



**HAL**  
open science

# Faisabilité et efficacité de la télésurveillance des personnes âgées de plus de 80 ans après hospitalisation pour insuffisance cardiaque : revue systématique

Nysrine Bennouna

## ► To cite this version:

Nysrine Bennouna. Faisabilité et efficacité de la télésurveillance des personnes âgées de plus de 80 ans après hospitalisation pour insuffisance cardiaque : revue systématique. *Gériatrie et gérontologie*. 2021. dumas-03276847

**HAL Id: dumas-03276847**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03276847>**

Submitted on 2 Jul 2021

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

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

**UNIVERSITE DE PICARDIE JULES VERNE**

**UFR DE MEDECINE**



Année 2021

N° 2021 – 39

**THÈSE DE DOCTORAT EN MÉDECINE – DIPLÔME D'ÉTAT**

**D.E.S. de GÉRIATRIE**

Par

**Nysrine BENNOUNA**

Présentée et soutenue publiquement le 18 mai 2021

**Faisabilité et efficacité de la télésurveillance des personnes âgées de plus de 80 ans après hospitalisation pour insuffisance cardiaque : revue systématique**

**JURY**

Monsieur le Professeur Frédéric BLOCH

Président du Jury

Monsieur le Professeur Christophe TRIBOUILLOY

Assesseur

Monsieur le Docteur Guillaume DESCHASSE

Directeur de Thèse

Madame le Docteur Sanaa HANNAT

Assesseuse

Monsieur le Docteur Vincent MOUQUET

Assesseur



*« Marche avec des sandales jusqu'à ce que la sagesse te procure des souliers »*

Avicenne (980 – 1037)



# REMERCIEMENTS

**À Monsieur le Professeur Frédéric BLOCH**

**Professeur des Universités – Praticien Hospitalier**

**Chef du service de Gériatrie, Pôle autonomie (Gériatrie)**

Je vous remercie d'avoir accepté de présider ce jury, c'est pour moi un honneur. Merci de me guider sur le chemin de l'enseignement et de la confiance que vous m'accordez à chaque étape de mon parcours au cœur de cette belle spécialité.

**À Monsieur le Professeur Christophe TRIBOUILLOY**

**Professeur des Universités-Praticien Hospitalier**

**Chef du Pôle « Cœur - Thorax – Vaisseaux », cardiologie**

Je suis très honorée que vous ayez accepté de juger cette thèse. Je vous présente ce travail avec humilité en espérant qu'elle puisse être une passerelle entre la Cardiologie et la Gériatrie et le début d'une fructueuse collaboration.

**À Monsieur le Docteur Guillaume DESCHASSE,**

Merci de m'avoir dirigé tout au long de ce travail. Tes encouragements et ta disponibilité ont été précieux pour moi. J'ai beaucoup appris ces six derniers mois et je t'en suis très reconnaissante. Je me sens déjà prête à renouveler l'expérience de la méta-analyse.

**À Madame le Docteur Sanaa HANNAT,**

J'ai débuté à vos côtés et vous avez su développer et façonner mes connaissances de sorte qu'en quittant le G4, je me sentais capable d'affronter les situations les plus compliquées. Merci pour vos précieux conseils, vous resterez pour moi un modèle.

**À Monsieur le Docteur Vincent MOUQUET,**

**Chef de service de Cardiologie – C.H. Abbeville**

Merci d'avoir accepté de participer à ce moment si important pour moi. Ton expérience vient enrichir mon travail. Merci de m'avoir accueilli dans ton service à Abbeville. Ces sept mois à Abbeville ont été pour moi, riches d'enseignements.

**À mes co-internes Thomas et Justine,** merci pour ce semestre d'émulation et d'entraide.

**À Dhaval,** merci pour ton aide précieuse et tes explications.

**À Vijay,** malgré les 10000 kilomètres qui nous séparent vous avez su être présent. Merci pour vos encouragements.

**À mes frères et sœur, Nassim, Salim et Mia,** nous nous « télé-surveillons » tous malgré les distances. Je suis fière de vous savoir à mes côtés.

**À mes parents,** vous avez et êtes toujours là pour moi. Merci de l'aide immense que vous m'avez apporté depuis toujours. Étudier la médecine et être une maman épanouie de trois enfants est un défi que vous m'avez aidé à relever. Je vous aime.

**À mes trois amours, Mathis, Louisa et Timothée,** merci d'avoir compris que maman ne pouvait être aussi disponible que nous l'aurions tous souhaité ces dernières semaines. Vous êtes ma lumière. Je vous aime.

**À toi Chandra,** merci de m'avoir aidé à affronter cette année difficile. Tu as été un soutien sans faille. Je t'aime.



# TABLE DES MATIÈRES

|  |    |
|--|----|
| <b>REMERCIEMENTS</b> .....                                     | 5  |
| <b>TABLE DES MATIÈRES</b> .....                                | 8  |
| <b>LISTE DES TABLEAUX</b> .....                                | 10 |
| <b>LISTE DES FIGURES</b> .....                                 | 10 |
| <b>LISTE DES ABRÉVIATIONS</b> .....                            | 11 |
| <b>I.INTRODUCTION</b> .....                                    | 13 |
| 1.Contexte.....  | 13 |
| 2.Définitions et cadre législatif.....                         | 13 |
| 3.Objectifs de l'étude.....                                    | 14 |
| <b>II.MATÉRIEL ET MÉTHODES</b> .....                           | 15 |
| 1.Critères pris en compte dans la sélection des études .....   | 15 |
| 2.Critères de jugement .....                                   | 16 |
| a.Objectifs .....  | 16 |
| 3.Méthodes utilisées pour l'extraction des études .....        | 17 |
| a.Mots-clés pour l'extraction des études .....                 | 17 |
| b.Autres ressources utilisées.....                             | 18 |
| 4.Collecte des données et analyse.....                         | 18 |
| a.Sélection des études.....                                    | 18 |
| b.Evaluation du risque de biais dans les études incluses ..... | 18 |
| c.Mesure de l'effet.....                                       | 19 |
| <b>III.RÉSULTATS</b> .....                                     | 19 |
| 1.Description des études .....                                 | 19 |
| a.Résultat de la recherche .....                               | 19 |
| b.Études incluses .....  | 20 |
| 2.Évaluation du risque de biais .....                          | 26 |
| a.Biais de sélection.....                                      | 27 |
| b.Biais de performance et de réalisation.....                  | 27 |
| c.Biais d'attrition.....                                       | 28 |
| d.Biais de publication .....                                   | 28 |

|  |    |
|--|----|
| 3.Effets de l'intervention sur les critères de jugement.....                         | 28 |
| a.Faisabilité .....  | 28 |
| b.Efficacité .....   | 29 |
| 4.Evaluation des résultats .....   | 33 |
| IV.DISCUSSION.....   | 35 |
| 1.Résumé des principaux résultats.....   | 35 |
| a.Réduction de la mortalité toutes causes confondues.....                            | 35 |
| b.Survie sans évènement : .....  | 35 |
| c.Ré-hospitalisations toutes causes confondues et pour insuffisance cardiaque :..... | 36 |
| d.Quelle intervention ? .....  | 37 |
| 2.Force et limites de cette revue .....  | 39 |
| V.CONCLUSION.....  | 40 |
| RÉFÉRENCES .....   | 42 |
| Annexe 1 Check-list PRISMA.....  | 47 |
| Annexe 2 Grille CONSORT Étude GELLIS et al. 2014 .....                               | 49 |
| Annexe 3 Grille CONSORT Étude GONZÁLEZ-GUERRERO et al. 2014 .....                    | 51 |
| Annexe 4 Grille CONSORT Étude PEDONE et al. 2015 .....                               | 53 |
| Annexe 5 Risk of Bias Tool - Étude GELLIS et al. 2014.....                           | 55 |
| Annexe 6 Risk of Bias - Étude GONZÁLEZ-GUERRERO et al. 2014 .....                    | 63 |
| Annexe 7 Risk of Bias- Étude PEDONE et al. 2015 .....                                | 71 |

## LISTE DES TABLEAUX

|   |    |
|---|----|
| <b>Tableau 1</b> Critères d'inclusion et de non-inclusion .....                                   | 9  |
| <b>Tableau 2</b> Algorithme des mots-clés utilisés pour l'extraction des études.....              | 10 |
| <b>Tableau 3</b> Caractéristiques des études incluses.....  | 15 |
| <b>Tableau 4</b> Interventions mises en place dans chaque étude .....                             | 18 |
| <b>Tableau 5</b> Résumé des résultats principaux et indice de confiance pour chaque critère ..... | 27 |

## LISTE DES FIGURES

|  |    |
|--|----|
| <b>Figure 1</b> Diagramme de flux PRISMA.....  | 13 |
| <b>Figure 2</b> Représentation du risque de biais pour l'ensemble des 3 études incluses.....   | 20 |
| <b>Figure 3</b> Risque de biais pour chaque étude .....  | 20 |
| <b>Figure 4</b> Comparaison entre le groupe télésurveillance et le groupe suivi standard - Mortalité toute cause .....   | 23 |
| <b>Figure 5</b> Comparaison entre le groupe télésurveillance et le groupe suivi standard - Survie sans évènement.....  | 23 |
| <b>Figure 6</b> Comparaison entre le groupe télésurveillance et le groupe suivi standard - Ré-hospitalisations toutes causes confondues.....   | 24 |
| <b>Figure 7</b> Comparaison entre le groupe télésurveillance et le groupe suivi standard - Ré-hospitalisations pour insuffisance cardiaque ou autres maladie cardio-vasculaire ..... | 25 |
| <b>Figure 8</b> Comparaison entre le groupe télésurveillance et le groupe suivi standard - Durées moyennes de séjour .....   | 25 |

## LISTE DES ABRÉVIATIONS

|         |  |
|---------|--|
| ARC     | Assistant de Recherche Clinique                                |
| BPCO    | Broncho-Pneumopathie Chronique Obstructive                     |
| CONSORT | Consolidated Standards of Reporting Trials                     |
| CSG     | Court Séjour Gériatrique                                       |
| DM      | Différence Moyenne   |
| ECR     | Essai Contrôlé Randomisé                                       |
| EHPAD   | Établissement d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes   |
| FC      | Fréquence Cardiaque  |
| GA      | Gériatrie Aigue  |
| HAS     | Haute Autorité de Santé  |
| IA      | Intelligence Artificielle                                      |
| IC      | Insuffisance Cardiaque   |
| ITT     | « <i>Intention To Treat</i> » Intention de Traiter             |
| MT      | Médecin Traitant   |
| PA      | Pression Artérielle  |
| RHD     | Règles Hygiéno-Diététiques                                     |
| RoB2    | « <i>Risk of Bias</i> » version 2 de la Collaboration Cochrane |
| SAU     | Service d'Accueil d'Urgence                                    |
| TCC     | Thérapies Cognitivo-Comportementales                           |



# I. INTRODUCTION

## 1. Contexte

L'insuffisance cardiaque (IC), pathologie chronique et conséquence ultime, d'une ou plusieurs cardiopathie(s), est une maladie fréquente dans les filières de soins gériatriques.

Sa prévalence augmente avec l'âge : 2,3 % de la population française souffrirait d'IC, mais ce chiffre peut atteindre 10% chez les personnes âgées de plus de 70 ans. La mortalité associée à l'insuffisance, bien qu'en diminution progressive depuis les années 1990, reste très élevée : en 2013, 70213 décès liés à l'insuffisance cardiaque ont été enregistrés, dont les deux tiers (64,6%) concernent les personnes âgées de plus de 85 ans (1).

En outre, les hospitalisations et ré-hospitalisations pour insuffisance cardiaque, constituent un enjeu de santé publique majeur pour les patients de plus de 85 ans. Ceux-ci représentaient en effet, en 2014, près d'une hospitalisation sur deux : 43% des 165093 patients hospitalisés cette année-là avaient plus de 85 ans. Enfin, en 2013, 20% des patients hospitalisés pour IC, ont été réhospitalisés pour le même motif au moins une fois. Ce taux de ré-hospitalisation est en augmentation depuis 2002 (il a ainsi augmenté de plus de 30% en une dizaine d'années) (1).

La diminution progressive de la mortalité, associée à un afflux de plus en plus important de personnes âgées à l'hôpital, pour IC, est expliquée d'une part par le vieillissement de la population, et d'autre part, par les progrès importants dans la prise en charge des pathologies cardio-vasculaires. Le volume de patients âgés à l'hôpital, génère des difficultés importantes de prise en charge, dans un contexte de système de santé -notamment hospitalier- en évolution. La mise en place de mesures préventives et d'amélioration du suivi, constituent alors une solution pour diminuer les hospitalisations et ré-hospitalisations et la mortalité.

## 2. Définitions et cadre législatif

Le développement des nouvelles technologies, de l'intelligence artificielle (IA), et la mise en place d'un suivi par télémedecine pourraient constituer une alternative à l'hospitalisation. La télémedecine est définie par la Haute Autorité de Santé (HAS) comme une forme de pratique médicale à distance fondée sur l'utilisation des technologies de l'information et de la communication. Elle a pour but d'améliorer les critères d'efficience,

notamment en améliorant le parcours de soins. La télémédecine est ainsi un terme large comprenant cinq sous-catégories, dont la télésurveillance (2).

Cette télémédecine s'inscrit dans le cadre juridique de la loi Hôpital Patient Santé Territoire (HPST) portant sur la réforme de l'hôpital : la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009, prévoit, non seulement la régulation et les modalités d'utilisation de de la télémédecine, mais également son développement à des fins d'intérêt de Santé Publique (3). Le déploiement des systèmes de télésurveillance fait ainsi partie des propositions 2021 de l'Assurance Maladie pour améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses de santé (4).

### 3. Objectifs de l'étude

Le développement d'un suivi de l'IC par télésurveillance se développe depuis le début des années 2000. Les différents essais réalisés dans ce domaine ont inclus un faible nombre de patients très âgés et ces derniers sont rarement représentatifs de la population gériatrique fragile ou dépendante plus fréquemment rencontrée dans les services de Courts Séjours Gériatriques (CSG). En outre les résultats de ces essais, sur la mortalité et les ré-hospitalisations ne sont pas univoques. Pour cette raison, le télé-suivi non-invasif (par opposition à la télésurveillance des patients porteurs de dispositifs implantables) des sujets insuffisants cardiaques n'est pour le moment pas recommandé par la Société Européenne de Cardiologie (5). Toutefois, des méta-analyses obtiennent des résultats significatifs sur la mortalité et sur les ré-hospitalisations. Mais aucune d'entre elles ne concerne les patients âgés de plus de 80 ans ou hospitalisés en CSG.

Nous réalisons une revue systématique de la littérature, dont l'objectif est de déterminer l'efficacité de la télésurveillance en cas d'insuffisance cardiaque chez les sujets âgés de plus de 80 ans et/ou hospitalisés en CSG. Nous nous intéresserons également à la faisabilité d'un tel suivi pour les patients très âgés et souffrant de comorbidités. Quelle intervention serait la plus efficace chez ces patients pour qui l'utilisation d'un moyen de télécommunication est un réel défi ?

## II. MATÉRIEL ET MÉTHODES

Cette revue a été réalisée suivant les lignes directrices PRISMA (6) (*Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-analyses*). Une check-list est réalisée afin de s'assurer du respect de la méthodologie (Annexe 1).

L'objectif de l'étude est de pouvoir apporter des éléments de réponse à la question suivante : la mise en place d'un suivi par télésurveillance des sujets âgés de plus de 80 ans, à l'occasion d'une hospitalisation pour insuffisance cardiaque, est-elle réalisable ? Quel type d'intervention est le plus efficace en termes de ré-hospitalisations, de mortalité, de qualité de vie, d'observance et d'adhésion du patient et/ou de son entourage.

### 1. Critères pris en compte dans la sélection des études

Afin de répondre à ces questions, et de refléter au mieux le profil des patients couramment hospitalisés dans les services de court séjour gériatrique, nous avons choisi de n'inclure que les études portant sur des sujets âgés de 80 ans ou plus et/ou recrutés dans un service de gériatrie aigüe pour décompensation cardiaque. L'insuffisance cardiaque du sujet âgé étant plus fréquemment à fraction d'éjection préservée, la présence ou non d'une dysfonction ventriculaire n'a pas fait partie des critères d'inclusion.

Par ailleurs, seuls les essais contrôlés randomisés, comparant la mise en place d'une télésurveillance à un autre protocole de suivi sans télésurveillance, ont été sélectionnés. Cela a permis d'apporter le niveau de preuve nécessaire à l'évaluation de l'effet de l'intervention. Le Tableau 1 rend compte des critères d'inclusion et de non-inclusion des essais pour cette revue.

Toutes les interventions présentant une forme de suivi à distance, permettant le recueil de données de santé du patient, et faisant intervenir au moins un moyen de télécommunication ont été incluses. Ainsi, nous n'avons pas écarté les études dont l'intervention était basée uniquement sur la mise en place d'un support téléphonique.

|  | Critères d'inclusion   | Critères de non-inclusion et d'exclusion   |
|--|--|--|
| <b>Caractéristiques de la population</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Âge supérieur ou égal à 80 ans et/ou pris en charge dans un service de gériatrie</li> <li>- Patients inclus après hospitalisation pour décompensation cardiaque au maximum 12 mois avant l'inclusion</li> <li>- Patients hospitalisés, quelle que soit la cause et présentant une insuffisance cardiaque</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Patients âgés de moins de 80 ans, ou non pris en charge dans un service de gériatrie</li> </ul>   |
| <b>Caractéristiques des publications</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Essai randomisé contrôlé</li> <li>- En langue anglaise ou française</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Protocole d'étude, <i>guidelines</i>, revue systématique et méta-analyse, case reports</li> </ul> |
| <b>Objectifs</b>                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Objectif de faisabilité</li> <li>- Objectifs d'efficacité (réduction des hospitalisations, morbi-mortalité, qualité de vie, rapport coût -efficacité)</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Etudes avec objectifs strictement médico-économiques</li> </ul>                                   |
| <b>Intervention</b>                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tout type de suivi faisant intervenir l'utilisation d'au moins un moyen électronique de surveillance (objet connecté, téléphone, téléconsultation)</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Suivi ne faisant intervenir aucun moyen de télécommunication</li> </ul>                           |

Tableau 1 Critères d'inclusion et d'exclusion

## 2. Critères de jugement

### a. Objectifs

#### i. Objectif de faisabilité

Le plus grand défi pour le suivi des maladies chroniques est de pouvoir obtenir l'adhésion du patient et/ou de son entourage à la prise en charge, qui peut parfois être difficile à suivre en raison des nombreux facteurs de fragilité des sujets âgés.

C'est pour cette raison que la faisabilité a été choisie comme critère de jugement.

Par exemple, la perte d'autonomie, les troubles de l'équilibre et de la marche peuvent rendre incertains l'utilisation d'une balance connectée. De même, la fréquence des troubles neuro-cognitifs rendent l'utilisation d'un moyen de télécommunication, complexe voire impossible. Toutefois, exclure les patients souffrant de déclin cognitif, biaiserait la

représentativité de cette population. Ils constituent en effet, la population cible de cette étude (sujet très âgé fragile). Par ailleurs, l'inclusion des aidants (familiaux ou professionnels) dans la prise en charge pourrait être un moyen de pallier le déficit cognitif.

*ii. Objectifs d'efficacité*

Les hospitalisations pour insuffisance cardiaque font partie des motifs fréquents d'hospitalisation et de ré-hospitalisations en court séjour gériatrique. Ainsi, un des objectifs de cette revue systématique est de mettre en lumière les éventuels arguments d'efficacité d'un « télé-suivi » sur les ré-hospitalisations, la mortalité et la qualité de vie.

### 3. Méthodes utilisées pour l'extraction des études

#### a. Mots-clés pour l'extraction des études

À partir de plus de 300 références, obtenues sur la base de données bibliographiques PUBMED, un ensemble de mots-clés et synonymes pouvant correspondre aux critères de recherche choisis, a été sélectionné. L'association de ces mots-clés a ensuite été utilisée pour l'extraction des études selon l'algorithme expliqué dans le Tableau 2. Cette extraction s'est faite sur deux bases de données : PUBMED et SCOPUS.

|  |
|--|
| Aged <b>or</b> Elderly <b>or</b> Geriatric medicine  |
| <b>AND</b>   |
| Heart failure <b>or</b> Cardiac failure  |
| <b>AND</b>   |
| Telemedicine <b>or</b> Telemedical <b>or</b> Telehealth <b>or</b> Telerehabilitation <b>or</b> Tele-cardiology <b>or</b> Telemonitoring <b>or</b> Telephone-support <b>or</b> Telephone videoconferencing <b>or</b> Remote management <b>or</b> Monitoring <b>or</b> Telecommunication <b>or</b> Telemanagement <b>or</b> Telephone <b>or</b> Telecare <b>or</b> Telemetry |
| <b>AND</b>   |
| Trial  |

Tableau 2 Algorithme des mots-clés utilisés pour l'extraction des études

## b. Autres ressources utilisées

Afin d'élargir encore la recherche, les références des différentes méta-analyses ou revues systématiques extraites ont également été parcourues.

## 4. Collecte des données et analyse

### a. Sélection des études

Tous les titres et résumés des études, extraites des bases de données selon les modalités sus-décrites, ont été lus de manière indépendante par deux lecteurs (NB (7), TR (8)). À l'issue de ce premier screening, des divergences ont émergé. Ces désaccords ont donné lieu à une discussion, reprenant les critères d'inclusion et de non-inclusion, afin d'aboutir à un consensus. Lorsque ce dernier était difficile à obtenir l'avis d'une troisième personne (GD (9)) a été nécessaire afin de décider de l'inclusion ou non de l'essai.

Les éventuels doublons ont été supprimés.

Les textes intégraux ont pu être récupérés et analysés indépendamment par deux lecteurs, afin de procéder à une seconde sélection, selon les critères d'inclusion et non inclusion.

### b. Evaluation du risque de biais dans les études incluses

Le risque de biais a été évalué d'une part en vérifiant le respect des lignes directrices CONSORT (10) (*CONsolidated Standards Of Reporting Trials* - Annexe 2 à Annexe 4) pour la lecture et l'écriture des essais contrôlés randomisés. D'autre part, l'outil RoB2 (11) (*Risk of Bias tool, version 2*) mis à disposition par le groupe Cochrane, a été utilisé pour l'analyse des biais des différentes études. Une grille analysant le risque de biais pour chaque étude (12) (Annexe 5 à Annexe 7) a été remplie, conformément au guide d'utilisation de cet outil (13).

En dernier lieu, une discussion a permis d'évaluer par consensus le niveau de preuve de chaque essai sélectionné, selon une échelle de trois critères : faible risque, risque intermédiaire ou haut risque.

### c. Mesure de l'effet

Lorsque cela a été possible, une analyse comparative des données a été réalisée.

Le logiciel *Review manager (Revman)* (14) a été utilisé afin de mener les analyses statistiques permettant de mesurer l'effet de l'intervention sur les critères de jugement précédemment définis. Lorsque les variables étaient binaires, un Risque Relatif (RR) a été calculé avec un intervalle de confiance à 95% en utilisant un modèle à effets fixes et selon la méthode de Mantel-Haenszel (critères de ré-hospitalisations, nombre de décès). Concernant l'analyse des durées de séjours, une différence moyenne (*Mean Difference MD*) a été calculée en utilisant la méthode de la variance inverse. La survie sans évènement a été analysée en calculant un RR avec un intervalle de confiance à 95%.

L'effet de l'intervention sur la qualité de vie est mesuré par des variables qualitatives et a donc fait l'objet d'une revue narrative.

L'hétérogénéité des résultats est évaluée par le test du  $\text{Chi}^2$  ou du  $I^2$  pour chaque méta-analyse. Ce calcul est également réalisé en utilisant l'application *Revman* (14).

Le niveau de confiance accordé au résultat de chaque critère de jugement est analysé grâce à l'application GRADE (15).

## III. RÉSULTATS

### 1. Description des études

#### a. Résultat de la recherche

Les mots-clés utilisés ont permis d'extraire 3288 études des bases de données PUBMED et SCOPUS. Parmi elles, 114 ont été écartées avant le premier screening, s'agissant de doublons. Deux lecteurs (NB (7), TR (8)) ont alors procédé au séquençage des titres et/ ou résumés des 3174 articles ainsi sélectionnés. Aucune autre étude - non déjà trouvée dans le processus d'extraction décrit précédemment - n'a pu être ajoutée

Une liste de 106 références a alors été extraite de ce premier séquençage. Les textes originaux de 4 études n'ont pas pu être acquis. Ces derniers ont donc dû être écartés.

Un deuxième criblage est alors réalisé par la lecture des 102 articles ainsi sélectionnés, selon les critères d'inclusion et d'exclusion précédemment cités.

Trois essais contrôlés randomisés (ECR) ont finalement été inclus définitivement dans la revue. Le critère d'âge (supérieur ou égal à 80 ans) et/ou hospitalisation en court séjour gériatrique a entraîné, à lui seul, l'exclusion de 98 essais.

Le processus aboutissant à la sélection des 3 ECR est représenté par la Figure 1.

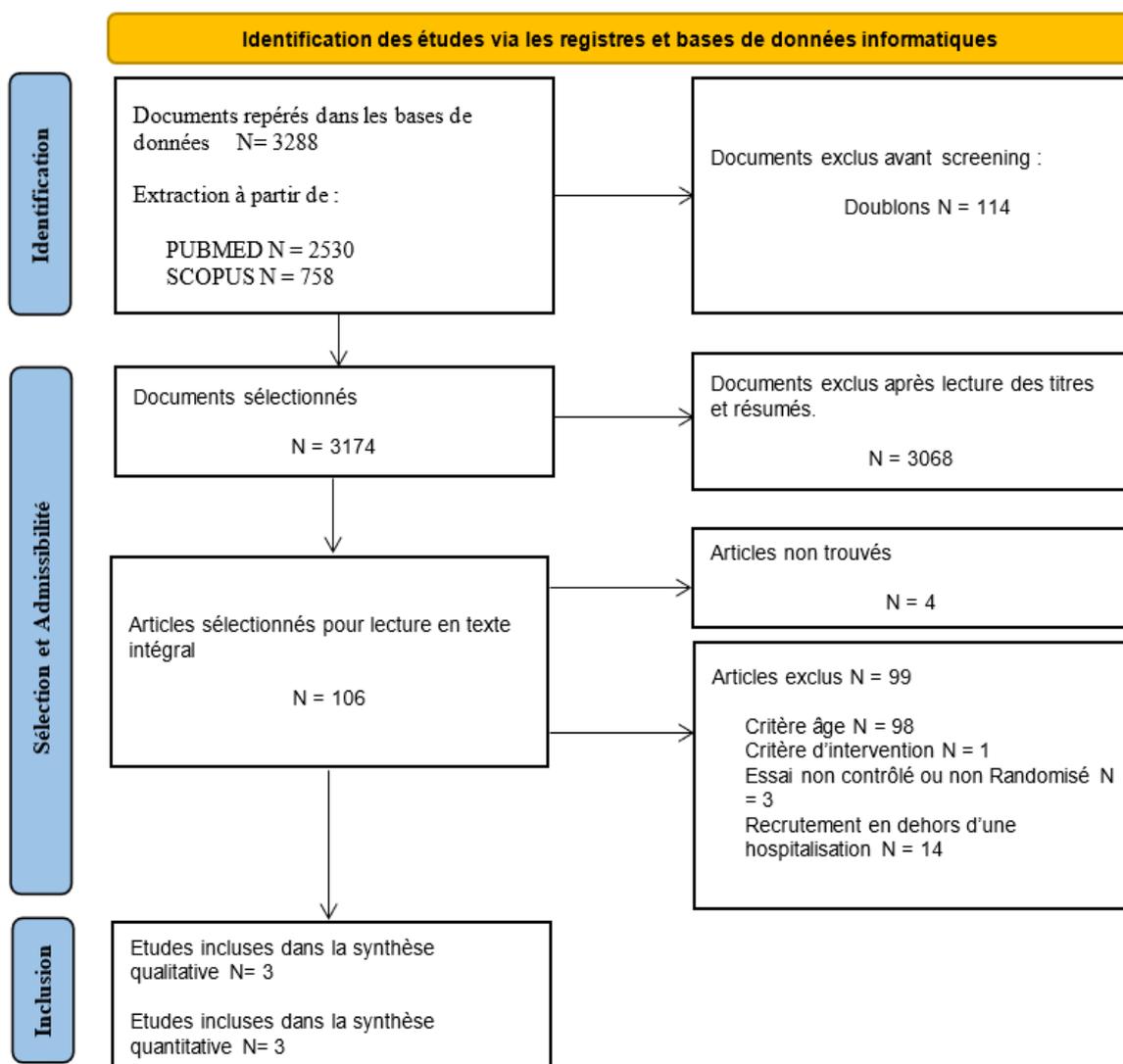


Figure 1 Diagramme de Flux - PRISMA

## b. Études incluses

Nous avons ainsi sélectionné 3 études, répondant aux critères d'inclusion et d'exclusion et regroupant un nombre total de 322 participants. Les caractéristiques de chaque étude sont regroupées dans le Tableau 3.

Une étude est conduite aux Etats-Unis, une autre est menée en Espagne et la dernière en Italie. Ces trois études présentent une méthodologie assez hétérogène, notamment concernant l'intervention. Les principales caractéristiques des interventions mises en place sont détaillées dans le Tableau 4.

### iii. *Étude Gellis et al. 2014*

L'étude Gellis et al. 2014 (16) est un essai randomisé contrôlé comparant la mise en place d'une télésurveillance de patients souffrant de maladies chroniques telles que la Bronchopathie chronique obstructive (BPCO) ou l'insuffisance cardiaque (IC) et présentant un syndrome dépressif avéré selon l'échelle *Patient Health Questionnaire- 9* (PHQ-9) (17) c'est-à-dire dont le score est au moins égal à 3. Cet essai a inclus 115 patients, recrutés dans des hospitalisations de jour, gériatriques, et dont la moyenne d'âge était de 79 ans en moyenne, et 23% de ces participants étaient âgés de plus de 85 ans.

Le télé-monitorage consiste en un système de recueil de paramètres vitaux par le biais d'un moniteur, installé au domicile du patient et transmettant ces données à une agence centrale. Les paramètres surveillés sont le poids, la pression artérielle, la fréquence cardiaque, la saturation et la température. Ils sont recueillis à un horaire choisi par les participants. Les données ainsi retransmises sont associées à un code couleur permettant à une infirmière dédiée pour cette télésurveillance d'intervenir en cas d'alerte.

Cette infirmière est formée et suivie pour une durée de 6 semaines. Par ailleurs, elle dispose d'un protocole d'intervention basé sur des lignes directrices officielles pour la prise en charge de l'insuffisance cardiaque et de la BPCO. Outre cette surveillance biométrique, les infirmières sont chargées de mettre en place une approche cognitivo-comportementale, centrée sur l'individu pour la prise en charge de la dépression. Cette surveillance est comparée à un suivi médical standard pour le groupe contrôle.

Le critère de jugement principal de cet essai, était l'efficacité de la prise en charge sur la dépression à 3 et 6 mois. Toutefois, le nombre de passage aux urgences a également été étudié, de même que le nombre de jours d'hospitalisation, et enfin, l'adhésion du patient à l'intervention.

Tableau 3 Caractéristiques des études incluses

| 1 <sup>er</sup> auteur, année | Éléments de l'étude   | Critères de jugement   | Critères d'inclusion et exclusion  | Caractéristiques initiales de la population   | Intervention et groupe contrôle   | Résultats  | Biais                |
|-------------------------------|---|--|--|---|---|--|----------------------|
| <b>Gellis et al. 2014</b>     | Etats-Unis<br>Monocentrique<br>Durée 12 mois<br><br>115 patients randomisés<br><br>Perdus de vue/<br>Sortis de l'étude après randomisation :<br>Intervention (I) n= 7<br>Contrôle (C) n = 3<br><br>Intervention n = 57<br>Contrôle n = 58 | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <u>Principal</u> :<br/>Dépression<br/>Qualité de vie               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Questionnaire de qualité de vie SF<sup>1</sup>-12</li> <li>- Questionnaire de satisfaction de 6 items :                   <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Communication</li> <li>○ Respect de la vie privée</li> <li>○ Qualité des soins</li> <li>○ Acceptabilité des soins</li> <li>○ Compréhension de la maladie</li> <li>○ Adhésion au traitement</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>▪ <u>Secondaires</u><br/>Passage aux urgences<br/>Nombre de jours d'hospitalisation</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <u>Inclusion</u> :<br/>Patients ≥ 65 a<br/>IC<sup>2</sup>, BPCO<sup>3</sup><br/>Hospitalisés au moins 10 jours durant les 12 derniers mois<br/>Passage au SAU dans sur les 3 derniers mois<br/>Passage en maison médicale au moins 3 fois par semaine<br/>Score PHQ-9<sup>4</sup> ≥ 3</li> <li>▪ <u>Exclusion</u><br/>MMSE<sup>5</sup> &lt; 24/30<br/>Démence sévère<br/>Incapacité à utiliser le système de télécommunication en raison de troubles psycho-comportementaux ou d'un handicap fonctionnel</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Âge moyen 79a</li> <li>23% ≥ 85 a</li> <li>Femmes ≈ 60%</li> <li>IC ≈ 70%</li> <li>HTA ≈ 45%</li> <li>MMSE 25</li> <li>ADL 3</li> <li>En moyenne 14 js d'hospitalisations dans les 12 derniers mois</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <u>Intervention</u><br/>Télésurveillance quotidienne de paramètres vitaux (Poids, PA<sup>6</sup>, FC<sup>7</sup>, saturation, température)<br/>Réévaluation clinique par l'IDE si constantes anormales<br/>Thérapie cognitivo-comportementale pour prise en charge de la dépression<br/>Support téléphonique par IDE pendant 8 semaines</li> <li>▪ <u>Contrôle</u><br/>Soins à domicile standard, coordonnés par le médecin traitant<br/>Conseils<br/>Education thérapeutique</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <u>Dépression</u><br/>Amélioration PHQ-9               <ul style="list-style-type: none"> <li>- A 3 mois p= 0,01</li> <li>- A 6 mois p= 0,05</li> </ul> </li> <li>Amélioration HAM-D               <ul style="list-style-type: none"> <li>- A 3 mois p=0,02</li> <li>- A 6 mois p=0,05</li> </ul> </li> <li>▪ <u>Qualité de vie</u><br/>Echelle SF-12 (MCS)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- A 3 mois p= 0,01</li> <li>- A 6 mois p= 0,05</li> </ul> </li> <li>▪ <u>Adhésion à la prise en charge et satisfaction</u> :<br/>Pas de différence significative entre les 2 groupes</li> <li>▪ <u>Passages au SAU</u><br/>Diminution dans le groupe intervention p=0,03</li> <li>▪ <u>Jours d'hospitalisation</u><br/>Diminution dans le groupe intervention p= 0,06</li> </ul> | Risque intermédiaire |

<sup>1</sup> SF-12 Short Form Survey – 12 items questionnaire de qualité de vie comprenant une composante physique (PCS-SF 12) et une composante psychique (MCS-SF 12)

<sup>2</sup> IC Insuffisance cardiaque

<sup>3</sup> BPCO Bronchopneumopathie obstructive

<sup>4</sup> PHQ-9 Patient Health Questionnaire (Score PHQ-9 ≥ 5 définit une dépression, qualifiée de légère (score <10), modérée (10-14), modérément sévère (15 à 19) ou sévère (≥ 20)

<sup>5</sup> MMSE Mini Mental State Evaluation Score sur 30

<sup>6</sup> PA Pression Artérielle

<sup>7</sup> FC Fréquence cardiaque

|  |   |   |   |   |   |   |                             |
|--|---|---|---|---|---|---|-----------------------------|
| <p><b>Gonzalez-Guerrero et al 2014</b></p> | <p>Espagne<br/>Monocentrique<br/>Durée 12 mois</p> <p>120 patients randomisés</p> <p>Patients exclus après randomisation :<br/>Intervention n = 3<br/>Contrôle n = 3</p> <p>Intervention n = 59<br/>Contrôle n = 58</p> | <p>▪ <u>Principal</u><br/>Survie sans évènement</p> <p>▪ <u>Secondaires</u><br/>Mortalité IC<br/>Toute cause</p> <p>Ré-hospitalisations IC<br/>Toute cause</p> <p>MLHFQ<sup>8</sup></p> <p>Index de Barthel<sup>9</sup></p> | <p>▪ <u>Inclusion</u> :<br/>Patients ≥ 65 a<br/>IC (critères ESC)<br/>Hospitalisés en gériatrie pour IC</p> <p>▪ <u>Exclusion</u><br/>Maladie chronique en phase terminale et espérance de vie &lt; 6 mois<br/>Alitement permanent<br/>Démence sévère ou trouble psychiatrique sévère<br/>Suivi impossible<br/>Résidents USLD</p> | <p>Âge moyen 85a<br/>Femmes ≈42%</p> <p>NYHA (moyen)<br/>I<sup>10</sup> 2,5 (+/- 0,7)<br/>C<sup>11</sup> : 2,3 (+/-0,8)</p> <p>Diabète N(%)<br/>I 26 (44,1%)<br/>C 19 (32,8)</p> <p>HTA N(%)<br/>I 54 (91,5)<br/>C 48 (82,8°)</p> <p>Charlson<sup>12</sup> 3<br/>GDS<sup>13</sup> 1,6<br/>Barthel 78</p> <p>MLHFQ (moyen)<br/>I 43,9 +/- 14,8<br/>C 38,4 +/- 14,5</p> | <p>▪ <u>Intervention</u><br/>Livret de conseils<br/>Coordination par un gériatre<br/>Support téléphonique par une IDE 48h après la sortie (observance, éducation, surveillance)<br/>HDJ avec examen clinique, optimisation des traitements, éducation thérapeutique, kiné, AS<sup>14</sup> : à J10, M1 et M6<br/>Support téléphonique par le gériatre durant les 3 premiers mois<br/>Possibilité pour le patient d'appeler le gériatre déjà en place et d'organiser une consultation</p> <p>▪ <u>Contrôle</u><br/>Livret de conseils<br/>Soins à domicile standard, coordonnés par le médecin traitant<br/>RDV de suivis en fonction des situations</p> | <p>▪ <u>Survie sans évènement</u><br/>Augmentation significative log-rank 5,79 p=0,016</p> <p>▪ <u>Mortalité</u><br/>Liée à IC : p = 0,077<br/>Toute cause p = 0,068</p> <p>▪ <u>Ré-admissions</u> :<br/>Liées à IC : p NA<br/>Toutes causes : p = 0,516</p> <p>▪ <u>MLHFQ</u><br/>Moyenne<sup>15</sup><br/>I : 2,7 +/- 1,8<br/>C : 2 +/- 1,8 p ND<sup>16</sup></p> <p>▪ <u>Barthel</u><br/>Score moyen<sup>17</sup><br/>I : 2,6 +/- 1,7<br/>C : 1,9 +/- 1,8 p = 0,06</p> | <p>Risque intermédiaire</p> |
|--|---|---|---|---|---|---|-----------------------------|

<sup>8</sup> MLHFQ Questionnaire de qualité de vie des patients insuffisants cardiaques avec score de 0 à 105.

<sup>9</sup> Index de Barthel Score de dépendance entre 0 (dépendance totale) et 100 (indépendance)

<sup>10</sup> I. Intervention

<sup>11</sup> C. Contrôle

<sup>12</sup> Score de Charlson : score de comorbidité permettant de quantifier le risque de mortalité à 1 et 10ans (score 1 : 25% mortalité à 10 ans ; score 2 : 48% ; score ≥3 : 69%)

<sup>13</sup> GDS Global Deterioration Scale : score ≥ 3 est en faveur de troubles cognitifs

<sup>14</sup> AS Assistante Sociale

<sup>15</sup> Résultats fournis en quartile : 0 = décès, 1 = Hospitalisé ou arrêt du suivi, 2 = 1<sup>er</sup> score quartile (≥ 26) ; 3 = 2<sup>nd</sup> score quartile (>15 - ≤25) ; 4 = 3<sup>ème</sup> score quartile (>6 - ≤15) ; 5 = 4<sup>ème</sup> score quartile (≤ 6) meilleure qualité de vie

<sup>16</sup> ND Non disponible

<sup>17</sup> Résultats fournis en quartile : 0 = décès, 1 = Hospitalisé ou arrêt du suivi, 2 = 1<sup>er</sup> score quartile (≤ 55) ; 3 = 2<sup>nd</sup> score quartile (>55 - ≤75) ; 4 = 3<sup>ème</sup> score quartile (>75 - ≤95) ; 5 = 4<sup>ème</sup> score quartile (> 95) meilleur statut fonctionnel

|                                  |  |   |   |  |  |   |                             |
|----------------------------------|--|---|---|--|--|---|-----------------------------|
| <p><b>Pedone et al. 2015</b></p> | <p>Italie<br/>Monocentrique<br/>Durée 6 mois</p> <p>96 patients randomisés</p> <p>Patients exclus après randomisation :<br/>I : n = 7<br/>C : n = 3</p> <p>Intervention n = 47<br/>Contrôle n = 43</p> | <p>▪ <u>Principal</u><br/>Composite : décès toute cause et ré-hospitalisation</p> <p>▪ <u>Autres données analysées</u><br/>Adhésion du patient au système de suivi mis en place</p> | <p>▪ <u>Inclusion</u> :<br/>Patients ≥ 65 a Hospitalisés pour IC</p> <p>▪ <u>Exclusion</u><br/>Démence sévère ou trouble psychiatrique sévère</p> | <p>Âge moyen 80 a (60 – 94 a)</p> <p>Hommes (%)<br/>I : 46,8<br/>C : 30,2 p = 0,16</p> <p>ADL<sup>18</sup> (moyenne)<br/>I : 2,1 +/- 1,9<br/>C : 3 +/- 1,4 p = <b>0,01</b></p> <p>iADL<sup>19</sup> (moyenne)<br/>I : 4,1 +/- 1,9<br/>C : 5 +/- 1,4 p = <b>0,01</b></p> <p>NYHA III (%)<br/>I : 57,4<br/>C : 55,8 p &gt; 0,99</p> <p>FEVG % (moyenne)<br/>I : 44,4 +/- 12,7<br/>C : 48,2 +/- 13,5 p = 0,24</p> <p>Diabète (%)<br/>I : 31,9<br/>C : 34,3 p 0,94</p> <p>IRC<sup>20</sup> (%)<br/>I : 29,8<br/>C : 27,9 p &gt; 0,99</p> | <p>▪ <u>Intervention</u><br/>Suivi standard (idem que celui mis en place dans le groupe contrôle)<br/>Télésurveillance : saturation, PA, FC<br/>Données transmises en temps réel (objets connectés), accessibles par un gériatre (via un site internet) : alerte si données anormales<br/>Evaluation quotidienne : gériatre peut décider d'une consultation ou d'une orientation vers les urgences</p> <p>▪ <u>Contrôle</u><br/>Education thérapeutique (pathologie, observance, RHD<sup>21</sup>)<br/>Consultation à M1 après hospitalisation<br/>Gériatre disponible pour entretien téléphonique 2H par jour en semaine si besoin.<br/>Suivis par leur MT<sup>22</sup> (ne connaît pas le groupe du patient)</p> | <p>▪ <u>Décès toute cause</u><br/>- A 3 mois<br/>I : n = 2<br/>C : n = 6 RR 0,30 p = 0,13</p> <p>- A 6 mois<br/>I : n = 3<br/>C : n = 7 RR 0,39 p = 0,1542</p> <p>▪ <u>Ré-hospitalisations</u><br/>Résultats identiques à 3 et 6 mois<br/>I : 8<br/>C : 20 RR 0,36 p = 0,0054</p> <p>▪ <u>Critère composite : décès et ré-hospitalisation</u><br/>- A 3 mois<br/>Différence significative entre les deux groupes en faveur de l'intervention RR 0,48 p = 0,04</p> <p>- A 6 mois<br/>Différence en faveur de l'intervention RR 0,50 p = 0,0423</p> | <p>Risque intermédiaire</p> |
|----------------------------------|--|---|---|--|--|---|-----------------------------|

<sup>18</sup> ADL Activity of Daily Life Scale (score sur 6) : score < 3 indique un niveau de dépendance important

<sup>19</sup> iADL Instrumental Activities of Daily Life (score sur 8) : Permet d'apprécier plus finement la dépendance et d'orienter vers la présence ou non de troubles neuro-cognitifs (plus le score est haut, plus il y a un risque qu'il soit associé à des troubles neuro-cognitifs).

<sup>20</sup> IRC Insuffisance rénale chronique

<sup>21</sup> RHD Règles Hygiéno-Diététiques

<sup>22</sup> MT Médecin traitant

|                               | Intervention pré- et post- hospitalisation | Intervention post-hospitalisation | Education thérapeutique | Conseils (RHD, poids, régime alimentaire) | Promotion de l'exercice physique | Support psychologique | Télémonitoring paramètres vitaux | Support téléphonique | Observance thérapeutique | Optimisation thérapeutique | Evaluation clinique - Hôpital de Jour | Evaluation clinique à domicile | Hotline | Prise en charge pluridisciplinaire | Durée de l'intervention (mois) |
|-------------------------------|--|-----------------------------------|-------------------------|---|----------------------------------|-----------------------|----------------------------------|----------------------|--------------------------|----------------------------|---------------------------------------|--------------------------------|---------|------------------------------------|--------------------------------|
| Gellis et al. 2014            |  | ●                                 | ●                       | ●   |                                  | ●                     | ●                                | ●                    | ●                        |                            |                                       | ●                              |         |                                    | 12                             |
| Gonzalez-Guerrero et al. 2014 | ●  |                                   | ●                       | ●   | ●                                |                       |                                  | ●                    | ●                        | ●                          | ●                                     |                                | ●       | ●                                  | 12                             |
| Pedone et al. 2015            |  | ●                                 | ●                       |   |                                  |                       | ●                                | ●                    | ●                        | ●                          | ●                                     |                                | ●       | ●                                  | 6                              |

Tableau 4 Interventions mises en place dans chaque étude

#### iv. Étude González et al. 2014

L'étude González et al. 2014 (18), d'une durée de 12 mois, a inclus 120 patients. Le suivi n'a pas comporté de télémonitoring de paramètres vitaux. Des conseils ont en revanche été donnés aux participants afin de favoriser l'auto-surveillance du poids

C'est l'étude qui a inclus les personnes les plus âgées (85 ans en moyenne). Ces dernières ont par ailleurs été recrutées en service de gériatrie pour décompensation cardiaque. Le niveau de dépendance était peu élevé, avec un indice de Barthel (19) à 78 en moyenne. Néanmoins, parmi les trois essais inclus, il s'agit de la population se rapprochant le plus de la population cible.

L'approche interventionnelle a débuté dès le recrutement du patient, en fin d'hospitalisation : le patient a bénéficié d'un entretien avec une équipe composée d'un gériatre, d'une infirmière et d'une assistante sociale. Il s'est ainsi vu prodiguer des conseils généraux sur sa pathologie et sa prise en charge (surveillance pondérale, régime alimentaire, exercice physique etc.). Ces conseils ont été résumés dans un livret, lequel est remis au patient à sa sortie.

Le suivi post-hospitalier, quant à lui, a reposé sur une approche pluridisciplinaire, coordonnée par un gériatre, avec organisation d'hospitalisations de journée à 10 jours, un mois et six mois après le retour à domicile. À l'occasion de ces hospitalisations, le patient a bénéficié d'une réévaluation clinique et thérapeutique, de conseils en matière de santé et

d'observance par l'intermédiaire de séances d'éducation thérapeutique. En outre, le participant a pu bénéficier de kinésithérapie et du passage d'une assistante sociale.

Parallèlement, un support téléphonique a été assuré par une infirmière dès le 2<sup>ème</sup> jour après la sortie. Le gériatre, quant à lui, contacte également les patients durant le 3<sup>ème</sup> mois. Il est joignable, si nécessaire, à l'aide d'un numéro remis au patient tous les jours de 9h à 14h. En fonction de la situation, le patient est soit recontacté par téléphone, soit orienté en hôpital de jour, ou encore orienté vers le service d'accueil d'urgences si la situation clinique est inquiétante. Les principaux objectifs de ce support téléphonique sont de renforcer les connaissances du patient en matière d'éducation thérapeutique, de limiter l'inobservance et de dépister les signes précoces de décompensation.

#### v. *Étude Pedone et al. 2015*

Dans cet essai (20), 96 patients dont la moyenne d'âge était de 80 ans en moyenne, ont été randomisés. L'intervention mise en place combine à la fois un support téléphonique coordonné par le gériatre, et un monitoring des principaux paramètres vitaux à l'aide d'objets connectés. Le poids est ainsi surveillé quotidiennement ; la pression artérielle et la fréquence cardiaque sont surveillées deux fois par jour et la saturation trois fois par jour.

Les données étant disponibles en temps réel, une alerte est émise en cas de valeur anormale. Le gériatre évalue ces données quotidiennement et contacte le patient en cas de valeurs anormales. Il vérifie dans un premier temps l'observance thérapeutique puis, dans un second temps, décide d'une consultation pour réévaluation clinique, si nécessaire. Cette évaluation clinique est réalisée par des soignants ignorant le groupe dans lequel le patient est affecté.

## 2. Évaluation du risque de biais

L'évaluation du risque de biais des études retenues est représentée par les Figure 2 et Figure 3. Ces dernières ont été réalisées en utilisant l'outil *Robvis* « *visualization tool* » (21) mis à disposition par le groupe Cochrane.

Pour deux études (16, 20) le protocole de l'étude n'était pas disponible et n'a donc pas permis de compléter précisément l'évaluation des biais.

Cette évaluation s'est faite selon trois modalités. La première : pour chaque étude, une vérification du respect de la rigueur méthodologique attendue des essais contrôlés randomisés, a été réalisée à l'aide de la grille CONSORT (10, 22) (Cf. Annexes 2 à 4). Deuxièmement,

l'outil d'évaluation du risque de biais mis à disposition par le groupe Cochrane (*Risk of Bias 2<sup>ème</sup> version RoB-2*) (11) a permis d'évaluer chacun des biais : sélection, classement et confusion. Enfin une discussion concertée finale (NB (7), GD (9), a permis de donner un niveau de biais général pour chaque étude.

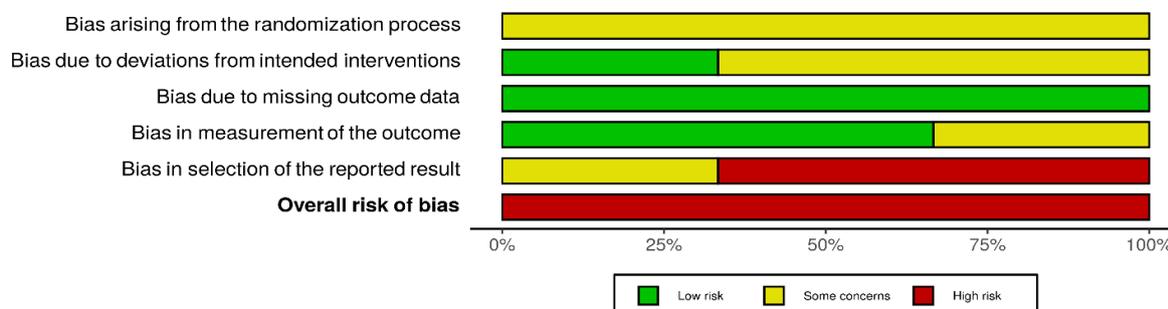


Figure 2 Représentation du risque de biais pour l'ensemble des 3 études incluses (<https://www.riskofbias.info/welcome/robvis-visualization-tool>)

| Study                  | Risk of bias domains |    |    |    |    | Overall |
|------------------------|----------------------|----|----|----|----|---------|
|                        | D1                   | D2 | D3 | D4 | D5 |         |
| Gellis 2014            | -                    | -  | +  | +  | X  | X       |
| Gonzalez Guerrero 2014 | -                    | +  | +  | +  | X  | X       |
| Pedone 2015            | -                    | -  | +  | -  | -  | X       |

Domains:  
D1: Bias arising from the randomization process.  
D2: Bias due to deviations from intended intervention.  
D3: Bias due to missing outcome data.  
D4: Bias in measurement of the outcome.  
D5: Bias in selection of the reported result.

Judgement  
X High  
- Some concerns  
+ Low

Figure 3 Risque de biais pour chaque étude (<https://www.riskofbias.info/welcome/robvis-visualization-tool>)

### a. Biais de sélection

Dans les trois essais, la randomisation a été générée par ordinateur avec création d'une liste de nombres. Toutefois, aucune d'entre elles n'a présenté les détails de cette randomisation, si bien que le risque de biais est considéré comme incertain.

### b. Biais de performance et de réalisation

L'évaluation de la mise en place de la télésurveillance implique l'impossibilité de procéder à un essai en double aveugle. Aussi, dans les trois essais, les participants étaient de fait au courant de leur groupe d'affectation après randomisation, bien que cela ne soit pas

explicitement reporté dans l'étude Pedone et al. 2015 (20). Il en résulte un biais de performance et de réalisation dans les trois cas. Par ailleurs, les études Gellis et al. 2014 (16) et González- Guerrero et al. 2014 (18), ont analysé l'efficacité de l'intervention respectivement sur la qualité de vie et la dépression à l'aide de questionnaires, remplis par les patients. Il s'agit donc de données subjectives. Toutefois, pour minimiser ce biais, l'analyse de ces données subjectives, est faite en insu par un tiers examinateur.

### c. Biais d'attrition

Nous avons classé ces trois études comme étant à faible risque de biais d'attrition. En effet, les auteurs ont pris en compte les données relatives aux patients sortis de l'étude après randomisation. L'analyse est réalisée en intention de traiter (ITT) pour ces trois essais.

### d. Biais de publication

L'étude González- Guerrero et al. 2014 (18) mentionne les références d'un protocole. Le titre de ce protocole est différent de celui de l'étude prise en compte pour cette revue et il semblerait que l'objectif initial de l'essai, était une analyse médico-économique. Toutefois, aucun élément en ce sens n'est publié dans cet essai.

## 3. Effets de l'intervention sur les critères de jugement

### a. Faisabilité

En sélectionnant les études concernant les sujets âgés de plus de 80 ans, nous avons tenté de nous approcher au maximum de la population habituellement prise en charge dans les services de court séjour gériatrique.

Notre objectif était donc de savoir si la mise en place d'un moyen de télésurveillance était réalisable. Aucune étude n'a étudié la faisabilité en tant que tel. Deux études ont étudié l'adhésion du patient à l'intervention mise en place. En effet, dans l'étude Gellis et al. 2014 (16), l'évaluation de la satisfaction du suivi organisé est évaluée par des questionnaires subjectifs. Toutefois, aucune différence significative n'est mise en évidence entre les deux groupes.

L'essai réalisé par Pedone et al. 2015 (20), rapporte, quant à lui, une acceptation globalement satisfaisante de l'intervention : 62% des mesures prévues ont été enregistrées par les participants. La meilleure observance a été observée avec l'utilisation de l'oxymètre de

pouls. Par ailleurs, 64% des participants ont complété au moins la moitié des mesures prévues. Toutefois aucune mesure ne permet de réaliser une comparaison avec le groupe contrôle (l'intervention étant différente).

Dans ces deux études la population étudiée présentait un âge moyen de 80 ans, ne présentait pas de troubles neurocognitifs majeurs : le MMSE était en moyenne à 25/30 dans l'étude Gellis et al. 2014 (16), tandis que l'étude Pedone et al. 2015 (20), a exclu les patients souffrant de troubles neurocognitifs majeurs. En outre, les participants à l'étude Pedone et al. 2015 (20), présentaient peu de comorbidités : l'échelle *Cumulative Illness Rating Scale* (CIRS) (23) était en moyenne à 1,5 (score compris entre 0 et 13).

## b. Efficacité

L'objectif d'efficacité peut être étudié en termes de ré-hospitalisations – enjeu de santé public majeur – de mortalité et de qualité de vie. Nous avons pu relever dans ces trois essais des résultats positifs concernant la survie globale, la survie sans événement majeur (décès, ré-hospitalisation), le nombre de passage aux urgences, le nombre moyen de jours d'hospitalisation, l'amélioration de la qualité de vie (questionnaires de satisfaction et autonomie fonctionnelle).

L'hétérogénéité des mesures ne permet pas, pour toutes ces données, de réaliser une méta-analyse complète. Toutefois, certains résultats, tels que la mortalité (toute cause), les réadmissions (toutes causes confondues ou liées à l'insuffisance cardiaque), la survie sans événement et le nombre de jours d'hospitalisations peuvent être intégrées dans une méta-analyse.

### *vi. Mortalité toute cause*

Deux études (González- Guerrero et al. 2014 (18) et Pedone et al. 2015 (20)) présentent des données analysables pour évaluer l'effet de l'intervention sur la mortalité : celle-ci est significativement diminuée dans le groupe interventionnel RR 0,53 IC95% [0,31 – 0,91]. Ce résultat est représenté par la Figure 4 ci-dessous.

Un test de  $I^2$  à 0% est en faveur de l'absence d'hétérogénéité.

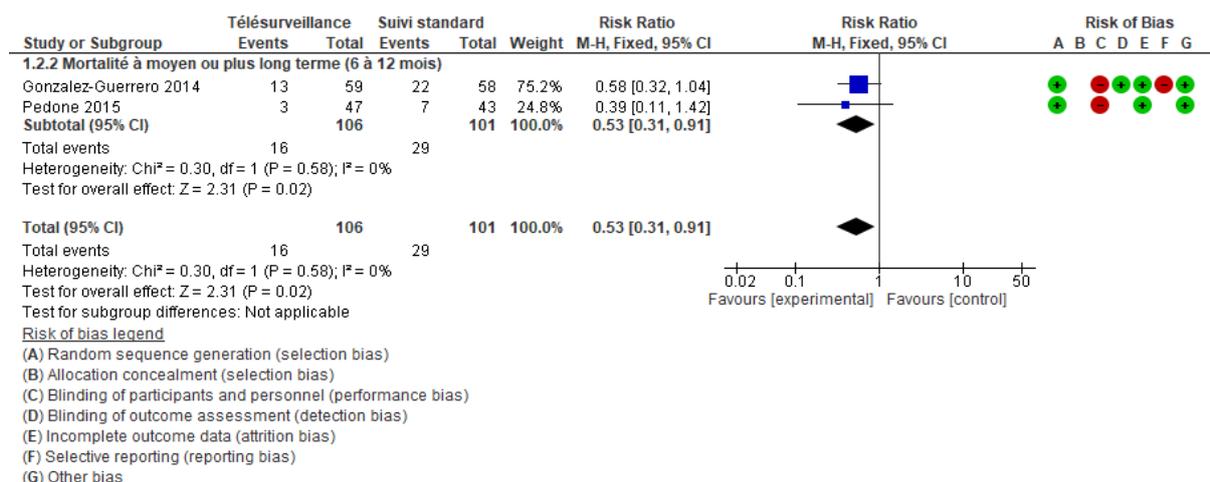


Figure 4 Comparaison entre le groupe télésurveillance et le groupe suivi standard - Mortalité toute cause

La mortalité liée à une insuffisance cardiaque n'est analysée que par l'essai de González- Guerrero et al. 2014 (18) : il n'est pas mis en évidence de différence significative entre les deux groupes (p = 0,068).

*i. Survie sans évènement*

Les deux essais précédents (18, 20) comportent des résultats pouvant être combinés en une méta-analyse, représentée par la Figure 5 ci-dessous. La survenue d'un décès ou d'une hospitalisation est significativement améliorée par l'intervention : RR 0,52 IC95% [0,34 – 0,79].

Le test I<sup>2</sup> est nul, en faveur d'une absence d'hétérogénéité.

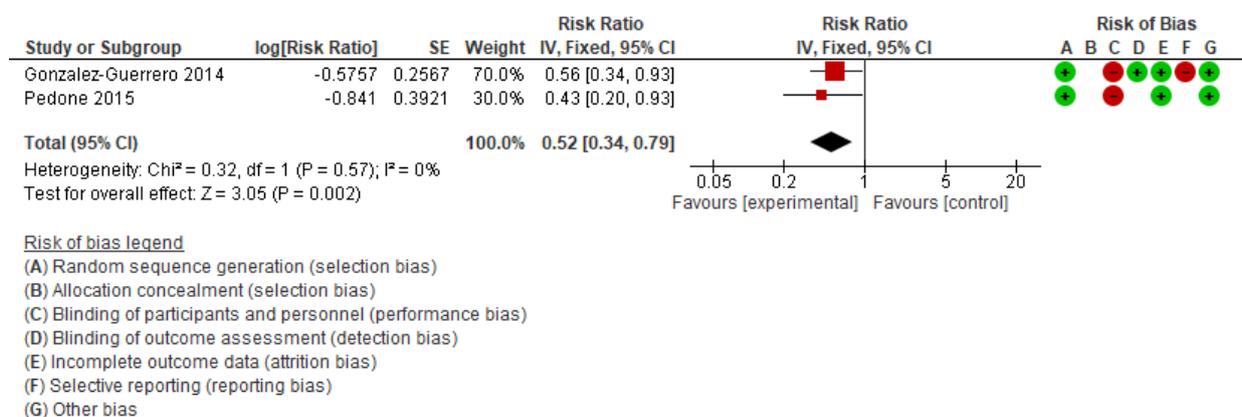


Figure 5 Comparaison entre le groupe télésurveillance et le groupe suivi standard - Survie sans évènement

ii. *Ré-hospitalisations toute cause*

Deux études (18, 20) rapportent des données sur les ré-hospitalisations toutes causes confondues pouvant être combinées dans une méta-analyse. Les résultats montrent une tendance forte à la diminution des hospitalisations dans le groupe bénéficiant de télésurveillance, sans toutefois que cela ne soit significatif : RR 0,81 IC 95% [0,64 – 1,01].

Le test  $I^2$  est élevé, dénotant une importante hétérogénéité, abaissant le niveau de preuve de ce résultat.

La Figure 6 ci-dessous illustre cette analyse.

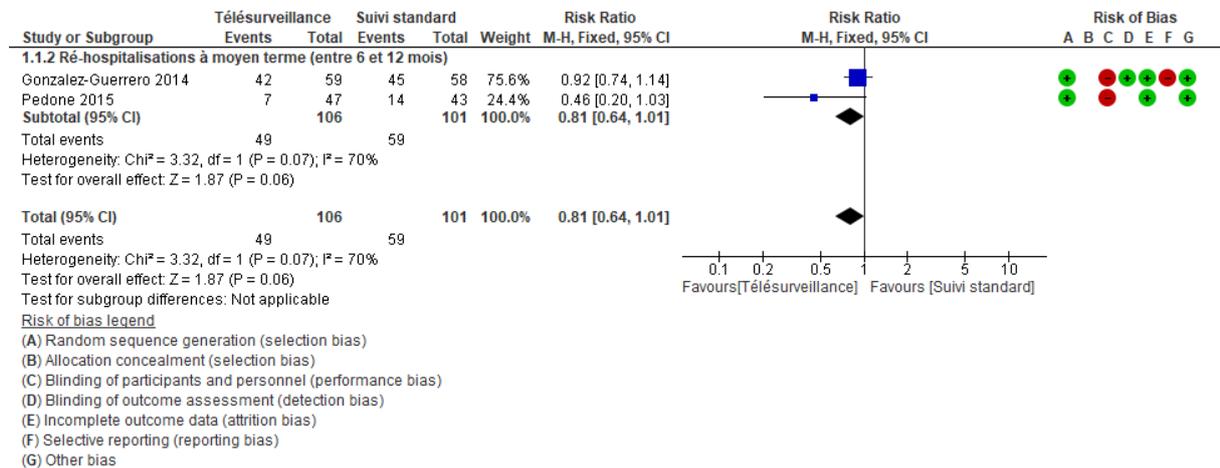


Figure 6 Comparaison entre le groupe télésurveillance et le groupe suivi standard - Ré-hospitalisations toutes causes confondues

iii. *Ré-hospitalisations pour cause d'insuffisance cardiaque ou de pathologie cardio-vasculaire*

Les deux études précédentes (18, 20) se sont également intéressées aux réadmissions liées à un évènement cardio-vasculaire (insuffisance cardiaque ou arythmie par exemple). Ainsi la mise en place d'un système de télésurveillance ne semble pas améliorer le nombre d'hospitalisation en lien avec une défaillance cardio-vasculaire RR = 0,88 IC 95% [0,53 – 1,46].

Un test  $I^2$  à 0% est en faveur d'une faible hétérogénéité.

Ces résultats sont représentés par la Figure 7.

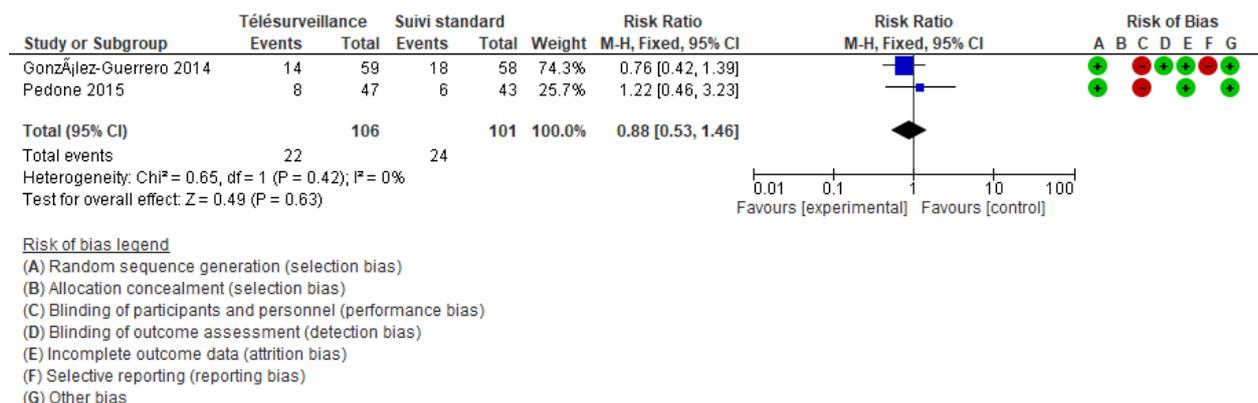


Figure 7 Comparaison entre le groupe télésurveillance et le groupe suivi standard - Ré-hospitalisations pour insuffisance cardiaque ou autres maladie cardio-vasculaire

#### iv. Durées moyennes de séjour

Deux des trois études (Gellis et al. 2014 (16) et González-Guerrero 2014 (18)) ont analysé le nombre de jours d'hospitalisation, permettant ainsi un regroupement en une méta-analyse représentée par la figure ci-dessous.

Le résultat est en faveur d'une réduction significative des durées moyennes de séjour DM<sup>23</sup> -3,06 IC95% [-5,19 ; -0,93].

L'absence d'hétérogénéité est assurée par un test I<sup>2</sup> à 0%.

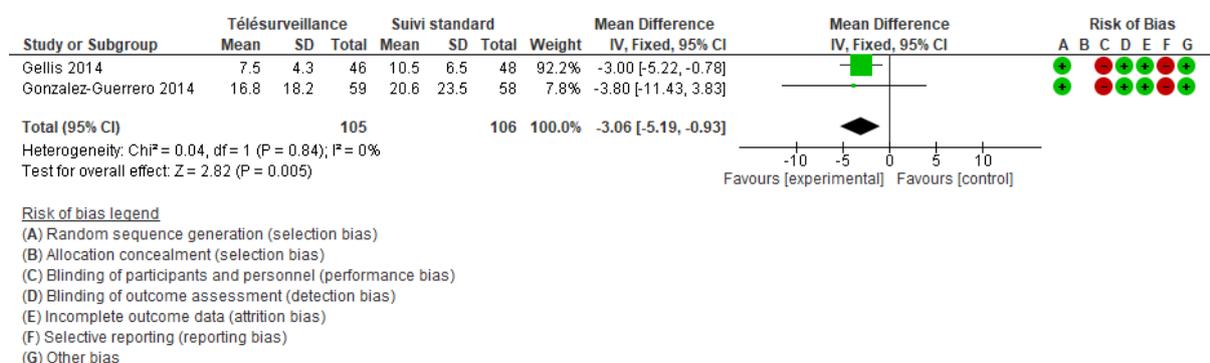


Figure 8 Comparaison entre le groupe télésurveillance et le groupe suivi standard - Durées moyennes de séjour

#### v. Qualité de vie

L'étude Gellis et al. 2014 (16) a évalué, la qualité de vie, à l'aide de deux questionnaires.

<sup>23</sup> DM Différence moyenne

Premièrement, le questionnaire *Short- Form Survey 12 items (SF-12)* (24) comprenant une composante physique (*Physical Component Scale PCS-SF12*) et une composante psychique (*Mental Component Scale MCS-SF12*). Les tests statistiques montrent une amélioration significative des scores obtenus par le questionnaire MCS-SF12 à 3 mois et à 6 mois (respectivement  $p = 0,01$  et  $p = 0,05$ ). En revanche, l'état fonctionnel des participants, évalué par le questionnaire PCS-SF12 ne met pas en évidence d'amélioration significative dans le groupe télésurveillance (le résultat numérique n'est toutefois pas reporté dans l'article).

Deuxièmement, un questionnaire de satisfaction, de six items s'est intéressé à l'évaluation de la communication et des conseils prodigués, au respect de la vie privée, à la qualité et à l'acceptabilité des soins reçus, l'amélioration de la compréhension globale de l'état de santé et enfin à l'adhésion au traitement. Les résultats à 3 mois ne montrent aucune amélioration significative dans le groupe interventionnel, pour chacun de ces items ( $p > 0,2$  pour tous ces domaines).

L'essai González-Guerrero et al. 2014 (18) a quant à lui apprécié l'impact de la télésurveillance sur la qualité de vie en utilisant le questionnaire *Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ)* (25). Il existe une diminution du score mesuré par ce questionnaire par rapport à l'état initial, et ce, dans les deux groupes. La tendance est plus nette dans le groupe contrôle, avec une différence statistiquement significative à la fois dans sa dimension émotionnelle ( $p = 0,036$ ) et physique ( $p = 0,035$ ).

Par ailleurs, l'étude González-Guerrero et al. 2014 (18) a également mesuré l'évolution de l'index de Barthel (19) à 12 mois après inclusion. Cet indice met en évidence une perte d'autonomie dans les deux groupes, avec une fois encore un score plus marqué dans le groupe contrôle. Néanmoins cette différence n'est pas significative ( $p = 0,060$ ).

#### 4. Evaluation des résultats

Les principaux résultats ont été évalués en utilisant la méthodologie développée par l'application GRADE (15). Les résultats ont ensuite été regroupés dans le Tableau 5.

## Télésurveillance comparée à un suivi standard pour suivi des sujets âgés de plus de 80 ans insuffisants cardiaques

**Patient ou population** : sujets âgés de plus de 80 ans insuffisants cardiaques, après hospitalisation pour décompensation cardiaque

| Résultats  | Effets absolus prévus* (95% IC)  |                                      | Effet relatif (95% IC)          | N° de participants (études) | Certitude des données probantes (GRADE) | Commentaires            |
|--|--|--------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------|---|-------------------------|
|  | Risque avec suivi standard   | Risque avec Télésurveillance         |                                 |                             |   |                         |
| Ré-hospitalisations toute cause - (6 à 12 mois)  | 584 par 1 000  | <b>473 par 1 000</b><br>(374 à 590)  | <b>RR 0.81</b><br>(0.64 à 1.01) | 207<br>(2 ECRs)             | ⊕○○○<br>TRÈS FAIBLE                     | Test I <sup>2</sup> 70% |
| Mortalité toute cause (6 à 12 mois)  | 287 par 1 000  | <b>152 par 1 000</b><br>(89 à 261)   | <b>RR 0.53</b><br>(0.31 à 0.91) | 207<br>(2 ECRs)             | ⊕⊕○○<br>FAIBLE                          |                         |
| Survie sans évènement  | 554 par 1 000  | <b>355 par 1 000</b><br>(261 à 477)  | <b>RR 0.64</b><br>(0.47 à 0.86) | 207<br>(2 ECRs)             | ⊕⊕○○<br>FAIBLE                          |                         |
| Durées moyennes de séjour  | La moyenne durées 0  | <b>DM - 3.06</b><br>(- 5.19 à -0.93) | -                               | 211<br>(2 ECRs)             | ⊕⊕○○<br>FAIBLE                          |                         |
| Qualité de vie évaluée par :<br>Questionnaire SF-12, Satisfaction, MLHFQ, Index de Barthel | Tendance à l'amélioration de la qualité de vie dans le groupe interventionnel.<br><br><u>Etude Gellis et al. 2014 :</u><br><br>Amélioration significative de la composante psychique de l'échelle SF-12, sans amélioration de la composante physique.<br><br>Pas de différence significative entre les deux groupes concernant les questionnaires de satisfaction<br><br><u>Etude González-Guerrero et al. 2014 :</u><br><br>La qualité de vie selon l'échelle MLHFQ a diminué dans les deux groupes, mais de façon plus importante dans le groupe. La différence est significative (p = 0,035)<br><br>Diminution importante de l'autonomie fonctionnelle selon l'index de Barthel avec tendance plus forte dans le groupe contrôle, mais la différence n'est pas significative (p = 0,060). |                                      |                                 | (2 ECRs)                    | ⊕⊕⊕○<br>MODERÉ                          |                         |

\*Le risque dans le groupe d'intervention (et son intervalle de confiance à 95%) est basé sur le risque présumé dans le groupe témoin et l'effet relatif de l'intervention (et son IC à 95%)

IC : Intervalle de confiance ; RR : Risque Relatif ; DM : Différence moyenne

### Niveaux de données probantes du Groupe de Travail GRADE

**Certitude élevée:** Nous sommes très confiants que l'effet réel est proche de celui de l'estimation de l'effet

**Certitude modérée:** Nous sommes modérément confiants dans l'estimation de l'effet : L'effet réel est probablement proche de l'estimation de l'effet, mais il est possible qu'il soit sensiblement différent

**Certitude faible:** Notre confiance dans l'estimation de l'effet est limitée : L'effet réel peut être sensiblement différent de l'estimation de l'effet

**Certitude très faible:** Nous sommes très peu confiants dans l'estimation de l'effet: L'effet réel est susceptible d'être sensiblement différent de l'estimation de l'effet

Tableau 5 Résumé des résultats principaux et indice de confiance pour chaque critère

## IV. DISCUSSION

### 1. Résumé des principaux résultats

A l'issue d'un processus de sélection de plus de 3000 titres et résumés, trois études ont pu correspondre aux critères d'inclusion et d'exclusion (16, 18, 20): toutes trois se sont intéressées au suivi par télésurveillance des personnes âgées de 80 ans et plus souffrant de pathologies chroniques telles que l'insuffisance cardiaque.

#### a. Réduction de la mortalité toutes causes confondues

Cette revue a pu mettre en évidence une réduction significative de la mortalité dans le groupe bénéficiant de télésurveillance (RR 0,53 IC95% [0,31 – 0,91]). Ce résultat est comparable à ce qui a pu être observé antérieurement. En effet d'autres revues systématiques et méta-analyses ont pu retrouver des résultats similaires, chez des sujets plus jeunes : Clark et al. 2007a (26), Inglis et al. 2010 (27). Dans ces études, une réduction significative de la mortalité toute cause a été mise en évidence chez les patients insuffisants cardiaques et bénéficiant d'un support téléphonique et/ou d'une télésurveillance. L'âge moyen des participants pris en compte dans ces revues était de 70 ans. En 2015, la méta-analyse de Inglis et al., initialement réalisée en 2010 est mise à jour : une analyse en sous-groupe et réalisée, ne prenant en compte que les essais portant sur des sujets de plus de 70 ans (28). Les résultats sont également en faveur d'une réduction significative de la mortalité toute cause.

L'impact sur la mortalité cardio-vasculaire n'a pu être combiné en une méta-analyse, une seule étude (González-Guerrero et al. 2014 (18)) ayant pris en compte ce critère.

#### b. Survie sans évènement :

Nous avons également pu montrer que la survie sans évènement était significativement améliorée dans le groupe télésurveillance : RR 0,65 IC95% [0,49 – 0,88]. En France, l'essai SEDIC (Suivi EDucatif des patients âgés Insuffisants Cardiaques) (29) est un essai contrôlé randomisé multicentrique, comparant le suivi des patients insuffisants cardiaques par télé-médecine et éducation thérapeutique à un suivi plus standardisé comprenant des ateliers d'éducation thérapeutique. La moyenne d'âge des patients inclus dans l'essai était de 76,8

ans. Cet essai a également pu montrer une réduction de leur critère composite « décès et ré-hospitalisations ».

### c. Ré-hospitalisations toutes causes confondues et pour insuffisance cardiaque :

Les études antérieures, et notamment les méta-analyses de Inglis et al. en 2010 (27) et celle de Anker et al. en 2011 (30) ont pu montrer une réduction significative des ré-hospitalisations toute cause ainsi que des réadmissions pour insuffisance cardiaque aiguë. En revanche, dans notre étude, les résultats n'ont pu montrer d'amélioration significative des ré-hospitalisations toute cause, bien qu'il y ait une forte tendance (RR 0,81 IC95% [0,64 – 1,01]).

De même, aucune amélioration significative des réadmissions pour insuffisance cardiaque n'est observée dans notre étude (RR 0,88 IC95% [0,53 – 1,46]). Cela peut s'expliquer par l'âge plus important de la population à laquelle nous nous sommes intéressés. En effet, les personnes âgées de 80 ans et plus représentent une part importante des ré-hospitalisations et la polymorbidité dans le grand âge provoque une relation complexe entre les différents motifs et facteurs de risque de ré-hospitalisation. En outre, les manifestations cliniques de l'insuffisance cardiaque chez le sujet très âgé sont hétérogènes et bien souvent atypiques, biaisant le motif réel de réadmission. De la même façon, la méta-analyse Inglis et al. réalisée en 2015 (28) et ne prenant en compte que les sujets de plus de 70 ans ne mettait pas en évidence de réduction significative des ré-admissions. Toutefois, la significativité était obtenue secondairement pour ce critère lorsque seuls les essais comportant un suivi au moins supérieur à six mois étaient pris en compte.

L'étude SEDIC (29) met également en avant une durée nécessaire après mise en place de ce télé-suivi avant d'obtenir une efficacité. Ainsi, l'amélioration significative de la survie sans ré-hospitalisation n'était observée qu'à partir du 5<sup>ème</sup> mois.

Dans notre étude, concernant des populations plus âgées, cet effet positif est mis en évidence beaucoup plus précocement. En effet, dans les études de González-Guerrero et al. 2014 (18) et de Pedone et al. 2015 (20), l'amélioration de la survie sans évènement et/ou des ré-hospitalisations est observée dès les trois premiers mois. Par la suite, les effets se stabilisent et les courbes reprennent une évolution parallèle. Dans ces deux essais, les patients ont été recrutés dans un service de gériatrie et ont, dans ce contexte, bénéficié d'une évaluation gériatrique standardisée. Or plusieurs essais (Rubenstein et al. 1984 (31) ;

Monteserin et al. 2010 (32)) avaient pu mettre en évidence l'impact de l'évaluation gériatrique sur la morbi-mortalité des sujets âgés. Le repérage précoce de la fragilité associé aux mesures correctives mises en place pourrait ainsi contribuer à la diminution de la mortalité chez les plus de 80 ans.

#### d. Quelle intervention ?

La mise en place d'un suivi par télémédecine et/ou support téléphonique tend donc à améliorer la mortalité et la survie sans évènement de santé majeur chez les patients de plus de 80 ans comme chez les patients plus jeunes. Cependant, aucune des trois études sélectionnées dans cette revue, n'a explicitement étudié la faisabilité d'une telle intervention chez les personnes très âgées, fragiles. La plupart des méta-analyses et essais réalisés à ce jour concerne des patients dont l'âge est inférieur à 75 ans et/ou présentant peu de comorbidités (33-35). Ces patients sont donc peu représentatifs de la population gériatrique. Ainsi, la faisabilité d'un télé-suivi se pose pour des patients polymorbides, en perte d'autonomie, et atteints de troubles cognitifs.

La mise en œuvre de telles interventions, dans nos services de gériatrie reste donc à étudier et le type d'intervention le plus efficace, à définir (ou le panel d'interventions possibles en fonction des critères de fragilité médico-psycho-sociaux de chaque patient). En effet, les méthodes de télésurveillance mises en place dans les 3 essais de la présente revue divergent. L'association à un suivi éducatif permettant au patient de mieux comprendre sa maladie et ainsi de détecter précocement les signes de décompensation, joue un rôle important dans la réduction de la mortalité et des ré-hospitalisations. Aussi, un suivi comportant à la fois des conseils en santé, associés à une surveillance à distance de paramètres vitaux tels que le poids ou la pression artérielle pourrait être un protocole efficace.

La télémédecine, dans le cadre des maladies chroniques aurait tendance à montrer son efficacité, lorsqu'elle est articulée autour de trois axes principaux : l'éducation thérapeutique, la détection précoce des décompensations et le partage d'informations de santé dont le but est l'optimisation du parcours de santé (Zulfiqar et al. 2018) (36).

Deux grands types d'intervention peuvent être retrouvés : historiquement les premiers projets de télésurveillance reposaient sur un support téléphonique exclusif. Puis progressivement, de manière concomitante à l'avènement des nouvelles technologies et de l'intelligence artificielle, le suivi par télémédecine a intégré les objets connectés (tels que tensiomètre, saturomètre ou encore pèse-personne).

En France, plusieurs projets de télésurveillance pour le suivi de l'insuffisance cardiaque ont vu le jour. Par exemple, l'étude OSICAT (« Optimisation de la Surveillance Ambulatoire des Insuffisants Cardiaques par Télécardiologie ») à Toulouse a été lancée en 2013 (37). Elle repose sur 990 patients insuffisants cardiaques dont la moyenne d'âge est de 70 ans, répartis sur 38 centres Français. Les résultats ont été connus récemment : il n'y a pas de réduction significative de la mortalité toutes causes confondues et des hospitalisations non programmées (critère composite) avec un RR 0,97 et IC95% [0,77 – 1,23]. Les analyses en sous-groupe pour cette étude suggèrent un bénéfice de ce système de suivi pour les patients présentant une insuffisance cardiaque sévère (NYHA III ou IV), isolés ou encore très observants quant au suivi régulier du poids.

Dans la région du grand Est, le projet E-care (« Détection des situations à risque de décompensation cardiaques chez les patients insuffisants cardiaques de stade III de la NYHA ») (38) est porté par les Hôpitaux Universitaires de Strasbourg. Le dispositif prévoit le recueil des paramètres vitaux (pression artérielle, fréquence cardiaque, poids, saturation en oxygène), à l'aide de capteurs, communicant par *bluetooth* et permettant le suivi en temps réel d'informations physiologiques. L'objectif étant de détecter précocement une situation à risque de décompensation cardiaque. La moyenne d'âge des 175 patients inclus était de 72 ans. Ces derniers présentaient par ailleurs un index de Charlson (39) moyen à 4,1. Pour ce projet, des personnes âgées non autonomes ont été incluses et l'utilisation des outils connectés a pu être faite par les aidants ou par l'infirmière (en plus des autres actes prévus tels que la toilette ou l'administration des traitements).

La plateforme utilisée pour ce projet est en cours d'amélioration avec développement du projet PRADO INCADO (PRADO Insuffisance cardiaque à domicile) (40). Ce projet est développé selon le modèle du PRADO « insuffisance cardiaque » (41), porté par l'assurance maladie. Les patients recrutés dans le cadre du PRADO INCADO ont un âge moyen de 82 ans. Le télé-suivi repose là encore sur une surveillance de paramètres vitaux à l'aide d'objets connectés. La transmission se fait sur une plateforme, accessible par le cardiologue et le médecin traitant. L'infirmière coordonnatrice occupe une large place dans la médiation entre les alertes relevées par le corps médical et le patient. Outre le critère de mortalité, une analyse coût-efficacité est prévue. Les résultats de cette étude ne sont pour le moment pas disponibles.

D'autres projets se développent progressivement et dont les résultats sont en cours d'analyse.

Ainsi, jusqu'à présent, les divers essais contrôlés randomisés aboutis, ont présenté des résultats plutôt discordants d'une étude à l'autre. Néanmoins, les différentes méta-analyses, telles que celles citées plus haut, retrouvent un bénéfice sur la mortalité toutes causes, comme pour la présente méta-analyse, et tendent vers une amélioration des ré-hospitalisations toutes causes confondues.

## 2. Force et limites de cette revue

Cette revue systématique est la première dont le critère d'inclusion principal s'intéressait aux personnes âgées de plus de 80 ans, plus représentatives de la population gériatrique. Sa réalisation s'est appuyée sur une méthodologie rigoureuse, inspirée et aidée des différents outils mis à disposition par le groupe Cochrane (11-14, 21).

Néanmoins, bien que le nombre d'études portant sur la télésurveillance des sujets insuffisants cardiaques soit de plus en plus important, peu d'entre elles n'ont étudié les sujets de plus de 80 ans ; ainsi seulement trois études, assez hétérogènes dans leur mise en œuvre, ont pu être prises en compte ; cette carence constitue la principale faiblesse de cette revue, rendant les résultats moins fiables.

Les résultats positifs et encourageants de cette méta-analyse sont une porte ouverte vers des études étudiant d'une part la faisabilité de tels systèmes de télésurveillance chez les sujets très âgés et présentant de nombreuses comorbidités, et d'autre part leur efficacité sur le critère composite de « décès et ré-hospitalisations ».

En effet, la plupart des systèmes de télé-suivi aujourd'hui à l'étude, intègrent la présence de facteurs de fragilité chez les patients, tels que les troubles neuro-cognitifs par exemple. L'utilisation par l'entourage familial ou par l'aide à domicile est une solution alternative pour pallier le déficit des activités instrumentales dans ce contexte. A l'instar des activités de télé-consultations ou télé-expertises déjà mises en place dans certaines régions (par exemple TELEGERIA ou TELEHPAD) (42, 43), l'intégration d'une tierce personne dans la prise en charge est un élément important pour optimiser le dispositif.

## V. CONCLUSION

Dans la société actuelle, la prise en charge des patients très âgés, insuffisants cardiaque, est un nouveau défi en raison de la modification démographique et de l'émergence d'une population polymorbide, en perte d'autonomie avec une compression de la morbi-mortalité aux âges extrêmes de la vie. La télésurveillance se présente alors comme une alternative aux hospitalisations itératives.

Cette méta-analyse est la première étude dont le critère d'inclusion principal concerne les personnes âgées de plus de 80 ans et/ou hospitalisées en CSG pour insuffisance cardiaque aiguë. Elle permet de mettre en avant un bénéfice significatif sur la mortalité toutes causes confondues (RR 0,53 IC95% [0,31 – 0,91]) et sur la survie sans évènement de santé majeur (décès ou hospitalisation) (RR 0,65 IC95% [0,49 – 0,88]). Nous avons également une tendance forte vers une réduction des ré-hospitalisations toutes causes, sans toutefois atteindre le seuil de significativité (RR 0,81 IC95% [0,64 – 1,01]).

Toutefois, le nombre d'études portant sur la télésurveillance des patients octo- ou nonagénaires sont très peu nombreuses et les populations étudiées dans les essais contrôlés souvent peu représentatives de la population gériatrique. Pourtant, la prise en compte des facteurs de fragilité et notamment des troubles neuro-cognitifs est un enjeu essentiel à la faisabilité de tels projets.

Plus largement, la gériatrie est une discipline polyvalente où l'insuffisance cardiaque prend une large place, tout en coexistant avec de nombreuses autres pathologies chroniques. Leurs associations entraînent la détérioration des déterminants de santé (hospitalisations et mortalité). Ainsi, l'avenir de la télémédecine pour cette population, rendue si particulière par sa fragilité et ses atypies cliniques, réside dans la prise en considération globale des spécificités de chaque individu.



## RÉFÉRENCES

1. « Santé Publique France » Juin 2019.  
<https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-cardiovasculaires-et-accident-vasculaire-cerebral/insuffisance-cardiaque/donnees/#tabs>.
2. « Haute Autorité de Santé HAS » Octobre 2016 [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2673715/fr/telemedecine#:~:text=La%20%C3%A9m%C3%A9decine%20est%20une%20forme,information%20et%20de%20la%20communication](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2673715/fr/telemedecine#:~:text=La%20%C3%A9m%C3%A9decine%20est%20une%20forme,information%20et%20de%20la%20communication).
3. « Légifrance » Juillet 2019 LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (1) - Légifrance (legifrance.gouv.fr).
4. « Améli » Juillet 2020 [https://assurance-maladie.ameli.fr/sites/default/files/2020-07\\_rapport-propositions-pour-2021\\_assurance-maladie.pdf](https://assurance-maladie.ameli.fr/sites/default/files/2020-07_rapport-propositions-pour-2021_assurance-maladie.pdf).
5. Piotr Ponikowski, Adriaan A Voors, Stefan D Anker, Héctor Bueno, John G F Cleland, Andrew J S Coats, Volkmar Falk, José Ramón González-Juanatey, Veli-Pekka Harjola, Ewa A Jankowska, Mariell Jessup, Cecilia Linde, Petros Nihoyannopoulos, John T Parissis, Burkert Pieske, Jillian P Riley, Giuseppe M C Rosano, Luis M Ruilope, Frank Ruschitzka, Frans H Rutten, Peter van der Meer, ESC Scientific Document Group, 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC, *European Heart Journal*, Volume 37, Issue 27, 14 July 2016, Pages 2129–2200, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehw128>
6. Page M J, McKenzie J E, Bossuyt P M, Boutron I, Hoffmann T C, Mulrow C D et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews *BMJ* 2021; 372 :n71 doi:10.1136/bmj.n71
7. N. BENNOUNA, CHU Amiens, *Gériatre*.
8. T. RENONCOURT, CHU Amiens, *Gériatre*.
9. G. DESCHASSE, CHU Amiens, *Gériatre*.
10. Kenneth F. Schulz, Douglas G. Altman, David Moher. CONSORT 2010 Statement : Updated Guidelines for Reporting Parallel Group Randomized Trials. *Ann Intern*

Med.2010 ;152 :726-732. [Epub ahead of print 10 March 2020]. doi :10.7326/0003-4819-152-11-201006010-00232

11. Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, Cates CJ, Cheng H-Y, Corbett MS, Eldridge SM, Hernán MA, Hopewell S, Hróbjartsson A, Junqueira DR, Jüni P, Kirkham JJ, Lasserson T, Li T, McAleenan A, Reeves BC, Shepperd S, Shrier I, Stewart LA, Tilling K, White IR, Whiting PF, Higgins JPT. RoB 2 : a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ* 2019 ; **366** : 14898.
12. Edited by Julian PT Higgins, Jelena Savović, Matthew J Page, Jonathan AC Sterne on behalf of the RoB2 Development Group; Revised Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials (RoB 2) TEMPLATE FOR COMPLETION; Version of 22 August 2019
13. Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* version 6.2 (updated February 2021). Cochrane, 2021. Available from [www.training.cochrane.org/handbook](http://www.training.cochrane.org/handbook).
14. Review Manager (RevMan) [Computer program]. Version 5.3. Copenhagen : The Nordic Cochrane Centre, The Cochrane Collaboration, 2014
15. GRADEpro Guideline Development Tool [Software]. McMaster University, 2020 (developed by Evidence Prime, Inc.).
16. Gellis ZD, Kenaley BL, Ten Have T. Integrated telehealth care for chronic illness and depression in geriatric home care patients : the Integrated Telehealth Education and Activation of Mood (I-TEAM) study. *Journal of the American Geriatrics Society* 2014 ;62(5) :889-95. [PubMed : 24655228]
17. Spitzer, Robert L. Patient Health Questionnaire : PHQ. [New York] : [New York State Psychiatric Institute], 1999.
18. González-Guerrero JL, Alonso-Fernández T, Garcãa-Mayolã N, Gusi N, Ribera-Casado JM. Research paper. *European Geriatric Medicine* 2014 ;5(4) :252-7.
19. Saisana M. (2014) Barthel Index. In : Michalos A.C. (eds) *Encyclopedia of Quality of Life and Well-Being Research*. Springer, Dordrecht. [https://doi.org/10.1007/978-94-007-0753-5\\_147](https://doi.org/10.1007/978-94-007-0753-5_147)
20. Pedone C, Rossi FF, Cecere A, Costanzo L, Antonelli Incalzi R. Efficacy of a Physician-

- Led Multiparametric Telemonitoring System in Very Old Adults with Heart Failure. *Journal of the American Geriatrics Society* 2015 ;63(6):1175-80. [PubMed : 26031737]
21. Luke A McGuinness and Julian PT Higgins (2020). Risk-of-bias VISualization (robvis) : An R package and Shiny web app for visualizing risk-of-bias assessments *Research Synthesis Methods*. <https://doi.org/10.1002/jrsm.1411>
  22. CONSORT, « CONSORT Transparent Reporting of Trials » <http://www.consort-statement.org/download/Media/Default/Downloads/CONSORT%202010%20Checklist.doc>
  23. LINN, B.S., LINN, M.W. and GUREL, L. (1968), CUMULATIVE ILLNESS RATING SCALE. *Journal of the American Geriatrics Society*, 16 : 622-626. <https://doi.org/10.1111/j.1532-5415.1968.tb02103.x>
  24. Ware, J., Jr., Kosinski, M., & Keller, S. D. (1996). A 12-Item short-form health survey: Construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. *Medical Care*, 34(3), 220–233.
  25. Rector TS, Cohn JN. Assessment of patient outcome with the Minnesota Living with Heart Failure questionnaire : reliability and validity during a randomized, double-blind, placebo-controlled trial of pimobendan. Pimobendan Multicenter Research Group. *Am Heart J*. 1992 Oct ;124(4) :1017-25. doi : 10.1016/0002-8703(92)90986-6. PMID : 1529875.
  26. Clark RA, Inglis SC, McAlister FA, Cleland JG, Stewart S. Telemonitoring or structured telephone support programmes for patients with chronic heart failure: systematic review and meta-analysis. *BMJ*. 2007 May 5 ;334(7600) :942. doi : 10.1136/bmj.39156.536968.55. Epub 2007 Apr 10. PMID : 17426062 ; PMCID : PMC1865411.
  27. Inglis SC, Clark RA, McAlister FA, Ball J, Lewinter C, Cullington D, Stewart S, Cleland JG. Structured telephone support or telemonitoring programmes for patients with chronic heart failure. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010 Aug 4;(8) :CD007228. doi : 10.1002/14651858.CD007228.pub2. Update in : *Cochrane Database Syst Rev*. 2015 ;10 :CD007228. PMID : 20687083.
  28. Inglis SC, Conway A, Cleland JG, Clark RA. Is age a factor in the success or failure of remote monitoring in heart failure ? Telemonitoring and structured telephone support in elderly heart failure patients. *Eur J Cardiovasc Nurs*. 2015 Jun ;14(3) :248-55. doi :



- Heart Fail. 2020 Jun ;22(6) :985-994. doi : 10.1002/ejhf.1906. Epub 2020 Jun 15. PMID : 32438483.
38. Andrès E, Talha S, Hajjam M, Hajjam J, Ervé S, Hajjam A. Experimentation of 2.0 telemedicine in elderly patients with chronic heart failure : A study prospective in 175 patients. *Eur J Intern Med.* 2018 May ;51 : e11-e12. doi : 10.1016/j.ejim.2018.02.022. Epub 2018 Mar 7. PMID : 29525507
  39. Charlson ME, Pompei P, Ales KL, et al. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Chronic Dis.* 1987 ;40(5) :373–383.
  40. PRADO-INCADO Le programme – PRADO INCADO ([prado-incado.fr](http://prado-incado.fr))
  41. PRADO-Insuffisance cardiaque <https://www.ameli.fr/medecin/exercice-liberal/services-patients/prado>
  42. Mathieu-Fritz Alexandre, Smadja Davis, Espinoza Pierre *et al.*, « Télémédecine et gériatrie. La place du patient âgé dans le dispositif de consultations médicales à distance du réseau Télégeria », *Gérontologie et société*, 2012/2 (vol. 35 / n° 141), p. 117-127. DOI : 10.3917/g.s.141.0117. URL : <https://www.cairn.info/revue-gerontologie-et-societe1-2012-2-page-117.html>
  43. TELEHPAD et TELEGERIA  
[https://www.ces-asso.org/sites/default/files/p\\_espinoza.pdf](https://www.ces-asso.org/sites/default/files/p_espinoza.pdf)  
<http://www.rare2017paris.fr/medias/files/2-espinoza.pdf>

## Annexe 1 Check-list PRISMA

| Section and Topic             | Item # | Checklist item   | Reported on page |
|-------------------------------|--------|--|------------------|
| <b>TITLE</b>                  |        |  |                  |
| Title                         | 1      | Identify the report as a systematic review.  | 1                |
| <b>ABSTRACT</b>               |        |  |                  |
| Abstract                      | 2      | See the PRISMA 2020 for Abstracts checklist.   | 78               |
| <b>INTRODUCTION</b>           |        |  |                  |
| Rationale                     | 3      | Describe the rationale for the review in the context of existing knowledge.  | 9                |
| Objectives                    | 4      | Provide an explicit statement of the objective(s) or question(s) the review addresses.   | 10               |
| <b>METHODS</b>                |        |  |                  |
| Eligibility criteria          | 5      | Specify the inclusion and exclusion criteria for the review and how studies were grouped for the syntheses.  | 11, 12           |
| Information sources           | 6      | Specify all databases, registers, websites, organisations, reference lists and other sources searched or consulted to identify studies. Specify the date when each source was last searched or consulted.  |                  |
| Search strategy               | 7      | Present the full search strategies for all databases, registers and websites, including any filters and limits used.   | 13               |
| Selection process             | 8      | Specify the methods used to decide whether a study met the inclusion criteria of the review, including how many reviewers screened each record and each report retrieved, whether they worked independently, and if applicable, details of automation tools used in the process.                     | 14               |
| Data collection process       | 9      | Specify the methods used to collect data from reports, including how many reviewers collected data from each report, whether they worked independently, any processes for obtaining or confirming data from study investigators, and if applicable, details of automation tools used in the process. | 13, 14           |
| Data items                    | 10a    | List and define all outcomes for which data were sought. Specify whether all results that were compatible with each outcome domain in each study were sought (e.g. for all measures, time points, analyses), and if not, the methods used to decide which results to collect.                        | 14               |
|                               | 10b    | List and define all other variables for which data were sought (e.g. participant and intervention characteristics, funding sources). Describe any assumptions made about any missing or unclear information.   |                  |
| Study risk of bias assessment | 11     | Specify the methods used to assess risk of bias in the included studies, including details of the tool(s) used, how many reviewers assessed each study and whether they worked independently, and if applicable, details of automation tools used in the process.                                    | 14               |
| Effect measures               | 12     | Specify for each outcome the effect measure(s) (e.g. risk ratio, mean difference) used in the synthesis or presentation of results.  | 15               |
| Synthesis methods             | 13a    | Describe the processes used to decide which studies were eligible for each synthesis (e.g. tabulating the study intervention characteristics and comparing against the planned groups for each synthesis (item #5)).   |                  |
|                               | 13b    | Describe any methods required to prepare the data for presentation or synthesis, such as handling of missing summary statistics, or data conversions.  | 15               |
|                               | 13c    | Describe any methods used to tabulate or visually display results of individual studies and syntheses.   | 18, 19, 20       |
|                               | 13d    | Describe any methods used to synthesize results and provide a rationale for the choice(s). If meta-analysis was performed, describe the model(s), method(s) to identify the presence and extent of statistical heterogeneity, and software package(s) used.  | 25- 28           |
|                               | 13e    | Describe any methods used to explore possible causes of heterogeneity among study results (e.g. subgroup analysis, meta-regression).   |                  |
|                               | 13f    | Describe any sensitivity analyses conducted to assess robustness of the synthesized results.   | 29, 30           |
| Reporting bias assessment     | 14     | Describe any methods used to assess risk of bias due to missing results in a synthesis (arising from reporting biases).  | 22, 23           |

| Section and Topic                              | Item # | Checklist item   | Reported on page |
|--|--------|--|------------------|
| Certainty assessment                           | 15     | Describe any methods used to assess certainty (or confidence) in the body of evidence for an outcome.  | 30               |
| <b>RESULTS</b>                                 |        |  |                  |
| Study selection                                | 16a    | Describe the results of the search and selection process, from the number of records identified in the search to the number of studies included in the review, ideally using a flow diagram.   | 16               |
|  | 16b    | Cite studies that might appear to meet the inclusion criteria, but which were excluded, and explain why they were excluded.  |                  |
| Study characteristics                          | 17     | Cite each included study and present its characteristics.  | 17 - 22          |
| Risk of bias in studies                        | 18     | Present assessments of risk of bias for each included study.   | 23               |
| Results of individual studies                  | 19     | For all outcomes, present, for each study: (a) summary statistics for each group (where appropriate) and (b) an effect estimate and its precision (e.g. confidence/credible interval), ideally using structured tables or plots.   | 18 - 20          |
| Results of syntheses                           | 20a    | For each synthesis, briefly summarise the characteristics and risk of bias among contributing studies.   | 25- 28           |
|  | 20b    | Present results of all statistical syntheses conducted. If meta-analysis was done, present for each the summary estimate and its precision (e.g. confidence/credible interval) and measures of statistical heterogeneity. If comparing groups, describe the direction of the effect. | 25 - 28          |
|  | 20c    | Present results of all investigations of possible causes of heterogeneity among study results.   |                  |
|  | 20d    | Present results of all sensitivity analyses conducted to assess the robustness of the synthesized results.   |                  |
| Reporting biases                               | 21     | Present assessments of risk of bias due to missing results (arising from reporting biases) for each synthesis assessed.  | 25 - 28          |
| Certainty of evidence                          | 22     | Present assessments of certainty (or confidence) in the body of evidence for each outcome assessed.  | 30               |
| <b>DISCUSSION</b>                              |        |  |                  |
| Discussion                                     | 23a    | Provide a general interpretation of the results in the context of other evidence.  | 31               |
|  | 23b    | Discuss any limitations of the evidence included in the review.  | 35               |
|  | 23c    | Discuss any limitations of the review processes used.  |                  |
|  | 23d    | Discuss implications of the results for practice, policy, and future research.   | 35               |
| <b>OTHER INFORMATION</b>                       |        |  |                  |
| Registration and protocol                      | 24a    | Provide registration information for the review, including register name and registration number, or state that the review was not registered.   |                  |
|  | 24b    | Indicate where the review protocol can be accessed, or state that a protocol was not prepared.   |                  |
|  | 24c    | Describe and explain any amendments to information provided at registration or in the protocol.  |                  |
| Support  | 25     | Describe sources of financial or non-financial support for the review, and the role of the funders or sponsors in the review.  |                  |
| Competing interests                            | 26     | Declare any competing interests of review authors.   |                  |
| Availability of data, code and other materials | 27     | Report which of the following are publicly available and where they can be found: template data collection forms; data extracted from included studies; data used for all analyses; analytic code; any other materials used in the review.   |                  |



## CONSORT 2010 checklist of information to include when reporting a randomised trial\*

| Section/Topic                    | Item No | Checklist item  | Reported on page No |
|----------------------------------|---------|---|---------------------|
|                                  |         | <b>Title and abstract</b>   |                     |
|                                  | 1a      | Identification as a randomised trial in the title   | Non                 |
|                                  | 1b      | Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance see CONSORT for abstracts)   | Oui p889            |
|                                  |         | <b>Introduction</b>   |                     |
| Background and objectives        | 2a      | Scientific background and explanation of rationale  | Oui p889-890        |
|                                  | 2b      | Specific objectives or hypotheses   | Oui p890            |
|                                  |         | <b>Methods</b>  |                     |
| Trial design                     | 3a      | Description of trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio  | Oui p890            |
|                                  | 3b      | Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons  | Oui p890            |
| Participants                     | 4a      | Eligibility criteria for participants   | Oui p890            |
|                                  | 4b      | Settings and locations where the data were collected  | Oui p890            |
| Interventions                    | 5       | The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered   | Oui p890 - 891      |
| Outcomes                         | 6a      | Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed  | Non                 |
|                                  | 6b      | Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons   | Non Concerné        |
| Sample size                      | 7a      | How sample size was determined  | Non                 |
|                                  | 7b      | When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines  | Non                 |
| Randomisation:                   |         |   |                     |
| Sequence generation              | 8a      | Method used to generate the random allocation sequence  | Oui p890            |
|                                  | 8b      | Type of randomisation; details of any restriction (such as blocking and block size)   | Non                 |
| Allocation concealment mechanism | 9       | Mechanism used to implement the random allocation sequence (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned | Non                 |
| Implementation                   | 10      | Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions   | Non                 |
| Blinding                         | 11a     | If done, who was blinded after assignment to interventions (for example, participants, care providers, those assessing outcomes) and how  | Oui p891            |
|                                  | 11b     | If relevant, description of the similarity of interventions   | Non Concerné        |

|  |     |   |                 |
|--|-----|---|-----------------|
| Statistical methods                                  | 12a | Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes   | Oui p891        |
|  | 12b | Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses  | Non concerné    |
| <b>Results</b>                                       |     |   |                 |
| Participant flow (a diagram is strongly recommended) | 13a | For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended treatment, and were analysed for the primary outcome    | Oui p890 et 892 |
|  | 13b | For each group, losses and exclusions after randomisation, together with reasons  | Oui p890 et 891 |
| Recruitment  | 14a | Dates defining the periods of recruitment and follow-up   | Oui p890        |
|  | 14b | Why the trial ended or was stopped  | Non Concerné    |
| Baseline data  | 15  | A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group  | Oui p891        |
| Numbers analysed                                     | 16  | For each group, number of participants (denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups           | Oui p890 et 891 |
| Outcomes and estimation                              | 17a | For each primary and secondary outcome, results for each group, and the estimated effect size and its precision (such as 95% confidence interval) | Oui p892        |
|  | 17b | For binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect sizes is recommended   | Non             |
| Ancillary analyses                                   | 18  | Results of any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, distinguishing pre-specified from exploratory         | Non             |
| Harms  | 19  | All important harms or unintended effects in each group (for specific guidance see CONSORT for harms)   | Non Concerné    |
| <b>Discussion</b>                                    |     |   |                 |
| Limitations  | 20  | Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, and, if relevant, multiplicity of analyses                                  | Oui p894        |
| Generalisability                                     | 21  | Generalisability (external validity, applicability) of the trial findings   | Oui p893        |
| Interpretation                                       | 22  | Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence                                     | Oui p893 - 894  |
| <b>Other information</b>                             |     |   |                 |
| Registration   | 23  | Registration number and name of trial registry  | Oui p889        |
| Protocol   | 24  | Where the full trial protocol can be accessed, if available   | Non             |
| Funding  | 25  | Sources of funding and other support (such as supply of drugs), role of funders   | Oui p894        |

\*We strongly recommend reading this statement in conjunction with the CONSORT 2010 Explanation and Elaboration for important clarifications on all the items. If relevant, we also recommend reading CONSORT extensions for cluster randomised trials, non-inferiority and equivalence trials, non-pharmacological treatments, herbal interventions, and pragmatic trials. Additional extensions are forthcoming: for those and for up to date references relevant to this checklist, see [www.consort-statement.org](http://www.consort-statement.org).

# Annexe 3 Grille CONSORT Étude GONZÁLEZ-GUERRERO et al. 2014



## CONSORT 2010 checklist of information to include when reporting a randomised trial\*

| Section/Topic                    | Item No | Checklist item  | Reported on page No |
|----------------------------------|---------|---|---------------------|
|                                  |         | <b>Title and abstract</b>   |                     |
|                                  | 1a      | Identification as a randomised trial in the title   | Oui p1              |
|                                  | 1b      | Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance see CONSORT for abstracts)   | Oui p1              |
|                                  |         | <b>Introduction</b>   |                     |
| Background and objectives        | 2a      | Scientific background and explanation of rationale  | Oui p1              |
|                                  | 2b      | Specific objectives or hypotheses   | Oui p1 et 2         |
|                                  |         | <b>Methods</b>  |                     |
| Trial design                     | 3a      | Description of trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio  | Oui p2              |
|                                  | 3b      | Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons  | NC                  |
| Participants                     | 4a      | Eligibility criteria for participants   | Oui p2              |
|                                  | 4b      | Settings and locations where the data were collected  | Oui p2              |
| Interventions                    | 5       | The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered   | Oui p2              |
| Outcomes                         | 6a      | Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed  | Oui p2              |
|                                  | 6b      | Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons   | NC                  |
| Sample size                      | 7a      | How sample size was determined  | Oui p2              |
|                                  | 7b      | When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines  | NC                  |
| Randomisation:                   |         |   |                     |
| Sequence generation              | 8a      | Method used to generate the random allocation sequence  | Oui p2              |
|                                  | 8b      | Type of randomisation; details of any restriction (such as blocking and block size)   | Non                 |
| Allocation concealment mechanism | 9       | Mechanism used to implement the random allocation sequence (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned | Non                 |
| Implementation                   | 10      | Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions   | Non                 |
| Blinding                         | 11a     | If done, who was blinded after assignment to interventions (for example, participants, care providers, those assessing outcomes) and how  | Oui p2              |

|  |     |   |             |
|--|-----|---|-------------|
|  | 11b | If relevant, description of the similarity of interventions   | NC          |
| Statistical methods                                  | 12a | Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes   | Oui p2 et 3 |
|  | 12b | Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses  |             |
| <b>Results</b>                                       |     |   |             |
| Participant flow (a diagram is strongly recommended) | 13a | For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended treatment, and were analysed for the primary outcome    | Oui p2 et 3 |
|  | 13b | For each group, losses and exclusions after randomisation, together with reasons  | Oui p2      |
| Recruitment  | 14a | Dates defining the periods of recruitment and follow-up   | Oui p3      |
|  | 14b | Why the trial ended or was stopped  | NC          |
| Baseline data  | 15  | A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group  | Oui p3      |
| Numbers analysed                                     | 16  | For each group, number of participants (denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups           | Oui p2      |
| Outcomes and estimation                              | 17a | For each primary and secondary outcome, results for each group, and the estimated effect size and its precision (such as 95% confidence interval) | Oui p2 et 3 |
|  | 17b | For binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect sizes is recommended   | Oui p3      |
| Ancillary analyses                                   | 18  | Results of any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, distinguishing pre-specified from exploratory         | Oui p2      |
| Harms  | 19  | All important harms or unintended effects in each group (for specific guidance see CONSORT for harms)   | NC          |
| <b>Discussion</b>                                    |     |   |             |
| Limitations  | 20  | Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, and, if relevant, multiplicity of analyses                                  | Oui p4      |
| Generalisability                                     | 21  | Generalisability (external validity, applicability) of the trial findings   | Oui p4      |
| Interpretation                                       | 22  | Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence                                     | Oui p4 et 5 |
| <b>Other information</b>                             |     |   |             |
| Registration   | 23  | Registration number and name of trial registry  | Oui p1      |
| Protocol   | 24  | Where the full trial protocol can be accessed, if available   | Oui p6      |
| Funding  | 25  | Sources of funding and other support (such as supply of drugs), role of funders   | Oui p5 et 6 |

\*We strongly recommend reading this statement in conjunction with the CONSORT 2010 Explanation and Elaboration for important clarifications on all the items. If relevant, we also recommend reading CONSORT extensions for cluster randomised trials, non-inferiority and equivalence trials, non-pharmacological treatments, herbal interventions, and pragmatic trials. Additional extensions are forthcoming: for those and for up to date references relevant to this checklist, see [www.consort-statement.org](http://www.consort-statement.org).

# Annexe 4 Grille CONSORT Étude PEDONE et al. 2015



## CONSORT 2010 checklist of information to include when reporting a randomised trial\*

| Section/Topic                                    | Item No | Checklist item  | Reported on page No |
|--|---------|---|---------------------|
| <b>Title and abstract</b>                        | 1a      | Identification as a randomised trial in the title   | Non                 |
|  | 1b      | Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance see CONSORT for abstracts)   | Oui p1175           |
| <b>Introduction</b><br>Background and objectives | 2a      | Scientific background and explanation of rationale  | Oui p1175           |
|  | 2b      | Specific objectives or hypotheses   | Oui p1175           |
| <b>Methods</b><br>Trial design                   | 3a      | Description of trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio  | Oui p 1176          |
|  | 3b      | Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons  | NC                  |
| Participants                                     | 4a      | Eligibility criteria for participants   | Oui p1176           |
|  | 4b      | Settings and locations where the data were collected  | Oui p1176           |
| Interventions                                    | 5       | The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered   | Oui p1176           |
| Outcomes   | 6a      | Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed  | Oui p1176           |
|  | 6b      | Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons   | NC                  |
| Sample size                                      | 7a      | How sample size was determined  | Oui p1176           |
|  | 7b      | When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines  | NC                  |
| Randomisation:                                   |         |   |                     |
| Sequence generation                              | 8a      | Method used to generate the random allocation sequence  | Oui p1176           |
|  | 8b      | Type of randomisation; details of any restriction (such as blocking and block size)   | Non                 |
| Allocation concealment mechanism                 | 9       | Mechanism used to implement the random allocation sequence (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned | Non                 |
| Implementation                                   | 10      | Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions   | Non                 |
| Blinding   | 11a     | If done, who was blinded after assignment to interventions (for example, participants, care providers, those assessing outcomes) and how  | Oui p1176           |

|  |     |   |                    |
|--|-----|---|--------------------|
|  | 11b | If relevant, description of the similarity of interventions   | Oui p1176          |
| Statistical methods                                  | 12a | Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes   | Oui p1177          |
|  | 12b | Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses  | Oui p1177 et 1178  |
| <b>Results</b>                                       |     |   |                    |
| Participant flow (a diagram is strongly recommended) | 13a | For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended treatment, and were analysed for the primary outcome    | Oui p1176          |
|  | 13b | For each group, losses and exclusions after randomisation, together with reasons  | Oui p1176          |
| Recruitment  | 14a | Dates defining the periods of recruitment and follow-up   | Non                |
|  | 14b | Why the trial ended or was stopped  | NC                 |
| Baseline data  | 15  | A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group  | Oui p1178          |
| Numbers analysed                                     | 16  | For each group, number of participants (denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups           | Oui p1177          |
| Outcomes and estimation                              | 17a | For each primary and secondary outcome, results for each group, and the estimated effect size and its precision (such as 95% confidence interval) | Oui p1177 et 1178  |
|  | 17b | For binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect sizes is recommended   | Non                |
| Ancillary analyses                                   | 18  | Results of any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, distinguishing pre-specified from exploratory         | Oui p 1177 et 1178 |
| Harms  | 19  | All important harms or unintended effects in each group (for specific guidance see CONSORT for harms)   | NC                 |
| <b>Discussion</b>                                    |     |   |                    |
| Limitations  | 20  | Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, and, if relevant, multiplicity of analyses                                  | Oui                |
| Generalisability                                     | 21  | Generalisability (external validity, applicability) of the trial findings   | Oui                |
| Interpretation                                       | 22  | Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence                                     | Oui                |
| <b>Other information</b>                             |     |   |                    |
| Registration   | 23  | Registration number and name of trial registry  | Oui p1175          |
| Protocol   | 24  | Where the full trial protocol can be accessed, if available   | Non                |
| Funding  | 25  | Sources of funding and other support (such as supply of drugs), role of funders   | Oui p1180          |

\*We strongly recommend reading this statement in conjunction with the CONSORT 2010 Explanation and Elaboration for important clarifications on all the items. If relevant, we also recommend reading CONSORT extensions for cluster randomised trials, non-inferiority and equivalence trials, non-pharmacological treatments, herbal interventions, and pragmatic trials. Additional extensions are forthcoming: for those and for up to date references relevant to this checklist, see [www.consort-statement.org](http://www.consort-statement.org).

# Annexe 5 Risk of Bias Tool - Étude GELLIS et al. 2014

Revised Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials (RoB 2)

TEMPLATE FOR COMPLETION

Edited by Julian PT Higgins, Jelena Savović, Matthew J Page, Jonathan AC Sterne  
on behalf of the RoB2 Development Group

**Version of 22 August 2019**

The development of the RoB 2 tool was supported by the MRC Network of Hubs for Trials Methodology Research (MR/L004933/2- N61), with the support of the host MRC ConDuCT-II Hub (Collaboration and innovation for Difficult and Complex randomised controlled Trials In Invasive procedures - MR/K025643/1), by MRC research grant MR/M025209/1, and by a grant from The Cochrane Collaboration.



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

**Study details**

**Reference**

Integrated Telehealth Care for Chronic Illness and Depression in Geriatric Home Care Patients: The Integrated Telehealth Education and Activation of Mood (I-TEAM) Study

**Study design**

- Individually randomized parallel-group trial
- Cluster-randomized parallel-group trial
- Individually randomized cross-over (or other matched) trial

**For the purposes of this assessment, the interventions being compared are defined as**

Experimental:  Comparator:

**Specify which outcome is being assessed for risk of bias**

**Specify the numerical result being assessed.** In case of multiple alternative analyses being presented, specify the numeric result (e.g. RR = 1.52 (95% CI 0.83 to 2.77) and/or a reference (e.g. to a table, figure or paragraph) that uniquely defines the result being assessed.

**Is the review team's aim for this result...?**

- to assess the effect of *assignment to intervention* (the 'intention-to-treat' effect)
- to assess the effect of *adhering to intervention* (the 'per-protocol' effect)

**If the aim is to assess the effect of *adhering to intervention*, select the deviations from intended intervention that should be addressed (at least one must be checked):**

- occurrence of non-protocol interventions
- failures in implementing the intervention that could have affected the outcome
- non-adherence to their assigned intervention by trial participants

**Which of the following sources were obtained to help inform the risk-of-bias assessment? (tick as many as apply)**

- Journal article(s) with results of the trial
- Trial protocol
- Statistical analysis plan (SAP)
- Non-commercial trial registry record (e.g. ClinicalTrials.gov record)
- Company-owned trial registry record (e.g. GSK Clinical Study Register record)
- "Grey literature" (e.g. unpublished thesis)
- Conference abstract(s) about the trial
- Regulatory document (e.g. Clinical Study Report, Drug Approval Package)
- Research ethics application
- Grant database summary (e.g. NIH RePORTER or Research Councils UK Gateway to Research)
- Personal communication with trialist
- Personal communication with the sponsor

### Risk of bias assessment (Étude GELLIS et al. 2014 – suite)

Responses underlined in green are potential markers for low risk of bias, and responses in **red** are potential markers for a risk of bias. Where questions relate only to sign posts to other questions, no formatting is used.

Y – Yes / PY – Probably Yes / N- No / PN – Probably Not / NI – No information / NA – Non available

#### Domain 1: Risk of bias arising from the randomization process

| Signalling questions  | Comments   | Response options     |
|---|--|----------------------|
| <b>1.1 Was the allocation sequence random?</b>  | La randomisation est faite en générant informatiquement une liste de nombre aléatoire. | <b><u>Y</u></b>      |
| <b>1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?</b>  | Il n'y a pas de détails supplémentaires sur le processus de randomisation              | <b>NI</b>            |
| <b>1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?</b> | Les deux groupes ne présentent pas de différence significative                         | <b><u>N</u></b>      |
| <b>Risk-of-bias judgement</b>   |  | <b>Some concerns</b> |

Risk of bias assessment (Étude GELLIS et al. 2014 – suite)

Domain 2: Risk of bias due to deviations from the intended interventions (*effect of assignment to intervention*)

| Signalling questions  | Comments   | Response options   |
|---|--|--|
| 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?   | Insu pour les praticiens et les patients non réalisable dans cet essai | Y  |
| 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?   |  | Y  |
| 2.3. <b>If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2:</b> Were there deviations from the intended intervention that arose because of the trial context?   | Il n'y a pas eu d'écart par rapport à l'intervention                   | N  |
| 2.4 <b>If Y/PY to 2.3:</b> Were these deviations likely to have affected the outcome?   |  | NA / Y / PY / PN / N / NI  |
| 2.5. <b>If Y/PY/NI to 2.4:</b> Were these deviations from intended intervention balanced between groups?  |  | NA / Y / PY / PN / N / NI  |
| 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?  |  | Y  |
| 2.7 <b>If N/PN/NI to 2.6:</b> Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |  | NI   |
| <b>Risk-of-bias judgement</b>   |  | <b>Some Concerns</b>   |
| Optional: What is the predicted direction of bias due to deviations from intended interventions?  |  | NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable |

Risk of bias assessment (Étude GELLIS et al. 2014 – suite)

Domain 2: Risk of bias due to deviations from the intended interventions (*effect of adhering to intervention*)

| Signalling questions   | Comments | Response options            |
|--|----------|-----------------------------|
| 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?  |          | <b>Y</b>                    |
| 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                |          | <b>Y</b>                    |
| 2.3. [If applicable:] <b>If Y/PY/N</b> to 2.1 or 2.2: Were important non-protocol interventions balanced across intervention groups?                   |          | NI                          |
| 2.4. [If applicable:] Were there failures in implementing the intervention that could have affected the outcome?                                       |          | <b>N</b>                    |
| 2.5. [If applicable:] Was there non-adherence to the assigned intervention regimen that could have affected participants' outcomes?                    |          | NI                          |
| 2.6. <b>If N/PN/N</b> to 2.3, or <b>Y/PY/N</b> to 2.4 or 2.5: Was an appropriate analysis used to estimate the effect of adhering to the intervention? |          | <b>Y</b>                    |
| <b>Risk-of-bias judgement</b>  |          | <b>Some concerns</b>        |
| Optional: What is the predicted direction of bias due to deviations from intended interventions?   |          | <b>Favours experimental</b> |

Risk of bias assessment (Étude GELLIS et al. 2014 – suite)

Domain 3: Missing outcome data

| Signalling questions  | Comments  | Response options   |
|---|---|--|
| 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?               | Toutes les données ont été prises en compte, et notamment celles concernant les patients sortis de l'étude après randomisation (p3) | Y  |
| 3.2 If <b>N/PN/NI</b> to 3.1: Is there evidence that the result was not biased by missing outcome data? |   | NA / <b>Y</b> / <b>PY</b> / <b>PN</b> / <b>N</b>   |
| 3.3 If <b>N/PN</b> to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                   |   | NA / <b>Y</b> / <b>PY</b> / <b>PN</b> / <b>N</b> / NI  |
| 3.4 If <b>Y/PY/NI</b> to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?  |   | NA / <b>Y</b> / <b>PY</b> / <b>PN</b> / <b>N</b> / NI  |
| Risk-of-bias judgement  |   | Low  |
| Optional: What is the predicted direction of bias due to missing outcome data?                          |   | NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable |

Risk of bias assessment (Étude GELLIS et al. 2014 – suite)

Domain 4: Risk of bias in measurement of the outcome

| Signalling questions  | Comments  | Response options          |
|---|---|---------------------------|
| 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?  |   | PN                        |
| 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                |   | N                         |
| 4.3 <b>If N/PN/NI to 4.1 and 4.2:</b> Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?          | Les données collectées pré- et post-intervention sont analysées par deux évaluateurs différents, en aveugle | N                         |
| 4.4 <b>If Y/PY/NI to 4.3:</b> Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?       |   | NA / Y / PY / PN / N / NI |
| 4.5 <b>If Y/PY/NI to 4.4:</b> Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received? |   | NA / Y / PY / PN / N / NI |
| Risk-of-bias judgement  |   | Low                       |
| Optional: What is the predicted direction of bias in measurement of the outcome?  |   | Favours experimental      |

Risk of bias assessment (Étude GELLIS et al. 2014 – suite)

Domain 5: Risk of bias in selection of the reported result

| Signalling questions  | Comments | Response options            |
|---|----------|-----------------------------|
| 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? |          | PY                          |
| Is the numerical result being assessed likely to have been selected, on the basis of the results, from...   |          |                             |
| 5.2. ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?  |          | Y                           |
| 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?   |          | N                           |
| <b>Risk-of-bias judgement</b>   |          | <b>High</b>                 |
| Optional: What is the predicted direction of bias due to selection of the reported result?  |          | <b>Favours experimental</b> |

Overall risk of bias

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
| <b>Risk-of-bias judgement</b>   |  | <b>Some concerns</b>        |
| Optional: What is the overall predicted direction of bias for this outcome? |  | <b>Favours experimental</b> |



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

# Annexe 6 Risk of Bias - Étude GONZÁLEZ-GUERRERO et al. 2014

Revised Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials (RoB 2)

TEMPLATE FOR COMPLETION

Edited by Julian PT Higgins, Jelena Savović, Matthew J Page, Jonathan AC Sterne  
on behalf of the RoB2 Development Group

**Version of 22 August 2019**

The development of the RoB 2 tool was supported by the MRC Network of Hubs for Trials Methodology Research (MR/L004933/2- N61), with the support of the host MRC ConDuCT-II Hub (Collaboration and innovation for Difficult and Complex randomised controlled Trials In Invasive procedures - MR/K025643/1), by MRC research grant MR/M025209/1, and by a grant from The Cochrane Collaboration.



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

**Study details****Reference**

Effectiveness of a follow-up program for elderly heart failure patients after hospital discharge. A randomized controlled trial *J.L. Gonzalez-Guerrero, T. Alonso-Fernandez, N. Garcia-Mayolun, N. Gusi, J.M. Ribera-Casado*  
Trial registration: isrctn.org identifier: ISRCTN10823032.

**Study design**

- Individually-randomized parallel-group trial
- Cluster-randomized parallel-group trial
- Individually randomized cross-over (or other matched) trial

**For the purposes of this assessment, the interventions being compared are defined as**

Experimental:  Comparator:

**Specify which outcome is being assessed for risk of bias**

Critère principal: survie sans évènement  
Critères secondaires: ré-hospitalisations, mortalité, Capacités fonctionnelles, qualité de vie

**Specify the numerical result being assessed.** In case of multiple alternative analyses being presented, specify the numeric result (e.g. RR = 1.52 (95% CI 0.83 to 2.77) and/or a reference (e.g. to a table, figure or paragraph) that uniquely defines the result being assessed.

Survie sans évènement dans le groupe interventionnel améliorée par rapport au groupe contrôle p = 0,016 (fig 2 p5)  
Amélioration de la qualité de vie dans le groupe interventionnel (Annexe 3 non disponible)

**Is the review team's aim for this result...?**

- to assess the effect of *assignment to intervention* (the 'intention-to-treat' effect)
- to assess the effect of *adhering to intervention* (the 'per-protocol' effect)

**If the aim is to assess the effect of *adhering to intervention*, select the deviations from intended intervention that should be addressed (at least one must be checked):**

- occurrence of non-protocol interventions
- failures in implementing the intervention that could have affected the outcome
- non-adherence to their assigned intervention by trial participants

**Which of the following sources were obtained to help inform the risk-of-bias assessment? (tick as many as apply)**

- Journal article(s) with results of the trial
- Trial protocol
- Statistical analysis plan (SAP)
- Non-commercial trial registry record (e.g. ClinicalTrials.gov record)
- Company-owned trial registry record (e.g. GSK Clinical Study Register record)
- "Grey literature" (e.g. unpublished thesis)
- Conference abstract(s) about the trial
- Regulatory document (e.g. Clinical Study Report, Drug Approval Package)
- Research ethics application
- Grant database summary (e.g. NIH RePORTER or Research Councils UK Gateway to Research)
- Personal communication with trialist
- Personal communication with the sponsor

## Risk of bias assessment / Étude GONZÁLEZ-GUERRERO et al. 2014 - suite

Responses underlined in green are potential markers for low risk of bias, and responses in **red** are potential markers for a risk of bias. Where questions relate only to sign posts to other questions, no formatting is used.

### Domain 1: Risk of bias arising from the randomization process

| Signalling questions  | Comments   | Response options   |
|---|--|--|
| <b>1.1 Was the allocation sequence random?</b>  | Randomisation informatique, avec insu concernant le groupe alloué jusqu'en sortie d'hospitalisation (p1)         | <b><u>Y</u></b>  |
| <b>1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?</b>  |  | <b>NI</b>  |
| <b>1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?</b> | Aucune différence significative n'est mise en évidence entre les deux groupes au début de l'étude (tableau 1 p4) | <b><u>N</u></b>  |
| <b>Risk-of-bias judgement</b>   |  | <b>Some concerns</b>   |
| Optional: What is the predicted direction of bias arising from the randomization process?                         |  | NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable |

Risk of bias assessment / Étude GONZÁLEZ-GUERRERO et al. 2014 suite

Domain 2: Risk of bias due to deviations from the intended interventions (*effect of assignment to intervention*)

| Signalling questions  | Comments   | Response options   |
|---|--|--|
| 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?   | Insu pour les praticiens et les patients non réalisable dans cet essai | Y  |
| 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?   |  | Y  |
| 2.3. <b>If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2:</b> Were there deviations from the intended intervention that arose because of the trial context?   | Il n'y a pas eu d'écart par rapport à l'intervention                   | N  |
| 2.4 <b>If Y/PY to 2.3:</b> Were these deviations likely to have affected the outcome?   |  | NA / Y / PY / PN / N / NI  |
| 2.5. <b>If Y/PY/NI to 2.4:</b> Were these deviations from intended intervention balanced between groups?  |  | NA / Y / PY / PN / N / NI  |
| 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?  |  | Y  |
| 2.7 <b>If N/PN/NI to 2.6:</b> Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |  | NI   |
| <b>Risk-of-bias judgement</b>   |  | <b>Low</b>   |
| Optional: What is the predicted direction of bias due to deviations from intended interventions?  |  | NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable |

Domain 2: Risk of bias due to deviations from the intended interventions (*effect of adhering to intervention*)

| Signalling questions   | Comments | Response options   |
|--|----------|--|
| 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?  |          | Y  |
| 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                  |          | Y  |
| 2.3. [If applicable:] If <b>Y/PY/NI</b> to 2.1 or 2.2: Were important non-protocol interventions balanced across intervention groups?                    |          | NI   |
| 2.4. [If applicable:] Were there failures in implementing the intervention that could have affected the outcome?   |          | N  |
| 2.5. [If applicable:] Was there non-adherence to the assigned intervention regimen that could have affected participants' outcomes?                      |          | NA   |
| 2.6. If <b>N/PN/NI</b> to 2.3, or <b>Y/PY/NI</b> to 2.4 or 2.5: Was an appropriate analysis used to estimate the effect of adhering to the intervention? |          | NA   |
| <b>Risk-of-bias judgement</b>  |          | <b>Low</b>   |
| Optional: What is the predicted direction of bias due to deviations from intended interventions?   |          | NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable |

Risk of bias assessment / Étude GONZÁLEZ-GUERRERO et al. 2014 suite

Domain 3: Missing outcome data

| Signalling questions  | Comments  | Response options   |
|---|---|--|
| 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?               | Toutes les données ont été prises en compte, et notamment celles concernant les patients sortis de l'étude après randomisation (p3) | <b>Y</b>   |
| 3.2 If <b>N/PN/NI</b> to 3.1: Is there evidence that the result was not biased by missing outcome data? |   | NA / <b>Y</b> / <b>PY</b> / <b>PN</b> / <b>N</b>   |
| 3.3 If <b>N/PN</b> to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                   |   | NA / <b>Y</b> / <b>PY</b> / <b>PN</b> / <b>N</b> / NI  |
| 3.4 If <b>Y/PY/NI</b> to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?  |   | NA / <b>Y</b> / <b>PY</b> / <b>PN</b> / <b>N</b> / NI  |
| <b>Risk-of-bias judgement</b>   |   | <b>Low</b>   |
| Optional: What is the predicted direction of bias due to missing outcome data?                          |   | NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable |

Risk of bias assessment / Étude GONZÁLEZ-GUERRERO et al. 2014 suite

Domain 4: Risk of bias in measurement of the outcome

| Signalling questions  | Comments  | Response options   |
|---|---|--|
| 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?  |   | N  |
| 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                |   | N  |
| 4.3 If <u>N/PN/NI</u> to 4.1 and 4.2: Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?          | Les variables recueillies ont été analysées en insu par un chercheur participant à l'étude (p2) | N  |
| 4.4 If <u>Y/PY/NI</u> to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?       |   | NA / Y / PY / <u>PN</u> / <u>N</u> / NI  |
| 4.5 If <u>Y/PY/NI</u> to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received? |   | NA / Y / PY / <u>PN</u> / <u>N</u> / NI  |
| Risk-of-bias judgement  |   | Low  |
| Optional: What is the predicted direction of bias in measurement of the outcome?  |   | NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable |

Domain 5: Risk of bias in selection of the reported result

| Signalling questions  | Comments | Response options   |
|---|----------|--|
| 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? |          | Y  |
| Is the numerical result being assessed likely to have been selected, on the basis of the results, from...   |          |  |
| 5.2. ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?  |          | Y  |
| 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?   |          | N  |
| <b>Risk-of-bias judgement</b>   |          | <b>High</b>  |
| Optional: What is the predicted direction of bias due to selection of the reported result?  |          | NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable |

Overall risk of bias

|   |  |  |
|---|--|--|
| <b>Risk-of-bias judgement</b>   |  | <b>Some concerns</b>   |
| Optional: What is the overall predicted direction of bias for this outcome? |  | NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable |



## Annexe 7 Risk of Bias- Étude PEDONE et al. 2015

Revised Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials (RoB 2)

TEMPLATE FOR COMPLETION

Edited by Julian PT Higgins, Jelena Savović, Matthew J Page, Jonathan AC Sterne  
on behalf of the RoB2 Development Group

**Version of 22 August 2019**

The development of the RoB 2 tool was supported by the MRC Network of Hubs for Trials Methodology Research (MR/L004933/2- N61), with the support of the host MRC ConDuCT-II Hub (Collaboration and innovation for Difficult and Complex randomised controlled Trials In Invasive procedures - MR/K025643/1), by MRC research grant MR/M025209/1, and by a grant from The Cochrane Collaboration.



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

**Study details**

**Reference**

Efficacy of a Physician-Led Multiparametric Telemonitoring System in Very Old Adults with Heart Failure  
*Claudio Pedone, MD, PhD, Francesca Flavia Rossi, MD, Annagrazia Cecere, MD, Luisa Costanzo, MD, and Raffaele Antonelli Incalzi, MD*  
www.clinicaltrials.gov (NCT0191458).

**Study design**

- Individually-randomized parallel-group trial
- Cluster-randomized parallel-group trial
- Individually randomized cross-over (or other matched) trial

**For the purposes of this assessment, the interventions being compared are defined as**

Experimental:  Comparator:

**Specify which outcome is being assessed for risk of bias**

**Specify the numerical result being assessed.** In case of multiple alternative analyses being presented, specify the numeric result (e.g. RR = 1.52 (95% CI 0.83 to 2.77) and/or a reference (e.g. to a table, figure or paragraph) that uniquely defines the result being assessed.

Ré-hospitalisations  
N= 20 (contrôle) et N= 8 (intervention)  
(Incidence rate ratio 0,3 IC95 20-77)  
  
Survie sans événement  
HR 0,43 IC 95 (0,20 – 0,93)  
  
Critère composite (mortalité et réhospitalisation)  
Amélioration significative dans le groupe intervention  
(incidence rate ratio 0,30 IC95 0,14-0,59)

**Is the review team's aim for this result...?**

- to assess the effect of *assignment to intervention* (the 'intention-to-treat' effect)
- to assess the effect of *adhering to intervention* (the 'per-protocol' effect)

**If the aim is to assess the effect of *adhering to intervention*, select the deviations from intended intervention that should be addressed (at least one must be checked):**

- occurrence of non-protocol interventions
- failures in implementing the intervention that could have affected the outcome
- non-adherence to their assigned intervention by trial participants

**Which of the following sources were obtained to help inform the risk-of-bias assessment? (tick as many as apply)**

- Journal article(s) with results of the trial
- Trial protocol
- Statistical analysis plan (SAP)
- Non-commercial trial registry record (e.g. ClinicalTrials.gov record)
- Company-owned trial registry record (e.g. GSK Clinical Study Register record)
- "Grey literature" (e.g. unpublished thesis)
- Conference abstract(s) about the trial
- Regulatory document (e.g. Clinical Study Report, Drug Approval Package)
- Research ethics application
- Grant database summary (e.g. NIH RePORTER or Research Councils UK Gateway to Research)
- Personal communication with trialist
- Personal communication with the sponsor

## Risk of bias assessment: Étude PEDONE et al. 2015 - suite

Responses underlined in green are potential markers for low risk of bias, and responses in **red** are potential markers for a risk of bias. Where questions relate only to sign posts to other questions, no formatting is used.

### Domain 1: Risk of bias arising from the randomization process

| Signalling questions   | Comments  | Response options     |
|--|---|----------------------|
| 1.1 Was the allocation sequence random?  | Randomisation informatique (liste de nombres aléatoires)  | <u>Y</u>             |
| 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?  |   | NI                   |
| 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process? | Proportion d'hommes plus importante dans le groupe interventionnel p=0,16<br>ADL plus importante dans le groupe interventionnel p=0,01<br>Différences pouvant être attribuées au hasard | <u>N</u>             |
| Risk-of-bias judgement   |   | <b>Some concerns</b> |
| Optional: What is the predicted direction of bias arising from the randomization process?                  |   | Favours experimental |

Risk of bias assessment: Étude PEDONE et al. 2015 - suite

Domain 2: Risk of bias due to deviations from the intended interventions (*effect of assignment to intervention*)

| Signalling questions  | Comments | Response options   |
|---|----------|--|
| 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?   |          | NI   |
| 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?   |          | Y  |
| 2.3. <b>If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2:</b> Were there deviations from the intended intervention that arose because of the trial context?   |          | N  |
| 2.4 <b>If Y/PY to 2.3:</b> Were these deviations likely to have affected the outcome?   |          | NA / Y / PY / <u>PN</u> / <u>N</u> / NI  |
| 2.5. <b>If Y/PY/NI to 2.4:</b> Were these deviations from intended intervention balanced between groups?  |          | NA / <u>Y</u> / <u>PY</u> / <u>PN</u> / <u>N</u> / NI  |
| 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?  |          | PY   |
| 2.7 <b>If N/PN/NI to 2.6:</b> Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |          | NA / Y / PY / <u>PN</u> / <u>N</u> / NI  |
| <b>Risk-of-bias judgement</b>   |          | <b>Some concerns</b>   |
| Optional: What is the predicted direction of bias due to deviations from intended interventions?  |          | NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable |

Risk of bias assessment: Étude PEDONE et al. 2015 - suite

Domain 2: Risk of bias due to deviations from the intended interventions (*effect of adhering to intervention*)

| Signalling questions   | Comments | Response options   |
|--|----------|--|
| 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?  |          | NI   |
| 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                  |          | Y  |
| 2.3. [If applicable:] If <b>Y/PY/NI</b> to 2.1 or 2.2: Were important non-protocol interventions balanced across intervention groups?                    |          | NI   |
| 2.4. [If applicable:] Were there failures in implementing the intervention that could have affected the outcome?   |          | PN   |
| 2.5. [If applicable:] Was there non-adherence to the assigned intervention regimen that could have affected participants' outcomes?                      |          | N  |
| 2.6. If <b>N/PN/NI</b> to 2.3, or <b>Y/PY/NI</b> to 2.4 or 2.5: Was an appropriate analysis used to estimate the effect of adhering to the intervention? |          | PY   |
| Risk-of-bias judgement   |          | Some concerns  |
| Optional: What is the predicted direction of bias due to deviations from intended interventions?   |          | NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable |

Risk of bias assessment: Étude PEDONE et al. 2015 - suite

Domain 3: Missing outcome data

| Signalling questions  | Comments   | Response options   |
|---|--|--|
| 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?               | Toutes les analyses ont été faites en intention de traiter | Y  |
| 3.2 If <b>N/PN/NI</b> to 3.1: Is there evidence that the result was not biased by missing outcome data? |  | NA / Y / PY / PN / N   |
| 3.3 If <b>N/PN</b> to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                   |  | NA / Y / PY / PN / N / NI  |
| 3.4 If <b>Y/PY/NI</b> to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?  |  | NA / Y / PY / PN / N / NI  |
| Risk-of-bias judgement  |  | Low  |
| Optional: What is the predicted direction of bias due to missing outcome data?                          |  | NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable |

Risk of bias assessment: Étude PEDONE et al. 2015 – suite

Domain 4: Risk of bias in measurement of the outcome

| Signalling questions  | Comments  | Response options   |
|---|---|--|
| 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?  |   | PN   |
| 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                |   | PN   |
| 4.3 <b>If N/PN/NI to 4.1 and 4.2:</b> Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?          |   | NI   |
| 4.4 <b>If Y/PY/NI to 4.3:</b> Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?       | Les consultations en milieu hospitalier ou aux urgences sont réalisées par des soignants ignorant à quel groupe d'étude le patient a été affecté.<br>Aucune information n'est donnée sur la connaissance du patient de son groupe d'appartenance dans l'étude | PN   |
| 4.5 <b>If Y/PY/NI to 4.4:</b> Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received? |   | NA   |
| <b>Risk-of-bias judgement</b>   |   | <b>Some concerns</b>   |
| Optional: What is the predicted direction of bias in measurement of the outcome?  |   | NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable |

Risk of bias assessment: Étude PEDONE et al. 2015 - suite

Domain 5: Risk of bias in selection of the reported result

| Signalling questions  | Comments                     | Response options   |
|---|------------------------------|--|
| 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Informations non disponibles | NI   |
| Is the numerical result being assessed likely to have been selected, on the basis of the results, from...   |                              |  |
| 5.2. ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?  |                              | N  |
| 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?   |                              | N  |
| <b>Risk-of-bias judgement</b>   |                              | <b>Some Concerns</b>   |
| Optional: What is the predicted direction of bias due to selection of the reported result?  |                              | NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable |

Overall risk of bias

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
| <b>Risk-of-bias judgement</b>   |  | <b>High</b>                 |
| Optional: What is the overall predicted direction of bias for this outcome? |  | <b>Favours experimental</b> |



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).



## **Faisabilité et efficacité de la télésurveillance des personnes âgées de plus de 80 ans après hospitalisation pour insuffisance cardiaque : revue systématique**

**Introduction :** L'insuffisance cardiaque (IC) est associée à une mortalité élevée chez les sujets âgés de plus de 80 ans. Elle génère pour cette population un nombre croissant d'hospitalisations et un fort taux de réadmissions. Améliorer le suivi de l'IC par télésurveillance pourrait contribuer à réduire la mortalité et diminuer les hospitalisations. L'objectif de cette revue est de déterminer l'efficacité de la télésurveillance de l'IC pour cette tranche d'âge.

**Matériel et méthodes :** Les études ont été extraites à partir des bases de données PUBMED et SCOPUS. Les essais contrôlés randomisés (ECR) inclus ont comparé l'efficacité d'un système de télé-suivi dans l'IC des sujets âgés de plus de 80 ans (ou pris en charge en gériatrie aigüe) à celle d'un suivi plus standardisé.

**Résultats :** Sur les 3288 études extraites, 3 ECR ont répondu aux critères d'inclusion et d'exclusion. La méta-analyse réalisée objective une réduction significative de la mortalité (RR 0,53 IC95% [0,31 – 0,91]) et de la survie sans évènement (RR 0,65 IC95% [0,49 – 0,88]). Enfin, il existe une tendance forte vers la diminution des réadmissions toutes causes (RR 0,81 IC95% [0,64 – 1,01]).

**Conclusion :** Il s'agit de la première revue systématique s'intéressant au télé-suivi des sujets âgés insuffisants cardiaque de plus de 80 ans, cumulant plusieurs comorbidités. Elle met en évidence une amélioration significative de la morbi-mortalité par la télésurveillance. Les facteurs de fragilité tels que le déclin cognitif sont davantage intégrés dans le développement de la télésurveillance de l'IC.

**Mots-clés :** Personnes âgées, insuffisance cardiaque, télésurveillance, mortalité, ré-hospitalisations

---

## **Feasibility and efficiency of medical remote monitoring in the elderly above eighty after admission for cardiac failure : systematic review.**

**Introduction :** Cardiac failure favours readmission in the elderly above 80. Enhancing telemonitoring can reduce mortality and readmission rates. Our objective is to determine the efficiency of telemonitoring in the elderly above 80 admitted after an acute cardiac failure.

**Material and Methods :** We used an algorithm of key-words on Pubmed and Scopus. The studies were randomised controlled trials comparing telemonitoring in the elderly above 80 with a standard follow-up of cardiac failure.

**Results :** Three studies were retained on a total of 3288 extracted. The meta-analysis confirms a significant reduction of mortality (RR 0,53 95% CI [0,31-0,91]) and an event-free survival (RR 0,65 95% CI [0,49-0,88]) rates. Moreover, there is a tendency in the lowering of all-cause hospital readmission (RR 0,81 95% CI [0,64-1,01]).

**Conclusion :** It is the first systematic review about telemonitoring in the elderly above 80 suffering from cardiac failure with multiple comorbidities allowing a mortality rate reduction.

**Mesh-terms :** Elderly, heart failure, telemonitoring, mortality, readmission