



HAL
open science

Intérêt du télésuivi automatisé des stimulateurs cardiaques

Hugo Marchand

► **To cite this version:**

Hugo Marchand. Intérêt du télésuivi automatisé des stimulateurs cardiaques. Médecine humaine et pathologie. 2018. dumas-01977188

HAL Id: dumas-01977188

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01977188>

Submitted on 10 Jan 2019

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.

Intérêt du télésuivi automatisé des stimulateurs cardiaques

Hugo Marchand

► **To cite this version:**

Hugo Marchand. Intérêt du télésuivi automatisé des stimulateurs cardiaques. Médecine humaine et pathologie. 2018. <dumas-01977188>

HAL Id: dumas-01977188

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01977188>

Submitted on 10 Jan 2019

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.

Année 2018

N° 3105

Thèse pour l'obtention du

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN MEDECINE

Présentée et soutenue publiquement

Le 27 septembre 2018

Par **Hugo MARCHAND**

Né le 12/05/1991 à Vire (14)

Intérêt du télésuivi automatisé des stimulateurs cardiaques

Directeur de thèse

Monsieur le Docteur Sylvain PLOUX

JURY

M le Professeur Pierre BORDACHAR	Président
M le Docteur Sylvain PLOUX	Directeur
M le Professeur Romain ESCHALIER	Rapporteur
M le Professeur Frédéric SACHER	Juge
M le Professeur Jean-Benoît THAMBO	Juge
M le Docteur Georgios PAPAIOANNOU	Juge

REMERCIEMENTS

Au Professeur Pierre BORDACHAR, Président du Jury

Merci de l'honneur que tu me fais en acceptant de présider cette thèse. Merci de ton implication dans notre formation avec tes cours du lundi matin où tu nous enseignes les subtilités de la stimulation, et de la ponctualité. Merci de me faire confiance pour intégrer ton équipe quelques semestres de plus.

Au Docteur Sylvain PLOUX, Directeur de thèse

Merci de l'honneur que tu m'as fait en dirigeant cette thèse. Celle-ci n'a été réalisable que grâce à ton implication dans la télécardiologie et dans le fonctionnement du réseau de télésurveillance Aquitain. Merci de ta bonne humeur qui rend les staffs si vivants, et de ta disponibilité pour discuter des dossiers ou des détails de programmation.

Au Professeur Frédéric SACHER, Membre du Jury

Merci de l'honneur que tu me fais en acceptant de juger mon travail. Merci de rester aussi accessible pour partager tes connaissances au quotidien, et de prendre le temps pour nous faire progresser lors des enseignements du mercredi matin.

Au Professeur Jean-Benoît THAMBO, Membre du Jury

Merci de l'honneur que vous me faites en acceptant de juger ce travail. Merci de votre implication en tant que coordinateur du Diplôme d'Etudes Spécialisées de Cardiologie pour améliorer constamment notre formation.

Au Docteur Georgios PAPAIOANNOU, Membre du Jury

Merci de l'honneur que tu me fais en acceptant de juger ce travail. Merci pour ce semestre à Saint-André où tu nous as appris à nous autonomiser, en réfléchissant sur les ECG et les interrogations de pacemakers.

Au Professeur Romain ESCHALIER, Rapporteur

Merci de l'honneur que vous m'avez fait en acceptant d'être rapporteur de ce travail. Merci de votre investissement dans la relecture de cette thèse, et dans le domaine de la télécardiologie en général.

Au Professeur HAÏSSAGUERRE et à tous les médecins de son équipe du 3^e ouest, le Pr JAÏS, Dr HOCINI, Dr DERVAL, Dr DENIS, Dr PAMBRUN, pour leurs enseignements au quotidien, et leur accessibilité qui permet de bénéficier de leur expertise en rythmologie dans une superbe ambiance.

Au Dr RITTER, j'espère profiter au maximum de ton expérience et apprendre de tes bons conseils en salle. A mes chefs de clinique, Rémi, Nicolas, Josselin et Nicolas, pour ce semestre pendant lequel j'ai beaucoup appris, en théorie comme en pratique.

A l'équipe paramédicale du 3^{ème}, et de salle 6, avec qui j'ai passé deux excellents semestres. Pensez à prendre des forces, si vous devez me supporter quelques mois de plus...

A toute l'équipe de cardiologie de Libourne, particulièrement à Antoine et Adlane, pour m'avoir fait découvrir les salles de coro, d'électrophysio et m'avoir dirigé vers la rythmo, à grands coups de poings dans les épaules.

A toute l'équipe du service de cardiologie du Dr DELARCHE, j'espère que la radio Poustis fonctionnera encore pour vous dire merci pour ces six mois de formation exceptionnels, tant en salle avec Maxime et Hugues qu'en soccer5 contre les imbattables échographistes emmenés par le Dr Du Charisme.

Aux Professeurs DOUARD, GOSSE, CONSTANS et COSTE, ainsi qu'à toutes leurs équipes pour leurs enseignements tout au long de mon internat. Merci à tous les internes et chefs avec qui j'ai partagé ces différents semestres, ou gardes, pour l'entraide et le compagnonnage.

Aux attachées de recherche clinique de la télécadiologie pour leur aide et leur participation dans le recueil de données des patients télésuivis. A Xavier PILLOIS, pour sa disponibilité, son aide depuis le recueil jusqu'aux statistiques, et sans qui les courbes seraient sûrement beaucoup moins belles.

A ma future épouse Aimée, merci de m'avoir supporté et encouragé pendant cette période de thèse. J'aurai désormais plus de temps pour participer à d'autres préparatifs pour l'année prochaine.

A ma famille, merci de m'avoir toujours soutenu et accompagné dans mes études dont cette thèse est l'aboutissement.

A mes co-internes de promo, merci pour ces 4 ans. On aura survécu aux sorties en catamaran d'Emilie, aux soirées basques de Jean, au syndrome frontal de Marie, à l'âge de glace du Sid, et c'est déjà pas mal !

A tous les amis bordelais, tous les slickseurs, merci d'être toujours disponibles pour perdre quelques heures au lieu de bosser. Louis Ledur, je te pardonne presque de nous avoir ramené Camille, courage dans le Périgord. Sofian Purkinje, merci de continuer à former Marie sur les complexités de la cardio. Maxence et Lucille, j'espère que vous ne m'en voudrez pas si ma soirée de thèse éclipse votre mariage. Hélène, s'il te plait, essaie de ne pas glousser pendant la soutenance. Ben et Camille, arrêtez de déménager, je compte sur vous pour squatter les côtes landaises l'année prochaine.

Gabrielle et Thomas, vous êtes sûrement abattus de ne pas connaître les résultats de l'étude, j'essaierai de vous faire un résumé quand vous rentrerez de Nouméa. Stefano, je me doute que tu te seras perdu en venant et que tu ne liras jamais ce message.

Aux résidents de l'internat de Pau, merci pour cette ambiance studieuse tout au long du semestre, pour les soirées Zotero pour compléter la bibliographie. Vous avez été d'une grande aide.

Aux amis des bancs de la fac de Caen, merci pour ces années pleines de bons souvenirs. J'attends avec impatience la prochaine réunion de la Fédé.

TABLE DES MATIERES

Abréviations.....	6
Résumé.....	7
Etat des connaissances sur la télésurveillance des stimulateurs cardiaques	8
I. Introduction.....	8
II. Développement technologique.....	9
III. Déploiement de la télécardiologie des stimulateurs.....	11
IV. Bénéfices de la télésurveillance des prothèses implantées.....	14
V. Perspectives.....	24
VI. Conclusion.....	25
Annexe 1 Spécificités des télétransmissions des stimulateurs selon le constructeur.....	26
Références.....	31
Intérêt du télésuivi automatisé des stimulateurs cardiaques... ..	35
I. Introduction.....	36
II. Méthode.....	37
III. Résultats.....	39
IV. Discussion.....	43
V. Conclusion.....	44
Références.....	45

ABREVIATIONS

AVC : Accident vasculaire cérébral

BAV : Bloc auriculo-ventriculaire

DAI : Défibrillateurs automatiques implantables

DMIC : Dispositif médical implanté communiquant

EGM : Electrogram

EHRA : European Heart Rythm Association

FA : Fibrillation atriale

FEVG : Fraction d'éjection du ventricule gauche

GSM: Global System for Mobile

GPRS: General Packet Radio Service

OD : Oreillette droite

SJM : Saint Jude Medical

TV : Tachycardie ventriculaire

VD : Ventricule droit

VG : Ventricule Gauche

Intérêt du télésuivi automatisé des stimulateurs cardiaques

Introduction. La télésurveillance des dispositifs médicaux implantés cardiaques fait désormais partie des recommandations américaines. Elle s'appuie surtout sur des études réalisées chez des patients implantés d'un défibrillateur cardiaque et les données concernant son intérêt pour les stimulateurs cardiaques sont plus rares.

Objectif Evaluer l'intérêt de la télésurveillance des stimulateurs cardiaques en termes de morbi-mortalité et de recours aux soins dans un contexte de vie réelle.

Méthode Cette étude rétrospective monocentrique a comparé deux populations de patients implantés d'un stimulateur cardiaque simple ou double chambre dans notre centre entre le 1er janvier 2013 et le 31 décembre 2016. Le groupe contrôle appliquait un suivi standard alors que le groupe télésuivi bénéficiait en plus d'un suivi par télé-médecine automatisée.

Le critère principal de morbi-mortalité était un critère combiné de décès, hospitalisation aux urgences et hospitalisation toute cause. Le critère principal de recours aux soins recueillait le nombre de consultations par an et les critères secondaires comprenaient les consultations avec interrogation du stimulateur, les hospitalisations aux urgences, les hospitalisations.

Les données étaient collectées à partir des dossiers médicaux et d'appels aux patients.

Résultats Le groupe télésuivi (N=310) et contrôle (N=310) ont été suivis sur une durée médiane de 20 mois et ne différaient pas en âge, sexe et indication d'implantation. Il n'y a pas eu de différence du critère combiné de morbi-mortalité ($p=0,175$) ni du nombre d'AVC ($p=0,821$) ou d'introduction d'anticoagulants ($p=0,935$). On note une diminution du nombre de consultations par an ($p<0,001$), de consultations avec interrogation du stimulateur ($p<0,001$), du nombre d'hospitalisations aux urgences toute cause ($p=0,01$) et une tendance non significative à la réduction du nombre d'hospitalisations ($p=0,194$).

Conclusion. En comparaison avec un suivi standard, la télésurveillance réduit le recours aux soins sans affecter la morbi-mortalité.

Long term benefits of pacemaker remote monitoring by automatic transmissions

Introduction Remote monitoring of cardiac implantable electronic devices is now a part of the US guidelines. Most of the studies proving its benefice are made with implantable cardiac defibrillators and the data concerning pacemakers are scarce.

Aims To evaluate the interest of pacemakers remote monitoring in terms of morbidity-mortality and use of health care.

Method This monocentric retrospective study compared two populations of patients implanted of a simple or dual chamber pacemaker in our Center between January 1, 2013 and December 31, 2016. The control group applied a standard in consultation follow-up while the remote monitoring group was systematically followed by remote monitoring. The morbidity-mortality primary endpoint was a combined outcome comprising all-cause mortality, admissions in emergency room and all-cause hospitalizations. The primary endpoint concerning the use of health care was the number of consultations per year and the secondary endpoint included consultations with interrogation of the pacemaker, admissions to the emergency room and hospitalizations. Data were collected from medical records and calls to patients.

Results The remote monitoring group (N = 310) and control group (N = 310) were followed for a median period of 20 months and did not differ in age, sex and indication of implantation. There is no difference regarding the primary endpoint of morbidity-mortality ($p = 0, 175$), the number of stroke ($p = 0, 821$) or the introduction of anticoagulants ($p = 0, 935$). We highlighted a reduction in the number of consultations per year ($p < 0.001$), consultations with pacemaker interrogation ($p < 0.001$), of the number of all-cause admissions in emergency rooms ($p = 0, 01$), and a statically non-significant trend in the reduction of the number of hospitalization ($p = 0, 194$).

Conclusion In comparison with a standard follow-up, remote monitoring reduces the use of health care without affecting the morbidity-mortality

Etat des connaissances sur la télésurveillance des stimulateurs cardiaques

I. Introduction

Alors que le nombre de patients porteurs d'un dispositif médical implanté communiquant (DMIC), stimulateur ou défibrillateur, continue de grandir, le nombre de cardiologues devant assurer le suivi de ces patients n'a pas réellement augmenté.

La télécardiologie s'est développée en pratique clinique depuis le début des années 2000 avec la compagnie Biotronik, pionnière dans le domaine, et permet une alternative fiable aux consultations traditionnelles.

Les recommandations sur le suivi de ces patients ont donc évolué (1). Une stratégie combinant télésuivi et consultations en personne est recommandée par rapport à un suivi uniquement en consultations. Après la première consultation, à 2-12 semaines de l'implantation, il est désormais possible d'espacer les rendez-vous grâce à la télécardiologie même si un suivi clinique annuel des patients avec contrôle du pacemaker reste recommandé. Cette évolution des pratiques est basée sur de nombreux travaux prouvant l'efficacité, la sécurité et le bénéfice clinique du suivi par télécardiologie des DMIC. Cependant la majorité des études randomisées à haut niveau de preuve a été réalisée avec une population de patients implantés de défibrillateurs cardiaques, pour lesquels on a prouvé que la télésurveillance était non-inférieure à un suivi classique (2)(3)(4), réduisait le délai entre l'apparition d'un événement et une décision médicale (5), diminuait le nombre de consultations (6) et de passages aux urgences (7), et diminuait la mortalité toute cause à un an (8).

Les études à haut niveau de preuve réalisées chez des patients porteurs d'un stimulateur sont plus rares, et en pratique courante, la télésurveillance des stimulateurs cardiaques n'est pas encore appliquée pour tous les patients.

Cette revue de la littérature a pour but de faire l'état des connaissances sur le fonctionnement, le développement actuel et le bénéfice de la télésurveillance des stimulateurs cardiaques.

II. Développement technologique

La pose du premier stimulateur cardiaque implantable a eu lieu en 1958 (9), et quelques années plus tard en 1962 la première sonde endocavitaire (10).

L'idée de télésurveillance des stimulateurs est mise en application dès 1971 avec la première interrogation trans-téléphonique d'un stimulateur cardiaque (11).

Durant la fin des années 1990 se développe l'interrogation à distance des pacemakers via un transmetteur au domicile du patient utilisant le réseau filaire ou GSM. Les patients doivent alors réaliser les transmissions manuellement en appliquant sur leur stimulateur une tête de programmation et ce système dépend donc de la bonne observance du patient.

Ce n'est qu'en décembre 2000 que le premier stimulateur cardiaque Biotronik DDDR équipé de la télécardiologie BA03 est implanté, avec transmission entièrement sans fil et déclenchement automatique.

La compagnie allemande est la première à développer son système puis Medtronic a lancé la plate-forme CareLink en 2005 remplacé par MyCareLink en 2008, Boston a suivi avec le système Latitude en 2006, Saint Jude Medical avec Merlin@Home en 2009 et enfin MicroPort-CRM/Sorin avec SMARTVIEW en 2012.

Actuellement, la transmission automatisée est devenue la règle, sauf pour les stimulateurs Microport qui ne supportent que les interrogations manuelles à distance. Ce système manuel a ses limites : la fréquence des transmissions est dépendante des patients (12), elles demandent du temps et ne permettent pas toujours de dépister des évènements asymptomatiques. Il n'y a pas de transmission en urgence possible d'une éventuelle alerte, et il y a donc souvent un délai plus long avant la connaissance du médecin d'un évènement indésirable qu'avec des transmissions automatiques quotidiennes.

En 2005, le premier EGM est transmis via la télécardiologie par le système Home Monitoring de Biotronik. Quand les transmissions sont réalisées automatiquement, elles utilisent des radiofréquences sur une bande dédiée d'une portée de quelques mètres, ou la technologie Bluetooth pour les prothèses Medtronic, pour transférer les données depuis le stimulateur jusqu'au transmetteur du patient.

Les transmissions sont ensuite transférées vers un hébergeur de données sécurisé. Ce transfert peut être réalisé en utilisant le réseau GSM, WiFi ou le réseau téléphonique filaire.

Le réseau GSM permet une plus grande transportabilité du moniteur lorsque le patient se déplace, et depuis l'évolution du GSM en GPRS en 2006, puis actuellement des normes 3G, la quantité de données maximale par transmission a significativement augmentée. Il peut être utilisé chez les patients ne possédant pas de ligne téléphonique analogique.

Le réseau WiFi permet une transmission dans des zones avec une mauvaise couverture réseau GSM mais nécessite un accès internet, et donc une ligne téléphonique analogique.

Le réseau téléphonique filaire est le premier utilisé et reste une option fiable, quand la ligne n'est pas utilisée pour la connexion internet et lorsque la couverture réseau GSM est mauvaise dans des régions isolées et que le débit ne permet pas une transmission correcte. Il nécessite cependant une ligne téléphonique ouverte, et n'est pas disponible sur tous les transmetteurs : abandonné sur les nouveaux MyCareLink de Medtronic, le Smartview de Sorin et le HomeMonitoring de Biotronik. Depuis 2018, Medtronic se sert de smartphones comme transmetteurs via l'application mobile MyCareLink Smart™, pour la dernière génération de stimulateurs Azure, et permet donc une utilisation n'importe où selon la couverture GSM ou WiFi. Cette utilisation du smartphone débutante expose cependant aux problèmes de software de l'application, qui n'est disponible que pour les téléphones Apple récents, et nécessite une bonne compréhension par le patient du fonctionnement du système.

Ces transmissions sont secondairement accessibles via un site internet sécurisé, dont le premier a été développé par Biotronik. Le médecin doit alors s'identifier pour consulter les interrogations.

Les données transmises proviennent de transmissions automatiques programmées, mais aussi d'alertes ou d'EGM périodiques selon les spécificités de chaque constructeur (Annexe 1).

III. Déploiement de la télésurveillance des stimulateurs

Données épidémiologiques

La télésurveillance des stimulateurs cardiaques est nettement moins développée que celle des défibrillateurs. La sous-exploitation de cette technologie malgré les recommandations peut s'expliquer par le faible bénéfice imaginé pour un stimulateur en comparaison d'un défibrillateur : pas de prise en charge d'orage rythmique, de thérapies inappropriées, d'échec de thérapie, etc.

Le questionnaire réalisé dans des centres européens en 2010 reflète ce mauvais déploiement. Plus de 60% des médecins interrogés estimaient que peu de pacemakers étaient alors suivis par télécardiologie. Cinq ans plus tard, 35% d'entre eux pensaient que cela ne changerait pas, alors que seulement 14% prévoient une télésurveillance de l'ensemble des stimulateurs à cette date (13).

Ces données concordent avec une étude réalisée par l'EHRA (14) quatre ans plus tard où dans 152 centres interrogés dans toute l'Europe, seulement 22% des stimulateurs étaient suivis par télécardiologie, contre 74% pour les défibrillateurs.

Le constat est le même aux Etats-Unis, avec à peine 29% de stimulateurs télésuivis sur une cohorte de 54 520 patients suivis entre 2008 et 2013 (15).

Organisation du suivi par télécardiologie

Le développement de la télécardiologie impose une organisation nouvelle pour le suivi de ces patients. Si chaque cardiologue peut se connecter sur le site internet correspondant à la plateforme du stimulateur de leurs patients afin de visualiser les alertes, une organisation centralisée autour d'un centre de référence paraît plus adaptée (16).

De cette manière, en ayant défini auparavant les responsabilités de chaque acteur, du personnel paramédical peut s'associer avec les médecins pour gérer les données d'un grand nombre de patient. Après une phase d'apprentissage, un membre du personnel paramédical formé sous la responsabilité du médecin peut gérer seul des transmissions sans alerte (12), ou des alertes non

significatives, en traçant chaque intervention dans le dossier médical du patient. Un algorithme décisionnel doit être établi afin de caractériser les alertes nécessitant un avis médical urgent, et celles qui peuvent être classées après une première lecture sans intervention médicale.

Une organisation doit être mise en place afin de pouvoir convoquer les patients pour une consultation, en urgence ou non en fonction de la gravité des alertes, et diminuer au maximum le délai de réaction avant une intervention médicale. A l'inverse, l'éducation des patients doit insister sur le fonctionnement de la télésurveillance qui n'est pas un système d'urgence, les transmissions étant analysées le plus souvent pendant les jours ouvrables même si des alertes sont transmises le weekend, et ne peut se substituer à une prise en charge dans un service d'urgence.

Les patients télésuivis doivent disposer d'un numéro de téléphone et pouvoir contacter le centre en charge de leur télésurveillance, en cas de question sur le bon fonctionnement du transmetteur, pour prévenir d'un événement clinique ressenti tel qu'une arythmie et voir si une alerte a été transmise

Freins au développement de la télécardiologie

Le développement de la télécardiologie peut être limité par la nécessité d'un accès filaire ou réseau mobile qui ne sont pas forcément disponibles dans des zones isolées.

Quand l'accès technologique permet son utilisation, la télésurveillance nécessite absolument la bonne compréhension des patients du fonctionnement de leur système et leur adhésion pour réaliser les transmissions. Des marqueurs socio-économiques tels que le chômage ou la vie sous le seuil de pauvreté sont significativement associés à une mauvaise utilisation du système (17).

Il existe encore de grande disparité selon les pays pour la prise en charge financière de la télésurveillance des DMIC. Par exemple, en Allemagne, en Angleterre, ou au Portugal une téléconsultation est depuis des années remboursée au même titre qu'une consultation. En Italie, en Espagne, en Belgique, aux Pays-Bas ou en Norvège la télécardiologie n'est pas encore remboursée. La tarification de l'activité de télécardiologie par un forfait annuel/patient est en

essai à partir de cette année en France. Aux Etats-Unis, les téléconsultations des patients pris en charge par le système d'assurance nationale Medicare sont remboursées, une téléconsultation peut être tarifée pour un patient tous les 90 jours maximum.

En l'absence de compensation financière le développement de l'activité, avec allocation du temps médical et paramédical nécessaire, est forcément limité. Lorsqu'on leur pose la question, 60,9% des médecins disent ne pas suivre par télécardiologie des stimulateurs cardiaques devant l'absence de remboursement (14). Pour 13% il s'agit d'une charge de travail trop importante, pour 13% il s'agit d'un problème technique et 8,7% pour une autre raison.

Du côté de l'industrie, certains stimulateurs et défibrillateurs sont remboursés selon un forfait plus important lorsqu'ils disposent de la technologie nécessaire pour la télésurveillance. Par exemple, les stimulateurs Biotronik ont un taux de remboursement plus élevé en France depuis la gamme Evia dès 2010, et les stimulateurs Azure et Percepta de Medtronic ont eux aussi obtenu ce tarif depuis 2018.

IV. Bénéfices de la télésurveillance des prothèses implantées

Bénéfices pour la prothèse

Les transmissions réalisées de façon programmées permettent de s'assurer du bon fonctionnement du stimulateur : taux de resynchronisation correct, seuil de stimulation assez bas, bonne détection des arythmies et repli, etc.

La fiabilité des informations transmises est validée depuis 2004 (18) et correspondent à 95% à celles recueillies lors des consultations (19). Le médecin peut donc se baser sur ces données pour adapter les paramètres de stimulation. Lorsque la fin de la batterie approche, la télésurveillance permet de garder des consultations plus espacées afin d'utiliser le stimulateur le plus longtemps possible avant un changement de boîtier en ayant la certitude d'être averti si la prothèse atteignait l'ERI plus tôt que prévu.

La consommation énergétique de ces transmissions est compensée par l'optimisation des réglages, qui permet une amplitude et un pourcentage de stimulation plus faibles et économise ainsi la batterie, avec une longévité supérieure de 11 mois par rapport aux patients non télésuivis ($p < 0,0001$) (20).

La télésurveillance des stimulateurs est désormais recommandée par les compagnies lors des rappels de certains produits afin de détecter précocement une éventuelle dysfonction (21).

Quick View - 18 sept. 2017

A

Nom :
ID patient

DdN :
Téléphone :

Evia DR-T (NS 66030245)
PM implanté le 26 oct. 2010

Dernier message : 18 sept. 2017
Dernier suivi : 29 août 2016



Figure 1 Alerte d'ERI d'un stimulateur Evia DR-T Biotronik

La gestion des stimulateurs en fin de batterie a changé avec la télésurveillance. Ces alertes fiables d'ERI permettent de garder des consultations espacées en étant prévenu lorsqu'un changement de boîtier est nécessaire. La durée de l'ERI des stimulateurs Biotronik étant de 6 mois avant le passage en EOS (End of System), la réception de cette alerte a permis d'organiser un remplacement du stimulateur dans les semaines suivantes pour ce patient dépendant, stimulé sur le ventricule 100% du temps.

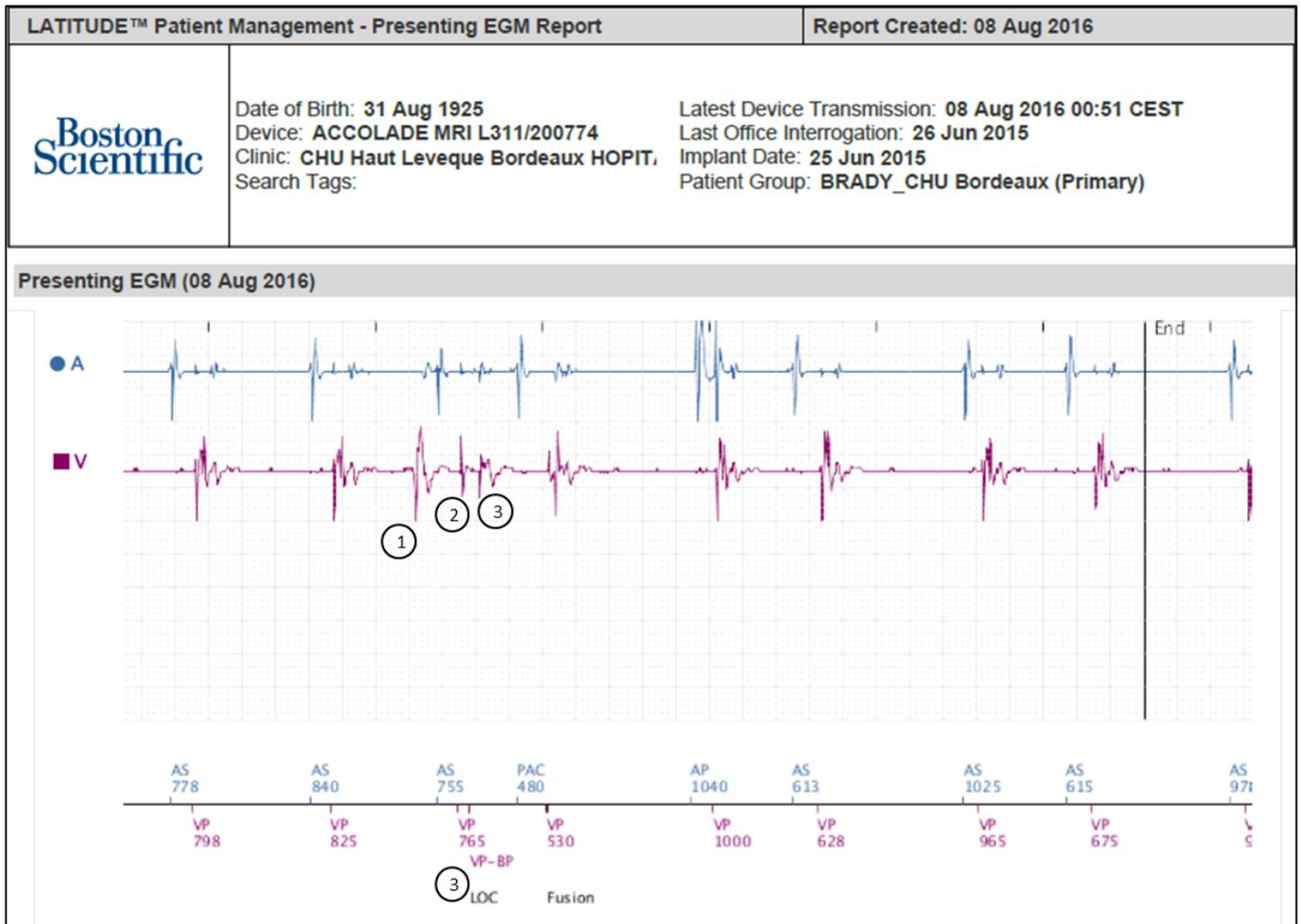


Figure 2 EGM périodique d'un stimulateur Boston Accolade DR.

1 : ESV sous détectée, avec onde P possiblement rétrograde déclenchant un délai AV.

2 : Stimulation ventriculaire en période réfractaire sans capturer le ventricule

3 : Marqueur Lost of Capture (LOC) avec stimulation ventriculaire de sécurité 70 ms après la première (VP-BP)

Cette sous-détection peut conduire à une stimulation ventriculaire en période vulnérable de la dépolarisation ventriculaire non détectée potentiellement arythmogène. Une consultation rapide avec adaptation de la sensibilité permet de régler le problème. Les EGM périodiques envoyés par les stimulateurs Boston lors d'une transmission programmée, ou à l'initiative du patient, contiennent 30 secondes de tracés temps-réels. Ce ne sont pas des EGM destinés à alerter sur un dysfonctionnement du système mais ils permettent parfois de repérer des anomalies asymptomatiques.

Status report - Jun 7, 2017

To:

Name:
Patient ID:

DOB:
Phone: -

Eluna 8 DR-T (SN 68540687)
PM implanted Mar 30, 2016

Last message: Jun 7, 2017
Last clinic follow-up: Feb 22, 2017

Recordings

Recordings - Episode 21:

General	
Number	21
Type	Periodic IEGM
Detection	Jun 3, 2017 1:17:00 AM
Termination	---
Duration	---
Device settings no.	24
Mean atrial rate/PP interval at initial detection [bpm]	---
Mean ven. rate/RR interval at initial detection [bpm]	---

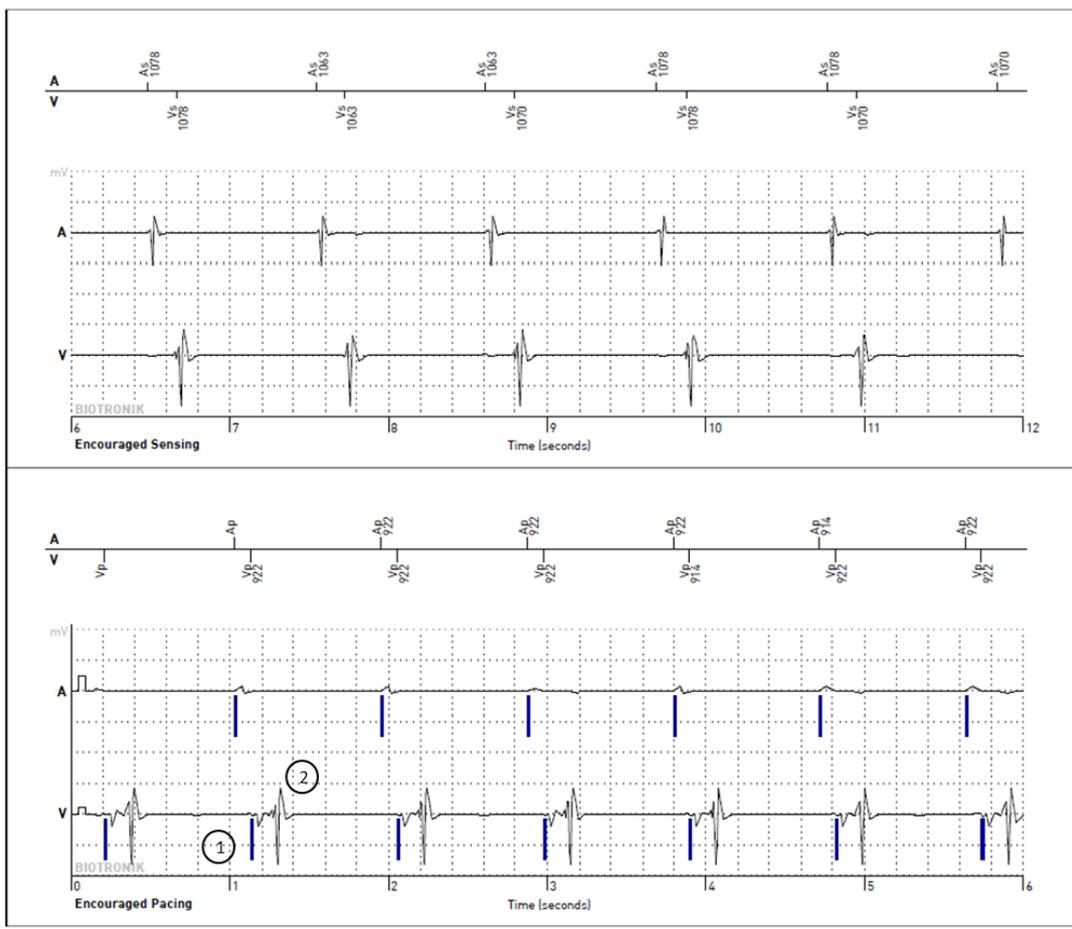


Figure 3 EGM périodique temps réel de 30 secondes transmis par un stimulateur Biotronik Eluna 8 DR-T.

1 = Stimulation ventriculaire sans capture. 2 = Dépolarisation ventriculaire spontanée

Tracé de défaut de capture de la sonde VD. Chez un patient dépendant, ou implanté pour du BAV paroxystique, ce dysfonctionnement peut être symptomatique, et provoquer une syncope ou engager le pronostic vital.

Cet EGM permet d'organiser une consultation en urgence afin de vérifier le seuil de stimulation VD et de modifier l'amplitude de stimulation, ou de repositionner la sonde si besoin.

Bénéfices cliniques pour le patient

Il semble que la télésurveillance, bien que n'étant qu'une nouvelle modalité de prise en charge des patients puisse améliorer la qualité de vie des patients, leur morbidité et même leur mortalité. La principale explication est que la prise en charge précoce des événements indésirables, avec modification des paramètres du stimulateur et/ou adaptation du traitement médical dès l'alerte émise par le stimulateur prévient l'apparition de complications potentiellement fatales. Par ailleurs, les patients télésuivis efficacement sont probablement des patients avec une bonne observance, bien éduqués sur leur maladie et suivis par des médecins appliquant les dernières recommandations, ce qui peut avoir une participation dans l'amélioration de la survie.

Amélioration de la qualité de vie

L'utilisation de la télécardiologie a un effet positif sur la qualité de vie des patients, avec une amélioration significative chez les sujets âgés, évaluée par des questionnaires EuroQol-5D (22) et qui peut s'expliquer par la facilité d'utilisation de la télécardiologie, surtout marquée pour les systèmes automatiques, et la réassurance apportée par le fait de se savoir suivi de façon quasi-permanente.

La télésurveillance est donc bien acceptée par les patients et on retrouve à un an un haut niveau d'observance et de satisfaction, qui comprend la relation avec l'équipe médicale, la facilité d'utilisation du dispositif, l'impact psychologique, évaluée par un questionnaire « HM Acceptance and Satisfaction Questionnaire » avec un pourcentage de réponse favorable de 96,3 % (23).

Détection précoce de la FA

Le suivi par télécardiologie permet une détection plus précoce des arythmies atriales, en moyenne 148 jours avant la prochaine consultation programmée (24), et donc une optimisation du traitement médical plus rapide. Dans l'étude randomisée SETAM enrôlant 595 patients sans antécédent de FA, ce diagnostic plus précoce qui est confirmé, avec un Hazard Ratio = 0.56, ainsi que le délai avant le traitement plus court de 44%, permettent une réduction de la charge en arythmie atriale dans les mémoires du stimulateur de 18% chez les patients télésuivis (25). Chez les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque télésuivi, l'incidence des accidents emboliques est évaluée deux fois plus faible que l'incidence théorique attendue en rapport avec le score CHA₂DS₂VAS (26).

Dans l'étude COMPAS (27), le nombre d'hospitalisations pour FA ou AVC était diminué ($p=0.02$) dans le groupe télésuivi.

Bénéfice de survie

En 2015, N. Varma publie une étude rétrospective multicentrique portant sur 269 471 patients, dont 115 076 stimulateurs, implantés entre 2008 et 2011 et suivis jusqu'à novembre 2013 (17). On retrouve une amélioration de la mortalité lorsque les patients utilisent la télécardiologie, et cela même chez les patients porteurs de stimulateurs ($p<0.001$).

On note par ailleurs que l'adhérence au télésuivi est primordiale. La limite de 75% du temps avec au moins une transmission par semaine fixée dans l'étude sépare deux populations avec une différence significative de la mortalité (HR 1.32, $p<0.001$).

Rapport d'état - 2 mai 2016

A :

Nom :
ID patient :

DdN :
Téléphone :

Evia DR-T (NS 66217519)
PM implanté le 23 août 2012

Dernier message : 2 mai 2016
Dernier suivi : 18 juin 2015

Statut: JAUNE

Statut - Résumé:

Résumé de statut pour le patient ID "05-57519"

Catégorie	Statut	Résultat	Info
Moniteur IC	JAUNE	Fréquence vent. moyenne supérieure à la limite (> 100 bpm) Dernière valeur 104 bpm mesurée le 2 mai 2016 01:19:00	Confirmé aujourd'hui.
Remarque : aucun			

Statut - Param. physiol.:

Fréquence cardiaque	24 h	Depuis le 19 juin 2015 00:26:44 Val. moyennes
Fréquence atriale moyenne [bpm]	104	75
Fréq. ventriculaire moyenne [bpm]	104	75
Activité		
Activité du patient [%/jour]	3	8

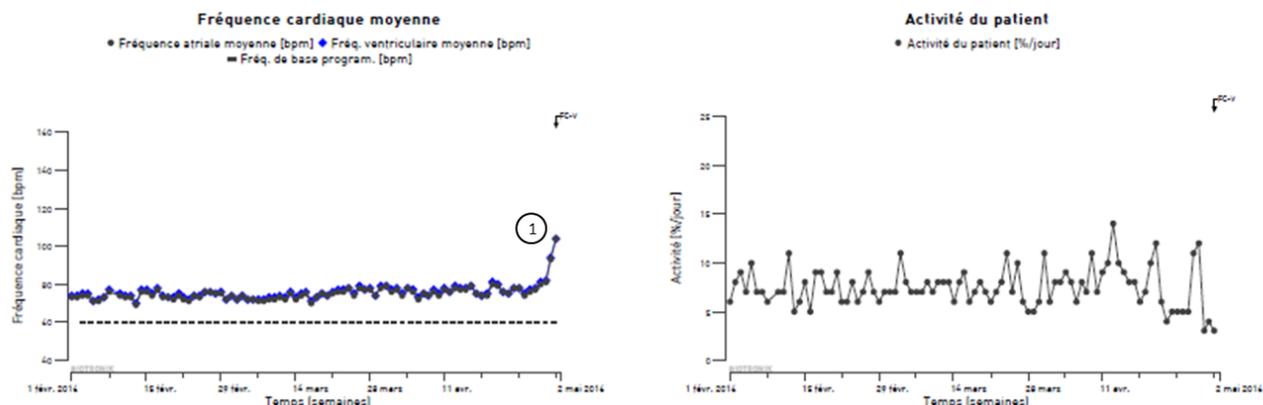


Figure 5 Transmission d'une alerte de Fréquence V moyenne supérieure à la limite (100bpm) par un stimulateur Biotronik Evia DR-T.

1 : Accélération brutale de la fréquence cardiaque qui dépasse 100bpm sur les dernières 24h.

Ce tracé correspond à une tachycardie sinusale secondaire à une hypovolémie sévère lors d'un épisode de gastro-entérite. Une fois l'alerte reçue, le patient a été appelé et hospitalisé pour réhydratation IV.

Bénéfices pour le médecin

La télésurveillance des stimulateurs cardiaques permet une détection précoce des événements indésirables et une prise en charge thérapeutique avec un délai nettement plus court que lors d'un suivi en consultation. Les événements détectés peuvent correspondre à des dysfonctions matérielles ou à des arythmies atriales ou ventriculaires. Le caractère asymptomatique de certaines de ces situations explique le retard de diagnostic en l'absence de télésurveillance.

L'analyse rétrospective AWARE de la base de donnée mondiale des stimulateurs cardiaques suivis par le système Home Monitoring® de Biotronik, analysant 11624 prothèses dont 4631 stimulateurs, retrouve une détection plus précoce des événements, qui est en moyenne de 26 jours, soit un gain de 64 jours chez les patients suivis tous les 3 mois et de 154 jours chez les patients suivis tous les 6 mois (28).

De même, l'étude randomisée PREFER, portant sur 901 patients suivis de mai 2004 à mars 2007, et qui évalue le télésuivi des pacemakers Medtronic a mis en évidence une détection significativement plus précoce des événements, avec un délai de 5,7 mois contre 7,7 mois dans le groupe contrôle ($p < 0,0001$) (29). Ainsi, les tachycardies ventriculaires non soutenues sont détectées 46% plus tôt, la fibrillation atriale est détectée 40% plus tôt.

Dans COMPAS, étude randomisée prospective ayant inclus 538 patients suivis pendant 18,3 mois, le système Home Monitoring® a prouvé sa non-infériorité sur un suivi standard, avec autant d'événements indésirables majeurs ($p < 0,01$) mais une détection la encore plus précoce de 117 jours de ces événements indésirables (27).

Le registre prospectif HomeGuide, étudiant le suivi par le système Home Monitoring chez 1650 patients implantés dont 27% de stimulateurs, montre que 82% des événements indésirables majeurs détectés habituellement en consultation le sont plus précocement avec un télésuivi (30).

Episode: Fréq. V élevée

Épisode 1 sur 1
Page 1 sur 1

20 sept. 2017 17:40

Durée 00:02 (M:S)
FVE moyenne 187 min-1
Mode DDDR
Déclenchement 5 cycles @ 175 min-1

Alertes Épisode de fréquence ventriculaire élevée



1: Ampli. Délect. A AutoGain (1,3 mm/mV) 3: Marqueurs
2: Ampli. Délect. V AutoGain (0,4 mm/mV) Vitesse de défilement : 25 mm/s

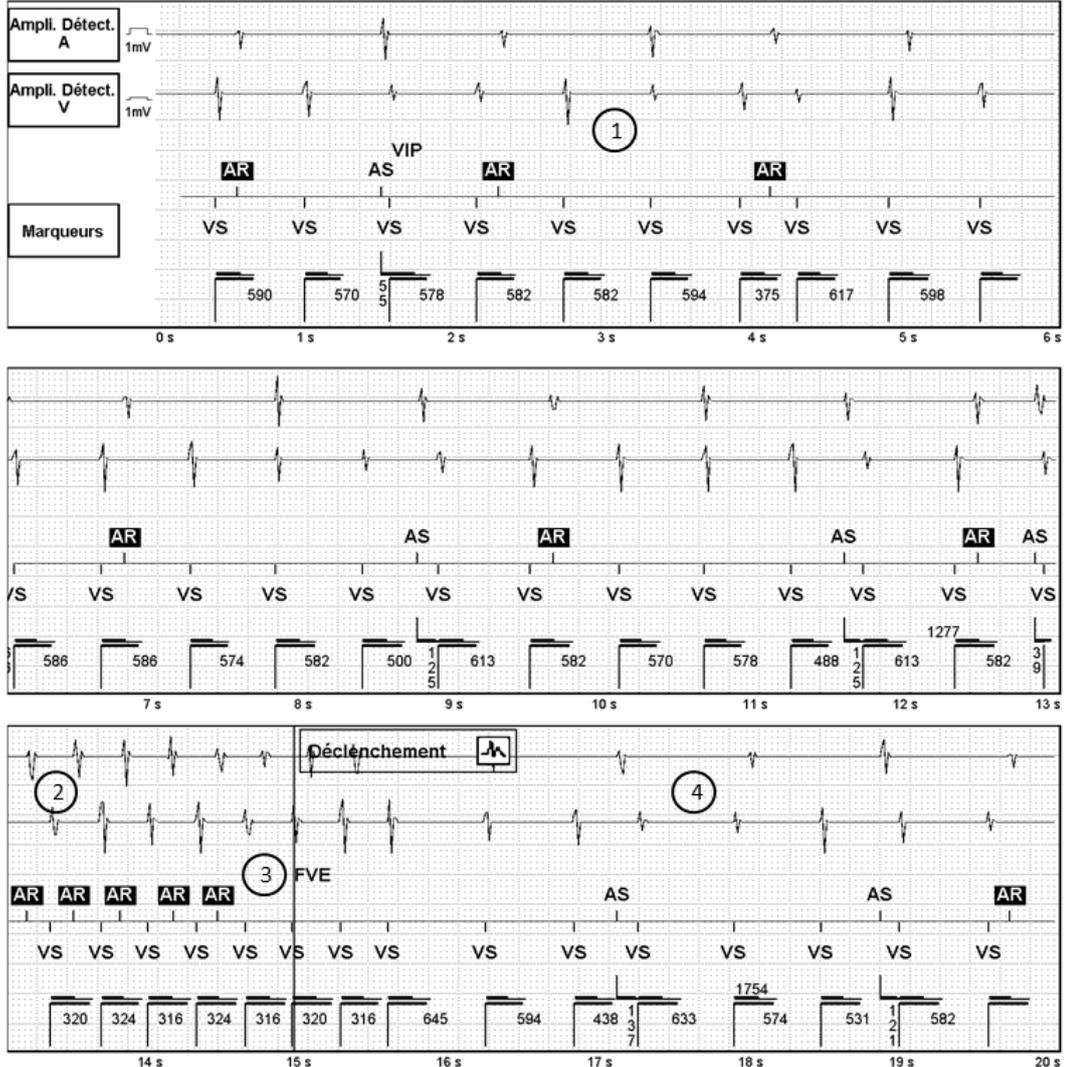


Figure 6 Transmission d'une alerte de Fréquence ventriculaire élevée (FVE) par un stimulateur Abbot Assurity DR

1 : TV lente avec dissociation AV (Fréquence V>A)

2 : Salve atriale avec transmission 1 :1 au ventricule

3 : Déclenchement de l'épisode de FVE après 5 cycles VS > 175bpm

4 : Fin de la salve atriale, poursuite de la TV lente avec Fréquence V>A

Cet EGM périodique permet de découvrir de façon fortuite une tachycardie ventriculaire asymptomatique pour laquelle le patient a bénéficié d'un bilan étiologique et d'une majoration de son traitement bêtabloquant.

Bénéfices pour la société

Les informations transmises par la télécardiologie permettent d'espacer les consultations, comme indiqué dans les dernières recommandations. Ce faisant, elle réduit les coûts liés aux transports, aux consultations itératives.

La réduction des durées d'hospitalisation post-implantation de pacemaker grâce au télésuivi a été quantifiée de 34% dans l'étude randomisée OEDIPE (31), portant sur 379 patients, avec une tendance à la réduction des coûts de prise en charge ($p=0.08$). Dans l'étude COMPAS, on observait une réduction de 56% du nombre de consultations intermédiaires avant le suivi programmé à 18 mois (27).

Lorsqu'il est réalisé dans un centre bien organisé, avec des alertes paramétrées correctement et du personnel formé, le suivi par télécardiologie est moins chronophage que le suivi en consultation. Ainsi la télésurveillance consomme moins d'une heure de travail par personnel médical pour 100 patients par mois (30), selon le registre HomeGuide, pour détecter efficacement les événements indésirables.

V. Perspectives

Le déploiement de la télécardiologie dans les années à venir ne devrait pas être limité par l'accès à un réseau filaire, GSM ou internet qui est de plus en plus répandu à travers le monde. Avec la mise sur le marché de son application pour smartphone MyCareLink Smart™ Medtronic a pris les devants dans ce qui semble être un axe prometteur de développement, rendant la télétransmission plus accessible pour le patient et réalisable à tout moment.

L'aspect financier est primordial pour développer l'activité, et les disparités qui existent encore malgré l'obtention d'un remboursement dans certains pays sont un frein au développement.

Des études prospectives, randomisées, à haut niveau de preuve sont encore nécessaires pour affirmer le bénéfice de la télécardiologie concernant la mortalité, la survenue d'évènement indésirable majeur pour obtenir une tarification de l'activité dans tous les pays et convaincre

l'intégralité du corps médical de l'intérêt de la télésurveillance de l'ensemble des stimulateurs cardiaques.

Avec la transmission des données personnelles des patients se pose en outre la question de la sécurité, du risque de piratage des serveurs et d'accès non contrôlé aux données. Ces éléments sont parfois une source de questions pour les patients et les intervenants doivent savoir gérer ces inquiétudes (32). Assurer l'inviolabilité des enregistrements représente un défi pour les compagnies concernées.

Un axe de développement des années à venir sera probablement la possibilité, outre d'interroger les prothèses, de pouvoir réaliser des tests et modifier la programmation à distance, sans systématiquement convoquer le patient pour une consultation après une alerte. La téléconsultation se rapprochera un peu plus de celle réalisée en cabinet mais il reste du travail pour s'assurer de la sécurité du patient lors d'une programmation à distance d'un pacemaker.

VI. Conclusion

La télésurveillance des stimulateurs cardiaque a prouvé son intérêt en termes de bénéfice clinique et médico-économique. Bien que disposant d'un moindre niveau de preuve que pour les défibrillateurs, elle doit être proposée pour tous les patients implantés d'un stimulateur cardiaque.

Les évolutions technologiques tendent vers un système complètement mobile, utilisant le réseau GSM ou directement un smartphone, et la couverture réseau en amélioration n'est plus réellement une limitation à son expansion.

Le réel frein pouvant expliquer sa sous-utilisation reste les disparités dans le remboursement de la télésurveillance.

En France, la publication en 2017 d'un cahier des charges encadrant la télésurveillance des prothèses implantables, avec définition des responsabilités des différents acteurs et tarification de l'activité va sans-doute aider au développement de cette activité (33).

Annexe 1. Spécificités des télétransmissions des stimulateurs selon le constructeur.

Biotronik – HomeMonitoring

Transmission quotidienne

La nuit à heure fixe : données de la batterie, des sondes, épisodes d'arythmies atriales et ventriculaires, avec EGM des épisodes comprenant 30 secondes pré-détection +/- 10 secondes en fin d'épisode, charge en FA.

Les EGMs fournis correspondent aujourd'hui à ceux visualisables à partir du programmeur avec toutefois un filtrage supplémentaire de la ligne de base pour réduire la quantité d'information transmise. L'intégralité du tracé n'est pas transmise pour limiter la consommation.

Transmission des alertes (couleur rouge ou jaune, paramétrable)

2 types d'alerte :

- alertes indirectes générées par l'hébergeur de données après analyse des données brutes transmises quotidiennement par l'appareil (exemple : impédance de sonde anormale)
- alertes directes générées par la prothèse transmises dès que possible si le patient est à proximité du transmetteur (ex : survenue de l'ERI)

Alertes rouges :

- Mode de secours actif
- Mode IRM actif
- ERI
- Impédance de sonde VD <200 ou >1500 ohms

Alertes jaunes :

- Impédance de sonde OD ou VG <200 ou >1500 ohms
- Amplitude de détection VD (moyenne quotidienne) < 2mV
- Seuil de stimulation OD, VD ou VG > 3V
- Contrôle de capture OD, VD ou VG désactivé
- Episode d'arythmie atriale
- Episode de commutation de mode, Fréquence V pendant commutation > 130 pour 10%/j
- Episode de fréquence ventriculaire élevée (FVE)
- Moniteur IC : Fréquence au repos > 100bpm, fréquence moyenne >110bpm, CRT <85%
- Aucun message reçu depuis 21j

Transmission d'un EGM périodique

En l'absence de problème technique ou rythmique, l'appareil transmet périodiquement un EGM, correspondant à un tracé de 30 secondes recueilli durant la nuit, de façon à vérifier la qualité de la morphologie des signaux endocavitaires. La périodicité de cette transmission est programmable (de 30 à 180 jours).

Point négatif : absence de transmission possible à l'initiative du patient

Transmission d'un suivi programmé

L'intervalle entre 2 contrôles est programmable et peut être de 1 semaine jusqu'à un maximum de 12 mois. Suivi programmé désactivable sur le site LATITUDE.

Rapport complet incluant toutes les données consultables sur le programmateur en consultation, ainsi que tous les EGMs en mémoire et un EGM systématique temps-réel d'une durée de 30 secondes.

Transmission initiée par le patient

Envoi d'un rapport complet en appuyant sur le bouton du transmetteur, avec une limite haute de 5 interrogations par semaine. Option désactivable sur le site.

Transmission des alertes

Quotidienne, automatiquement entre minuit et 5h, recherche du stimulateur par le communicateur. Si une alerte est détectée, un rapport complet est transmis avec EGM non tronqués.

Alertes rouges :

- Anomalie de l'impédance de sonde VD
- Surveillance désactivée en raison de la batterie
- Tension trop de pile trop basse
- Dispositif en mode sécurité, dispositif en mode Bistouri électrique
- Dysfonctionnement possible du dispositif

Alertes jaunes :

- ERI atteint
- Anomalie de l'impédance de sonde VG ou OD
- Amplitude intrinsèque VD, OD ou VG hors limite
- Seuil automatique OD, VD ou VG > amplitude programmée
- Episode d'arythmie atriale avec charge > limite programmée
- Episode de TV (V>A)
- Pourcentage de stimulation CRT < 85% par défaut, Stimulation VD > 40% par défaut
- Mode Brady du dispositif sur arrêt

Point négatif : les épisodes d'arythmie ventriculaire ne déclenchent pas d'alerte sur un stimulateur simple chambre.

Toutes les transmissions, réalisées automatiquement entre 2 et 4h du matin comprennent une interrogation complète des données de l'appareil et un EGM temps réel de 30 secondes.

Transmission d'un suivi à distance programmé

Réglable de chaque semaine à tous les 6 mois.

Transmission d'une alerte

Trois types d'alertes :

- *Alertes compteur/épisode* : alertes sensées être ponctuelles et non récurrentes
- *Alertes binaires*, programmables sur on ou sur OFF, correspondent à un fonctionnement ou un événement qui reste présent jusqu'à la prochaine interrogation en consultation
- *Alertes « programmeur »*, qui ne déclenchent pas de transmission, mais apparaissent sur le résumé des alertes au cours d'une transmission (Réversion par aimant, Réversion de bruit VD, Notification délivrée au patient, Tachycardie par réentrée électronique, Communication automatique de mode, Amplitude de sortie supérieure à 5 V)

Trois niveaux d'alerte paramétrables : urgente (ambrée), standard (jaune) et non notifiée.

- Episode ST détecté
- Episodes de TA/TA, Charge en FA > limite, fréquence V élevée pendant TA/TA
- Episode de Fréquence ventriculaire haute
- Pourcentage de stimulation CRT bas, pourcentage de stimulation VD haut
- Stimulateur en mode IRM
- ERI
- Back-up VVI ou AAI
- Réinitialisation de la prothèse
- Impédance de sonde OD, VD ou VG anormale

Transmission initiée par le patient

En appuyant sur le bouton du transmetteur le patient déclenche l'envoi d'un rapport complet.

Les transmissions automatiques ne sont disponibles que pour la dernière génération de stimulateur Azure.

Les anciennes plateformes nécessitent la réalisation de transmissions manuelles.

Chaque transmission comporte un EGM en temps réel de 10 secondes sur deux canaux, associé aux données complètes disponibles lors de l'interrogation du stimulateur en consultation comprenant les EGMs non tronqués des épisodes.

Transmission des alertes (Plateforme Azure)

Les alertes sont programmables à l'exception de :

- Réinitialisation électrique
- Mode stimulation DOO VOO ou AOO

Les autres alertes sont réparties en deux niveaux rouge/jaune modifiables :

- Usure de la batterie
- Impédances hors limite
- Pourcentage de stimulation VD
- Episode de TV monitoré
- Charge en TA/FA
- Fréquence V pendant la TA/FA

Transmission programmée (Plateforme Azure)

Il est possible de programmer une transmission avec un rapport complet et un EGM à intervalles réguliers.

Transmission initiée par le patient

La transmission comporte la aussi un EGM de 10 secondes et un rapport complet.

A noter : Utilisation possible d'un smartphone comme transmetteur pour la dernière génération de stimulateur.

Microport CRM / Sorin - SMARTVIEW

Transmission initiée par le patient

Les patients implantés d'un stimulateur cardiaque doivent réaliser des transmissions manuelles à intervalle régulier, **les transmissions automatiques ne sont pas disponibles pour les stimulateurs.**

Pour toutes les transmissions, un rapport complet est disponible incluant :

- Les données disponibles lors d'une interrogation
 - Voltage de la batterie
 - Dernières valeurs d'impédance (OD, VD, VG)
 - Courbes de mesure d'impédance
 - Courbes d'Autosensing (A et VD)
 - Pourcentage de stimulation/détection atriale et ventriculaire
 - Nombre de repli
 - Temps passé en repli
 - Courbes de fréquence A et V
 - Pourcentage de FA.
- Un EGM de courte durée
- Les 3 derniers EGMs correspondant à une arythmie stockée dans les mémoires.

Transmission d'une alerte

Pas de transmission automatique d'alertes

A noter : Il n'est possible de visualiser que 3 EGMs par transmission quel que soit le nombre d'arythmies enregistrées.

Références

1. Slotwiner D, Varma N, Akar JG, et al. HRS Expert Consensus Statement on remote interrogation and monitoring for cardiovascular implantable electronic devices. *Heart Rhythm*. 2015;12(7):e69-100.
2. Guédon-Moreau L, Lacroix D, Sadoul N 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;34(8):605-14.
3. Hindricks G, Varma N, Kacet S et al. Daily remote monitoring of implantable cardioverter-defibrillators: insights from the pooled patient-level data from three randomized controlled trials (IN-TIME, ECOST, TRUST). *Eur Heart J*. 2017;38(22):1749-55.
4. Varma N, Epstein AE, Irimpen A et al. 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;122(4):325-32.
5. Crossley GH, Boyle A, Vitense H et al. 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;57(10):1181-9.
6. Hindricks G, Elsner C, Piorkowski C et al. Quarterly vs. yearly clinical follow-up of remotely monitored recipients of prophylactic implantable cardioverter-defibrillators: results of the REFORM trial. *Eur Heart J*. 2014;35(2):98-105.
7. Landolina M, Perego GB, Lunati M et al. Remote Monitoring Reduces Healthcare Use and Improves Quality of Care in Heart Failure Patients With Implantable Defibrillators Clinical Perspective: The Evolution of Management Strategies of Heart Failure Patients With Implantable Defibrillators (EVOLVO) Study. *Circulation*. 2012;125(24):2985-92.
8. Hindricks G, Taborisky M, Glikson M et al. Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial. *The Lancet*. 2014;384(9943):583-90.
9. Lagergren H, Johansson L. Intracardiac stimulation for complete heart block. *Acta Chir Scand*. 1963;125:562-6.
10. Larsson B, Elmqvist H, Rydén L, Schüller H. Lessons From the First Patient with an Implanted Pacemaker. *Pacing and Clinical Electrophysiology*. 2003;26(1p1):114-24.

11. Furman S, Parker B, Escher DJ. Transtelephone pacemaker clinic. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 1971;61(5):827-34.
12. Cronin EM, Ching EA, Varma N et al. Remote monitoring of cardiovascular devices: a time and activity analysis. *Heart Rhythm*. 2012;9(12):1947-51.
13. Halimi F, Cantù F, European Heart Rhythm Association (EHRA) Scientific Initiatives Committee (SIC). Remote monitoring for active cardiovascular implantable electronic devices: a European survey. *Europace*. 2010;12(12):1778-80.
14. Mairesse GH, Braunschweig F, Klersy K et al. Implementation and reimbursement of remote monitoring for cardiac implantable electronic devices in Europe: a survey from the health economics committee of the European Heart Rhythm Association. *EP Europace*. 2015;17(5):814-8.
15. Piccini JP, Mittal S, Snell J, et al . Impact of remote monitoring on clinical events and associated health care utilization: A nationwide assessment. *Heart Rhythm*. 2016;13(12):2279-86
16. Guédon-Moreau L, Finat L, Boulé S, et al. Validation of an Organizational Management Model of Remote Implantable Cardioverter-Defibrillator Monitoring Alerts. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2015;8(4):403-12.
17. Varma N, Piccini JP, Snell J, et al. The Relationship Between Level of Adherence to Automatic Wireless Remote Monitoring and Survival in Pacemaker and Defibrillator Patients. *Journal of the American College of Cardiology*. 2015;65(24):2601-10.
18. Wallbrück K, Stellbrink C, Santini M et al. The value of permanent follow-up of implantable pacemakers--first results of an European trial. *Biomed Tech (Berl)*. 2002;47 Suppl 1 Pt 2:950-3.
19. Sauberman RB, Hsu W. Technical performance and clinical benefit of remote monitoring of ICDs. *Europace*. 2004;6.
20. Ricci RP, Morichelli L, Quarta L et al. Effect of daily remote monitoring on pacemaker longevity: a retrospective analysis. *Heart Rhythm*. 2015;12(2):330-7.
21. Minute Ventilation Signal Oversensing physician letter - December 2017 - Boston Scientific Quality System

22. Comoretto RI, Facchin D, Ghidina M et al. Remote control improves quality of life in elderly pacemaker patients versus standard ambulatory-based follow-up. *J Eval Clin Pract.* 2017;23(4):681-9.
23. Ricci RP, Morichelli L, Quarta L, et al. Long-term patient acceptance of and satisfaction with implanted device remote monitoring. *Europace.* 2010;12(5):674-9.
24. Ricci RP, Morichelli L, Santini M. Remote control of implanted devices through Home Monitoring technology improves detection and clinical management of atrial fibrillation. *Europace.* 2009;11(1):54-61.
25. Amara W, Montagnier C, Cheggour S, et al. Early Detection and Treatment of Atrial Arrhythmias Alleviates the Arrhythmic Burden in Paced Patients: The SETAM Study. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2017;40(5):527-36.
26. Ricci RP, Vaccari D, Morichelli L, et al. Stroke incidence in patients with cardiac implantable electronic devices remotely controlled with automatic alerts of atrial fibrillation. A sub-analysis of the HomeGuide study. *Int J Cardiol.* 2016;219:251-6.
27. Mabo P, Victor F, Bazin P, et al. A randomized trial of long-term remote monitoring of pacemaker recipients (the COMPAS trial). *Eur Heart J.* 2012;33(9):1105-11.
28. Lazarus A. Remote, wireless, ambulatory monitoring of implantable pacemakers, cardioverter defibrillators, and cardiac resynchronization therapy systems: analysis of a worldwide database. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2007;30 Suppl 1:S2-12.
29. Crossley GH, Chen J, Choucair W, et al. Clinical benefits of remote versus transtelephonic monitoring of implanted pacemakers. *J Am Coll Cardiol.* 2009;54(22):2012-9.
30. Ricci RP, Morichelli L, D'Onofrio A, et al. Effectiveness of remote monitoring of CIEDs in detection and treatment of clinical and device-related cardiovascular events in daily practice: the HomeGuide Registry. *Europace.* 2013;15(7):970-7.
31. Halimi F, Clémenty J, Attuel P, et al. Optimized post-operative surveillance of permanent pacemakers by home monitoring: the OEDIPE trial. *Europace.* 2008;10(12):1392-9.
32. Slotwiner DJ, Deering TF, Fu K et al. Cybersecurity vulnerabilities of cardiac implantable electronic devices: Communication strategies for clinicians—Proceedings of the Heart Rhythm Society's Leadership Summit. *Heart Rhythm* 2018;15(7):e61-7.

33. Arrêté du 14 novembre 2017 portant cahier des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance des patients porteurs de prothèses cardiaques implantables à visée thérapeutique mises en oeuvre sur le fondement de l'article 36 de la loi no 2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014. *Journal officiel de la République Française*. 2017

Intérêt du télésuivi automatisé des stimulateurs cardiaques

Résumé

Introduction. La télésurveillance des dispositifs médicaux implantés cardiaques fait désormais partie des recommandations américaines. Elle s'appuie surtout sur des études réalisées chez des patients implantés d'un défibrillateur cardiaque et les données concernant son intérêt pour les stimulateurs cardiaques sont plus rares.

Objectif Evaluer l'intérêt de la télésurveillance des stimulateurs cardiaques en termes de morbi-mortalité et de recours aux soins dans un contexte de vie réelle.

Méthode Cette étude rétrospective monocentrique a comparé deux populations de patients implantés d'un stimulateur cardiaque simple ou double chambre dans notre centre entre le 1er janvier 2013 et le 31 décembre 2016. Le groupe contrôle appliquait un suivi standard alors que le groupe télésuivi bénéficiait en plus d'un suivi par télémedecine automatisée.

Le critère principal de morbi-mortalité était un critère combiné de décès, hospitalisation aux urgences et hospitalisation toute cause. Le critère principal de recours aux soins recueillait le nombre de consultations par an et les critères secondaires comprenaient les consultations avec interrogation du stimulateur, les hospitalisations aux urgences, les hospitalisations.

Les données étaient collectées à partir des dossiers médicaux et d'appels aux patients.

Résultats Le groupe télésuivi (N=310) et contrôle (N=310) ont été suivis sur une durée médiane de 20 mois et ne différaient pas en âge, sexe et indication d'implantation. Il n'y a pas eu de différence du critère combiné de morbi-mortalité ($p=0,175$) ni du nombre d'AVC ($p=0,821$) ou d'introduction d'anticoagulants ($p=0,935$). On note une diminution du nombre de consultations par an ($p<0,001$), de consultations avec interrogation du stimulateur ($p<0,001$), du nombre d'hospitalisations aux urgences toute cause ($p=0,01$) et une tendance non significative à la réduction du nombre d'hospitalisations ($p=0,194$).

Conclusion. En comparaison avec un suivi standard, la télésurveillance réduit le recours aux soins sans affecter la morbi-mortalité.

I. Introduction

La télémédecine connaît des applications de plus en plus variées dans les différentes spécialités médicales (1). Elle reste cependant peu utilisée en pratique courante, à l'exception de rares domaines comme la télésurveillance des dispositifs médicaux implantés communicants (DMIC). Son application en cardiologie concerne entre autres la télésurveillance des prothèses cardiaques implantées, qui comprennent les stimulateurs cardiaques, défibrillateurs ou holters implantables.

La télésurveillance automatisée permet le recueil de données, l'envoi et le stockage à distance de données issues d'un DMIC. Ces transmissions consomment une faible énergie, qui est compensée par l'optimisation des réglages, sans abaisser la longévité de la batterie de l'appareil (2,3).

La télésurveillance automatisée est d'abord apparue sur les stimulateurs cardiaques, avec le système Biotronik Home Monitoring en 2001, puis sur les défibrillateurs automatiques implantables (DAI).

La télésurveillance des dispositifs implantés cardiaques est maintenant établie comme une méthode sûre de suivi (4,5). Cette stratégie permet la détection précoce des évènements indésirables (6,7) et la réduction du temps entre l'apparition de l'évènement et une décision clinique (8,9). Cette télésurveillance a un impact médico-économique favorable, en diminuant le nombre de visites de suivi ambulatoires. (3,10)

Pourtant la recherche a principalement porté sur l'évaluation de la télésurveillance des DAI, avec un haut niveau de preuve d'efficacité (11,12). L'intérêt pour la télésurveillance des PM est moindre en dépit d'une classe de recommandation I (13) et cela peut être expliqué par un niveau de preuve plus faible.

L'objectif de cette étude est d'évaluer chez des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque, l'apport de la surveillance automatique par rapport au suivi conventionnel, en termes de morbi-mortalité et de recours aux soins, dans des paramètres de la vie réelle.

II. Méthode

Cette étude monocentrique, rétrospective a comparé deux populations de patients hospitalisés pour l'implantation ou le remplacement d'un stimulateur cardiaque simple ou double-chambre dans deux unités distinctes du service de cardiologie du CHU de Bordeaux pendant la période du 01 janvier 2013 au 31 décembre 2016.

Le groupe contrôle regroupait les patients implantés dans une unité qui ne proposait pas le suivi par télécardiologie. La programmation et le suivi étaient laissés à la discrétion de l'opérateur. Le stimulateur cardiaque était initialement programmé par un médecin du service et le suivi était assuré par le cardiologue traitant du patient ou un cardiologue du service.

Les patients du groupe télécardiologie bénéficiaient d'un suivi par télécardiologie qui étaient systématiquement proposé dans l'autre unité via le réseau de télésurveillance Aquitain, à l'aide d'une plateforme automatique (Biotronik, Boston, Abbott). Comme recommandé (13), nous avons programmé des alertes concernant la longévité de la batterie, l'intégrité des sondes et les événements arythmiques. Ces transmissions ont été analysées 5 jours sur 7 par une équipe de paramédicaux et de médecins. Si nécessaire, dans le cas d'une transmission d'une alerte, les patients étaient convoqués à une consultation programmée ou en urgence afin d'interroger l'appareil et d'optimiser les paramètres ou le traitement médical.

Recueil de données

Le recueil des données a été réalisé de façon rétrospective à l'aide du dossier médical des patients. Les données concernant les éventuelles hospitalisations, ou passages aux urgences ont été complétées par des appels aux patients et à leurs médecins.

Nous avons analysé les dossiers de 863 patients, 438 ayant un suivi standard et 425 patients suivis par télécardiologie. La durée de suivi correspondait pour le groupe télécardiologie à la durée effective de télésurveillance, alors que pour le groupe contrôle elle correspondait à la survie des patients.

Après appariement sur l'âge, le sexe et l'indication d'implantation nous avons conservé deux cohortes de 310 patients. (Figure 1)

Critères de jugement

Nous avons définis des critères de morbi-mortalité et de recours aux soins.

Le critère principal de morbi-mortalité était composite et comprenait la survie sans décès, hospitalisation aux urgences et hospitalisation toute cause.

Les critères secondaires de morbi-mortalité comprenaient la survie sans AVC, et le nombre d'introduction d'anticoagulants par patient par an.

Le critère primaire de recours aux soins se basait sur le nombre de consultations avec un cardiologue par an/patient.

Les critères secondaires de recours aux soins comprenaient le nombre de consultations cardiologiques avec interrogation du pacemaker par an, la survie sans hospitalisation aux urgences, la survie sans hospitalisation aux urgences pour cause cardiovasculaire, la survie sans hospitalisation toute cause et la survie sans hospitalisation pour cause cardiovasculaire.

La survie sans événements était estimée par la méthode de Kaplan-Meier et comparée avec un test de log-rank. Un $p < 0,05$ était jugé significatif.

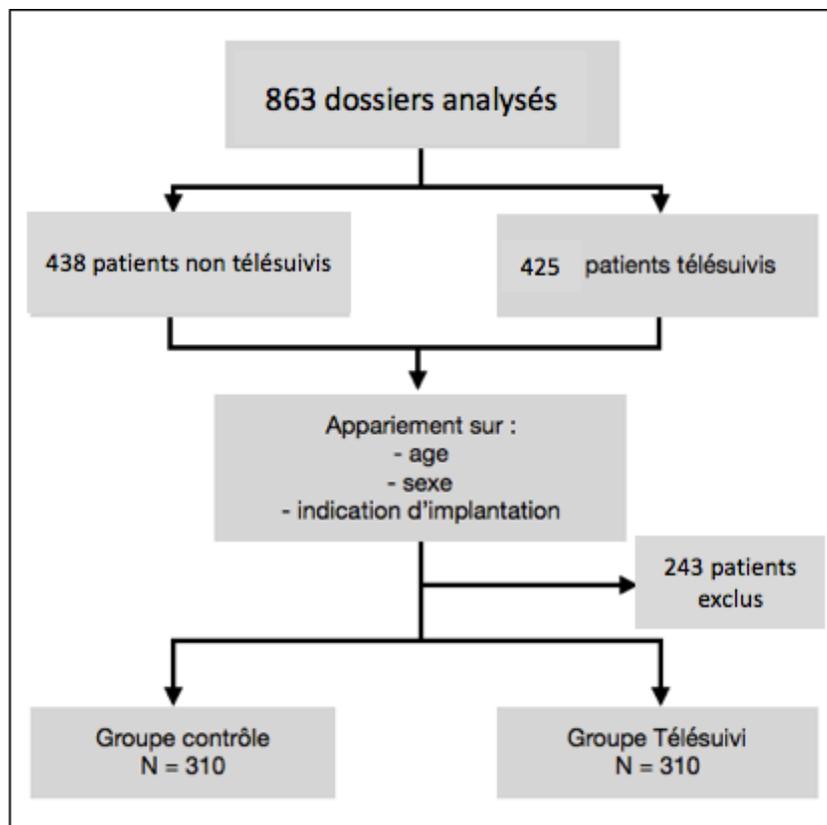


Figure 1. Flowchart

III. Résultats

A. Caractéristiques de la population

Les caractéristiques des deux cohortes de 310 patients appareillés sur l'âge, le sexe et l'indication d'implantation sont résumées dans le tableau 1.

Le nombre de changements de boîtier de pacemaker était significativement plus élevé chez les patients suivis par télécardiologie, et ce groupe comportait plus de pacemaker simple chambre.

La durée de suivi est plus longue dans le groupe contrôle, avec 29,1 mois contre 23,9 mois dans le groupe télésuivi. La médiane de suivi est de 20 mois pour les deux groupes.

Tableau 1 Caractéristiques des populations

	Groupe télécardiologie (N =310)	Groupe contrôle (N=310)	p
Age à l'implantation	79,1 ($\sigma = 9,4$)	78,3 ($\sigma = 10,0$)	0,329
Sexe masculin	175 (56,5 %)	175 (56,5 %)	1,000
FEVG (%)	59,2 ($\sigma = 9,4$)	58,3 ($\sigma = 9,6$)	0,267
Dyspnée, échelle NYHA :			0,033
I	179 (59,9 %)	199 (65 %)	
II	72 (24,1 %)	69 (22 %)	
III	43 (14,4 %)	26 (8 %)	
IV	5 (1,7 %)	13 (4 %)	
Stimulateur simple chambre	75 (24,2 %)	55 (17,7 %)	0,048
Changement de boîtier	92 (29,7 %)	69 (22,3 %)	0,035
Présentation clinique :			0,970
Bloc auriculo-ventriculaire	176 (57 %)	178 (57,4 %)	
Dysfonction sinusale	88 (28,5 %)	89 (28,7 %)	
Autre ¹	45 (14,6 %)	43 (13,9 %)	
Antécédent d'AVC	52 (16,8 %)	70 (22,6 %)	0,069
Traitement anticoagulant	142 (45,8 %)	134 (43,2 %)	0,518
Fibrillation atriale	158 (51 %)	142 (45,8 %)	0,199
Durée de suivi	23,9 ($\sigma = 12,9$)	29,1 ($\sigma = 14,9$)	<0,001

FEVG : Fraction d'éjection du ventricule gauche, AVC : accident vasculaire cérébral

¹ Syncope et bloc bi-fasciculaire, fibrillation atriale permanente lente, bloc de branche gauche post-TAVI

B. Critères de morbi-mortalité

Critère principal de morbi-mortalité

La survie sans décès, hospitalisation ou hospitalisation aux urgences était comparable dans les deux groupes ($p = 0,175$), avec 226 événements dans le groupe télésuivi contre 301 dans le groupe contrôle (figure 2).

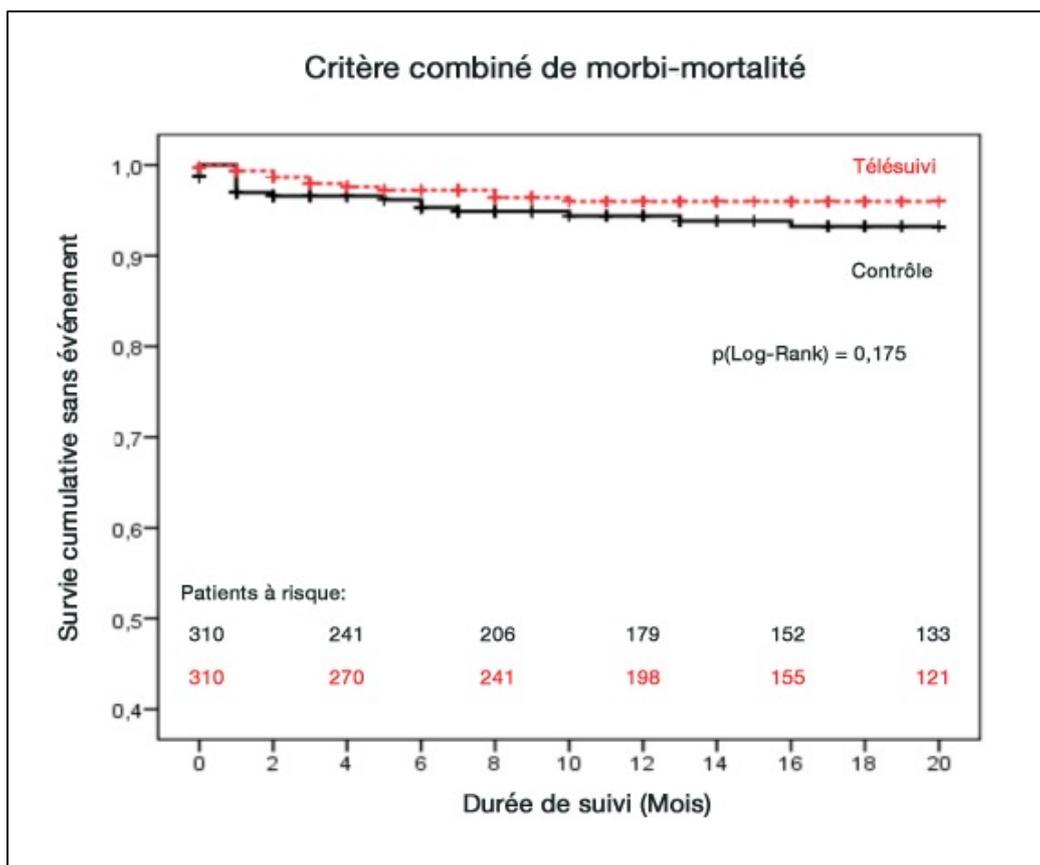


Figure 2. Courbe de survie sans décès, hospitalisation ou hospitalisation aux urgences

Critère secondaire de morbi-mortalité

Il n'y a pas eu de différence significative concernant les critères secondaires de morbi-mortalité.

La survie sans AVC est comparable avec 9 événements dans le groupe télésuivi et 10 événements dans le groupe contrôle ($p=0,821$).

Le nombre d'introduction d'anticoagulants n'est pas différent ($p=0,935$).

Tableau 2. Critères secondaires de morbi-mortalité

	Télésuivi	Contrôle	p
AVC	9 (3,1%)	10 (3,4 %)	0,821
Introduction d'anticoagulant	29 (9,7 %)	29 (9,9 %)	0,935

C. Critères de recours aux soins

Critère principal de recours aux soins

Le télésuivi permettait une réduction significative du nombre de consultation cardiologique (tous motifs confondus), avec en moyenne 1,7 ($\pm 0,9$) consultations par an, contre 2,0 ($\pm 1,1$) pour le groupe contrôle ($p < 0,001$).

Critères secondaires de recours aux soins

Le télésuivi permettait de réduire significativement le nombre de consultation cardiologique avec interrogation de pacemaker, avec 1,5 ($\pm 0,8$) contre 1,9 ($\pm 1,0$) consultations par an ($p < 0,001$). Le télésuivi automatisé permettait également de réduire le nombre d'admissions aux urgences (tous motifs confondus) avec en moyenne 58 patients consultations aux urgences par an dans le groupe contrôle contre 48 dans le groupe télésuivi ($p=0,01$).

Le télésuivi ne permettait pas de réduire significativement le nombre d'admissions aux urgences pour cause cardiovasculaire ($p=0,128$). Il n'y avait pas de réduction du nombre d'hospitalisation toute cause ($p=0,194$) ou pour cause cardiovasculaire ($p=0,360$) chez les patients télésuivis.

Cette différence de recours aux soins est plus marquée lors de la première année de suivi, alors que les courbes semblent progressivement se rejoindre après (Figure 2).

Nous n'avons pas retrouvé d'interaction entre la télésurveillance et la primo-implantation ou changement d'un boîtier (Hazard Ratio=0,968, IC 95% [0,472;1,988]). La télésurveillance garde son intérêt sur la réduction des hospitalisations aux urgences, que les patients soient suivis après une primo-implantation ou un changement de boîtier.

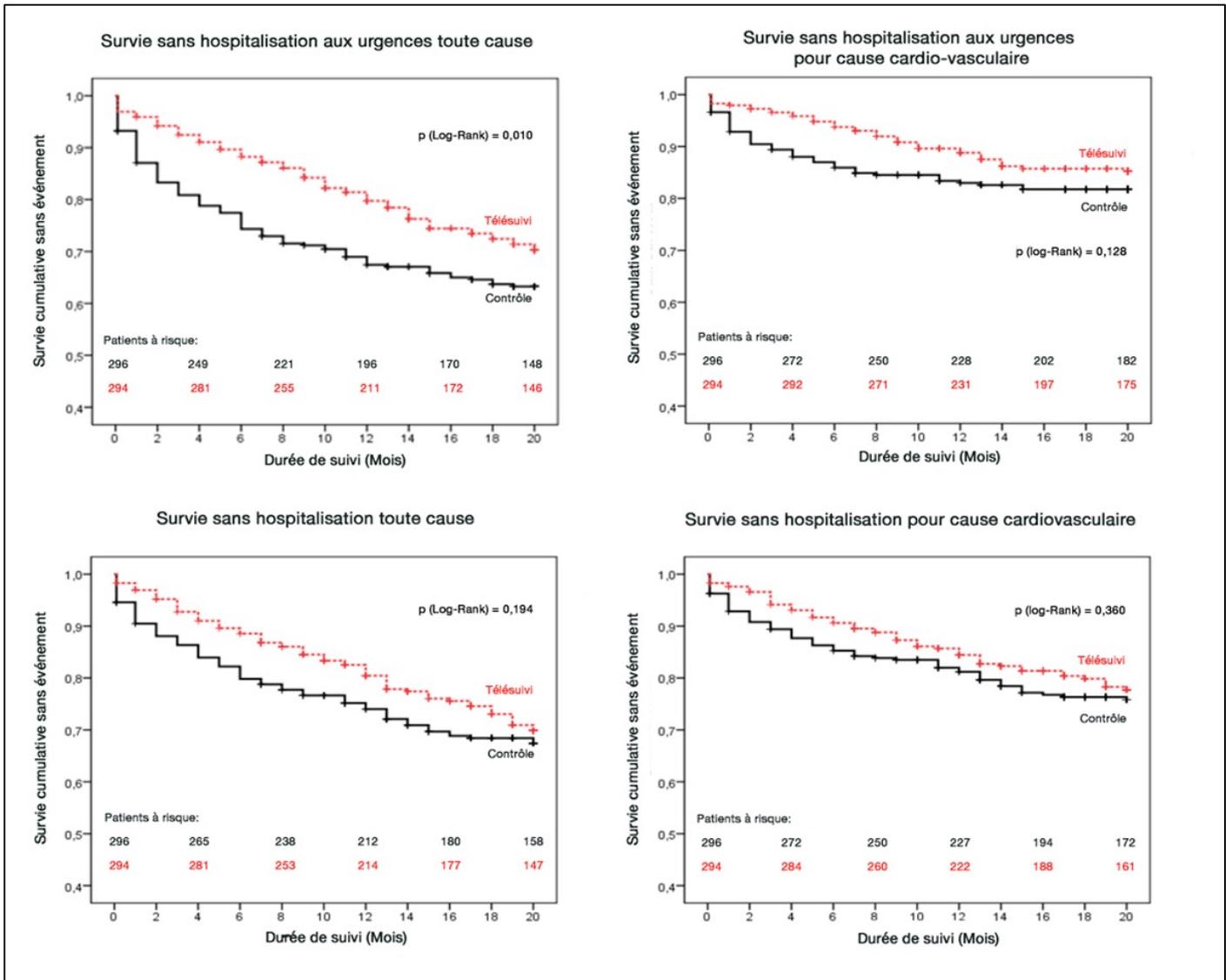


Figure 2. Critères secondaires de recours aux soins.

En rouge-pointillé, les patients télésuivis. En noir-plein, les patients du groupe contrôle.

IV. Discussion

Dans cette étude rétrospective nous avons montré sur une large cohorte de patients implantés d'un stimulateur cardiaque que le télésuivi permettait d'obtenir un moindre recours aux soins (consultations cardiologiques et hospitalisations aux urgences) sans affecter la morbi-mortalité.

La diminution du nombre de consultations est en accord avec les données publiées dans l'essai randomisé COMPAS⁽⁵⁾. Notre étude a comme intérêt de confirmer ces résultats dans des conditions de vie réelle. Dans l'essai COMPAS, il n'y avait pas de consultation programmée dans le bras télésuivi ; La diminution du nombre de consultation était donc un résultat attendu. A l'inverse, dans notre étude rétrospective, la diminution du nombre de consultations est à mettre au crédit des cardiologues qui ont spontanément modifié leur prise en charge habituelle en intégrant la télésurveillance.

La diminution des admissions aux urgences est probablement plurifactorielle. La prise en charge plus précoce des alertes transmises par la télécardiologie a sûrement permis d'anticiper certains événements indésirables avant qu'ils ne conduisent à une consultation aux urgences. On peut évoquer un potentiel effet de réassurance des patients et de leur médecin généraliste, qui sont convaincus du bon fonctionnement de leur stimulateur et consultent moins aux urgences pour des symptômes qu'ils pourraient attribuer à la prothèse.

On retrouve aussi une tendance à la diminution des hospitalisations, que nous ne pouvons confirmer, probablement en raison du manque de puissance statistique de notre étude. La télécardiologie ne permet pas de s'affranchir de toutes les hospitalisations. La détection précoce d'une dysfonction de sonde ou d'une ERI permet d'éviter une complication et un passage aux urgences, mais il faudra quand même hospitaliser le patient pour un repositionnement de sonde ou changement de boîtier.

Nous n'avons pas mis en évidence de diminution de la morbimortalité grâce à la télésurveillance, à l'inverse des résultats publiés par Varma dans sa large cohorte rétrospective de 2015 ⁽¹⁴⁾. Ces résultats discordants peuvent correspondre à un manque de puissance de notre étude. En comparaison avec les 115 076 patients porteurs d'un stimulateur inclus dans cette étude, la taille de notre population est probablement trop faible pour montrer une telle différence. La durée de suivi est aussi plus faible ici que les 3 ans de cette cohorte.

Une autre explication est que notre étude étant monocentrique, les deux populations sont plus comparables et bénéficient notamment d'un accès aux soins similaire alors les patients inclus au niveau national par Varma avaient surement une plus grande disparité dans leur suivi médical.

V. Conclusion

La télésurveillance des stimulateurs cardiaques s'accompagne d'un moindre recours aux soins en comparaison du suivi traditionnel en face à face. La systématisation du télésuivi permettrait de répondre, au sein d'une population de patients âgés au double défi de la raréfaction de l'offre de soins et de l'augmentation parallèle des dépenses de santé.

La télésurveillance doit donc être proposée à tous les patients implantés d'un stimulateur cardiaque.

Références

1. Tuckson RV, Edmunds M, Hodgkins ML. Telehealth. *N Engl J Med*. 19 oct 2017; 77(16):1585-92.
2. Ricci RP, Morichelli L, Quarta L et al. Effect of daily remote monitoring on pacemaker longevity: a retrospective analysis. *Heart Rhythm*. 2015;12(2):330-7.
3. Guédon-Moreau L, Lacroix D, Sadoul N 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;34(8):605-14.
4. Crossley GH, Chen J, Choucair W et al. Clinical benefits of remote versus transtelephonic monitoring of implanted pacemakers. *J Am Coll Cardiol*. 2009;54(22):2012-9
5. Mabo P, Victor F, Bazin P, et al. A randomized trial of long-term remote monitoring of pacemaker recipients (the COMPAS trial). *Eur Heart J*. 2012;33(9):1105-11.
6. Amara W, Montagnier C, Cheggour S, et al. Early Detection and Treatment of Atrial Arrhythmias Alleviates the Arrhythmic Burden in Paced Patients: The SETAM Study. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2017;40(5):527-36.
7. Ricci RP, Morichelli L, Santini M. Remote control of implanted devices through Home Monitoring technology improves detection and clinical management of atrial fibrillation. *Europace*. 2009;11(1):54-61
8. Crossley GH, Boyle A, Vitense H et al. 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;57(10):1181-9.
9. Martin DT, Bersohn MM, Waldo AL, et al. Randomized trial of atrial arrhythmia monitoring to guide anticoagulation in patients with implanted defibrillator and cardiac resynchronization devices. *Eur Heart J*. 7 2015;36(26):1660-8.
10. Varma N, Epstein AE, Irimpen A et al. 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;122(4):325-32.

11. Hindricks G, Elsner C, Piorkowski C et al. Quarterly vs. yearly clinical follow-up of remotely monitored recipients of prophylactic implantable cardioverter-defibrillators: results of the REFORM trial. *Eur Heart J*. 2014;35(2):98-105.
12. Varma N, Epstein AE, Irimpen A et al. 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;122(4):325-32.
13. Slotwiner D, Varma N, Akar JG, et al. HRS Expert Consensus Statement on remote interrogation and monitoring for cardiovascular implantable electronic devices. *Heart Rhythm*. 2015;12(7):e69-100.
14. Varma N, Piccini JP, Snell J, et al. The Relationship Between Level of Adherence to Automatic Wireless Remote Monitoring and Survival in Pacemaker and Defibrillator Patients. *Journal of the American College of Cardiology*. 2015;65(24):2601-10.

SERMENT D'HIPPOCRATE

Au moment d'être admis à exercer la médecine, 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 les 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.