



HAL
open science

La télésurveillance clinique dans l'insuffisance cardiaque : intérêt d'un système de télésurveillance mis en place au centre hospitalo-universitaire de Bordeaux

Charlotte Puel

► To cite this version:

Charlotte Puel. La télésurveillance clinique dans l'insuffisance cardiaque : intérêt d'un système de télésurveillance mis en place au centre hospitalo-universitaire de Bordeaux. Sciences du Vivant [q-bio]. 2020. dumas-02974419

HAL Id: dumas-02974419

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02974419>

Submitted on 21 Oct 2020

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.

Université de Bordeaux
U.F.R. DES SCIENCES MEDICALES
Année 2020 - Thèse N° 3081

Thèse pour l'obtention du
DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN MEDECINE
Discipline : Cardiologie et Maladies vasculaires

Présentée et soutenue publiquement
Le 17 Septembre 2020

Par Madame Charlotte PUEL
Née le 12 Décembre 1992, à Bruges (33)

La télésurveillance clinique dans l'insuffisance cardiaque
Intérêt d'un système de télésurveillance mis en place au centre hospitalo-universitaire de
Bordeaux

Directeur de thèse
Monsieur le Docteur François PICARD

Composition du jury :

Monsieur le Professeur Pierre DOMINGUES DOS SANTOS	Président
Monsieur le Professeur Michel GALINIER	Rapporteur
Monsieur le Professeur Stéphane LAFITTE	Juge
Monsieur le Professeur Frédéric SACHER	Juge
Monsieur le Docteur François PICARD	Directeur
Monsieur le Docteur Romain BOULESTREAU	Juge
Madame le Docteur Anne-Iris LEMAITRE	Juge

Remerciements

Au Professeur Pierre Dos Santos, Président du Jury

Je vous remercie de l'honneur que vous me faites en acceptant de présider cette thèse. J'ai eu la chance de découvrir dans votre service la complexité de l'insuffisance cardiaque, et c'est un honneur pour moi de pouvoir intégrer votre équipe prochainement, je vous remercie de la confiance que vous m'accordez.

Au Professeur Michel Galinier, Rapporteur

Je vous remercie d'avoir accepté d'être rapporteur de cette thèse et de faire partie du jury. Je vous suis sincèrement reconnaissante pour le temps que vous avez consacré à la lecture de ce travail et pour les conseils prodigués.

Au Docteur François Picard, Directeur de thèse

Je te remercie d'avoir accepté de diriger cette thèse. Tu as été d'une aide précieuse pour la rédaction de ce travail. Merci pour ta disponibilité et pour ta patience, ainsi que pour tout ce que tu m'as enseigné jusqu'ici. Je suis heureuse de pouvoir continuer à travailler avec toi pour encore quelque temps.

Au Professeur Stéphane Laffite, Juge

Je vous remercie d'avoir accepté de juger ce travail. Vous avez été l'un des premiers à implanter à Bordeaux la télésurveillance des patients insuffisants cardiaques, sans vous ce travail n'aurait donc probablement pas vu le jour. Je vous remercie pour votre implication dans la formation des internes.

Au Professeur Frédéric Sacher, Juge

Je te remercie d'avoir accepté de faire partie du jury de cette thèse. Merci pour ta patience et ta disponibilité, ainsi que pour tout le temps que tu consacres à nous enseigner les subtilités de l'électrophysiologie, notamment à travers les cours du mercredi matin. J'admire sincèrement ton travail et ton implication auprès des patients.

Au Docteur Romain Boulestreau, Juge

Je te remercie d'avoir accepté de faire partie du jury de cette thèse. Tu restes pour moi un exemple de rigueur et de bienveillance, depuis mon premier semestre. Merci pour ta confiance et ton amitié durant ces années d'internat.

Au Docteur Anne-Iris Lemaitre, Juge

Je te remercie d'avoir accepté de faire partie du jury de cette thèse. Merci ta bonne humeur et ta gentillesse durant ce semestre passé ensemble aux soins intensifs. J'ai beaucoup d'admiration pour ta façon de travailler, pour ta patience et ta bienveillance. Je suis heureuse de pouvoir continuer à tes côtés.

A mes parents, pour votre soutien constant, votre patience et votre amour.

A mes frère et sœurs adorés, Blandine, Alix, Quitterie et Antoine. Pour tout ce temps si précieux passé ensemble.

A Alex, Pierre-Yves et Pauline qui agrandissent la famille, en supportant vaillamment les caractères pas toujours faciles des Puel.

A Rose et Arsène, qui ont égaillé ces deux dernières années d'internat avec leurs babillements et premiers pas.

A mes grands-parents et tout le reste de ma famille pour m'avoir soutenue toutes ces années.

A mes amis de toujours, Gautier, Geoffroy, Xavier, Gaby, Valentine, Eloi, Aymeric, Jean Baptiste et Laura. Et aux nouveaux, Émeline, Thiphaine, Léa, Marie-Anaïs, Vincent, Medhi, Anne Sophie et les autres ... Merci pour tous ces moments de bonheur.

A Camille, Marie-Caroline, Julia, Robin, Roxane (et la petite Alma), Hélène, Léa et les autres, pour ces années d'externat, merci pour votre amitié.

A Maëlys qui m'a suivie depuis le premier semestre à Saint André. Sans toi l'internat aurait été beaucoup moins drôle. Merci pour ces trois stages inoubliables, et pour ton amitié.

Merci à Paul Émile pour ton affection et ton soutien durant toutes ces années. A mes autres co-internes de la promo 2016, Théo, Kikine, Benjamin, Gab et Vincent.

A tous mes co-internes, avec qui j'ai partagé des stages, ou simplement des gardes. Merci pour cette bonne ambiance qui règne à Haut Lévêque et dans les autres services grâce à vous. Merci à Maxime, Sarah, Shamir et Bastien, mes compagnons d'échographie. Pierre, Thomas Pioupiou, Elsa, Mathilde, Simon, Estelle et Hamza, pour ce semestre de bonheur à Pau, et pour m'avoir planqué mon lit sur ma dernière garde. A Anne Iris, Paulo et FX, pour cet été écologique aux soins intensifs. A Benjamin, Aizane, Nacim et Camille pour ces sept mois de rythmologie intensive au temps du COVID.

Merci à Romain Boulestreau et Prune Gaillard, pour avoir été les meilleurs chefs de clinique du monde, et à toute l'équipe de Saint André pour ce premier semestre qui reste pour moi un de mes meilleurs souvenirs d'internat.

Merci à Ludivine Cailleba et Clara Piovella, ainsi qu'à toute l'équipe du 2^e EST.

Merci à Sabine Urdampilleta et Floriane Barritault (alias Martine et Micheline) et à toute l'équipe du 6^e EST pour m'avoir donné goût au cathé droit, et pour votre bonne humeur.

Merci à Cécile, Noumer, Amira et toute l'équipe du 4^e OUEST.

Merci à l'équipe de réanimation de Pau, les Docteurs Mouna Aubague Konta, Philippe Badia et son petit bonheur, Amandine Bertarrex, Stanislas De Guillebon, Audrey Destizons, Floriane Lissonde, Alexandre Massri, Eloïse Morisse, Walter Picard, Antoine Romen et Caroline Sabatier, j'ai fini par vaincre ma phobie de l'intubation grâce à vous ! Merci pour tout ce que vous m'avez enseigné dans le vaste domaine de la réanimation.

Merci à l'équipe des soins intensifs de Haut Lévêque et particulièrement à Arnaud et Khaled, vaillants chefs de cliniques, pour nous avoir aidé et supporté pendant ces 6mois ... intensifs !

Merci à l'équipe de rythmologie du 3^e, avec qui j'ai passé l'un de mes meilleurs semestres, particulièrement au Docteur Sylvain Ploux sans qui les staffs du matin auraient été beaucoup moins animés, à Hugo Marchand (ou mini Ploux) pour ton humour sans limite, Nicolas Welte, Samuel Buliard, au Professeur Pierre Bordachar et au Docteur Philippe Ritter. Sans oublier les « experts de la stimulation » ... et toute l'équipe de l'OUEST.

Merci à aux Docteurs Eric Abergel, Emmanuel Bogino, Christophe Chauvel, Maria Jimenez, Vincent Maurin, Marc Simon et Clément Venner ainsi qu'à toute l'équipe de la clinique saint augustin avec qui j'ai partagé ce dernier semestre d'interne. Merci également aux Docteurs Boudou, Casassus, Cesari, Denis, Darremont, Leymarie et Reuter pour leur gentillesse lors de mon passage à la clinique.

Merci également à l'équipe de Satelia pour leur aide précieuse dans l'analyse des données.

Abréviations

ARA II : antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II

AVC : accident vasculaire cérébral

AP : artère pulmonaire

BNP : brain natriuretic peptide

CHU : centre hospitalier universitaire

CJP : critère de jugement principal

CMD : cardiomyopathie dilatée

CMI : cardiomyopathie ischémique

CV : cardiovasculaire

DAI : défibrillateur automatique implantable

DAI-CRT : défibrillateur automatique implantable avec resynchronisation

DFG : débit de filtration glomérulaire

DMIC : dispositif médical implanté et communiquant

ESC : European Society of Cardiology

ETAPES : expérimentations de télémédecine pour l'amélioration des parcours en santé

FC : fréquence cardiaque

HPE : hospitalisation potentiellement évitable

IC : insuffisance cardiaque

ICFEP : insuffisance cardiaque à fraction d'éjection préservée

IEC : inhibiteurs de l'enzyme de conversion

IMC : indice de masse corporelle

FEVG : fraction d'éjection ventriculaire gauche

NT pro BNP : N terminal pro-brain natriuretic peptide

NYHA : New York Heart Association

RTM : Remote Telemonitoring

SRAA : système rénine angiotensine aldostérone

TA : tension artérielle

UC : usual care

UTIC : unité de traitement de l'insuffisance cardiaque

Table des matières

A. Contexte	9
I. Épidémiologie de l'insuffisance cardiaque	9
a. Qu'est-ce que l'insuffisance cardiaque ?.....	9
b. Quelles sont les étiologies d'insuffisance cardiaque ?	10
c. Quelles sont les données épidémiologiques actuelles ?.....	11
d. Pronostic	14
e. Un problème de santé publique	20
II. La télésurveillance	23
a. Qu'est-ce que la télémedecine et la télésurveillance ?	23
b. Fonctionnement de la télésurveillance en pratique.....	24
c. Projet ETAPES.....	25
d. Pourquoi la télésurveillance dans l'insuffisance cardiaque ?	27
III. Revue de la littérature et critique de la télésurveillance dans l'insuffisance cardiaque	28
a. Télésurveillance « clinique ».....	28
b. Télésurveillance et monitoring invasif des pressions pulmonaires.....	45
c. Télésurveillance via les prothèses implantables DAI et PM	50
IV. Conclusion	57
B. Intérêt d'un système de télésurveillance mis en place au CHU de Bordeaux	63
I. Introduction	65
II. Matériel et méthode	66
<i>Design de l'étude :</i>	66
<i>Inclusion des patients :</i>	66
<i>Fonctionnement de notre système de télésurveillance :</i>	67
<i>Gestion du système de télésurveillance au sein de notre équipe médicale :</i>	73
<i>Analyse des alertes générées :</i>	73
<i>Éthique :</i>	74
<i>Analyse statistique :</i>	74
III. Résultats	74
<i>Description de la population étudiée :</i>	74
<i>Traitement pharmacologique :</i>	76
<i>Évènements cardiovasculaires dans la cohorte :</i>	78
<i>Observance du système de télésurveillance :</i>	78

<i>Analyse des alertes générées</i> :.....	79
Catégories de patients : stables et instables	81
<i>Hospitalisations supposées évitées</i> :.....	85
IV. Discussion :.....	87
V. Conclusion :	94

A. Contexte

I. Épidémiologie de l'insuffisance cardiaque

a. Qu'est-ce que l'insuffisance cardiaque ?

L'insuffisance cardiaque est, selon la définition donnée dans les recommandations de l'ESC 2016¹, un syndrome clinique caractérisé par des symptômes typiques (dyspnée, asthénie, ...) pouvant être accompagnés de signes (turgescence jugulaire, crépitations pulmonaires, œdèmes périphériques) causés par une dysfonction cardiaque, structurelle ou fonctionnelle, conduisant à une diminution du débit cardiaque et/ou une élévation des pressions intra cardiaque au repos ou pendant l'effort. A la différence des autres maladies chroniques d'organes, la définition de l'insuffisance cardiaque ne repose pas sur un paramètre « simple » (rapport de Tiffeneau, débit de filtration glomérulaire...) : il n'y pas de seuil de fraction d'éjection ou de taux de peptide natriurétique qui puisse servir à définir l'insuffisance cardiaque. La maladie insuffisance cardiaque, si elle est comprise des formes très hétérogènes en termes de phénotypes et de prise en charge, reste définie par un syndrome clinique unique reposant essentiellement sur l'élévation des pressions de remplissage cardiaque.

On distingue actuellement trois catégories d'insuffisance cardiaque :

- ➔ L'insuffisance cardiaque à fraction d'éjection préservée, définie par une fraction d'éjection ventriculaire gauche supérieure ou égale à 50% associé à :
 - Des signes et/ou symptômes compatibles
 - Une élévation du taux de peptides natriurétiques
 - Et au moins un critère parmi les deux suivants :
 - Une anomalie structurelle cardiaque (hypertrophie ventriculaire gauche ou augmentation du volume de l'oreillette gauche)
 - Et/ou une dysfonction diastolique

- ➔ L'insuffisance cardiaque à fraction d'éjection modérément réduite, définie par une fraction d'éjection ventriculaire gauche comprise entre 40 et 49% associée aux mêmes critères que la première catégorie.
- ➔ L'insuffisance cardiaque à fraction d'éjection réduite, définie par des signes et/ou symptômes compatibles, ainsi qu'une fraction d'éjection inférieure à 40%.

La séparation en trois groupes est artificielle car il est évident qu'il existe un continuum progressif entre une insuffisance cardiaque à fraction d'éjection réduite et une insuffisance cardiaque à fraction d'éjection préservée. Néanmoins, il est licite de séparer au moins ces deux dernières catégories d'insuffisance cardiaque car les phénotypes des patients concernés, les présentations cliniques, le pronostic et surtout les prises en charge thérapeutiques sont hétérogènes et différentes.

b. Quelles sont les étiologies d'insuffisance cardiaque ?

L'insuffisance cardiaque a de multiples étiologies. La cause la plus fréquente en Europe actuellement est la cardiopathie ischémique.

Voici les étiologies principales comme citées dans les recommandations ESC 2016 ¹ :

Le premier groupe comprend les cardiopathies structurelles avec les cardiopathies ischémiques, toxiques (médicamenteuses notamment due aux anthracyclines, dues aux métaux, aux rayons, et à l'abus de certaines substances), auto-immunes ou inflammatoires, infiltratives, métaboliques (dus à des carences ou hormonales), et les cardiopathies génétiques.

Suivent ensuite, les cardiopathies dues à des modifications des conditions de charge, comme l'hypertension artérielle, les cardiopathies valvulaires, les pathologies péricardiques, les surcharges volumiques dues à des défaillances rénales, ou les insuffisances cardiaques à haut débit comme par exemple dans l'anémie chronique ou la thyrotoxicose.

Enfin, les cardiopathies rythmiques.

c. Quelles sont les données épidémiologiques actuelles ?

La prévalence de l'insuffisance cardiaque est difficile à établir, car elle dépend de la définition utilisée. En effet, il existe de nombreuses comorbidités en rapport avec l'âge et il n'est pas toujours évident, dans la population gériatrique, de faire la différence par exemple, devant une dyspnée aiguë, entre une insuffisance cardiaque et une pathologie respiratoire intriquée. Le décompte des hospitalisations pour insuffisance cardiaque est donc le plus souvent déclaratif et pas toujours documenté par une échographie ou un dosage de peptide natriurétique. De plus, l'insuffisance cardiaque ne constitue pas forcément toujours le motif d'hospitalisation initial (chute, altération de l'état général...).

Malgré cela, elle reste une pathologie fréquente, notamment dans la population âgée, et de plus en plus fréquente du fait de l'augmentation de l'espérance de vie et donc de la prévalence croissante de cette catégorie de la population. Des études ont été menées pour tenter de documenter l'augmentation constante de la prévalence de l'insuffisance cardiaque et des hospitalisations en lien avec cette pathologie.

Selon les données de la NHANES de 2011 à 2014, la prévalence de l'insuffisance cardiaque est estimée à 6,5 millions aux États Unis chez les plus de 20ans. La prévalence dans le monde est estimée à environ 26 millions.

2,3 % de la population française (données santé publique France) serait atteinte d'insuffisance cardiaque et **jusqu'à 10% chez les plus de 70ans**. Environ 70 000 décès chaque année sont imputables à cette maladie. Concernant les hospitalisations, on en compte environ 165 000 par an. On estime que la prévalence de l'insuffisance cardiaque en France va augmenter de 46% entre 2012 et 2030, et qu'il y aura donc plus de 8 millions d'insuffisants cardiaque chez les plus de 18ans ².

Une étude épidémiologique récente à grande échelle a été menée entre 2002 et 2014 sur plus de 4 millions de patients anglais ³. Cette étude met en évidence une augmentation de l'incidence de la maladie dans les groupes âgés de plus de 85ans, avec une augmentation de la prévalence totale. Il faut cependant noter une diminution légère de l'incidence tous groupes confondus (qui passe de 358 pour 100 000 personnes en 2002 et passe à 332 pour

100 000 personnes en 2014 soit une diminution de 7%). Le nombre absolu de patient insuffisant cardiaque au Royaume-Unis passe 750 127 en 2002 à 920 616 en 2014 soit une augmentation de 23%, due au vieillissement de la population.

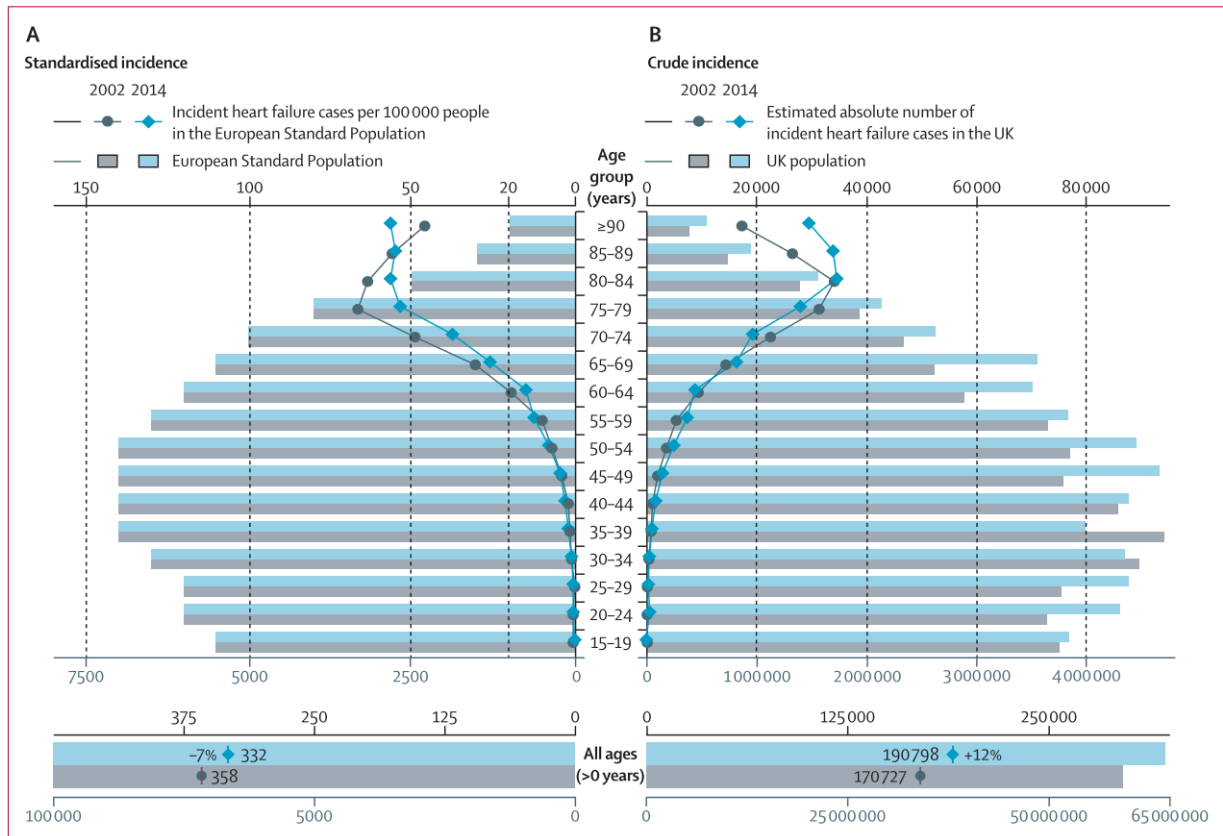


Figure 1: Overall and age-stratified heart failure incidence in 2002 versus 2014

(A) Number of cases of incident heart failure per 100 000 people in the European Standard Population. (B) Estimated absolute number of cases of incident heart failure in the UK population (based on census mid-year estimates).

Les comorbidités sont fréquentes dans l'insuffisance cardiaque. En reprenant l'étude anglaise à grande échelle sur 4 millions de patients³, au diagnostic, les patients avaient en moyenne 4 ou 5 co-morbidités, et ce nombre augmente avec la progression de la maladie. Les comorbidités les plus fréquentes dans cette étude sont l'hypertension, la cardiopathie ischémique, la fibrillation atriale, les dyslipidémies, l'anémie, l'insuffisance rénale chronique entre autres. Il faut noter que la dépression est associée à l'insuffisance cardiaque dans 22% des cas dans cette étude.

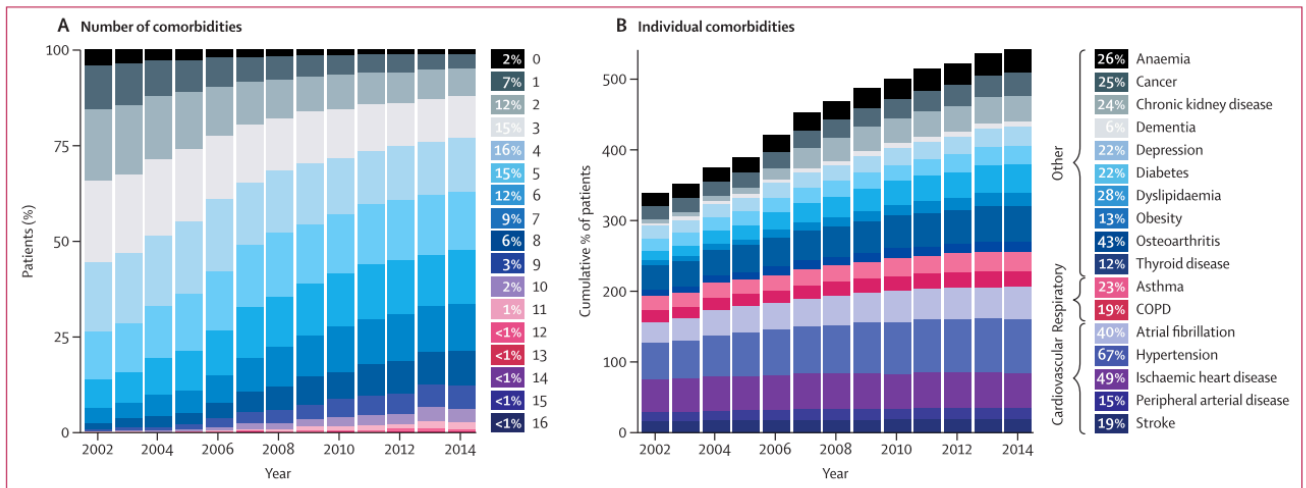


Figure 2: Temporal trends in comorbidities among patients diagnosed with incident heart failure, from 2002 to 2014
 (A) Number of comorbidities, out of 17 major conditions, affecting patients with incident heart failure, over time. (B) Cumulative percentage of patients affected by individual comorbidities, over time. COPD=chronic obstructive pulmonary disease.

Cette étude³ montre également l'impact socio-économique dans le développement de l'insuffisance cardiaque. Les patients venant d'un milieu social défavorisé étaient plus à risque de développer une insuffisance cardiaque.

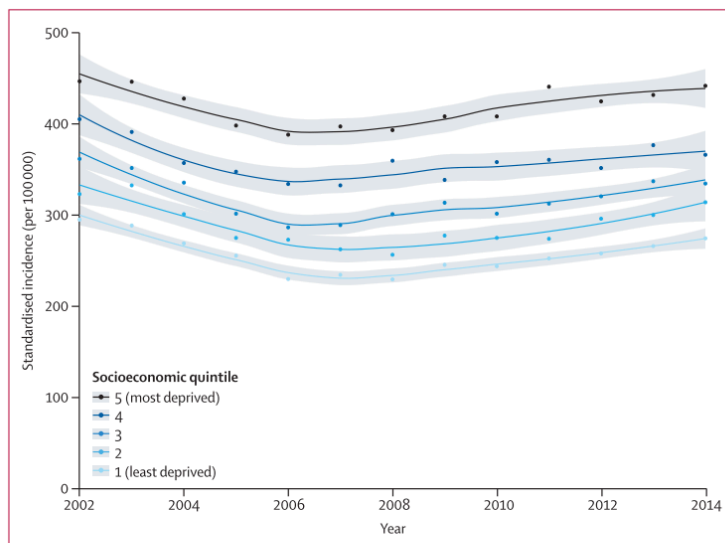
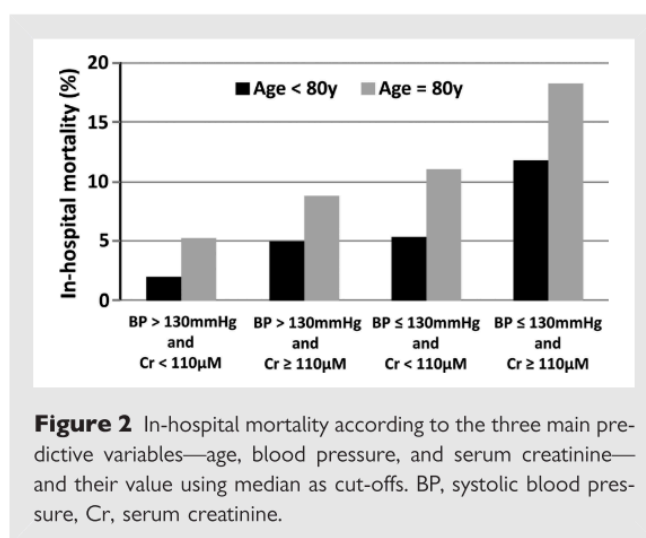


Figure 3: Temporal trends in heart failure incidence by socioeconomic status quintile (2002-14)
 Age and sex-standardised incidence per 100 000 people by year and socioeconomic quintile are presented with fitted local polynomial regression lines and 95% CIs in grey. Socioeconomic quintile refers to Index of Multiple Deprivation 2015 quintile.

d. Pronostic

OFICA⁴ est une étude française observationnelle menée en 2009 dans 150 centres hospitaliers Français incluant 1658 patients admis à l'hôpital en urgence pour une insuffisance cardiaque aigue.

La mortalité hospitalière était de 8,2%. Les facteurs prédictifs de mortalité étaient l'âge supérieur à 80ans, la pression artérielle inférieure à 130mmHg et le taux de créatinine supérieur à 120umol/L. Le taux de mortalité atteint 18,3% chez les patients présentant l'ensemble de ces facteurs péjoratifs.

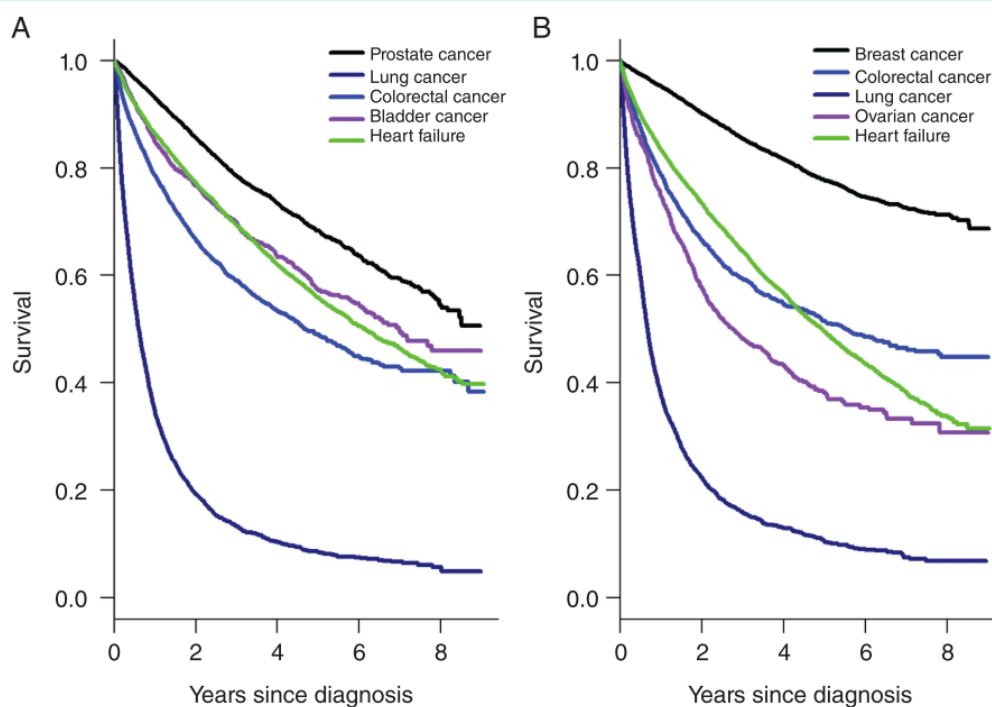


La mortalité des patients avec une fraction d'éjection basse est plus élevée dans cette étude que celle des patients avec une fraction d'éjection préservée (8,3% vs 5,2%, p=0,039).

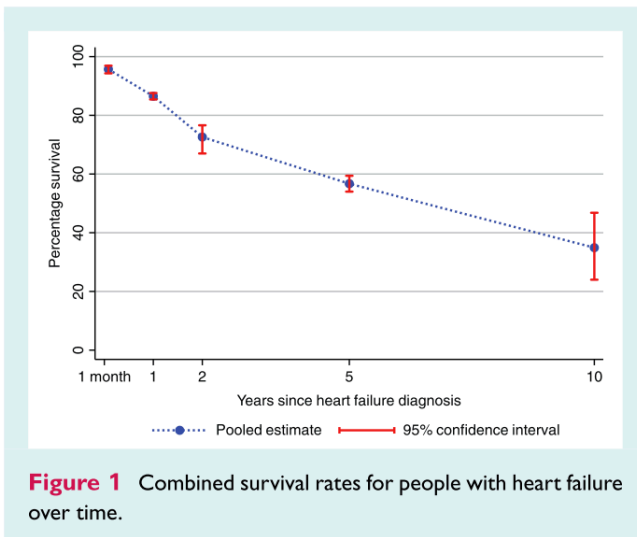
Une autre étude similaire a été menée en France en 2009⁵, étudie le devenir à deux ans après une première hospitalisation pour insuffisance cardiaque. Elle inclut 69 958 patients admis en 2009 à l'hôpital pour une décompensation cardiaque. L'âge moyen de cette population était de 78ans avec 48% d'homme.

Le taux de mortalité hospitalière était de 6,4%. La survie à 1 mois était de 89%, à un an de 71% et à deux ans de 60%. Comparé à une population de référence ajustée sur l'âge et le sexe, le risque relatif de mortalité à 2ans était multiplié par 29 chez ces patients insuffisants cardiaque. **Le taux de réhospitalisation parmi les survivants était de 69% à 2ans.** Parmi ces réhospitalisations, 24% étaient dues à une nouvelle poussée d'insuffisance cardiaque.

Dans une étude écossaise⁶ menée entre 2000 et 2011, le pronostic des patients atteints d'insuffisance cardiaque est comparé à celui des patients atteints des cancers les plus fréquents. Chez les hommes, l'insuffisance cardiaque a un pronostic plus sombre que le cancer de la prostate et de la vessie avec un taux de survie à 5 ans de 55,8% contre 68,3% pour le cancer de la prostate et 57,3% pour le cancer de la vessie. Chez les femmes, l'insuffisance cardiaque tue plus que le cancer du sein avec un taux de survie à 5ans à 49,5% contre 77,7% pour le cancer du sein. Les cancers du poumon et colorectal gardent un pronostic plus sombre que l'insuffisance cardiaque chez l'homme ou la femme.



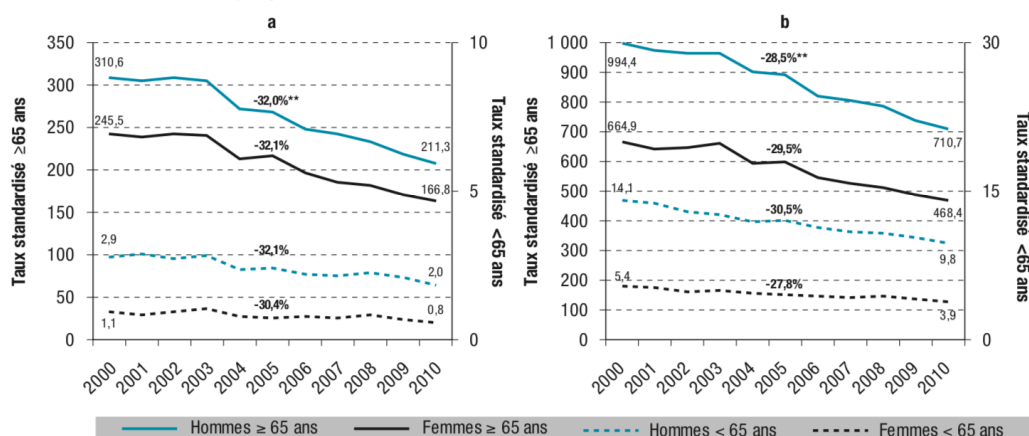
Une méta analyse récente⁷, regroupant 60 études et 1,5 million de patients, étudie la survie des patients porteurs d'une insuffisance cardiaque chronique à 1mois, puis 1, 2, 5 et 10ans. Celle-ci est respectivement de 95,7%, 86,5%, 72,6%, 56,7% et 34,9%.



Cependant, avec l'évolution des prises en charge et l'avènement de nouveaux traitements, le pronostic de l'insuffisance cardiaque a tendance à s'améliorer ces 20 dernières années. Selon les données de santé publique France et de l'INSERM, **le nombre de décès imputables à l'insuffisance cardiaque aurait diminué de 20% en 1990 et 2008.**

Une étude Française menée entre 2000 et 2010⁸ documente la diminution de mortalité due à l'insuffisance cardiaque ces dernières années en se basant sur les données nationales sur les causes de décès (Inserm-CépiDC). En 2010, il y avait 23 882 décès par insuffisance cardiaque en cause initiale, l'âge moyen du décès était de 84ans. Le taux de mortalité standardisé sur l'âge et le sexe à partir de la population française de 2006 était estimé à 31,1 pour 100 000 habitants en 2010 alors qu'il était de 46 pour 100 000 habitants en 2000 soit une diminution de 32,4%.

Évolution des taux* de mortalité par insuffisance cardiaque survenue avant 65 ans et à partir de 65 ans (a : en cause initiale ; b : en causes multiples) selon le sexe, 2000-2010, France

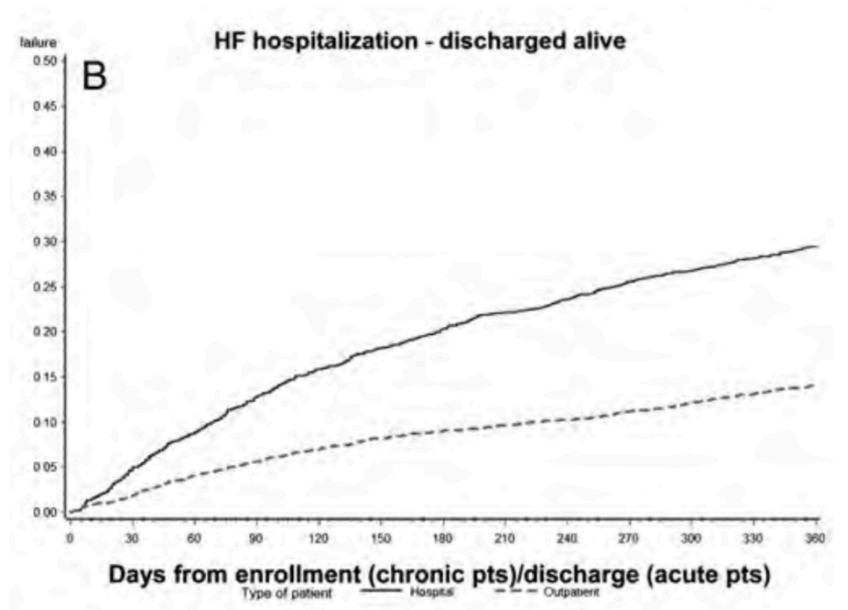


* Taux de mortalité pour 100 000 habitants, standardisé sur l'âge selon la population française de 2006.

** Pourcentage de variation du taux de mortalité standardisé entre les années 2000 et 2010.

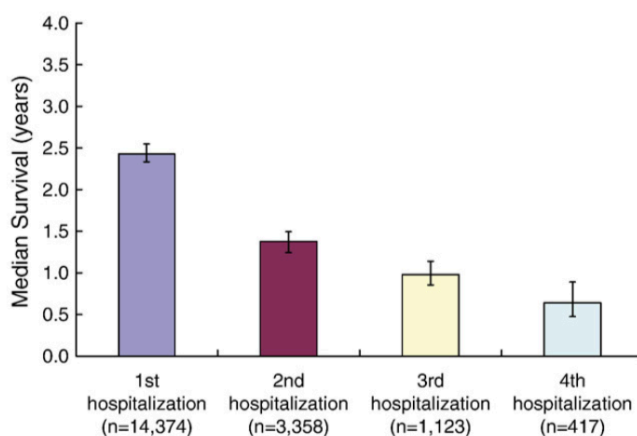
Pour autant, les hospitalisations restent nombreuses et délétères pour les patients. Le registre ESC-HF Pilot⁹ qui a inclus 5118 patients avait pour but de décrire l'épidémiologie et le devenir à un an des patients insuffisants cardiaques de 12 pays Européens (136 centres) entre 2009 et 2010. 37% des patients étaient hospitalisés pour insuffisance cardiaque aigue, et 63% étaient pris en charge en ambulatoire.

La mortalité toute cause à un an était de 17,4% chez les patients hospitalisés et de 7,2% chez les patients ambulatoires. On remarque que le taux d'hospitalisation pour insuffisance cardiaque chez les patients ayant déjà été présenté un épisode d'insuffisance cardiaque aigue est nettement supérieur à celui des patients ambulatoires. **Le taux de réhospitalisation à 1an chez ces patients s'élevait à 43,9%.**



Une autre étude¹⁰ menée sur une cohorte canadienne de plus de 14 000 insuffisants cardiaques conforte les résultats du registre ESC-HF pilot, en mettant en évidence le fait que **le nombre d'hospitalisation pour insuffisance cardiaque est un puissant facteur prédicteur de mortalité**. La médiane de survie après une première hospitalisation pour insuffisance cardiaque était estimée à 2,4ans. La mortalité augmente significativement après chaque hospitalisation. Après une deuxième hospitalisation, la médiane de survie passe à 1,4ans, puis à 1an après la troisième et à 0,6 ans après la quatrième.

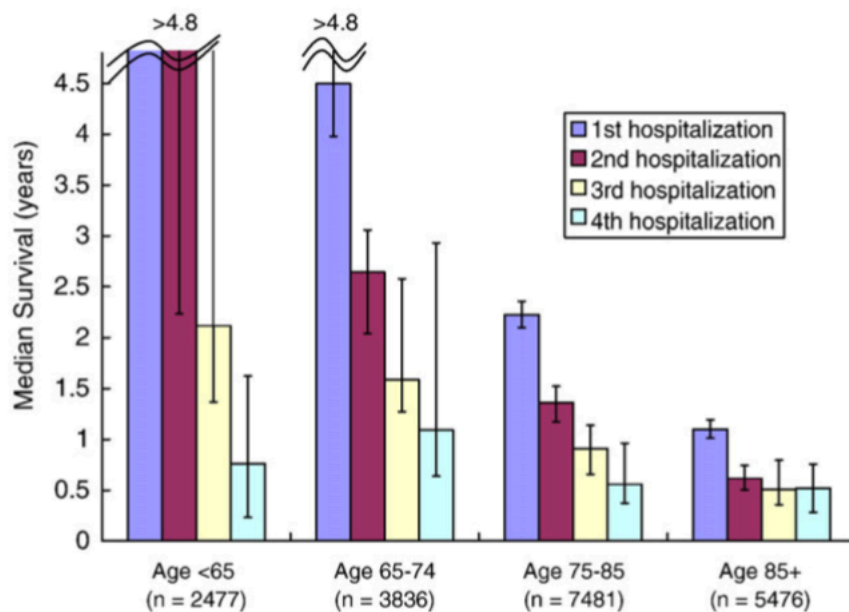
Figure 2



Median survival (50% mortality) and 95% confidence limits in patients with HF after each HF hospitalization.

Si l'effet de ces hospitalisations répétées a tendance à s'estomper avec l'âge du fait d'une mortalité plus élevée, il est d'autant plus marqué que le patient est jeune. Chez les patients âgés de moins de 65ans, la médiane de survie passe de plus de 4,8ans après une première hospitalisation à moins d'un an après la quatrième.

Figure 4

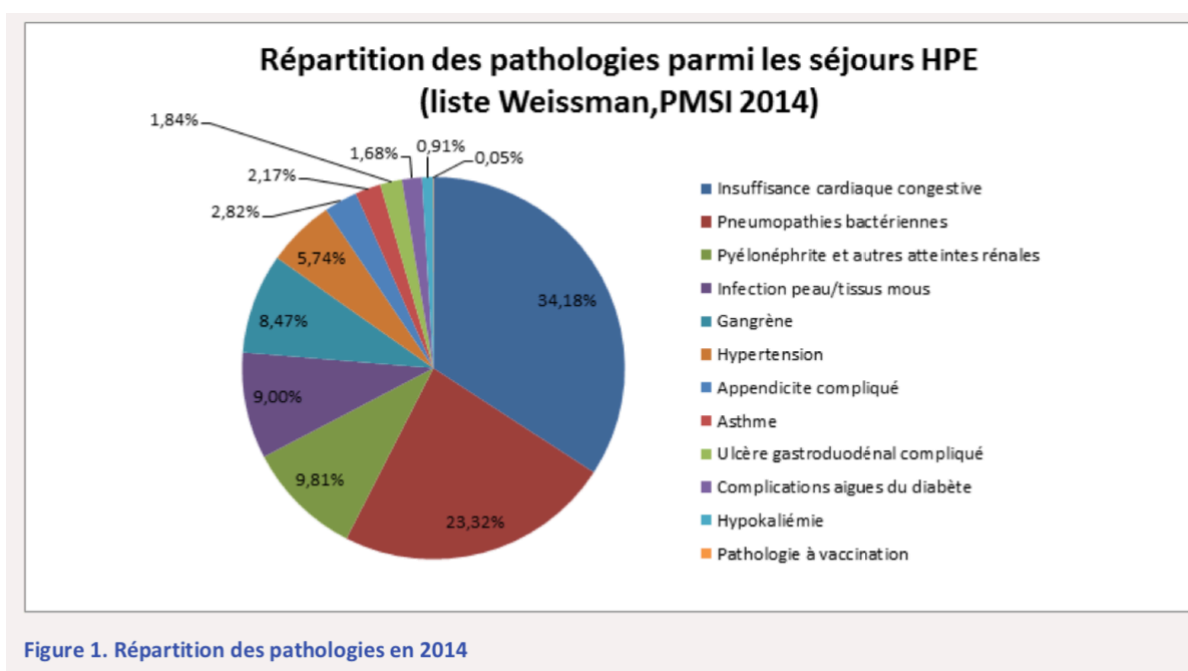


Median survival and 95% CIs after HF hospitalizations by age category.

A chaque hospitalisation le pronostic d'un patient insuffisant cardiaque s'aggrave nettement, et sa qualité de vie s'altère. Les épisodes d'insuffisance cardiaque aigue sont propices à la décompensation des comorbidités comme le diabète ou l'insuffisance rénale. Les thérapeutiques engagées pour traiter ces épisodes sont parfois délétères, citons par exemple les fortes doses de diurétiques nécessaires, qui peuvent aggraver une insuffisance rénale. Chaque hospitalisation constitue donc un risque d'aggravation supplémentaire pour le patient, c'est pourquoi il est indispensable de s'acharner à essayer de les éviter.

e. Un problème de santé publique

L'insuffisance cardiaque représente la première cause d'hospitalisation des plus de 65ans. Elle constitue un véritable problème de santé publique de par sa fréquence dans la population générale et notamment dans la population âgée, son pronostic sombre et surtout par le nombre d'hospitalisations qu'elle génère et donc son coût important. L'assurance maladie a publié en 2018 un rapport pour améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses. Dans ce rapport, on apprend **qu'en 2016, l'insuffisance cardiaque a coûté à l'assurance maladie 2,2 milliards d'euros**. Les séjours correspondant à une poussée d'insuffisance cardiaque représentent 34 % des séjours HPE c'est-à-dire des hospitalisations potentiellement évitables (soit 218 595 séjours). **C'est la première pathologie pourvoyeuse d'hospitalisations potentiellement évitables.**



On compte plus de 165000 hospitalisations par an pour insuffisance cardiaque ces dernières années (données santé publique France 2014). Parmi ces patients, environ 45% avaient 85ans ou plus et 20% ont été réhospitalisés pour le même motif la même année.

Une étude Française menée entre 2002 et 2008¹¹ s'appuyant sur des bases nationales du PMSI-MCO, étudie l'évolution du taux de patients hospitalisés durant cette période et leurs caractéristiques. En 2008 il y a eu donc 148 292 hospitalisations pour insuffisance cardiaque

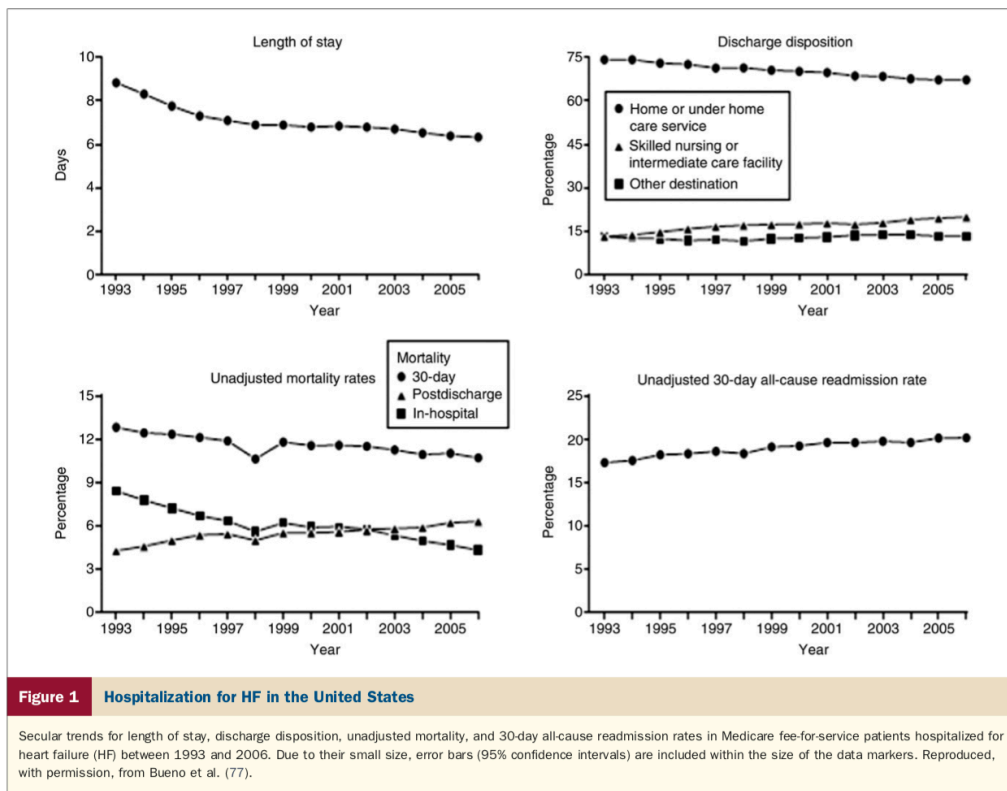
en France avec un âge moyen à 79ans. Un quart des patients avait moins de 75ans et 35% avaient plus de 85ans. **La durée moyenne de séjour à l'hôpital était de 9,9 jours.** La létalité intra hospitalière était de 7,5%. L'évolution par rapport à 2002 est une augmentation de 14% du nombre d'hospitalisation, notamment chez les patients âgés avec une augmentation de 1,4% de l'âge moyen. On note par contre une diminution de la létalité intra hospitalière de 15% environ.

Tableau 3 Patients hospitalisés pour insuffisance cardiaque en France : évolutions 2002-2008 / Table 3 Patients hospitalized for heart failure in France: trends for 2002-2008

Année	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	Variation 2002-2008	p [§]
Effectifs	129 594	130 673	131 741	139 927	141 968	142 914	148 292	+14,4%	
Taux bruts (/100 000 personnes)	210,4	210,6	210,8	222,3	223,9	224,1	231,2	+9,8%	
Taux standardisés (/100 000 personnes)	203,5	202,5	200,0	206,0	201,9	197,0	198,6	-2,5%	
Âge moyen (ans)	77,7	77,8	78,1	78,3	78,4	78,6	78,8	+1,4%	***
Létalité intra-hospitalière au cours du premier séjour (%)	8,9	9,0	8,3	8,2	7,6	7,5	7,5	-15,7%	***
Létalité dans les 7 premiers jours (%)	4,5	4,6	4,1	4,2	3,9	3,9	4,0	-11,1%	
Durée moyenne du premier séjour (jours)	10,7	10,6	10,6	10,4	10,2	10,1	9,9	-7,5%	***
Diagnostic associé de cardiopathie ischémique (%)	28,1	28,4	28,5	28,9	28,9	28,5	28,0	-	NS

§ Tendances 2002-2008 ; degré de signification : NS (non significatif) ; *** p<10⁻³
 Champ : France entière, patients ayant eu au moins une hospitalisation complète pour insuffisance cardiaque.
 Sources : Atih pour le PMSI-MCO, Insee pour les populations, exploitation InVS.

Les hospitalisations sont un facteur de risque de mortalité majeur chez les patients insuffisants cardiaques¹⁰ et représentent un coût de santé publique important. Le risque de réhospitalisation est maximal dans les premières semaines suivant la sortie d'hospitalisation, avec un taux de réadmission en fonction des études approchant les 30% à 60 jours. Au fil des années, avec l'amélioration des prises en charge, la mortalité a diminué ainsi que les durées de séjours. **Cependant, le taux de réhospitalisation ne diminue pas, il a même tendance à augmenter¹², notamment dans les 30 jours suivant la sortie de l'hôpital.**



Une partie de ces réhospitalisations pourrait être évitée par une meilleure coordination entre l'hôpital et les médecins de ville, et un parcours de soin mieux organisé, notamment durant cette période à risque représentée par les deux premiers mois après la sortie d'hospitalisation. Les recommandations actuelles¹ préconisent une consultation chez le médecin traitant dans la semaine suivant la sortie de l'hôpital après un épisode de décompensation cardiaque, et une consultation chez le cardiologue dans les deux semaines suivant la sortie. En pratique, ces deux consultations sont rarement réalisées dans les temps, les doses de diurétiques ne sont donc pas systématiquement ajustées à temps et les traitements de l'insuffisance cardiaque ne sont pas toujours titrés de façon optimale. Une étude¹³ menée entre 2005 et 2007 sur plus de 12 000 patients révélait par exemple que moins d'un tiers des patients hospitalisés pour insuffisance cardiaque éligibles à un traitement par anti-aldostérone sortaient d'hospitalisation avec ce traitement. En plus de la lutte incessante en faveur de l'optimisation (lorsqu'elle est possible) et contre l'inertie thérapeutique, il est donc nécessaire de trouver des solutions d'optimisation du suivi de ces patients chroniques et fragiles. C'est là que la télémédecine peut avoir potentiellement un rôle à jouer.

II. La télésurveillance

a. Qu'est-ce que la télémédecine et la télésurveillance ?

Selon le code de santé publique (décret n°2010-1229 du 19 Octobre 2010 relatif à la télémédecine), relèvent de la télémédecine les actes médicaux réalisés à distance, au moyen d'un dispositif utilisant les technologies de l'information et de la communication.

Il est important de définir les différentes catégories de télémédecine, dont fait partie la télésurveillance :

- **La téléconsultation** permet au professionnel de santé de donner une consultation à distance du patient par l'intermédiaire d'un moyen technologique.
- **La télé-expertise** permet à un professionnel de santé de demander l'avis d'un de ses collègues à distance pour la prise en charge d'un patient.
- **La télésurveillance** a pour objet « *de permettre à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à la prise en charge de ce patient. L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé* ».
- **La téléassistance médicale** permet à un professionnel de santé d'assister à distance un autre professionnel de santé au cours de la réalisation d'un acte.

L'objectif de la télémédecine en général est de faciliter l'accès au soin pour les personnes âgées ou dans les régions en manque de personnel médical, de prévenir les hospitalisations, d'améliorer les prises en charge et la qualité de vie des patients.

La télémédecine tente de répondre aux problématiques actuelles de santé publique que sont le vieillissement de la population, l'augmentation des maladies chroniques et l'inégalité de répartition des professionnels de santé avec la difficulté d'accès au soin. On peut citer comme autre problématique, le manque de coordination entre les différents acteurs du parcours de soin des patients (médecin généraliste, cardiologue, infirmière libérale ...) et le manque d'éducation thérapeutique des patients.

b. Fonctionnement de la télésurveillance en pratique

Il n'existe pas de protocole standardisé pour télésurveiller les patients insuffisants cardiaque, et depuis plusieurs années, différents schémas ont été adoptés. Le principe général reste cependant le même en fonction des études.

Dans un premier temps il faut transmettre des données de surveillance issues de l'état clinique du patient. Ces données peuvent être :

- **Cliniques** : tension artérielle, le poids, la fréquence cardiaque...
- **Des symptômes** : essoufflement, gonflement des chevilles, sensation de fatigue, orthopnée ...
- **Hémodynamiques ou autre** : surveillance des pressions pulmonaires via un capteur implanté directement dans l'artère pulmonaire, surveillance des variations d'impédance thoracique via une prothèse implantable (DAI ou PM), variation de fréquence cardiaque, charge en fibrillation atriale, pourcentage de resynchronisation ... etc.

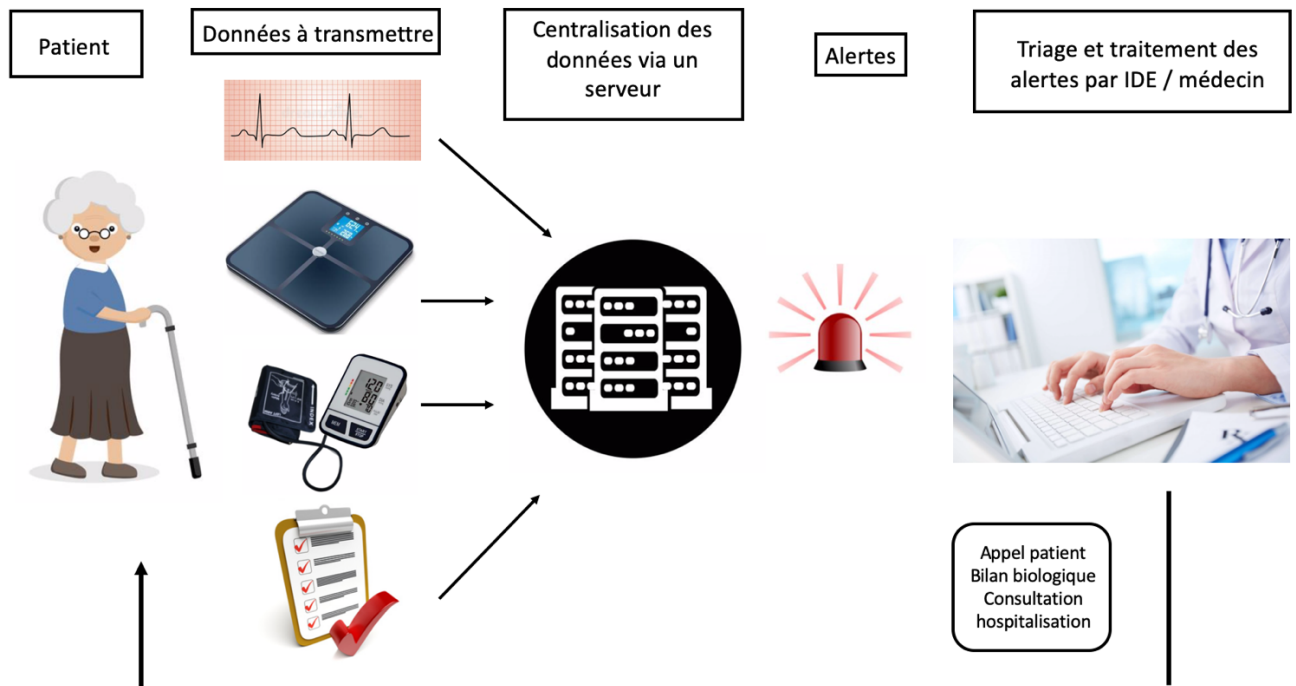
Dans un deuxième temps, les données sont transmises à un centre de télésurveillance.

La transmission des données peut être :

- **Passive** : transmission automatique des données via une prothèse implantable
- **Active** : transmission de données cliniques tels que le poids ou la tension artérielle via des objets connectés, par le patient qui doit donc effectuer ces mesures régulièrement. Le patient peut également être amené à répondre à un questionnaire concernant ses symptômes.

Puis, les données sont centralisées et analysées, souvent par l'intermédiaire d'une intelligence artificielle. Cette analyse de données permet de créer des alarmes en fonction d'algorithmes prédéfinis.

Par la suite, les différentes alarmes sont analysées et traitées par un professionnel de santé, avec une prise en charge adaptée mise en place.



Exemple de fonctionnement d'un système de télésurveillance

c. Projet ETAPES

Le projet ETAPES (Expérimentations de Télémédecine pour l'Amélioration des parcours En Santé) a été mis en place en 2014 dans la loi de financement de la sécurité sociale (article 36, legifrance.gouv.fr) pour soutenir financièrement les projets de télésurveillance en France. Initialement prévu dans 9 régions uniquement, il a été généralisé par la suite à l'ensemble du territoire à partir de 2017. Le projet a été reconduit pour une durée de 4 ans dans la nouvelle loi de financement de la sécurité sociale pour 2018.

Les conditions de mise en œuvre de ces expérimentations sont définies par des cahiers des charges. **Ce projet concerne cinq pathologies, l'insuffisance respiratoire, l'insuffisance rénale, le diabète, les prothèses cardiaques implantables et l'insuffisance cardiaque.**

L'objectif de ce projet est de développer les actes de télémédecine sur tout le territoire, de leur donner un cadre juridique et une tarification.

Concernant la télésurveillance des patients insuffisants cardiaque, elle peut être mise en place par un cardiologue libéral, par une structure hospitalière ou une clinique.

Pour être éligible à un programme de télésurveillance, le patient doit répondre à certains critères :

- Avoir été hospitalisé dans les 30 derniers jours pour une poussée d'insuffisance cardiaque
- Ou avoir été hospitalisé au moins une fois au cours des 12 derniers mois pour une poussée d'insuffisance cardiaque et être actuellement en classe II ou plus de la NYHA avec un taux de BNP > 100 pg/ml ou de NT-proBNP > 1000 pg/mL.

Les critères d'exclusion sont :

- Une impossibilité physique ou psychique à utiliser les composants du système de télésurveillance selon le jugement du médecin désirant inclure le patient dans le projet de télésurveillance
- Une insuffisance hépatique sévère
- Une dialyse chronique
- Toute pathologie associée existante au jour de l'inclusion et impliquant, selon le médecin, une espérance de vie inférieure à 12 mois en dehors du diabète
- Une compliance estimée faible selon le médecin incluant le patient
- Refus du patient d'avoir un accompagnement thérapeutique
- Absence de lieu de vie fixe

Depuis l'épidémie de coronavirus, un nouvel arrêté (arrêté du 23 mars 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire) a allégé les critères d'inclusion d'un patient insuffisant cardiaque dans un système de télésurveillance : **le critère d'hospitalisation dans l'année ou dans les 30 jours précédents a été supprimé** pour favoriser au maximum la surveillance à distance, et limiter ainsi les déplacements des patients.

d. Pourquoi la télésurveillance dans l'insuffisance cardiaque ?

L'insuffisance cardiaque est une des pathologies faisant partie du projet ETAPES pour le développement de la télémédecine. Effectivement, la télémédecine semble adaptée à cette pathologie du fait de sa fréquence et de sa répartition préférentielle chez les personnes âgées avec donc une difficulté supplémentaire d'accès au soin.

De plus, chez le patient insuffisant cardiaque, il existe un certain nombre de signes et de symptômes qui surviennent en amont d'une hospitalisation comme l'apparition d'une dyspnée progressive, d'œdèmes des membres inférieurs, d'une orthopnée ou la prise de poids. L'idée est donc qu'en détectant et en traitant précocement ces symptômes, on puisse éviter une hospitalisation et réduire ses conséquences néfastes pour le patient et coûteuses pour le système de soin.

III. Revue de la littérature et critique de la télésurveillance dans l'insuffisance cardiaque.

a. Télésurveillance « clinique »

Première génération d'études sur la télésurveillance

Depuis le début des années 2000, plusieurs petites études ^{14 15} suggéraient un bénéfice potentiel de la télésurveillance chez les patients insuffisants cardiaques. Ces résultats ont mené à une série de grands essais randomisés, qui peinent à confirmer ces résultats.

C'est le cas de **TEN-HMS** ¹⁶ qui est l'une des premières grandes études multicentriques randomisées sur la télésurveillance chez les patients insuffisants cardiaque. Elle a été menée entre 2000 et 2002, chez 426 patients. Les patients inclus étaient porteurs d'une insuffisance cardiaque avancée, avec une FEVG inférieure à 40% et au moins une hospitalisation dans les six semaines précédant l'inclusion. L'âge moyen des patients était de 67ans, la FEVG moyenne de 25% et le NTproBNP moyen de 3070 pg/mL.

Les patients étaient randomisés dans **trois groupes différents**, un groupe contrôle, un groupe qui bénéficiait du système de télésurveillance, et un groupe avec un suivi téléphonique par une infirmière formée.

Le système de télésurveillance étudié consistait en une mesure de plusieurs paramètres cliniques (poids, tension artérielle, fréquence cardiaque) deux fois par jours. Quand les données envoyées par les patients dépassaient une certaine limite définie (augmentation de poids de plus de 2Kgs, fréquence cardiaque inférieure à 50/min, arythmie cardiaque détectée, pression artérielle systolique < 90mmHG ou > 140mmHg), une alerte était générée. Les patients randomisés dans le groupe suivi téléphonique recevaient un appel mensuel par une infirmière spécialisée, pour rendre compte de leurs symptômes et de leur traitement en cours. Ils pouvaient également contacter l'infirmière à tout moment.

Le critère de jugement principal de cette étude était **le nombre de jours perdus pour une hospitalisation toute cause ou un décès pendant 240 jours, avec une comparaison entre le groupe suivi téléphonique et le groupe télésurveillé.**

Concernant l'observance, 81% des patients du groupe télésurveillé avaient une observance de plus de 80% pour au moins une mesure par jour. Seulement 55% avaient une observance de plus de 80% pour deux mesures par jour.

A 240 jours, on retrouvait **moins de jours perdus pour hospitalisations ou décès dans le groupe télésurveillé par rapport au groupe suivi téléphonique (6,3 jours VS 4,8 jours), sans que cette différence ne soit significative.** Il faut noter qu'on a une tendance à l'augmentation des hospitalisations dans le groupe télémonitoré par rapport au suivi téléphonique (25% contre 20%), mais cette différence n'est pas significative.

Même si le critère de jugement principal ne prend pas en compte le groupe contrôle, il faut noter que dans cette étude, **la mortalité et les hospitalisations sont plus nombreuses dans le groupe contrôle par rapport aux deux autres** (mortalité de 24% dans le groupe contrôle VS 16% pour suivi téléphonique et 17% pour le groupe télésurveillé, taux d'hospitalisation de 28% dans le groupe contrôle, contre 20% dans le groupe suivi téléphonique et 25% dans le groupe télésurveillé).

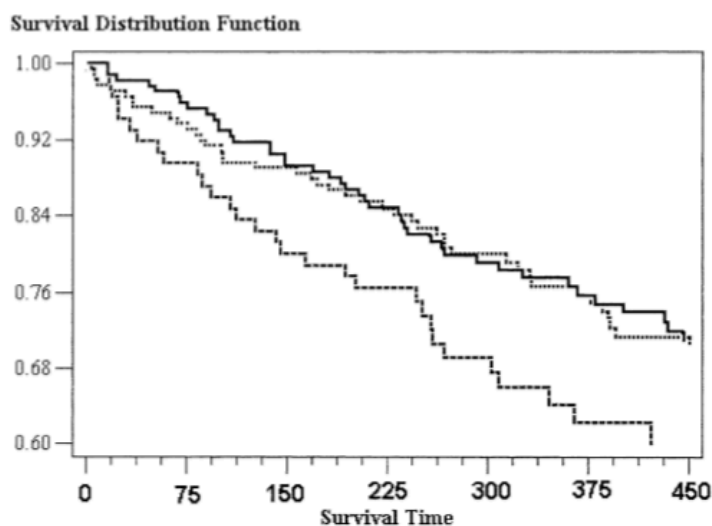


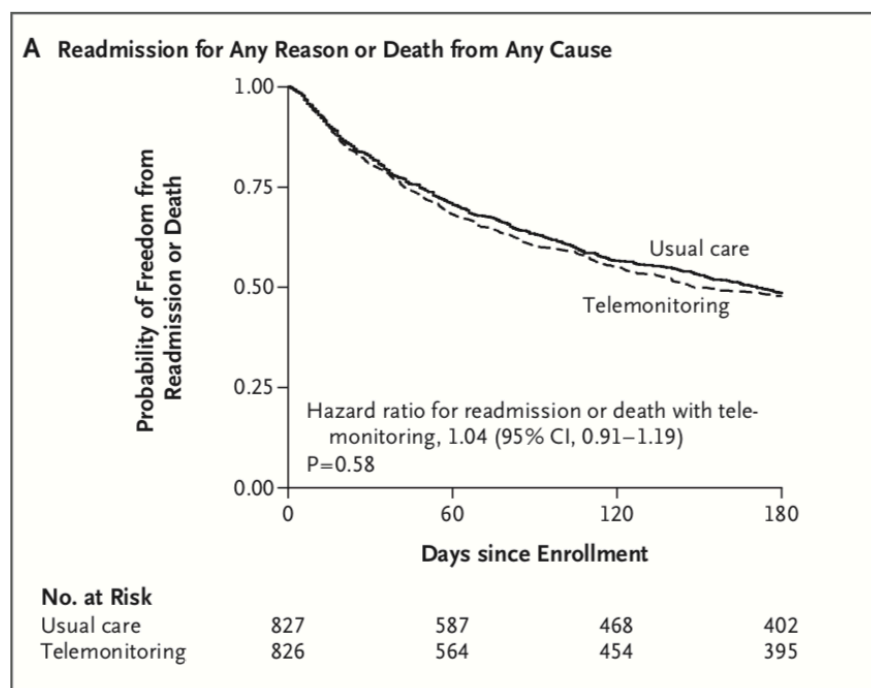
Figure 3. Mortality in each of the randomized groups. A difference was found between usual care and either nurse telephone support or home telemonitoring (chi-squared test: $p = 0.0397$). The absolute difference in mortality at one year was 16% to 18%. **Dashed line** = usual care; **dotted line** = nurse support; **solid line** = telemonitoring.

Dans la même lignée, **TELE-HF**¹⁷ a été menée entre 2006 et 2009 aux États-Unis sur 1653 patients. Les patients inclus avaient été hospitalisés dans les 30 jours précédents pour un épisode d'insuffisance cardiaque. L'âge moyen des patients était de 61ans, plus de 70% avaient une FEVG inférieure à 40%, 36,7% des patients étaient en classe II de la NYHA et 50,8% en classe III.

Le système de télésurveillance étudié, consistait en des appels quotidiens par le patient à une boîte vocale. Une série de question sur leur état de santé et les symptômes d'insuffisance cardiaque étaient posées par la boîte vocale, auxquelles le patient devait répondre via le clavier de son téléphone. Les patients étaient contactés si les réponses indiquées généraient une alerte. Le critère de jugement principal de l'étude était **un critère composite de réhospitalisation et mortalité toute cause**.

Dans cette étude, **aucune différence** n'a été démontrée en termes de mortalité toute cause ou de réhospitalisation dans le groupe télésurveillé par rapport au groupe traitement habituel. Les analyses en sous-groupes n'ont pas permis de dégager un groupe de patients où le système était efficace (classe d'âge < 65ans ou > 65ans, sexe, origine ethnique, FEVG < 40% ou > 40%, classe NYHA).

Concernant l'observance, 14% des patients n'ont jamais utilisé le système de télésurveillance. **A la fin de l'étude, seulement 55% des patients du groupe télésurveillé continuaient de l'utiliser.**



TIM-HF¹⁸ a été menée entre 2008 et 2009, comprend 710 patients insuffisants cardiaques en classe II et III de la NYHA, avec une fraction d'éjection inférieure à 35%. Tous les patients devaient être traités de façon optimale en accord avec les recommandations en vigueur. Le groupe télésurveillé bénéficiait d'un monitoring quotidien ECG, de la tension artérielle et du poids. Les patients inclus dans ce groupe pouvaient contacter un centre d'appel où un médecin était disponible 7 jours sur 7 et 24h sur 24.

Le critère de jugement principal était **la mortalité toute cause**. Le critère de jugement secondaire était un critère composite de mortalité cardiovasculaire et hospitalisations pour insuffisance cardiaque.

L'âge moyen des patients était de 66,9 ans, la FEVG moyenne de 27% dans le groupe télésurveillé et de 27% dans le groupe traitement habituel, le NT proBNP moyen était de 2478 pg/ml dans le groupe télésurveillé et de 2319 pg/ml dans le groupe traitement habituel. Concernant le traitement médical, plus de 90% des patients dans les deux groupes étaient traités par bloqueurs du SRAA et bêta bloquants, et plus de 60% avaient des anti-aldostérone dans leur traitement.

L'étude ne montre aucune différence de mortalité ou dans le nombre de réhospitalisations dans le groupe télésurveillé par rapport au groupe traité selon les pratiques habituelles.

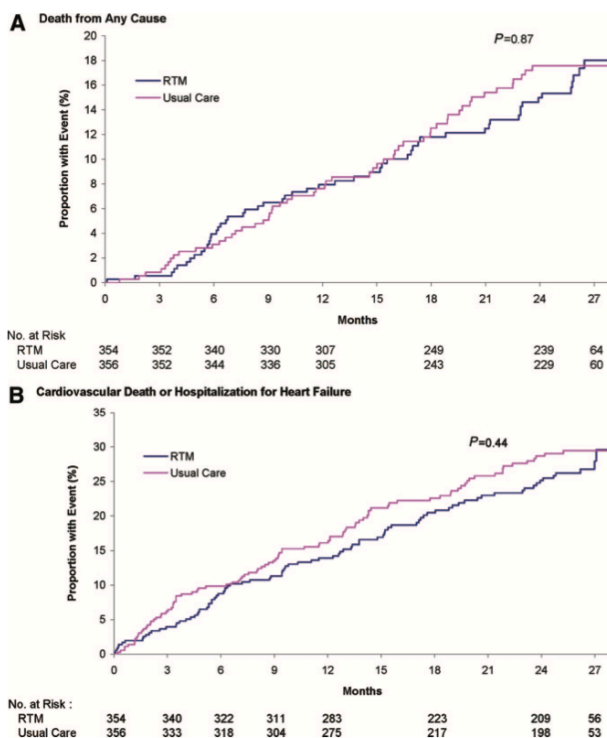
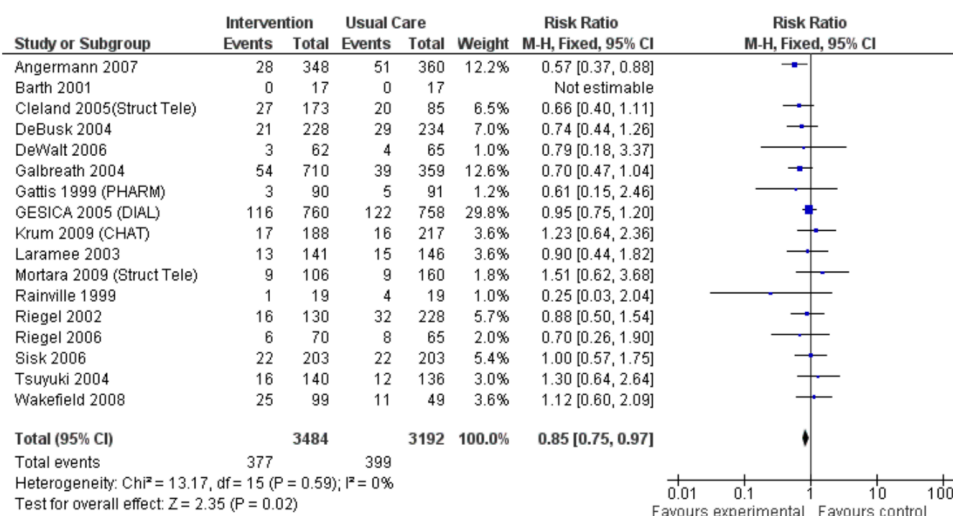


Figure 3. Shown are the cumulative incidence of the primary outcome (death from any cause) (A) and the composite secondary outcome (hospitalization for heart failure or cardiovascular death) (B) during follow-up. RTM indicates remote telemedical management.

Une méta analyse de la Cochrane¹⁹ publiée en 2010 analysant 25 études randomisées et 5 abstracts, portant à la fois sur le support téléphonique structuré et sur la télésurveillance rapporte que **la télésurveillance et le suivi téléphonique pourraient réduire significativement les hospitalisations pour insuffisance cardiaque, améliorer la qualité de vie et réduire les coûts de santé publique**. Dans cette méta analyse, la télésurveillance et le suivi téléphonique étaient également associée à une diminution de mortalité par rapport au suivi standard.

Figure 15. Forest plot of comparison: I Impact of structured telephone support and telemonitoring in CHF on all-cause mortality, outcome: I.3 Sensitivity analysis (full peer-reviewed publications and abstracts): all-cause mortality: structured telephone support vs usual care.



A cette même époque, les résultats de **TEMA-HF**¹⁵, une petite étude Belge menée entre 2008 et 2010, sont disponibles. Cette étude inclus seulement 160 patients provenant de 7 hôpitaux en Belgique, ayant été hospitalisés pour un épisode d'insuffisance cardiaque. Les deux groupes participant en début d'étude à un programme d'éducation thérapeutique d'une heure à propos des causes et conséquences de l'insuffisance cardiaque, du traitement médical, de l'importance de la surveillance du poids et des symptômes. Le groupe télésurveillé devait transmettre quotidiennement des données de poids, tension artérielle et fréquence cardiaque. Des limites étaient prédéfinies et lorsque ces données sortaient des limites, un email automatique était envoyé à un praticien qui contactait le patient par téléphone ou le voyait en consultation, et mettait en place un traitement si nécessaire. Le patient était par la suite recontacté 2 ou 3 jours après par une infirmière spécialisée pour s'assurer de la bonne évolution.

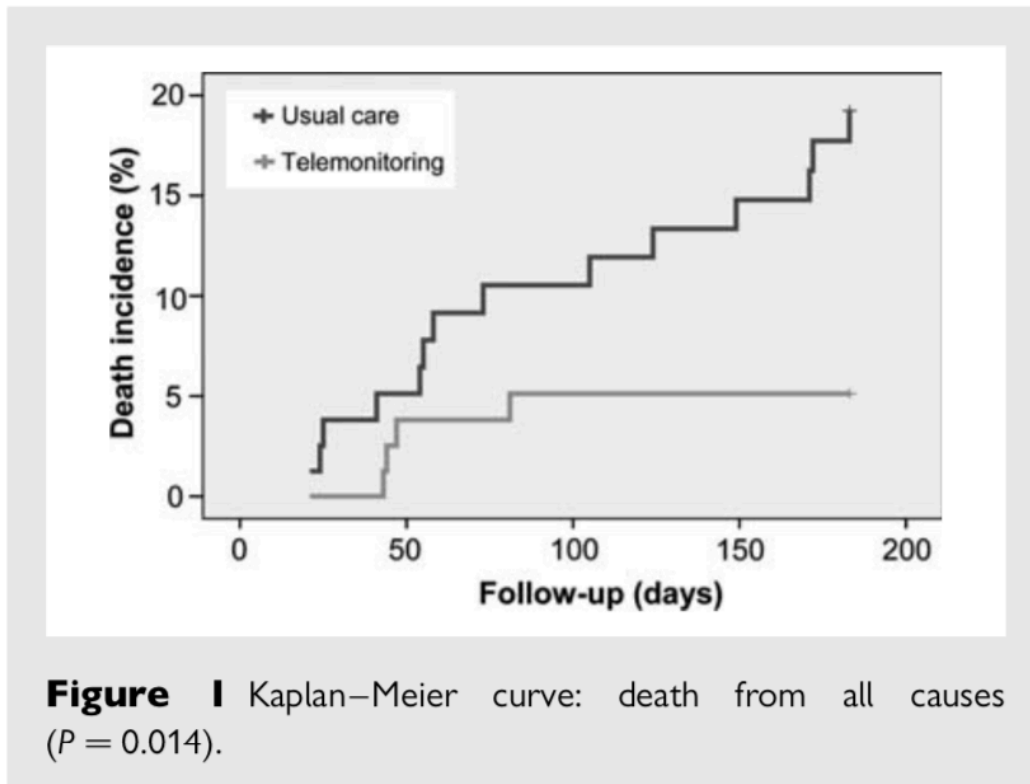
Tous les patients (groupe télésurveillé et groupe contrôle) étaient vus deux semaines après leur sortie de l'hôpital pour une réévaluation de leur état volémique, et pour optimiser leur traitement si nécessaire. Les patients du groupe télésurveillé étaient également revus à 3 et 6 mois de façon systématique.

L'âge moyen des patients était de 76ans, la FEVG moyenne de 35%, les patients étaient majoritairement en classe 3 de la NYHA et le NTproBNP moyen chez les patients télésurveillé était de 4995 pg/mL et de 6818 pg/mL dans le groupe contrôle.

Concernant l'observance, seulement 4 patients du groupe télésurveillé ont quitté l'étude pour manque de motivation. **Par ailleurs, 83% des mesures ont été faites correctement, et 76% des praticiens se connectaient au moins une fois par jour sur le site de télésurveillance durant le suivi.**

Dans cette étude, on note une **baisse significative de la mortalité toute cause** dans le groupe télésurveillé par rapport au groupe contrôle (décès de 14 patients soit 17,5% dans le groupe contrôle contre 4 patients soit 5% dans le groupe télésurveillé). Concernant le nombre d'hospitalisation pour insuffisance cardiaque par patient, celui-ci était plus important dans le groupe contrôle (0,82) que dans le groupe télésurveillé (0,80) sans que cette différence ne soit significative ($p=0,934$). **Le nombre de jours perdus pour des évènements dus à l'insuffisance cardiaque (décès, dialyse, hospitalisation pour insuffisance cardiaque ou insuffisance rénale) était significativement plus bas dans le groupe télésurveillé par rapport au groupe contrôle (13,1 +/- 37,6 contre 30,2 +/- 56,0 jours/patients, $p = 0,025$).** Les changements de traitement concernant les bêta bloquants, IEC ou diurétique étaient significativement plus important dans le groupe télésurveillé par rapport au groupe contrôle ($p<0,05$).

Il s'agit d'une étude menée sur un petit nombre de patients mais avec une méthodologie robuste. Il est important de noter **l'étroite collaboration entre le médecin traitant, l'hôpital et le patient**, avec un suivi très rapproché, et une éducation thérapeutique intense dès le début de la prise en charge. Ces résultats sont encourageants, cependant ce système semble difficilement applicable à tous les centres, il nécessite en effet des moyens humains considérables avec un temps médical dédié à télésurveillance très important.



Cependant, malgré ces méta analyses encourageantes et les résultats de TEMA-HF, plusieurs grandes études randomisées ne sont pas parvenues à démontrer un réel bénéfice de la télésurveillance, et les recommandations de 2012²⁰ sur la prise en charge de l'insuffisance cardiaque n'encouragent pas son utilisation. En effet, les auteurs des recommandations considèrent qu'avec les résultats de ces études, la télésurveillance ne semble pas apporter de bénéfice par rapport au suivi conventionnel.

Une nouvelle génération d'études sur la télésurveillance

Après la parution de ces nouvelles recommandations, malgré l'absence d'encouragement franc de la communauté scientifique, de nouveaux essais voient le jour.

BEAT HF ²¹ est une des plus grandes études randomisées sur la télésurveillance. Elle a inclus entre 2011 et 2013 1437 patients âgés de plus de 50ans hospitalisés pour un épisode d'insuffisance cardiaque. L'âge moyen dans cette étude était de 73ans dans le groupe télésurveillé et 74ans dans l'autre groupe. La FEVG moyenne était de 42% dans le groupe télésurveillé et 43% dans le groupe contrôle, plus de 60% des patients étaient en classe III de la NYHA à l'inclusion.

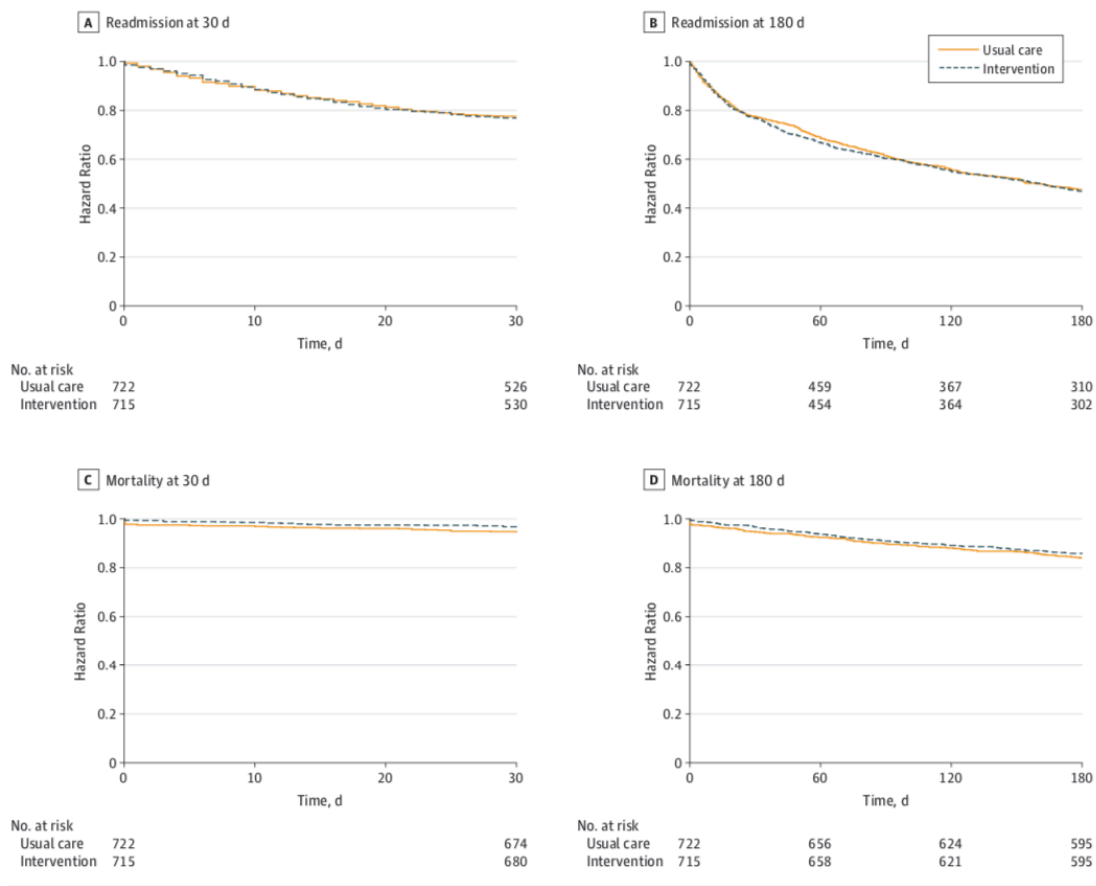
Concernant le traitement médical à la sortie de l'hôpital, 56,6% étaient sous IEC dans le groupe télésurveillé et 54,6% dans le groupe contrôle, plus de 70% étaient traités par bêta bloquants et moins de 20% étaient sous anti-aldostérone. En prenant en compte que l'étude n'inclue pas que des patients à FEVG altérée.

Avant la sortie de l'hôpital, les patients des deux groupes reçoivent une éducation thérapeutique robuste par une infirmière spécialisée avec des explications générales sur l'insuffisance cardiaque, sur l'importance de l'observance thérapeutique, les règles hygiéno-diététiques à adopter, l'exercice physique et la surveillance quotidienne du poids et des œdèmes. Le groupe télésurveillé recevait régulièrement des appels d'une infirmière spécialisée pour continuer l'éducation thérapeutique, et motiver les patients à utiliser le matériel de télémonitoring. Les patients devaient ensuite transmettre quotidiennement des informations de poids, tension artérielle, fréquence cardiaque et répondre à un questionnaire de 3 questions sur leurs symptômes. Dans le groupe de prise en charge habituelle, les patients n'étaient pas équipés du système de télémonitoring mais recevaient tout de même des appels téléphoniques réguliers d'infirmières spécialisées après la sortie de l'hôpital.

L'observance du système de télésurveillance n'est pas optimale dans cette étude puisque seulement 82% des patients ont utilisé le matériel au moins une fois, **l'observance quotidienne était de 55,4% dans les 30 premiers jours et 51,7% à 180 jours.**

L'étude ne montre aucune différence significative concernant le taux de réhospitalisation toute cause à 180 jours (critère de jugement principal).

Figure 2. Hazard Ratios for Readmission and Mortality at 30 Days and 180 Days



Devant l'absence d'étude randomisée à grande échelle positive, les nouvelles recommandations¹ sur la prise en charge de l'insuffisance cardiaque parues en 2016 n'incluent toujours pas la télésurveillance clinique.

Mais entre-temps, **le projet ETAPES a vu le jour en 2014 en France**, encourageant ainsi le développement de la télésurveillance malgré l'absence de recommandation officielle dans l'insuffisance cardiaque. Plusieurs systèmes de télésurveillance voient donc le jour (SCAD, Cardiauvergne,...), et de nouvelles études tentent toujours de démontrer un bénéfice de celle-ci.

TIM-HF 2²² est publiée deux ans après la parution des recommandations. Il s'agit d'une étude entre 2013 et 2017, elle est également multicentrique et randomisée sur un grand nombre de patients (1571). Les patients inclus avaient été admis à l'hôpital pour une aggravation de leur insuffisance cardiaque dans les 12 mois précédant l'inclusion, étaient en

classe II ou III de la NYHA et avaient une fraction d'éjection inférieure ou égale à 45%. **Les patients présentant une dépression majeure avec un score PHQ-9 > 9 étaient exclus.** L'âge moyen des patients était de 70ans, la FEVG moyenne de 41% dans les deux groupes, la plupart des patients étaient en classe II ou III de la NYHA, le NT proBNP moyen était de 1400pg/mL. Concernant le traitement médical, plus de 80% des patients étaient traités par bloqueurs du SRAA, plus de 90% par bêta bloquant, et plus de 50% par anti-aldostérone. Les patients télésurveillés devaient quotidiennement transmettre leur poids, tension artérielle, fréquence cardiaque, analyse du rythme cardiaque, saturation en oxygène et donner une note de 1 à 5 sur leur évaluation de leur état de santé. Dans le groupe télésurveillé, il y avait également un programme d'éducation thérapeutique initial avec un entretien téléphonique une fois par mois par une infirmière spécialisée.

Concernant l'observance, elle était de 70% environ pour les mesures quotidiennes. Les patients qui ne réalisaient pas les transferts d'information quotidiens étaient contactés dans les 24h.

Le pourcentage de jours perdus dus à une hospitalisation ou à la mortalité toute cause était statistiquement différent dans le groupe télésurveillé par rapport au groupe contrôle (4,88% et 6,64% respectivement, $p = 0,0460$).

La mortalité toute cause était de 7,9% dans le groupe télésurveillé et 11,3% dans le groupe contrôle ($p=0,0280$).

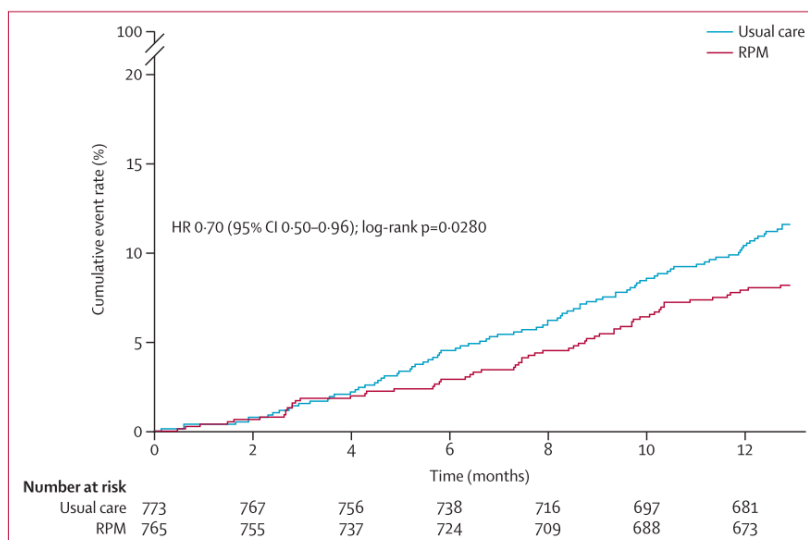


Figure 2: Kaplan-Meier cumulative event curve for all-cause death
HR=hazard ratio. RPM=remote patient management.

Les résultats de TIM-HF 2 sont en opposition avec la plupart des grandes études randomisées sur le sujet qui la précèdent puisqu'elle retrouve un bénéfice de la télésurveillance avec une diminution notamment de la mortalité.

Les explications données par les auteurs pour tenter d'expliquer ces résultats sont une meilleure sélection des patients, notamment une exclusion des patients ayant un état dépressif, ceci permettant probablement une meilleure observance, ainsi qu'une éducation thérapeutique intense permettant d'améliorer l'observance. Si cela est difficile à appréhender à la lecture de l'étude, on imagine volontiers que, comme dans TEMA-HF¹⁵, le suivi a été strict et intensif et que les patients peu compliants ont été fortement encouragés à utiliser le système. C'est à ce prix que l'étude ressort positive, avec une différence certes significative mais néanmoins étroite

A cette même période, **OSICAT**²³ a été menée sur le territoire français. Il s'agit d'une étude randomisée multicentrique, menée entre Mai 2013 et Juin 2016, sur 937 patients. Les patients inclus devaient avoir été hospitalisés dans l'année pour un épisode d'insuffisance cardiaque aiguë. L'âge moyen était de 70ans, plus de 70% des patients étaient des hommes. La majorité étaient en classe II ou III de la NYHA (44% de classe NYHA II dans le groupe télésurveillé et 43% dans le groupe traitement habituel, 38% de classe III dans le groupe télésurveillé et 41% dans le groupe traitement habituel, 11% de classe IV dans le groupe télésurveillé et 8,6% dans le groupe traitement habituel). La FEVG moyenne était de 38%, le BNP moyen à 510 pg/mL dans le groupe télésurveillé et 484 pg/mL dans le groupe traitement habituel.

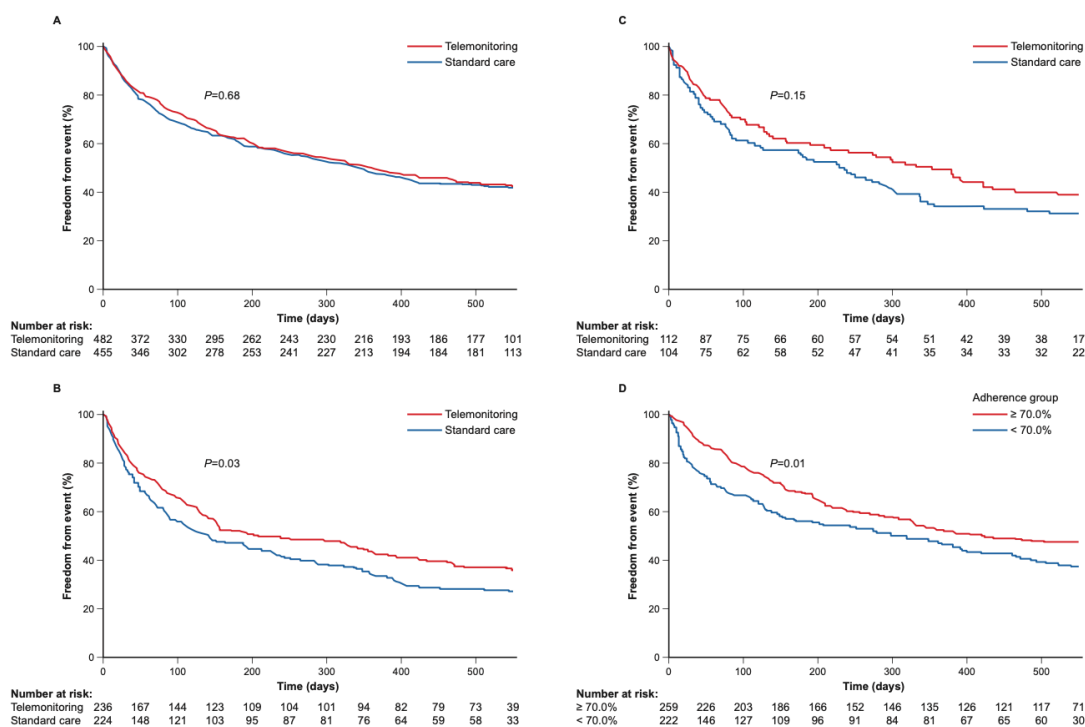
Le système de télésurveillance comprenait une mesure du poids via une balance connectée quotidiennement, ainsi que la réponse à un questionnaire de 8 questions sur les symptômes d'insuffisance cardiaque. Les patients recevaient également un programme personnalisé d'éducation thérapeutique. Le critère de jugement principal était un critère composite de **mortalité toute cause ou hospitalisation à 18 mois.**

Il n'y avait **pas de différence statistiquement significative sur le critère de jugement principal** entre le groupe télésurveillé et le groupe traitement habituel dans cette étude (nombre d'évènement dans le groupe télésurveillé 1,3 +/- 1,85 contre 1,46 +/- 1,98 dans le groupe traitement habituel, p= 0,80).

On note que **chez les patients en classe III et IV de la NYHA**, le temps moyen jusqu'au premier évènement (hospitalisation ou décès) est de 67 jours dans le groupe traitement habituel contre 82 jours dans le groupe télésurveillé ($p=0,03$). **Chez les patients isolés socialement**, le nombre d'évènement dans le groupe télésurveillé était plus bas que dans le groupe traitement habituel ($1,30 \pm 1,66$ contre $1,89 \pm 2,14$, $p = 0,02$). Dans le groupe télésurveillé, **les patients avec une observance supérieure à 70%** dans la mesure du poids avaient un taux d'évènement significativement plus bas que les patients avec une observance inférieure à 70% avec une différence statistiquement significative dans le temps de survenue du premier évènement (61 jours pour les patients avec une observance supérieure à 70% contre 133 jours pour les autres, $p = 0,01$).

Figure 2 Time to first unplanned hospitalisation for any cause or death from any cause during the 18-month study period: (A) all patients; (B) NYHA class III or IV; (C) socially isolated patients; (D) patients who were $\geq 70\%$ adherent to weight measurements (telemonitoring group).

NYHA, New York Heart Association.

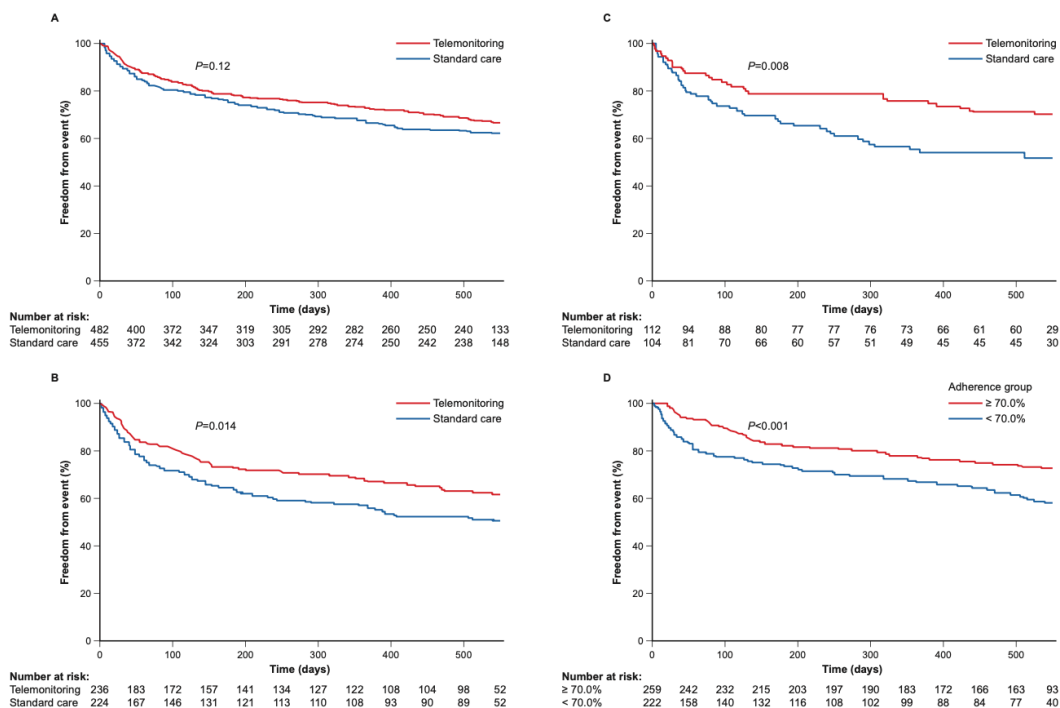


Le critère de jugement secondaire concernait les hospitalisations pour insuffisance cardiaque. Il n'y avait pas de différence statistiquement significative ($0,59 \pm 1,26$ pour le

groupe télémonitré et 0,75 +/- 1,42 pour le groupe traitement habituel). Après ajustement cependant, on retrouve une différence statistiquement significative avec une réduction du risque d'hospitalisation pour insuffisance cardiaque de 21% chez les patients télésurveillés ($p=0,044$). Cette réduction de risque était de 29% chez les patients télésurveillés en classe NYHA III et IV ($p=0,02$), de 38% chez les patients isolés socialement ($p=0,043$) et de 37% chez les patients avec une observance dans la mesure du poids de plus de 70% ($p=0,006$).

Figure 3 Time to first unplanned hospitalisation for heart failure: (A) all patients; (B) NYHA class III or IV; (C) socially isolated patients; (D) patients who were $\geq 70\%$ adherent to weight measurements (telemonitoring group).

NYHA, New York Heart Association.



OSICAT²³ est donc une nouvelle étude négative, cependant, elle nous apporte beaucoup d'informations importantes, notamment en confirmant ce que TEMA-HF¹⁵ semblait déjà soulever, c'est-à-dire **l'importance de la sélection des patients**. Les analyses en sous-groupe de l'étude tendent à confirmer que la télésurveillance serait plus intéressante chez les patients **instables**, en stade avancé de la maladie. Ces analyses en sous-groupe soulèvent également **le rôle central de l'observance**. Par rapport à TEMA-HF¹⁵, qui certes était positive sur le critère de jugement principal mais au prix d'un investissement considérable d'une équipe médicale entièrement dédiée au télésuivi, OSICAT est une étude de vraie vie, avec un système facilement applicable à d'autres centres.

Que retenir de ces études ?

TELE-HF	2006-2009 1653 patients	Age 61ans NYHA 2 ou 3 70% avec FEVG > 40%	Appel journalier, boite vocale avec réponses sur clavier. Pas d'interaction humaine	Mortalité toute cause et réhospitalisations	Pas de différence significative sur CJP <u>Mortalité à 180 jours :</u> 11,1% (RTM) VS 11,4% (UC) <u>Hospitalisation IC à 180 jours :</u> 27,5% (RTM) VS 27% (UC)
TIM-HF	2008-2009 710 patients	Age 66ans NYHA 2 ou 3 FEVG 27% NTproBNP 2400 pg/ml	Monitoring ECG, TA, poids et centre d'appel avec médecin disponible 7/7j et 24/24h	Mortalité toute cause	Pas de différence significative sur CJP <u>Mortalité à 365 jours :</u> 8,4% (RTM) VS 8,6% (UC) <u>Hospitalisation IC à 365 jours :</u> 14,7% (RTM) VS 16,5% (UC)
BEAT-HF	2011-2013 1437 patients	Age 73ans NYHA 2 ou 3 FEVG 42%	Poids, TA, FC, questionnaire symptômes quotidiennement + éducation thérapeutique	Taux de réadmission à 180jours	Pas de différence significative sur CJP <u>Mortalité à 180 jours :</u> 14% (RTM) VS 15,8% (UC) <u>Hospitalisation toute cause à 180 jours :</u> 50,8% (RTM) VS 49,2 (UC)
OSICAT	2013-2016 937 patients	Age 70ans NYHA 2 ou 3 FEVG 38% BNP 500 pg/mL NTproBNP 3400 pg/mL	Poids quotidien Questionnaire symptômes	Hospitalisation ou mortalité toute cause à 18 mois	Pas de différence significative sur CJP <u>Mortalité à 18mois :</u> 18,9% (RTM) VS 19,6% (UC) <u>Hospitalisation toute cause à 18 mois :</u> 50% (RTM) VS 53% (UC) <u>Hospitalisation IC à 18mois :</u> 29% (RTM) VS 35% (UC)
TEMA-HF	2008-2010 160 patients	Age 76ans NYHA 3 FEVG 35% NT proBNP 5906 pg/ml	Poids, TA, FC quotidiennement Éducation thérapeutique	Mortalité toute cause à 6mois	Différence significative <u>Mortalité à 180 jours :</u> 5% (RTM) VS 17% (UC), p = 0,012 <u>Hospitalisations IC à 180 jours:</u> 24% (RTM) VS 42% (UC), p = 0,06

TIM-HF 2	2013-2017 1571 patients	Age 70ans NYHA 2 ou 3, FEVG < ou = 45%, exclusion patients dépressifs	Poids, TA, FC, ECG, saturation, questionnaire quotidien	Nombre de jours perdus dus à une hospitalisation ou décès	Différence significative
					<u>Nombre évènement à 365 jours :</u> 4,48% (RTM) VS 6,64% (UC), p = 0,0460 <u>Mortalité à 365 jours :</u> 8% (RTM) VS 12% (UC) p = 0,0280

De nombreuses études ont été menées sur la télésurveillance clinique. **Actuellement, les recommandations en vigueur pour la prise en charge de l'insuffisance cardiaque ne font pas mention de la télésurveillance clinique** mais uniquement du télésuivi à partir des prothèses implantables.

Cependant, avec l'avènement du projet ETAPES, différents systèmes de télésurveillance ont commencé à voir le jour sur le territoire français. De plus, en 2020 nous avons traversé une crise sanitaire qui a donné un nouvel élan à la télésurveillance, qui est alors apparue comme une solution pour maintenir un suivi régulier des patients insuffisants cardiaques tout en limitant les contacts humains. La télésurveillance clinique fera donc très probablement partie de notre future pratique, il faut donc faire en sorte qu'elle soit efficace, notamment en ayant un regard critique sur les études que nous venons de citer.

Dans un premier temps, **la sélection des patients** est un élément un élément clé. En effet, dans ces nombreuses études, l'observance est souvent insuffisante. Cela peut être dû à la complexité du système de télésurveillance ou au manque d'informations données au patient, mais également à la motivation du patient. Dans TIM-HF 2 ²², les patients présentant une dépression sévère ont été exclus, sur la base d'analyses en sous-groupe de TIM-HF qui semblaient montrer un bénéfice de la télésurveillance dans ce groupe de patient. Pour que le système de télésurveillance soit efficace, **l'observance est donc un élément indispensable**. Dans les analyses en sous-groupe de l'étude OSICAT²³, les patients observants semblent tirer un bénéfice de la télésurveillance avec un taux d'évènement plus bas et une durée avant le premier évènement plus longue. Pour améliorer l'observance, un programme d'éducation thérapeutique est indispensable en complément du système

surveillance, permettant au patient de comprendre sa maladie et de devenir actif dans sa prise en charge. Il faut également simplifier le système de télésurveillance, les systèmes trop contraignants et trop chronophages (avec notamment plusieurs mesures par jour à réaliser par le patient) pouvant créer une lassitude, et donc une diminution de l'observance.

On remarque également que les patients trop « stables » ne tirent pas forcément un grand bénéfice de la télésurveillance, du fait de la rareté de leurs hospitalisations après une prise en charge initiale adaptée. C'est ce qui semble être le cas de l'étude TIM-HF¹⁸, où les patients inclus ont un traitement de l'insuffisance cardiaque optimal, avec notamment plus de 90% des patients dans les deux groupes traités par bloqueurs du SRAA et bêta bloquants, ce qui n'était malheureusement pas souvent le cas à cette époque dans l'insuffisance cardiaque à fraction d'éjection réduite. On remarque en effet que le taux d'évènement dans cette étude est très bas, avec un taux de mortalité à un an inférieur à 10%, et des taux d'hospitalisation pour insuffisance cardiaque annuels inférieurs à 20% contre une moyenne largement supérieure à 25% dans les autres grandes études similaires. **Chez les patients plus instables, avec des critères de mauvais pronostic, la télésurveillance semble être plus intéressante** pour réduire le nombre d'évènements (qui sont plus fréquents chez ce type de patients). Par exemple, dans TEMA-HF¹⁵, les patients ont un NT-proBNP à l'entrée très élevé (supérieur à 5000 pg/mL), et la plupart sont en classe III de la NYHA. Dans cette étude, le taux d'évènement est largement plus important avec un taux d'hospitalisation à 6 mois supérieur à 20% dans les deux groupes, et on note une différence significative sur le critère de jugement principal qui était la mortalité toute cause. C'est également le cas de l'étude Champion²⁴ dont nous parlerons plus tard, où les patients inclus étaient obligatoirement en classe III ou plus de la NYHA. L'étude OSICAT²³ est négative sur le critère de jugement principal, cependant, dans les analyses en sous-groupes on remarque que les patients en classe III et IV de la NYHA semblent tirer un plus grand bénéfice de la télésurveillance que les autres, en effet, le temps moyen jusqu'au premier évènement (hospitalisation ou décès) est statistiquement plus long pour les patients télésurveillés.

Parmi ces nombreuses études, plusieurs systèmes de télésurveillance sont étudiés. Du plus basique dans TELE-HF¹⁷ avec un appel téléphonique quotidien pour répondre à une boîte vocale, au plus sophistiqué avec des objets connectés (balances, électro-cardiogrammes ...) permettant un transfert automatique des données.

La première constatation est qu'un système de télésurveillance sans intervention humaine ne semble pas fonctionner. Dans TELE-HF¹⁷, les patients devaient passer quotidiennement un appel à une boîte vocale, et répondre à une série de questions en tapant sur un clavier. L'observance de cette étude est mauvaise, en effet, 14% des patients n'ont jamais utilisé le système de télésurveillance, et seulement 55% des patients continuaient de l'utiliser à la fin de l'étude. En revanche, dans TEMA-HF¹⁵ étude belge positive à petite échelle, les patients ayant généré une alerte suite à un recueil de leurs données cliniques en dehors des limites prédéfinies étaient contactés par un praticien qui engageait une prise en charge adaptée. Le patient était par la suite recontacté une seconde fois par une infirmière quelques jours après pour s'assurer de la bonne évolution. Il existe donc une étroite collaboration entre le praticien, les infirmières spécialisées et le patient lui-même. Ce type de télésurveillance nécessite beaucoup de moyens humains, des postes dédiés uniquement à cette activité et n'est donc pas applicable à tous les centres.

La question se pose également de **l'intérêt des différents paramètres recueillis** par les systèmes de télésurveillance. La plupart des systèmes étudiés se basent sur un recueil de données cliniques avec souvent le poids du patient, mais aussi la tension artérielle, parfois une analyse de l'électrocardiogramme, la saturation en oxygène et bien d'autres. Mais ces paramètres isolés ont-ils réellement un intérêt, permettent-ils réellement de prédire une hospitalisation ? La surveillance du poids est un élément très important dans la surveillance d'un insuffisant cardiaque, elle constitue la base de l'éducation thérapeutique concernant cette pathologie. Cependant, c'est un marqueur tardif, et parfois insuffisant pour enrayer une poussée d'insuffisance cardiaque. C'est en se basant sur ces constatations que l'étude Champion²⁴ a été menée, pour étudier l'intérêt du monitoring invasif des pressions pulmonaires pour prévenir les hospitalisations. Il s'agit d'un tout autre aspect de la télésurveillance, beaucoup plus invasif, impliquant des modifications thérapeutiques (antiagrégants plaquettaires du fait de la présence du dispositif) et générateur d'effets indésirables potentiellement non négligeables. Cependant, ce système semble pouvoir réduire les hospitalisations. La sélection des patients dans ce cas-là est indispensable, en prenant en compte la balance bénéfice-risque.

Dans l'analyse de ces différentes études, dont la plupart sont négatives, il faut également prendre en compte le fait que le critère de jugement principal prend souvent en compte la

mortalité (isolément ou sous forme de critère composite). Ceci peut expliquer en partie que beaucoup de ces études soient négatives, en effet, le but premier de la télésurveillance est de réduire les hospitalisations et d'améliorer la qualité de vie des patients. Ceci peut se traduire in fine par une diminution de mortalité mais celle-ci sera probablement plus difficile à démontrer.

b. Télésurveillance et monitoring invasif des pressions pulmonaires

Alors que les résultats d'études portant sur la télésurveillance de données cliniques (le poids, la tension artérielle, les symptômes) sont peu concluants, d'autres auteurs étudient les données hémodynamiques des patients insuffisants cardiaque, dont les modifications arrivent plus précocement et pouvant possiblement permettre de mieux prédire et éviter les hospitalisations.

En effet, Zile et al²⁵ ont étudié la physiopathologie de la transition d'un stade compensé d'insuffisance cardiaque à un état de décompensation cardiaque aigu. Cette étude menée sur 274 patients porteurs d'une insuffisance cardiaque à fraction d'éjection altérée ou préservée, en stade III ou IV de la NYHA, évaluait l'évolution des pressions ventriculaires droites et des pressions pulmonaires, ainsi que du poids, avant une décompensation cardiaque. Les pressions étaient monitorées à partir d'un capteur situé dans le ventricule droit, relevant les pressions systolique et diastolique du ventricule droit et estimant les pressions pulmonaires.

Elle montre une différence significative entre les pressions pulmonaires et ventriculaires droite à l'inclusion des patients, c'est-à-dire alors qu'ils sont stables, par rapport au moment de l'épisode d'insuffisance cardiaque aigu. Par contre, il n'y avait pas de différence significative entre le poids à l'inclusion et le poids au moment d'une décompensation cardiaque. L'augmentation du poids entre l'inclusion et l'épisode d'insuffisance cardiaque aigu était en moyenne de 1% (soit moins de 1 Kg pour un patient de 70Kg).

C'est sur la base de constatations similaires que plusieurs études ont été menées, pour étudier l'intérêt du monitoring invasif des pressions pulmonaires pour la prévention des épisodes de décompensation cardiaque.

L'étude COMPASS ²⁶ a été publiée en 2007. Il s'agit d'une étude multicentrique randomisée menée sur 274 patients en classe NYHA III ou IV ayant été hospitalisés au moins une fois pour un épisode d'insuffisance cardiaque dans les six derniers mois. Les patients inclus étaient jeunes avec une moyenne d'âge de 58ans. Plus de 80% étaient en classe III de la NYHA à l'inclusion.

Les patients subissaient tous l'implantation d'un capteur de pression situé dans le ventricule droit permettant de monitorer les pressions ventriculaires droites et d'estimer les pressions pulmonaires. Ils étaient ensuite randomisés en deux groupes, un groupe « Chronicle » où les données hémodynamiques étaient accessibles, et un groupe contrôle. Tous les patients recevaient un traitement médical optimal en accord avec les recommandations en vigueur. Durant le suivi, les médecins relevaient les données hémodynamiques de leurs patients au moins une fois par semaine pour déterminer leur statut volémique.

Le critère de jugement principal était un critère composite incluant **l'absence de complication liée au système, l'absence de défaillance du système de mesure des pressions, et la réduction des évènements liés à l'insuffisance cardiaque** (hospitalisations ou nécessité d'un traitement diurétique intra veineux en urgence).

Les résultats ne montrent pas de défaillance du système dans la mesure des pressions, et peu de complications (8% des patients, avec un total de 24 complications). Les complications étaient majoritairement dues à un problème sur la sonde (déplacement). Aucune complication grave n'a été relevée. Concernant les évènements liés à l'insuffisance cardiaque, il y a eu 84 chez 44 patients dans le groupe « Chronicle » et 113 chez 60 patients dans le groupe contrôle ce qui correspond à une réduction du risque d'évènement de 21%. **Cette différence était non significative (p=0,33).**

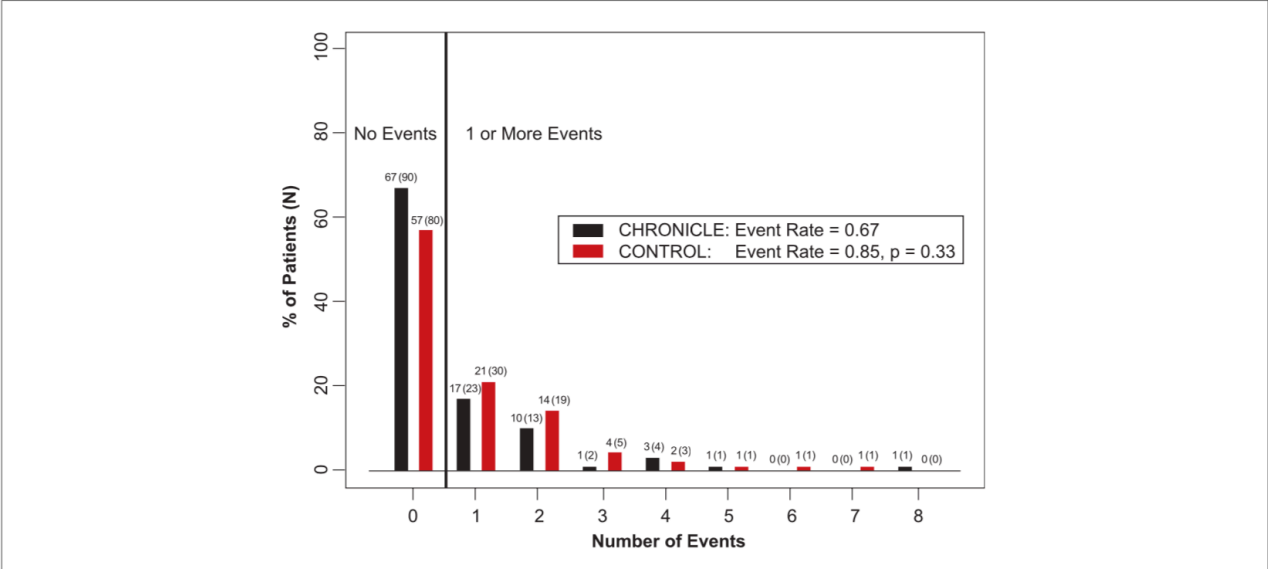


Figure 3 Distribution of All Heart Failure-Related Events
 Event rates were compared with a negative binomial regression model.

Cependant, une analyse rétrospective du temps précédent la première hospitalisation pour insuffisance cardiaque a montré une réduction de 36% ($p = 0,03$) du risque relatif d'hospitalisation dans le groupe « Chronicle ».

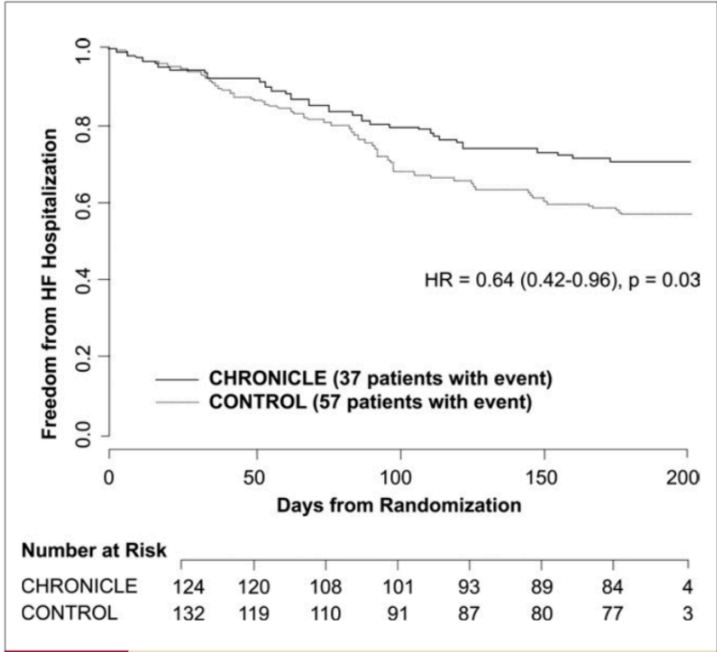
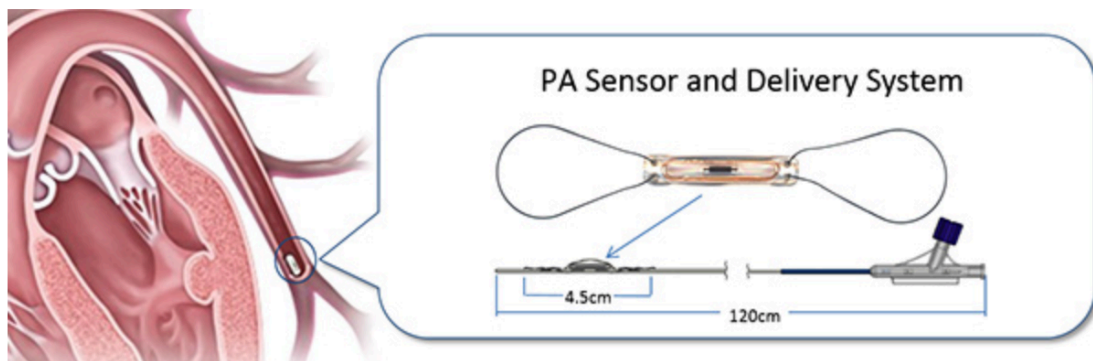


Figure 4 Kaplan-Meier Curves of Survival Free From an HF-Related Hospitalization
 Hazard ratios (HRs) are from a Cox proportional hazards regression model. HF = heart failure.

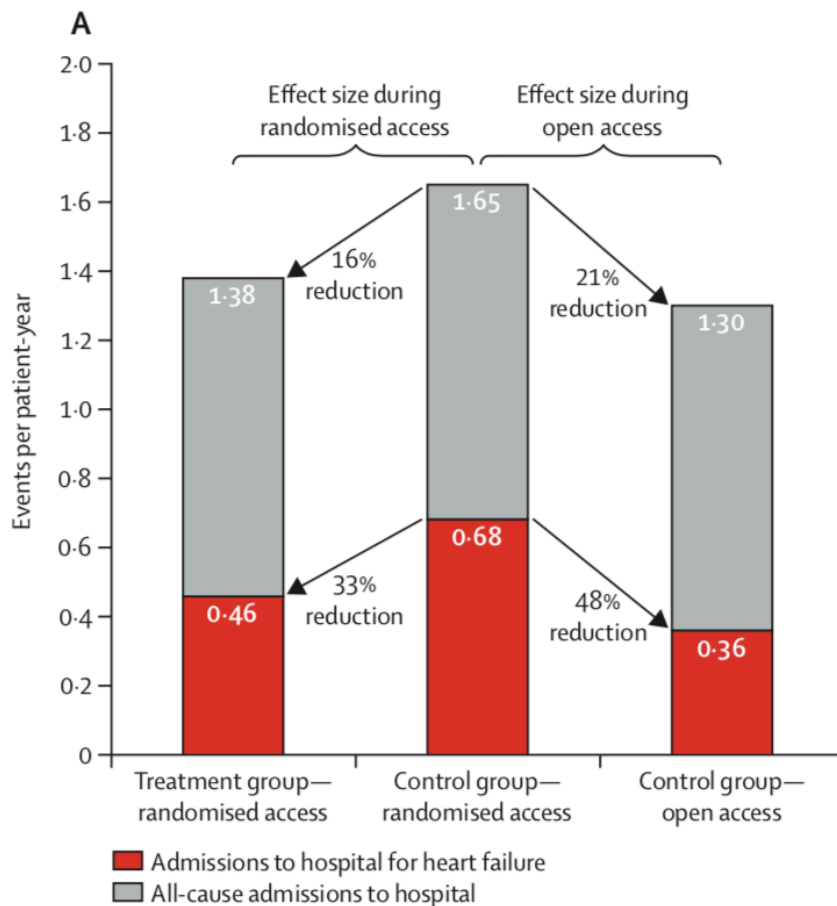
Les résultats de cette étude, qui est certes négative, sont cependant encourageant car ils montrent une tendance à la réduction des évènements, et possiblement de la mortalité. De plus, les complications sont rares. Elle a donc motivé la poursuite des investigations dans ce domaine.

CHAMPION ²⁴ est une étude multicentrique randomisée menée entre Septembre 2007 et Octobre 2009 sur 550 patients. Tous les patients inclus dans l'étude subissaient l'implantation d'un **capteur de pression dans l'artère pulmonaire** pour un monitoring hémodynamique. Cette implantation impliquait une double anti-agrégation plaquettaire chez les patients n'étant pas déjà sous anticoagulation.



Les patients étaient ensuite randomisés dans deux groupes, un groupe traitement avec accès aux données de pressions par les médecins, et un groupe contrôle sans accès aux données. Le suivi minimal était de 6mois, avec une moyenne de suivi de 18mois. Les patients inclus étaient en classe III de la NYHA depuis au moins 3 mois et avaient été hospitalisé dans les 12mois pour insuffisance cardiaque. L'âge moyen est de 61ans dans le groupe traitement et 62ans dans le groupe contrôle. Plus de 70% des patients étaient des hommes. Plus de 55% des patients dans les deux groupes avaient des FEVG > ou = à 40%. Le critère de jugement principal était **le taux d'hospitalisation entre le groupe traitement et le groupe contrôle.**

L'étude montre une **diminution significative du nombre d'hospitalisation dans le groupe monitoré avec une réduction de 33% des hospitalisations pour insuffisance cardiaque (p<0,0001) à 6mois.**



Sur les six premiers mois, il y a eu 8 complications (1%) liées au dispositif, et 7 complications liées à la procédure ont été reportées.

Les résultats de CHAMPION sont donc intéressants, et confirment **l'intérêt du monitoring des pressions pulmonaires chez les patients insuffisants cardiaques en stade avancé de la maladie**, avec des critères de mauvais pronostic. Cependant, même si les complications semblent peu importantes, il s'agit d'une procédure invasive, réalisée chez des patients fragiles, impliquant une bi-anti agrégation plaquettaire. Il faut donc prendre en considération ces risques avant de considérer cette option de surveillance.

Les recommandations ESC 2016¹ prennent en compte les résultats de ces études, et une recommandation de grade IIb apparaît pour le dispositif CardioMems utilisé dans CHAMPION : le monitoring des pressions artérielles pulmonaires en utilisant un capteur hémodynamique implantable sans fil peut être considéré chez les patients insuffisants cardiaques avec antécédent de décompensation cardiaque pour réduire le risque de nouvelle décompensation.

c. Télésurveillance via les prothèses implantables DAI et PM

La télésurveillance des patients porteurs de prothèses implantables (défibrillateurs et pace-maker) s'est développée depuis le début des années 2000. C'est la compagnie Biotronik qui a développé cette année-là le premier système de télésurveillance avec transmission à distance des données. Les autres compagnies (Medtronic, Boston, Saint Jude Medical et enfin MicroPort) ont également développé ces systèmes les années suivantes.

Elle a montré un bénéfice dans plusieurs domaines, notamment la détection précoce et le traitement des arythmies atriales et donc la diminution des AVC (dans l'étude COMPAS ²⁷ par exemple), la détection précoce des dysfonctions de sonde et la surveillance de la durée de vie du boîtier. Plusieurs études ont également mis en évidence que la télésurveillance des prothèses implantables permettait de réduire le nombre de consultation, le nombre d'hospitalisation, et le nombre de jour d'hospitalisation de ces patients.

C'est le cas par exemple de l'étude CEDIPE ²⁸ (One Day pacemaker Implantation Program with home-monitoring) où les patients équipés de la télécardiologie sortaient précocement (en moins de 24h) de l'hôpital après une primo implantation ou un changement de boîtier de pace maker sans majoration du taux d'effet indésirable.

Concernant le suivi à distance des pace makers ou des défibrillateurs, la télésurveillance n'a donc plus à faire ses preuves et est largement ancrée dans les pratiques actuelles.

A partir de différentes données mesurées par les prothèses implantables, plusieurs études ont été menées pour évaluer **l'intérêt du monitoring de ces données chez les patients insuffisants cardiaque pour prévenir les décompensations cardiaques et les hospitalisations.**

IN-TIME ²⁹ est une étude randomisée multicentrique, menée entre 2007 et 2010 dans 36 centres en Australie, Europe et Israël. Elle concernait des patients insuffisants cardiaque en classe II ou III de la NYHA, avec une FEVG altérée à moins de 35%, appareillés d'un défibrillateur double chambre ou avec resynchronisation.

Les patients étaient randomisés en deux groupes : groupe contrôle ou groupe avec monitoring multiparamétrique (détection des arythmies ventriculaires ou atriales,

pourcentage de resynchronisation, charge en extrasystoles ventriculaires, diminution de l'activité du patient...).

Le critère de jugement principal était un critère composite de **mortalité toute cause, hospitalisation pour insuffisance cardiaque et auto-évaluation du stade NYHA**. Après un suivi de 1 an, **on retrouve une différence significative** sur le critère de jugement principal entre le groupe monitoré et le groupe contrôle.

Dans cette étude, le monitoring à partir des défibrillateurs a donc permis une diminution significative du critère composite de mortalité et d'hospitalisation par rapport au groupe contrôle, mais cette différence est **largement expliquée par la diminution de mortalité** et non par la diminution des hospitalisations pour aggravation d'une insuffisance cardiaque. Ces hospitalisations sont survenues chez 6,9% des patients dans le groupe télémonitoré et 8,2% des patients dans le groupe contrôle sans différence significative. Concernant la mortalité, on compte 10 décès dans le groupe monitoré contre 27 dans le groupe contrôle (p=0,004).

	Telemonitoring group (n=333)	Control group (n=331)	p value
Worsened	63 (18.9%)	90 (27.2%)	0.013*
Death	10 (3.0%)	27 (8.2%)	0.004*
Overnight admission to hospital for worsening heart failure†	23 (6.9%)	27 (8.2%)	..
Worsened NYHA functional class and global self-assessment	0 (0.0%)	1 (0.3%)	..
Worsened NYHA functional class only	23 (6.9%)	31 (9.4%)	..
Worsened global self-assessment only	7 (2.1%)	4 (1.2%)	..
Improved‡	111 (33.3%)	105 (31.7%)	..
Unchanged	159 (47.8%)	136 (41.1%)	..

Data are n (%). Patients are included only once, in the topmost subcategory. *Also statistically significant difference in a post-hoc multivariable logistic regression model after adjustment for use of angiotensin-converting enzyme inhibitors or angiotensin-receptor blockers (the only substantial imbalance between groups at randomisation; data not shown). †Adjudicated by an endpoint committee masked to patients' treatment assignment (appendix). ‡Improved NYHA class or moderately to markedly improved self-assessed condition. NYHA=New York Heart Association.

Table 2: Results for composite clinical score

Il est maintenant évident que la surveillance à distance des défibrillateurs est indispensable, pour détecter les dysfonctions de sondes et éviter ainsi les thérapies inappropriés pourvoyeuses d'instabilité hémodynamique et parfois de mort subite, pour la détection précoce et la prise en charge les arythmies ventriculaires ou atriales, et pour les détections des autres dysfonctionnement de prothèse menant par exemple à une baisse du taux de resynchronisation, à une surdétection de l'onde T ou autres . Cependant, les résultats de

cette étude ne prouvent en aucun cas un bénéfice de la surveillance des prothèses dans la réduction des hospitalisations pour insuffisance cardiaque.

	Observation sent to investigational site	Patient contact by investigational site	Further action by investigational site*
Ventricular tachyarrhythmia or shock†	42 (56)	24 (38)	15 (22)
Atrial tachyarrhythmia‡	65 (109)	53 (70)	18 (24)
CRT <80% over 48 h§	35 (91)	28 (63)	15 (26)
Ventricular extrasystole frequency >110 per hour or increasing trend over 7 days	46 (54)	34 (39)	7 (7)
Decreasing trend of patient activity over 7 days	1 (1)	1 (1)	0 (0)
Abnormal IEGM or sensing safety notification¶	34 (51)	20 (25)	14 (15)
Pacing or impedance safety notification	26 (43)	13 (14)	5 (5)
Gap in data transmission of >3 days	241 (818)	174 (401)	4 (4)
Total	280 (1225)	238 (641)	63 (99)
Mean per patient-year	4.0	2.1	0.3
Median per patient-year (IQR)	3.0 (1.1-5.7)	1.1 (0.0-3.0)	0.0 (0.0-0.0)

Data are number of patients (number of events) unless stated otherwise. Observations were forwarded by the central monitoring unit to investigational sites. CRT=Cardiac resynchronisation treatment. IEGM=intracardiac electrogram. *A scheduled clinical follow-up or a suggested patient visit to their family doctor. †Could include inappropriate detections. ‡The first onset of atrial fibrillation for >30 s, a long atrial arrhythmia episode (≥6 h) with high ventricular rate (>120 beats per minute), or high atrial arrhythmia daily burden (≥50%) on 7 consecutive days. §Percentage of biventricular pacing needed for effective cardiac resynchronisation treatment. ¶Abnormal IEGM:T-wave oversensing, far-field atrial sensing of ventricular activity, or other suspected sensing problem; sensing safety notification: low sensing amplitude or insufficient safety margin on any lead. ||Pacing safety notification: low safety margin for stimulation on right or left ventricular lead; impedance safety notification: out-of-range impedance of any lead.

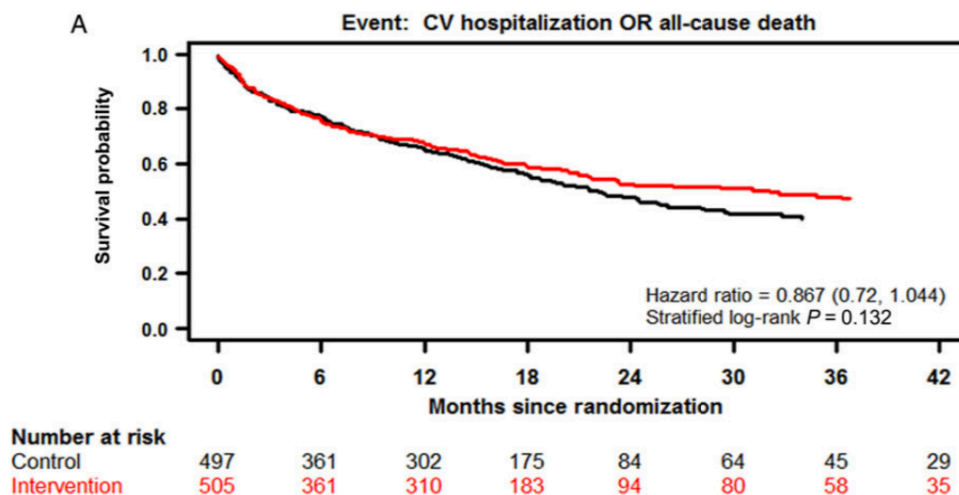
Table 3: Results of telemonitoring and clinical reactions

En 2015, une étude allemande randomisée menée sur 1002 patients, **OptiLinK HF**³⁰, avait étudié le système Optivol, capable de monitorer l'état d'hydratation pulmonaire du patient en détectant des modifications de **l'impédance thoracique**, embarqué dans les défibrillateurs de marque Medtronic. Les modifications d'impédance thoraciques généraient des alertes transmises au médecin responsable qui contactait le patient pour évaluer ses symptômes et effectuer si besoin des modifications thérapeutiques.

Les patients inclus étaient des insuffisants cardiaques stables, implantés d'un DAI ou DAI avec resynchronisation, en classe II ou III de la NYHA avec une fraction d'éjection inférieure ou égale à 35%.

La médiane de suivi était de 23mois. Les patients étaient âgés en moyenne de 66ans avec une majorité de patient en classe III de la NYHA (80%). La FEVG moyenne était de 26,7%.

Le critère de jugement principal était un critère composite **de mortalité toute cause ou hospitalisation pour cause cardiovasculaire**. Il n'y avait **pas de différence significative sur le critère de jugement principal** entre les deux groupes (45% dans le groupe monitoré contre 48,1% dans le groupe contrôle, p = 0,13).



Les critères de jugement secondaires étaient la mortalité toute cause et les hospitalisations pour cause cardiovasculaire, là encore, il n’y avait pas de différence statistiquement significative : 6,2% dans le groupe monitoré et 8,5% dans le groupe contrôle pour la mortalité ($p = 0,52$) et 42,2% dans le groupe monitoré et 44,5% dans le groupe contrôle pour les hospitalisations ($p = 0,22$).

Depuis, plusieurs autres études négatives ont continué de réduire l’enthousiasme initial sur l’intérêt des systèmes de télésurveillance embarqués dans les prothèses implantables appliqués à l’insuffisance cardiaque.

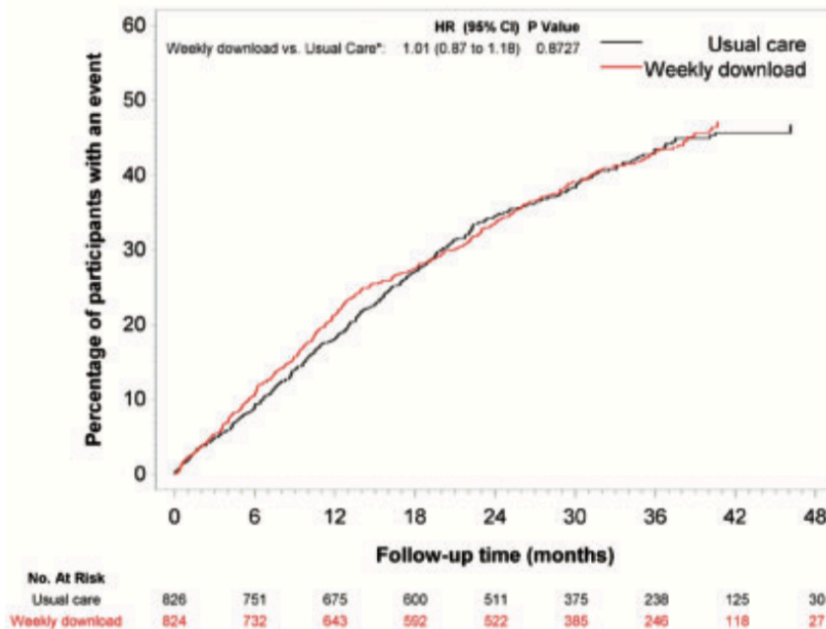
REM-HF³¹ en fait partie, il s’agit d’une étude multicentrique, randomisée, menée entre 2011 et 2014 à grande échelle (1650 patients) avec une durée médiane de suivi de 2,8 ans. Elle étudie les systèmes de monitoring de différents constructeurs (Boston scientifique, St Jude Medical et Medtronic) embarqués dans les pace maker ou défibrillateurs. Différentes données étaient monitorées comme le rythme cardiaque, l’impédance thoracique, le pourcentage de stimulation biventriculaire, la charge en fibrillation atriale ou le niveau d’activité physique. Le critère de jugement principal était **la mortalité toute cause ou hospitalisation pour motif cardiovasculaire**.

Les patients inclus étaient des insuffisants cardiaques en stade II à IV de la NYHA, implantés d’un DAI ou PM dans les 6 mois précédents, stables et traités de façon optimale. L’âge moyen était de 70ans, avec une majorité de patients en classe II de la NYHA (70%).

Sur toute la durée de suivi, des actions ont été réalisées pour 73% des patients du groupe monitoré : contact du patient par téléphone (63%), changement de traitement (13%).

L'étude ne retrouve **pas de différence significative sur le critère de jugement principal** qui est survenu chez 42,4% des patients du groupe monitoré et 40,8% des patients du groupe contrôle (p = 0,87). Aucune différence statistiquement significative n'a été trouvée pour les critères de jugement secondaires ou dans les différents sous-groupes analysés.

A Primary End Point



MORE-CARE³² est une étude multicentrique randomisée menée sur 865 patients dont le but était d'étudier l'efficacité et la sécurité du monitoring des patients insuffisants cardiaques à partir d'un défibrillateur implantable avec resynchronisation. Les patients dans le groupe monitoré généraient des alertes en cas d'arythmie atriale, de modification de l'état d'hydratation pulmonaire détectée par le système OptiVol, et en cas d'anomalies sur la prothèse.

Le critère de jugement principal était un critère composite **de mortalité et hospitalisations pour cause cardiovasculaire ou pour dysfonction de prothèse**. Le suivi moyen était de 24mois. **Aucune différence** significative n'a été retrouvée pour le critère de jugement principal.

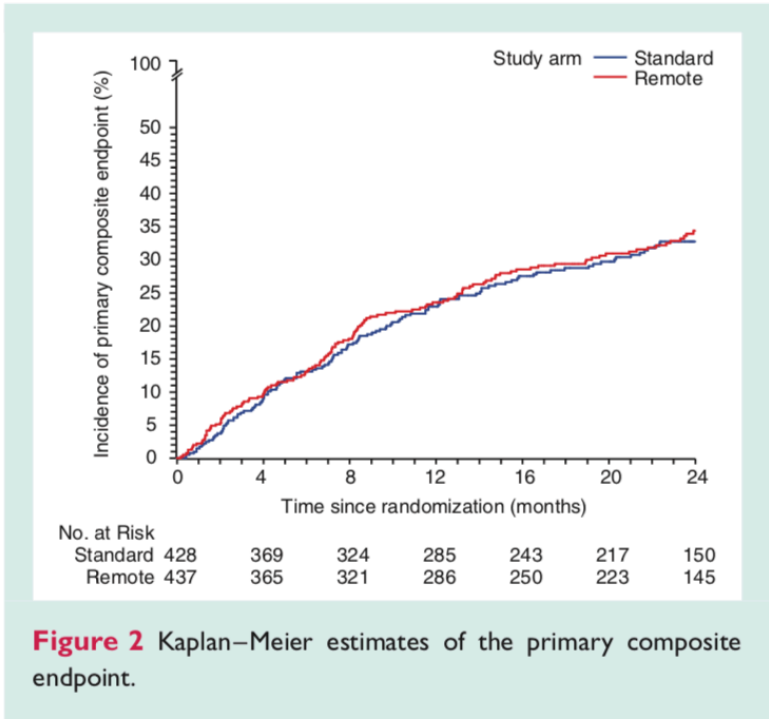


Figure 2 Kaplan–Meier estimates of the primary composite endpoint.

On note cependant une réduction de 38% du critère de jugement secondaire composite comprenant les hospitalisations toutes causes, les consultations aux urgences et les consultations de suivi dans le groupe monitoré par rapport au groupe contrôle.

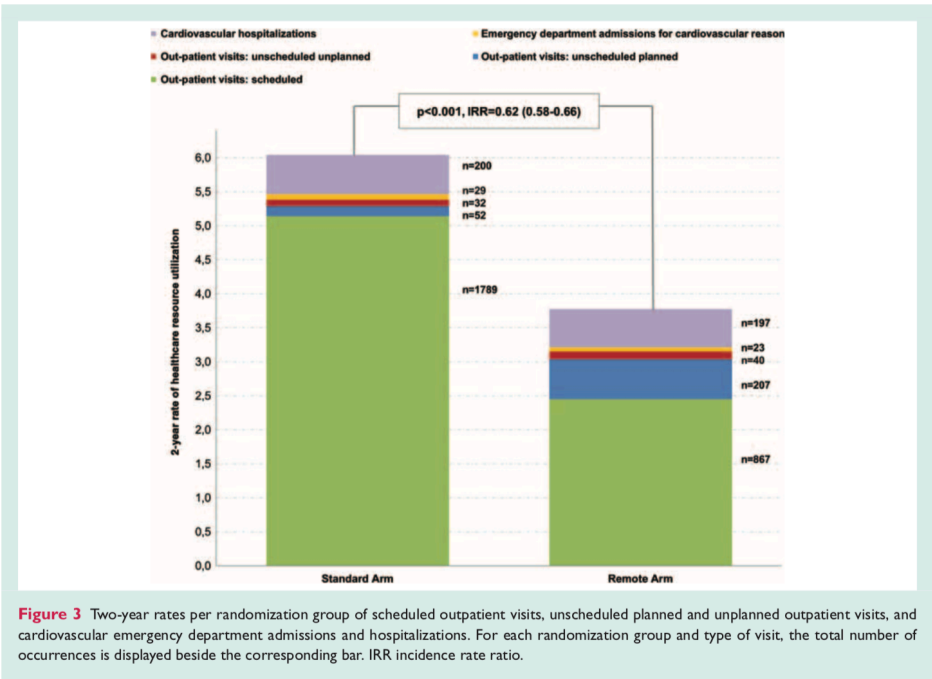


Figure 3 Two-year rates per randomization group of scheduled outpatient visits, unscheduled planned and unplanned outpatient visits, and cardiovascular emergency department admissions and hospitalizations. For each randomization group and type of visit, the total number of occurrences is displayed beside the corresponding bar. IRR incidence rate ratio.

On voit clairement sur cette figure que la différence sur le critère secondaire se fait entièrement sur la diminution des visites de suivi programmées. Il est en effet logique qu'un patient suivi par télémédecine (qui, comme nous l'avons dit plus haut a fait ses preuves en

ce qui concerne par exemple la détection précoce des arythmies ou des dysfonctions de sondes) puisse avoir des visites de contrôle plus espacées grâce à la transmission automatique des données, permettant de s'assurer du bon fonctionnement des sondes, de la durée de vie du boîtier ou autre. Par contre, il n'y a aucun effet du monitoring de cette étude sur les hospitalisations pour insuffisance cardiaque qui sont même plus importantes dans le groupe monitoré que dans le groupe contrôle (111 dans le groupe monitoré contre 103 dans le groupe contrôle).

Donc, le monitoring des patients insuffisants cardiaques porteurs de pace maker ou de défibrillateur est intéressant pour ce qui est du suivi de la prothèse en elle-même, il semble même maintenant indispensable pour les patients porteurs de défibrillateurs pour éviter les thérapies inappropriées et prendre en charge rapidement les arythmies ventriculaires, avec un bénéfice en termes de mortalité. **Cependant, la télésurveillance à partir des prothèses implantables ne semble pas efficace à elle seule dans la prévention des décompensations cardiaque ou des hospitalisations pour insuffisance cardiaque.**

Et pourtant, le monitoring multiparamétrique à partir des prothèses implantables apparaît avec un grade de recommandation IIb/B dans les recommandations 2016 sur la prise en charge de l'insuffisance cardiaque, pour les patients avec une fraction d'éjection altérée à moins de 35%, ainsi que le monitoring invasif par implantation d'un capteur de pression dans l'artère pulmonaire chez les patients symptomatiques avec le même grade de recommandation. La télésurveillance clinique elle, n'apparaît toujours pas.

IV. Conclusion

L'insuffisance cardiaque est une maladie grave, fréquente, avec une prévalence qui augmente et donc le pronostic à long terme est mauvais avec un taux de mortalité à 5 ans de près de 50%. Les hospitalisations sont un facteur de risque de mortalité très important, et constituent également un véritable problème de santé publique, du fait de leur fréquence, et des durées de séjour prolongées (10 jours en moyenne).

L'objectif de la télésurveillance est d'améliorer le suivi et la prise en charge globale des patients insuffisants et de tenter de prévenir les hospitalisations évitables en monitorant différents paramètres.

Depuis les années 2000, de nombreuses études ont été menées pour tenter de démontrer un bénéfice de la télésurveillance des patients insuffisants cardiaques, en termes de mortalité, et de taux d'hospitalisation, mais beaucoup sont négatives.

Après l'analyse des différentes études, les éléments importants à prendre en compte pour la télésurveillance clinique sont **l'adhérence du patient** au programme mis en place, avec une **éducation thérapeutique** pour le rendre actif dans sa prise en charge, et un contact humain qui a un rôle central pour renforcer l'observance du patient. Il est clair que le manque d'observance des patients constitue une des raisons principales de l'absence de bénéfice démontré de la télésurveillance dans ces études.

Le choix des **paramètres à monitorer** est également important. En effet, il semble que les paramètres cliniques ont leurs limites, avec des modifications qui apparaissent souvent tardivement. Une approche **multiparamétrique**, avec l'utilisation par exemple de données issues de la télésurveillance des prothèses implantables pourraient être intéressante, mais doit-être couplée à une approche clinique (suivi des symptômes, du poids ...). Une approche invasive peut également être envisagée, avec le monitoring des pressions pulmonaires, en prenant en compte les risques éventuels, mais il est difficile d'imaginer que ces systèmes vont pouvoir se généraliser en raison du coût élevé des dispositifs.

La gestion des alertes est assez peu décrite dans les études, mais il est évident qu'elle doit être définie à l'avance, avec des médecins ayant un temps dédié à cette activité, sous peine d'un retard de prise en charge.

Enfin, tous les patients ne sont pas nécessairement de bons candidats pour la télésurveillance. Les patients stables, avec des critères de bon pronostic et un risque de décompensation cardiaque très faible ne doivent pas nécessairement être inclus dans ces systèmes. En effet, les rares études positives (TEMA-HF, CHAMPION), le sont sur des patients en stade avancé de la maladie, avec un taux d'hospitalisation et de mortalité élevés. Ces patients fragiles doivent être surveillés étroitement.

En conclusion, la télésurveillance clinique n'a pas encore fait ses preuves formelles en tant qu'outil efficace pour diminuer le nombre d'hospitalisation et la mortalité des patients insuffisants cardiaque, cependant, elle fait actuellement partie de nos pratiques, et nous devons essayer d'en optimiser le fonctionnement.

En cette année 2020, le confinement imposé par les différents gouvernements en raison de la crise sanitaire due au coronavirus nous a forcé à utiliser la télémedecine au maximum. Durant cette crise sanitaire, les indications de surveillance à distance des patients insuffisants cardiaques (ainsi que pour d'autres pathologies comme le diabète), ont été élargies. Une étude italienne³³ menée pendant le confinement sur une centaine de patients insuffisants cardiaques chez qui un programme de télésurveillance a été mis en place pour pallier aux mesures mises en place montre une diminution significative des hospitalisations comparé à la même période l'année précédente, chez des patients comparables en termes de pronostic. Même si la situation sanitaire revient progressivement à la normale, il est illusoire de penser revenir pleinement au mode de fonctionnement antérieur, une modification de nos pratiques semble nécessaire et possible, notamment avec un développement plus intense de la télémedecine.

Bibliographie :

1. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur Heart J*. 2016;37(27):2129-2200m. doi:10.1093/eurheartj/ehw128
2. Benjamin EJ, Blaha MJ, Chiuve SE, et al. *Heart Disease and Stroke Statistics'2017 Update: A Report from the American Heart Association*. Vol 135.; 2017. doi:10.1161/CIR.0000000000000485
3. Conrad N, Judge A, Tran J, et al. Temporal trends and patterns in heart failure incidence: a population-based study of 4 million individuals. *Lancet*. 2018;391(10120):572-580. doi:10.1016/S0140-6736(17)32520-5
4. Logeart D, Isnard R, Resche-Rigon M, et al. Current aspects of the spectrum of acute heart failure syndromes in a real-life setting: the OFICA study. *Eur J Heart Fail*. 2013;15(4):465-476. doi:10.1093/eurjhf/hfs189
5. Tuppin P, Cuerq A, De Peretti C, et al. Two-year outcome of patients after a first hospitalization for heart failure: A national observational study. *Arch Cardiovasc Dis*. 2014;107(3):158-168. doi:10.1016/j.acvd.2014.01.012
6. Mamas MA, Sperrin M, Watson MC, et al. Do patients have worse outcomes in heart failure than in cancer? A primary care-based cohort study with 10-year follow-up in Scotland. *Eur J Heart Fail*. 2017;19(9):1095-1104. doi:10.1002/ejhf.822
7. Jones NR, Roalfe AK, Adoki I, Richard Hobbs FD, Taylor CJ. Survival of patients with chronic heart failure in the community: a systematic review and meta-analysis protocol. *Syst Rev*. 2018;7(1). doi:10.1186/s13643-018-0810-x
8. Lamarche-vadel A, Chin F, Juilli Y. Mortalité due à l'insuffisance cardiaque en France, évolutions 2000-2010. *Bull épidémiol Hebd*. 2014:5-13. http://www.invs.sante.fr/beh/2014/21-22/2014_21-22_3.html.
9. Maggioni AP, Dahlström U, Filippatos G, et al. EURObservational Research Programme: Regional differences and 1-year follow-up results of the Heart Failure Pilot Survey (ESC-HF Pilot). *Eur J Heart Fail*. 2013;15(7):808-817. doi:10.1093/eurjhf/hft050
10. Setoguchi S, Stevenson LW, Schneeweiss S. Repeated hospitalizations predict

- mortality in the community population with heart failure. *Am Heart J*. 2007;154(2):260-266. doi:10.1016/j.ahj.2007.01.041
11. Pérel C, Chin F, Tuppin P, et al. Taux de patients hospitalisés pour insuffisance cardiaque en 2008 et évolutions en 2002-2008, France. *Beh*. 2012;41:466-470.
 12. Gheorghiade M, Vaduganathan M, Fonarow GC, Bonow RO. Rehospitalization for heart failure: Problems and perspectives. *J Am Coll Cardiol*. 2013;61(4):391-403. doi:10.1016/j.jacc.2012.09.038
 13. Albert NM, Yancy CW, Liang L, et al. Use of aldosterone antagonists in heart failure. *JAMA - J Am Med Assoc*. 2009;302(15):1658-1665. doi:10.1001/jama.2009.1493
 14. Scalvini S, Capomolla S, Zanelli E, et al. Effect of home-based telecardiology on chronic heart failure: Costs and outcomes. *J Telemed Telecare*. 2005;11(SUPPL. 1):16-18. doi:10.1258/1357633054461688
 15. Dendale P, De Keulenaer G, Troisfontaines P, et al. Effect of a telemonitoring-facilitated collaboration between general practitioner and heart failure clinic on mortality and rehospitalization rates in severe heart failure: The TEMA-HF 1 (telemonitoring in the management of heart failure) study. *Eur J Heart Fail*. 2012;14(3):330-340. doi:10.1093/eurjhf/hfr144
 16. Cleland JGF, Louis AA, Rigby AS, Janssens U, Balk AHMM. Noninvasive home telemonitoring for patients with heart failure at high risk of recurrent admission and death: The Trans-European Network-Home-Care Management System (TEN-HMS) study. *J Am Coll Cardiol*. 2005;45(10):1654-1664. doi:10.1016/j.jacc.2005.01.050
 17. Chaudhry SI, Mattera JA, Curtis JP, et al. Telemonitoring in patients with heart failure. *N Engl J Med*. 2010;363(24):2301-2309. doi:10.1056/NEJMoa1010029
 18. Koehler F, Winkler S, Schieber M, et al. Impact of remote telemedical management on mortality and hospitalizations in ambulatory patients with chronic heart failure: The telemedical interventional monitoring in heart failure study. *Circulation*. 2011;123(17):1873-1880. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.111.018473
 19. Inglis SC, Clark RA, McAlister FA, et al. Structured telephone support or telemonitoring programmes for patients with chronic heart failure. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010;(8). doi:10.1002/14651858.cd007228.pub2
 20. McMurray JJV, Adamopoulos S, Anker SD, et al. ESC Guidelines for the diagnosis and

- treatment of acute and chronic heart failure 2012: The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart. *Eur Heart J*. 2012;33(14):1787-1847. doi:10.1093/eurheartj/ehs104
21. Ong MK, Romano PS, Edgington S, et al. Effectiveness of remote patient monitoring after discharge of hospitalized patients with heart failure the better effectiveness after transition-heart failure (BEAT-HF) randomized clinical trial. *JAMA Intern Med*. 2016;176(3):310-318. doi:10.1001/jamainternmed.2015.7712
 22. Koehler F, Koehler K, Deckwart O, et al. Efficacy of telemedical interventional management in patients with heart failure (TIM-HF2): a randomised, controlled, parallel-group, unmasked trial. *Lancet*. 2018;392(10152):1047-1057. doi:10.1016/S0140-6736(18)31880-4
 23. Galinier M, Roubille F, Berdague P, et al. Telemonitoring versus standard of care in heart failure: a randomised multicentre trial. *Eur J Heart Fail*. 2020;n/a(n/a). doi:10.1002/ejhf.1906
 24. Abraham WT, Adamson PB, Bourge RC, et al. Wireless pulmonary artery haemodynamic monitoring in chronic heart failure: a randomised controlled trial. *Lancet*. 2011;377(9766):658-666. doi:10.1016/S0140-6736(11)60101-3
 25. Zile MR, Bennett TD, St. John Sutton M, et al. Transition from chronic compensated to acute d compensated heart failure: Pathophysiological insights obtained from continuous monitoring of intracardiac pressures. *Circulation*. 2008;118(14):1433-1441. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.108.783910
 26. Bourge RC, Abraham WT, Adamson PB, et al. Randomized Controlled Trial of an Implantable Continuous Hemodynamic Monitor in Patients With Advanced Heart Failure. The COMPASS-HF Study. *J Am Coll Cardiol*. 2008;51(11):1073-1079. doi:10.1016/j.jacc.2007.10.061
 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):1105-1111. doi:10.1093/eurheartj/ehr419
 28. Halimi F, Clémenty J, Attuel P, Dessenne X, Amara W. Optimized post-operative surveillance of permanent pacemakers by home monitoring: The OEDIPE trial.

- Europace*. 2008;10(12):1392-1399. doi:10.1093/europace/eun250
29. Hindricks G, Taborsky M, Glikson M, et al. Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): A randomised controlled trial. *Lancet*. 2014;384(9943):583-590. doi:10.1016/S0140-6736(14)61176-4
 30. Böhm M, Drexler H, Oswald H, et al. Fluid status telemedicine alerts for heart failure: A randomized controlled trial. *Eur Heart J*. 2016;37(41):3154-3163. doi:10.1093/eurheartj/ehw099
 31. Morgan JM, Kitt S, Gill J, et al. Remotemanagement of heart failure using implantable electronic devices. *Eur Heart J*. 2017;38(30):2352-2360. doi:10.1093/eurheartj/ehx227
 32. Boriani G, Da Costa A, Quesada A, et al. Effects of remote monitoring on clinical outcomes and use of healthcare resources in heart failure patients with biventricular defibrillators: results of the MORE-CARE multicentre randomized controlled trial. *Eur J Heart Fail*. 2017;19(3):416-425. doi:10.1002/ejhf.626
 33. Salzano A, D'Assante R, Stagnaro FM, et al. Heart failure management during COVID-19 outbreak in Italy. Telemedicine experience from a heart failure university tertiary referral centre. *Eur J Heart Fail*. 2020. doi:10.1002/ejhf.1911

B. Intérêt d'un système de télésurveillance mis en place au CHU de Bordeaux

Résumé :

Introduction : La télésurveillance dans l'insuffisance cardiaque n'a pas encore clairement fait ses preuves dans la littérature en termes de réduction des hospitalisations ou diminution de la mortalité. Cependant, depuis l'avènement du projet ETAPES et depuis la crise sanitaire, elle s'impose de plus en plus dans nos pratiques quotidiennes. Nous avons tenté par ce travail d'étudier la pertinence du système de télésurveillance mis en place et utilisé dans l'unité de traitement de l'insuffisance cardiaque du centre hospitalo-universitaire de Bordeaux.

Matériel et méthode : Il s'agit d'une étude observationnelle rétrospective menée au CHU de Bordeaux entre Aout 2018 et Avril 2020. Tous les patients inclus dans le système de télésurveillance Satelia d'Aout 2018 à Septembre 2019 ont été inclus dans l'analyse. Les patients inclus dans le système de télésurveillance devaient répondre à un questionnaire deux fois par semaine concernant leurs symptômes et leur poids. Les alertes générées ont été analysées rétrospectivement à partir des données disponibles sur le site sécurisé de Satelia et des dossiers médicaux des patients.

Résultats : 123 patients ont été inclus durant cette période, avec une durée de suivi de 10,5 mois en moyenne. 84% des patients avaient une observance de plus de 70%. 545 alertes ont été générées, dont 36% étaient jugées non pertinentes. Les alertes pertinentes ont été gérées de la manière suivante : 21% ont été résolues automatiquement, 14% n'ont pas engendré d'action, 22% ont menées à une demande de biologie, 15 % ont menées à une consultation, 11% ont menées à une hospitalisation, 9% des alertes ont eu lieu alors que le patient était déjà hospitalisé. Deux profils de patients ont été dégagés, les patients « stables » ne générant pas d'alerte pertinente, et les patients « instables » générant une ou plusieurs alertes. Les patients stables et instables ne présentaient pas de différence significative à l'inclusion hormis concernant le DFG et le taux d'hémoglobine qui étaient plus bas chez les instables ($p = 0,003$ et $0,028$ respectivement). La mortalité (15% dans le groupe instable contre 3%) et le taux d'hospitalisation pour insuffisance cardiaque (44% contre 10%) étaient

significativement plus élevés dans le groupe des patients instables ($p= 0,026$ et $0,011$ respectivement).

Conclusion : Le système de télésurveillance Satelia, conçu volontairement intermittent et souple permet une observance satisfaisante par rapport aux données de la littérature. Les alertes sont nombreuses, et pertinentes dans deux tiers des cas. Les patients stables ne générant pas d'alertes font peu d'évènement cardiovasculaire, ce qui tend à prouver que l'algorithme utilisé et la fréquence des interrogations ne laissent pas passer d'informations importantes et montre la pertinence du système.

I. Introduction

L'insuffisance cardiaque est une pathologie dont la prévalence augmente ¹, notamment dans les strates les plus âgées de la population, au pronostic défavorable ^{2 3 4}, et génératrice des nombreuses hospitalisations avec une durée de séjour longue, et donc d'une grande partie des dépenses de santé publique.

Depuis l'avènement du projet ETAPES en 2014 qui vise à soutenir financièrement les projets de télémédecine sur le territoire français, le développement des systèmes de télésurveillance est en plein essor. Malgré un niveau de preuve encore faible sur l'intérêt de la télésurveillance clinique dans l'insuffisance cardiaque, ce nouveau mode de suivi alternatif suscite un intérêt progressif qui s'est considérablement renforcé récemment dans le contexte épidémique du COVID-19. Dans le cadre de cette crise sanitaire, et pour tenter de limiter au maximum les contacts humains, les critères d'inclusion dans les programmes de télésurveillance ont été élargis, notamment chez les patients insuffisants cardiaque avec la suppression du critère d'hospitalisation dans l'année.

A été mis en place depuis Aout 2018 au CHU de Bordeaux un système de télésurveillance des patients insuffisants cardiaque par l'application Satelia. Cette application et la start-up qui y est associée a été créée par un anesthésiste du CHU de Bordeaux et initialement développée pour le suivi après chirurgie ambulatoire. Cette solution technologique a ensuite été adaptée à la cardiologie pour servir de support au télésuivi des patients souffrant d'insuffisance cardiaque.

L'objectif de cette étude était d'évaluer la pertinence des alertes générées par le système ainsi que la faisabilité d'un échantillonnage des interrogations du patient avec un relevé d'informations cliniques bihebdomadaire plutôt que quotidien pour tenter d'améliorer l'observance du système.

II. Matériel et méthode

Design de l'étude :

Il s'agit d'une étude observationnelle menée au CHU de Bordeaux entre Aout 2018 et Avril 2020.

Inclusion des patients :

Les patients inclus sont des patients insuffisants cardiaques suivi à dans l'unité de traitement de l'insuffisance cardiaque (UTIC) du CHU de Bordeaux. Tous les patients ayant été inclus dans le programme de télésurveillance étudié entre Aout 2018 et Septembre 2019 ont été inclus dans l'étude.

Les critères d'inclusion dans le système de télésurveillance sont en accord avec le cahier des charges du projet ETAPES.

Sont donc inclus :

- Les patients ayant été hospitalisés au cours des 30 derniers jours pour une poussée d'insuffisance cardiaque
- Les patients ayant été hospitalisés au moins une fois au cours des 12 derniers mois pour une poussée d'insuffisance cardiaque chronique et actuellement en classe NYHA ≥ 2 avec un taux de peptide natriurétique élevé (BNP >100 pg/ml ou NT pro BNP >1000 pg/ml).

Les patients exclus présentaient l'un des critères suivants :

- Une impossibilité physique ou psychique à utiliser les composants du système de télésurveillance selon le jugement du médecin désirant inclure le patient dans le projet de télésurveillance
- Une insuffisance hépatique sévère
- Une dialyse chronique
- Toute pathologie associée existante au jour de l'inclusion et impliquant, selon le médecin, une espérance de vie inférieure à 12 mois en dehors du diabète
- Une compliance estimée faible selon le médecin incluant le patient

- Refus du patient d'avoir un accompagnement thérapeutique
- Absence de lieu de vie fixe

Fonctionnement de notre système de télésurveillance :

Après avoir donné leur consentement, les patients inclus dans le système de télésurveillance Satelia reçoivent un appel de la plateforme infirmière dans les 48h. L'objectif de ce premier appel est d'expliquer le fonctionnement du programme de télésurveillance au patient, les bénéfices attendus et de l'informer sur la présence d'un programme d'éducation thérapeutique. Le poids de référence du patient est recueilli lors de cet appel. Le patient inclus dans le programme de télésurveillance doit répondre de façon régulière à une série de 8 questions. Aucun objet connecté n'est inclus dans ce système de télésurveillance, cependant les données de poids sont fournies par le patient via le questionnaire, et mesurées à partir de la balance personnelle de celui-ci.

Le questionnaire est formulé de la manière suivante :

- Question 1 : Quel est votre poids aujourd'hui ?
- Question 2 : Est-ce que vous toussiez anormalement ?
- Question 3 : Vous sentez-vous essoufflé au repos ?
- Question 4 : Vos chevilles sont-elles gonflées ce matin ?
- Question 5 : Avez-vous dû utiliser plus d'oreillers que d'habitude pour dormir ?
- Question 6 : Par rapport à la semaine dernière, vous sentez-vous plus fatigué ?
- Question 7 : Par rapport à la semaine dernière, vous sentez-vous plus essoufflé à l'effort ?
- Question 8 : Par rapport à la semaine dernière, vos symptômes se sont-ils aggravés ?

Le patient cote ses symptômes :

- 0 : pas du tout
- 1 : un peu
- 2 : moyennement
- 3 : beaucoup

Les questions sont pondérées pour donner un score total sur 36 points :

- Question 1 : si la réponse est supérieure à 2 Kg, elle sera cotée 6 points, si la réponse est supérieure à 4 Kg, elle sera cotée 12 points et ainsi de suite.
- Question 8 : si la réponse est oui, la réponse sera cotée 6 points.
- Questions 2 à 7 : la réponse est cotée de 0 à 3 points en fonction de la réponse (0 point si pas du tout, 1 si un peu ... etc)

L'algorithme traite alors les réponses et les classe en 3 catégories en fonction du score obtenu sur 36 points :

- État cardiaque stable si le score est entre 0 et 12 points
- État cardiaque en dégradation si le score est entre 12 et 22 points : **alerte ORANGE**
- État cardiaque décompensé si le score est supérieur à 22 points : **alerte ROUGE**

Si une alerte est générée, le praticien responsable du patient est prévenu par SMS ou e-mail, et contacte le patient. En fonction des symptômes de celui-ci, plusieurs actions peuvent avoir lieu :

- Conseil téléphonique simple
- Réalisation d'un bilan biologique (une ordonnance est envoyée directement au patient via l'application)
- Modification du traitement habituel du patient
- Organisation d'une consultation
- Hospitalisation du patient

Le patient est sollicité pour répondre au questionnaire, soit par SMS, soit par e-mail, soit par téléphone. Pour la plupart des patients, l'utilisation de l'application passe par leur smartphone. Il ne s'agit en fait pas d'une application en tant que telle mais d'un lien reçu par SMS ou mail renvoyant vers une page web sécurisée qui enregistre et traite les réponses transmises par le patient.

La fréquence de sollicitation est initialement de 2 fois par semaine. Si durant 6 semaines le patient ne déclenche pas d'alerte, la fréquence passe à une fois par semaine. Suite à une alerte rouge ou orange, le patient repasse en suivi deux fois par semaine. Nous avons choisi

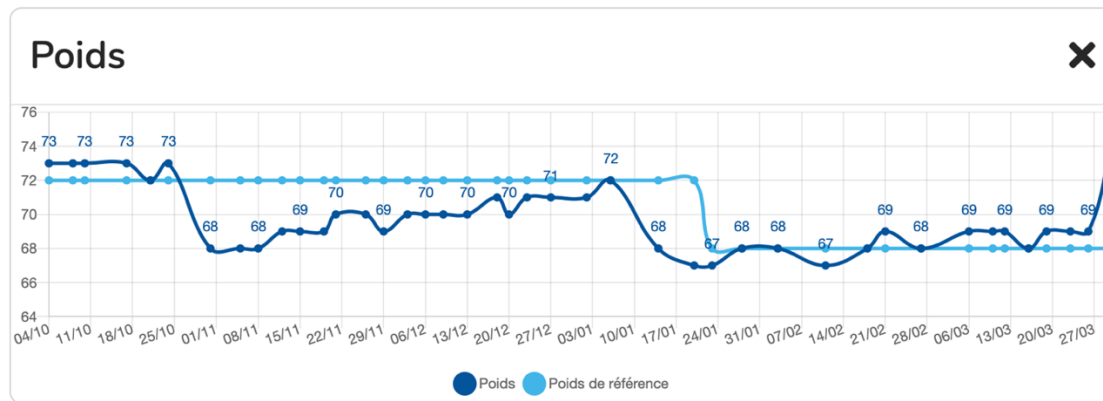
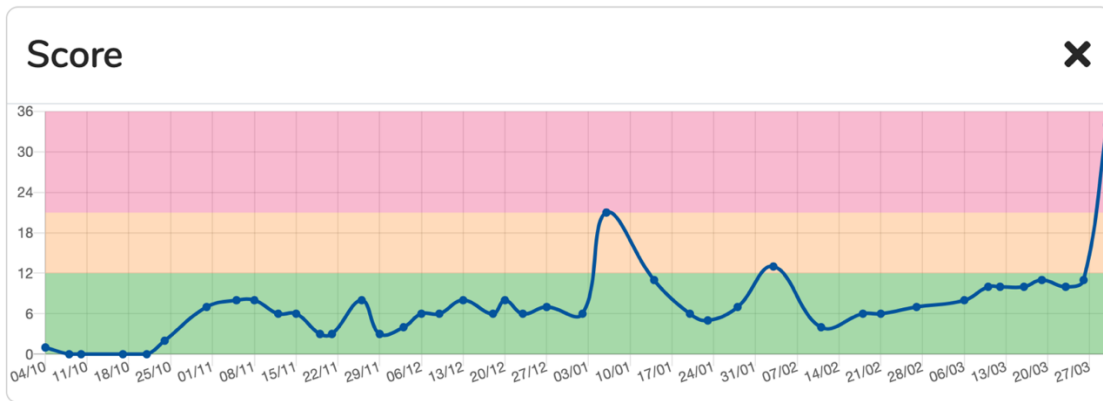
de ne pas faire remplir au patient les questionnaires quotidiennement afin de ne pas engendrer de lassitude et de défaut d'observance.

Le programme de télésurveillance comporte un accompagnement thérapeutique des patients consistant en 3 séances téléphoniques entre les patients du programme et des infirmières spécialisées formées spécifiquement à l'insuffisance cardiaque.

Les patients ont également accès via le site internet de satelia à 12 films destinés à mieux comprendre leur pathologie, les traitements, etc. Les films disponibles sont les suivants :

- Le fonctionnement du cœur (épisodes 1 et 2)
- Les symptômes (épisodes 1 et 2)
- Le sel (épisodes 1 et 2)
- Les médicaments (épisodes 1 et 2)
- Les diurétiques (épisodes 1 et 2)
- L'activité physique (épisodes 1 et 2)

Exemple d'un patient instable :



Symptôme	5 sept	9 sept	12 sept	16 sept	23 sept	30 sept	3 oct	7 oct	10 oct	17 oct	21 oct	24 oct	31 oct	4 nov	7 nov	11 nov	14 nov	18 nov	21 nov	25 nov	28 nov	2 déc	5 déc	9 déc	12 déc	16 déc	19 déc	23 déc	26 déc	2 janv.	6 janv.	13 janv.	20 janv.	23 janv.	27 janv.	3 févr.	10 févr.	17 févr.	20 févr.	27 févr.	5 mars	9 mars	12 mars	16 mars	19 mars	23 mars	26 mars	30 mars					
Toux	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	1	1	1	-	3	3	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	2	1	1	1	1	1	2			
Dyspnée de repos	1	2	2	1	1	1	1	1	-	-	-	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	3	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	2	1	1	1	1	2	1	3	
Œdèmes	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	1	-	-	-	-	-	2	
Orthopnée	1	2	1	-	-	-	-	-	-	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	3	
Asthénie	3	3	1	1	1	1	-	-	-	-	2	3	3	2	2	1	1	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	3	2	1	1	1	1	2	2	1	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	3
Dyspnée d'effort	1	2	1	1	1	-	-	-	-	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	3	2	2	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	2	2	2	3	
Aggravation symptômes	1	1	1	-	-	-	-	-	-	-	1	1	1	1	1	-	-	1	-	-	1	-	-	1	1	1	1	1	1	1	1	1	3	1	-	-	1	2	-	1	1	1	1	1	1	1	2	2	1	2	1	3	

Chez ce patient au contraire, le score est très variable sur les derniers mois, on voit qu'il augmente progressivement sur les dernières semaines, le dernier ayant mené à une alerte rouge et une hospitalisation. Ceci se traduit également sur la courbe de poids, qui est très variable, révélant le caractère instable du patient, et qui augmente brutalement sur la dernière semaine. Ceci correspond également à une majoration nette des symptômes du patient.

Gestion du système de télésurveillance au sein de notre équipe médicale :

Plusieurs médecins et infirmières de notre unité de traitement de l'insuffisance cardiaque utilisent l'application Satelia. A été mis en place un système d'astreinte par semaine pour qu'une personne soit responsable de la gestion des alertes des patients du service. Il est également possible, lorsque les médecins du service ne sont pas disponibles rapidement, que les équipes médicales et paramédicales de Satelia prennent le relais et contactent elle-même le patient.

Analyse des alertes générées :

Les alertes générées durant la durée de suivi ont été analysées à partir de la base de données de l'application du système de télésurveillance qui bénéficie d'un système de traçage. A chaque fois qu'un patient génère une alerte, celle-ci est notifiée au cardiologue référent. Quand le médecin répond à cette alerte (en envoyant par exemple une prise de sang au patient), il le notifie dans l'application. C'est ainsi que nous avons pu analyser les données à posteriori.

Durant l'analyse des données, nous avons constaté un certain nombre d'alertes qui nous sont apparues comme non pertinentes. Nous avons donc décidé d'analyser d'une part la totalité des alertes, puis les alertes uniquement pertinentes.

Une alerte « non pertinente » était définie comme une alerte générée uniquement sur une prise de poids alimentaire sans autre argument pour une décompensation cardiaque (pas de majoration des symptômes, BNP stable), ou une alerte générée suite à une erreur de la part du patient en remplissant le questionnaire. Il faut noter que les alertes non pertinentes sur une prise de poids alimentaire sont souvent répétitives, jusqu'à ce qu'une mise à jour du poids de référence soit réalisée.

Une résolution automatique de l'alerte est notifiée lorsque le délai pour la résolution de l'alerte est expiré, soit le patient a rempli dans l'intervalle un autre questionnaire qui a écrasé l'ancien et soit généré une nouvelle alerte, soit fait repasser le patient dans le vert.

Éthique :

Les patients inclus dans le programme de télésurveillance ont reçu une information écrite et orale, ont accepté les conditions générales de l'application, ont donné leur consentement et n'ont pas signalé d'opposition à l'enregistrement et au traitement de leurs données. Une ordonnance confirmant la prescription de l'acte de télésurveillance est rédigée.

Analyse statistique :

Les statistiques descriptives pour les variables quantitatives ont utilisé des moyennes et écart-types ou intervalle interquartile. Nous avons utilisé un test paramétrique de Student pour comparer les variables quantitatives continues si la distribution était normale, ou le test non paramétrique de Mann-Whitney en cas d'impossibilité (effectif insuffisant), et un test de Chi² pour les variables catégorielles ou le test de Fischer en cas d'impossibilité (effectifs insuffisants). Un $p < 0,05$ était considéré statistiquement significatif.

III. Résultats

Description de la population étudiée :

Entre Aout 2018 et Novembre 2019, **123 patients** ont été inclus dans le programme de télésurveillance. Les patients ont été suivis jusqu'au 1^{er} Avril 2020. La durée moyenne de suivi était de **10,5 mois** (+/- 4,7 mois) avec une durée minimale de 1,4 mois et une durée maximale de 18,9mois.

L'âge moyen des patients était de 59 ans, 80% étaient des hommes. Concernant les caractéristiques de leur cardiopathie, la FEVG moyenne des patients inclus était de 30% (+/- 11%) et 90% des patients avaient une FEVG réduite. On comptait 37 % (46 patients) de cardiopathies ischémiques, 52 % (64 patients) de cardiomyopathie dilatée à coronaires saines, et 11% (13 patients) de cardiopathies « autres » :

- 4 cardiopathies à fraction d'éjection préservée
- 3 amyloses cardiaques
- 1 dysplasie arythmogène du ventricule droit

- 1 cardiomyopathie hypertrophique obstructive
- 2 cardiopathies valvulaires
- 1 cardiopathie mixte alcoolique et ischémique
- 1 cardiopathie restrictive

31% des patients inclus étaient en stade IV de la NYHA à l'inclusion, 46% en stade III, 20% en stade II et seulement 2,5% en stade I. Il faut noter que 75% des patients ont été inclus à l'occasion d'une hospitalisation pour décompensation cardiaque et que 31% des patients étaient des cas dit « incidents » c'est-à-dire que l'inclusion a été faite au moment de la découverte de la maladie.

Concernant les comorbidités, 37% des patients étaient hypertendus, 21% diabétiques, 44% avaient un antécédent de fibrillation atriale, et 6,5% avaient déjà présenté un AVC.

Le BNP à l'inclusion était en moyenne à 757 pg/mL lors de la sortie d'hospitalisation ou dosé en ambulatoire pour les patients inclus lors d'une consultation ou d'un hôpital de jour. Le BNP maximal dosé à l'entrée pour les patients inclus lors d'une décompensation cardiaque était en moyenne à 1886 pg/mL. La créatinine moyenne était à 122 umol/L ce qui correspondait à un débit de filtration glomérulaire moyen à 61 mL/min. L'hémoglobine moyenne à l'inclusion était à 13,2 g/dL.

Les caractéristiques des patients sont décrites dans le tableau 1.

Age (années)	59 (+/- 13)
Sexe masculin	98 (80%)
Obésité	30 (24%)
Patients incidents	39 (31%)
FEVG à l'inclusion (%)	30 (+/- 11)
CMI	46 (37%)
CMD	64 (52%)
DAI	45 (37%)
DAI - CRT	21 (17%)
Stade NYHA à l'inclusion	
- I	3 (2,5%)
- II	25 (20%)
- III	57 (46%)
- IV	38 (31%)
Comorbidités :	
- Hypertension	45 (37%)
- Diabète	26 (21%)
- Fibrillation atriale	54 (44%)
- AVC	8 (6,5%)
Biologie à l'inclusion :	
- Créatinine (umol/L)	122 (+/- 47)
- DFG (ml/min)	61 (+/- 24)
- BNP min (pg/mL– Q1-Q3)	757 (231-1031)
- BNP max (pg/mL – Q1-Q3)	1887 (579-2368)
- Hémoglobine (g/dl)	13,2 (+/- 2,02)

Tableau n°1 : caractéristiques des patients

Traitement pharmacologique :

Concernant le traitement pharmacologique des patients, à **l'inclusion**, 93% des patients étaient traités soit par bloqueurs du SRAA soit par sacubitril-valsartan, 91% des patients étaient traités par bêta bloquants et 88% par anti-aldostérone (spironolactone ou

éplérénone). 89% des patients étaient également sous diurétiques de l'anse (furosémide ou bumétanide) avec une dose moyenne de 141 mg.

Lors de la première réévaluation entre le premier et le sixième mois suivant l'inclusion, 92% des patients étaient sous bloqueurs du SRAA ou sacubitril-valsartan avec une plus grande proportion de patients sous sacubitril-valsartan qu'à l'inclusion (65% contre 57% à l'inclusion). 93% des patients sont traités par bêta bloquants lors de cette évaluation et 84% par anti-aldostérone. 68% des patients sont sous diurétiques de l'anse, donc moins qu'à l'inclusion, avec une dose moyenne en équivalent furosémide de 173mg.

Lors de la dernière évaluation entre 6mois et 1 an, concernant 65 patients, 90% des patients sont soit sous bloqueurs du SRAA soit sous sacubitril-valsartan avec une proportion encore plus importante de patient ayant été mis sous sacubitril-valsartan (70% contre 65% à la première évaluation). 91% des patients sont sous bêta bloquants et 83% sous anti aldostérone. Enfin, 70% des patients sont encore sous diurétiques de l'anse avec une dose moyenne de furosémide de 185mg.

Pour interpréter ces résultats il faut prendre en compte le fait qu'il y a dans notre cohorte quelques patients ayant une fraction d'éjection ventriculaire gauche préservée, et une amylose cardiaque, ne relevant pas du traitement médical.

Les caractéristiques du traitement pharmacologique à l'inclusion, à la première réévaluation et en fin de suivi sont décrites dans le tableau numéro 2.

TRAITEMENT	M0 (n = 123)	M1-M6 (n = 109)	Fin suivi (n = 65)
IEC / ARA II	44 (36%)	30 (27%)	13 (20%)
<u>Dose cible (%)</u>	<u>47 (+/- 29)</u>	<u>52 (+/-30)</u>	<u>58 (+/-36)</u>
Sacubitril-valsartan	70 (57%)	71 (65%)	46 (70%)
<u>Dose cible (%)</u>	<u>72 (+/- 27)</u>	<u>88 (+/-21)</u>	<u>89 (+/-21)</u>
Bêta bloquants	112 (91%)	102 (93%)	59 (91%)
<u>Dose cible (%)</u>	<u>58 (+/-32)</u>	<u>64 (+/-33)</u>	<u>72 (+/-33)</u>
Anti-aldostérone	108 (88%)	92 (84%)	54 (83%)
Ivabradine	32 (26%)	41 (37%)	8 (12%)
Diurétique de l'anse	109 (89%)	75 (68%)	46 (70%)
<u>Dose moyenne (mg)</u>	<u>141 (+/-187)</u>	<u>173 (+/-213)</u>	<u>185 (+/-243)</u>

Tableau 2 : caractéristiques du traitement pharmacologique

Évènements cardiovasculaires dans la cohorte :

Durant la période de suivi, **la mortalité a été de 10%**. Le taux d'assistance ou de greffe était de 6%. Concernant les hospitalisations pour insuffisance cardiaque, **27% des patients ont été hospitalisés au moins une fois durant la durée de suivi** (et 24% durant les 6 premiers mois). Le nombre total d'hospitalisation pour insuffisance cardiaque sur la cohorte était de 91 sur toute la durée de suivi et de 61 sur les 6 premiers mois.

Le tableau numéro 3 résume le taux d'évènement durant le suivi.

Évènement	
Mortalité	10% (12)
Mortalité CV	6% (8)
Greffe / Assistance	6% (7)
Nombre de patients hospitalisés pour récurrence d'IC (durée suivi)	27% (33)
Nombre de patients hospitalisés pour récurrence d'IC (6mois)	24% (29)

Tableau n°3 : taux d'évènement

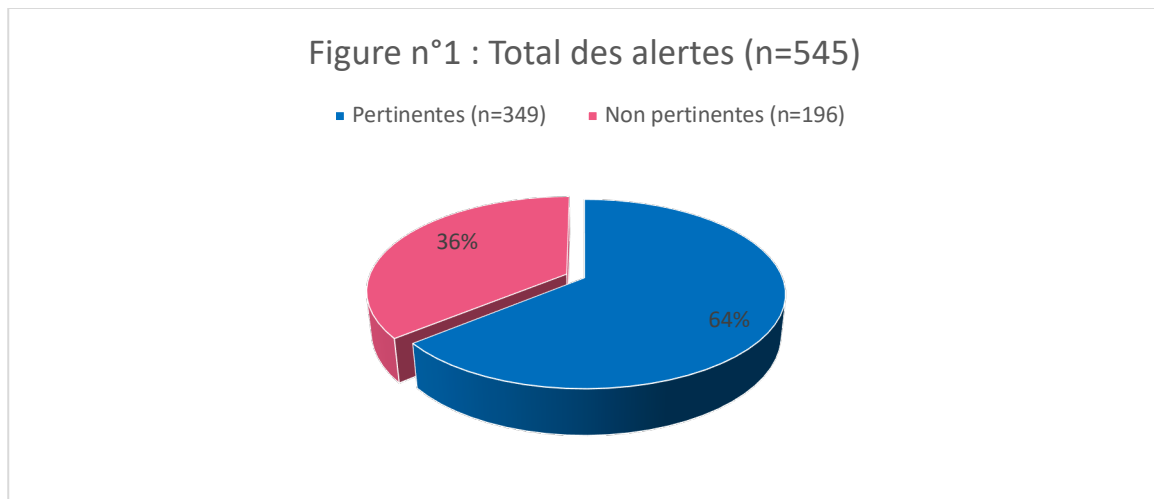
Observance du système de télésurveillance :

Concernant l'observance du système de télésurveillance, les patients ont été répartis en plusieurs groupes en fonction de leur taux de réponse :

- 16% des patients (n=20) avaient un taux de réponse de 100%
- 48% (n=59) des patients avaient un taux de réponse entre 90 et 100%
- 20% (n=24) des patients avaient un taux de réponse entre 70 et 90%
- 8% (n=10) des patients avaient un taux de réponse entre 50 et 70%
- 8% (n=10) des patients avaient un taux de réponse inférieur à 50%

Analyse des alertes générées :

Nous avons analysé les alertes sur la période totale s'étendant d'Aout 2018 à Avril 2020. D'Aout 2018 à Avril 2020, **545 alertes ont été générées**, 43 alertes rouges et 502 alertes orange. Sur cette période, 36% des alertes ont été identifiées comme « non pertinentes ». 132 alertes soit 24 % ont été notifiées avec une « résolution automatique ». Le patient était contacté par téléphone pour 80% des alertes.



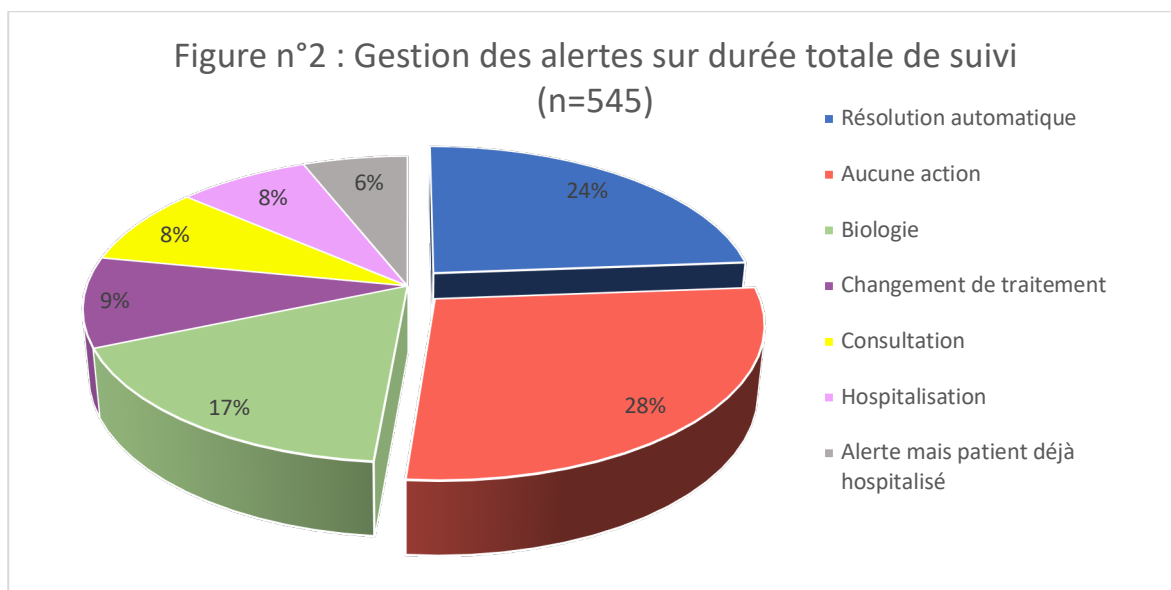
Concernant les actions réalisées, dans 33% des cas (181 alertes), aucune action n'a été réalisée ou uniquement une mise à jour du poids. Il s'agissait soit d'alertes non pertinentes, soit d'alertes récurrentes pour lesquelles une prise en charge était déjà initiée.

Concernant les autres actions, il y a eu 110 demandes de biologie, 39 consultations ont été réalisées, soit par le cardiologue référent ou par le médecin traitant. 60 changements de traitement à domicile ont été réalisés, correspondant souvent à des modifications de dose des diurétiques. 42 hospitalisations ont eu lieu suite à une alerte.

32 alertes ont été générées alors que le patient était déjà hospitalisé.

Il faut noter que plusieurs actions peuvent être réalisées pour la même alerte.

La gestion des alertes est résumée dans la figure n°2.



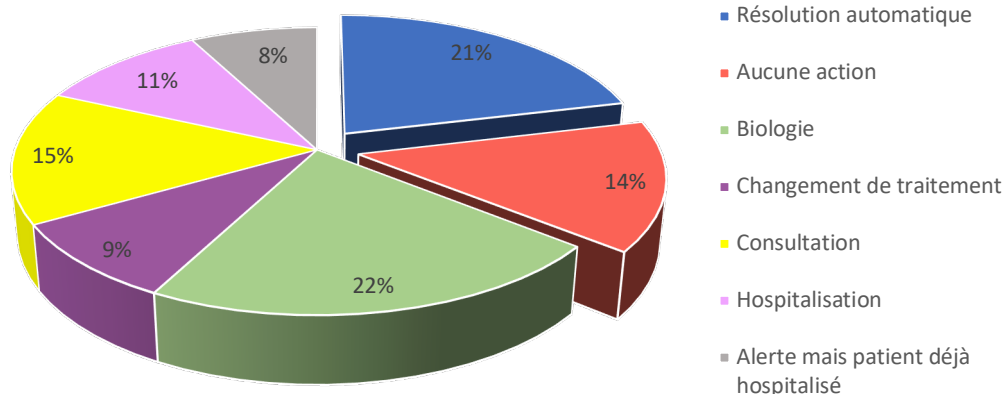
Cette première analyse prend en compte toutes les alertes, y compris les alertes non pertinentes qui ne mènent la plupart du temps à aucune action.

Nous avons donc choisi d'analyser dans un second temps **uniquement les alertes pertinentes** en regardant les actions entreprises.

Sur la durée totale de suivi, il y a eu **349 alertes pertinentes**. Les alertes pertinentes ont mené à un appel du patient dans 80% des cas. Une résolution automatique a été constatée dans 24% des cas. Dans 16% des cas, aucune action n'a été entreprise hormis une mise à jour du poids de référence si besoin. Pour le reste, 88 biologies ont été prescrites, 60 changements de traitement à domicile ont été réalisés et 42 hospitalisations ont été indiquées. Dans 9% des cas, une alerte était générée alors que le patient était déjà hospitalisé.

La gestion des alertes pertinentes est résumée dans la figure n° 3.

Figure n°3 : Gestion des alertes pertinentes sur la durée totale de suivi (n= 349)

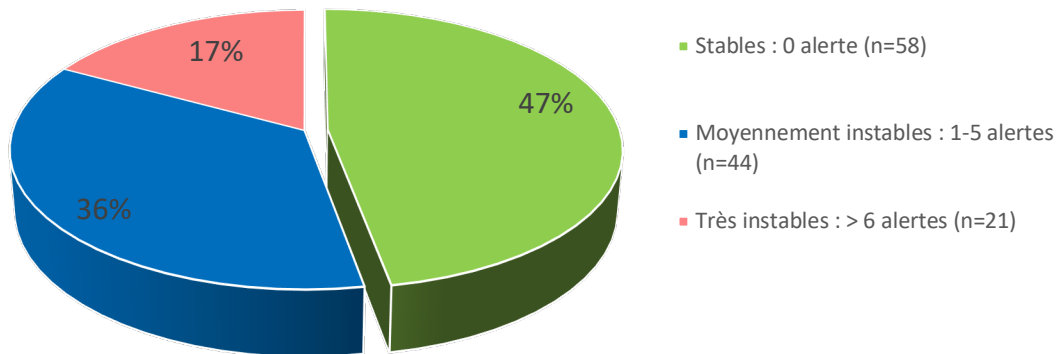


Catégories de patients : stables et instables

Nous avons divisé les patients en trois catégories en fonction du nombre d'alerte qu'ils ont généré :

- Les patients qui ne génèrent aucune alerte étaient classés dans la catégorie des « **patients stables** » qui représentent 47% des patients (n=58)
- Les patients qui ont généré entre une et cinq alertes étaient classés dans la catégorie des « **patients moyennement instables** » qui représentent 36% des patients (n=44)
- Les patients qui ont généré plus de 6 alertes étaient classés dans la catégorie des « **patients très instables** » qui représentent 17% des patients (n=21)

Figure n°4 : Catégories de patients (durée totale de suivi)



Pour plus de lisibilité, et pour ne pas perdre de la puissance statistique, nous avons ensuite regroupé les groupes de patients « moyennement instables » et « très instables » pour ne faire qu'un seul groupe de patients étiquetés « instables » et les comparer aux patients « stables ». Seules les alertes pertinentes ont été prises en compte pour cette analyse.

Concernant les caractéristiques à l'inclusion, les patients stables sont plus jeunes que les patients instables en moyenne sans que cette différence ne soit significative (57ans en moyenne pour les patients stables contre 61, $p = 0,06$), la FEVG est similaire à l'inclusion, il n'y a pas de différence significative concernant la répartition des CMD et CMI. Les patients instables ont une fonction rénale à l'inclusion qui est plus altérée avec un DFG moyen chez les instables à 55ml/min contre 68mL/min chez les stables ($p=0,003$), l'hémoglobine est également significativement plus basse. Le BNP à l'inclusion n'est pas significativement différent. Il n'y avait pas de différence significative dans le traitement médical entre le groupe stable et instable.

Lors de l'évaluation à 6mois, le stade NYHA des patients stables est significativement plus bas que celui des instables (1,8 contre 2,1, $p=0,008$). Le BNP à 6mois des patients stables est plus bas en moyenne (428 pg/mL contre 807 pg/mL), sans que cette différence ne soit significative ($p=0,1$).

Le tableau numéro 4 résume les caractéristiques des patients stables et instables.

	Patients stables (n=58)	Patients instables (n=65)	p
Age (années)	57 (+/13)	61 (+/-13)	0,06
Sexe masculin	84,5 % (49)	75 % (49)	0,2
IMC	25,8 (+/-7)	26,4 (+/5)	0,6
Patients incidents	36% (21)	25% (16)	0,16
ATCD hospitalisation pour IC 1an avant inclusion	90% (52)	85% (55)	0,3
FEVG à l'inclusion	29,6% (+/-11)	30,5% (+/-11)	0,49
CMI	38% (22)	40% (26)	0,81
CMD	55% (32)	49% (32)	0,51
DAI	36% (21)	37% (24)	0,93
DAI - CRT	7% (4)	26% (17)	0,005
NYHA à l'inclusion	3,0 (+/- 0,9)	3,1 (+/-0,7)	0,22
NYHA à 6mois	1,8 (+/- 0,7)	2,1 (+/- 0,9)	0,008
Comorbidités :			
Hypertension	28% (16)	45% (29)	0,05
Diabète	17% (10)	25% (16)	0,31
Fibrillation atriale	38% (22)	49% (32)	0,2
AVC	5% (3)	8% (5)	0,57
Biologie à l'inclusion :			
Créatinine (umol/L)	111 (+/-40)	132 (+/-52)	0,015
DFG (ml/min)	68 (+/-23)	55 (+/-23)	0,003
BNP min inclusion (pg/mL – Q1-Q3)	670 (250-1019)	835 (227-1155)	0,2
BNP max inclusion (pg/mL – Q1-Q3)	2045 (1126-2743)	1765 (461-2645)	0,47
BNP 6mois	428 (98-564)	807,5 (146-983)	0,1
Hémoglobine (g/dl)	13,7 (+/-2)	12,8 (+/-2)	0,028
Traitement (inclusion) :			
IEC/ARA II	32% (18)	41,5% (27)	0,25
<u>Dose cible (%)</u>	<u>51% (+/-30)</u>	<u>46% (+/- 29)</u>	0,6
Sacubitril-valsartan	60% (35)	54% (35)	0,46
<u>Dose cible (%)</u>	<u>73% (+/- 26)</u>	<u>71% (+/-28)</u>	0,75
Bêta bloquants	93% (54)	89% (58)	0,45
<u>Dose cible (%)</u>	<u>57% (+/- 32)</u>	<u>58% (+/-32)</u>	0,86
Anti aldostérone	90% (52)	86% (56)	0,7
Diurétique de l'anse	86% (50)	91% (59)	0,42
<u>Dose moyenne (mg) – Q1-Q3</u>	<u>116 (40-125)</u>	<u>163 (40-175)</u>	0,19

Tableau n°4 : caractéristiques des patients stables et instables

Concernant l'observance du système de télésurveillance, 80% des patients stables avaient une observance supérieure à 70% contre 88% des patients instables. Sachant que les patients ne générant pas d'alerte finissaient par n'être interrogés qu'une fois par semaine.

Observance	Patients stables (n= 58)	Patients instables (n=65)	p
<50%	14% (8)	3% (2)	0,03
50-70%	7% (4)	9% (6)	0,63
70-90%	15,5% (9)	23% (15)	0,29
90-100%	47% (27)	49% (32)	0,76
100%	17% (10)	15% (10)	0,96

Tableau n°5 : observance des patients stables et instables

Concernant le taux d'évènement, **la mortalité totale chez les patients instables était significativement plus élevée que celle des patients stables, de 15% contre 3% dans le groupe stable (p= 0,026)** sur la durée de suivi. La mortalité des patients instables représente 83% de la mortalité totale de notre cohorte. Il y a eu deux décès dans le groupe des patients stables. Le premier est dû à un SDRA infectieux chez une patiente insuffisante cardiaque, mais n'est donc pas un décès de cause cardio vasculaire. Le deuxième décès est survenu chez un patient porteur d'une amylose en phase terminale avec une nette altération de l'état général, hospitalisé suite à une chute avec volumineux hématome pariétal abdominal. Dans le groupe des patients stables, deux décès ne sont pas de cause cardiovasculaire, un décès survenu chez une patiente porteuse d'un cancer en phase terminale, décédée des complications de ce dernier, et un décès survenu dans les suites de complications de la réanimation chez une jeune patiente porteuse d'une maladie de Marfan, opérée d'un anévrisme aortique.

En ce qui concerne **les hospitalisations pour insuffisance cardiaque**, sur toute la durée du suivi, **42% des patients instables ont été hospitalisés au moins une fois, contre 10% des patients stables (p=0,011)**. Le nombre total d'hospitalisations pour insuffisance cardiaque sur toute la durée de suivi était de 86 dans le groupe des patients instables (concernant 27 des 65 patients) et de 12 dans le groupe des patients stables (concernant 6 des 58 patients).

Le tableau numéro 6 résume le taux d'évènement par patients dans les deux groupes, patients stables et instables.

Évènements	Patients stables (n=58)	Patients instables (n=65)	p
Mortalité	2 (3%)	10 (15%)	0,026
Mortalité CV	1 (2%)	8 (12%)	0,024
Greffe / Assistance	2 (3%)	5 (8%)	0,31
Nombre de patients hospitalisés pour récurrence d'IC (durée suivi)	6 (10%)	27 (42%)	0,011
Nombre de patients hospitalisés pour récurrence d'IC (6mois)	6 (10%)	23 (35%)	0,004

Tableau n° 6 : Taux d'évènement chez les patients stables et instables

Hospitalisations supposées évitées :

Quand un patient a présenté des signes et/ou symptômes de décompensation cardiaque ayant généré une alerte par le système de télésurveillance, et qu'une modification de traitement à domicile (dans la majorité des cas une majoration du traitement diurétique) a permis un retour à l'état antérieur, nous avons estimé qu'une hospitalisation a été évitée. Sur la durée totale de suivi, **nous avons estimé que 26 hospitalisations ont été évitées**. Sur les 6 premiers mois de suivi, nous avons estimé que 12 hospitalisations ont été évitées. 100% des patients avec hospitalisation évitée faisaient partie du groupe des patients instables.

Nous avons analysé les caractéristiques des patients chez qui une hospitalisation a été évitée, en comparaison avec le groupe de patient chez qui aucune hospitalisation n'a été évitée. Les patients avec hospitalisations évitées étaient en moyenne plus âgés que les autres avec une moyenne d'âge à 64ans contre 57ans pour le groupe sans hospitalisation évitée (p = 0,048). Il y avait un pourcentage significativement moins important de cas incident dans le groupe des patients ayant eu une hospitalisation évitée par rapport aux autres (15% contre 34%, p = 0,032).

Le tableau numéro 7 résume les caractéristiques de ces deux groupes de patients.

	Patients avec hospitalisations évitées (n=20)	Patients sans hospitalisations évitées (n=103)	p
Age (années)	64 (+/-11)	57 (+/-12)	0,048
Sexe masculin (%)	80% (16)	79% (82)	0,96
IMC	28,9 (+/-6)	25,5 (+/-6)	0,029
Patients incidents (%)	15% (3)	34% (35)	0,032
ATCD d'hospitalisation pour IC 1an avant inclusion	80% (16)	88% (91)	0,9
FEVG à l'inclusion (%)	34% (+/-13)	30% (+/-10)	0,09
CMI (%)	45% (9)	36% (37)	0,44
CMD	35% (7)	55% (57)	0,09
DAI	55% (11)	33% (34)	0,06
DAI - CRT	20% (4)	16% (17)	0,7
Stade NYHA à l'inclusion	3,1 (+/- 0,7)	3,0 (+/-0,8)	0,36
Stade NYHA à 6 mois	2,5 (+/- 0,9)	1,8 (+/- 0,7)	0,10
Comorbidités :			
Hypertension	50% (10)	34% (35)	0,17
Diabète	30% (6)	19% (20)	0,29
Fibrillation atriale	55% (11)	42% (43)	0,27
AVC	15% (3)	5% (5)	0,09
Biologie à l'inclusion :			
Créatinine (umol/L)	125 (+/-26)	121,5 (+/- 51)	0,78
DFG (ml/min)	53 (+/- 17)	63 (+/- 25)	0,08
BNP min inclusion (pg/mL – Q1-Q3)	998 (235-1586)	713 (231-984)	0,11
BNP max inclusion (pg/mL – Q1-Q3)	1514 (244-2761)	1971 (665-2628)	0,35
BNP 6 mois (pg/mL – Q1-Q3)	1151 (287-1375)	532 (102-612)	0,055
Hémoglobine (g/dl)	12,4 (+/-1,6)	13,4 (+/-2,1)	0,06

Tableau n° 7 : caractéristiques des patients avec hospitalisation évitée et sans hospitalisation évitée

IV. Discussion :

Nous avons voulu par cette étude observationnelle étudier l'intérêt du système de télésurveillance mis en place depuis 2018 dans l'unité de traitement de l'insuffisance cardiaque du centre hospitalo-universitaire de Bordeaux.

Rappel des principaux résultats de l'étude :

Dans ce premier travail sur notre cohorte de patients insuffisants cardiaques télésuivis, nous souhaitons évaluer **l'algorithme de création des alertes** à partir des réponses données par le patient au questionnaire qui lui est envoyé deux fois par semaine. Cet algorithme avait en effet été créé de manière assez empirique et il nous semblait donc intéressant dans ce premier point d'étape de tenter d'évaluer sa pertinence. La modalité de suivi de la cohorte ne nous a pas permis de faire une analyse comparative contre un groupe non télésuivi et il ne s'agissait donc pas tenter de prouver l'efficacité de la télésurveillance en vie réelle.

Pour analyser la pertinence de cet algorithme, nous avons évalué **la proportion d'évènements cliniques de morbi-mortalité dans le sous-groupe des patients ne générant pas d'alerte de télésurveillance, ainsi que la proportion d'alerte non pertinentes sur l'ensemble de la cohorte**. La notion d'alerte non pertinente renvoie à la fois à ce que l'on pourrait qualifier de « sensibilité » du système et de « spécificité » de l'algorithme. Si une petite modification des symptômes ou du poids génère une alerte ou si l'algorithme est trop « sensible », il est à craindre la création d'alertes trop fréquentes, peu utiles, non pertinentes cliniquement et qui seraient susceptibles de conduire à une certaine lassitude des « surveillants » et à une moindre réaction à la survenue d'alertes pertinentes, d'autant que nous ne sommes pas dans le cadre d'un essai mais d'un test en vie réelle au sein d'une équipe déjà très sollicitée. A l'inverse, un algorithme pas assez sensible ou spécifique risque de « laisser échapper » des informations pertinentes qui auraient pu conduire à un ajustement éventuel du traitement et éviter un évènement d'hospitalisation pour insuffisance cardiaque ou de mortalité cardiovasculaire. **Une alerte non pertinente correspondrait donc à un excès de sensibilité du système, alors qu'un évènement clinique de morbi-mortalité correspondrait à une sensibilité et une spécificité prises en défaut.**

L'analyse retrospective de cette cohorte de patients tous télésuivis a permis de montrer **que 64% des alertes générées sont pertinentes** en termes de risque de survenue d'un évènement clinique.

L'observance par l'équipe médicale reste correcte, en effet, **80% des alertes**, qu'elles soient pertinentes ou pas **ont mené à un appel du patient**. Dans deux tiers des cas pour les alertes pertinentes, une action était entreprise en réaction à une alerte, avec soit une prescription d'un bilan biologique, une modification thérapeutique, une consultation ou une hospitalisation. Les cas où aucune action n'est entreprise, et où le patient n'est pas contacté par téléphone correspondent souvent à des alertes redondantes où une prise en charge a déjà été initiée.

Même s'il est difficile d'évaluer réellement sa sensibilité et sa spécificité, le système semble pertinent. En effet, **dans le sous-groupe des patients « stables » qui ne génèrent pas d'alerte, le taux d'hospitalisation pour insuffisance cardiaque reste faible et très inférieur au sous-groupe des patients « alerteurs »** (10% dans le groupe des patients qui ne génèrent pas d'alerte contre 42% dans le groupe des patients « alerteurs », **p=0,011**) de même, un seul décès de cause cardiovasculaire est survenu dans le sous-groupe des patients non alerteurs et les circonstances de survenue de celui-ci montre que la télésurveillance n'a pas été réellement prise en défaut.

Il est difficile de se comparer aux autres systèmes existants car ces données ne sont en général pas publiées dans la littérature et que les algorithmes de création des alertes sont en général secrets. Par exemple, le nombre d'alertes générées par le système utilisé dans TIM HF 2 et les actions entreprises pour y répondre ne sont pas renseignées dans la publication du Lancet.

Le rôle central de l'observance:

L'observance des patients dans la réponse au questionnaire rapportée dans notre étude est globalement satisfaisante, avec **84% des patients qui avaient une observance de plus de 70%**. Après avoir analysée les différentes grandes études sur la télésurveillance, il nous semble indispensable de mettre en œuvre différentes stratégies pour améliorer au maximum l'observance des patients, sans quoi l'efficacité du système est mise en péril. En

effet, dans TELE-HF ⁵ par exemple, étude négative, sans intervention humaine et sans éducation thérapeutique, l'observance est largement inférieure à celle de notre étude (55%), ce qui explique en partie l'absence de différence significative entre le groupe monitoré et le groupe contrôle. C'est également la constatation qu'avaient fait les auteurs de TIM-HF ⁶ à partir de leurs analyses en sous-groupe, puisqu'ils ont monté une seconde étude (TIM-HF 2 ⁷) après les premiers résultats décevants en excluant les patients dépressifs, afin de tenter d'améliorer l'observance de leur système de télésurveillance. Cette étude, avec les limites qu'elle comporte, a réussi à démontrer une différence significative en termes d'hospitalisations et de mortalité dans le groupe télésurveillé par rapport au groupe contrôle. L'étude OSICAT ⁸ confirme également l'importance de l'observance, en effet, elle retrouve une différence significative en termes de nombre d'évènement dans le sous-groupe des patients ayant une observance de plus de 70% par rapport au groupe contrôle. Concernant le système étudié dans cette étude, **une fréquence de sollicitation à deux fois par semaine** a été choisie pour ne pas engendrer de lassitude de la part du patient. Il semblerait que cette fréquence de sollicitation permette une bonne observance. Cependant, elle présente certaines limites, notamment chez les patients très fragiles chez qui une surveillance plus rapprochée pourrait être nécessaire, bien que cela n'empêche pas de contacter le patient quotidiennement lors des épisodes aigus pour s'assurer de la bonne évolution de l'épisode. Le programme d'éducation thérapeutique mis en place permet également de rendre le patient acteur de sa prise en charge et donc plus « motivé » pour son suivi.

Le poids des alertes non pertinentes :

Une des constatations importantes de notre étude est la part des alertes non pertinentes générées par le système. En effet, comme nous l'avons rappelé, **36% des alertes générées par le système ont été considérées comme « non pertinentes »**, car ne correspondant pas à une dégradation de l'état clinique du patient. Nous constatons le poids de ces alertes non pertinentes dans l'analyse des différentes actions entreprises en réponse aux alertes. En effet, **dans 52% des cas, en réponse à une alerte, aucune action n'est entreprise hormis un appel du patient**. En analysant uniquement les alertes pertinentes, ce chiffre passe à 35%. Ces 35% restants correspondent la plupart du temps à des alertes redondantes

correspondant au même évènement en cours de résolution. La charge de travail engendrée par ces alertes est difficilement chiffrable, mais il est évident qu'elles représentent une perte de temps médical, qui pourrait être investit dans la prise en charge des alertes pertinentes. Il est hautement probable que tous les systèmes de télésurveillance clinique proposés comportent des alertes non pertinentes, puisque sujets à l'erreur de mesure de la part du patient. Cependant, la part de ces alertes est importante dans notre système, et l'améliorer permettra de soulager les équipes médicales et d'améliorer la réactivité aux alertes pertinentes.

Sélection des patients :

Nous avons également constaté d'après les résultats de cette étude que tous les patients ne tirent pas le même bénéfice de la télésurveillance. En effet, **les patients trop « stables », génèrent peu d'alertes, et ont un taux d'hospitalisation et de mortalité bas.** Cependant, il semble difficile d'identifier ces patients « à priori », car dans notre analyse, hormis la fonction rénale et le taux d'hémoglobine, on ne retrouve pas de différence significative entre les deux groupes de patients à l'inclusion notamment sur la FEVG, le taux de BNP ou le stade NYHA. Cette absence de différence peut-être également due à un manque de puissance statistique car, même si ce n'est pas significatif, la moyenne d'âge tend à être plus élevée chez les patients instables ($p=0,06$), et les comorbidités semblent plus nombreuses. Dans les différentes études réalisées ces dernières années, il semblerait que la télésurveillance soit intéressante plutôt chez les patients fragiles, à risque de décompensation cardiaque. C'est le cas par exemple dans TEMA-HF⁹, une petite étude Belge ayant inclus des patients âgés en moyenne de 75ans, majoritairement en classe NYHA III, qui a montré une réduction de la mortalité toute cause chez les patients télésurveillés par rapport au groupe contrôle. L'étude française OSICAT⁸ est négative sur le critère de jugement principal, cependant elle retrouve une différence significative en termes d'évènement chez les patients en classe NYHA III ou IV dans le groupe télésurveillé par rapport au groupe contrôle. Enfin on peut citer l'étude CHAMPION¹⁰ qui a étudié l'intérêt du monitoring des pressions pulmonaires pour la prévention des décompensations cardiaques, qui a démontré un bénéfice avec une diminution des hospitalisations de 33% à 6mois par rapport au groupe contrôle. Cette étude a été menée chez des patients fragiles,

en stade III de la NYHA avec au moins un épisode d'insuffisance cardiaque dans l'année précédant l'inclusion. La sélection des patients est donc importante, inclure des patients trop stables peut s'avérer peu rentable, et peut constituer une perte de temps pour le personnel médical et paramédical, au détriment des patients plus fragiles.

Choix du circuit Alerte-réponse :

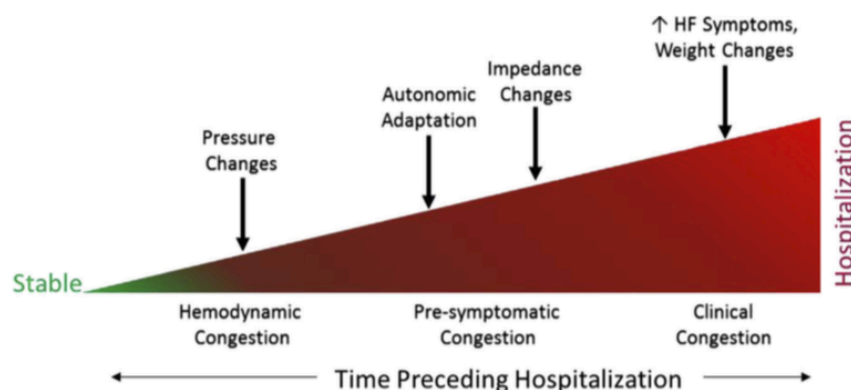
Dans notre système de télésurveillance, nous avons choisi de mettre en place un circuit direct patient-hôpital sans faire intervenir pour l'instant le médecin généraliste, le cardiologue libéral ou l'infirmière à domicile. Cela est lié à notre recrutement et à notre mode de fonctionnement et ne présage donc pas de la pertinence de nos résultats pour une autre organisation. En effet, l'UTIC du CHU de Bordeaux suit des patients plutôt jeunes (59 ans de moyenne d'âge), souffrant d'insuffisance cardiaque à fraction d'éjection volontiers très réduite. Cette cohorte de patients est assez captive, rentrant ensuite dans un circuit de suivi spécialisé en hôpital de jour et consultations. Nous avons donc choisi, pour l'instant, d'être nous-mêmes les effecteurs de la gestion des alertes engendrées. Cela implique que nous envoyons les ordonnances de biologie, que nous les récupérons et que nous nous chargeons le plus souvent de revoir nous-même les patients. Dans ce circuit direct, le lien avec les correspondants libéraux du patient a donc été volontairement mis de côté pour l'instant, le temps d'évaluer la pertinence et la fiabilité du système d'alerte et de ne pas saturer les correspondants libéraux par d'éventuelles fausses alertes. Il est évident qu'à l'avenir, une fois le système évalué (ce qui est fait dans ce travail) et des correctifs éventuellement apportés (analyse à faire avec le prestataire), le lien ville-hôpital devra être amélioré et la gestion des alertes devra être partagée avec d'autres acteurs extérieurs. Cela pose néanmoins la question du problème de responsabilité de la télésurveillance et du problème financier (qui touche le versement compensatoire : le prescripteur qui ne répond pas aux alertes ou le libéral effecteur direct de la gestion des alertes ?).

Intérêt réel de la télésurveillance clinique dans l'insuffisance cardiaque et perspectives d'avenir :

La question de l'intérêt de la surveillance des paramètres clinique, notamment du poids se pose également. En effet, certaines études ont montré l'absence de modification

significative du poids avant un épisode de décompensation cardiaque. C'est le cas par exemple de l'étude de Zile et al ¹¹ publiée en 2008, qui a étudié la physiopathologie de la transition d'un état stable à un épisode de décompensation cardiaque aigu à partir d'un monitoring invasif des pressions pulmonaires. Celles-ci variaient de façon significative dans les jours précédant l'épisode d'insuffisance cardiaque aigu, ce qui n'était pas le cas du poids, qui variait environ de 1%. De même, les symptômes semblent survenir tardivement en phase de décompensation ce qui questionne sur l'intérêt réel de leur surveillance. Il faut rappeler par ailleurs que l'insuffisance cardiaque est un syndrome clinique hétérogène qui peut prendre des profils différents lors des épisodes de décompensation (évolution brutale sur quelques heures ou dégradation sur quelques jours). La surveillance des symptômes ou du poids lors des décompensations brutales est donc peu efficace (jusqu'à 40% des présentations cliniques d'insuffisance cardiaque aiguë dans l'étude OFICA ²).

William T. Abraham¹² s'est également intéressé aux changements précédant un épisode d'insuffisance cardiaque aiguë, et on voit bien sur son schéma que les symptômes et signes cliniques arrivent tardivement.



La question est donc de savoir si les données cliniques sont pertinentes, ou est-ce qu'une approche multiparamétrique ne serait pas plus intéressante. Il serait probablement intéressant d'ajouter à la surveillance des données cliniques, les données disponibles à partir des prothèses implantables. Plusieurs études ont montré que la télésurveillance à partir des pacemakers et défibrillateurs ne semble pas efficace pour réduire les hospitalisations pour insuffisance cardiaque ^{13 14 15}. Cependant, couplées à la télésurveillance clinique, les données d'impédancemétrie thoracique, le pourcentage de resynchronisation, la charge en fibrillation atriale, ou d'autres données disponibles à partir des prothèses pourraient constituer des éléments supplémentaires pertinents de surveillance. En ce qui concerne le

monitoring des pressions pulmonaires, il s'agit d'un tout autre aspect de la télésurveillance, plus invasif, mais qui semble être efficace. Ces techniques doivent être réservés à des patients très fragiles, à risque élevé de décompensation, et en prenant en compte les risques qu'elles comportent.

Télésurveillance et crise sanitaire :

En 2020, nous avons traversé une crise sanitaire due à la pandémie de COVID 19 qui a donné un nouvel élan à la télémédecine, qui est alors apparue comme la seule solution efficace pour conserver un suivi médical tout en respectant la distanciation sociale. Quand bien même cette crise aura une fin, nous nous devons de continuer à progresser dans la télémédecine, pour élargir l'offre de soin dans les déserts médicaux et chez les personnes âgées, et pour tenter d'améliorer le pronostic de nos patients insuffisants cardiaques.

Une étude italienne ¹⁶ a été menée pendant le confinement sur une centaine de patients insuffisants cardiaques. Les patients ont été inclus dans un système de télésurveillance mis en place pour pallier à l'annulation des consultations de suivi. Cette étude montrait une diminution significative des hospitalisations par rapport à la même période un an auparavant, chez des patients avec les mêmes caractéristiques en termes de pronostic.

Comme le disent Cleland et al dans leur éditorial ¹⁷ mettant en perspective la publication d'OSICAT, on peut supposer que, si la télémédecine avait été développée antérieurement à la pandémie liée au coronavirus, les conséquences du COVID-19 auraient pu être minimisées. Les équipes préparées auraient pu logiquement augmenter leur activité de télémédecine déjà en place, sans précipitation et état de stress puisque tout aurait été prêt.

V. Conclusion :

L'utilité de la télésurveillance pour améliorer la prise en charge des patients insuffisants cardiaque reste discutable. Beaucoup d'études randomisées à grande échelle n'ont pas permis de démontrer une diminution significative des événements cardiovasculaires chez les patients télésurveillés^{18 19 16 20 6 8}. Ces études comportent des limites importantes, notamment dans la sélection des patients qui est souvent trop large, dans la pertinence du critère de jugement principal, et dans le choix du système de télésurveillance. Actuellement, les recommandations²¹ pour la prise en charge de l'insuffisance cardiaque, antérieures à la publication de TIM-HF2, ne font pas état de la télésurveillance clinique. Il n'est pas certain que les prochaines recommandent formellement la télésurveillance clinique, une seule étude randomisée à grande échelle étant pour le moment positive⁷.

Cette étude observationnelle menée sur la cohorte de patients insuffisants cardiaque du CHU de Bordeaux est la première étude étudiant le fonctionnement du système de télésurveillance Satelia.

Les éléments qui ressortent de cette analyse sont tout d'abord une **observance satisfaisante** comparée à la littérature, de plus de 70% chez la majorité des patients, probablement due à la simplicité du système et son caractère peu chronophage.

La fréquence de sollicitation à deux fois par semaine qui a été choisie pour optimiser l'observance des patients ne semble pas délétère. En effet, chez les patients qui ne génèrent pas d'alerte, le taux d'hospitalisation est très bas, ainsi que le taux de mortalité cardiovasculaire.

Les alertes générées sont nombreuses, dont un certain nombre sont estimées « non pertinentes ». Néanmoins, deux tiers des alertes sont considérées pertinentes ce qui tend à prouver que le système choisi volontairement simple n'est pas trop « sensible ». Il semble cependant important de tenter de réduire ce nombre d'alertes non pertinentes, par exemple en réalisant des mises à jour du poids du patient plus régulières.

Enfin, nous avons dégagé **deux profils de patients** dans notre cohorte. Les patients « stables », qui ne génèrent pas d'alerte pertinente, chez qui le système de télésurveillance apporte probablement peu par rapport à une prise en charge conventionnelle. Il s'agit souvent de patients incidents, chez qui une prise en charge initiale optimale (incluant un

traitement médical, une éducation thérapeutique et une réadaptation à l'effort) permet d'équilibrer la maladie et d'éviter les décompensations. Les patients « instables » sont des patients avec des critères de mauvais pronostic et des comorbidités tendant à être nombreuses, chez qui la télésurveillance permettra parfois d'éviter des hospitalisations et d'avoir un suivi plus rapproché. **Les patients instables, générateurs d'alertes, font significativement plus d'évènements cardiovasculaire que les patients stables**, le choix empirique qui avait été fait initialement lors de la création de l'algorithme de création des alertes et de la fréquence des interrogations semble donc, au vu de ces résultats, rester pertinent.

Cependant, il semble difficile d'identifier à priori les patients qui seront dans la catégorie « stable » ou « instable », il y a en effet peu de différence à l'inclusion entre ces deux groupes de patients. Il faudrait donc peut être inclure initialement plutôt « en excès » et sélectionner ensuite les patients alerteurs, chez qui la télésurveillance doit être poursuivie. Notre étude comporte beaucoup de limites. Tout d'abord, il s'agit d'une étude observationnelle. En effet, du fait du caractère rétrospectif de notre étude, nous n'avons pas pu obtenir un groupe contrôle comparable. La durée de suivi de nos patients est relativement courte, il est donc difficile de conclure sur l'intérêt du système du fait du faible taux d'évènement. Le faible effectif de patient fait également perdre de la puissance statistique à notre étude.

Ce travail permettra probablement d'améliorer le système de télésurveillance que nous utilisons déjà au CHU de Bordeaux. L'avenir de la télésurveillance se trouve peut-être dans une approche multiparamétrique, qui pourrait permettre d'en augmenter son efficacité dans la prévention des décompensations cardiaques, en couplant les données cliniques aux données des prothèses implantables.

Bibliographie :

1. Conrad N, Judge A, Tran J, et al. Temporal trends and patterns in heart failure incidence: a population-based study of 4 million individuals. *Lancet*. 2018;391(10120):572-580. doi:10.1016/S0140-6736(17)32520-5
2. Logeart D, Isnard R, Resche-Rigon M, et al. Current aspects of the spectrum of acute heart failure syndromes in a real-life setting: the OFICA study. *Eur J Heart Fail*. 2013;15(4):465-476. doi:10.1093/eurjhf/hfs189
3. Tuppin P, Cuerq A, De Peretti C, et al. Two-year outcome of patients after a first hospitalization for heart failure: A national observational study. *Arch Cardiovasc Dis*. 2014;107(3):158-168. doi:10.1016/j.acvd.2014.01.012
4. Mamas MA, Sperrin M, Watson MC, et al. Do patients have worse outcomes in heart failure than in cancer? A primary care-based cohort study with 10-year follow-up in Scotland. *Eur J Heart Fail*. 2017;19(9):1095-1104. doi:10.1002/ejhf.822
5. Chaudhry SI, Mattera JA, Curtis JP, et al. Telemonitoring in patients with heart failure. *N Engl J Med*. 2010;363(24):2301-2309. doi:10.1056/NEJMoa1010029
6. Koehler F, Winkler S, Schieber M, et al. Impact of remote telemedical management on mortality and hospitalizations in ambulatory patients with chronic heart failure: The telemedical interventional monitoring in heart failure study. *Circulation*. 2011;123(17):1873-1880. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.111.018473
7. Koehler F, Koehler K, Deckwart O, et al. Efficacy of telemedical interventional management in patients with heart failure (TIM-HF2): a randomised, controlled, parallel-group, unmasked trial. *Lancet*. 2018;392(10152):1047-1057. doi:10.1016/S0140-6736(18)31880-4
8. Galinier M, Roubille F, Berdague P, et al. Telemonitoring versus standard of care in heart failure: a randomised multicentre trial. *Eur J Heart Fail*. 2020;n/a(n/a). doi:10.1002/ejhf.1906
9. Dendale P, De Keulenaer G, Troisfontaines P, et al. Effect of a telemonitoring-facilitated collaboration between general practitioner and heart failure clinic on mortality and rehospitalization rates in severe heart failure: The TEMA-HF 1 (telemonitoring in the management of heart failure) study. *Eur J Heart Fail*. 2012;14(3):330-340. doi:10.1093/eurjhf/hfr144

10. Abraham WT, Stevenson LW, Bourge RC, Lindenfeld JA, Bauman JG, Adamson PB. Sustained efficacy of pulmonary artery pressure to guide adjustment of chronic heart failure therapy: Complete follow-up results from the CHAMPION randomised trial. *Lancet*. 2016;387(10017):453-461. doi:10.1016/S0140-6736(15)00723-0
11. Zile MR, Bennett TD, St. John Sutton M, et al. Transition from chronic compensated to acute d compensated heart failure: Pathophysiological insights obtained from continuous monitoring of intracardiac pressures. *Circulation*. 2008;118(14):1433-1441. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.108.783910
12. Abraham WT. The role of implantable hemodynamic monitors to manage heart failure. *Heart Fail Clin*. 2015;11(2):183-189. doi:10.1016/j.hfc.2014.12.011
13. Böhm M, Drexler H, Oswald H, et al. Fluid status telemedicine alerts for heart failure: A randomized controlled trial. *Eur Heart J*. 2016;37(41):3154-3163. doi:10.1093/eurheartj/ehw099
14. Morgan JM, Kitt S, Gill J, et al. Remotemanagement of heart failure using implantable electronic devices. *Eur Heart J*. 2017;38(30):2352-2360. doi:10.1093/eurheartj/ehx227
15. Boriani G, Da Costa A, Quesada A, et al. Effects of remote monitoring on clinical outcomes and use of healthcare resources in heart failure patients with biventricular defibrillators: results of the MORE-CARE multicentre randomized controlled trial. *Eur J Heart Fail*. 2017;19(3):416-425. doi:10.1002/ejhf.626
16. Salzano A, D'Assante R, Stagnaro FM, et al. Heart failure management during COVID-19 outbreak in Italy. Telemedicine experience from a heart failure university tertiary referral centre. *Eur J Heart Fail*. 2020. doi:10.1002/ejhf.1911
17. Cleland JGF, Clark RA, Pellicori P, Inglis SC. Caring for people with heart failure and many other medical problems through and beyond the COVID-19 pandemic: the advantages of universal access to home telemonitoring. *Eur J Heart Fail*. 2020. doi:10.1002/ejhf.1864
18. Ong MK, Romano PS, Edgington S, et al. Effectiveness of remote patient monitoring after discharge of hospitalized patients with heart failure the better effectiveness after transition-heart failure (BEAT-HF) randomized clinical trial. *JAMA Intern Med*. 2016;176(3):310-318. doi:10.1001/jamainternmed.2015.7712
19. Everett W, Kvedar JC, Nesbitt TS. Telemonitoring in patients with heart failure. *N Engl*

- J Med.* 2011;364(11):1079. doi:10.1056/nejmx130045
20. Cleland JGF, Louis AA, Rigby AS, Janssens U, Balk AHMM. Noninvasive home telemonitoring for patients with heart failure at high risk of recurrent admission and death: The Trans-European Network-Home-Care Management System (TEN-HMS) study. *J Am Coll Cardiol.* 2005;45(10):1654-1664. doi:10.1016/j.jacc.2005.01.050
 21. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur Heart J.* 2016;37(27):2129-2200m. doi:10.1093/eurheartj/ehw128

Serment d'Hippocrate

Au moment d'être admise 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.

Admise dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçue 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 déshonorée et méprisée si j'y manque.

La télésurveillance clinique dans l'insuffisance cardiaque

Intérêt d'un système de télésurveillance mis en place au centre hospitalo-universitaire de Bordeaux

Introduction : La télésurveillance dans l'insuffisance cardiaque n'a pas encore clairement fait ses preuves dans la littérature en termes de réduction des hospitalisations ou diminution de la mortalité. Cependant, depuis l'avènement du projet ETAPES et depuis la crise sanitaire, elle s'impose de plus en plus dans nos pratiques quotidiennes. Nous avons tenté par ce travail d'étudier la pertinence du système de télésurveillance mis en place et utilisé dans l'unité de traitement de l'insuffisance cardiaque du centre hospitalo-universitaire de Bordeaux.

Matériel et méthode : Il s'agit d'une étude observationnelle rétrospective menée au CHU de bordeaux entre Aout 2018 et Avril 2020. Tous les patients inclus dans le système de télésurveillance Satelia d'Aout 2018 à Septembre 2019 ont été inclus dans l'analyse. Les patients inclus dans le système de télésurveillance devaient répondre à un questionnaire deux fois par semaine concernant leurs symptômes et leur poids. Les alertes générées ont été analysées rétrospectivement à partir des données disponibles sur le site sécurisé de Satelia et des dossiers médicaux des patients.

Résultats : 123 patients ont été inclus durant cette période, avec une durée de suivi de 10,5 mois en moyenne. 84% des patients avaient une observance de plus de 70%. 545 alertes ont été générées, dont 36% étaient jugées non pertinentes. Les alertes pertinentes ont été gérées de la manière suivante : 21% ont été résolues automatiquement, 14% n'ont pas engendré d'action, 22% ont menées à une demande de biologie, 15 % ont menées à une consultation, 11% ont menées à une hospitalisation, 9% des alertes ont eu lieu alors que le patient était déjà hospitalisé. Deux profils de patients ont été dégagés, les patients « stables » ne générant pas d'alerte pertinente, et les patients « instables » générant une ou plusieurs alertes. Les patients stables et instables ne présentaient pas de différence significative à l'inclusion hormis concernant le DFG et le taux d'hémoglobine qui étaient plus bas chez les instables ($p = 0,003$ et $0,028$ respectivement). La mortalité (15% dans le groupe instable contre 3%) et le taux d'hospitalisation pour insuffisance cardiaque (44% contre 10%) étaient significativement plus élevés dans le groupe des patients instables ($p = 0,026$ et $0,011$ respectivement).

Conclusion : Le système de télésurveillance Satelia, conçu volontairement intermittent et souple permet une observance satisfaisante par rapport aux données de la littérature. Les alertes sont nombreuses, et pertinentes dans deux tiers des cas. Les patients stables ne générant pas d'alertes font peu d'évènement cardiovasculaire, ce qui tend à prouver que l'algorithme utilisé et la fréquence des interrogations ne laissent pas passer d'informations importantes et montre la pertinence du système.