordeaux, a été recueilli de façon prospective par les ARCs du CHU de Bordeaux.

Les ARCs ont reçu une formation appropriées et sont compétentes pour :

- Examiner le contenu de chaque rapport, chaque EGM et chaque alerte télétransmis.

- Trier les évènements en deux catégories : nécessitant un avis médical ou non. Enfin, elles filtrent les alertes qui sont déjà connues du réseau et dont la prise en charge est en cours ou déjà réalisée (par exemple : un patient présente une alerte pour arythmie atriale non soutenue, or le réseau étant

informé que le patient est anticoagulé pour une fibrillation auriculaire continue, l'alerte est alors classée sans suite)

- Demander un avis médical au médecin référent du centre de référence si l'alerte est reconnue comme significative

- Retransmettre, si le médecin référent le juge nécessaire, l'alerte au centre hospitalier où a été implanté le patient (dans notre cas, le CH Robert Boulin de Libourne)

- Notifier, comme décrit plus haut, dans un tableur dédié, si l'alerte a nécessité un avis médical, et dans un autre tableur, si l'alerte a nécessité d'être retransmise au médecin implanteur du patient.

Une exception est l'alerte pour non transmission qui est prise en charge à la fois par les ARCs et par les techniciens des sites hébergeurs. Ces alertes sont retransmises directement au centre implanteur si le technicien ne l'a pas déjà pris en charge. Si le technicien est en contact avec le patient cela est noté sur le dossier patient du site hébergeur. Cela explique qu'aucun avis médical n'est demandé au niveau du centre de référence pour cette alerte.

Enfin, toutes les alertes ayant nécessité un avis médical et/ou une retransmission au CH Robert Boulin de Libourne ont été notifiées sur 2 tableurs excel distincts comme décrit précédemment.

IV. Prise en charge des alertes au CH de Libourne

Le second volet de l'étude concerne la prise en charge des alertes retransmises par le CH de Libourne. Nous nous sommes intéressés au taux de consultation et d'hospitalisation suite à la retransmission des alertes au CH Robert Boulin de Libourne. Puis au délai moyen entre la retransmission d'une alerte et l'action proposée (consultation ou hospitalisation) par le centre implanteur. A noter que les alertes ayant présenté un délai de prise en charge supérieur à 3 mois ont été exclues de l'étude.

Pour chaque alerte retransmise au CH de Libourne, une recherche de la prise en charge a été effectuée dans le dossier médical informatisé.

En plus de la prise en charge du patient, a été calculé pour chaque alerte le délai de prise en charge. Le délai de prise en charge est le temps, en jours, entre la date de la retransmission de l'alerte au CH de Libourne et la date à laquelle le patient transmetteur de l'alerte est revu (par consultation ou hospitalisation anticipée).

V. Analyse statistique

Les variables continues sont rapportées en tant que moyenne (± écart-type). Les variables catégorielles comme nombre absolu (pourcentage).

RESULTATS

I. Caractéristiques de la population

Sur la période de recrutement, soit du 23/10/2012 à septembre 2015, 187 patients ont été inclus dans le réseau sur un total de 932 implantations (25.2%) (cf. Figure 1).

Cependant, 100% des défibrillateurs implantés ont été intégrés au réseau aquitain de télésurveillance des prothèses cardiaques implantées (cf. tableau 1), 4,2% des pacemakers ont été inclus dans le réseau et 20,3% des holters implantables.

Les caractéristiques de la population incluse dans l'étude sont exposées dans le tableau 1.

Tableau I : caractéristiques de la population

N		187	
Age (ans)		68 ±12,9	
Sexe Masculin, N, (%)		152 (81,3)	
Cardiopathie, N, (%)		177	
dont	**Ischémique**	94 (50,3)	
	Dilatée	61 (32,6)	
	MCH	5 (2,7)	
	Canalopathie	0 (0)	
	Rythmique	17 (9,1)	
Fraction Ejection VG (en %)		37,5 ±13,6	
Holters implantables, N, (%)		13 (7)	
Défibrillateur, N, (%)		152 (81,3)	
Pacemaker, N, (%)		22 (11,8)	
Type, N,(%)		**Pacemaker**	**Défibrillateur**
	Simple	1 (4,5)	18 (11,8)
	Double	16 (72,7)	49 (32,2)
	Triple	5 (22,7)	85 (55,9)
Fabriquant, N, (%)		**Pacemaker**	**Défibrillateur**
	Biotronik	20 (90,9)	37 (24,3)
	Boston Scientific	1 (4,5)	34 (22,4)
	Medtronic	0 (0)	32 (21,1)
	SJM	1 (4,5)	35 (23)
	Sorin	0 (0)	14 (9,2)

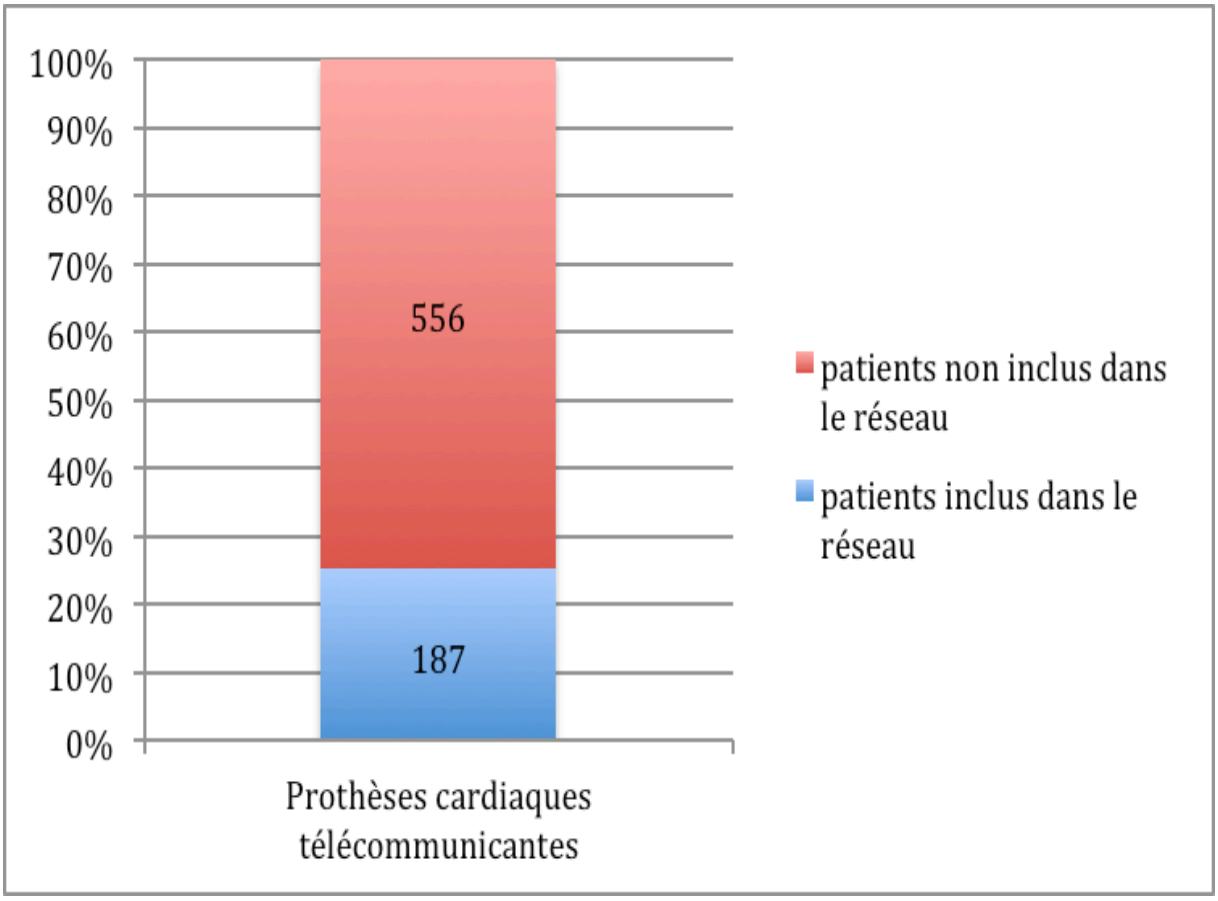


Figure 1 : pourcentage de patients inclus dans le réseau Aquitain

II. Description des transmissions

Dans cette étude, nous avons comptabilisé toutes les transmissions que les différents matériaux télécommunicants (défibrillateurs, pacemakers et holters implantables).

1. Volume

Au total, nous avons retrouvé 4166 évènements dont :

- 1921 rapports soit 46,1% des transmissions.
- 411 transmissions initiées par le patient (TIP) soit 9,9% des transmissions.
- 1834 alertes soit 44% des transmissions.

(cf. tableau 2)

2. Libellé

Parmi les alertes nous avons retrouvés :

- 336 alertes administratives soit 8,1% des évènements totaux et 18,3% des alertes. Plus en détail, il y a eu 256 alertes pour 1er message et 80 pour non transmission.

- 556 alertes pour un problème de sonde soit 13,3% des évènements totaux et 30,3% des alertes.
- 666 alertes pour un problème d'arythmie atriale soit 16% des évènements totaux et 36,3% des alertes.
- 124 alertes pour un problème d'arythmie ventriculaire soit 2,9% des évènements totaux et 6,8% des alertes.
- 15 alertes pour une alerte de fin de vie du matériel (ERI) soit 0,4% des évènements totaux et 0,8% des alertes.
- 137 alertes pour une perte de resynchronisation (%CRT) soit 3,3% des évènements totaux 7,5% des alertes.

(cf. Tableau 2 et Figure 2)

Tableau II : caractéristiques des évènements

Transmissions totales = évènements	4166
Rapport (% total)	1921 (46,1)
TIP (% total)	411 (9,9)
Alertes (% total)	1834 (44)
Alerte administratives (% total)	336 (8,1)
Pb Sonde (% total)	556 (13,3)
Arythmie Atriale (% total)	666 (16)
Arythmie ventriculaire (% total)	124 (2,9)
ERI (% total)	15 (0,4)
CRT (% total)	137 (3,3)

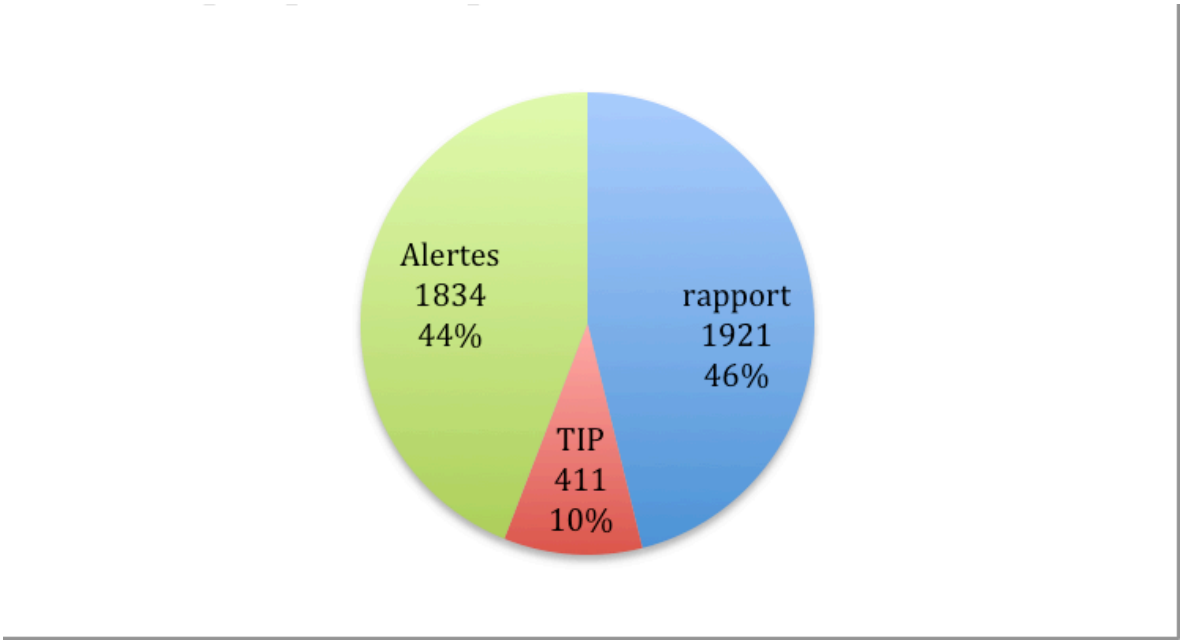


Figure 2 : Répartitions des évènements

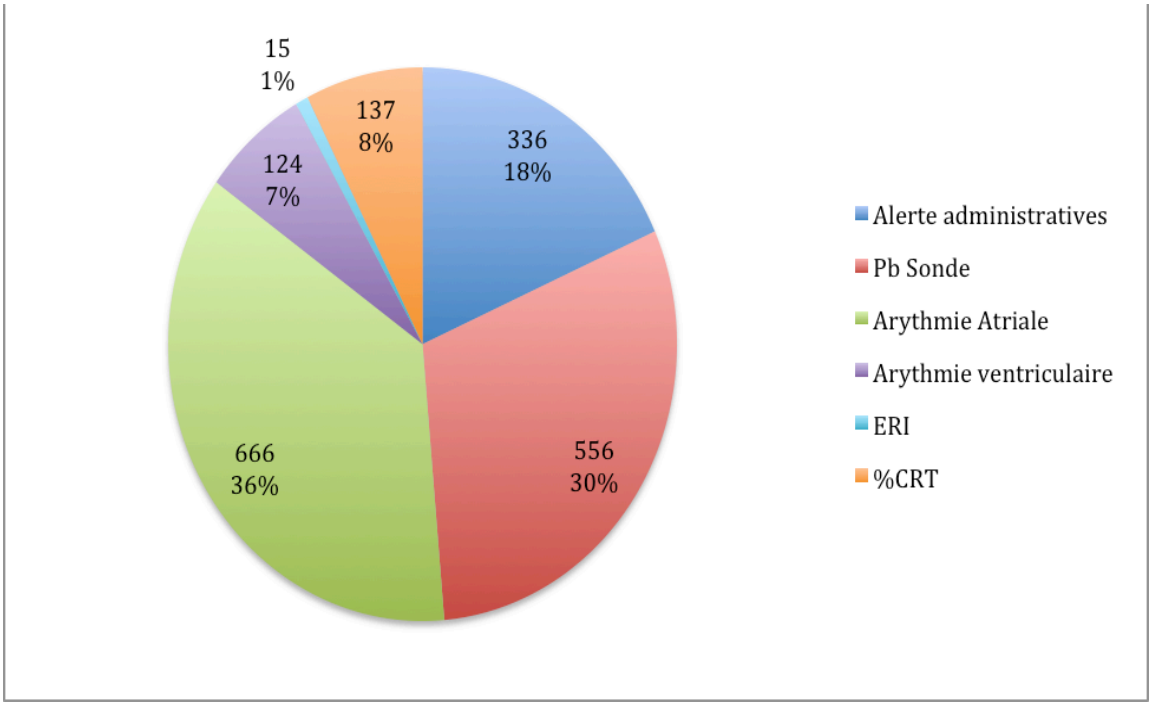


Figure 3 : Répartitions des alertes

III. Traitement des évènements

Après avoir collecté toutes les informations sur les transmissions et alertes, nous nous sommes intéressés au devenir des alertes. Plus précisément nous avons regardé le rôle de « filtre » des attachés de recherches cliniques (ARCs) formés à la télétransmission cardiologique et travaillant sur le site de référence du CHU de Bordeaux.

1. Alertes nécessitant un avis médical

Au total, 304 alertes ont nécessité un avis médical soit 7,3 % des évènements totaux et 16,6% des alertes totales.

Parmi nos 304 avis (cf tableau 3 et Figure 4) :

- 119 ont été pour un problème de sonde (soit 39,1%)
- 111 ont été pour une arythmie atriale (soit 36,5%)
- 46 ont été pour une arythmie ventriculaire (soit 15,1%)
- 10 ont été pour une fin de vie du matériel implanté (ERI) (soit 3,3%)
- 18 ont été pour un problème de resynchronisation (CRT) (soit 5,9%)

Les motifs d'absence d'avis médical ont été :

- récurrence d'une alerte ayant précédemment été traitée précédemment
- alerte reliée à une prise en charge systématisée comme la programmation

d'un changement de boitier lorsque l'ERI (indice de remplacement) est atteint.

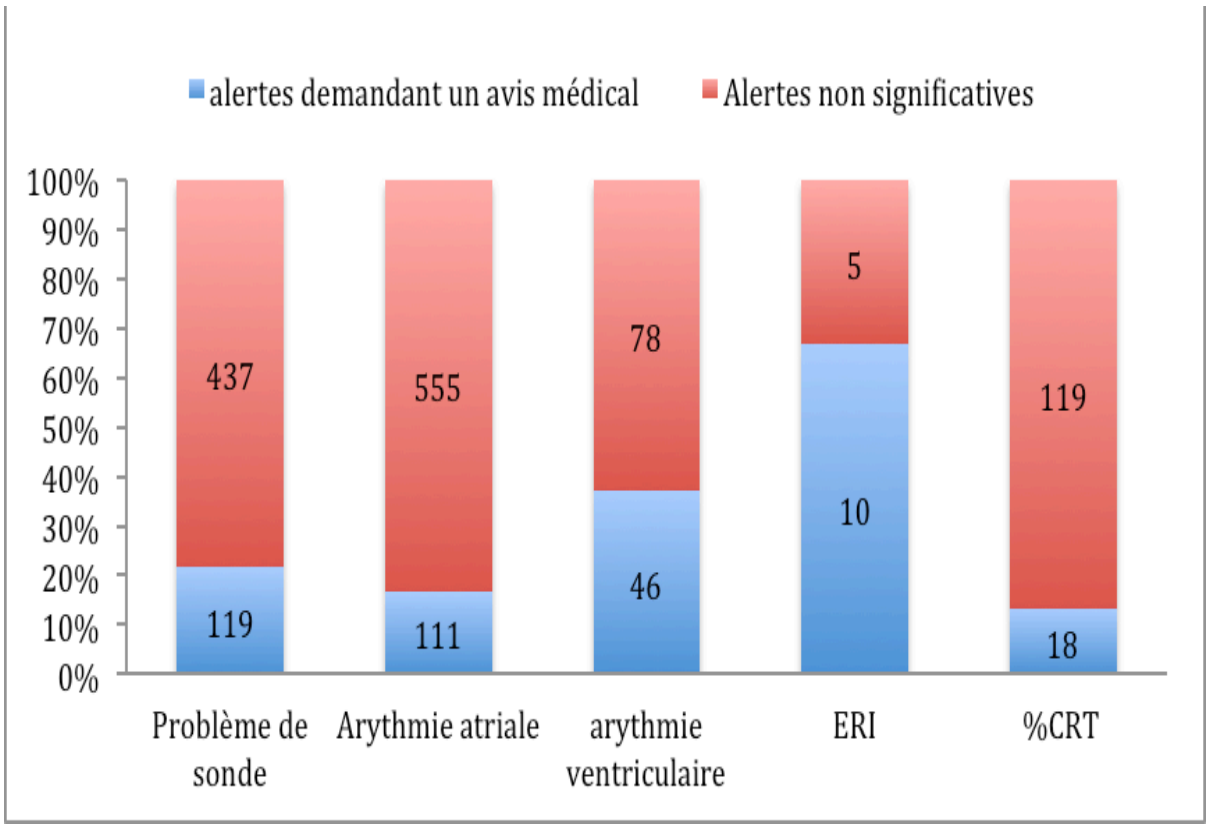


Figure 4 : alertes ayant nécessité un avis médical

Tableau III : Devenir des alertes au centre de référence

Alertes totales 1834	avis médicaux	transmissions à Libourne
Alertes (% évènements totaux)	304 (7,3)	257 (6,1)
Alertes (% alertes totales)	304 (16,6)	257 (14)
Alerte administrative (% alertes)	0 (0)	7 (2,7)
Pb sonde (% alertes)	119 (39,1)	104 (40,5)
Arythmie Atriale (% alertes)	111 (36,5)	85 (33,1)
Arythmie ventriculaire (% alertes)	46 (15,1)	34 (13,2)
ERI (% alertes)	10 (3,3)	10 (3,9)
%CRT (% alertes)	18 (5,9)	17 (6,6)

2. Alertes retransmises au CH de Libourne

Au total, 257 alertes ont été transmises au CH de Libourne, soit 6,1% des évènements totaux reçues par les CHU de Bordeaux et 14% des alertes totales reçues par le CHU de Bordeaux. En moyenne, le CH Libourne reçoit donc 76 alertes/100 patients/an.

Les motifs des alertes retransmises à Libourne sont :

- 7 alertes administratives (soit 2,7%)
- 104 alertes pour problème de sonde (soit 40,5%) soit 87,4% des alertes avec avis médical pour ce motif.
- 85 alertes pour arythmie atriale (soit 33,1%) soit 76,5% des alertes avec avis médical pour ce motif.
- 34 alertes pour arythmie ventriculaire (soit 13,2%) soit 73,9% des alertes avec avis médical pour ce motif.
- 10 alertes pour ERI (soit 3,9%) soit 100% des alertes avec avis médical pour ce motif.

  17 alertes pour CRT (soit 6,6%) soit 94% des alertes avec avis médical pour ce motif.

(cf. Tableau 4 et Figure 5)

Tableau IV : Alertes communiquées à Libourne

Alertes totales	1834	1834
Transmissions à Libourne	257 (14)	257 (14)
	Alertes communiquées à Libourne/ Total alertes	**Alertes communiqués à Libourne / Avis médicaux**
Alerte administrative	7 (0,4)	7
Pb Sonde	104 (5,7)	104 (87,4)
Arythmie Atriale	85 (4,6)	85 (76,6)
Arythmie ventriculaire	34 (1,9)	34 (73,9)
ERI	10 (0,5)	10 (100)
%CRT	17 (0,9)	17 (94,4)

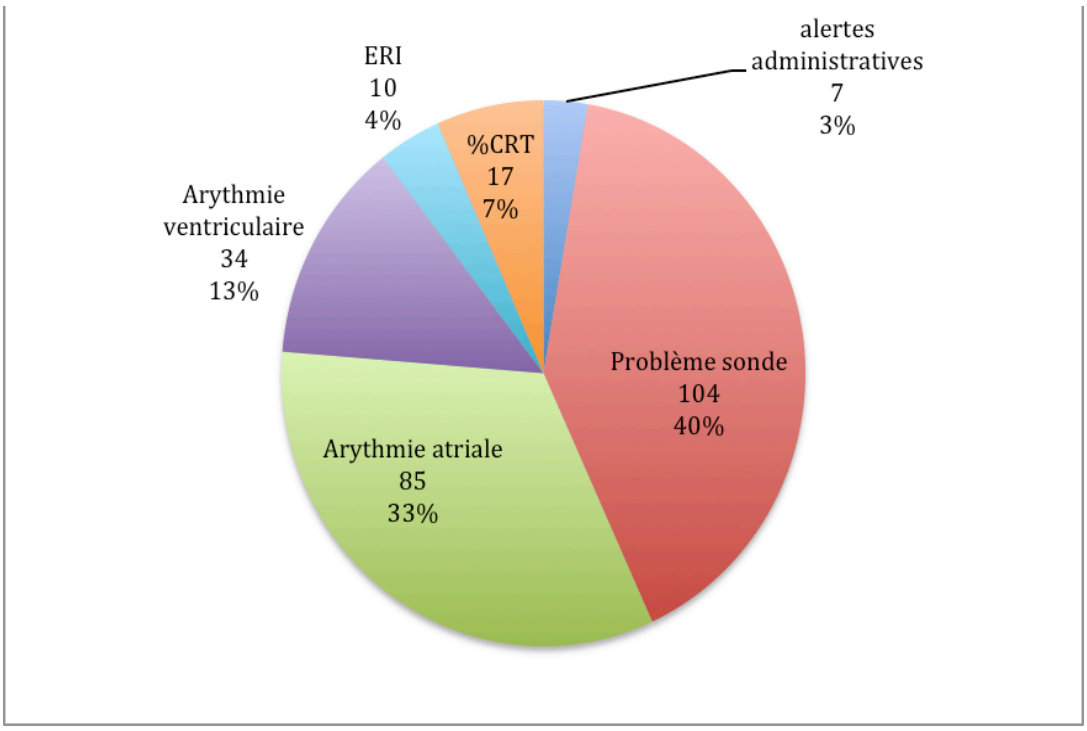


Figure 5 : Motifs des alertes retransmises à Libourne

IV. Prise en charge à Libourne

Dans cette étude 84 alertes, soit environ 1 alerte sur 3, ont nécessité soit une consultation, soit une hospitalisation. Parmi ces dernières, il y a eu 50 consultations contre 34 hospitalisations ce qui, ramené sur le temps moyen de l'étude -22 mois- correspond à environ 4 consultations par mois et 1 à 2 hospitalisation par mois.

Durant ces 84 prises en charge (cf tableau 5) :

- Vingt huit (soit 33,3%) ont nécessité une prise en charge médicamenteuse dont 7 (soit 8,3%) une anticoagulation sur arythmie atriale.
- Seulement 7 alertes (soit 8,3%) ont nécessité une intervention sur matériel.
- Enfin 27 (soit 32,1%) ont nécessité une reconfiguration du matériel.

Tableau V : Actions de Libourne sur les alertes transmises

Transmissions à Libourne	257 (14)	257 (14)
actions de Libourne	84 (32,7)	84 (32,7)
	(% transmissions)	**(% actions)**
Consultation	50 (19,5)	50 (59,5)
Hospitalisation	34 (13,2)	34 (40,5)
Délai moyen (j) entre alerte et avis de consult ou Hospit	19,1	19,1
PEC Médicamenteuse N (% actions)	28 (10,9)	28 (33,3)
Dont AVK/NACO	7 (2,7)	7 (8,3)
Intervention sur matériel N (% actions)	7 (2,7)	7 (8,3)
reconfiguration	27 (10,5)	27 (32,1)

Le délai moyen de prise en charge des alertes est de 19,1 ± 14,7 jours avec beaucoup de variabilité en fonction du motif de l'alerte. Les délais moyens en fonction du motif de l'alerte sont les suivants (cf tableau 6) :

- Pour les alertes administratives : 9 jours avec un écart-type de 3,4 jours
- Pour les alertes de problème de sonde : 16,6 jours avec un écart-type de 23,2 jours
- Pour les alertes d'arythmie atriale : 23,3 jours avec un écart-type de 24,1 jours
- Pour les alertes d'arythmie ventriculaire : 12 jours avec un écart-type de 13,2 jours
- Pour les alertes d'ERI 46,5 jours avec un écart-type de 22,7 jours
- Pour les alertes sur perte de CRT : 7 jours avec un écart-type de 5,3 jours.

Tableau VI : Délai moyen d'action et en fonction du motif de l'alerte

Transmissions à Libourne	257
Délai moyen (j) entre alerte et action	19,1 ± 14,7
Détail :	
• **Alerte administrative**	9 ± 3,4
• **Pb Sonde**	16,6 ± 23,2
• **Arythmie atriale**	23,3 ± 24,1
• **Arythmie ventriculaire**	12 ± 13,2
• **ERI**	46,5 ± 22,7
• **%CRT**	7 ± 5,3

DISCUSSION

I. Originalité du projet

Le télésuivi des prothèses cardiaques implantées en réseau à fait l'objet de deux publications : L'étude allemande MoniC (15) publiée en 2013 a analysé les transmissions de patients implantés provenant d'un centre de référence à Berlin et 9 cliniques périphériques. Dans cette étude ont été recruté 121 patients (62 pacemakers et 59 défibrillateurs) tous implantés d'une prothèse cardiaque implantable télécommunicante Biotronik. Les alertes de ces patients ont été suivies de manière prospective sur une période de un an par le système Home Monitoring de Biotronik. Telle notre étude, toutes les alertes ont été collectées auprès d'un centre de référence dans lequel travaillaient une infirmière de télésurveillance coordinatrice et un médecin référent. Puis les transmissions ont été relayées auprès des centres périphériques si elles étaient jugées significatives. Les auteurs relatent un nombre de 230 transmission/100 patients/an contre 76 transmissions/100 patients/an dans notre étude. En revanche le taux d'intervention dans les établissements satellites était de 37% contre 33% dans notre étude.

Une autre étude (16), datant de 2012, a exploré la détection précoce d'évènements chez les patients insuffisants cardiaques et porteurs d'une prothèse cardiaque implantable télécommunicante. Cette étude se base, elle aussi, sur le système Home Monitoring de Biotronik. Dans cette analyse, 55 patients symptomatiques d'insuffisance cardiaque (dyspnée de stade II ou III, FEVG ≤ 40% ect…) et porteur d'une prothèse cardiaque implantable Biotronik

ont été recrutés dans 10 centres périphériques. Les évènements des patients étaient suivis de façon prospective par le système Home Monitoring et par un centre de service de télémédecine durant une période moyenne de 402 ± 200 jours. Si le centre détectait une alerte significative (point d'accès), il appelait le patient pour remplir un questionnaire, qui, en fonction des réponses, ensuite retransmettait l'alerte au centre périphérique prenant en charge le patient. En fin d'étude, était mesurée la satisfaction des médecins et des patients.

Dans cette étude il y eu 3831 évènements pour 682 retransmis aux différents centres périphériques soit 18% des évènements contre 14% dans notre étude.

Ce concept de gestion axée sur un centre de services de télémédecine était bien accepté et apprécié par la majorité des médecins et des patients, 65% d'entre eux déclarant percevoir une amélioration de la qualité des soins. Il peut être utile pour obtenir des informations sur la symptomatologie découlant des données automatiques Home monitoring et soutenir les petites cliniques dans le suivi de leurs patients appareillés.

L'originalité de notre projet a donc été :

- Le recrutement de tous les patients inclus dans le réseau aquitain de télésurveillance des prothèses cardiaques implantables sans discrimination sur le type ou la marque de la prothèse, ni sur la cardiopathie sous-jacente.

- Une surveillance des alertes sur une période moyenne de 22 mois ± 10 mois, ce qui a permis de rencontrer les alertes précoces post-implantation ainsi que les alertes sur la période chronique.

- Le recueil des alertes, des avis médicaux, des retransmissions vers le centre périphérique et leur devenir après retransmission.

- Enfin le dernier point intéressant a été le calcul du délai d'action du centre périphérique après la retransmission d'une alerte jugée comme significative.

II. Adhésion au réseau

Concernant la prise en charge des défibrillateurs, l'adhésion au réseau est de 100% sur la période de suivi. Les défibrillateurs représentent ainsi 81.3% de la population du réseau (152/187). Le taux d'adhésion des pacemakers est moindre (4,2%). L'inclusion d'un patient nécessite un investissement du médecin implanteur et du temps pour éduquer le patient, recueillir le consentement et présenter le matériel. Au sein du centre expert ces taches sont déléguées aux techniciennes de télémédecine. Dans les centres partenaires comme Libourne, ce déficit de ressource explique que les médecins vont concentrer leurs efforts sur les défibrillateurs uniquement.

Ce choix peut s'expliquer par un moindre degré de preuve scientifique pour les pacemakers comparativement aux défibrillateurs, mais aussi par une moindre disponibilité du matériel pour les pacemakers. Nous rappelons que 4 constructeurs sur cinq n'ont pas de remboursement pour le télétransmetteur du pacemaker. Enfin 2 constructeurs (Medtronic et Sorin) proposent un système rudimentaire de téléconsultation pour pacemaker qui nécessite l'intervention du patient à domicile, ce qui peut être inadapté à l'usage des personnes âgées ou dépendantes. Le fait que 100% des défibrillateurs soient inclus dans le réseau témoigne de la confiance et de l'investissement des cardiologues Libournais dans cette technologie de télésurveillance.

III. Avantages du système de réseau

Cette étude montre donc les avantages du réseau aquitain de surveillance des prothèses cardiaques implantées.

Premièrement, l'adhésion au réseau a permis aux rythmologues du centre hospitalier de Libourne de réduire considérablement leur charge de travail. En effet, comme constaté précédemment, ces derniers ne reçoivent qu'une partie des transmissions totales (6,16%) des patients implantés d'une prothèse cardiaque télécommunicante au CH de Libourne. Aussi seules 14% des alertes totales sont transmises au CH de Libourne. Ainsi 83,4% des alertes sont filtrées par les ARCs et 2,6% par les médecins du centre expert. Si nous rapportons le nombre total d'alertes transmises à Libourne (257) sur le temps de l'étude, 22 mois, le CH Libourne reçoit en moyenne entre 11 et 12 alertes par mois au lieu d'environ 83 par mois si il n'y avait pas le filtre du réseau aquitain de télésurveillance (cf. tableau 4). Le gain de temps des cardiologues au CH Libourne est aussi un gain économique non négligeable pour le centre hospitalier.

Deuxièmement, ce fonctionnement en réseau permet un partage de l'expertise. En effet ce travail en réseau permet, sur certaines alertes qui le nécessitent, un échange étroit entre le médecin du centre expert et le médecin du centre implanteur (ici le centre hospitalier de Libourne). Cela permet donc au médecin implanteur mais aussi au médecin référent d'avoir un travail en synergie pour la discussion de la prise en charge optimale d'une alerte. D'autre part, les cardiologues du CH de Libourne vont pouvoir interagir avec les médecins généralistes correspondants pour la prise en charge de certaines alertes (notamment relative à la FA ou à l'insuffisance cardiaque).

Cette prise en charge « triangulaire » du patient –cardiologue CHU, cardiologue référent-médecin généraliste- présente plusieurs avantages :

- Une meilleure diffusion de l'information grâce aux technologies numériques sécurisées (vs courrier papier).
- Une prise en charge plus rapide, de proximité, grâce à l'intervention du médecin généraliste.
- Une prise en charge améliorée : les différents intervenants ont connaissance des données médicales et des actions entreprises par chacun. Par exemple, le médecin traitant est sollicité pour évaluer la possibilité d'introduire un anticoagulant devant la découverte d'une FA.
- Une meilleure adhésion des patients qui sollicitent souvent l'avis de leur médecin généraliste à la suite d'une proposition de prise en charge par le spécialiste.

Enfin, le réseau est un avantage important pour le patient. En outre, le patient bénéficie :

- De la sécurité du réseau : assurance de la consultation du site internet sécurisé de l'industriel de la prothèse cardiaque implantée durant les jours ouvrables afin de prendre en charge les alertes potentielles.
- De la qualité de service : amélioration des prises en charge grâce au partage d'expérience entres les acteurs médicaux.
- De la qualité de vie : avec la diminution des effets indésirables comme les chocs inappropriés et du nombre de consultation en face-à-face à l'hôpital.

IV. Limites

Une des limites théorique du télésuivi est que ce dernier n'est pas disponible 24H/24. Il n'est disponible que du lundi au vendredi, hors jours fériés, de 9H à 17H. Cependant les bénéfices obtenus avec la télésurveillance dans les études ont été obtenus sur ce calendrier et c'est d'ailleurs ainsi qu'il est recommandé de pratiquer (14).

Dans notre étude, le délai d'intervention humaine en rapport avec une alerte parait important. Ce délai peut être expliqué par deux facteurs :

- Il existe un écart-type important dans ces délais de prise en charge. En effet, certaines alertes critiques vont être communiquées par téléphone par le centre expert et déclencher une action immédiate du Cardiologue Libournais – par exemple une alerte pour « thérapies désactivées » sur un DAI. D'autres alertes au contraire vont être communiquées par e-mail et traitée avec un moindre degré d'urgence –par exemple une augmentation de la fréquence cardiaque moyenne.

- Notre enquête a révélé qu'un certain nombre d'alertes communiquées par e-mail étaient ouvertes tardivement, dans certains cas mêmes ignorées. En effet, il n'existe pas à l'heure actuelle de médecin référent pour la prise en charge des alertes sur le CH de Libourne. Il peut arriver qu'une alerte soit envoyée à un médecin en vacances par exemple.

Néanmoins on rappelle que le délai d'intervention pour les alertes télétransmises sur PM était de 17 jours dans l'étude COMPAS (7).

Dans notre étude nous n'avons pas évalué le bénéfice du réseau en termes de réduction des hospitalisations ou de la mortalité.

Nous n'avons pas effectué d'analyse de coût.

Troisièmement, une autre limite au niveau du CH Libourne est le manque de traçabilité quand le médecin reçoit un mail et/ou appel pour la retransmission d'une alerte pour un patient. En effet, un document traçant la prise en charge pourrait être utile notamment lorsque l'alerte n'entraine pas de consultation ou hospitalisation anticipée au suivie habituelle ou lorsque l'alerte est retransmise au cardiologue traitant.

V. Les perspectives d'amélioration

Les améliorations que nous pouvons envisager dans les années à venir suite à cette étude et aux autres études menées jusqu'à ce jour sont :

1. Nomination d'un médecin référent sur le centre partenaire en charge de la réception des alertes ou création d'une astreinte prenant en compte les absences programmées des différents médecins du service.

2. Dans chaque centre périphérique implanteur, une secrétaire pourrait être détachée quelques heures par semaine pour :

    - Répertorier les alertes sur une base sécurisée

    - Renseigner le dossier médical commun Globule où les médecins implanteurs des centres hospitaliers périphériques peuvent apporter des précisions notamment sur les situations où il n'y a ni consultation, ni hospitalisation et qui n'entraineront donc pas de courrier de suivi au niveau du logiciel informatique.

3. Adapter le réseau à la nouvelle grande région Aquitaine.

4. Formaliser le rôle du MG en l'informant du télésuivi de ses différents patients et l'impliquer plus facilement dans la prise en charge (par exemple, la mise sous anticoagulants).

5. Enfin, il est bien évident que l'avenir du télésuivi des prothèses cardiaques communicantes passe par la création d'un remboursement approprié de l'activité.

CONCLUSION

La télésurveillance en réseau des prothèses cardiaques implantées est faisable.

Le réseau Aquitain de télésurveillance est une expérimentation unique en France avec la cohorte de patient la plus importante de France. Les patients Libournais inclus ont été télésuivis 5j/7 tout au long de l'étude sans que le centre hospitalier n'ait à détacher de personnel ni médical ni technique. Cette organisation a permis aux médecins Libournais de travailler dans le respect des recommandations internationales et de bénéficier de l'expertise du CHU de Bordeaux quant au tri et l'analyse des tracés. D'un autre coté le centre expert tire parti de cette coopération qui permet : 1) le financement de sa propre activité, 2) une majoration de son volume d'activité et donc de son expérience, 3) une consolidation de la relation avec le CH de Libourne. Les principaux bénéficiaires du réseau Aquitain sont in fine, les patients dont la sécurité, la morbidité et éventuellement la survie sont améliorées.

Au vu de ses qualités, de l'expérience favorable des médecins sur place et des résultats de cette étude une extension de ce mode de fonctionnement dans le territoire français semble souhaitable.

Le réseau Aquitain, en dépit de son succès, est tributaire d'un financement non pérenne, qui est chaque année rediscuté avec l'ARS.

Le financement de l'activité de télésuivi par l'assurance maladie est plus que jamais nécessaire, faute de quoi cette pratique médicale révolutionnaire pourrait disparaitre en France.

BIBLIOGRAPHIE

1. Lazarus A. Remote, Wireless, ambulatory monitoring of implantable pacemakers, cardioverter defibrillators, and cardiac resynchronization therapy systems : analysis of a worldwide database. Pacing Clin Electrophysiol PACE. 2007 Jan;30 suppl 1:S2-S12.

2. Halimi F, Clémenty J, Attuel P, Dessenne X, Amara W, ŒDIPE trial investigators. Optimized post-operative surveillance of permanent pacemakers by home monitoring : the ŒDIPE trial. Eur Eur Pacing Arrhythm Card Eletrophysiol J Work Groups Card Pacing Arrythm Card Cell Electrophysiol Eur Soc Cardiol. 2008 Dec;10 (12):1392-9.

3. Crossley GH, Chen J, Choucair W, Cohen TJ, Gohn DC, Johnson WB, et al. Clinical benefits of remote versus transtelephonic monitoring of implanted pacemakers. J Am Coll Cardiol. 2009 Nov 24;54(22):2012-9.

4. Varma N, Epstein AE, Irimpen A, Schweikert R, Love C, TRUST Investigators. Efficacy and safety of automatic remote monitoring for implantable cardioverter-defibrillator follow-up : the Lumos-T Safely Reduces Routine Office Device Follow-up (TRUST) trial. Circulation. 2010 Jul 27;122(4):325-32.

5. Saxon LA, Hayes DL, Gilliam FR, Heidenreich PA, Day J, Seth M, et al. Long-term outcome after ICD and CRT implantation and influence of remote device follow-up : the ALTITUDE survival study. Circulation. 2010 Dec 7;122(23):2359-67.

6. Crossley GH, Boyle A, Vitense H, Chang Y, Mead RH, CONNECT Investigators. The CONNECT (Clinical Evaluation of Remote Notification to Reduce Time to Clinical Decision) trial : the value of wireless remote monitoring with automatic clinician alerts. J Am Coll Cardiol. 2011 Mar 8;57(10):1181-9.

7. Mabo P, Victor F, Bazin P, Ahres S, Babuty D, Da Costa A, et al. A rondomized trial of long-term remote monitoring of pacemaker recipients (the COMPAS trial). Eur Heart J. 2012 May;33(9):1105-11.

8. Mabo P. Remote follow-up of patients implanted with an ICD. The prospective randomized EVATEL study. European Society of Cardiology 2011. Hotline 2. 29 août 2011.

9. Guédon-Moreau L, Lacroix D, Sadoul N, Clémenty J, Kouakam C, Hermida J-S, et al. A randomized study of remote follow-up of implantable cardioverter defibrillators : safety and efficacy report of the ECOST trial. Eur Heart J. 2013 Feb;34(8):605-14.

10. Hindricks G, Taborsky M, Glikson M, Geller JC, Schumacher B, et al. Quaterly vs. Yearly clinical follow-up of remotely monitored recipients of prophylactic implantable cardioverter-defibrillators : results of the REFORM trial. Eur Heart J. 2014 Jan;35(2):98-105.

11. Hindricks G, Taborsky M, Glikson M, Heinrich U, Schumacher B, Katz A, et al. Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME) : a randomised controlled trial. Lancet. 2014 Aug 16;384(9943):583-90.

12. Piccini JP, Mittal S, Snell J, Prillinger JB, Dalal N, Varma N. Impact of Remote Monitoring on Clinical Events and Associated Healthcare Utilization: A Nationwide Assessment.__Heart Rhythm. 2016 Aug 17. pii: S1547-5271(16)30634-8. doi: 10.1016/j.hrthm.2016.08.024

13. Ricci RP, Morichelli L, Santini M. Home monitoring remote control of pacemaker and implantable cardioverter defibrillator patients in clinical practice : impact on medical management and health-care resource utilization. Europace. 2008 Feb ;10(2) : 164-70.

13. Vinck I, De Laet C, Stroobandt S, Van Bradandt H. Legal and organizational aspects of remote cardiac monitoring : the example of implantable cardioverter defibrillators. Europace. 2012 Sept ; 14 (9) : 1230-5.

14. Slotwiner David and al. HRS Expert Consensus Statement on remote interrogation and monitoring for cardiovascular implantable electronic devices. Heart Rhythm. 2015 Jul;12(7):e69-100.

15. Thomas Vogtmann, Sascha Stiller, Andrea Marek, Stefanie Kespohl, Michael Gomer, Volker Kühlkamp, Göran Zach, Steffen Löscher, Gert Baumann. Workload and usefulness of daily, centralized home monitoring for patients treated with CIEDs : results of the MoniC (Model project Monitor centre) prospective multicenter study.Europace. 2013 Feb;15(2):219-26.

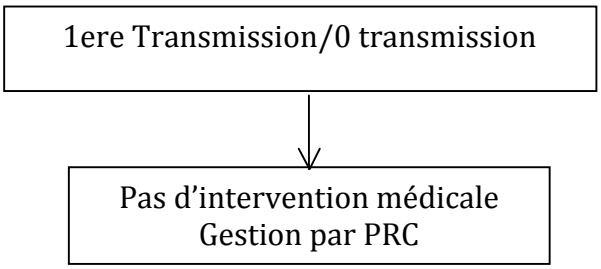
16. Müller A, Goette A, Perings C, Nägele H, Konorza T, Spitzer W, Schulz SS, von Bary C, Hoffmann M, Albani M, Sack S, Niederlöhner A, Lewalter T. Potential role of telemedical service centers in managing remote monitoring data transmitted daily by cardiac implantable electronic devices: results of the early detection of cardiovascular events in device patients with heart failure (detecT-Pilot) study. Telemed J E Health. 2013 Jun;19(6):460-6.

ANNEXE

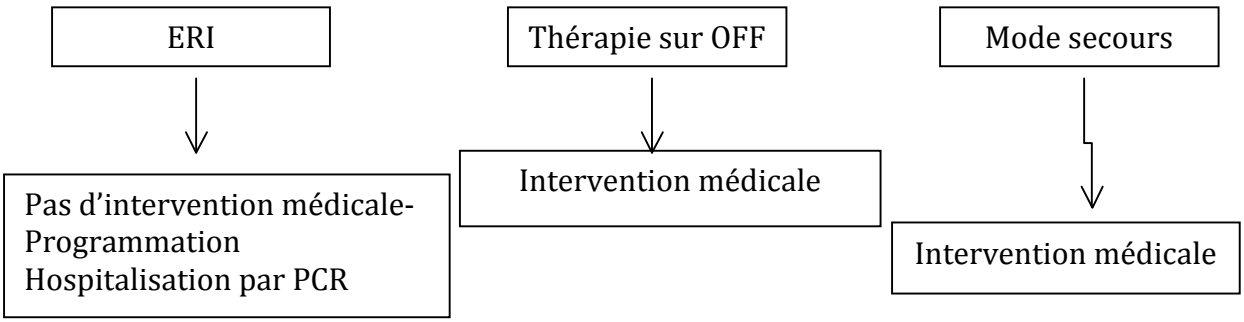
Annexe 1 : Prise en charge des alertes au niveau du centre de référence

Alertes techniques

- Transmetteur

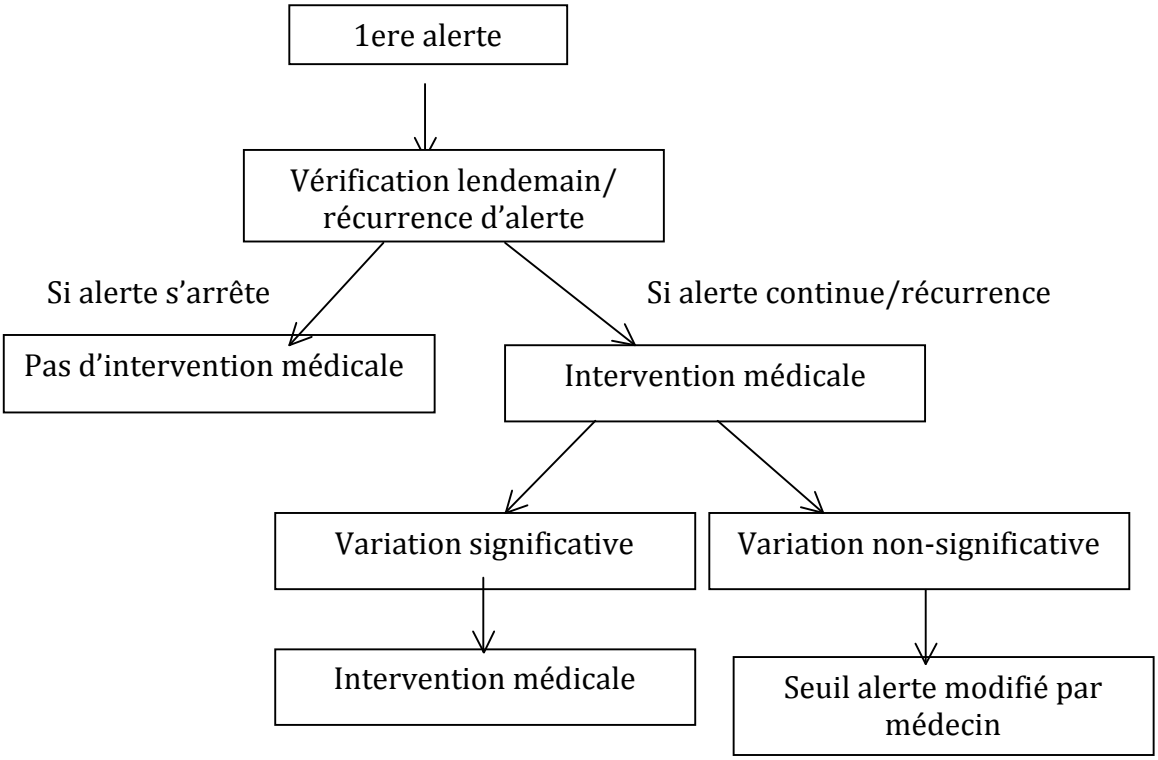


- Prothèse

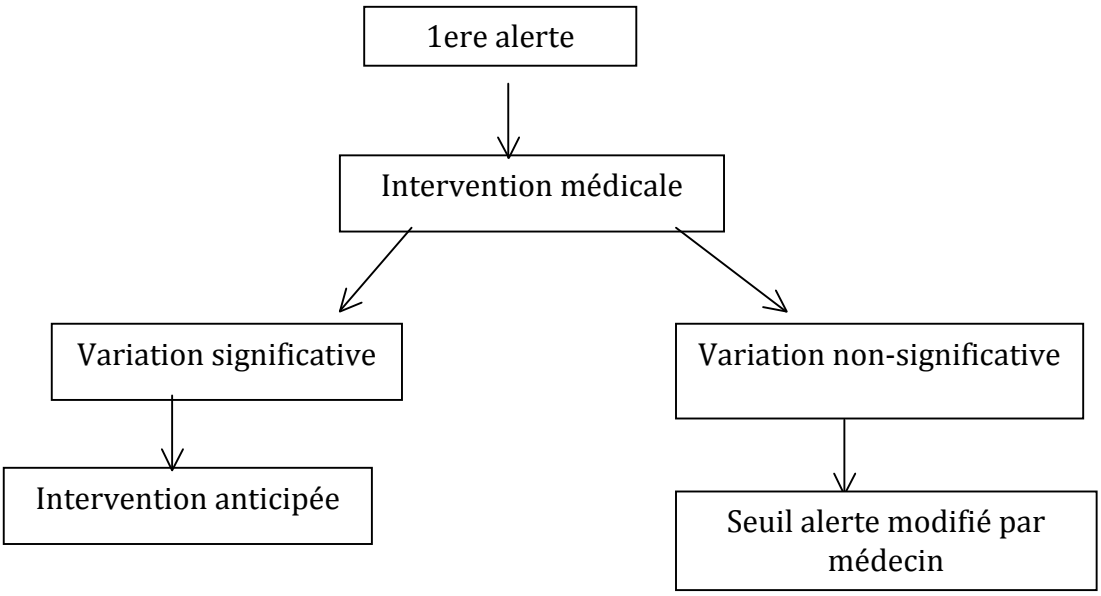


- Sondes

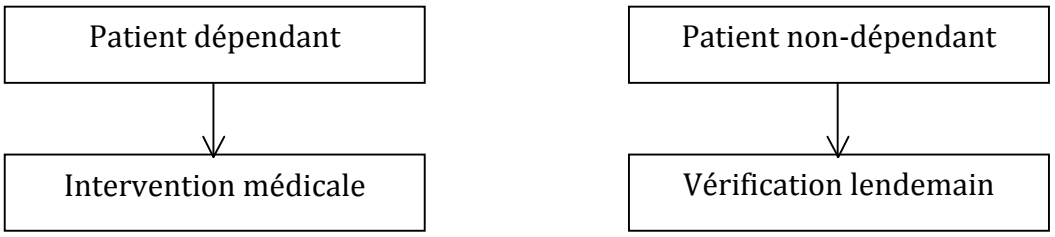
Impédance A ou VG /Détection A/ Seuil A ou VG



Impédance VD / détection VD/impédance choc ou intégrité sonde

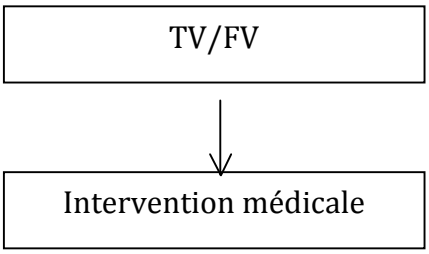


Marge sécurité stimulation VD

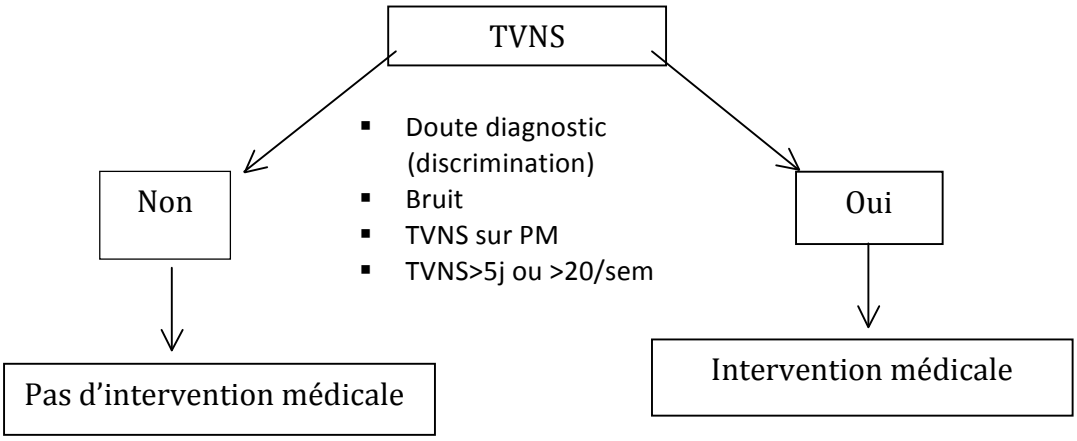


<u>Alertes Cliniques</u>

- TV/FV

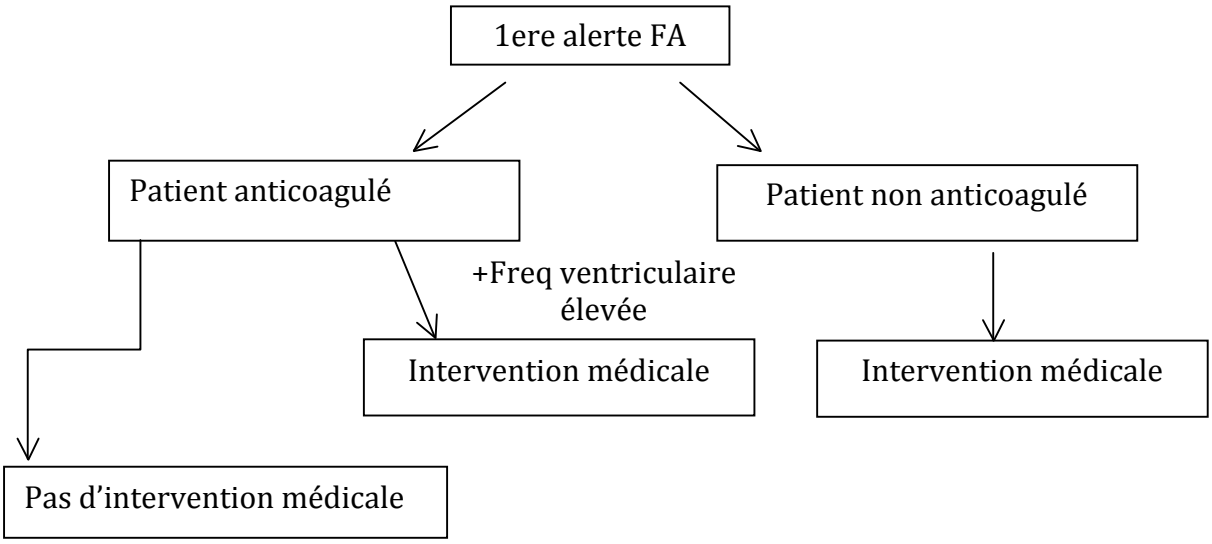


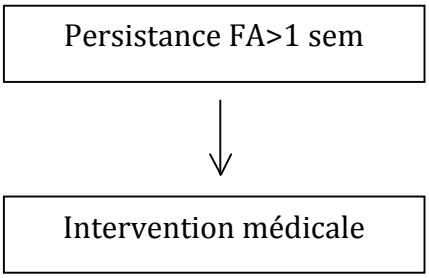
Si orage rythmique, intervention anticipée (≥3 TV/FV/24h)

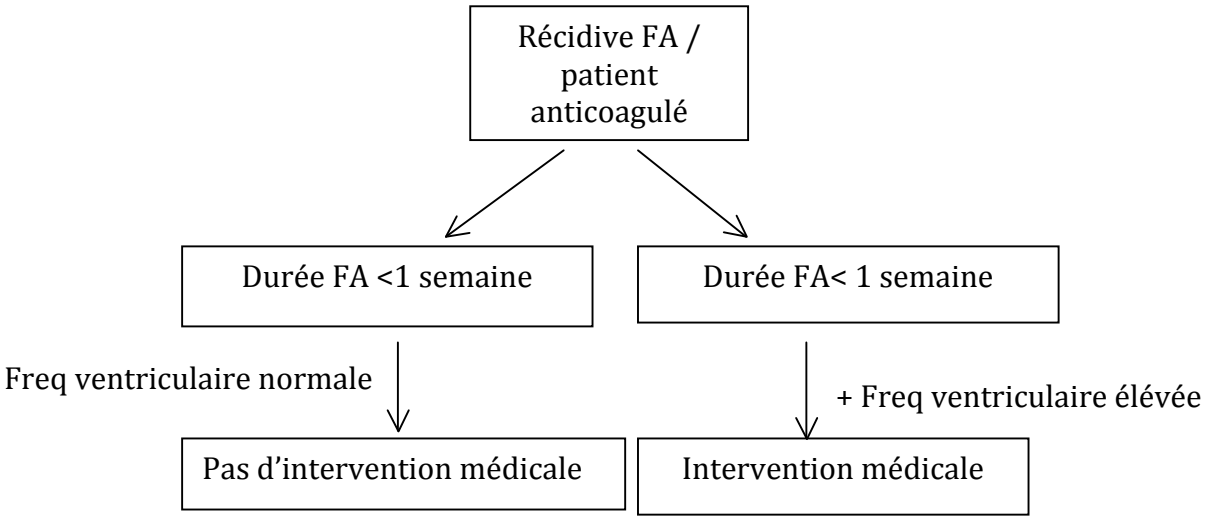


- FA/TA/long épisode A/Freq V élevée pendant FA

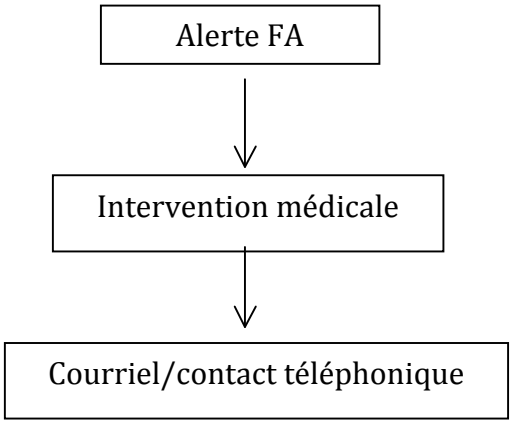
Pour HL charge FA > seuil



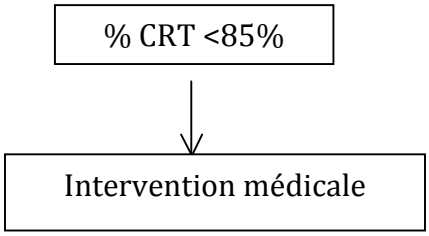




<u>Pour Réseau charge FA > seuil</u>



- Autres alertes cliniques



SERMENT D'HIPPOCRATE

Au moment d'être admis à exercer la médecine, en présence des maîtres de cette école et de mes condisciples, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité.

Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.

J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences. Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences.

Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me le demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admis dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçu à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.

Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.

Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonoré et méprisé si j'y manque.