

**ACADÉMIE D'ORLÉANS-TOURS**

**UNIVERSITÉ DE TOURS**

**FACULTE DE PHARMACIE « Philippe-Maupas »**

Année : 2022

N° 74

**THÈSE D'EXERCICE**  
**pour le**  
**DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

Par

Mlle BOUDIA Mélissa, née le 1<sup>er</sup> octobre 1993 à Lyon 4 (69)

PRÉSENTÉE ET SOUTENUE PUBLIQUEMENT LE 14 octobre 2022

**Mise en place et développement de la télécardiologie au Centre  
Hospitalier Régional d'Orléans : impacts organisationnels et enjeux  
médico-économiques pour les différents acteurs du circuit**

JURY

Président : M. ALLOUCHI Hassan, Docteur en Pharmacie - Professeur des Universités - Praticien Hospitalier

Membres :

M. PLOCCO Pierre, Docteur en Pharmacie - Praticien Hospitalier

M. PAUBEL Pascal, Docteur en Pharmacie - Professeur des Universités - Praticien Hospitalier

Mme FOUCAULT-FRUCHARD Laura, Docteur en Pharmacie - Maître de conférences des Universités - Praticien Hospitalier

M. BISSON Arnaud, Docteur en Médecine - Maître de conférences des Universités - Praticien Hospitalier

**ANNEE : 2022 - 2023**

**Directeur : Pr Denys BRAND**

**Directeur Adjoint : M. Matthieu JUSTE**

**Assesseurs : M. Gildas PRIE, Mme Mélanie BOUVIN PLEY, Mme Emilie ALLARD-VANNIER, M. Bruno GIRAUDAU, Mme Claire POUPLARD**

### ENSEIGNANTS

#### **12 PROFESSEURS D'UNIVERSITÉ**

ALLOUCHI	Hassan	CHIMIE PHYSIQUE
BOUDESOCQUE-DELAYE	Leslie	PHARMACOGNOSIE
BRAND	Denys	MICROBIOLOGIE-IMMUNOLOGIE-BIOEPIDEMIOLOGIE
CHEVALIER	Stéphane	BIOCHIMIE GENERALE & BIOTHERAPIE
CHOURPA	Igor	CHIMIE ANALYTIQUE & HYDROLOGIE
CLASTRE	Marc	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
DIMIER-POISSON	Isabelle	IMMUNOLOGIE PARASITAIRE
ENGUEHARD-GUEIFFIER	Cécile	CHIMIE THERAPEUTIQUE
MAHEO	Karine	PHYSIOLOGIE
MAUPOIL-DAVID	Veronique	PHARMACOLOGIE
MUNNIER	Émilie	PHARMACIE GALENIQUE
VIAUD-MASSUARD	Marie-Claude	CHIMIE ORGANIQUE

#### **6 PROFESSEURS D'UNIVERSITÉ ET PRATICIENS HOSPITALIERS**

ANTIER	Daniel	PHARMACIE CLINIQUE
ARLICOT	Nicolas	BIOPHYSIQUE & BIOINFORMATIQUE
EMOND	Patrick	BIOPHYSIQUE & BIOINFORMATIQUE
GIRAUDAU	Bruno	SANTÉ PUBLIQUE, BIOSTATISTIQUES & ÉPIDÉMIOLOGIE
LANOTTE	Philippe	MICROBIOLOGIE-IMMUNOLOGIE-BIOEPIDEMIOLOGIE
POUPLARD	Claire	HEMATOLOGIE

#### **2 PROFESSEURS ÉMERITES**

BARIN	Francis	MICROBIOLOGIE-IMMUNOLOGIE-BIOEPIDEMIOLOGIE
THIBAULT	Gilles	MICROBIOLOGIE-IMMUNOLOGIE-BIOEPIDEMIOLOGIE

#### **36 MAITRES DE CONFÉRENCES**

ALLARD-VANNIER	Emilie	PHARMACIE GALENIQUE
AUBREY	Nicolas	BIOCHIMIE GENERALE & BIOTHERAPIE
BESSON	Pierre	PHYSIOLOGIE
BIRER-WILLIAMS	Caroline	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
BONNIER (disponibilité)	Franck	CHIMIE ANALYTIQUE & HYDROLOGIE
BORDY	Romain	PHARMACOLOGIE
BOUVIN-PLEY	Mélanie	MICROBIOLOGIE-IMMUNOLOGIE-BIOEPIDEMIOLOGIE
BRAIBANT	Martine	MICROBIOLOGIE-IMMUNOLOGIE-BIOEPIDEMIOLOGIE
BREDELOUX	Pierre	PHARMACOLOGIE
DAVID	Stéphanie	PHARMACIE GALENIQUE
DEBIERRE-GROCKIEGO	Françoise	IMMUNOLOGIE PARASITAIRE
DELAYE	Pierre-Olivier	CHIMIE THERAPEUTIQUE
DENEVAULT	Caroline	CHIMIE THERAPEUTIQUE
DOUZIECH-EYROLLES	Laurence	AFFAIRE REGLEMENTAIRE ET MANAGEMENT DE LA QUALITE
DUMAS	Jean-François	BIOCHIMIE GENERALE ET BIOTHERAPIE
GERMON	Stéphanie	IMMUNOLOGIE PARASITAIRE
GLEVAREC	Gaëlle	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
HERVE-AUBERT	Katel	CHIMIE ANALYTIQUE & HYDROLOGIE
JUSTE	Matthieu	IMMUNOLOGIE PARASITAIRE

LAJOIE	Laurie	MICROBIOLOGIE-IMMUNOLOGIE-BIOEPIDEMIOLOGIE
LANOUE	Arnaud	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
MARC	Jillian	BIOMOLECULES ET BIOTECHNOLOGIES VEGETALES
MAVEL	Sylvie	CHIMIE THERAPEUTIQUE
LOUDIN	Audrey	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
POUPET	Cyril	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
PASQUALIN	Côme	PHARMACOLOGIE
PRIE	Gildas	CHIMIE ORGANIQUE
SOUCE	Martin	CHIMIE ANALYTIQUE & HYDROLOGIE
TAUBER	Clovis	BIOPHYSIQUE & BIOINFORMATIQUE
VELGE-ROUSSEL	Florence	IMMUNOLOGIE PARASITAIRE
VERCOUILLIE	Johnny	BIOPHYSIQUE & BIOINFORMATIQUE
VERGOTE	Jackie	AFFAIRE REGLEMENTAIRE ET MANAGEMENT DE LA QUALITE
VIERRON	Emilie	SANTÉ PUBLIQUE, BIOSTATISTIQUES & ÉPIDÉMIOLOGIE
ZHANG	Bei-Li	PHARMACOLOGIE

### 3 MAITRES DE CONFÉRENCES ET PRATICIENS HOSPITALIERS

FOUCAULT-FRUCHARD	Laura	PHARMACIE CLINIQUE
FOUCAULT	Amélie	HEMATOLOGIE
MARLET	Julien	MICROBIOLOGIE-IMMUNOLOGIE-BIOEPIDEMIOLOGIE

### 3 AHU (Assistant Hospitalier Universitaire)

POUPIN	Pierre	BIOSTATISTIQUES ET SANTE PUBLIQUE
RAMDANI	Yanis	IMMUNOLOGIE
TULOU	Vianney	PHARMACIE CLINIQUE

### 3 ATER (Attaché Temporaire d'Enseignement et de Recherche)

AMRANE	Dyha	CHIMIE ORGANIQUE
MEHENNI	Lyes	CHIMIE ANALYTIQUE
VERGER	Alexis	PHARMACIE GALENIQUE

### 1 PRAG

WALTERS-GALOPIN	Susan	ANGLAIS
GERBIER (contrat enseig)	Soledad	ANGLAIS

### 3 CHARGÉS DE RECHERCHE

EPARDAUD	Mathieu	INRAE
MEVELEC	Marie-Noëlle	INRAE
MOIRE	Nathalie	INRAE



## SERMENT DE GALIEN

*En présence des Maîtres de la Faculté, je fais le serment :*

*D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle aux principes qui m'ont été enseignés et d'actualiser mes connaissances ;*

*D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de Déontologie, de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;*

*De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers la personne humaine et sa dignité ;*

*En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels ;*

*De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma profession ;*

*De faire preuve de loyauté et de solidarité envers mes collègues pharmaciens ;*

*De coopérer avec les autres professionnels de santé ;*

*Que les Hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert(e) d'opprobre et méprisé(e) de mes confrères si j'y manque.*

Date : 14/10/2022

L'étudiant Boudia Mélissa

Boudia

Le Doyen de la Faculté  
Professeur Denys BRAND

*Aux membres du jury,*

**A Monsieur Hassan Allouchi,**

Je vous remercie de me faire l'honneur de présider ma thèse. Veuillez trouver ici le témoignage de ma gratitude.

**A Monsieur Pierre Plocco,**

Pour m'avoir proposé ce sujet passionnant. Merci pour la confiance, l'intérêt et le temps que vous m'avez accordé pour ce travail. Je vous remercie aussi de m'avoir donné mes premiers cours sur les dispositifs médicaux et pour toutes les anecdotes qui ont ponctué mes stages au CHRO. Veuillez trouver ici le témoignage de ma profonde gratitude.

**A Monsieur Pascal Paubel,**

Qui m'a fait l'honneur d'accepter de participer à ce jury et de juger ce travail. Merci pour l'attention que vous y avez porté.

Veuillez recevoir l'expression de ma reconnaissance et de mes sincères remerciements.

**A Madame Laura Foucault-Fruchard,**

Merci de me faire l'honneur de faire partie de mon jury de thèse. Veuillez trouver ici le témoignage de ma gratitude.

**A Monsieur Arnaud Bisson,**

Je tiens à vous adresser mes sincères remerciements pour votre aide et vos conseils qui m'ont permis de débiter cette thèse. Merci d'avoir accepté de faire partie de mon jury de thèse. Veuillez trouver ici le témoignage de ma gratitude.

*A ceux qui m'ont formé,*

Je remercie **l'ensemble du service de cardiologie du CHR d'Orléans** et plus particulièrement le **Dr Marc Goralski** et **Alexandre Pain**. Merci pour l'intérêt que vous avez porté à mon travail, pour votre disponibilité, votre aide et votre soutien.

Je remercie aussi les externes qui m'ont aidé à mener à bien ce travail, merci à **Mohammed Douiri** et **Marine Delort**.

A la **PUI d'Orléans**, et plus particulièrement, je remercie **Isabelle Hermelin** qui diffuse sa bonne humeur dans toute la PUI, à **Catherine Da-Violante** de m'avoir initié à la pharmacie clinique, à **Véronique Priou** de m'avoir appris la rigueur du travail en URC et à **Camille Grézard** de m'avoir accompagné dans ma découverte des ruptures de dispositifs médicaux et de la matériovigilance. A **Audrey Lefrancois** pour les six mois passés dans son secteur. Et aux préparateurs, toujours souriants et de bonne humeur !

A la **PUI de Tours**, où j'ai eu le plaisir de découvrir les DMI. Je remercie **Nelly Viratelle** et **Xavier Pourrat** pour leur accueil aux CHRU de Tours et leur soutien. Je remercie également le **Pr Daniel Antier** pour ces conseils tout au long de mon parcours d'interne.

Au **SED**, merci infiniment pour votre accueil et votre bienveillance. Un grand merci à **Nadia Naour**, **Valérie Thieuzard** et **Hubert Galmiche** pour tout ce qu'ils m'ont appris.

A **Pauline Barbeau** et **Hélène Constant**, merci de m'avoir permis d'enrichir mes connaissances en DM aux HCL et merci pour votre gentillesse. A **Valentine Bréant** pour sa bienveillance à chaque relève de garde.

Et merci à **M.Boulinguez** et à **Jérémie Carrel-Billiard** d'avoir cru en moi.

A ma famille,

A **Papa, Maman, Hédi et Othmane**. Il y a tellement à dire...

Merci pour votre soutien pendant ces très longues années d'études, promis c'est presque fini !

A **Lina** et aux petites choupinettes **Ania et Nélia**

A **mémé & pépé**, merci pour votre bienveillance.

A toutes mes tatas adorées, à **Sherrazzade, Dalila, Salima, Ouarda, Nacera et Zakia**.

Aux souvenirs de toutes les soirées, les week-ends et déjà hâte pour tous les prochains !

A mon autre tata adorée, **Nacire** ou « Passe-Partout » pour les intimes.

A **Khadidja**, ma presque grande sœur et à **Momo**.

A mon cousin **Camil** et mes cousines **Sonia, Léonie, Anwen, Daphné et Camille**.

A **Njiva**, oui oui je suis Docteur ! Et à **Pierre**, attention je reviens à Paris...

A bébé **Noah**, joyeux 1er anniversaire !

A ceux qui ne sont plus là, à **ma grand-mère Khadidja, mon grand-père Belkacem et mon tonton Lakhdar**.

*A mes amis,*

**Aux Darks Pharma,**

A ma mini rousse, à l'as de la communication, à celui qui se cherche capillairement, à la pacifiste, à l'écolo-bobo, à l'intello déterminée, à mon 2<sup>ème</sup> mari, à la p'tite militaire, à celui qui aime les jeux de mots, à celui qui me fait passer pour une hyperactive et à l'ancienne Suisse !

Merci pour ces belles années à la fac et hâte de découvrir ce que l'avenir nous réserve !

**Aux Médecines,**

A Valentine, pour ne jamais m'avoir abandonné dans une montagne malgré les nombreuses opportunités, à Thanh-Danh qui comprend comme personne mon amour pour les plages de sable fin, à Theresa pour ta gentillesse, au Relou, n'oublie pas mon conseil : la chirurgie du p'tit doigt c'est l'avenir ! A Valérie que j'adore mais seule (si vous voyez ce que je veux dire...), à Romain notre MacGyver, à Rambo et nos débats animés et à la casquette de Tommy (pardon... à Tommy !). A nos souvenirs en commun : aux 10 000 cascades, 3 200 lacs (dont au moins un sans eau...), 1 millions de montées et aux 5 descentes.

**A ma Jeanne**, pour cette belle amitié et pour ton soutien !!! Merci !

**A Widad**, merci pour cette longue amitié qui nous unit depuis tant d'années.

**A mes supers colloc d'Orléans** : A Christelle, merci de faire le plus réconfortant des crumbles pomme/poire du Monde et à Mélanie qui connaît toujours mieux mon emploi du temps que moi-même...

**A Justine et à Thomas**, je vous adore !

**A Anaëlle**, ma gaffeuse préférée, à très très vite !

**A mes co-internes de Tours** : Manu, Harriet, Tarik, Anne-Gaëlle, Loïc et tous ceux que j'oublie... Aux châteaux de la Loire, à la place Plume et à la découverte de la Guiguette !

**A la dream team d'Orléans**, à Julien, Yoko, Julie et François. Merci d'avoir trouvé des Antidotes à tous mes coups de Moog !

**Aux gérants du four** ! Hâte de découvrir plein de nouveau endroit sympa à Paris cet hiver !

**A ma petite promo** qui devient plus petite d'année en année... On ne lâche rien les gars !



## Table des matières

<b>Liste des abréviations</b> .....	9
<b>Liste des figures</b> .....	11
<b>Liste des annexes</b> .....	14
<b>Introduction</b> .....	15
<b>Partie I : Prothèses cardiaques implantables actives</b> .....	17
1 Environnement réglementaire et financier des dispositifs médicaux (DM) .....	17
1.1 Définition.....	17
1.2 Le règlement européen 2017/745 du 5 avril 2017 .....	18
1.3 Classification .....	19
1.4 Les acteurs du cadre juridique .....	20
1.5 Marquage CE.....	22
1.6 Demande de prise en charge par la collectivité .....	23
1.7 Dispensation .....	25
1.8 Matéiovigilance .....	25
1.9 Traçabilité.....	29
1.9.1 Traçabilité sanitaire .....	29
1.9.2 Traçabilité financière.....	29
1.9.3 Traçabilité du bon usage .....	30
1.9.4 Traçabilité logistique.....	30
1.9.5 Règlement 2017/745 du 5 avril 2017 : renforcement de la traçabilité des dispositifs médicaux .....	31
1.10 Financement.....	31
1.10.1 Financement en ville .....	31
1.10.2 Financement en établissement de santé.....	32
2 Prothèses cardiaques implantables actives.....	34
2.1 Généralités sur les prothèses cardiaques implantables actives .....	34
2.1.1 Historique .....	35
2.1.2 Stimulateurs cardiaques implantables .....	36
2.1.3 Défibrillateurs automatiques implantables.....	41
2.1.4 Sondes pour stimulateurs cardiaques et pour défibrillateurs cardiaques implantables .....	45
2.1.5 Moniteurs cardiaques implantables .....	48
2.1.6 Techniques d'implantation .....	49
2.2 Fabricants.....	50

2.3	Achat et financement .....	50
2.3.1	Les stimulateurs cardiaques implantables .....	50
2.3.2	Les défibrillateurs cardiaques implantables .....	51
2.3.3	Les moniteurs cardiaques implantables.....	51
3	Évolution des consommations des prothèses cardiaques implantables actives en France	52
3.1	Facteurs de risques cardiovasculaires.....	52
3.2	Vieillesse de la population française .....	53
3.3	Suivi des prothèses cardiaques actives implantables.....	53
3.4	État des lieux de la cardiologie en France .....	53
<b>Partie II : Télécadiologie.....</b>		<b>55</b>
1	Télésanté .....	55
2	Télémeicine .....	55
3	Le programme ETAPES : Expérimentations de la télémeicine pour l'amélioration des parcours en santé .....	56
3.1	Expérimentation dans le diabète.....	58
3.2	Expérimentation dans l'insuffisance cardiaque .....	60
3.3	Expérimentation dans l'insuffisance rénale chronique.....	62
3.4	Expérimentation dans l'insuffisance respiratoire chronique .....	64
3.5	Expérimentation sur les prothèses cardiaques implantables à visée thérapeutique...	65
3.6	Bilan du programme ETAPES .....	66
4	La télésurveillance des prothèses cardiaques implantables : la télécadiologie .....	67
4.1	Généralités .....	67
4.1.1	Définition .....	67
4.1.2	Mode d'action .....	68
4.2	Historique de la télésurveillance des prothèses cardiaques implantables.....	69
4.3	Cadre juridique .....	69
4.4	Matériels et technologies .....	70
4.4.1	ABBOTT MEDICAL: Merlin.Net® .....	72
4.4.2	BIOTRONIK : Home Monitoring® .....	72
4.4.3	BOSTON SCIENTIFIC : Latitude® .....	73
4.4.4	MEDTRONIC : Carelink® .....	74
4.4.5	MICROPORT CRM : SmartView® .....	75
4.5	Outils pour la lecture des données de la télésurveillance .....	76
4.5.1	Transfert des données à l'hébergeur de données.....	76

4.5.2	Plateformes web des industriels .....	76
4.5.3	Plateformes de regroupement des données .....	77
4.6	Intérêt de la télécardiologie .....	78
4.6.1	Intérêt clinique.....	78
4.6.2	Intérêt organisationnel pour le système de santé.....	79
4.6.3	Qualité de vie des patients.....	79
4.6.4	Intérêt économique pour le système de santé.....	80
4.6.5	Bilan de l'intérêt de la télécardiologie .....	81
4.7	Données de consommation en France .....	81
4.7.1	Stimulateurs cardiaques implantables .....	81
4.7.2	Défibrillateurs automatiques implantables.....	82
4.7.3	Moniteurs cardiaques implantables.....	83
4.8	Financement de la télécardiologie .....	84
4.8.1	Financement de la prothèse implantable .....	84
4.8.2	Financement de la solution de télésurveillance.....	85
4.8.3	Facturation de l'acte de télésurveillance .....	85
4.8.4	Bilan du financement de la télécardiologie .....	86
<b>Partie III : Etat des lieux de la télécardiologie au centre hospitalier régional d'Orléans</b>		
1	Introduction.....	87
1.1	Orléans, ville de Jeanne d'Arc.....	87
1.2	Le service de cardiologie du centre hospitalier régional d'Orléans .....	87
1.2.1	Présentation du service.....	87
1.2.2	L'activité d'implantation.....	88
1.3	Vers une nouvelle activité .....	95
2	Objectif .....	95
3	Matériel et méthodes.....	95
3.1	Cartographie des impacts organisationnels de la télécardiologie au centre hospitalier régional d'Orléans .....	95
3.1.1	Contexte de l'évaluation.....	96
3.1.2	Cartographie de la télécardiologie.....	96
3.2	Etude qualitative .....	98
3.2.1	Recueil de données.....	98
3.2.2	Axes des questionnaires .....	99
4	Résultats.....	99

4.1	Description de l'échantillon.....	99
4.2	Impacts organisationnels pour le service de soin .....	100
4.2.1	L'activité de télésurveillance en développement .....	100
4.2.2	A propos de la formation du personnel .....	102
4.2.3	A propos de la structuration de l'activité dans le service de soin .....	103
4.2.4	A propos de l'appropriation des outils .....	105
4.2.5	Opinions et avis sur la télécardiologie .....	106
4.3	Enjeux économiques.....	108
4.3.1	Analyse des coûts de la télésurveillance au centre hospitalier régional d'Orléans du 1 <sup>er</sup> janvier 2022 au 30 juin 2022 .....	110
4.3.2	Circuit de la facturation de la télécardiologie au centre hospitalier régional d'Orléans.....	111
5	Discussion.....	120
5.1	Un échantillon à échelle locale .....	120
5.2	La télécardiologie, une activité en pleine expansion .....	121
5.3	Une formation mal encadrée.....	121
5.4	Une organisation en cours de structuration .....	122
5.5	Une multitude de nouveaux outils .....	122
5.6	Une nouvelle organisation des soins adoptée par les soignants et les patients.....	122
5.7	Un circuit de facturation trop complexe .....	122
6	Conclusion .....	123
	<b>Partie IV : Pour aller plus loin...</b> .....	125
	COVID-19, accélérateur de télémédecine .....	125
	L'inquiétude concernant les données de santé .....	125
	À l'échelle de la France .....	126
	<b>Bibliographie</b> .....	127
	<b>Annexes</b> .....	137
	Annexe A : Questionnaire à l'intention du bureau des entrées.....	137
	Annexe B : Questionnaire à l'intention du cadre de santé.....	138
	Annexe C : Questionnaire à l'intention du département d'information médicale .....	141
	Annexe D : Questionnaire à l'intention des industriels .....	142
	Annexe E : Questionnaire à l'intention des infirmières diplômées d'État.....	144
	Annexe F : Questionnaire à l'intention des médecins .....	146
	Annexe G : Questionnaire à l'intention des patients .....	148
	Annexe H : Questionnaire à l'intention de la pharmacie .....	149

## Liste des abréviations

ALD : affection longue durée  
ANS : Agence du numérique en santé  
ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé  
ARS : Agence régionale de santé  
ATIH : Agence technique de l'information sur l'hospitalisation  
AVC : accident vasculaire cérébral  
BAV : bloc auriculo-ventriculaire  
BNP : *brain natriuretic peptide*  
BPCO : bronchopneumopathie chronique obstructive  
CE : conformité européenne  
CEI : choc électrique interne  
CH : centre hospitalier  
CHRO : centre hospitalier régional d'Orléans  
CEPS : Comité économique des produits de santé  
CNEDiMTS : Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé  
CNIL : Commission nationale de l'informatique et des libertés  
CRMV : correspondant régional de matériovigilance et de réactovigilance  
DAI : défibrillateur automatique implantable  
DGOS : Direction générale de l'offre de soins  
DIM : département d'information médicale  
DIU : diplôme interuniversitaire  
DM : dispositif médical  
DMI : dispositif médical implantable  
DMIA : dispositif médical implantable actif  
DMN : dispositif médical numérique  
DT1 : diabète de type 1  
DT2 : diabète de type 2  
DU : diplôme d'université  
ECG : électrocardiogramme  
ESC : *European Society of Cardiology*  
ETAPES : expérimentation de télémédecine pour l'amélioration des parcours en santé  
EUDAMED : *European Databank on Medical Device*  
FA : fibrillation auriculaire  
FEVG : fraction d'éjection ventriculaire gauche  
FICHCOMP : fichier complémentaire des consommations de médicaments et dispositifs médicaux facturables en sus  
GHM : groupe homogène de malades  
GHS : groupe homogène de séjours

HAS : Haute autorité de santé  
HRS : *Heart Rhythm Society*  
IC : insuffisance cardiaque  
IDE : infirmier(ère) diplômé(e) d'État  
IMC : indice de masse corporelle  
INSEE : Institut national de la statistique et des études économiques  
IUD : identifiant unique du dispositif  
Hb1AC : hémoglobine glyquée  
HPST : Loi hôpital, patients, santé, territoires  
LFSS : Loi de financement de la sécurité sociale  
LPP : Liste des prestations et produits remboursables  
MCI : moniteur cardiaque implantable  
NT-proBNP : fragment N-terminal du proBNP  
NYHA : *New York Heart Association*  
OMS : Organisation mondiale de la santé  
ON : organisme notifié  
PUI : pharmacie à usage intérieur  
RGPD : Règlement général sur la protection des données  
QALY : année de vie pondérée par la qualité  
SC : stimulateur cardiaque  
SNITEM : Syndicat national de l'industrie des technologies médicales  
T2A : tarification à l'activité  
TC : télécardiologie  
TS : télésurveillance  
TSM : forfait de télésurveillance  
TV : tachycardie ventriculaire  
UE : Union européenne  
VNI : ventilation non invasive

## Liste des figures

Figure 1 : Calendrier d'application du règlement 2017/745 (8).....	18
Figure 2 : Pyramide des classes de DM (9).....	20
Figure 3 : Les acteurs du cadre juridique .....	22
Figure 4 : Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié .....	23
Figure 5 : Aide aux signalements des incidents du formulaire CERFA N°10246 (15) .....	27
Figure 6 : Schéma de la matériovigilance en France .....	28
Figure 7 : Structure du FICHCOMP avec le logiciel Pharma®.....	30
Figure 8 : Tarification à l'activité dans les établissements de santé .....	33
Figure 9 : Évolution de la taille des défibrillateurs automatiques cardiaques (2).....	36
Figure 10: Stimulateur cardiaque avec une sonde du laboratoire ST JUDE MEDICAL/ABBOTT (19).....	36
Figure 11 : L'intérieur d'un boîtier de stimulateur cardiaque implantable .....	37
Figure 12 : Positionnement standard d'un stimulateur cardiaque implantable double chambre (21) .....	39
Figure 13 : Stimulateur sans sonde Micra® de la société MEDTRONIC (24).....	41
Figure 14 : DAI de la société BIOTRONIK (25).....	41
Figure 15 : Représentation d'un DAI et de sa composition .....	42
Figure 16: Positionnement standard d'un défibrillateur cardiaque automatique implantable (32) .....	44
Figure 17 : Photographie du DAI Emblem® de la société BOSTON SCIENTIFIC et visualisation de son positionnement(33) .....	44
Figure 18 : Une sonde de stimulation (26).....	45
Figure 19 : Systèmes de fixation au cœur (dans le ventricule droit) (35) .....	46
Figure 20 : Sonde de stimulation pour ventricule gauche de la société BOSTON SCIENTIFIC .....	47
Figure 21 : Deux sondes épicaudiques (37).....	47
Figure 22 : Sonde de défibrillation (38).....	48
Figure 23 : Deux moniteurs ECG implantables (39).....	48
Figure 24 : Densité de répartition des cardiologues par département en 2021 (39).....	54
Figure 25 : Schéma de la télésanté .....	56
Figure 26: Solution de télésurveillance Accu-Chek Smart Pix Online® de la société ROCHE (53).....	58
Figure 27 : Solution de télésurveillance de l'insuffisance cardiaque de la société NEWCARD®(55).....	60
Figure 28: Solution de télésurveillance de l'insuffisance rénale de la société NEWCARD(55).....	62
Figure 29 : Schéma d'une ventilation non invasive (VNI) .....	64
Figure 30 : Schéma du fonctionnement d'une solution de télésurveillance des prothèses cardiaques implantables (60).....	65
Figure 31 : Schéma du circuit de la télécardiologie (66) .....	68
Figure 32 : Transmetteurs de la société ABBOTT MEDICAL (78).....	72
Figure 33 : Photographie du transmetteur CardioMessenger Smart® de la société BIOTRONIK (79) .....	73

Figure 34 : Image d'un communicateur LATITUDE® de la société BOSTON SCIENTIFIC (80).....	73
Figure 35 : Photographie du transmetteur MyCareLink 24952® de la société MEDTRONIC(82) .....	75
Figure 36 : Photographie du transmetteur MyCareLink Relay 24960® et l'application MyCareLinkHeart 27000® de la société MEDTRONIC(82) .....	75
Figure 37 : Photographie d'un transmetteur SmartView® ancienne génération et d'un terminal mobile lié à SmartViewConnect App® de la société MICROPORT CRM.....	76
Figure 38 : Nombre de stimulateurs cardiaques implantés par an entre 2016 et 2020 en France .....	82
Figure 39 : Nombre de solutions de télésurveillance facturées entre 2016 et 2020 en France	83
Figure 40 : Nombre de moniteurs implantés entre 2016 et 2020 en France .....	83
Figure 41 : Organigramme du service de cardiologie du CHRO .....	88
Figure 42 : Nombre d'implantations de défibrillateurs cardiaques par an .....	88
Figure 43 : Nombre d'implantations cumulées de défibrillateurs cardiaques par an .....	89
Figure 44 : Nombre d'implantations de stimulateurs cardiaques par an .....	89
Figure 45 : Nombre d'implantations cumulées de stimulateurs cardiaques par an .....	90
Figure 46 : Nombre d'implantations de moniteurs cardiaques par an .....	90
Figure 47 : Nombre d'implantations cumulées de moniteurs cardiaques par an .....	91
Figure 48 : Nombre de contrôles et réglages des stimulateurs et des défibrillateurs cardiaques en consultation par an.....	92
Figure 49 : Dépenses de prothèses cardiaques implantables actives 2021 .....	94
Figure 50 : Thèmes des questionnaires pour chaque catégorie professionnelle .....	99
Figure 51 : Comparaison du nombre de patients télésuivis d'avril 2021 à juin 2022 (en cumulé).....	101
Figure 52 : Comparaison du nombre d'alertes reçues par mois par le CHRO .....	102
Figure 53 : Organisation de l'activité de télécardiologie au CHR d'Orléans .....	104
Figure 54 : Comparaison des réponses des soignants par rapport aux réponses des patients	107
Figure 55 : Proportion de prothèses cardiaques surveillées par industriel .....	109
Figure 56 : Types de prothèses cardiaques suivies par télécardiologie au CHRO au 06/07/22.....	109
Figure 57 : Circuit de la télécardiologie des défibrillateurs cardiaques implantables au CHR d'Orléans .....	112
Figure 58 : Bon de livraison d'une solution de télésurveillance pour un DAI de la société MEDTRONIC, remise en hospitalisation .....	113
Figure 59 : Bon de livraison d'une solution de télésurveillance pour un DAI de la société MEDTRONIC, remise en consultation .....	114
Figure 60 : Circuit de la télécardiologie des stimulateurs cardiaques implantables au CHR d'Orléans .....	115
Figure 61 : Bon de livraison d'une solution de télésurveillance pour un SC de la société MEDTRONIC, remis en hospitalisation .....	116
Figure 62 : Bon de livraison d'une solution de télésurveillance pour un SC de la société MEDTRONIC, remis en consultation .....	117
Figure 63 : Circuit de la télécardiologie des moniteurs cardiaques implantables au CHR d'Orléans .....	118



## Liste des tableaux

Tableau I : Classe des DM en fonction de leur niveau de risque .....	20
Tableau II : Liste des organismes notifiés (10) (mise à jour 22/09/22) .....	21
Tableau III : Nomenclature des modes de stimulation des stimulateurs cardiaques implantables .....	40
Tableau IV : Prix des stimulateurs cardiaques en fonction du nombre de chambres d'après la LPP du 11/04/2022.....	51
Tableau V : Prix des moniteurs cardiaques implantables d'après la LPP du 11/04/2022.....	52
Tableau VI : Télésurveillance du diabète selon le programme ETAPES .....	59
Tableau VII : Télésurveillance de l'insuffisance cardiaque selon le programme ETAPES ....	61
Tableau VIII : Télésurveillance de l'insuffisance rénale chronique selon le programme ETAPES .....	62
Tableau IX : Télésurveillance de l'insuffisance respiratoire chronique selon le programme ETAPES .....	64
Tableau X : Télésurveillance des prothèses cardiaques à visée thérapeutique selon le programme ETAPES.....	66
Tableau XI : Télésurveillance des différents types de prothèses en fonction des fabricants ...	70
Tableau XII : Facturation des prothèses automatiques implantables au CHR d'Orléans .....	84
Tableau XIII : Facturation de la solution de télésurveillance au CHR d'Orléans.....	85
Tableau XIV : Tarif de la télésurveillance des DAI.....	85
Tableau XV : Facturation de l'acte de télécardiologie au CHR d'Orléans .....	86
Tableau XVI : Nombres de prothèses implantées par an .....	91
Tableau XVII : Dépenses en euros de la PUI du CHR d'Orléans pour les médicaments et les dispositifs médicaux.....	93
Tableau XVIII : Dépenses en euros par année concernant les DMI de cardiologie inclus dans le GHS au CHRO .....	93
Tableau XIX : Dépenses en euros par année concernant les DMI de cardiologie facturées en sus du GHS au CHRO.....	93
Tableau XX : Parts de marchés des prothèses cardiaques implantables en fonction des industriels en 2020 et 2021.....	94
Tableau XXI : Activités en fonction des acteurs avant la télécardiologie .....	96
Tableau XXII : Activités en fonction des acteurs de la télécardiologie.....	97
Tableau XXIII : Comparaison entre le nombre de personnes interrogées et le nombre de réponses .....	100

## Liste des annexes

Annexe A : Questionnaire à l'intention du bureau des entrées .....	137
Annexe B : Questionnaire à l'intention du cadre de santé .....	138
Annexe C : Questionnaire à l'intention du département d'information médicale .....	141
Annexe D : Questionnaire à l'intention des industriels.....	142
Annexe E : Questionnaire à l'intention des infirmières diplômées d'État .....	144
Annexe F : Questionnaire à l'intention des médecins.....	146
Annexe G : Questionnaire à l'intention des patients.....	148
Annexe H : Questionnaire à l'intention de la pharmacie .....	149

## Introduction

Les maladies cardio-vasculaires sont la première cause de mortalité dans le monde, et sont responsables de 17,7 millions de décès par an (1). La plupart de ces pathologies étant chroniques ou sujettes à récurrence, il arrive que leur traitement passe par la pose d'une prothèse cardiaque implantable active que le patient gardera à vie. Chaque année, en France, environ 70 000 patients sont implantés avec une prothèse cardiaque active implantable à visée thérapeutique (2). Il existe 2 types de prothèses cardiaques implantables actives à visée thérapeutique : les défibrillateurs automatiques implantables, pour prévenir ou éviter la récurrence de certains troubles du rythme potentiellement mortels, et les stimulateurs cardiaques implantables, pour suppléer l'activité électrique spontanée du cœur lorsque celle-ci est insuffisante ou irrégulière. De plus, il existe des prothèses cardiaques implantables actives à visée diagnostique : les moniteurs cardiaques implantables utilisés pour le diagnostic des syncopes inexpliquées. Ces prothèses sont des dispositifs médicaux implantables actifs démocratisés, largement utilisés depuis 30 ans (2).

En parallèle, depuis une trentaine d'années, les technologies du numérique se développent, évoluent, et sont aujourd'hui enracinées dans la société (3). Les technologies de l'information, de la communication et des réseaux numériques sont omniprésentes dans les foyers, dans l'industrie, dans l'éducation... c'est donc tout naturellement qu'elles se sont développées dans le monde de la santé. En 2009, la loi hôpital, patient, santé et territoire définit la notion de télémedecine. L'année suivante, un décret encadre cette notion en la déclinant en cinq catégories : téléconsultation, téléexpertise, téléassistance, télésurveillance et régulation médicale. La transformation numérique du système de santé est un immense espoir d'économie et d'amélioration des soins. La Direction générale de l'organisation des soins a publié en 2012 des « Recommandations pour la mise en œuvre d'un projet de télémedecine » pour son déploiement en France (4). Puis la loi de financement de la sécurité sociale en 2014 a instauré une expérimentation sur la télésurveillance, le programme ETAPES, Expérimentation de télémedecine pour l'amélioration des parcours en santé (5). Celui-ci a ensuite été prolongé d'un an, généralisé à l'ensemble de la France en 2017, puis prolongé jusqu'en 2022. L'objectif du programme ETAPES est d'assurer un déploiement pérenne de la télésurveillance médicale en France, à la fois soutenable pour les finances publiques et incitatif pour les professionnels (6). L'un des 5 cahiers des charges du programme ETAPES est la télésurveillance des patients porteurs de prothèses cardiaques implantables à visée thérapeutique, c'est-à-dire des défibrillateurs automatiques implantables et des stimulateurs cardiaques implantables. A l'heure où la population française vieillit et que les moyens médicaux n'augmentent pas, la télésurveillance est vue comme une opportunité pour le système de santé.

Le centre hospitalier régional d'Orléans (CHRO) a une activité d'implantation et de suivi des prothèses cardiaques implantables en augmentation, alors que les moyens humains sont en défaut. Le temps médical et paramédical est devenu extrêmement précieux, et la télésurveillance des prothèses, aussi appelé télécardiologie, est l'opportunité d'avoir moins de consultations médicales, mais des consultations plus utiles, plus efficaces et plus efficaces. Cependant le programme ETAPES propose une télésurveillance définie par un cadre large, c'est donc aux établissements de santé de s'organiser afin de mettre en place cette nouvelle activité.

Le service de cardiologie du CHR d'Orléans s'est lancé dans le programme ETAPES pour la télésurveillance des prothèses cardiaques implantables avec des impacts pour de nombreux acteurs : les médecins, les infirmières diplômées d'État (IDE), le cadre de santé, le département d'information médicale, le bureau des entrées, la pharmacie à usage intérieur, les industriels et les patients.

L'objet de cette thèse est d'analyser la mise en place de cette nouvelle activité afin de comprendre les enjeux, les difficultés et les ressentis des différents acteurs impliqués.

## Partie I : Prothèses cardiaques implantables actives

### 1 Environnement réglementaire et financier des dispositifs médicaux (DM)

#### 1.1 Définition

Le règlement européen 2017/745 du 5 avril 2017 en application depuis mai 2021, encadre les dispositifs médicaux (7). Il entend par : « *dispositif médical, tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :*

- *diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,*
- *diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,*
- *investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,*
- *communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ».*

Les DM constituent une classe très hétérogène de produits. Les DM peuvent être actifs ou non, implantables ou non, invasifs ou non.

On entend par « *Dispositif actif* », « *tout dispositif dont le fonctionnement dépend d'une source d'énergie autre que celle générée par le corps humain à cette fin ou par la pesanteur et agissant par modification de la densité de cette énergie ou par conversion de celle-ci* ». Peuvent être cités les électrocardiogrammes ou les logiciels informatiques qui utilisent une source d'énergie électrique, les lasers dermatologiques qui transmettent de l'énergie, etc.

On entend par « *Dispositif implantable* », « *tout dispositif, y compris ceux qui sont absorbés en partie ou en totalité, destiné :*

- *à être introduit intégralement dans le corps humain, ou*
- *à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil, par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention. Est également réputé être un dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours.* » Peuvent être cités par exemple les prothèses de hanche, de genou, les prothèses cardiaques actives, les implants ophtalmiques, etc.

On entend par « *Dispositif invasif* », « *tout dispositif qui pénètre en totalité ou en partie à l'intérieur du corps, soit par un orifice du corps, soit à travers la surface du corps.* » Peuvent être cités les sondes urinaires qui pénètrent par l'urètre et les aiguilles qui pénètrent à travers la peau.

## 1.2 Le règlement européen 2017/745 du 5 avril 2017

Le nouveau règlement européen 2017/745 du 5 avril 2017 a été adopté par le Parlement européen. Il est entré en vigueur le 26 mai 2017 dans l'ensemble de l'Union européenne, et son application obligatoire a été fixée initialement au 26 mai 2020. À la suite de la pandémie de COVID-19, la Commission Européenne a reporté l'application obligatoire au 26 mai 2021. Il abroge les directives 90/385/CEE du 20 juin 1990 et 93/42/CEE du 14 juin 1993 pour créer un règlement plus complet et plus solide. Sa création fait notamment suite au scandale sanitaire des prothèses mammaires fabriquées par la société PIP qui a mis en lumière que les exigences nécessaires pour obtenir le marquage CE étaient insuffisantes. La nouvelle réglementation renforce les exigences imposées aux fabricants, aux organismes notifiés et aux autorités compétentes pour la mise sur le marché des DM.

Le règlement 2017/745 prévoit une « période de grâce » afin que les industriels aient le temps d'appliquer le nouveau règlement.

En ce qui concerne les DM de classe I qui ont été mis sur le marché au titre de la directive 93/42/CE avant le 26 mai 2021 et présents dans le circuit de distribution, ils peuvent continuer à être mis à disposition jusqu'au 26 mai 2025.

Pour les DM de classe IIa, IIb et III qui disposent d'un certificat CE valide, le fabricant peut continuer à les mettre sur le marché pendant la durée de validité de son certificat « Directive » et au plus tard jusqu'au 26 mai 2024. Il devra ensuite avoir un certificat CE en conformité avec la réglementation 2017/745 du 5 avril 2017 (figure 1).

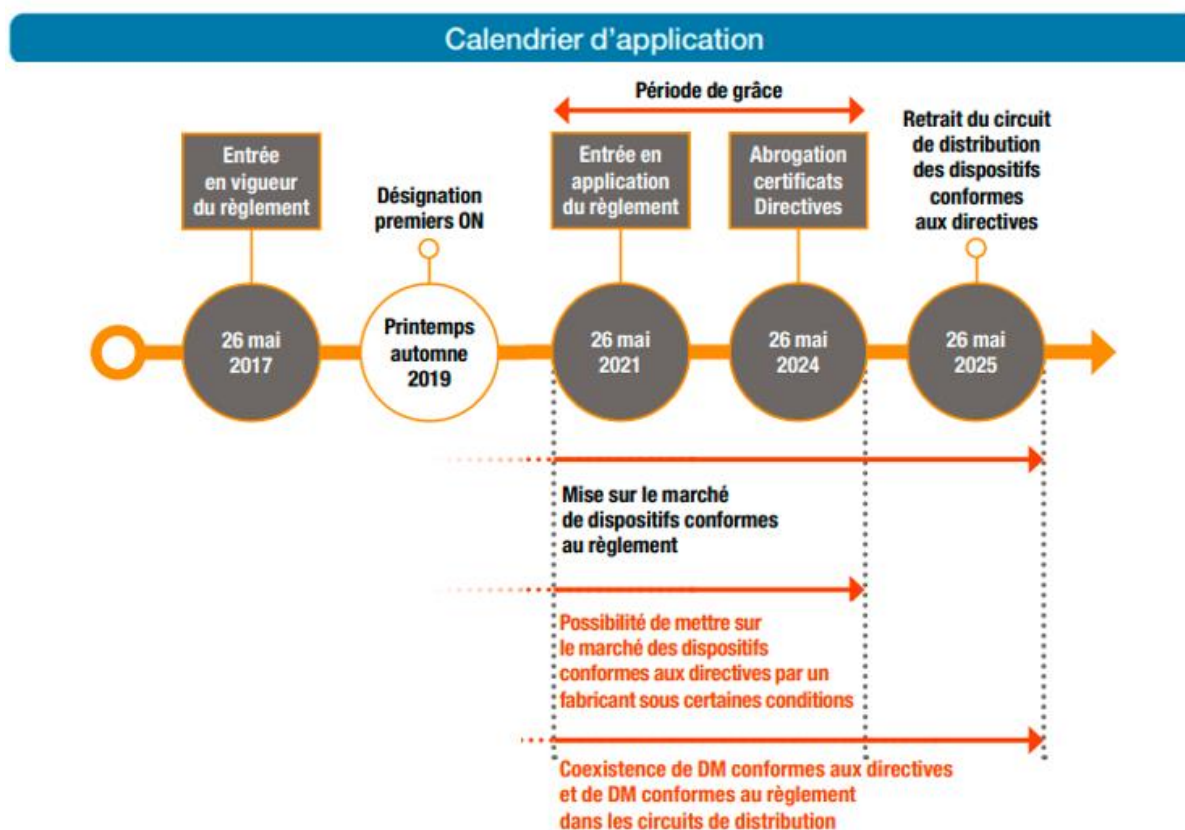


Figure 1 : Calendrier d'application du règlement 2017/745 (8)

Le nouveau règlement 2017/745 du 5 avril 2017 renforce les exigences en matière de démonstration de l'évaluation clinique. Il faut maintenant pour toutes les classes de DM faire une analyse combinée de la littérature et des investigations cliniques propres en prenant en considération les alternatives thérapeutiques.

Ces nouvelles exigences sont particulièrement importantes pour les DM implantables et les DM de classe III. Il est alors nécessaire de conduire des investigations cliniques propres au DM visé. De plus, le nouveau règlement précise la nécessité de planifier et mettre en œuvre un suivi clinique après commercialisation. Enfin, le règlement met en place une procédure d'évaluation clinique renforcée, qui s'ajoute à la procédure classique de certification requise, et effectuée par les organismes notifiés. Elle prévoit, pour les dispositifs médicaux de classe III implantables et certains dispositifs médicaux actifs de classe IIb, la consultation d'un panel d'experts européens. Ce groupe d'experts nommés par la Commission européenne donne un avis scientifique relatif au rapport d'évaluation clinique établi par l'organisme notifié sur la base des preuves cliniques fournies par le fabricant, et permet ainsi une double vérification.

Les principales modifications apportées par le règlement 2017/745 du 5 avril 2017 sont :

- l'identification des responsabilités de chaque opérateur du système ;
- l'évolution des exigences concernant l'évaluation clinique des DM ;
- l'amélioration de la transparence et de la traçabilité à travers 2 nouveaux outils : l'identifiant unique du dispositif (IUD) et la base de données européenne EUDAMED ;
- une modification de la classification des DM ;
- le durcissement des exigences concernant les organismes notifiés ;
- une coordination et harmonisation des règles à l'échelle de l'Union européenne ;
- l'élargissement du champ des DM avec l'inclusion de produits à visée non médicale, mais présentant un risque pour la santé (lentilles non correctrices, appareils d'épilation à lumière pulsée intense...).

L'application du règlement 2017/745 du 5 avril 2017 crée de nouveaux problèmes de ruptures d'approvisionnement dans un contexte déjà très compliqué par la pénurie de matières premières et des difficultés de transport consécutives à la crise sanitaire COVID-19. Cette pénurie ne peut que s'amplifier car deux problèmes majeurs vont émerger :

- les DM dit de « niches », donc nécessaires pour les soignants mais non rentables économiquement pour les industriels, ne seront probablement plus commercialisés, car les industriels ne paieront pas pour renouveler le certificat CE.
- d'autres DM ne pourront pas récupérer leur marquage CE dans les délais par manque d'organismes notifiés et ne pourront plus être commercialisés dès le 26 mai 2025.

En France, les industriels demandent un report de la date d'application du nouveau règlement européen aux autorités via leur syndicat, le SNITEM (Syndicat national de l'industrie des technologies médicales).

### 1.3 Classification

La classification des dispositifs médicaux est effectuée conformément à l'annexe VIII du règlement 2017/745 du 5 avril 2017. Il existe 4 classes de DM en fonction de leurs niveaux de risque. Il y a désormais 22 règles et 80 critères pour en déterminer la classe, qui prennent en compte la durée d'utilisation, le caractère invasif ou non, le type d'invasivité, la possibilité ou

non de réutilisation, la visée thérapeutique ou diagnostique et la partie du corps concernée (tableau I et figure 2).

Tableau I : Classe des DM en fonction de leur niveau de risque

Classe	Niveau de risque	Exemples de DM
Classe I	Faible	Compresses, béquilles...
Classe IIa	Modéré/mesuré	Lentilles de contact, appareils d'échographie...
Classe IIb	Elevé/important	Trocarts stériles, générateurs de dialyse...
Classe III	Très élevé	Endoprothèses aortiques, prothèses de hanche, stimulateurs cardiaques, défibrillateurs automatiques implantables, moniteurs cardiaques implantables...

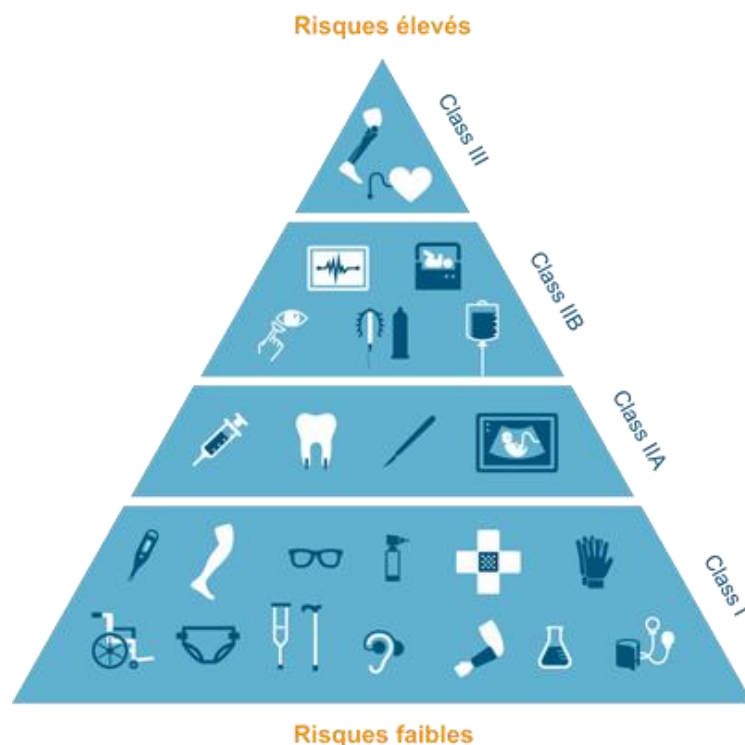


Figure 2 : Pyramide des classes de DM (9)

## 1.4 Les acteurs du cadre juridique

La mise sur le marché des DM suit les mêmes règles pour l'ensemble de l'Union européenne. Cela permet la libre circulation des dispositifs. C'est un système d'évaluation européen décentralisé qui repose sur 3 grands acteurs : les organismes notifiés, les fabricants et l'autorité compétente de chaque pays (figure 3).



Les organismes notifiés autorisés sont les suivants (tableau II) :

*Tableau II : Liste des organismes notifiés (10) (mise à jour 22/09/22)*

<b>Organisme notifié</b>	<b>Pays</b>	<b>Numéro d'identification</b>
3EC International	Slovaquie	2265
Bureau veritas italia S.P.A.	Italie	1370
BSI Group The Netherlands B.V.	Pays-Bas	2797
Berlin Cert Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH	Allemagne	0633
CE CertisoOrvos	Hongrie	2409
Centro nacional de certificacion de productos sanitarios	Espagne	0318
CertiqualityS.r.l.	Italie	0546
Dekra Certification B.V.	Pays-Bas	0344
Dekra Certification GmbH	Allemagne	0124
DNV GL Presafe AS	Norvège	2460
DQS Medizinprodukte	Allemagne	0297
Eurofins Expert Services Oy	Finlande	0537
Eurofins Product Testing Italia	Italie	0477
GMED	France	0459
IMQ	Italie	0051
Intertek MedicalNotified Body AB	Suède	2862
Italcert SRL	Italie	0426
Istituto Superiore di Sanita	Italie	0373
Kiwa Cermet Italia S.P.A.	Italie	0476
Kiwa Dare B.V.	Pays-Bas	1912
MedCert	Allemagne	0482
MedicalDevice Certification	Allemagne	0483
NSAI	Irlande	0050
SGS Belgium NV	Belgique	1639
SGS FIMKO OY	Finlande	0598
Slovenian institute of quality and metrology - SIQ	Slovénie	1304
TÜV NORD CERT	Allemagne	0044
TUV NORD Polska Sp. z o.o	Pologne	2274
TÜV Rheinland LGA	Allemagne	0197
TÜV Rheinland Italia SRL	Italie	1936
TÜV SÜD	Allemagne	0123
UDEM Adriaticd.o.o.	Croatie	2696

Les organismes notifiés (ON) sont désignés par l'autorité compétente nationale après évaluation par trois autorités compétentes européennes et par la Commission européenne. Les ON doivent être impartiaux, compétents et indépendants. Leur rôle est de veiller à la conformité des dispositifs médicaux avant leur mise sur le marché. Pour cela, ils vérifient le dossier administratif, les caractéristiques techniques des DM et peuvent faire l'ensemble des contrôles nécessaires. Si le DM est conforme aux exigences qui lui sont applicables, alors l'ON délivre

un certificat CE attestant de la conformité aux référentiels réglementaires européens. L'ON déclare à l'autorité compétente l'ensemble des certificats CE délivrés.

Le fabricant a un rôle central. L'évaluation et la classification d'un DM d'après la réglementation européenne 2017/745 du 5 avril 2017 est sous la responsabilité du fabricant. Pour les DM de classe I (hors Is et Im), le fabricant s'auto-certifie CE ; pour les autres catégories, y compris Is et Im, il fait une demande aux ON. Lorsque le marquage CE est apposé sur un DM, le fabricant est garant de cette conformité. Après la mise sur le marché, le fabricant assure la matériovigilance de ces DM.

L'autorité compétente est l'autorité qui contrôle le marché ; il y en a une par pays de l'UE. En France, il s'agit de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) qui en tant qu'autorité est chargée d'évaluer, de désigner et de contrôler les organismes notifiés en France. Elle a aussi le rôle de surveillance post-commercialisation.



Figure 3 : Les acteurs du cadre juridique

## 1.5 Marquage CE

Un DM doit être conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performance, exigences qui lui sont applicables afin d'être commercialisé sur le marché européen. Ces exigences dépendent de différents critères qui sont énoncés dans l'annexe I du règlement 2017/745 du 5 avril 2017.

Le fabricant doit choisir un ON qui devra faire une évaluation de cette conformité, excepté pour les DM de classe I où le fabricant s'auto-certifie.

Une fois la conformité démontrée, les fabricants peuvent établir la déclaration de conformité UE et apposer le marquage de conformité CE (figure 4).



Figure 4 : Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié

Les DM peuvent être mis sur le marché uniquement si le marquage CE a été préalablement apposé sous la responsabilité du fabricant.

### 1.6 Demande de prise en charge par la collectivité

Les demandes de prise en charge par la collectivité sont des demandes nationales. Une procédure combinée entre l'Union Européenne et les états membres est en cours d'élaboration pour application attendue en 2025.

En France, lorsque le fabricant requiert une prise en charge par la collectivité, il fait une demande d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables par l'assurance maladie (LPP). Pour cela, il y a 2 possibilités : les lignes génériques et l'inscription en nom de marque.

Une ligne générique correspond à un code LPP avec une indication et des caractéristiques communes minimales qui ne différencient pas les dispositifs de plusieurs fabricants. Si un DM correspond parfaitement aux caractéristiques décrites par une ligne générique et que le fabricant ne revendique pas une ou des caractéristiques particulières pour son DM, le fabricant peut alors auto-inscrire son dispositif. Son DM sera pris en charge selon les mêmes modalités et le même tarif que les autres produits de la ligne générique.

*A contrario*, l'inscription en nom de marque concerne les DM pour lesquels les fabricants revendiquent une amélioration du service attendu pour leurs dispositifs ou qu'il n'existe pas de ligne générique adaptée.

Pour cela, il dépose un dossier au Service évaluation des dispositifs (SED) de la HAS qui étudie sa demande.

Le SED évalue :

- l'indication revendiquée ;
- le service attendu ;
- l'amélioration du service attendu ;
- la place dans la stratégie ;
- la population cible ;
- les conditions d'utilisation ;
- les données de vigilance ;
- la nécessité ou non de faire une étude post-inscription.

Le dossier est ensuite présenté à la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et de technologies de santé (CNEDiMTS) de la HAS. La composition de la CNEDiMTS a été fixée par la décision du collège de la HAS du 29 septembre 2021, et la durée de leur mandat est de trois ans renouvelable deux fois (11).

Sa composition actuelle est la suivante :

- présidente : Mme ADENOT Isabelle ;
- vice-présidents : Pr AMABILE Philippe, chirurgie vasculaire ; Mr SELIER Pascal, en qualité d'adhérent d'une association de malades et d'utilisateurs du système de santé ;
- membres : 26 dont 22 titulaires et 7 suppléants ;
- membres qui ont une voix consultative :
  - le directeur de la sécurité sociale ;
  - le directeur général de la santé ;
  - le directeur général de l'offre de soins ;
  - le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;
  - le directeur de la Caisse nationale de l'assurance maladie ;
  - le directeur de la Caisse centrale de la Mutualité sociale agricole ;
  - le directeur de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.

Chacun des directeurs peut désigner un représentant.

Cette commission pluridisciplinaire va évaluer les demandes de remboursement. L'évaluation est basée sur les données de la littérature, plus particulièrement sur des études contrôlées randomisées, sur l'état de la science, la pharmacovigilance mondiale, et si le besoin médical est couvert ou non. Avec l'ensemble de ces éléments, ils vont voter pour décider du service attendu (SA), à savoir suffisant ou insuffisant, et de l'amélioration du service attendu (ASA) qui peut être de I (amélioration majeure) à V qui est une absence d'amélioration.

En fonction des conclusions de la commission, si le DM a reçu un SA suffisant, une négociation du prix en fonction de l'ASA s'engage entre le Comité Économique des Produits de Santé (CEPS) et l'industriel.

La HAS a un pouvoir consultatif, la décision de prise en charge finale est prise par le ministère chargé de la santé. Les avis de remboursement sont ensuite publiés au Journal Officiel et les DM intégrés à la liste des produits et prestations remboursables (12) ; ces 2 documents sont disponibles en libre accès sur internet.

La LPP est la liste des produits et prestations remboursables par l'assurance Maladie, elle est disponible en ligne sur le site [www.ameli.fr](http://www.ameli.fr). Elle permet le financement des DM à usage individuel en ville ou des DM financés en complément des groupes homogènes de séjours (GHS) dans les établissements de santé. La liste de ces DM dans les établissements de santé est appelée liste « *en sus* », elle est consultable en libre accès sur le site du Ministère chargé de la santé. Cette liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et précise les seules indications concernées, conformément à l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale (13). Elle est actualisée régulièrement au fil de l'eau tant pour les ajouts que pour les radiations.

La LPP se divise en cinq parties :

- titre I : DM pour traitements à domicile, aides à la vie, aliments et pansements ;
- titre II : orthèses et prothèses externes ;
- titre III : dispositifs médicaux implantables, implants et greffons tissulaires d'origine humaine ;
- titre IV : véhicules pour handicapés physiques ;
- titre V : dispositifs médicaux invasifs non éligibles au titre III.

## 1.7 Dispensation

L'article L.5126-1 du code de la santé publique prévoit que « *les pharmacies à usage intérieur répondent aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge par l'établissement, service ou organisme dont elles relèvent, ou au sein d'un groupement hospitalier de territoire ou d'un groupement de coopération sanitaire dans lequel elles ont été constituées. À ce titre, elles ont pour missions :*

*1° D'assurer la gestion, l'approvisionnement, la vérification des dispositifs de sécurité, la préparation, le contrôle, la détention, l'évaluation et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à [l'article L. 4211-1](#), des dispositifs médicaux stériles et des médicaments expérimentaux ou auxiliaires définis à [l'article L. 5121-1-1](#), et d'en assurer la qualité ; [...]*

*3° D'entreprendre toute action d'information aux patients et aux professionnels de santé sur les produits de santé mentionnés au 1°, ainsi que toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, et de concourir à la pharmacovigilance, à la matériovigilance, et à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles mentionnée à [l'article L. 6111-2](#) ; » (14)*

La pharmacie à usage intérieur (PUI) est la pharmacie d'un établissement de santé. Elle a pour rôle de couvrir les besoins pharmaceutiques de ses patients en contribuant à une utilisation sûre et efficiente des produits de santé. Cette mission s'effectue en collaboration avec les équipes de soins et en y associant le patient.

## 1.8 Matériovigilance

Le rôle de la matériovigilance est la surveillance des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché. L'ANSM est l'autorité en charge de la surveillance du marché sur le territoire français.

L'objectif est d'éviter que ne se produisent ou reproduisent des incidents et risques d'incidents graves mettant en cause des dispositifs médicaux, en prenant les mesures préventives et/ou correctives appropriées. « *Le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif et les tiers ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers doivent le signaler sans délai à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.* » (article L.5212-2 du code de la santé publique).

L'organisation de la matériovigilance est décrite dans le code de la santé publique dans la sous-section « Vigilances relatives aux produits de santé », articles R1413-61-1 à R1413-61-7.

Il existe 2 types de matériovigilance : la matériovigilance ascendante et la matériovigilance descendante.

La matériovigilance ascendante consiste en la déclaration d'effets indésirables par l'utilisateur ou le patient à l'industriel et/ou à l'ANSM. Elle regroupe les incidents vrais de matériovigilance et les défauts qualité. L'« aide au signalement » du formulaire Cerfa n°10246 (figure 5) est un outil mis à disposition par l'ANSM permettant de mesurer la gravité d'un événement, et permet de cibler le destinataire de la déclaration. Cet outil est un arbre décisionnel avec 14 catégories d'événements notés par des lettres de A à N. Les catégories A, B, D, H, L ne nécessitent pas de

déclaration à l'ANSM, il s'agit de défaut qualité. Ces défauts qualité sont à déclarer uniquement aux services qualité des industriels. Si le fabricant reçoit plusieurs déclarations de défaut qualité pour le même dispositif, il est de son devoir de mettre en place une mesure corrective ; il peut s'agir d'une information de sécurité ou d'un retrait de lot. Les catégories E, F, I, J et M sont à déclaration facultative à l'ANSM, mais il doit y avoir *a minima* une déclaration au fabricant. Les catégories C, G, K et N sont les effets indésirables graves à déclaration obligatoire à l'ANSM, et au fabricant. Afin d'objectiver la gravité, un évènement grave a été défini comme suit : « *est considéré comme grave un effet indésirable conduisant à un décès, une menace du pronostic vital, une incapacité permanente ou importante, une hospitalisation ou une prolongation d'hospitalisation, une nécessité d'intervention médicale ou chirurgicale ou une malformation congénitale* ».

## Aide au signalement des incidents

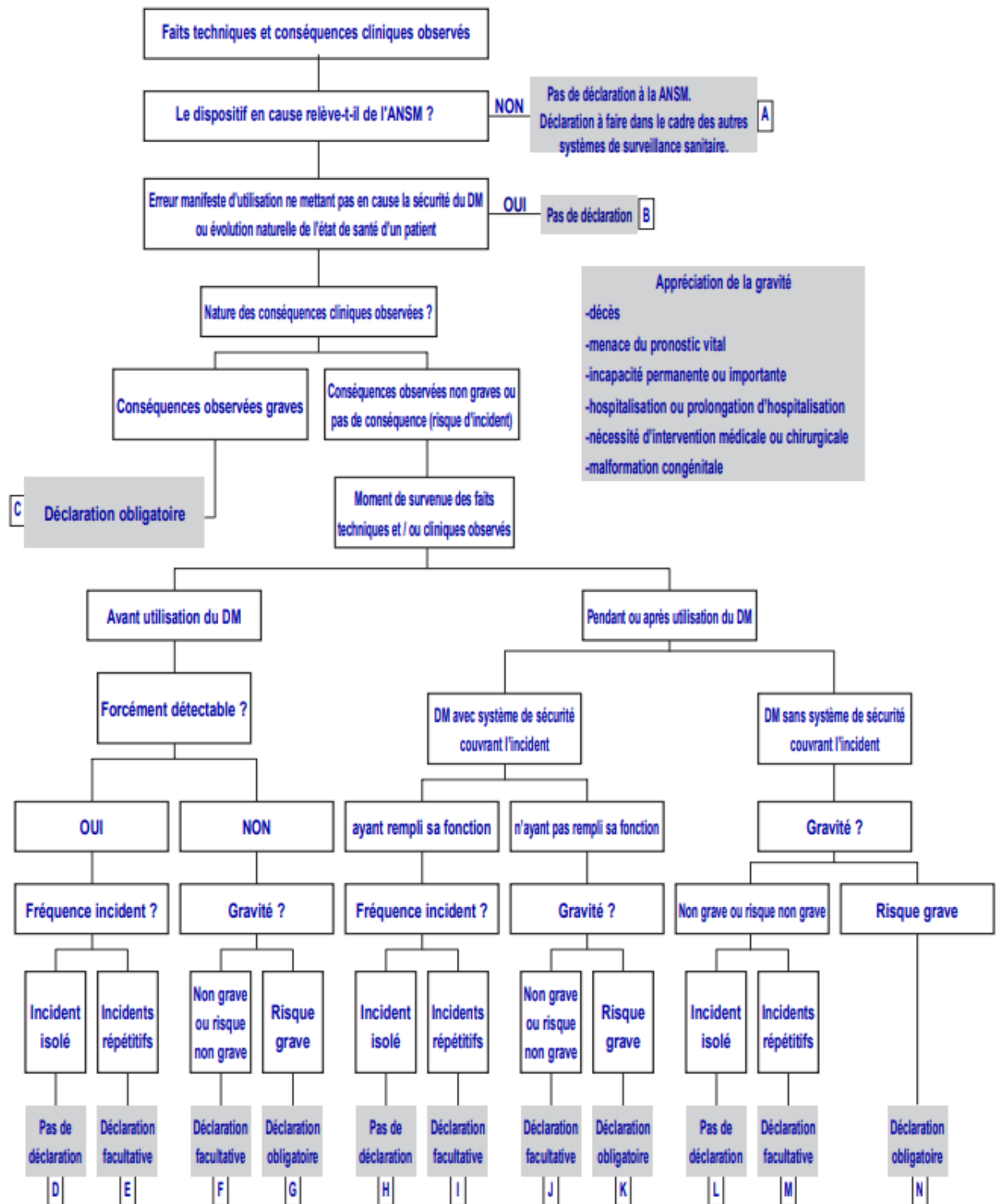


Figure 5 : Aide aux signalements des incidents du formulaire CERFA N°10246 (15)

La matériovigilance descendante consiste à la transmission d'informations de matériovigilance du niveau national au niveau local. Ce sont le plus souvent des informations de sécurité et des retraits de lots transmis par les fabricants par le relais de l'ANSM aux utilisateurs.



L'organisation de la matériovigilance des établissements de santé a plusieurs stratifications (16). Il y a une organisation au niveau local, puis au niveau régional, et enfin au niveau national.

L'organisation au niveau local s'appuie sur un correspondant local de matériovigilance ; il y en a un par établissement de santé publique nommé par le directeur après avis de la commission médicale d'établissement. Ce correspondant a plusieurs rôles majeurs. Il signale les événements indésirables ou les risques d'incidents au fabricant et à l'ANSM : il s'agit donc de déclarations de matériovigilance ascendantes. Pour cela il enregistre les déclarations, les évalue et les exploite afin de les transmettre au moyen d'un formulaire CERFA. Puis *a posteriori*, il fait un suivi des actions correctives mises en place. De plus, il évalue et traite les alertes descendantes, c'est-à-dire communiquées par les fabricants et/ou par l'ANSM via son site internet. Enfin, il participe à la formation des équipes médicales aux déclarations de matériovigilance afin de promouvoir les déclarations.

Il est intéressant de noter qu'il est également obligatoire pour les fournisseurs de désigner un responsable de matériovigilance.

Il y a eu récemment une évolution organisationnelle de la matériovigilance avec la création d'un échelon régional et la mise en place d'un correspondant régional de matériovigilance et de réactovigilance (CRMRV). L'expérimentation a commencé en février 2016 avec des régions et des établissements pilotes. Depuis le 1<sup>er</sup> avril 2022, il y a une pérennisation du correspondant régional de matériovigilance dans les textes juridiques qui indiquent la nécessité de créer des conventions tripartites ANSM, ARS et CRMRV. Au niveau régional, l'organisation repose sur les correspondants régionaux de matériovigilance et de réactovigilance qui ont plusieurs rôles. Ils recueillent et traitent l'ensemble des signalements des établissements de santé de toute la région et coordonnent les correspondants locaux. Ils apportent un soutien aux correspondants locaux et aux ARS. Enfin, c'est le correspondant privilégié de l'ANSM et du ministère de la santé.

L'autorité compétente au niveau national est l'ANSM en France. Elle enregistre et évalue les événements indésirables qui lui ont été transmis par le personnel médical, les patients ou les fabricants. Elle est aussi le relais des informations des fabricants pour les patients. C'est par son site internet que les retraits de lots et les informations de sécurité des fabricants sont relayés aux utilisateurs et aux patients (17) (figure 6).

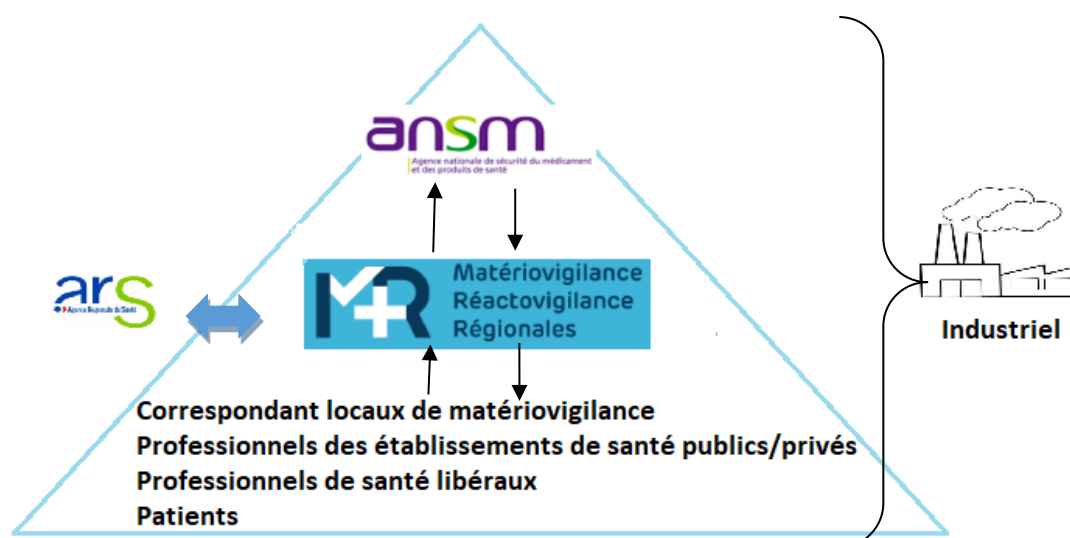


Figure 6 : Schéma de la matériovigilance en France



## 1.9 Traçabilité

La traçabilité est le système qui permet d'identifier l'origine d'un produit et de reconstituer son parcours de la production à la distribution.

La traçabilité des dispositifs médicaux est un enjeu majeur de santé publique. La traçabilité est possible grâce aux numéros de lot et la date de péremption. Les dispositifs les plus à risque ont un identifiant unique, un numéro de série. Il en existe plusieurs types, la traçabilité sanitaire, la traçabilité financière, la traçabilité du bon usage et la traçabilité logistique (18).

### 1.9.1 Traçabilité sanitaire

La traçabilité sanitaire est fondamentale. Elle est liée au système de matériovigilance, c'est-à-dire qu'il est obligatoire de tracer les DMI dans le dossier médical des patients. En effet, lors d'un retrait de lot ou d'une information urgente de sécurité, il est impératif de pouvoir identifier simplement et rapidement quel patient a le dispositif incriminé. Le patient sera alors pris en charge pour surveillance rapprochée, convocation, mise à jour de logiciel... en fonction du problème qui aura été identifié.

La mise en place de la traçabilité sanitaire nécessite plusieurs étapes. Tout d'abord, la PUI enregistre le numéro de lot et/ou le numéro de série, la date de péremption du DM et trace la délivrance du dispositif au service utilisateur. Le médecin prescripteur enregistre les données relatives à l'identification du patient, à l'identification du DM, à sa date d'implantation et les transmet à la pharmacie. Un document porteur des informations est toujours archivé dans le dossier patient, et il doit systématiquement être remis au patient une carte d'identification du DM qu'il doit toujours garder sur lui.

### 1.9.2 Traçabilité financière

La traçabilité financière permet la facturation des DM dans le cadre de la tarification à l'activité. Les DMI en sus des GHS sont reliés aux séjours concernés, au sein de fichiers d'activité mensuels cumulatifs dénommés FICHCOMP.

Il est produit un recueil FICHCOMP par séjour-patient. Il enregistre les prestations suivantes :

- les médicaments et dispositifs médicaux de l'article L162-22-7 du CSS ;
- les prélèvements d'organes sur les personnes décédées ;
- les médicaments disposant d'une autorisation d'accès précoce ou compassionnel depuis juillet 2021 (ex-ATU) ;
- les prestations inter-établissements correspondant à des séjours dans des unités médicales donnant lieu au paiement de suppléments journaliers : réanimation, soins intensifs, surveillance continue et néonatalogie ;
- la dialyse péritonéale réalisée en cours d'hospitalisation.

La transmission d'informations s'opère au moyen du fichier FICHCOMP anonymisé (FICHCOMPA). Donc pour chaque code LPP de DMI facturé en sus des GHS, une traçabilité par patient (n° administratif de séjour) doit être mise en place pour pouvoir faire une demande

de remboursement. L'objectif est de ne pas oublier de facturer des DM à l'assurance maladie pour que l'établissement de santé soit bien remboursé et ne perde pas d'argent.

Code FINNESS établissement	N° séjour patient	Date implantation	Code LPP du DMI	Nombre de DMI implantés	Prix d'achat du DMI Les 3 derniers chiffres sont après la virgule dans l'extraction PHARMA
45000008802	119735553	12072022	8178447	1	35700
45000008802	119735553	12072022	8154837	1	243910
45000008802	119753001	15072022	3401308	1	1530930
45000008802	119753486	27072022	3140612	1	505350
45000008802	119753908	26072022	3155588	1	505350
45000008802	119753908	26072022	3155588	1	505350
45000008802	119757760	13072022	8177590	4	665200
45000008802	119757760	13072022	8177608	2	139830
45000008802	119757760	13072022	8177590	2	332600
45000008802	119767390	22072022	3165227	1	1117500
45000008802	119775649	13072022	3141853	1	569700
45000008802	119776186	13072022	8125391	2	226280
45000008802	119776222	19072022	8184301	1	243920
45000008802	119777779	19072022	8115866	2	126600
45000008802	119779537	21072022	3123967	1	629990
45000008802	119779537	21072022	3117286	1	629990
45000008802	119790493	18072022	8119367	1	640600
45000008802	119790493	18072022	8119367	1	640600
45000008802	119791179	22072022	3158569	1	763620
45000008802	119791179	22072022	3158569	1	763620
45000008802	119791394	15072022	3401308	1	1530930
45000008802	119791430	19072022	3176691	1	505350
45000008802	119791929	13072022	3156903	1	630000
45000008802	119794494	18072022	8178447	1	35700
45000008802	119794494	18072022	8120821	1	159060
45000008802	119794494	18072022	8120940	1	553800
45000008802	119794494	18072022	8129970	1	258250

Figure 7 : Structure du FICHCOMP avec le logiciel Pharma®

### 1.9.3 Traçabilité du bon usage

A chaque utilisation d'un dispositif de la liste en sus, le prescripteur doit renseigner l'indication qui doit être celle de la LPP. S'il indique une autre indication, il doit le justifier par des publications scientifiques. Il s'agit de la traçabilité du bon usage pour les DM facturés en sus du GHS. La remontée des informations du bon usage n'est pas faite pour les DMI car ils ne possèdent pas, contrairement aux spécialités facturées en sus des GHS, de code liste en sus (LES) codant l'indication. L'assurance maladie et l'ARS peuvent cependant effectuer des contrôles ciblés par établissement en cas de suspicion d'anomalies. Il est donc préférable que les indications soient bien tracées dans les dossiers des patients.

### 1.9.4 Traçabilité logistique

À la pharmacie, dans les services de soins et au bloc opératoire, il peut être mis en place une traçabilité logistique pour la sécurité de la délivrance, avec comme objectif « le bon DM, au bon service, au bon moment, avec les bonnes dimensions et au bon patient ».

Au CHR d'Orléans, l'ensemble des DM stériles, que ce soient des DM stockés à la PUI, non stockés, en dépôt permanent ou temporaire au bloc opératoire, sont réceptionnés par la pharmacie. Un agent logistique présent à la réception de la pharmacie contrôle l'adéquation entre le bon de livraison et la commande, puis il impute les DM aux services où il les envoie. Lors de chaque envoi, l'agent logistique qui fait le départ, note l'heure et son nom et lorsque les DM sont réceptionnés dans les services ou au bloc opératoire, la personne qui la réceptionne note l'heure et son nom afin d'assurer une traçabilité. Puis les produits sont rangés à leur place, avec un système de double dotation pour les DM stockés et hors stock et par gamme au bloc

opératoire pour les DMI. Le rangement et les commandes sont faites par un préparateur en pharmacie pour les DMI du bloc opératoire.

#### 1.9.5 Règlement 2017/745 du 5 avril 2017 : renforcement de la traçabilité des dispositifs médicaux

Pour renforcer la traçabilité des DM, le règlement 2017/745 du 5 avril 2017 apporte de nouvelles notions, l'identifiant unique du dispositif (IUD) et la base de données européenne EUDAMED.

Chaque DM aura un identifiant unique. L'IUD est composé d'un :

- IUD-IP : identifiant « production » propre à l'unité de production du DM, il donne accès aux informations prévues à l'annexe VI, partie C (le numéro de lot, le numéro de série, l'identifiant de logiciel, la date de fabrication et d'expiration) ;
- IUD-ID : identifiant « dispositif » propre à un modèle de dispositif et à un fabricant, il contient les informations prévues à l'annexe VI, partie B (nom du fabricant, adresse, classe de risque du dispositif, code de nomenclature du dispositif...).

$IUD = IUD-ID + IUD-IP$ .

C'est au fabricant d'assigner un IUD et de l'apposer sur le dispositif et son conditionnement. Cette IUD doit être lisible pour toute la vie du DM. L'IUD doit être présente sous 2 formats, un code barre ou un datamatrix® et un format lisible par l'homme. Le fabricant doit enregistrer l'IUD assignée dans la base de données européenne EUDAMED.

L'IUD a pour objectif de renforcer l'identification et la traçabilité des DM. C'est un code international, unique et non ambigu. Chaque dispositif médical sera identifié tout au long de son cycle de vie. Cet identifiant permet également les rappels de produits ou toute autre action corrective de sécurité.

### 1.10 Financement

Il y a différentes modalités de prise en charge des dispositifs médicaux selon qu'il s'agit du secteur ville ou du secteur hospitalier.

#### 1.10.1 Financement en ville

Il y a 2 types de financement pour les DM utilisés en ville pris en charge par l'assurance maladie :

- les DM à usage individuel utilisés au domicile du patient (en dehors de tout contexte d'hospitalisation) peuvent être pris en charge grâce à leur inscription sur la LPP. Ils bénéficient d'un tarif de remboursement pris en charge complètement ou partiellement par l'assurance maladie.
- les DM liés à un acte réalisé par un professionnel de santé sont intégrés dans le tarif de l'acte.

## 1.10.2 Financement en établissement de santé

### 1.10.2.1 Tarification à l'activité

Le mode de financement des établissements de santé est la tarification à l'activité, aussi appelée T2A. Elle repose sur l'utilisation des groupes homogènes de malades (GHM) et groupes homogènes de séjours (GHS).

Les établissements de santé, afin de pouvoir transmettre des informations à l'assurance maladie, codent leur activité en fonction des modes de prise en charge associés, afin de classer les séjours de patient dans un groupe homogène de malades lié financièrement à son groupe homogène de séjour (GHS) associé à un tarif.

Chaque séjour en soin de courte durée à l'hôpital, c'est-à-dire en médecine, chirurgie, obstétrique... est classé dans un GHM, identifié par un code et lié à un intitulé médical.

L'outil pour le codage est la CIM-10, c'est-à-dire la classification internationale des maladies et des problèmes de santé connexes. Cette classification permet le codage des syndromes, des maladies, des symptômes et de tous les motifs de recours aux soins. Cette classification est maintenue, révisée et mise à jour annuellement par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ; actuellement est utilisé la dixième révision qui a été publiée en 1993.

Les GHS sont des tarifs forfaitaires qui financent :

- les locaux et les charges fixes et variables ;
- les médicaments et les DM ;
- les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, l'imagerie...
- le personnel médical ;
- le personnel non-médical.

La grande majorité des DM est financé en intra-GHS. « *Le dispositif « intra-GHS », introduit à l'article L.165-11 du code de la sécurité sociale par la loi du 29 décembre 2011 de renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, conditionne l'achat, la fourniture et l'utilisation de certains dispositifs médicaux par les établissements de santé, et leur prise en charge au titre des prestations d'hospitalisation, à l'inscription sur une liste, dite « intra-GHS ».*

Les DM intra-GHS sont financés dans le cadre de la tarification à l'activité où les dépenses de la plupart des DM sont directement intégrées dans les prestations d'hospitalisation. Ces DM sont achetés dans le cadre d'appels d'offres, après mise en concurrence, ou marchés négociés conformément au code de la commande publique.

Il existe une exception à ces règles. Certains DM financés sur ce mode et définis par un arrêté doivent être inscrit sur la liste « positive » intra GHS pour pouvoir être utilisé à l'hôpital car il s'agit de DM invasifs à risque élevé pour le patient. Cette disposition conditionne, non seulement la prise en charge pour ces produits, mais aussi leur achat, fourniture et utilisation par tous les établissements de santé.

Dix catégories de DM sont inscrites sur la liste « positive ». C'est grâce à une évaluation scientifique par la CNEDiMTS qu'ils vont pouvoir être inscrit sur dans cette liste (13). Il s'agit de :

- stents intracrâniens utilisés dans l'angioplastie des sténoses athéromateuses ;

- défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels : avec sonde endocavitaire (simple, double et triple chambre) ;
- défibrillateurs cardiaques implantables sans sonde endocavitaire (simple, double et triple chambre) ;
- valves cardiaques chirurgicales biologiques avec suture ;
- valves cardiaques chirurgicales biologiques sans suture ;
- dispositifs implantables destinés au traitement par voie vaginale du prolapsus des organes pelviens ;
- dispositifs implantables destinés au traitement par voie vaginale de l'incontinence urinaire ;
- dispositifs destinés au traitement par voie haute du prolapsus des organes pelviens ;
- stents intracrâniens pour diversion de flux ;
- dispositifs de thrombectomie.

Les médicaments et dispositifs médicaux qui ne sont pas inclus dans les GHS car trop onéreux ou entraînent des coûts trop variables d'un patient à l'autre ou parce que leur utilisation concerne une minorité de patients du GHM, sont financés en sus des GHS. Ces produits sont inscrits sur la liste en sus du ministère chargé de la Santé (figure 8).

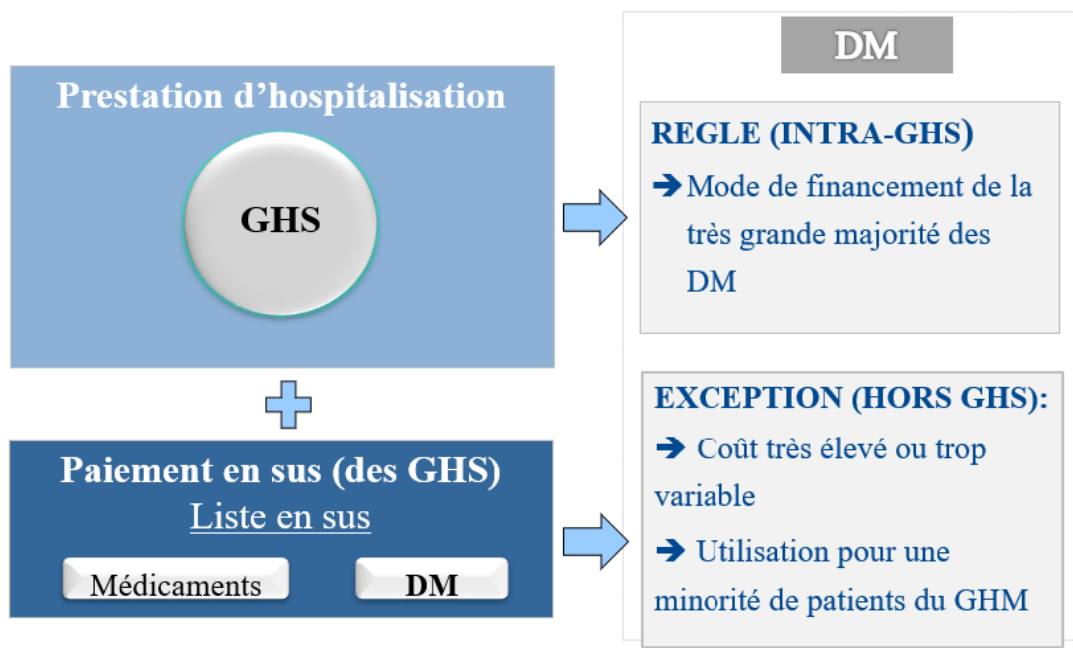


Figure 8 : Tarification à l'activité dans les établissements de santé

#### 1.10.2.2 Les autres financements à l'hôpital

Les autres financements liés à l'activité sont les forfaits innovations, les services d'urgence, etc.

Le financement non lié à l'activité est le financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (MIGAC) qui est divisé en deux enveloppes :

- enseignement, recherche et innovation (MERRI) ;
- aide à la contractualisation et mission d'intérêt général.

Depuis 1<sup>er</sup> mars 2012, en application de l'article 65 de la loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) pour 2012, les ARS ont un budget pour les actions et les expérimentations au sein de leurs territoires, il s'agit du fonds d'intervention régional (FIR).

### *1.10.2.3 Financement des dispositifs médicaux en sus des groupes homogènes de séjours*

Il existe 2 types de financement des DM à l'hôpital : soit intégré à des groupes homogènes de séjour, soit en sus du GHS.

Le dispositif de facturation en sus du GHS a été mis en place car certains produits de santé (médicaments et DM) sont susceptibles d'introduire une hétérogénéité dans les coûts de séjour. Cette hétérogénéité s'explique par leur prescription variable au sein du même GHS, qui est elle-même due à la variabilité d'un patient pour un même acte ou de leur coût très élevé rapporté au tarif de la prestation d'hospitalisation. Ces dispositifs sont alors inscrits sur la « *Liste en sus* » des GHS afin de soutenir l'innovation dans les établissements de santé. La liste en sus est disponible en ligne sur le site du ministère chargé de la santé. Ces DM inscrits sur la liste en sus, doivent figurer à la LPP après évaluation par la CNEDiMTS précisant les critères d'inscription, le SA suffisant et l'ASA.

## **2 Prothèses cardiaques implantables actives**

### **2.1 Généralités sur les prothèses cardiaques implantables actives**

Les prothèses cardiaques implantables actives regroupent 3 grandes catégories de dispositifs médicaux :

- les stimulateurs cardiaques (SC), aussi appelés pacemakers, sont des prothèses à visée thérapeutique. Ils stimulent les oreillettes et/ou les ventricules cardiaques en cas de détection d'une bradycardie par l'appareil ;
- les défibrillateurs automatiques implantables (DAI) sont aussi des prothèses à visée thérapeutique. Il s'agit du traitement des troubles du rythme ventriculaire par choc électrique interne (CEI) et/ou par stimulation ventriculaire rapide, appelé communément *overdrive* ;
- les moniteurs cardiaques implantables (MCI) sont des prothèses à visée diagnostique. Ils permettent d'analyser l'électrocardiogramme (ECG) en temps réel et d'enregistrer automatiquement ou par activation du patient les tracés ECG.

Pour rappel, dans le règlement 2017/745 du 5 avril 2017, on entend par « *dispositif implantable, tout dispositif, y compris ceux qui sont absorbés en partie ou en totalité, destiné :*

- *À être introduit intégralement dans le corps humain, ou*
- *À remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil, par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention. Est également réputé être un dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours ».*



Un « *dispositif actif est tout dispositif dont le fonctionnement dépend d'une source d'énergie autre que celle générée par le corps humain à cette fin ou par la pesanteur et agissant par modification de la densité de cette énergie ou par conversion de celle-ci* ».

Les stimulateurs cardiaques, les défibrillateurs implantables et les moniteurs cardiaques sont donc des dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA). Ce sont des DM de classe III, c'est-à-dire des dispositifs médicaux à risque potentiellement élevé pour la santé.

### 2.1.1 Historique

L'histoire des prothèses cardiaques implantables actives a débuté au XVIII<sup>e</sup> siècle lorsque l'Italien L. Galvani, a découvert qu'un courant électrique déclenche des contractions musculaires et joue donc un rôle physiologique.

En 1931, A. Hyman déposa le premier brevet en 1931 de stimulateur cardiaque aux Etats-Unis.

En 1951, il y a eu une accélération de la recherche avec la mise au point du premier stimulateur externe au monde.

Puis le 1<sup>er</sup> défibrillateur externe a été utilisé et 3 ans après, en 1958, le premier stimulateur est implanté. Cette opération s'est déroulée en Suède sans complication hormis une durée de vie de pile de 3 heures...

En 1962, l'apparition de sondes endocavitaires révolutionne l'évolution des stimulateurs cardiaques.

A partir des années 1970, il est possible de programmer le boîtier à travers la peau par radiofréquence, et c'est à cette époque que le défibrillateur automatique implantable est apparu. Une dizaine d'années plus tard dans les années 1980, les stimulateurs implantables sont « asservis » c'est-à-dire capable de s'adapter à l'effort du patient.

Au fil du temps les prothèses cardiaques implantables se sont miniaturisées et les batteries, à l'origine radioactives sont devenues moins dangereuses et avec une longévité augmentée.

En 1995 sont apparus les premiers moniteurs cardiaques implantables miniaturisés.

A l'aube du XXI<sup>e</sup> siècle, la technologie des prothèses cardiaques implantables a atteint un très haut degré d'efficacité et de sécurité. Leur principale faiblesse vient de la ou des sondes endocavitaires qui relient le boîtier au cœur. Elles sont à l'origine de la plupart des complications dont le risque augmente avec le temps. L'objectif a donc été d'essayer de supprimer les sondes endocavitaires.

Pour répondre à cette problématique, en 2011, un stimulateur sans sonde de forme cylindrique a été développé et implanté directement dans le ventricule droit. En parallèle, un défibrillateur avec sonde sous-cutanée a été mis au point, permettant de délivrer des chocs électriques internes mais sans possibilité d'*overdrive*.

Les prothèses électriques cardiaques ont énormément évolué au fil des années et continuent d'évoluer avec des industriels en recherche constante d'innovation (figure 9).



*Figure 9 : Évolution de la taille des défibrillateurs automatiques cardiaques (2)*

### 2.1.2 Stimulateurs cardiaques implantables

Les stimulateurs cardiaques sont aussi appelés pacemakers. Ils détectent le rythme cardiaque et stimulent le cœur lorsque le rythme est trop lent. Ils envoient alors une impulsion électrique au cœur par le biais d'une ou plusieurs sondes de stimulation (figure 10).



*Figure 10 : Stimulateur cardiaque avec une sonde du laboratoire ST JUDE MEDICAL/ABBOTT (19)*



### 2.1.2.1 Description des stimulateurs cardiaques implantables

Un stimulateur cardiaque est composé d'un boîtier relié à une ou trois sondes selon l'indication (figure 11).

#### a) Le boîtier

Le boîtier fait environ 4 cm de diamètre, il est généralement en titane.

Il contient :

- une source d'énergie, c'est-à-dire une batterie en lithium-ion, lithium dioxyde de manganèse ou argent pentoxyde de vanadium. Elle a une durée de vie d'environ 10 ans et n'est pas rechargeable ;
- des circuits électriques :
  - qui envoient des impulsions électriques ;
  - avec une fonction de surveillance de l'activité spontanée du cœur ;
  - avec un système de mesure permettant de connaître la résistance des sondes en Ohm, la charge de la pile, les statistiques de fonctionnement ;
  - avec une antenne radiofréquence permettant la communication de données à travers la peau vers un dispositif externe ;
  - avec un système d'exportation des données par téléphonie ;
  - munis d'une carte mémoire ;
- un bloc de connexion pour sondes.

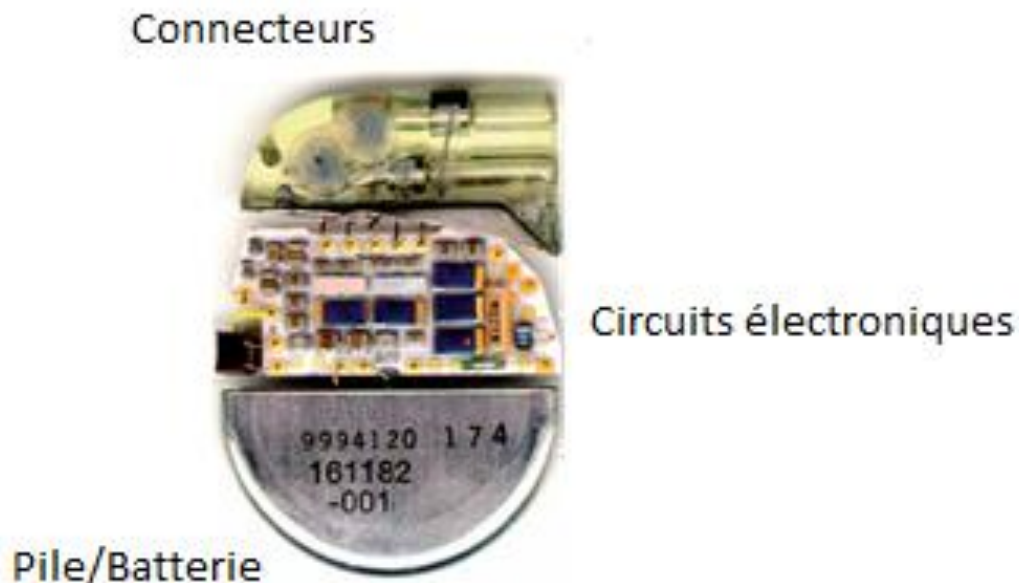


Figure 11 : L'intérieur d'un boîtier de stimulateur cardiaque implantable

#### b) Les sondes

Les sondes sont souples ; elles relient le boîtier au cœur. Leur rôle est à la fois de transmettre les informations du cœur au boîtier (fonction de détection), mais aussi de transmettre les

impulsions électriques du boîtier au cœur (fonction de stimulation). Elles sont décrites plus en détail paragraphe 2.1.4.

#### 2.1.2.2 Indications

Les stimulateurs cardiaques implantables électriques traitent les troubles du rythme.

Les indications les plus fréquentes des stimulateurs cardiaques permanents sont le bloc auriculo-ventriculaire (BAV) de haut degré, la bradyarythmie dite fibrillation auriculaire (FA) lente et le dysfonctionnement du nœud sinusal :

- le BAV de haut degré : il s'agit d'un trouble de conduction intra-cardiaque qui correspond à un blocage complet et permanent de la conduction auriculo-ventriculaire au niveau du nœud sinusal ou du faisceau de His ;
- la bradyarythmie ou FA lente est la combinaison entre la présence d'une FA et d'un BAV non quantifiable entraînant une bradyarythmie pouvant être sévère et symptomatique ;
- le dysfonctionnement du nœud sinusal : il s'agit d'une anomalie du stimulateur naturel du cœur qui provoque une fréquence cardiaque lente.

L'indication la plus fréquente est la bradycardie symptomatique, c'est-à-dire une fréquence cardiaque trop lente par rapport au besoin de l'organisme pouvant entraîner essoufflement, insuffisance cardiaque, syncope, voire une mort subite. Il existe d'autres indications liées à des troubles du rythme que nous ne détaillerons pas, mais qui sont des indications de patients inclus dans ce travail.

Il existe de nombreuses autres indications qui sont répertoriées par l'*European Society of Cardiology* (ESC) dans les « Lignes directrices de l'ESC 2021 sur la stimulation cardiaque et la thérapie de resynchronisation cardiaque » (19).

La prévalence et l'incidence de l'implantation d'un stimulateur cardiaque en France est d'environ 1000 pour 1 million de personnes. Il y a une croissance continue de l'utilisation des stimulateurs cardiaques en raison de l'allongement de l'espérance de vie et du vieillissement de la population. Les modifications de la conduction intercellulaire et la dégénérescence du système de conduction cardiaque sont plus fréquentes chez les patients âgés. La majorité des bradycardies qui nécessitent l'implantation d'un stimulateur cardiaque apparaît dans 80 % des cas chez des patients de plus de 65 ans.

#### 2.1.2.3 Types de stimulation cardiaque

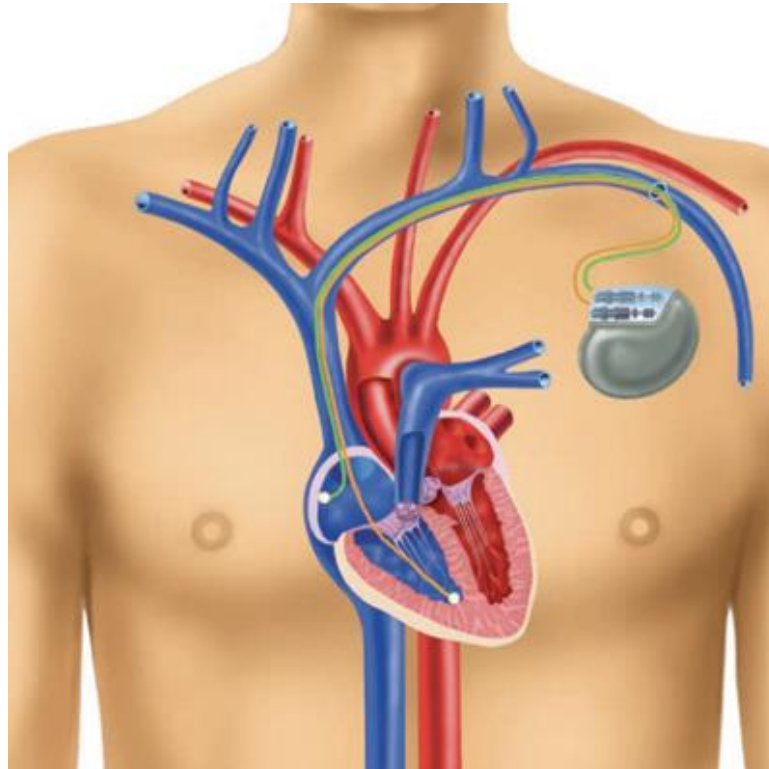
Il y a 3 types de stimulation cardiaque : la stimulation mono chambre, double chambre et triple chambre.

La stimulation mono-chambre ou simple chambre est effectuée par un stimulateur avec une seule sonde destinée à une cavité cardiaque aussi appelée chambre. La sonde peut être placée dans le ventricule droit, on parle alors de stimulation simple chambre ventriculaire droite, ou elle peut être placée au niveau de l'oreillette droite, on parle alors de stimulation simple chambre auriculaire droite.

La stimulation double chambre est effectuée par un stimulateur connecté à 2 sondes, l'une dans le ventricule droit et l'autre dans l'oreillette droite (figure 12). Dans quelques rares cas, il y a

une sonde dans le ventricule droit et l'autre dans le sinus coronaire permettant le contrôle du ventricule gauche. Chaque sonde peut détecter et stimuler.

Pour la stimulation triple chambre, le stimulateur est connecté à 3 sondes, une dans l'oreillette droite, une dans le ventricule droit et la dernière au niveau du ventricule gauche. La troisième sonde va passer via le sinus coronaire et être implantée au niveau d'une veine latérale coronaire du ventricule gauche. La 3<sup>ème</sup> sonde produit une stimulation dite « de resynchronisation ». L'indication principale de la stimulation triple chambre est l'insuffisance cardiaque avec problème de synchronisation entre le ventricule droit et le ventricule gauche, ainsi qu'entre les parois du ventricule gauche afin d'obtenir une meilleure fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG). L'objectif de ces stimulateurs est d'harmoniser les contractions du cœur (20).



*Figure 12 : Positionnement standard d'un stimulateur cardiaque implantable double chambre (21)*

#### *2.1.2.4 Nomenclature du type de stimulation des pacemakers :*

Le type de stimulation est symbolisé par l'association de trois lettres majuscules, parfois complétée par une quatrième (tableau III).

Tableau III : Nomenclature des modes de stimulation des stimulateurs cardiaques implantables

<b>1<sup>ère</sup> lettre = cavité cardiaque stimulée</b>	<b>2<sup>ème</sup> lettre = cavité cardiaque détectée</b>	<b>3<sup>ème</sup> lettre = mode de déclenchement</b>	<b>4<sup>ème</sup> lettre = fonctions complémentaires</b>
A pour « oreillette »	A pour « oreillette »	« I » pour « inhibé »	R pour « asservi à l'effort »
V pour « ventricule »	V pour « ventricule »	« T » pour « déclencher » (trigger en anglais)	
S pour « single » (une des deux)	S pour « single » (une des deux)	D pour « dual » (les deux)	
D pour « dual » (les deux)	D pour « dual » (les deux)		
O pour « aucune »	O pour « aucune »		

Par exemple, un stimulateur « DDDR » : il y a une double stimulation (atriale et ventriculaire), une double détection (atriale et ventriculaire) et une double réponse à la détection (inhibée et déclenchée). Le stimulateur est de plus asservi à l'effort.

Le mode DDDR correspond au mode de programmation standard des stimulateurs double chambre ou de resynchronisation. Il permet d'assurer une synchronisation auriculo-ventriculaire au repos comme à l'effort sur activité atriale détectée ou stimulée.

#### 2.1.2.5 Stimulateur sans sonde

Le laboratoire MEDTRONIC a mis au point depuis quelques années, un système de stimulation sans sonde. Il s'agit d'un petit stimulateur cardiaque qui s'insère par voie percutanée directement dans le ventricule droit : Micra® et la nouvelle génération Micra® AV. Ces stimulateurs ont un volume de 0,8 cm<sup>3</sup> et pèsent 1,85 grammes. Ils mesurent 2,59 cm avec un diamètre de 7,9 mm et leurs batteries ont une durée de vie d'environ 10 ans (figure 13) (22)(23). Ces deux stimulateurs sont compatibles avec la télécadiologie.

L'arrêté du 25 octobre 2018 indique que sa pose est réservée aux centres disposant de chirurgie cardiaque.



Figure 13 : Stimulateur sans sonde Micra® de la société MEDTRONIC (24)

### 2.1.3 Défibrillateurs automatiques implantables

Les DAI sont des stimulateurs cardiaques avec des options supplémentaires. Ils sont capables d'administrer un choc électrique interne dit « de cardioversion » ou « de défibrillation » lorsqu'ils détectent un trouble du rythme cardiaque anormal. Ce choc électrique a pour objectif de régulariser l'activité cardiaque. Le choc électrique d'un défibrillateur est relativement rare et il est ressenti par le patient de manière violente si le trouble ventriculaire n'occasionne pas de syncope ou de mort subite (figure 14).



Figure 14 : DAI de la société BIOTRONIK (25)

### 2.1.3.1 Description des défibrillateurs automatiques implantables

#### a) Le boîtier

Un DAI est plus gros qu'un stimulateur cardiaque implantable (figure 15).

Le boîtier est plus grand, car il contient :

- une pile le plus souvent en Li/SVO, c'est à dire lithium, oxyde d'argent et de vanadium, qui fournit de l'énergie de basse tension (26). Elle diffère de la pile des stimulateurs car dans le cas du stimulateur, il faut une faible énergie sur une longue durée alors que pour le défibrillateur, il faut délivrer en cas de choc une énergie importante pendant un temps très court ;
- des condensateurs permettant l'accumulation et la décharge d'une quantité définie d'énergie servant à la défibrillation ;
- un circuit électronique ;
- un ou des connecteurs.

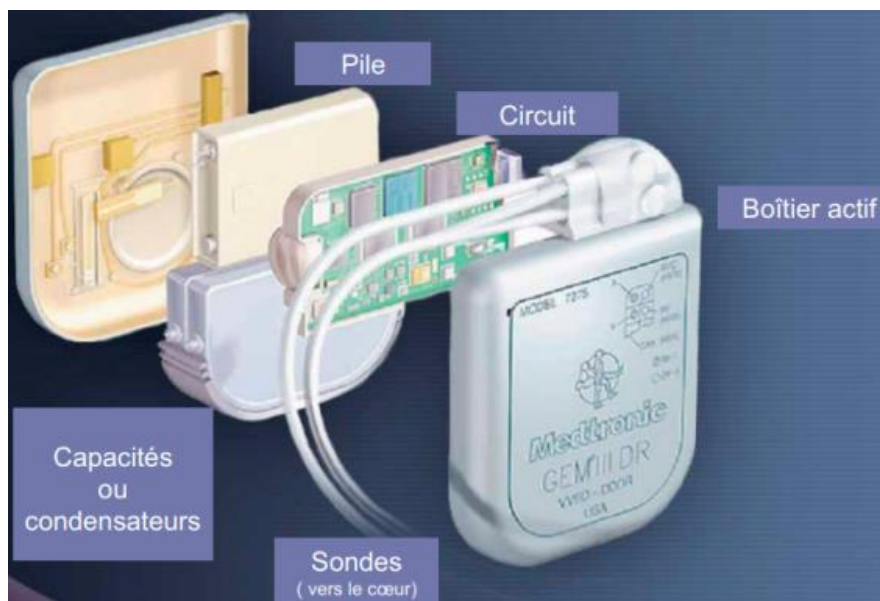


Figure 15 : Représentation d'un DAI et de sa composition

#### b) Les sondes

Comme pour les stimulateurs cardiaques, les sondes sont souples, elles relient le boîtier au cœur. Il y a de 1 à 3 sondes qui relient le DAI au cœur, il s'agit d'une sonde de défibrillation et de zéro, une ou deux sondes de stimulation.

Elles sont décrites plus en détail dans le paragraphe 2.1.4.

### *2.1.3.2 Indications des défibrillateurs automatiques implantables*

Le défibrillateur automatique implantable (DAI) est la thérapeutique de référence pour les patients à haut risque de mort subite qu'ils aient ou non présentés des troubles du rythme ventriculaire (27) (28) (29).

Les DAI sont indiqués en prévention primaire et secondaire (30).

La prévention primaire consiste à appareiller un patient n'ayant jamais fait de tachycardie ventriculaire ou fibrillation ventriculaire. Il s'agit de patients avec insuffisance cardiaque à fraction d'éjection ventriculaire gauche inférieure ou égale à 35 % restant symptomatique (NYHA classe II ou III) malgré 3 mois de traitement optimal, à condition que l'espérance de vie soit supérieure à 1 an.

La prévention secondaire consiste à appareiller un patient après la survenue d'une tachycardie ventriculaire ou de fibrillation ventriculaire chez les patients :

- ayant présenté un arrêt cardiaque réanimé sur fibrillation ventriculaire, ou une tachycardie ventriculaire avec instabilité hémodynamique, à condition que l'espérance de vie soit supérieure à 1 an et qu'il n'y ait pas de cause aigüe réversible à ce trouble ventriculaire ;
- avec tachycardie ventriculaire soutenue spontanée, symptomatique sur cardiopathie ;
- avec tachycardie ventriculaire soutenue spontanée mal tolérée, en l'absence d'anomalie cardiaque, pour laquelle un traitement ou une ablation ne peuvent être réalisés ou ont échoué ;
- avec syncope de cause inconnue avec tachycardie ventriculaire soutenue et fibrillation ventriculaire déclenchable, en présence d'une anomalie cardiaque sous-jacente.

La prévalence et l'incidence de l'implantation d'un défibrillateur cardiaque implantable en France est d'environ 200 pour 1 million de personnes. En 2019, 15 000 (31) DAI ont été implantés en France.

### *2.1.3.3 Types de défibrillateurs automatiques implantables*

Il existe 3 types de DAI, les simple, les double et les triple chambre. Les simple chambre n'ont qu'une seule sonde qui est une sonde de défibrillation. Elle est positionnée dans le ventricule droit et envoie un CEI en cas de besoin. Les défibrillateurs double chambre ont deux sondes. Il y a une sonde de défibrillation positionnée dans le ventricule droit et une sonde supplémentaire qui est une sonde de stimulation/détection positionnée dans l'oreillette droite. Pour finir, les défibrillateurs triple chambre ont 3 sondes. Les 2 premières sont identiques à celles des DAI double chambre et la troisième est une sonde de stimulation/détection positionnée au niveau du ventricule gauche dans une veine coronaire. Ces DAI sont utilisés dans le traitement de l'insuffisance cardiaque et sont appelés : « resynchronisateurs » (figure 16).



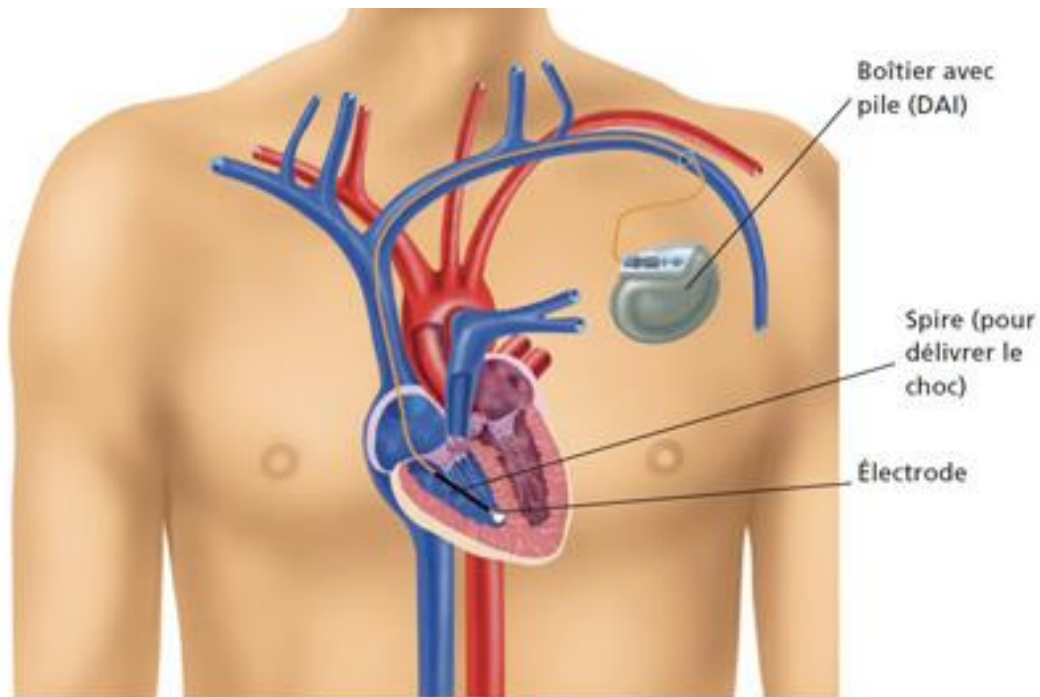


Figure 16 : Positionnement standard d'un défibrillateur cardiaque automatique implantable (32)

#### 2.1.3.4 Défibrillateur avec sonde sous-cutanée

Le seul défibrillateur automatique implantable avec sonde sous-cutanée sur le marché français actuellement est EMBLEM<sup>®</sup> du laboratoire BOSTON SCIENTIFIC. Plusieurs générations se sont succédées ; le dernier modèle inscrit sur la LPP est EMBLEM MRI S-ICD<sup>®</sup>. L'innovation de ce défibrillateur est l'absence de sonde endocavitaire, la sonde de défibrillation est placée parallèlement à gauche du sternum en sous-cutanée (figure 17).

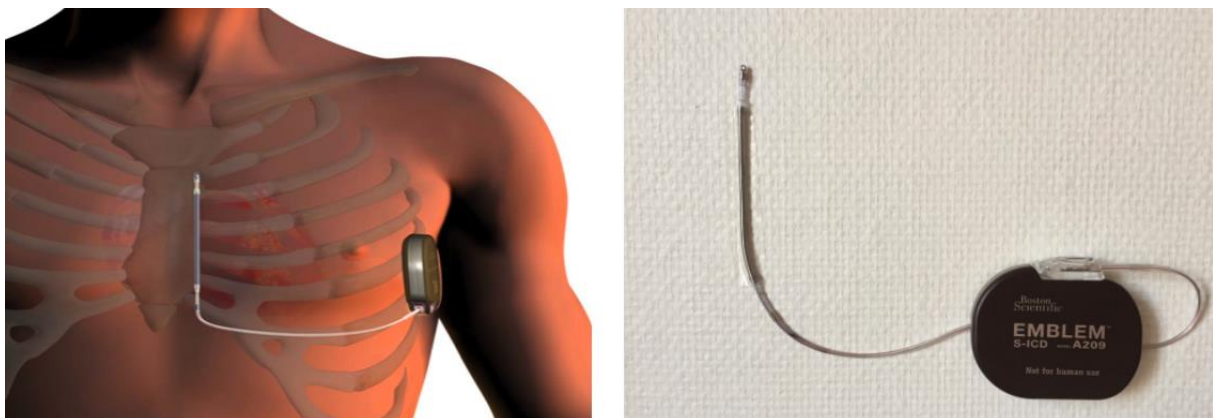


Figure 17 : Photographie du DAI Emblem<sup>®</sup> de la société BOSTON SCIENTIFIC et visualisation de son positionnement(33)

Ce défibrillateur couvre moins d'indications que les défibrillateurs avec sonde endocavitaire. Son indication est : « À l'exclusion des patients avec bradycardie symptomatique et/ou tachycardie ventriculaire (TV) incessante ou TV fréquente spontanée pouvant être réduite efficacement par une stimulation antitachycardique :



- *Patients avec insuffisance cardiaque (IC) symptomatique, NYHA II ou III, Fraction d'éjection Ventriculaire Gauche (FEVG)  $\leq 35\%$ , malgré un traitement pharmacologique optimal  $\geq 3$  mois et avec une espérance de vie  $>1$  an avec un bon statut fonctionnel, d'origine ischémique et  $> 40$  jours après la phase aigüe d'un Infarctus du Myocarde (IDM) ou d'origine non ischémique.*
- *Maladie génétique à haut risque de mort subite par TV / Fibrillation Ventriculaire (FV) sans aucun autre traitement efficace connu »(12).*

L'avantage de ce dispositif est la diminution des infections de sonde (34).

## 2.1.4 Sondes pour stimulateurs cardiaques et pour défibrillateurs cardiaques implantables

### 2.1.4.1 Les sondes endocavitaires de stimulation cardiaque droite (oreillette et/ou ventricule droit) et les sondes endocavitaires de stimulation cardiaque gauche (ventricule gauche)

Les sondes sont souples et longues, elles relient le boîtier au cœur. Leur rôle est à la fois de transmettre les informations du cœur au boîtier, mais aussi de transmettre les impulsions électriques du boîtier au cœur.

Elles sont constituées à l'intérieur d'un alliage conducteur comprenant titane, iridium, carbone et à l'extérieur d'une gaine isolante en silicone ou polyuréthane le plus souvent (figure 18).

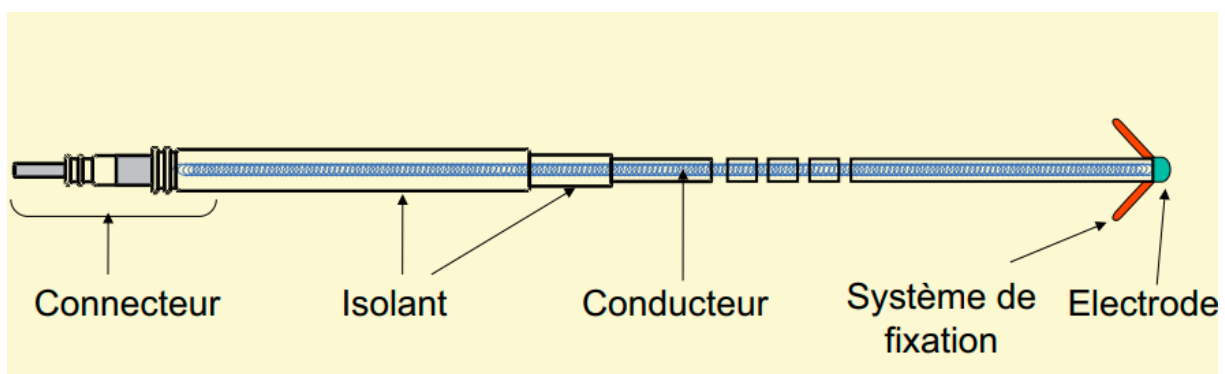


Figure 18 : Une sonde de stimulation (26)

Les caractéristiques principales des sondes sont :

- nombres d'électrodes. Les sondes peuvent être unipolaire, c'est-à-dire qu'elles ont une seule électrode distale, ou bipolaire, c'est-à-dire qu'elles ont deux électrodes distales. Les sondes unipolaires sont plus fines, elles détectent et stimulent par la même électrode alors que les sondes bipolaires, plus grosses, séparent la détection de la stimulation ce qui permet au médecin un réglage plus fin des paramètres. A noter que la stimulation en unipolaire permet aux médecins et infirmières de visualiser la stimulation électrique de l'appareil sur un tracé ECG classique, mais au prix d'un risque de stimulation du nerf phrénique provoquant le hoquet chez le patient.
- mode de fixation. Il y a plusieurs types de fixation des sondes aux fibres musculaires cardiaques :
  - soit passive, comme pour les sondes dites « à barbes », élément qui permet leur fixation. Leur défaut réside dans un temps long de fixation définitive. Après l'opération, elles peuvent se déplacer, parce que seules les barbes

servent d'ancres. Elles vont se mettre dans les trabéculations de l'oreillette ou du ventricule, et cela nécessitera jusqu'à trois mois pour qu'elles se fixent par une réaction inflammatoire. Pendant ce temps, peuvent être rencontrés des problèmes de déplacement, donc de stimulation et de recueil des signaux.

- soit active c'est-à-dire fixé par une vis. Elles peuvent être dans des cages, à vis rétractable ou enrobées dans un petit sucre qui va fondre et libérer la sonde. Les sondes sont vissées dans la paroi de l'oreillette ou du ventricule droit au niveau du septum, afin d'éviter des complications de perforations de paroi, car la paroi du ventricule droit est assez fine (figure 19).

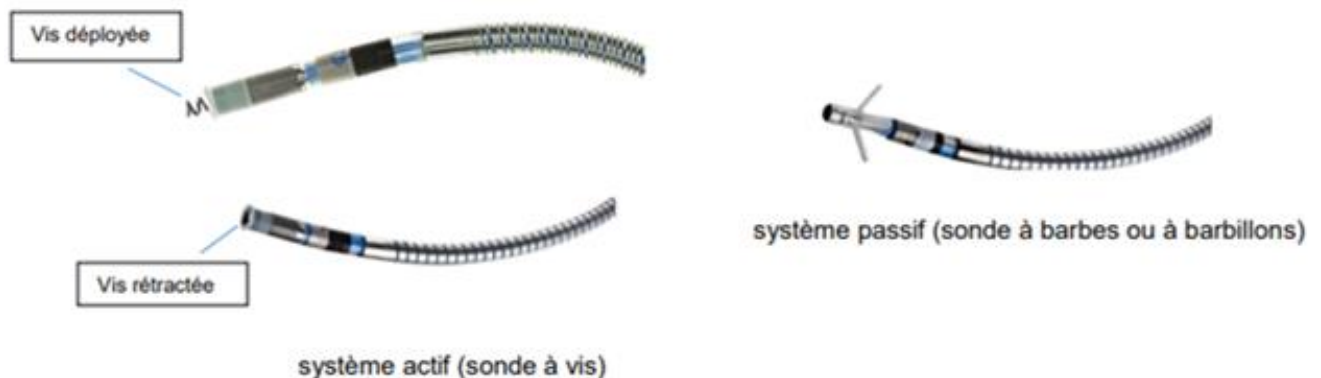


Figure 19 : Systèmes de fixation au cœur (dans le ventricule droit) (35)

- élution de stéroïde. Dès l'implantation d'une sonde, un effet inflammatoire local se produit et est responsable d'une élévation du seuil de stimulation. C'est pourquoi, il peut être nécessaire d'augmenter le niveau de la stimulation cardiaque. Afin de diminuer l'inflammation, les sondes peuvent être enduites de stéroïde à leur extrémité qui est élué dans le temps. En France, il s'agit uniquement d'élution de dexaméthasone. L'élution de stéroïde serait d'autant plus intéressante que la sonde implantée dispose également d'une fixation active (36). Il existe aussi des sondes sans dexaméthasone, en cas de contre-indication.
- surface de l'électrode. L'impédance et la surface de l'électrode d'une sonde sont inversement proportionnelles (26)(37). La longévité du système de stimulation est liée à l'augmentation de l'impédance et la diminution de la surface de l'électrode.

#### 2.1.4.2 Les sondes transveineuses de stimulation ventriculaire gauche

La sonde transveineuse de stimulation ventriculaire gauche passe par le sinus coronaire du ventricule gauche. Elle est la 3<sup>ème</sup> sonde des stimulateurs et défibrillateurs triple chambre dit de « resynchronisation » cardiaque. En effet, chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque sévère, il y a souvent un asynchronisme du ventricule gauche. Grâce à cette sonde et aux deux autres sondes endocavitaires dans le cœur droit, la prothèse va stimuler simultanément ou séquentiellement afin d'augmenter l'efficacité des battements du cœur.

Cette sonde a des caractéristiques similaires aux sondes endocavitaires détaillées dans la partie 2.1.4.1 (figure 20).



*Figure 20 : Sonde de stimulation pour ventricule gauche de la société BOSTON SCIENTIFIC*

#### *2.1.4.3 Les sondes épiscopardiques*

Elles sont utilisées lorsque l'utilisation des sondes endocavitaires est impossible et chez les enfants de moins de 10 kg. Pour placer ces sondes, une chirurgie cardiaque est nécessaire puisqu'elles sont fixées sur la paroi externe du ventricule.

Les caractéristiques des sondes épiscopardiques sont (figure 21) :

- sonde uni- ou bipolaire ;
- mode de fixation : à fixation par vis, crochet ou suture ;
- élution de dexaméthasone.



*Figure 21 : Deux sondes épiscopardiques (37)*

#### 2.1.4.4 Les sondes de défibrillation

Les sondes de défibrillation sont plus grosses et bien plus complexes qu'une sonde de stimulation. Les sondes de défibrillation sont, en règle générale, bipolaires, et recouvertes dans leur partie distale d'un long ressort métallique permettant la délivrance du choc électrique (figure 22).

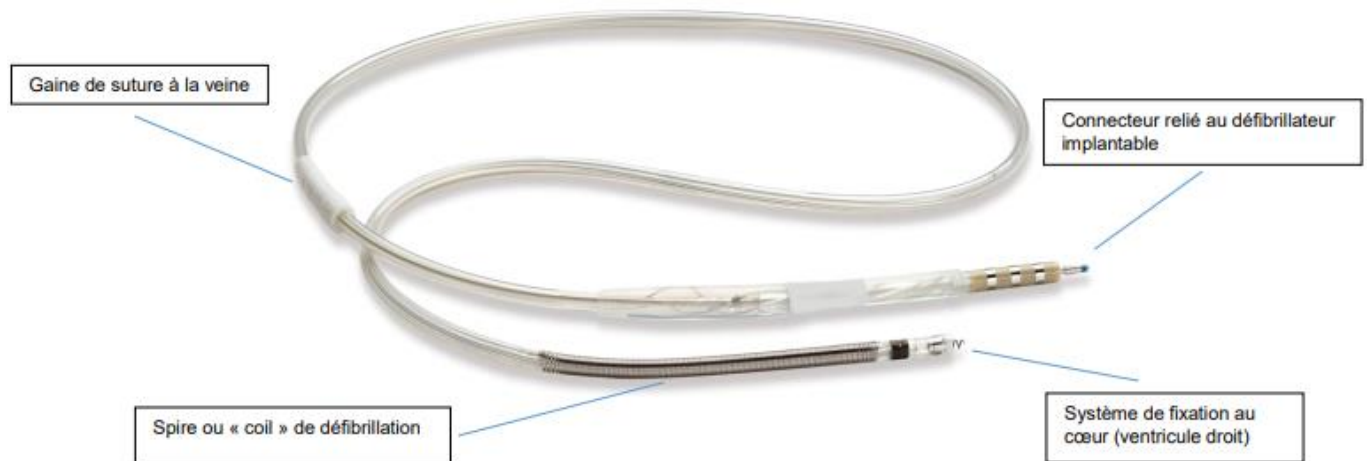


Figure 22 : Sonde de défibrillation (38)

#### 2.1.5 Moniteurs cardiaques implantables

Les moniteurs cardiaques implantables (MCI) sont des prothèses électriques cardiaques implantables à visée diagnostique. Leurs rôles sont d'analyser l'électrocardiogramme en temps réel et d'enregistrer automatiquement les tracés ou sur commande du patient qui seront analysés par le médecin.



Figure 23 : Deux moniteurs ECG implantables (39)

### *2.1.5.1 Description des moniteurs cardiaques implantables*

Il s'agit d'un dispositif de petite taille implanté sous la peau. Il mesure environ 4,5 centimètres de long, 1 cm de large et pèse environ 2,5 grammes.

Les MCI sont composés :

- d'un moniteur ECG implantable aussi appelé holter implantable. Il s'agit d'un petit boîtier de la taille d'une clé USB, inséré sous la peau au niveau du thorax. Sur sa face externe il y a 2 électrodes. Elles permettent la détection en continu sur 36 mois de l'ECG de surface ;
- d'un assistant patient. Il s'agit d'un boîtier externe qui permet au patient de provoquer l'enregistrement d'un ECG en cas de récurrence de syncopes ou lorsque des symptômes comme des palpitations surviennent. Le patient doit toujours avoir ce boîtier avec lui. Ce boîtier peut aussi être remplacé ou complété par une application sur le smartphone du patient avec possibilité d'activer un enregistrement ECG via l'application en cas de symptômes.

Le boîtier du moniteur ECG implantable se comporte comme une électrode bipolaire enregistrant le signal électrique sous la forme d'un seul tracé (dérivation).

Il est composé :

- d'un logiciel d'analyse permettant de discriminer automatiquement certains événements: tachycardie, bradycardie... ;
- d'une carte mémoire pour enregistrer les ECG ;
- d'une batterie qui a une durée de vie d'environ 3 ans.

Le contrôle du boîtier doit être fait à titre systématique tous les 6 à 12 mois et systématiquement après un malaise (40).

### *2.1.5.2 Indications*

Il y a 2 indications principales des MCI :

- les syncopes récurrentes qui sont des malaises avec perte de connaissance sans prodrome ;
- la recherche d'arythmies cardiaques pouvant être responsables d'accident vasculaire cérébral dit cryptogénique, quand aucune anomalie n'a pu être détectée avec les examens de première intention.

### *2.1.6 Techniques d'implantation*

#### *a) Stimulateur cardiaque implantable et défibrillateur automatique implantable*

La mise en place d'un stimulateur cardiaque est un acte fréquent. C'est un rythmologue (cardiologue spécialisé dans les arythmies) qui pose le diagnostic et qui opère le patient. L'opération a lieu en salle d'électrophysiologie (EEP) et dure entre une et trois heures. Le patient est sous sédation et anesthésie locale. Le boîtier est placé en sous-cutanée en position pectorale. La ou les sondes sont mises en place par voie percutanée au niveau de la veine sous clavière gauche ou axillaire suivant les techniques de l'opérateur avec guidage radiologique. Il

s'agit le plus souvent d'une hospitalisation ambulatoire ou plus rarement d'une courte hospitalisation.

#### b) Moniteur cardiaque implantable

Il s'agit d'un acte de chirurgie ambulatoire. Les MCI sont implantés à l'aide d'un dispositif d'implantation sous-cutané, l'opération est très courte. Auparavant faite en salle d'électrophysiologie, cette intervention peut se faire en chambre d'hospitalisation, au lit du patient, voire en box de consultation ambulatoire. Elle est réalisée par un rythmologue dans la région pectorale gauche via une petite incision de 1 cm en sous-cutanée et sous anesthésie locale. Le patient peut rentrer chez lui après l'opération.

### 2.2 Fabricants

Les sociétés de stimulateurs et de défibrillateurs automatiques implantables inscrit sur la LPP sont : ABBOTT MEDICAL FRANCE, BIOTRONIK FRANCE, BOSTON SCIENTIFIC FRANCE, MEDTRONIC FRANCE SAS, MICROPORT CRM FRANCE et MEDICO S.p.A (pour les stimulateurs uniquement).

Les moniteurs cardiaques implantables inscrits sur la LPP sont Reveal® et RevealLinq® de la société MEDTRONIC, Biomonitor® de la société BIOTRONIK et Confirm RX® de la société ABBOTT.

### 2.3 Achat et financement

Les prothèses cardiaques implantables actives sont des dispositifs médicaux coûteux et certains modèles sont innovants. Pourtant, les stimulateurs cardiaques, les défibrillateurs implantables et les moniteurs cardiaques ne sont pas financés selon le même modèle. Les défibrillateurs sont financés en intra-GHS, alors que les stimulateurs et les moniteurs cardiaques le sont en sus du GHS.

L'achat des prothèses cardiaques actives implantables est l'une des missions des PUI. Ces achats sont soumis aux règles du code de la commande publique. Cela signifie que chaque acheteur ou groupement d'achat hospitalier va faire, le plus souvent, des appels d'offres où les industriels pourront se positionner sur des lots et faire des offres. L'objectif de l'appel d'offres est la mise en concurrence afin d'obtenir le meilleur dispositif en terme technique par rapport au prix.

#### 2.3.1 Les stimulateurs cardiaques implantables

Les stimulateurs cardiaques implantables sont pris en charge en sus du GHS. Ils sont financés sur la LPP en nom de marque, au titre III, chapitre IV, section 1, sous-section 1 à 7. Le prix des stimulateurs, ainsi que celui des sondes est soumis à l'« *avis relatif aux tarifs et aux prix limites de vente au public en euros TTC des stimulateurs cardiaques et des sondes visés à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale* » du 15 janvier 2019 (tableau IV).

Tableau IV : Prix des stimulateurs cardiaques en fonction du nombre de chambres d'après la LPP du 11/04/2022

	Stimulateur cardiaque = sus du GHS
Simple chambre	<b>2822,80 €</b>
Double chambre	<b>3281,79 €</b>
Triple chambre	<b>4000 € ou 4700 € selon les références</b>

### 2.3.2 Les défibrillateurs cardiaques implantables

Les défibrillateurs cardiaques implantables sont financés en intra-GHS, c'est à dire par les séjours hospitaliers selon le principe de la tarification à l'activité. Cependant les DAI sont des dispositifs qui nécessitent une surveillance renforcée, c'est pourquoi la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 et son décret d'application publié le 15 septembre 2012 (article L.165-11 du code de la sécurité sociale) ont classé les DAI dans une sous-catégorie. Il s'agit de la liste positive qui regroupe aujourd'hui 10 catégories homogènes de produit de santé, financés au titre des prestations d'hospitalisation mais qui doivent obligatoirement être évaluées par le dépôt d'un dossier à la CNEDiMTS avec un arrêté d'inscription des ministres et une durée limitée et renouvelable d'inscription.

La liste positive contrôle la limitation de l'achat, la fourniture, la prise en charge et l'utilisation par les établissements de santé.

Il y a 5 catégories de DAI sur la liste intra-GHS (13) :

«- *Défibrillateurs cardiaques simple chambre (DAI001)* ;  
- *Défibrillateurs double chambre (DAI 002)* ;  
- *Défibrillateurs triple chambre (DAI 003)* ;  
- *Défibrillateur cardiaque implantable à sonde sous-cutanée EMBLEM S-ICD (DAI 004)* ;  
- *Défibrillateur cardiaque implantable à sonde sous-cutanée EMBLEM MRI S-ICD (DAI 005)*» .

Ils sont pris en charge à hauteur de 12000 euros, que le DAI soit simple, double ou triple chambre. Ce tarif correspond à peu près au prix d'un DAI double chambre, c'est-à-dire que les établissements qui implantent beaucoup de DAI simple chambre « gagnent » de l'argent alors que les établissements qui implantent beaucoup de DAI triple chambre « perdent » de l'argent... Pour s'en sortir financièrement, ces établissements sont obligés d'optimiser le codage des comorbidités des patients.

### 2.3.3 Les moniteurs cardiaques implantables

Les moniteurs cardiaques implantables sont pris en charge en sus du GHS. Ils sont financés sur la LPP en nom de marque, au titre III, chapitre IV, section 6. Leur tarif est d'environ 1400 euros (tableau V).



Tableau V : Prix des moniteurs cardiaques implantables d'après la LPP du 11/04/2022

Moniteurs cardiaques implantables		Tarif TTC
MEDTRONIC	Reveal Linq <sup>®</sup>	<b>1490,21 €</b>
ABBOTT	Confirm modèle DM2102 <sup>®</sup>	<b>1250,93 €</b>
	Confirm RX <sup>®</sup>	<b>1408,77 €</b>
BIOTRONIK	Biomonitor III <sup>®</sup>	<b>1408,77 €</b>
	Biomonitor IIIIm <sup>®</sup>	<b>1408,77 €</b>

### 3 Évolution des consommations des prothèses cardiaques implantables actives en France

#### 3.1 Facteurs de risques cardiovasculaires

Les facteurs de risque des maladies cardiovasculaires (41) sont :

- l'hypertension artérielle. Les niveaux moyens de pression artérielle systolique en France sont de 115 mmHg pour les femmes et de 125 mmHg pour les hommes. Dans la population française de plus de 18 ans, 16 % des femmes et 26 % des hommes ont de l'hypertension (1) ;
- l'hypercholestérolémie. Le risque de décès par maladie coronarienne augmente linéairement avec l'augmentation du taux de cholestérol sanguin. En France, la prévalence de l'hypercholestérolémie est de 20 % chez l'homme et de 21 % chez la femme (1) ;
- le diabète. La prévalence du diabète de type I et de type II est de 5.2 % de la population entre 20 et 79 ans (1) ;
- l'obésité qui est définie par un IMC supérieur à 30 kg/m<sup>2</sup>. Elle touche 24.5 % des femmes et 26 % des hommes en France ;
- d'âge, soit plus de 55 ans chez l'homme et 65 ans chez la femme ;
- le sexe masculin ;
- l'hérédité coronarienne (infarctus du myocarde ou mort subite chez les parents ou la fratrie, avant 55 ans pour les hommes ou avant 65 ans pour les femmes (42).

Les facteurs aggravants sont :

- le tabac. En 2020 en France, 32 % des 18 à 75 ans fument occasionnellement et 25,5 % des 18-75 ans fument quotidiennement (43) ;
- l'alcool. Il est estimé à une consommation annuelle de 11,5 litres par habitant. La France se place dans les 10 plus importants consommateurs d'alcool par habitant d'Europe.

Beaucoup de français ont des facteurs de risque cardiovasculaires. Plus ces risques sont cumulés, plus il y a de risque d'être atteint par une pathologie cardiovasculaire.

Afin d'estimer le nombre de malades, nous allons utiliser les chiffres de l'assurance maladie. Les troubles du rythme graves font partie des ALD, c'est-à-dire des affections longue durée, ces pathologies prises en charge à 100 % par la sécurité sociale.

En 2019, 11 402 280 patients ont une ALD. L'insuffisance cardiaque grave, les troubles du rythme grave, les cardiopathies valvulaires graves et les cardiopathies congénitales graves sont



incluses dans l'ALD code 5. Cette catégorie regroupe 1 219 400 patients avec 49 % de femmes, avec un âge moyen de 74 ans dont 80 % ont plus de 65 ans (44).

### 3.2 Vieillesse de la population française

D'après les chiffres de l'INSEE, au 1<sup>er</sup> janvier 2020, la population française continue de vieillir. Les personnes âgées d'au moins 65 ans représentent 20,5 % de la population, contre 20,1 % un an auparavant et 19,7 % deux ans auparavant. Depuis 2011, le vieillissement de la population s'accélère suite à l'arrivée à 65 ans des « *baby boomers* ». Entre 2000 et 2020, il y a aussi eu une hausse de personnes âgées de 75 ans ou plus, qui représentent près d'un habitant sur dix au 1<sup>er</sup> janvier 2020 (45).

### 3.3 Suivi des prothèses cardiaques actives implantables

Les patients ont un suivi régulier dans un centre de rythmologie pour vérifier l'état et la bonne position des sondes, pour collecter l'ensemble des informations enregistrées par le dispositif et pour surveiller l'état de la batterie. Pour cela, le cardiologue utilise un programmeur externe qui lui permet de programmer et d'interroger la prothèse, puis de récupérer les données enregistrées. Les industriels mettent les programmeurs à disposition des cardiologues. En effet, il existe un programmeur par fabricant de prothèse. Si nécessaire, le médecin peut modifier les paramètres de la prothèse en consultation, il n'y a aucune modification des paramètres possible à distance.

Un premier contrôle de la prothèse est effectué 4 à 8 semaines après la pose. Puis, les recommandations de la *Heart Rhythm Society* pour le suivi des prothèses implantables est de contrôler un stimulateur cardiaque simple chambre au moins une fois par an, un stimulateur cardiaque double chambre au moins une fois tous les 6 mois et pour les défibrillateurs implantables, le suivi préconisé comprend un contrôle tous les 4 mois.

Le suivi des DAI et des SC est assez similaire, à la différence pour les DAI, le patient est invité à consulter rapidement son médecin si son cœur s'emballle plus de trois minutes, s'il ressent des malaises ou des symptômes inhabituels ou si survenue d'un choc électrique.

Les SC et les DAI sont des prothèses cardiaques actives implantables. Ce sont donc des dispositifs qui sont tracés avec la délivrance d'un carnet de suivi indiquant l'ensemble des informations importantes et qui doit être remis au patient après l'implantation. Il y a aussi une éducation thérapeutique qui doit lui être dispensée. Le patient est tenu de garder sa carte de SC ou de DAI sur lui en permanence, permettant à l'équipe médicale d'interroger l'appareil et/ou de le programmer en mode IRM en cas d'urgence.

### 3.4 État des lieux de la cardiologie en France

En 2021, il y a 6388 cardiologues au total en France dont 2692 libéraux, 2110 salariés et 1586 mixtes. Ces cardiologues sont 39,4 % à avoir plus de 55 ans dont 24,6 % plus de 60 ans. Est observé un vieillissement de la population des cardiologues en exercice. En 2020, il n'y a eu que 180 nouveaux internes de cardiologie, en 2024 ils seront 195. Les internes de la nouvelle génération, représentés par les lauréats du concours des épreuves classantes nationales (ECN), ne sont pas assez nombreux pour renouveler les cardiologues qui partiront dans les 5 prochaines

années à la retraite, alors que les besoins de la population sont croissants. De plus, il est important de noter que les cardiologues ne sont pas répartis de manière homogène sur le territoire, comme l'illustre la carte ci-dessous (figure 24) (46) (47).

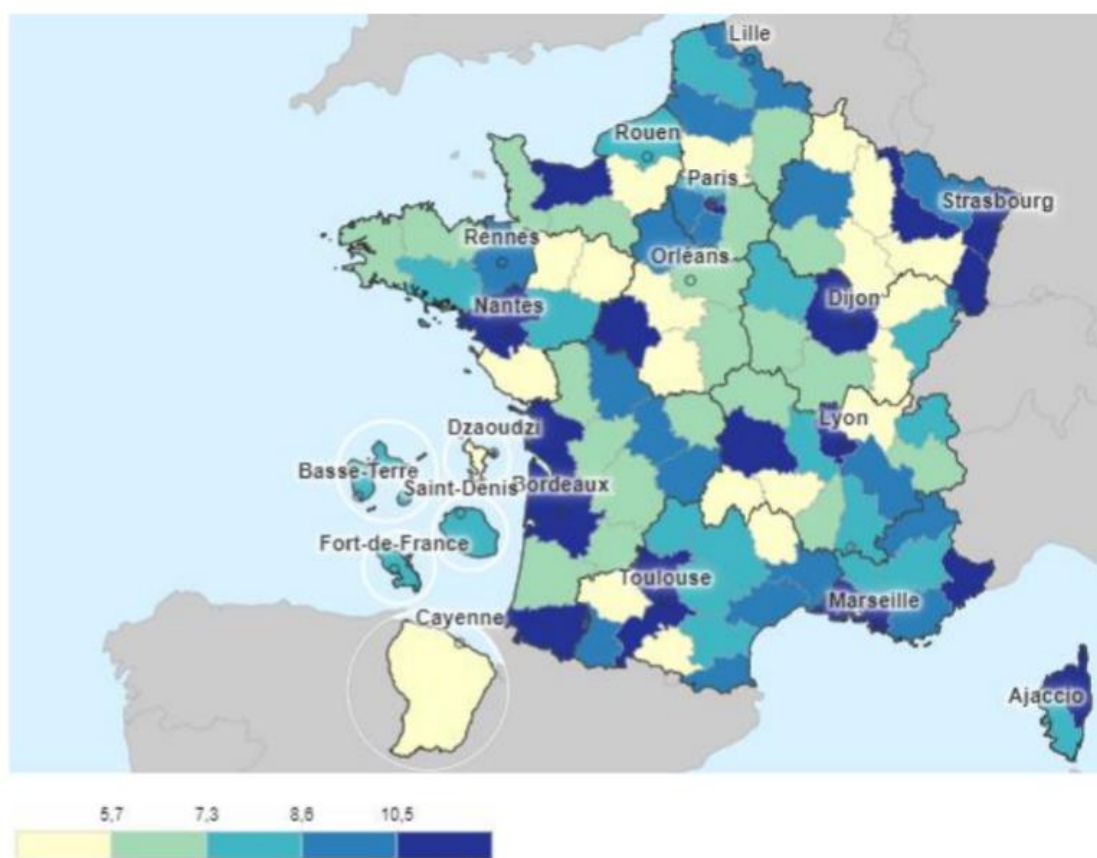


Figure 24 : Densité de répartition des cardiologues par département en 2021 (39)

Nous avons observé précédemment que le nombre d'implantations de prothèses cardiaques implantables actives est en constante augmentation chez les patients de plus de 65 ans. En 2010, 31,7 % de français avait plus de 60 ans, en 2020 ce chiffre est passé à 36 % (48).

En 2017, 15,9 millions de français ont consulté leur cardiologue en moyenne 2,33 fois sur l'année. Il est logique de déduire, au vu des chiffres précédents, que ce chiffre ne va que progresser.

Ces chiffres sont caractéristiques des difficultés médico-sociales de notre société. Il y a des problèmes d'accès aux soins dus à la désertification médicale face à une population qui augmente et qui vieillit. Le temps soignant est de plus en plus précieux, il doit être utilisé de la manière la plus efficace possible (49).

À l'ère du numérique, dans notre société, les technologies d'information et de communication se sont développées sur l'ensemble du territoire et sont aujourd'hui omniprésentes. Il est alors évident que la médecine, toujours en évolution, s'est adaptée pour répondre aux nouvelles normes de la société par la télémédecine. Afin d'améliorer l'accès aux soins, le suivi des prothèses cardiaques a évolué et peut aujourd'hui se faire à distance : c'est la télécardiologie.

## Partie II : Télécadiologie

Le XXI<sup>e</sup> siècle s'ouvre sur une révolution numérique consistant en l'essor des techniques numériques telles que l'informatique, la téléphonie, le GPS et le réseau internet. Les nouvelles technologies ont bouleversé profondément la société et y sont omniprésentes. Les techniques numériques sont aujourd'hui indispensables à l'ensemble des secteurs du travail, de l'industrie, de l'agriculture et du secteur tertiaire. Elles se sont largement démocratisées et sont présentes dans la grande majorité des foyers français. Cet essor s'est tout naturellement développé dans le monde de la santé où de nouvelles approches de la médecine et du soin ont vu le jour, et sont définies dans la loi française par le terme « Télésanté ».

Le nouveau défi des prochaines années est le développement de l'intelligence artificielle. L'intelligence artificielle est « l'ensemble des théories et techniques mises en œuvre en vue de réaliser des machines capables de simuler l'intelligence humaine ». L'objectif est de combiner le numérique, l'intelligence artificielle et la santé afin de permettre un accès au soin simplifié et une médecine personnalisée (27). Dans une société où la population est toujours plus grande et vieillissante et où le monde médical ne forme pas assez de personnel, il est nécessaire de développer d'autres outils pour relever ce défi. Cependant le développement des nouvelles technologies et de l'intelligence artificielle en santé introduit de nouvelles problématiques, dont la principale est la protection des données de santé. En effet, en parallèle de l'évolution du numérique, les hackers (ou pirates informatiques) sont apparus. Cette nouvelle problématique est indispensable à traiter en parallèle du développement de la télémedecine pour protéger les données et garantir la sécurité du système de santé (49).

### 1 Télésanté

La télésanté a été introduite par la loi n°2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé (50). Elle est définie par le Code de la Santé Publique qui la décompose en télémedecine, c'est-à-dire les actes médicaux réalisés à distance au moyen d'un dispositif utilisant les technologies de l'information et de la communication, et en télésoin, qui « *est une forme de pratique de soins à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication* » (figure 25).

### 2 Télémedecine

La télémedecine est définie dans le code de la santé publique (51) et structurée en 5 grandes catégories :

- « *La téléconsultation, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical de donner une consultation à distance à un patient [...]* ;
- *La téléexpertise, qui a pour objet de permettre à un professionnel de santé de solliciter à distance l'avis d'un ou de plusieurs professionnels médicaux en raison de leurs formations ou de leurs compétences particulières, sur la base des informations de santé liées à la prise en charge d'un patient ;*
- *La télésurveillance médicale, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à la prise en charge de ce patient [...]* ;

- La téléassistance médicale, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical d'assister à distance un autre professionnel de santé au cours de la réalisation d'un acte ;
- La réponse médicale qui est apportée dans le cadre de la régulation médicale [...] ».

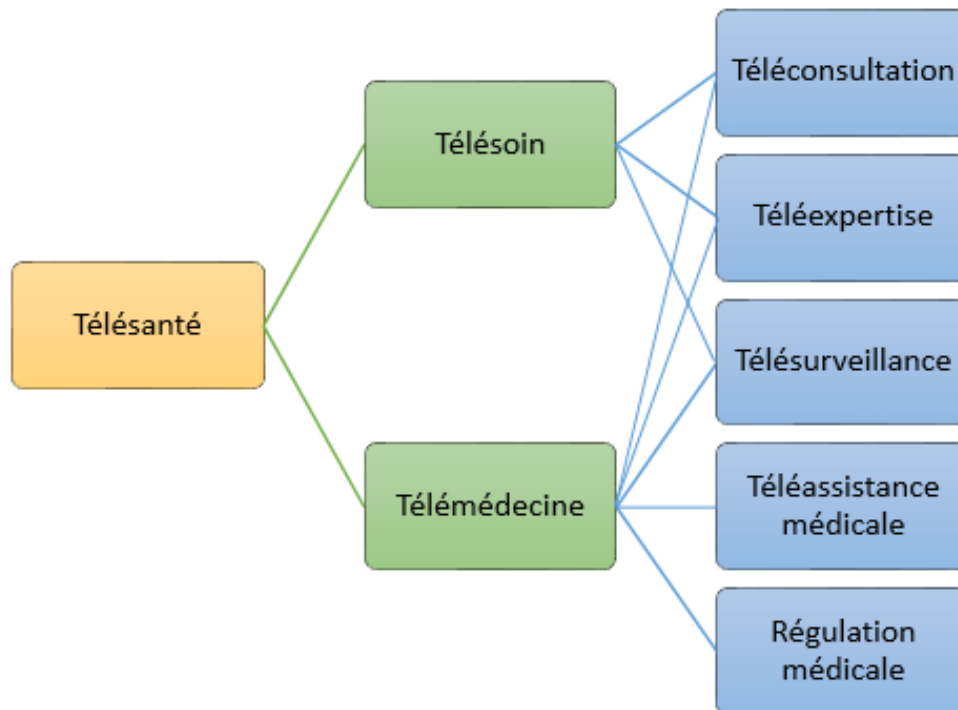


Figure 25 : Schéma de la télésanté

La réglementation de la télémédecine encadre cette nouvelle pratique sous responsabilité médicale. Elle rappelle que la télémédecine répond aux mêmes règles que la médecine conventionnelle.

Nous allons nous intéresser plus en détail à la télesurveillance médicale, ses indications, son déploiement et ses objectifs.

### 3 Le programme ETAPES : Expérimentations de la télémédecine pour l'amélioration des parcours en santé

Le programme ETAPES, c'est-à-dire « Expérimentations de télémédecine pour l'amélioration des parcours en santé » a été créé pour encourager et soutenir financièrement le déploiement de projets de télesurveillance sur l'ensemble du territoire. Ces expérimentations portent sur la réalisation d'actes de télesurveillance pour des patients pris en charge en médecine de ville, en établissement de santé ou en structure médico-sociale. Le programme ETAPES a deux buts : favoriser l'innovation et créer un cadre organisationnel de ces nouvelles pratiques. Elles constituent ainsi une nouvelle forme d'organisation de la pratique médicale au service du parcours de soins du patient.

Le déploiement de la télémédecine vise ainsi plusieurs objectifs :

- cibler les patients à risque d'hospitalisations récurrentes ou des patients à risque de complications à moyen et long terme ;
- parvenir à un état de stabilité de la maladie, voire à une amélioration par un accès rapide à l'avis d'un spécialiste ou d'un expert dans son domaine ;
- améliorer la qualité des soins et leur efficacité ;
- améliorer la « qualité de vie des patients ».

La télésurveillance suppose que plusieurs catégories de professionnels se coordonnent autour du patient pour effectuer un acte médical, fournir une solution technique ou encore assurer un accompagnement thérapeutique. L'organisation de ces pratiques nécessite un temps d'appropriation et de déploiement.

Afin de développer et de déployer la télésurveillance, le programme ETAPES a été mis en place. Ce programme a été initié en 2014, et reconduit pour 4 ans en 2018 par l'article 54 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018. Le programme ETAPES « *encourage et soutient financièrement le déploiement de projets de télésurveillance sur l'ensemble du territoire* » (5).

La loi n° 2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014 instaure le programme ÉTAPES pour quatre ans dans neuf régions : Alsace, Basse-Normandie, Bourgogne, Centre, Haute-Normandie, Languedoc-Roussillon, Martinique, Pays de la Loire et Picardie.

Il a par la suite été prolongé d'un an et généralisé à toutes les régions par la loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017, puis prolongé jusqu'en 2022 par la loi n° 2017-1836 de financement de la sécurité sociale pour 2018.

Les règles communes pour les 5 expérimentations sont : présence d'un DM qui permet une transmission d'informations, une analyse médicale des données et un accompagnement thérapeutique.

Le programme a 5 expérimentations qui portent sur :

- le diabète ;
- l'insuffisance cardiaque ;
- l'insuffisance rénale ;
- l'insuffisance respiratoire ;
- les prothèses cardiaques implantables.

Les cahiers des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance mis en œuvre sur le fondement de l'article 54 de la loi n°2017-1836 de financement de la sécurité sociale pour 2018 est défini par l'arrêté du 23 décembre 2020 publié le 30 décembre 2020 (52).

Des pré-requis administratifs à l'activité de télésurveillance sont nécessaires pour l'ensemble des cahiers des charges :

- « Les professionnels de santé et les fournisseurs de solutions techniques adressent une déclaration type d'activité à l'ARS et au Conseil National de l'Ordre des Médecins pour les professionnels médicaux ;

- Le fournisseur de solution technique adresse à la DGOS une attestation de marquage CE s'il s'agit d'un dispositif médical et une attestation sur l'honneur de respecter les dispositions du présent cahier des charges [...].

Chaque professionnel doit être couvert par une assurance en responsabilité civile au titre de l'activité de télésurveillance à laquelle il prend part ».

Le programme ETAPES est destiné au patient qui ont une affection longue durée (ALD) validée par l'assurance maladie.

### 3.1 Expérimentation dans le diabète

Il s'agit de la prise en charge par télésurveillance de certains patients diabétiques de type 1 (DT1) et de patients diabétiques de type 2 (DT2) sous insuline.

La figure 26 présente l'exemple d'une solution de télésurveillance Accu-Chek Smart Pix Online<sup>®</sup> du laboratoire ROCHE qui est l'une des solutions disponibles dans le programme ETAPES pour l'expérimentation sur le diabète. Le patient contrôle sa glycémie comme à son habitude avec son lecteur de glycémie et les informations sont transférées à l'équipe médicale.



Figure 26 : Solution de télésurveillance Accu-Chek Smart Pix Online<sup>®</sup> de la société ROCHE (53)

Le tableau VI résume le programme ETAPES pour l'expérimentation sur le diabète.



Tableau VI : Télésurveillance du diabète selon le programme ETAPES

Solution de télésurveillance	<p>Un système de recueil de glycémie capillaire ou de la mesure continue du glucose interstitiel du patient transmis au médecin effectuant la télésurveillance :</p> <p><b>DT1</b> : 3/jour, avant chacun des repas, et selon une fréquence plus élevée pour ceux étant déjà sur cet objectif à l'inclusion ;</p> <p><b>DT2</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- une fois par jour à jeûn pour ceux sous insulinothérapie à hauteur d'une injection quotidienne ;</li> <li>- au moins trois fois par jour dont <i>a minima</i> une fois à jeun le matin pour ceux sous autres schémas insuliniques ».</li> </ul>
Critères d'éligibilité à une télésurveillance de 6 mois	<p><b>DT1 &gt; 12 ans et &lt; 18 ans</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- HbA1C <math>\geq</math> 8,5 % [...] malgré une mise sous insuline de plus de 6 mois ;</li> <li>- ou lors de la découverte [...] du diabète lorsqu'il existe un risque quant à l'autonomisation du patient ;</li> </ul> <p><b>DT1 <math>\geq</math> 18 ans</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- lors de la découverte [...] du diabète lorsqu'il existe un risque quant à l'autonomisation du patient ;</li> <li>- ou lorsqu'il existe un déséquilibre avec une HbA1c <math>\geq</math> 8 % [...] malgré une mise sous insuline de plus de 6 mois ;</li> <li>- DT2 diagnostiqués depuis plus de 12 mois, âgés de 18 ans ou plus, chroniquement déséquilibrés, avec une HbA1c <math>\geq</math> 9 % [...] traités sous insuline [...].</li> </ul>
Critères d'éligibilité à une télésurveillance de 3 mois	<p><b>DT1 &gt; 12 ans et &lt; 18 ans</b> : HbA1C &lt; 8,5 % [...] ;</p> <p><b>DT1 &gt; 18 ans</b> : HbA1c &lt; 8 % [...] ;</p> <p><b>DT2</b> traité par schéma insulinaire complexe, diagnostiqués depuis plus de 12 mois et âgés de plus de 18 ans ou plus présentant une HbA1c &lt; 9 % [...] ;</p> <p><b>DT2 diagnostiqués depuis plus de 12 mois âgés de plus de 18 ans</b>, lors de l'initiation d'insuline, et avec une HbA1c &lt; 9 % [...].</p>
Patient non éligible	<p>Impossibilité physique ou psychique d'utiliser tous les composants du projet de télésurveillance selon le jugement du médecin [...] ;</p> <p>Dialyse chronique ;</p> <p>Insuffisance hépatique sévère ;</p> <p>Espérance de vie &lt; 12 mois en dehors du diabète ;</p> <p>Refus du patient d'avoir un accompagnement thérapeutique ;</p> <p>Absence de lieu de séjour fixe.</p>
Médecin incluant et/ou effectuant la télésurveillance	<p>Médecin spécialiste en diabétologie-endocrinologie ;</p> <p>Médecin spécialiste en médecine interne ;</p> <p>Médecin traitant ;</p> <p>Médecin spécialiste en médecine gériatrique.</p>
Nouvelle mission	<p>Accompagnement thérapeutique :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- obligatoire ;</li> <li>- en présentiel ou en distanciel ;</li> <li>- un nombre minimal d'une séance mensuelle doit être réalisé tout au long de la prise en charge du patient dans le cadre du projet de télésurveillance.</li> </ul>
Rémunération : télésurveillance	<p>Télésurveillance pour 6 mois : forfait de 110 euros par patient et par semestre.</p> <p>Télésurveillance pour 3 mois : forfait de 55 euros par patient et par semestre.</p>
Rémunération : accompagnement thérapeutique	<p>Télésurveillance pour 6 mois : forfaitaire à 60 euros par patient et par semestre.</p> <p>Télésurveillance pour 3 mois : forfait de 31 euros par patient et par semestre.</p>
Rémunération du fournisseur de la solution de télésurveillance et des prestations associées	<p>Télésurveillance pour 6 mois :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 300 euros par patient et par semestre dans le cas du DT2 en mono injection d'insuline ;</li> <li>- 375 euros par patient pris en charge et par semestre dans le cas du patient DT1 ou DT2 avec un schéma insulinaire de plus d'une injection d'insuline quotidienne.</li> </ul> <p>Télésurveillance pour 3 mois :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 150 euros par patient pris en charge et par trimestre dans le cas du patient DT2 avec mono injection d'insuline.</li> <li>- 188 euros par patient pris en charge et par trimestre dans le cas du patient DT1 et de DT2 avec schémas insuliniques complexes.</li> </ul>

### 3.2 Expérimentation dans l'insuffisance cardiaque

Il s'agit de la prise en charge des patients qui ont une insuffisance cardiaque chronique. L'objectif de la télésurveillance est de prévenir les décompensations cardiaques (54), dont les 1<sup>er</sup> signes sont visibles environ 5 jours avant que le patient ne vienne aux urgences.

Il s'agit de la surveillance *a minima* du poids à l'aide d'une balance connectée. Certaines solutions de télésurveillance ajoutent la surveillance de la pression artérielle et de la fréquence cardiaque.

La figure 27 présente l'exemple d'une solution de télésurveillance de l'insuffisance cardiaque du laboratoire NEWCARD® qui est l'une des solutions disponibles dans le programme ETAPES.



Figure 27 : Solution de télésurveillance de l'insuffisance cardiaque de la société NEWCARD®(55)



Le tableau VII présente le programme ETAPES pour l'expérimentation dans l'insuffisance cardiaque.

Tableau VII : Télésurveillance de l'insuffisance cardiaque selon le programme ETAPES

Solution de télésurveillance	- <i>A minima</i> , un système de recueil et de mesure quotidienne du poids du patient, avec transmission des données à l'équipe médicale ; - Un algorithme qui détecte les décompensations cardiaques débutantes.
Critères d'éligibilité à une télésurveillance	Insuffisance cardiaque de classe NYHA 2 ou plus avec un taux de peptides natriurétiques élevé (BNP > 100 pg/mL ou NT pro BNP > 1 000 pg/mL).
Patient non éligible	Impossibilité physique ou psychique d'utiliser tous les composants du projet de télésurveillance selon le jugement du médecin désirant inclure le patient dans le projet de télésurveillance ; Dialyse chronique ; Insuffisance hépatique sévère ; Toute pathologie associée existante au jour de l'inclusion, impliquant, selon le médecin incluant le patient une espérance de vie < 12 mois en dehors de l'insuffisance cardiaque chronique ; Compliance ou adhésion thérapeutique habituelle faible estimée selon le médecin incluant le patient ; Refus du patient d'avoir un accompagnement thérapeutique ; Absence de lieu de séjour fixe.
Médecin incluant et/ou effectuant la télésurveillance	Médecin spécialiste en pathologie cardio-vasculaire ; Médecin généraliste disposant d'un diplôme universitaire d'insuffisance cardiaque ; Médecin traitant ; Médecin spécialiste en médecine gériatrique.
Nouvelle mission	Accompagnement thérapeutique : - obligatoire ; - en présentiel ou en distanciel ; - un nombre minimal de 3 séances en 6 mois doit être réalisé dans le cadre du projet de télésurveillance.
Rémunération : télésurveillance	Télésurveillance pour 6 mois : forfait de 110 euros par patient et par semestre.
Rémunération : accompagnement thérapeutique	Télésurveillance pour 6 mois : forfait à 60 euros par patient et par semestre.
Rémunération du fournisseur de la solution de télésurveillance et des prestations associées	Télésurveillance pour 6 mois : 300 euros par patient et par semestre.

### 3.3 Expérimentation dans l'insuffisance rénale chronique

Il s'agit de la télésurveillance de l'insuffisance rénale chronique. L'objectif est de suivre son évolution et de pouvoir anticiper la détérioration de la fonction rénale.

La figure 20 présente l'exemple d'une solution de télésurveillance proposé par la société NEWCARD®. Le patient a une balance et un tensiomètre à sa disposition qui lui permettent de transmettre chaque jour son poids, sa tension artérielle, sa fréquence cardiaque et d'indiquer son observance médicamenteuse.



Figure 28 : Solution de télésurveillance de l'insuffisance rénale de la société NEWCARD(55)

Le tableau VIII présente le programme ETAPES pour l'expérimentation dans l'IRC

Tableau VIII : Télésurveillance de l'insuffisance rénale chronique selon le programme ETAPES

Solution de télésurveillance	<p><b>Cas 1.</b> Patients dialysés dont l'état est stabilisé, transférés en unité de dialyse médicalisée ou unité d'autodialyse :</p> <p>En début de séance, recueil et transmission au médecin effectuant la télésurveillance des mesures suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poids réel ;</li> <li>- poids sec ;</li> <li>- pression artérielle ;</li> <li>- fréquence cardiaque.</li> </ul> <p>En cours de séance, recueil et transmission au médecin effectuant la télésurveillance des mesures suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- perte de poids ;</li> <li>- taux d'ultrafiltration ;</li> <li>- pression artérielle machine ;</li> <li>- pression veineuse machine ;</li> <li>- pression artérielle ;</li> <li>- fréquence cardiaque.</li> </ul> <p>En fin de séance, recueil et transmission au médecin effectuant la télésurveillance des mesures suivantes :</p>
------------------------------	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- poids de sortie ;</li> <li>- variation par rapport au poids sec ;</li> <li>- fréquence cardiaque ;</li> <li>- tension artérielle ;</li> <li>- durée de compression des poids.</li> </ul> <p><b>Cas 2.</b> Patients transplantés rénaux ayant été greffés il y a plus de 6 mois. Recueil et transmission par le patient au médecin effectuant la télésurveillance de deux mesures à minima par mois (fréquence à déterminer en fonction de l'état de santé du patient par le néphrologue) de la pression artérielle. Recueil et transmission par le patient au médecin effectuant la télésurveillance des mesures suivantes (télétransmises) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dosage sanguin de créatinine ;</li> <li>- dosage sanguin de médicaments immunosuppresseurs ;</li> <li>- numération formule sanguine ;</li> <li>- ionogramme sanguin ;</li> <li>- dosage urinaire protéinurie sur 24 heures ou rapport protéinurie / créatininurie.</li> </ul> <p>Et un algorithme personnalisable pour chaque patient inclus.</p>
Critères d'éligibilité à une télésurveillance de 6 mois	<p><b>Cas 1 :</b> Patients dialysés chroniques pris en charge en centre « lourd » dont l'état est stabilisé et qui permet leur transfert :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- soit en unité de dialyse médicalisée (UDM) ;</li> <li>- soit en unité d'autodialyse.</li> </ul> <p><b>Cas 2 :</b> Patients transplantés rénaux ayant été greffés il y a plus de 6 mois.</p>
Patient non éligible	<p>Impossibilité physique ou psychique d'utiliser tous les composants du projet de télésurveillance selon le jugement du médecin désirant inclure le patient dans le projet de télésurveillance ;</p> <p>Toute pathologie associée existante au jour de l'inclusion, impliquant, selon le médecin incluant le patient une espérance de vie &lt; 12 mois en dehors de l'insuffisance rénale chronique ou de la transplantation rénale ;</p> <p>Compliance ou adhésion thérapeutique habituelle faible estimée selon le médecin incluant le patient ;</p> <p>Refus du patient d'avoir un accompagnement thérapeutique ;</p> <p>Absence de lieu de séjour fixe.</p>
Médecin incluant et/ou effectuant la télésurveillance	<p>Néphrologue ;</p> <p>Médecin traitant ;</p> <p>Médecin généraliste.</p>
Nouvelle mission	<p>Accompagnement thérapeutique :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- obligatoire ;</li> <li>- en présentiel ou en distanciel ;</li> <li>- un nombre minimal d'une séance tous les 2 mois doit être réalisé dans le cadre du projet de télésurveillance.</li> </ul>
Rémunération : télésurveillance	<p>Télésurveillance pour 6 mois : 73 euros par patient dialysé et par semestre et de 36,5 euros par patient transplanté rénal et par semestre.</p>
Rémunération : accompagnement thérapeutique	<p>Télésurveillance pour 6 mois : 30 euros par patient et par semestre.</p>
Rémunération du fournisseur de la solution de télésurveillance et des prestations associées	<p>Télésurveillance pour 6 mois :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 300 euros par patient insuffisant rénal chronique dialysé et par semestre ;</li> <li>- 225 euros par patient transplanté rénal et par semestre.</li> </ul>

### 3.4 Expérimentation dans l'insuffisance respiratoire chronique

Il s'agit de la télésurveillance de la ventilation non invasive chez les patients qui souffrent d'apnée du sommeil afin de surveiller le bon déroulement du traitement (figure 29).

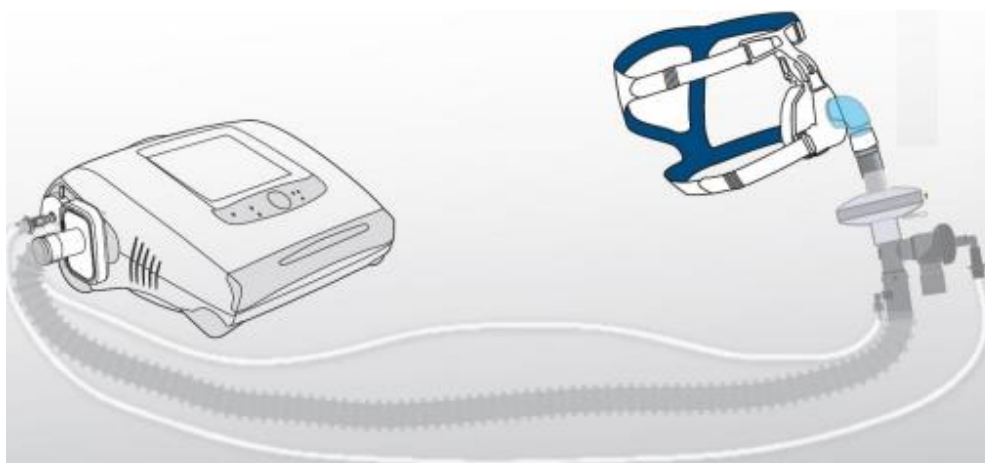


Figure 29 : Schéma d'une ventilation non invasive (VNI)

Le tableau IX présente le programme ETAPES pour l'expérimentation dans l'insuffisance respiratoire chronique.

Tableau IX : Télésurveillance de l'insuffisance respiratoire chronique selon le programme ETAPES

Solution de télésurveillance	<p><i>A minima</i>, elle doit associer :</p> <p>Un système de recueil des données du patient mesurant au minimum :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- une fois par jour sur 24 heures glissantes les trois données suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>• nombre d'heures d'utilisation de la ventilation mécanique non invasive sur 24 heures ;</li> <li>• variation du nombre d'heures d'utilisation de la ventilation mécanique non invasive par périodes successives de 24 heures ;</li> <li>• fréquence respiratoire/ minute moyenne du patient ;</li> </ul> </li> <li>- une fois par mois : le score total issu du questionnaire DIRECT « DIabilityRElated to COPD Tool » ;</li> <li>- d'autres questionnaires peuvent être également proposés en complément.</li> </ul> <p>Un algorithme, personnalisable pour chaque patient inclus.</p>
Critères d'éligibilité à une télésurveillance de 6 mois	Patients sous ventilation mécanique non invasive dans le cadre d'une indication reconnue par la Société de Pneumologie de Langue Française et la HAS, et âgés de plus de 18 ans.
Patient non éligible	Impossibilité physique ou psychique d'utiliser tous les composants du projet de télésurveillance selon le jugement du

	<p>médecin désirant inclure le patient dans le projet de télésurveillance ;</p> <p>Les patients présentant un cancer avec une espérance de vie estimée à moins de 12 mois par le pneumologue ;</p> <p>Les patients présentant plus de 3 décompensations respiratoires de BPCO ayant donné lieu à une hospitalisation dans les 12 mois précédents ;</p> <p>Les patients présentant une pathologie neuromusculaire diagnostiquée ;</p> <p>Compliance ou adhésion thérapeutique habituelle faible estimée selon le médecin incluant le patient ;</p> <p>Refus du patient d'avoir un accompagnement thérapeutique ;</p> <p>Absence de lieu de séjour fixe.</p>
Médecin incluant et/ou effectuant la télésurveillance	Pneumologue
Nouvelle mission	<p>Accompagnement thérapeutique :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- obligatoire</li> <li>- en présentiel ou en distanciel</li> <li>- nombre minimal de séances : <ul style="list-style-type: none"> <li>• une fois au cours des quinze premiers jours après l'inclusion dans le programme de télésurveillance ;</li> <li>• une fois au cours du mois suivant la première séance ;</li> <li>• une fois par semestre de façon programmée.</li> </ul> </li> </ul>
Rémunération : télésurveillance	Télésurveillance pour 6 mois : 73 euros par patient et par semestre.
Rémunération : accompagnement thérapeutique	Télésurveillance pour 6 mois : 30 euros par patient et par semestre.
Rémunération du fournisseur de la solution de télésurveillance et des prestations associées	Télésurveillance pour 6 mois : 300 euros par patient et par semestre.

### 3.5 Expérimentation sur les prothèses cardiaques implantables à visée thérapeutique

Il s'agit de la télésurveillance des stimulateurs cardiaques implantables et des défibrillateurs automatiques implantables (figure 30). Le premier objectif est de diagnostiquer le plus précocement possible les troubles du rythme qui sont des sources de décompensation cardiaque (56)(57) (58) (59). Le second objectif est une surveillance technique du dispositif, c'est-à-dire le niveau de batterie et le positionnement des sondes.



Figure 30 : Schéma du fonctionnement d'une solution de télésurveillance des prothèses cardiaques implantables (60)

Le tableau X présente le programme ETAPES pour l'expérimentation dans sur les prothèses cardiaques implantables.

*Tableau X : Télésurveillance des prothèses cardiaques à visée thérapeutique selon le programme ETAPES*

Solution de télésurveillance	Elle comprend 2 éléments : - une prothèse cardiaque implantable à visée thérapeutique inscrite sur la LPP ou sur la liste positive intra-GHS avec un système de télésurveillance au domicile du patient qui est facilement transportable ; - un algorithme constitué par une programmation personnalisée des événements.
Critères d'éligibilité à une télésurveillance de 6 mois	Patient porteur d'un défibrillateur automatique implantable quel qu'en soit le type ayant une fonction de télésurveillance mis en place pour prévention primaire ou secondaire chez des patients à haut risque de mort subite ; Patient porteur d'un stimulateur cardiaque ayant une fonction de télésurveillance mis en place pour trouble de la conduction ou pour resynchronisation cardiaque.
Patient non éligible	Prothèse cardiaque implantée à visée diagnostique unique, même en cas de possibilité de télésurveillance ; Toute pathologie associée existante au jour de l'inclusion, impliquant, selon le médecin incluant le patient une espérance de vie < 12 mois ; Compliance ou adhésion thérapeutique habituelle faible estimée selon le médecin incluant le patient ; Absence de lieu de séjour fixe.
Médecin incluant et/ou effectuant la télésurveillance	Médecin spécialiste en rythmologie et stimulation cardiaque ; Médecin spécialiste en pathologie cardiovasculaire ; Médecin traitant.
Nouvelle mission	
Rémunération : télésurveillance	Télésurveillance pour 6 mois : 130 euros par patient et par an.
Rémunération : accompagnement thérapeutique	
Rémunération du fournisseur de la solution de télésurveillance et des prestations associées	

### 3.6 Bilan du programme ETAPES

Le rapport au Parlement sur l'évaluation des expérimentations de télésurveillance du programme national ETAPES de novembre 2020 est mitigé. Certaines expérimentations n'ont pas eu le succès escompté, alors que d'autres comme la télésurveillance des prothèses cardiaques ont été un succès. Malheureusement ce rapport indique qu'il ne permet pas de

quantifier le nombre de patients bénéficiaires de la télésurveillance des prothèses cardiaques car la prise en charge des transmetteurs est dans le droit commun (61).

La fin de ce programme était prévue au 31 décembre 2021. Les conditions de sortie de ce programme sont décrites dans l'article 36 de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2022(62).

Le 15 mars 2022, la Haute autorité de santé a publié un « Référentiel des fonctions et organisations des soins pour les solutions de télésurveillance médicale du patient porteur de prothèse cardiaque implantable à visée thérapeutique ». Ce référentiel a été rédigé à la suite de la fin du programme ETAPES. Il s'agit d'une proposition des conditions de prise en charge des prothèses électriques implantables actives à visée thérapeutique par le droit commun. Ce référentiel est moins strict sur les conditions de prise en charge des patients avec des indications plus larges que le programme ETAPES(63).

A ce jour, un décret d'application sur la télésurveillance dans le droit commun est en cours de rédaction par le ministère chargé de la santé. Ce décret était attendu pour l'été 2022. A la suite de ce décret, la HAS fera une révision des référentiels sortis au cours de l'année pour qu'ils soient conformes au décret, puis ils seront à nouveau voté par la CNEDIMTS, une phase contradictoire permettra aux industriels et aux associations de patients de s'exprimer si besoin.

## 4 La télésurveillance des prothèses cardiaques implantables : la télécardiologie

### 4.1 Généralités

#### 4.1.1 Définition

Selon l'article L.162-48 du code de la sécurité sociale pour 2022, les activités de télésurveillance sont des interventions associant :

*« 1° D'une part, une surveillance médicale ayant pour objet l'analyse des données et alertes transmises au moyen d'un des dispositifs médicaux numériques mentionnés au 2°, toutes les actions nécessaires à sa mise en place, au paramétrage du dispositif, à la formation du patient en vue de son utilisation, à la vérification et au filtrage des alertes ainsi que, le cas échéant, des activités complémentaires, notamment des activités d'accompagnement thérapeutiques ;*

*2° D'autre part, l'utilisation de dispositifs médicaux numériques ayant pour fonction de collecter, d'analyser et de transmettre des données physiologiques, cliniques ou psychologiques et d'émettre des alertes lorsque certaines de ces données dépassent des seuils prédéfinis et, le cas échéant, des accessoires de collecte associés, lorsqu'ils ne sont ni implantables ni invasifs et qu'ils sont sans visée thérapeutique [...]. Un dispositif médical numérique peut nécessiter l'usage d'un accessoire de collecte destiné par son fabricant à être utilisé avec le dit dispositif médical pour permettre une utilisation de ce dernier conforme à sa destination ou pour contribuer spécifiquement et directement à sa fonction médicale » (64).*

La télécardiologie est un système de suivi médical à distance qui permet de vérifier le bon fonctionnement technique des prothèses électriques cardiaques implantables, et permet la détection rapide et la surveillance des troubles du rythme cardiaque.



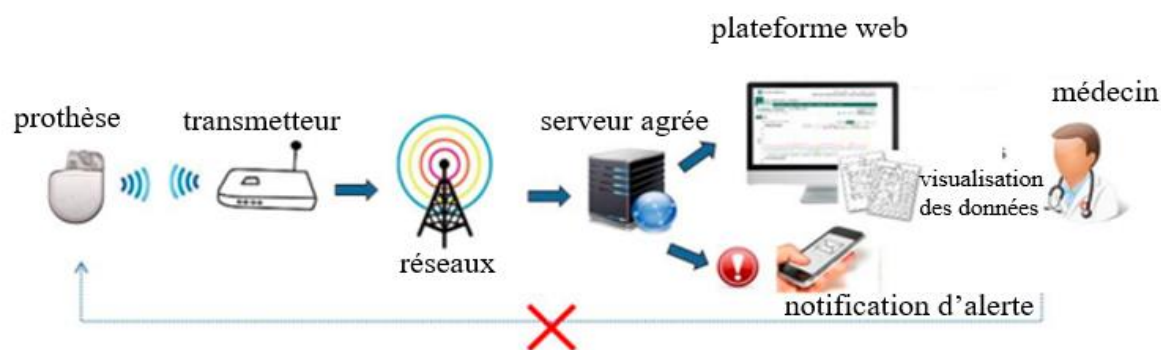
Les défibrillateurs, stimulateurs et moniteurs cardiaques actuellement implantés en France sont tous compatibles avec un suivi en télécardiologie.

#### 4.1.2 Mode d'action

Les indications de prise en charge de la télécardiologie devraient être plus étendues dans le droit commun que dans le programme ETAPES. Les patients éligibles à la télécardiologie sont les « patients porteurs d'un défibrillateur automatique implantable ayant une fonction de télésurveillance » et les « patients porteurs d'un stimulateur cardiaque ayant une fonction de télésurveillance ». Les critères de non éligibilité sont « l'impossibilité technique, physique ou psychique pour le patient ou l'aidant d'utiliser le DM numérique de télésurveillance médicale selon le jugement du médecin désirant inclure le patient dans le projet de télésurveillance médicale » et/ou le « refus du patient à la transmission des données nécessaires à la mise en œuvre du contrôle de l'utilisation effective du DM numérique et à l'obtention de résultats individualisés ou nationaux d'utilisation en vie réelle ».

La télésurveillance est proposée au patient lorsque le médecin juge qu'elle sera bénéfique pour le patient, que celui-ci répond aux critères d'inclusion et n'a pas de critères d'exclusion. Lorsque ces conditions sont remplies, le médecin explique au patient le principe de la télésurveillance de sa prothèse et recueille son consentement libre et éclairé.

Comme dans le programme ETAPES, un télétransmetteur lui est remis ou envoyé directement à son domicile selon l'organisation interne de l'établissement de santé. Le patient l'installe dans sa chambre, près de son lit. Les transmissions se font chaque nuit, à heure fixe. Les données sont récupérées automatiquement par le transmetteur puis sont cryptées et transmises sur une plateforme web sécurisée en données de santé. L'équipe médicale de télécardiologie qui suit à distance le dispositif est la seule à avoir accès aux données transmises et les analyse les jours ouvrés uniquement (figure 31) (65).



programmation du DAI à distance non autorisée

Figure 31 : Schéma du circuit de la télécardiologie (66)

En cas d'alerte significative, le patient pourra être contacté par téléphone ou convoqué si besoin pour adapter son traitement ou pour que le médecin effectue des réglages sur la prothèse dans les meilleurs délais. Il est important de souligner qu'aucune modification des réglages des dispositifs ne peut se faire à distance.

Il existe également des boutons sur le transmetteur permettant aux patients de transmettre des informations aux équipes médicales.

La télécardiologie est donc un système simple et fiable, qui permet une surveillance de la prothèse et une détection précoce d'arythmies atriales ou ventriculaires. Ce système n'est pas



un système d'urgence. En cas d'urgence, le patient doit aller voir son médecin ou appeler les secours (65).

Le cardiologue peut ainsi convoquer son patient si besoin en cas de détection d'une anomalie de fonctionnement du DM ou d'évolution de sa pathologie de manière plus précoce que prévu, ou bien au contraire repousser dans le temps une consultation si les paramètres cardiaques du patient sont satisfaisants. Il peut aussi détecter, dans le cas des défibrillateurs automatiques implantables, la survenue des chocs inappropriés (67) (68) (69) (70) (71) (72) (73) (74).

## 4.2 Historique de la télésurveillance des prothèses cardiaques implantables

Cette technologie est développée depuis 2001. C'est la société BIOTRONIK qui a été le pionnier de la mise en place de cette nouvelle technologie.

## 4.3 Cadre juridique

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2022 définit les dispositifs médicaux numériques (DMN) comme : « *Tout logiciel répondant à la définition du dispositif médical énoncée à l'article 2 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.*

*Un dispositif médical numérique peut nécessiter l'usage d'un accessoire de collecte destiné par son fabricant à être utilisé avec le dit dispositif médical pour permettre une utilisation de ce dernier conforme à sa destination ou pour contribuer spécifiquement et directement à sa fonction médicale ».*

Elle définit aussi les dispositifs médicaux de télésurveillance médicale, qui sont des dispositifs médicaux numériques « *ayant pour fonction de collecter, d'analyser et de transmettre des données physiologiques, cliniques ou psychologiques et d'émettre des alertes lorsque certaines de ces données dépassent des seuils prédéfinis et, le cas échéant, des accessoires de collecte associés, lorsqu'ils ne sont ni implantables ni invasifs et qu'ils sont sans visée thérapeutique. Ces dispositifs médicaux numériques permettent d'exporter les données traitées dans des formats et dans une nomenclature interopérable, appropriés et garantissant l'accès direct aux données et comportent, le cas échéant, des interfaces permettant l'échange de données avec des dispositifs ou accessoires de collecte des paramètres vitaux du patient »*(62).

Le cadre juridique de l'activité de télécardiologie est inscrit dans la charte de télécardiologie qui a été élaborée puis validée le 16 décembre 2011 par le Conseil national professionnel de cardiologie (CNPC) et le Conseil national de l'ordre des médecins (CNOM), avec le concours de la Commission de télémedecine de la société française de cardiologie (CTSFC). Ce document est le document en vigueur actuellement :

*« L'activité de Télémedecine, encadrée par le code de déontologie, a fait l'objet de textes législatifs et réglementaires :*

*- Article 78-1 de la loi du 21 juillet 2009 (dite HPST) dédié à la télémedecine et codifié sous l'article L.6316-1 du code de la santé publique (NOR: SASX0822640L) ;*

- Loi du 24 décembre 2009 modifiant les articles L.162-3 du code de la Sécurité sociale sur la téléconsultation et L.4113-5 du code de la santé publique sur le partage des honoraires (NOR: BCFX0922820L );

- Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine codifié sous les articles R.6316-1 à R.6316-11 du code de la santé publique (NOR : SASI1011044D).

*Le Conseil National Professionnel de Cardiologie (structure représentative commune à la Société Française de Cardiologie et au Syndicat National des Spécialistes des Maladies du Cœur et des Vaisseaux) et le Conseil National de l'Ordre des Médecins ont jugé opportun de publier cette Charte sur le bon usage professionnel et déontologique de la Télésurveillance des prothèses électroniques implantées en rythmologie »(75).*

#### 4.4 Matériels et technologies

Les fabricants de prothèses cardiaques implantables actives qui proposent la télésurveillance selon ETAPES sont ABBOTT, BIOTRONIK, BOSTON SCIENTIFIC, MEDTRONIC ET MICROPORT CRM. Les stimulateurs implantables de la société MEDICO S.p.A sont inscrit sur la LPP. MEDICO S.p.A propose également une solution de télésurveillance mais elle ne fait pas partie de la liste des fournisseurs de solution technique pour le programme ETAPES établie par la DGOS (tableau XI).

*Tableau XI : Télésurveillance des différents types de prothèses en fonction des fabricants*

	Abbott	Biotronik	Boston Scientific	Medico S.P.A	Medtronic	Microport CRM
Défibrillateur automatique implantable						
Stimulateur cardiaque implantable						
Moniteur cardiaque implantable						

Comme vu précédemment, l'ensemble des nouvelles prothèses cardiaques implantables présentes sur le marché français sont compatibles avec la télécardiologie.

Le suivi par télécardiologie s'effectue grâce à un système de télésurveillance qui comprend un transmetteur et une plateforme informatique. Chaque fabricant a sa solution de télésurveillance : elle comprend un transmetteur (ou équivalent), un hébergeur de données, une interface web (ou plateforme) et un service client pour les problèmes techniques.

Le boîtier du dispositif enregistre les données. Il contient aussi un émetteur/récepteur à distance pour établir une connexion avec un boîtier externe appelé transmetteur, télétransmetteur ou connecteur, qui est positionné à proximité du lit du patient à son domicile.

La HAS a publié en juillet 2017 un rapport d'évaluation technologique nommé « Systèmes de télésurveillance pour défibrillateurs cardiaques automatiques implantables » (66). Ce rapport décrit des spécifications techniques minimales requises qui sont obligatoires pour l'inscription des solutions de télésurveillance pour les défibrillateurs implantables sur la LPP. Sachant que les solutions de télésurveillance pour les défibrillateurs ont été adaptées pour les

stimulateurs et les moniteurs cardiaques, il est donc possible d'extrapoler que les exigences sont similaires.

Les spécifications et exigences concernant les solutions de télésurveillance sont :

- l'initiation de transmissions automatiques événementielles (dans les 24 heures suivant l'alerte) ;
- l'initiation de transmissions automatiques calendaires ;
- la transmission automatique de la prothèse vers l'application mobile ou le transmetteur et la transmission automatique au serveur hébergeur des données ;
- la transmission de données identiques à celles consultables en présentiel avec un programmeur. C'est-à-dire *a minima* l'état des piles et des sondes, les statistiques concernant la fonction de stimulation, les arythmies enregistrées, les traitements antiarythmiques délivrés pour les défibrillateurs, les données détaillées relatives aux alertes, les tracés électrocardiographiques correspondant aux événements, la programmation des prothèses ;
- le déclenchement d'alertes en cas d'événements techniques et cliniques. Il s'agit des pannes du boîtier et les dysfonctions des sondes techniquement identifiables, les indicateurs d'usure de la batterie, la survenue de troubles du rythme ventriculaire et supra-ventriculaire, les chocs électriques délivrés, les réinitialisations/anomalies de programmation et les arrêts prolongés de la transmission sans accord préalable patient-médecin ;
- un accès personnalisé, sécurisé et permanent aux données transmises, la mise à disposition et la maintenance de l'interface de consultation des données, des logiciels et des applications associées ;
- l'exportation des données dans un format interopérable ;
- la notification sous forme d'alerte des événements techniques et cliniques ;
- la mise à disposition au patient du matériel nécessaire à la transmission des données et une assistance technique destinée aux patients les jours ouvrés ;
- la formation pratique et théorique, initiale et continue des professionnels utilisateurs avec une notice d'utilisation et une assistance technique.

En complément de ces critères obligatoires, l'ensemble des fabricants propose pour le suivi des stimulateurs et des défibrillateurs une transmission possible par le patient lui-même lorsqu'il souhaite transmettre une information à l'équipe médicale. Cette modalité de transmission n'est pas disponible avec les moniteurs cardiaques implantables.

Chaque laboratoire a son transmetteur, télétransmetteur ou communicateur qui est compatible avec les prothèses cardiaques implantables de sa marque. Voici les différents systèmes de télésurveillance disponibles, à l'exception du système de télésurveillance ERMES de la société MEDICO S.p.A. Nous ne le détaillons pas puisqu'il ne fait pas partie de la liste des fournisseurs de solution technique pour le programme ETAPES établie par la DGOS.

#### 4.4.1 ABBOTT MEDICAL: Merlin.Net®

Le système de télésurveillance de la société ABBOTT MEDICAL (76) est composé (figure 35) :

- de l'interface web Merlin.net ;
- d'un télétransmetteur, le Merlin@home® qui communique par radiofréquence avec prothèses de la marque ST JUDE MEDICAL FRANCE ;
- de l'application mobile MyMerlinPulse® compatible avec les prothèses ABBOTT MEDICAL FRANCE. Le patient peut installer l'application sur son téléphone portable ; s'il n'a pas de smartphone, la société ABBOTT lui fournit un téléphone bridé sur lequel l'application est installée. La transmission des données utilise la technologie Bluetooth LowEnergy (77).

**Ancienne génération :  
télétransmetteur**



**Nouvelle génération :  
application smartphone**



Figure 32 : Transmetteurs de la société ABBOTT MEDICAL (78)

Le transmetteur Merlin@home® permet de collecter les données envoyées par le dispositif et de les transférer de façon cryptée via le réseau téléphonique filaire ou mobile ou le réseau internet, alors que l'application MyMerlinPulse® utilise le réseau internet (réseau Wifi ou mobile) jusqu'à un serveur central hébergeur de données.

Les alertes sont classées en niveau de priorité, et il est joint à l'alerte les tracés des 30 secondes précédentes. De plus, le médecin reçoit une notification pour les alertes par message téléphonique, texto ou courriel (78).

#### 4.4.2 BIOTRONIK : Home Monitoring®

La solution de télésurveillance de la société BIOTRONIK s'appelle Home Monitoring®. Elle est composée (figure 36) :

- d'une interface web Téléc@rdiologie® ;
- d'un transmetteur le CardioMessengerSmart®.



Figure 33 : Photographie du transmetteur CardioMessenger Smart® de la société BIOTRONIK (79)

La société BIOTRONIK a été pionnière de la télécardiologie en France. Elle a développé sa solution de télésurveillance depuis 2001. L'ensemble des défibrillateurs automatiques implantables, stimulateurs implantables et moniteurs cardiaques implantables commercialisés par la société BIOTRONIK sont compatibles avec le CardioMessengerSmart®.

Le CardioMessenger® relaie les données à la plateforme de BIOTRONIK par les réseaux de téléphonie mobile. Les données médicales et techniques sont disponibles pour l'équipe médicale sur la plateforme Téléc@rdiologie®.

Le service client est le Home monitoring service center (79).

#### 4.4.3 BOSTON SCIENTIFIC : Latitude®

Le système de télésurveillance de la société BOSTON SCIENTIFIC est composé (figure 37):

- de l'interface web Latitude NXT® ;
- associée à un communicateur Latitude®.



Figure 34 : Image d'un communicateur LATITUDE® de la société BOSTON SCIENTIFIC (80)

Chaque nuit, la prothèse transmet les informations par radiofréquence et le transmetteur transmet les informations par le réseau de téléphonie mobile.

De nombreuses gammes de stimulateurs cardiaques et de défibrillateurs cardiaques implantables sont compatibles avec la solution de télésurveillance Latitude NXT®. Au sein de ces gammes, certaines anciennes références qui ne sont plus commercialisées ne sont pas compatibles avec la télécardiologie. Cependant l'ensemble des références de stimulateurs cardiaques et de défibrillateurs automatiques implantables commercialisés aujourd'hui sont compatibles. Le défibrillateur sous-cutané Emblem® est aussi compatible avec la télésurveillance.

La société BOSTON SCIENTIFIC propose en option une balance connectée et un tensiomètre. Les données provenant de l'équipement de suivi de l'état clinique à domicile, donc la mesure de poids et de la tension artérielle sont transmises au communicateur grâce à une connexion sans fil.

Lors d'une alerte, le médecin est prévenu via le site Internet Latitude NXT®. Des notifications d'alerte supplémentaires pour les alertes graves peuvent également être transmises par SMS et courriel au médecin (80).

La société BOSTON SCIENTIFIC n'a pas de solution de télésurveillance des moniteurs cardiaques implantables car elle ne commercialise pas ce type de dispositif.

#### 4.4.4 MEDTRONIC : Carelink®

Le système de télésurveillance (81) de la société MEDTRONIC est composé :

- de l'interface CareLinkNetwork® ;
- d'un télétransmetteur. Il en existe 2 types : l'ancienne génération le MyCareLink 24952® et la nouvelle génération le MyCareLink Relay 24960®. MyCareLink Relay 24960® peut être associé à une application smartphone MyCareLinkHeart 27000®.

Actuellement, les prothèses cardiaques électriques implantables de la société MEDTRONIC sont compatibles avec le MyCareLink 24952. Les nouveaux dispositifs sont équipés de la technologie Bluetooth et sont compatibles avec le MyCareLink Relay 24960 :

- pacemakers : Azure®, Percepta® ;
- défibrillateurs automatiques implantables : Cobalt® ;
- moniteurs cardiaques implantables : LINQ II®.

MyCareLink 24952® (figure 38) nécessite une première transmission manuelle. Il utilise les données cellulaires pour transmettre les données. Il est compatible avec les moniteurs cardiaques implantables Reveal XT® et Reveal LINQ®.

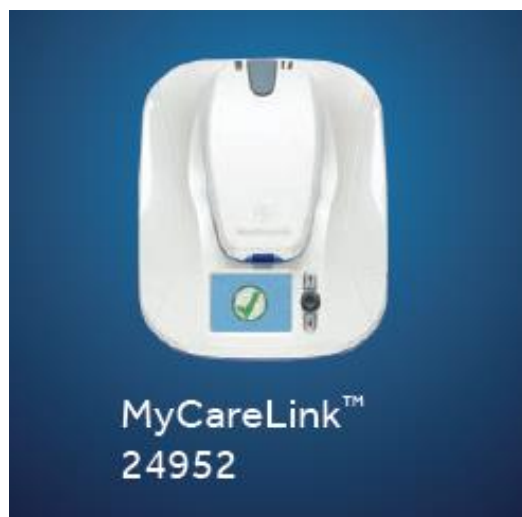


Figure 35 : Photographie du transmetteur MyCareLink 24952<sup>®</sup> de la société MEDTRONIC(82)

MyCareLink Relay 24960<sup>®</sup> (figure 39) ne nécessite aucune intervention du patient. La transmission de données se fait par bluetooth. Ce transmetteur peut être relié par bluetooth à une application pour mobile ou tablette MyCareLinkHeart 27000<sup>®</sup> qui permet au patient de visualiser certaines données de sa prothèse (82).



Figure 36 : Photographie du transmetteur MyCareLink Relay 24960<sup>®</sup> et l'application MyCareLinkHeart 27000<sup>®</sup> de la société MEDTRONIC(82)

#### 4.4.5 MICROPORT CRM : SmartView<sup>®</sup>

Le système de télésurveillance SmartviewConnect<sup>®</sup> de la société MICROPORT CRM est composé de :

- une plateforme externe de gestion des données ;
- un terminal mobile FAMOCO lié à une application SmartViewConnect App<sup>®</sup> qui remplace le transmetteur SmartView<sup>®</sup> (figure40).





Figure 37 : Photographie d'un transmetteur SmartView® ancienne génération et d'un terminal mobile lié à SmartViewConnect App® de la société MICROPORT CRM

La solution de télésurveillance est équipée d'une antenne capable de communiquer par bluetooth avec la prothèse. Smartview Connect® collecte les informations envoyées par le stimulateur, puis les transmet de façon cryptée, via le réseau mobile 2G, 3G ou 4G, jusqu'à un serveur externe protégé hébergeur de données. Le rapport est consultable par l'équipe médicale sur l'interface web. Lorsque le rapport est consultable, le serveur prévient le médecin via un SMS, courriel ou une télécopie (83).

## 4.5 Outils pour la lecture des données de la télésurveillance

### 4.5.1 Transfert des données à l'hébergeur de données

La transmission des données du télétransmetteur au site internet de l'industriel est soumise à des règles strictes. Il est obligatoire que les données du patient soient transférées de façon codée via un réseau de télécommunication jusqu'à un serveur central hébergeur de données. Cet hébergeur des données de santé doit respecter l'article L.1111-8 du code de la santé publique (84). La liste à jour des hébergeurs de données est disponible sur le site du ministère chargé de la santé et de l'agence du numérique en santé (85).

L'ensemble des données des patients doit être protégé. Cela nécessite de respecter les exigences du règlement général sur la protection des données (RGPD).

### 4.5.2 Plateformes web des industriels

Chaque industriel dispose de sa propre plateforme de télésurveillance des prothèses cardiaques implantables.

Les sites internet des industriels sont les suivants :

- pour la société ABBOTT MEDICAL : [www.merlin.net](http://www.merlin.net) ;
- pour la société BIOTRONIK : [www.biotronik-homemonitoring.com](http://www.biotronik-homemonitoring.com) ;
- pour la société BOSTON : [www.cardiocases.com](http://www.cardiocases.com) ;
- pour la société MEDTRONIC : [world.medtroniccarelink.net/carelink.web](http://world.medtroniccarelink.net/carelink.web) ;



- pour la société MICROPORT : [www.microportsmartview.com](http://www.microportsmartview.com).

Ces plateformes sont sécurisées, l'équipe médicale ne peut voir que les données et les alertes de ses patients. A noter que le mot « alerte » est un terme générique, il n'est pas utilisé que pour les problèmes graves. Il peut s'agir aussi d'une notification, d'une information...

C'est par l'intermédiaire de ces plateformes que le médecin va paramétrer le seuil des alertes. Avec cet outil, il va alors pouvoir les modifier à distance si besoin.

Il y a différents types d'alerte paramétrables sur les sites web des industriels :

- usure de la batterie : il s'agit d'un alerte de base, qui permet une prise en charge précoce d'une batterie presque vide. Dans la majorité des cas, lorsque cette alerte s'active, la télésurveillance est désactivée pour préserver la fin de vie de la batterie ;
- dysfonctionnement d'une sonde : il peut s'agir d'anomalie d'impédance, d'amplitude intrinsèque basse ou de variation brutale des impédances ;
- survenue d'une arythmie atriale : le médecin règle le temps après lequel l'alerte se déclenche, cela varie de la première seconde à après 24h de fibrillation atriale ;
- survenue d'une arythmie ventriculaire : similaire à l'arythmie atriale. Pour les défibrillateurs, une alerte se déclenche à la suite d'un CEI ;
- alerte en rapport avec le pourcentage de stimulation ;
- transmission de marqueurs d'insuffisance cardiaque. Selon les constructeurs, d'autres paramètres sont fournis par la prothèse : fréquence cardiaque, activité, variabilité de la fréquence cardiaque, fréquence respiratoire et recherche d'une apnée du sommeil. Certains proposent aussi des questionnaires de qualité de vie via le transmetteur. Si une balance connectée et un tensiomètre connecté ont été remis au patient dans le cas de la surveillance de l'insuffisance cardiaque, il est possible de collecter ces informations et de leur donner des seuils.

Cependant, il est impossible de modifier les paramètres intrinsèques de la prothèse cardiaque implantable à distance pour des raisons de sécurité. Si le médecin souhaite modifier les paramètres du patient, il est nécessaire de le recevoir en consultation et d'utiliser la console de l'industriel mise à disposition dans les établissements de santé pour le re-paramétrage.

#### 4.5.3 Plateformes de regroupement des données

Chaque jour ouvré, les équipes médicales analysent les données et les alertes de l'ensemble de leurs patients. Les rythmologues implantent des prothèses des 5 fabricants disponibles sur le marché français en fonction des caractéristiques et des besoins du patient. Les équipes de télésuivi utilisent donc les 5 plateformes qui sont les interfaces de ABBOTT, BIOTRONIK, BOSTON, MEDTRONIC ET MICROPORT, sachant que chaque plateforme a ses propres caractéristiques et des fonctionnalités hétérogènes. Il y a donc 5 plateformes, avec 5 mots de passe, 5 présentations des alertes différentes... Afin de simplifier cette routine, des médecins en collaboration avec des industriels ont créé des solutions de gestion des données. Il s'agit de plateformes qui permettent de collecter, d'organiser et d'activer des données issues de différentes sources, et de les présenter dans un format exploitable. Ces plateformes sont des agrégateurs des données provenant des différents fabricants. Il existe 2 plateformes de télésurveillance en France : Promantis® et Implicity®. Ces plateformes revendiquent une simplification de la pratique quotidienne de la télésurveillance cardiaque, en centralisant les données dans un seul et même outil, facilement consultable par les équipes soignantes (86) (87).

En mai 2020, la commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) a autorisé IMPLICITY® à mener le projet "Hydro" dans le cadre du *Health Data Hub*. La plateforme implicity® propose des systèmes d'intelligence artificielle qui trient et rangent les alertes en fonction de leur niveau de gravité, en recoupant les données recueillies par les appareils avec celles du dossier médical du patient. Ce projet doit permettre de développer une solution pour prédire les crises d'insuffisance cardiaque avec hospitalisation pour les patients porteurs de prothèses rythmiques implantables.

A l'aide de ces outils, l'équipe soignante peut visualiser en un coup d'œil l'ensemble de ces patients télésurveillés et connaître les priorités à gérer grâce à un code couleur. Cependant, attention, ces plateformes ne permettent pas de modifier les seuils d'alertes des patients. Pour cela, il est nécessaire que le médecin utilise la plateforme de l'industriel.

Ces plateformes sont développées avec des fonds privés, et ces outils sont vendus aux établissements de santé. Il y a 2 types de distribution de ces plateformes :

- « *Software as a service* », l'hôpital n'installe pas d'applications sur ses propres serveurs, mais s'abonne au logiciel en ligne et paie un prix qui variera en fonction de leurs utilisations effectives ;
- « *business to business* » c'est-à-dire qu'il s'agit de licences que l'hôpital achète et dont le prix varie en fonction du nombre de patients (88).

#### 4.6 Intérêt de la télécardiologie

Les premières études concernant la télécardiologie ont débuté au début des années 2000. Plusieurs essais randomisés contrôlés multicentriques ont été réalisés afin de comparer la télésurveillance au suivi conventionnel. Le suivi conventionnel est le suivi de référence consistant au déplacement du patient à l'hôpital pour une consultation de courte durée (10 minutes environ). Il s'agit exclusivement d'un contrôle technique de la prothèse, à ne pas confondre avec les consultations de cardiologie où un examen clinique complet est réalisé. Les études ont été réalisées par les industriels qui ont donc utilisé leur propre solution de télésurveillance.

Compte tenu de la grande similarité des modes de fonctionnement des solutions de télésurveillance, nous allons considérer comme acquis la transposabilité des résultats des études entre les différents systèmes de télésurveillance commercialisés en France.

##### 4.6.1 Intérêt clinique

Lors des visites de contrôle de routine des prothèses cardiaques implantables à visée thérapeutique, seulement une minorité des contrôles sont suivis d'une reprogrammation, d'une modification du schéma thérapeutique ou d'une hospitalisation (89)(90).

Au niveau clinique, les troubles du rythme cardiaque symptomatiques et asymptomatiques ont été détectés beaucoup plus précocement avec la télécardiologie, de l'ordre de 1 jour avec la télésurveillance dans l'essai TRUST contre 35,5 jours avec le suivi conventionnel. L'analyse et la correction de ces dysfonctions est de l'ordre de 17 jours pour les patients suivis par télésurveillance dans l'essai COMPAS, par rapport à 139 jours pour les patients avec suivi conventionnel ; ces chiffres ont été confirmés par d'autres publications (74)(90)(65)(91). Le délai de traitement des tachyarythmies auriculaires détectées est plus court de 44 % chez les

patients télésurveillés par rapport aux autres patients non télésurveillés ; 75,7% de ces tachycardies auriculaires étaient silencieuses, ce qui augmente encore la valeur ajoutée du suivi par télécardiologie (92). La détection de la fibrillation auriculaire est donc plus précoce (74) (73), et débouche sur l'instauration plus rapide d'un traitement médicamenteux, notamment anticoagulant. En effet, la fibrillation auriculaire est une cause très fréquente de décompensation cardiaque et d'accident vasculaire cérébral (AVC). Il a donc été démontré que le risque d'AVC est diminué de 25% grâce à la télésurveillance (65). Le traitement plus précoce des troubles du rythme permet de ralentir le remodelage structurel du cœur et de ralentir la progression de la maladie (92).

Concernant les patients porteurs d'un défibrillateur automatique implantable, il y a en moyenne 50% de chocs inappropriés en moins chez les patients suivis par télésurveillance par rapport à ceux qui ont un suivi conventionnel (27).

#### 4.6.2 Intérêt organisationnel pour le système de santé

Le patient suivi par télécardiologie vient en consultation de suivi significativement moins souvent (74) (93) que le patient en suivi conventionnel, en incluant les visites non planifiées à l'avance et rendues nécessaires suite à la découverte d'une alerte, notamment pour arythmie (74). Il y a donc eu une réduction des visites de suivi de routine qui est passé de 3,8 visites par an à 2,1 visites par an avec la télésurveillance dans l'essai TRUST (27) (74) (65). Cela signifie qu'il y a eu une réduction de consultations non pertinentes (90) et de gain de temps (médical, paramédical, secrétaire, transport...). Il y a donc une réduction du nombre de visites et d'hospitalisation non pertinentes sans diminuer la sécurité du suivi des patients (94) (65).

Pour les patients porteurs d'un défibrillateur automatique implantable, la littérature a montré que les chocs inappropriés sont mieux anticipés. Cela permet d'augmenter la longévité de l'appareil et repousse dans le temps son remplacement (27). Une baisse du nombre d'appareils remplacés signifie également une baisse des infections post-opératoires (95) (96).

A noter, que la télésurveillance n'a pas détecté plus d'effets indésirables ou de problèmes de sécurité que le suivi conventionnel. D'ailleurs, une grande partie des patients régulièrement suivis à distance n'émettent aucun message d'avertissement pendant de très longues périodes ; 40% dans les essais COMPAS et CEDIPE et 47% dans l'essai AWARE n'ont transmis aucun message pendant la durée de l'étude (68) (91) (65).

Les visites de contrôles des stimulateurs et des défibrillateurs implantables ne sont pas productives, et sont donc un fardeau pour le système de santé (34). Cela explique en partie l'opportunité de faire de la télésurveillance des prothèses cardiaques à visée thérapeutique.

#### 4.6.3 Qualité de vie des patients

Il est aujourd'hui incontournable de juger un nouveau médicament ou dispositif médical du point de vue du patient et de sa qualité de vie.

Les porteurs de défibrillateurs automatiques implantables reçoivent des chocs électriques appropriés ou non. Lorsque ces chocs sont répétitifs, ils sont décrits comme une cause majeure d'anxiété, d'inconfort et de mauvaise qualité de vie (97) (98). La littérature a montré que ces

chocs sont mieux prévenus avec le télécardiologie, et cela a un impact positif sur la qualité de vie des patients (27).

Concernant la télécardiologie, les opinions et ressentis des patients sont positifs. Ils décrivent une relation satisfaisante avec les médecins et infirmières impliqués dans la télésurveillance (11). Ils notent aussi une facilité d'utilisation du système de la télécardiologie, et la majorité des patients préfèrent le télé suivi au suivi en présentiel (99). Enfin, plus globalement, les patients sont satisfaits de la façon dont le suivi est organisé, rapportant un sentiment de sécurité accru en lien avec la présence du transmetteur. Au final, ils pensent que le système a eu une influence positive sur leur santé en général (100), et cela a permis une meilleure adhésion du patient au suivi de sa pathologie (74).

Une récente étude s'est intéressée aux nouvelles attentes des patients. Sachant que les applications smartphones se multiplient, les patients peuvent avoir des informations sur leur suivi en direct. L'étude a mis en lumière que les patients souhaitent connaître les données techniques de leur prothèse (alertes, position des sondes, fréquence cardiaque, fréquence de stimulation...), et non de la gestion globale de la maladie (alerte poids, notifications pour les prises médicamenteuses, conseils d'activité physique...). La télécardiologie a augmenté l'engagement des patients pour le suivi de leur pathologie et leur autonomisation, mais leur sensibilisation concernant la promotion d'un mode de vie sain est encore insuffisante (101) (102).

#### 4.6.4 Intérêt économique pour le système de santé

Les maladies cardiovasculaires sont l'une des principales causes de morbidité et de mortalité dans le monde. Elles sont une cause très fréquente d'hospitalisation et d'invalidité, et ont un impact économique considérable sur la société (49) (103). Le coût estimé est de 169 milliards d'euros par an, ce qui représente un coût annuel total par habitant de 372 euros en Europe. La majorité, 57 % sont des coûts consacrés aux soins de santé, 21 % sont des coûts liés aux arrêts de travail et 12 % liés aux soins informels c'est-à-dire les soins liés aux aidants (104).

A cela s'ajoute une partie des 130 000 nouvelles personnes qui sont victimes d'un AVC, complication des pathologies cardiovasculaires, chaque année et pour un coût annuel de 3,5 milliards d'euros en France.

Une méta-analyse de 2019 reprend 20 études médico-économiques sur la comparaison entre la télésurveillance dans la prévention, le traitement et la réadaptation des patients qui souffrent de pathologies cardio-vasculaires par rapport au suivi conventionnel. Il s'agit donc d'un champ plus large que la télécardiologie des prothèses cardiaques implantables. Il a été montré un rapport coût-efficacité au bénéfice de la télé médecine, qui est rentable pour tous les types de pathologies cardiovasculaires. C'est plus précisément au Royaume-Uni que la méthode est la plus rentable avec une fourchette large des économies engendrées estimée entre 2 641 \$ (105)(103) et 515 082 \$ (106).

L'étude EVOLVO est un essai clinique multicentrique qui a mesuré les bénéfices de la surveillance à distance des patients insuffisants cardiaques porteurs de défibrillateurs implantables. L'étude conclut que la télécardiologie n'a pas montré d'économies annuelles significatives pour le système de santé. Cependant, elle a démontré que les patients ont gagné des années de vie ajustée sur la qualité par rapport à ceux du groupe standard sur la période

d'étude de 16 mois, avec une économie de coûts de 888,10 € par patient. La surveillance à distance apparaît donc comme une solution rentable par rapport au suivi conventionnel (107).

La diminution des coûts observée par la télécardiologie par rapport au suivi conventionnel s'explique par la baisse du taux de contrôles programmés et non programmés, la diminution des durées d'hospitalisation, la diminution des temps de transport, le gain de temps médical et paramédical et l'utilisation totale des soins de santé (108) (90) (109).

#### 4.6.5 Bilan de l'intérêt de la télécardiologie

Il y a des preuves cliniques que la télésurveillance ne diminue pas la sécurité, c'est-à-dire la prise en charge d'événements indésirables des patients (27) (65) (74). Au contraire, il a été montré une amélioration majeure du pronostic du patient, une baisse des coûts pour le système de santé et une optimisation des ressources grâce à la télécardiologie. Les résultats des études sur la télécardiologie montrent que, par rapport au suivi conventionnel, elle réduit le taux de mortalité, le taux d'hospitalisation, améliore les années de vie ajustées sur la qualité (QALY), réduit le taux d'incidence de troubles cardiaques, gagne du temps médical, réduit les visites ambulatoires, réduit le nombre de séjours à l'hôpital et optimise les thérapeutiques (74) (91-96) (103) (106-109).

La télécardiologie contribue à améliorer la prise en charge des patients et contribue à la rentabilité du système de santé.

#### 4.7 Données de consommation en France

Les données de consommation ont été collectées sur la base de données ScanSante. Il s'agit d'une base de données en *open access* qui est réalisée par l'Agence technique de l'information sur l'Hospitalisation (ATIH). Elle met à disposition des acteurs du système de soins à la fois des indicateurs « prêts à l'emploi » et des données brutes nécessaires à la connaissance et à la gestion du secteur hospitalier.

##### 4.7.1 Stimulateurs cardiaques implantables

A partir de la base de données ScanSanté, les données concernant le nombre d'implantations de stimulateurs cardiaques implantables ont été extraites. Elles sont présentées dans la figure 32 pour les années 2016 à 2020.

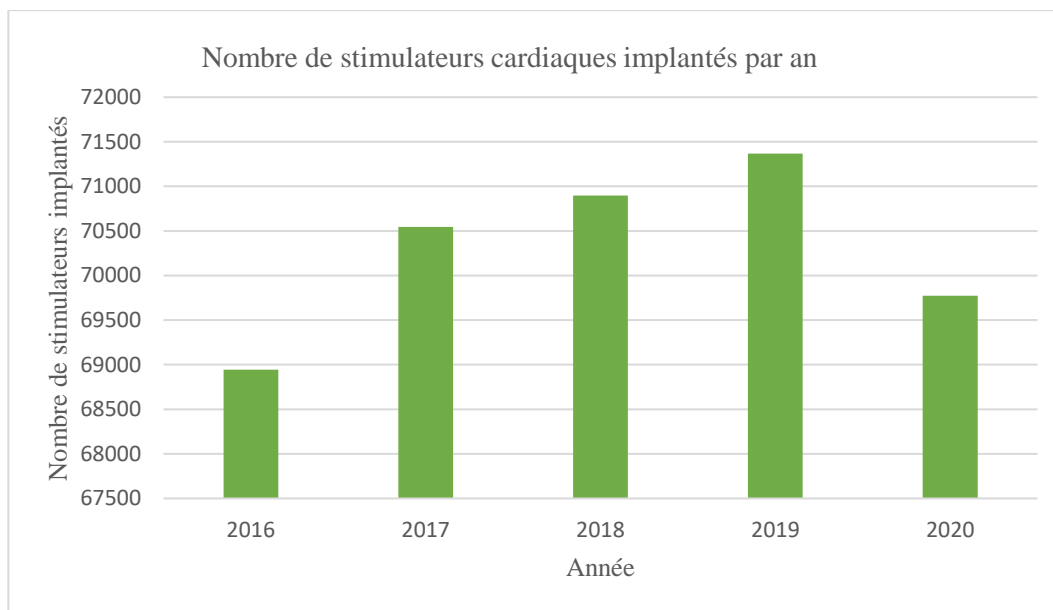


Figure 38 : Nombre de stimulateurs cardiaques implantés par an entre 2016 et 2020 en France

Il y a donc environ 70 000 stimulateurs cardiaques implantés par an en France. La solution de télésurveillance est comprise dans le prix de la prothèse. Il n'y a pas de données disponibles concernant le nombre de solutions de télésurveillance mises en place pour les stimulateurs implantables. Les données de la littérature indiquent que le suivi par télésurveillance est encore rare pour les porteurs d'un stimulateur cardiaque.

La diminution du nombre d'implantations de stimulateurs cardiaques en 2020 pourrait être une conséquence de la pandémie de COVID-19.

#### 4.7.2 Défibrillateurs automatiques implantables

Il y a environ 12 000 défibrillateurs implantés chaque année en France (52), et ce chiffre est en augmentation. Les données précises du nombre d'implantations de défibrillateurs ne sont pas disponibles en *open access*.

En revanche, les données concernant le nombre de télétransmetteurs remboursés par l'assurance maladie pour la télésurveillance des défibrillateurs automatiques implantables ont pu être extraites à partir de la base de données ScanSante, Elles sont présentées sur la figure 33 pour les années 2016 à 2020.

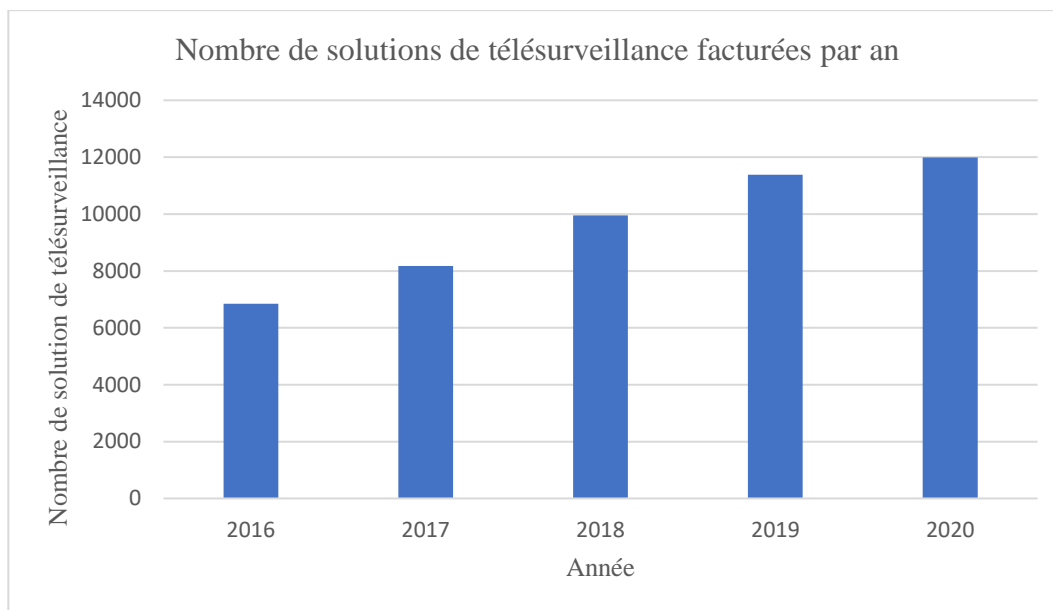


Figure 39 : Nombre de solutions de télésurveillance facturées entre 2016 et 2020 en France

Au total, il y a environ 350 000 Français avec un stimulateur cardiaque et environ 60 000 avec un défibrillateur automatique implantable. Sur ces 410 000 patients, environ 40 000 sont surveillés par télécardiologie (52).

#### 4.7.3 Moniteurs cardiaques implantables

A partir de la base de données en *open access* ScanSante, les données concernant le nombre de moniteurs cardiaques implantables remboursés par l'assurance maladie ont été extraites. Elles sont présentées sur la figure 34 pour les années 2016 à 2020.

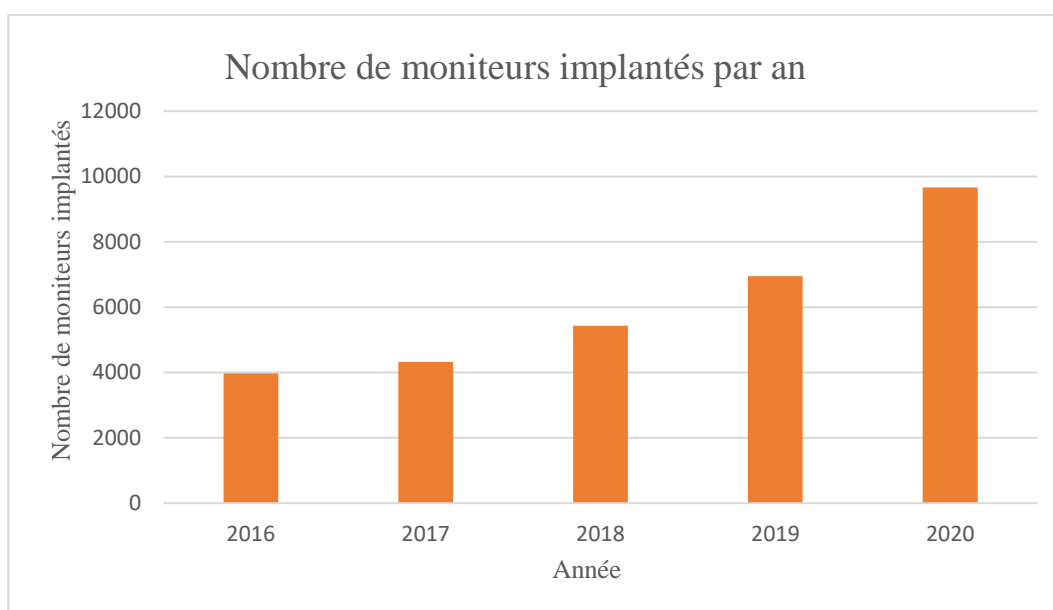


Figure 40 : Nombre de moniteurs implantés entre 2016 et 2020 en France



La solution de télésurveillance est comprise dans le prix de la prothèse. Il n’y a pas de données disponibles concernant le nombre de solutions de télésurveillance mises en place pour les moniteurs cardiaques implantables.

#### 4.8 Financement de la télécardiologie

La solution de télésurveillance comprend un ensemble d’éléments :

- la prothèse implantable ;
- le télétransmetteur et l’interface web de l’industriel ;
- la surveillance médicale.

Ces 3 éléments doivent être facturés individuellement. Dans le cas le plus simple, ces 3 éléments sont facturés successivement lors d’une hospitalisation post-implantation de prothèses. Cependant d’autres cas existent et rendent le circuit plus complexe. Les patients peuvent être hospitalisés ou en consultation, il peut s’agir d’un rattrapage de la télésurveillance, c'est-à-dire que l’instauration de la télécardiologie est faite à distance de l’implantation de la prothèse.

Il y a donc 2 acteurs à financer, l’industriel et l’établissement de santé.

##### 4.8.1 Financement de la prothèse implantable

Il s’agit de la facturation du dispositif lors de l’implantation. Les stimulateurs cardiaques et les moniteurs cardiaques implantables sont facturés en sus des GHS, les défibrillateurs sont en intra-GHS (cf Partie I, 2.3 Financement). Il s’agit donc de codages, de tarifications et de tarifs très différents entre les 3 prothèses (tableau XII). Au CHR d’Orléans, les codages de la pose sont réalisés par le médecin et vérifié par le Département d’information médicale (DIM) de l’hôpital. La remontée des informations vers l’assurance maladie des dispositifs est réalisée à la suite de la pose par la pharmacie à usage intérieur (PUI) au moyen du Fichcomp, pour le remboursement des stimulateurs, des sondes et des moniteurs implantables. L’hôpital paie sur facture à l’industriel les dispositifs implantés.

*Tableau XII : Facturation des prothèses automatiques implantables au CHR d’Orléans*

	Stimulateur cardiaque	Défibrillateur	Moniteur cardiaque
Mode de financement	<b>En sus du GHS</b>	<b>Intra GHS</b> = tarif correspond à un DAI double chambre	<b>En sus du GHS</b>
Facturation de l’acte	Médecin/DIM	Médecin/DIM	Médecin/DIM
Facturation de la prothèse	Pharmacien	Absence : DAI inclus dans le GHS	Pharmacien

(DAI : défibrillateur automatique implantable ; DIM : département d’information médicale ; GHS : groupe homogène de séjours)



#### 4.8.2 Financement de la solution de télésurveillance

A cela, il est nécessaire d'ajouter la solution de télésurveillance. Elle n'est pas facturée de la même façon en fonction du type de prothèse. Pour les transmetteurs liés aux défibrillateurs implantables, la solution de télésurveillance est facturée en supplément de la prothèse, et son tarif est différent pour un DAI simple et double chambre par rapport à un triple chambre (tableau XII et tableau XIII). Pour les stimulateurs et les moniteurs cardiaques implantables, il n'existe pas encore d'acte individualisé, c'est-à-dire que la solution de télésurveillance et le transmetteur sont inclus dans le tarif de la prothèse.

Tableau XIII : Facturation de la solution de télésurveillance au CHR d'Orléans

	Stimulateur	Défibrillateur	Moniteur cardiaque
Mode de financement	En sus du GHS	Intra GHS = tarif correspond à un DAI double chambre	En sus du GHS
Facturation de l'acte	Médecin/DIM	Médecin/DIM	Médecin/DIM
Facturation de la prothèse	Pharmacien	Absence : DAI inclus dans le GHS	Pharmacien
<b>Facturation de la solution de télésurveillance</b>	<b>Absence → incluse dans le prix du SC</b>	<b>Facturation en sus du prix du DAI</b>	<b>Absence → incluse dans le prix du MCI</b>

(SC : stimulateur cardiaque ; DAI : défibrillateur automatique implantable ; DIM : département d'information médicale ; GHS : groupe homogène de séjours ; MCI : moniteur cardiaque implantable)

Tableau XIV : Tarif de la télésurveillance des DAI

Solution de télésurveillance : transmetteur + interface web + service client	
Facturation en sus du prix du DAI	
Simple chambre	864,00€
Double chambre	864,00€
Triple chambre	972,00€
Défibrillateur sous-cutané Emblem®	864,00€

(DAI : défibrillateur automatique implantable)

#### 4.8.3 Facturation de l'acte de télésurveillance

De plus, il faut facturer l'acte de télésurveillance, c'est-à-dire la surveillance médicale à distance, facturé tous les 6 mois. Il s'agit de la rémunération de l'équipe médicale responsable de la télésurveillance de la prothèse implantable du patient. Cette rémunération est prise en charge par l'assurance maladie pour la télésurveillance des défibrillateurs implantables et des stimulateurs cardiaques. La télésurveillance des moniteurs cardiaques n'est pas remboursée actuellement. Cette télésurveillance est un forfait de 65 €/semestre, soit 130 €/an et par patient (tableau XIV).

Tableau XV : Facturation de l'acte de télécardiologie au CHR d'Orléans

	Stimulateur	Défibrillateur	Moniteur cardiaque
Mode de financement	En sus du GHS	Intra GHS = tarif correspond à un DAI double chambre	En sus du GHS
Facturation de l'acte	Médecin/DIM	Médecin/DIM	Médecin/DIM
Facturation de la prothèse	Pharmacien	Absence : DAI inclus dans le GHS	Pharmacien
Solution de télésurveillance	Absence d'acte → inclus dans le prix	Facturation en sus du prix du DAI	Absence d'acte → inclus dans le prix
<b>Rémunération de l'équipe médicale</b>	<b>130 € par patient et par an</b>	<b>130 € par patient et par an</b>	<b>Pas de valorisation</b>

(SC : stimulateur cardiaque ; DAI : défibrillateur automatique implantable ; DIM : département d'information médicale ; GHS : groupe homogène de séjours ; MCI : moniteur cardiaque implantable)

#### 4.8.4 Bilan du financement de la télécardiologie

Le mode de financement théorique de la télécardiologie est complexe. Il regroupe 3 prothèses cardiaques actives implantables utilisées par les rythmologues, mais avec des modes de financement très différents qui créent une multitude de circuits de financement au sein des établissements de santé. De plus, il est aujourd'hui recommandé de proposer la télésurveillance à des patients déjà implantés, c'est ce que l'on appelle le « rattrapage ». Cela signifie que des patients peuvent être soit hospitalisés, soit en consultation de cardiologie, soit en consultation de contrôle de la prothèse lors de l'instauration de la télécardiologie. Cela augmente encore le nombre de possibilités de facturation et diversifie les acteurs impliqués.

La complexité du circuit financier et organisationnel soulève des questions. Comment dans la pratique les établissements de santé, les industriels et les patients se sont-ils appropriés la télécardiologie pour la mettre en place et la développer ?

C'est ce que nous avons voulu analyser et que nous présentons dans la troisième partie.

## Partie III : Etat des lieux de la télécardiologie au centre hospitalier régional d'Orléans

### 1 Introduction

#### 1.1 Orléans, ville de Jeanne d'Arc

Orléans, ancienne capitale du royaume de France au V<sup>ème</sup> siècle, est aujourd'hui la capitale de la région Centre-Val-de-Loire. Cette ville, traversée par la Loire, compte 116 238 habitants. Elle est entourée de 22 communes, qui forment ensemble la Métropole d'Orléans avec 287 019 habitants en 2018.

Les principaux établissements hospitaliers de l'agglomération d'Orléans sont un centre hospitalier public, le centre hospitalier régional d'Orléans (CHRO) et deux centres privés, la clinique de l'Archette et le Pôle Santé Oréliance. Ce dernier possède un service de cardiologie réalisant des implantations de prothèses cardiaques actives et des procédures percutanées (coronarographies, angioplasties...).

Le CHRO regroupe :

- l'hôpital Orléans la Source ;
- la clinique Jeanne d'Arc de Gien (avec une PUI commune entre la clinique et CH de Gien) ;
- les EHPAD, établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes :
  - Le Bois Fleuri ;
  - Pierre Pagot ;
  - Les Écureuils.

Il s'agit de l'établissement support du groupement hospitalier de territoire du Loiret avec 1549 lits, ainsi que 676 personnels médicaux et 4721 personnels non médicaux.

La métropole, et plus globalement l'ensemble du département du Loiret, est un désert médical, c'est-à-dire que les ressources médicales sont insuffisantes par rapport aux besoins des patients. La population qui a des besoins de santé grandissants se retrouve donc en difficulté pour obtenir des consultations médicales, et n'a quasiment que l'hôpital ou la clinique privée d'Oréliance à proximité pour obtenir une consultation de cardiologie.

#### 1.2 Le service de cardiologie du centre hospitalier régional d'Orléans

##### 1.2.1 Présentation du service

Au CHRO, le service de cardiologie et de maladies cardiovasculaires comprend 42 lits en hospitalisation conventionnelle et 11 lits en soins intensifs. L'effectif est détaillé dans l'organigramme présenté sur la figure 41.

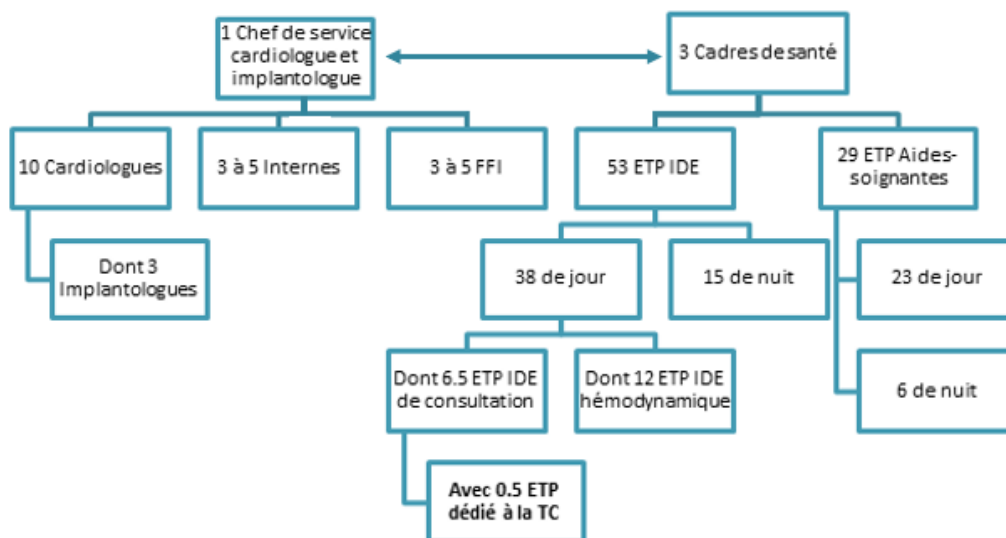


Figure 41 : Organigramme du service de cardiologie du CHRO

(ETP : Equivalent temps-plein ; FFI : Faisant fonction d'interne ; IDE : infirmier(ère) diplômé(e) d'État ; TC : télécardiologie)

## 1.2.2 L'activité d'implantation

### 1.2.2.1 Implantation des défibrillateurs cardiaques

Depuis 2015, le nombre d'implantations augmente progressivement, passant de 63 implantations en 2015 à 88 en 2019. Est noté toutefois une diminution de l'activité depuis 2 ans qui pourrait être une conséquence du COVID-19 (figure 42). Globalement, il y a environ 80 nouvelles implantations de défibrillateurs implantables par an.

La figure 43 représente l'évolution du nombre d'implantations cumulées de défibrillateurs cardiaques sur la période 2015 à 2021.

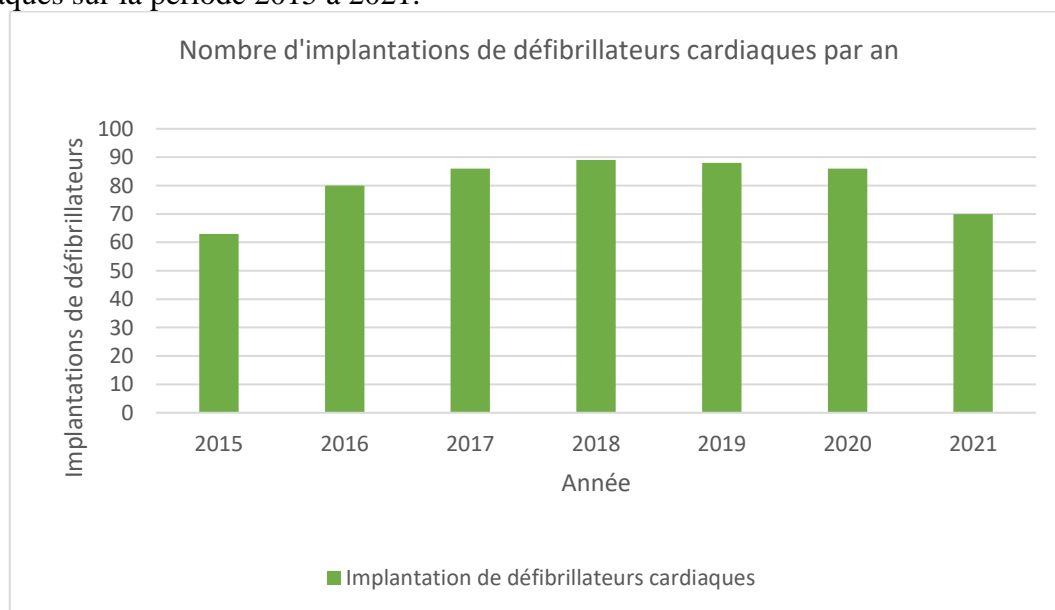


Figure 42 : Nombre d'implantations de défibrillateurs cardiaques par an

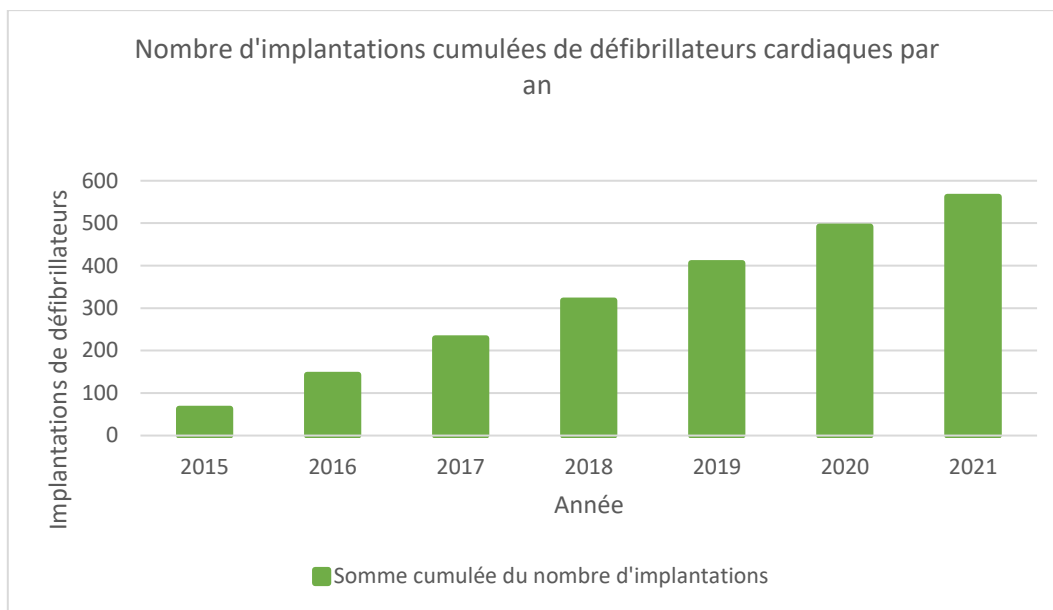


Figure 43 : Nombre d'implantations cumulées de défibrillateurs cardiaques par an

#### 1.2.2.2 Implantation des stimulateurs cardiaques

L'activité d'implantation des stimulateurs cardiaques implantables est fluctuante depuis les 7 dernières années. Le nombre moyen d'implantations est de 227 stimulateurs par an, ce qui représente environ 18 implantations par mois (figure 44).

Le nombre cumulé d'implantations des stimulateurs cardiaques implantables de 2015 à 2021 est présenté sur la figure 45.

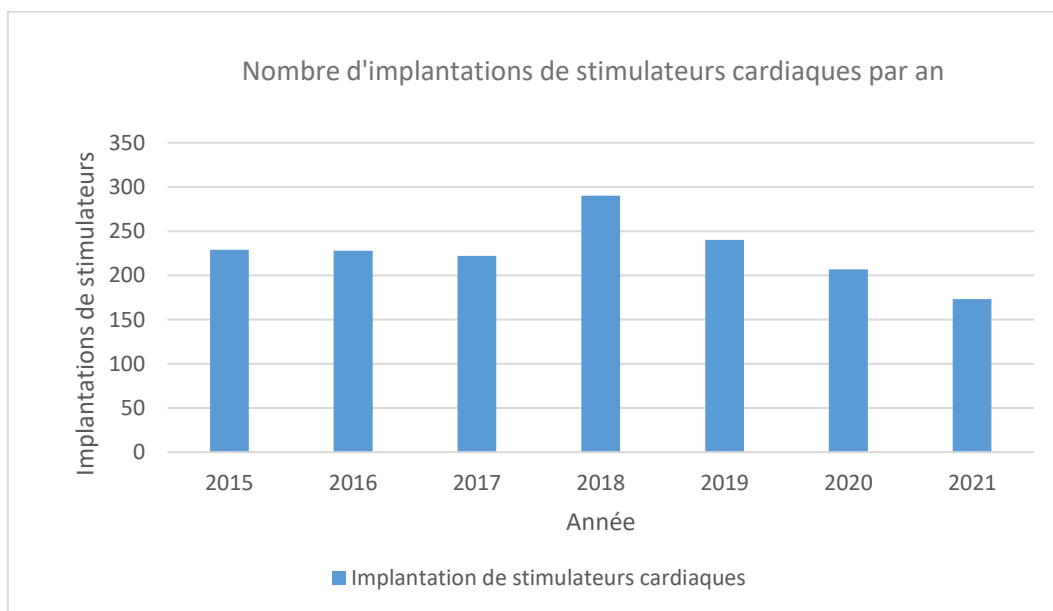


Figure 44 : Nombre d'implantations de stimulateurs cardiaques par an

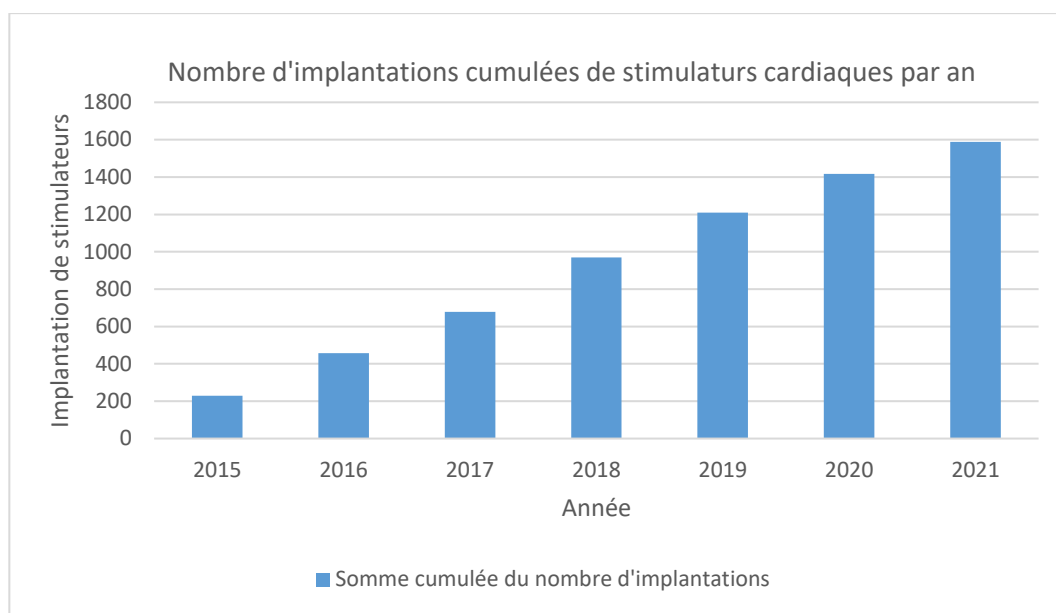


Figure 45 : Nombre d'implantations cumulées de stimulateurs cardiaques par an

### 1.2.2.3 Implantation des moniteurs cardiaques

L'activité d'implantation des moniteurs cardiaques est minoritaire par rapport à celle des stimulateurs cardiaques et des défibrillateurs cardiaques implantables. Cependant, cette activité augmente rapidement en passant de 4 poses en 2015 à 52 poses en 2021 (figure 46). La figure 47 présente le nombre d'implantations cumulées de moniteurs cardiaques de 2015 à 2021.

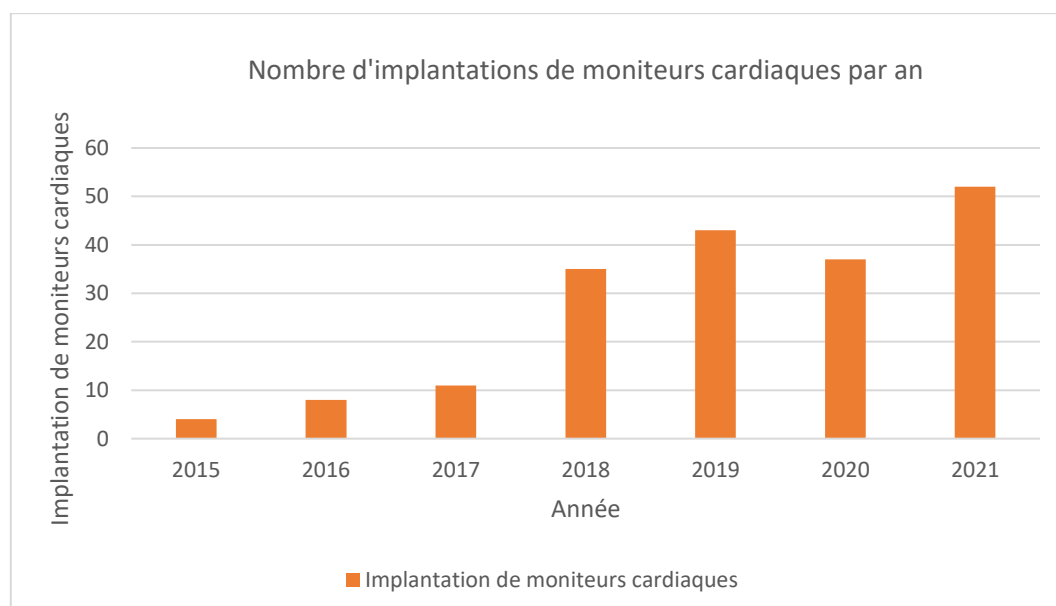


Figure 46 : Nombre d'implantations de moniteurs cardiaques par an

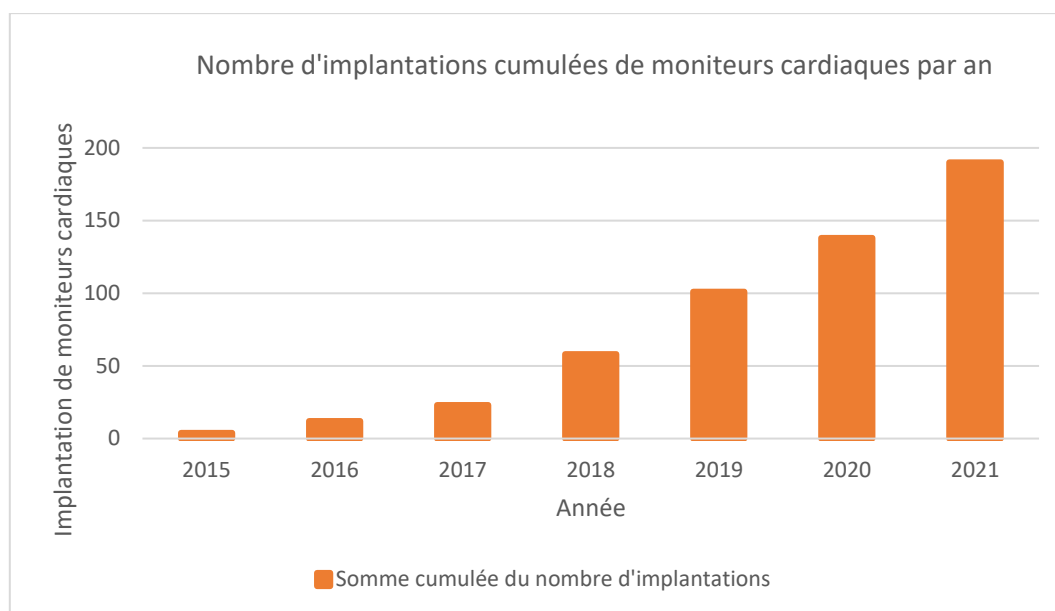


Figure 47 : Nombre d'implantations cumulées de moniteurs cardiaques par an

Depuis 2015, le CHRO a implanté 2 341 patients avec des prothèses cardiaques implantables actives (tableau XVI).

Tableau XVI : Nombres de prothèses implantées par an

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	Total
<b>Stimulateurs cardiaques implantables</b>	229	228	222	290	240	207	173	1589
<b>Défibrillateurs cardiaques implantables</b>	63	80	86	89	88	86	70	562
<b>Moniteurs cardiaques implantables</b>	4	8	11	35	43	37	52	190
<b>Total</b>	296	316	319	414	371	330	295	2341

#### 1.2.2.4 Contrôles et réglages des stimulateurs et des défibrillateurs cardiaques implantables

En parallèle, le nombre moyen de consultations de programmation, c'est-à-dire les consultations externes d'une dizaine de minutes permettant le contrôle de la prothèse et si nécessaire son réglage, est de 419 consultations par an pour les défibrillateurs automatiques implantables et 1327 consultations par an pour les stimulateurs cardiaques. Cela représente donc environ une consultation par an et par patient.

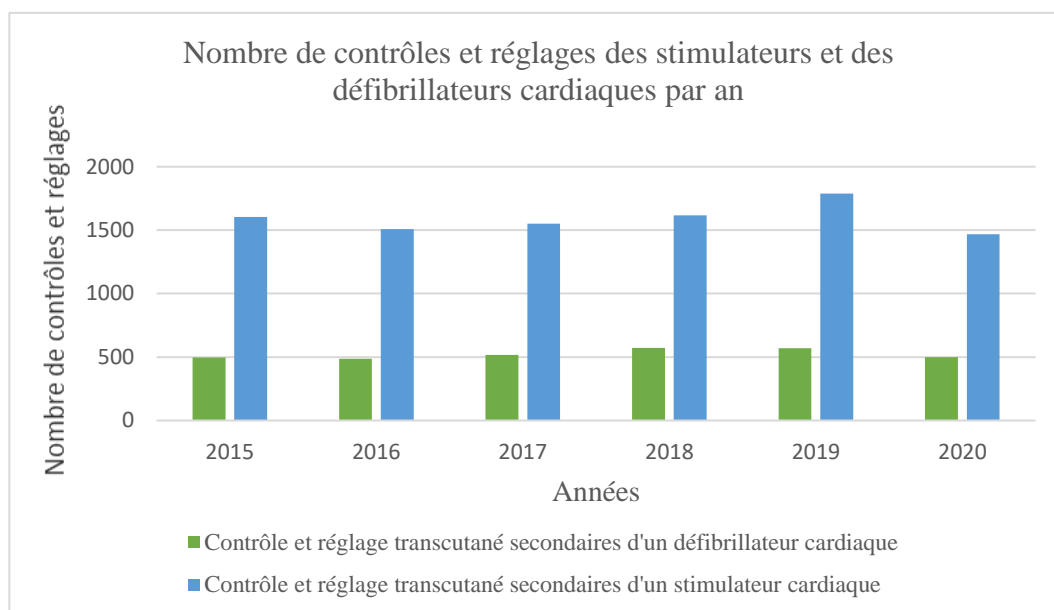


Figure 48 : Nombre de contrôles et réglages des stimulateurs et des défibrillateurs cardiaques en consultation par an

Les tarifs des consultations de contrôle et de réglage transcutané sont fixés par l'assurance maladie à hauteur de :

- 60,41 € pour un stimulateur cardiaque ;
- 70,48 € pour un défibrillateur cardiaque.

De plus, il faut savoir qu'il y a environ 300 à 400 actes supplémentaires de réglage effectués en cours de séjour à l'hôpital.

#### 1.2.2.5 La cardiologie, un budget conséquent

L'estimation du montant total des DMI (inclus dans le GHS et en sus du GHS) pour l'année 2022 au CHR d'Orléans est estimé, au vu des 8 premiers mois de l'année, à environ 6 950 000 euros et plus de la moitié de ce montant concerne les DMI de cardiologie. Les dispositifs médicaux implantables de cardiologie sont donc une source de dépenses très conséquentes pour les établissements de santé et l'assurance maladie.

Le tableau XVII représente les dépenses du CHRO concernant les médicaments et les DMI acheté par la PUI, le tableau XVIII représente les dépenses de DM de cardiologie inclus dans le GHS et le tableau XVIII représente les DMI de cardiologie en sus du GHS.



*Tableau XVII : Dépenses en euros de la PUI du CHR d'Orléans pour les médicaments et les dispositifs médicaux*

<b>Libellé</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>
<b>Médicaments (en euros)</b>	49 023 494	50 793 107	57 001 008	63 494 635
<b>Dispositifs médicaux (en euros)</b>	19 669 938	19 506 629	16 685 561	19 193 920
<b>Total (en euros)</b>	<b>68 693 432</b>	<b>70 299 736</b>	<b>73 686 569</b>	<b>82 688 555</b>

*Tableau XVIII : Dépenses en euros par année concernant les DMI de cardiologie inclus dans le GHS au CHRO*

	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>
<b>Défibrillateur simple chambre</b>	377 987	377 467	465 880	305 887
<b>Défibrillateur double chambre</b>	203 170	189 708	253 916	353 558
<b>Défibrillateur triple chambre</b>	770 055	760 885	462 464	596 645
<b>Défibrillateur sous-cutanée Emblem®</b>	88 785	148 143	44 393	88 863
<b>Défibrillateur sans sonde Micra ®</b>	8380	0	0	0
<b>Total DMI de cardiologie inclus dans le GHS</b>	1 448 377	1 476 203	1 226 653	1 344 953

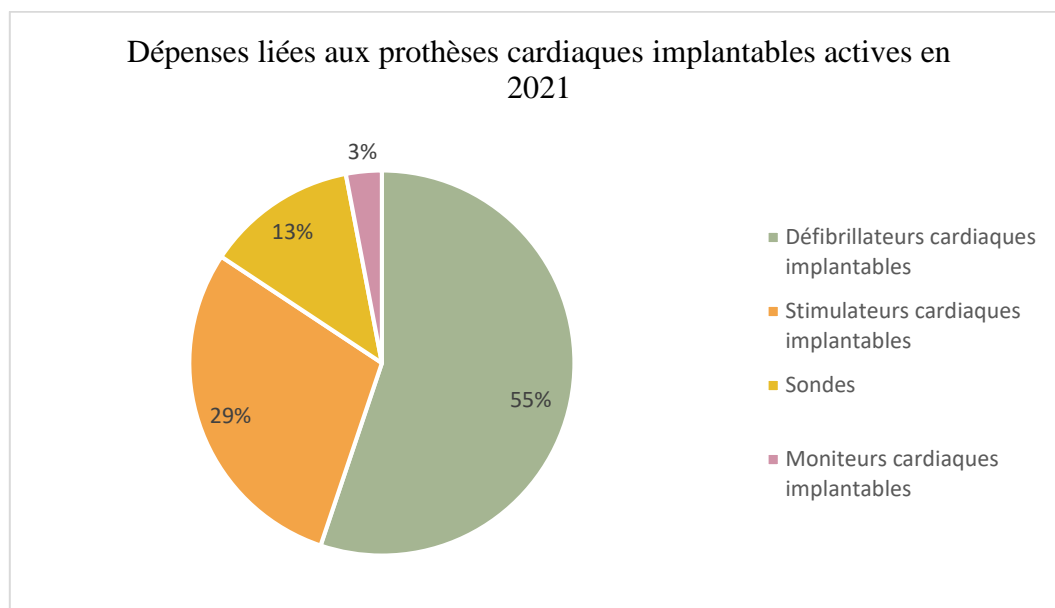
*Tableau XIX : Dépenses en euros par année concernant les DMI de cardiologie facturées en sus du GHS au CHRO*

	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>
<b>Stimulateur simple chambre</b>	104 684	71 590	63 502	62 262
<b>Stimulateur double chambre</b>	761 002	703 816	687 430	568 839
<b>Stimulateur triple chambre</b>	178 235	147 714	107 120	79 692
<b>Sondes (tous types)</b>	460 003	402 545	339 058	309 295
<b>Système de télésurveillance</b>	26 607	30 169	56 561	96 349
<b>Moniteurs cardiaques implantables</b>	24 953	50 888	41 224	73 298
<b>Total DMI Stimulation cardiaque remboursés en sus</b>	1 555 484	1 406 722	1 294 895	1 189 735
<b>Total DMI Cardiologie remboursés en sus (y compris stents)</b>	3 843 112	3 117 060	2 233 663	2 460 446
<b>Total DMI facturés en sus toutes spécialités du CHRO</b>	5 480 087	5 153 722	4 391 000	4 277 000

En 2021, les dépenses de DMI de cardiologie représentent 3.8 millions d'euros au CHRO en baisse par rapport à 2019 où les dépenses s'élevaient à 4.6 millions d'euros.

Les dépenses pour les prothèses cardiaques actives implantables s'élèvent à 2 438 339 euros en 2021 au CHRO. La majorité des dépenses sont imputées aux défibrillateurs cardiaques implantables avec 1 344 953 millions d'euros, à cela s'ajoutent 710 792 euros pour les

stimulateurs cardiaques, 309 295 euros pour les sondes et 73 298 euros pour les moniteurs cardiaques implantables (figure 49).



*Figure 49 : Dépenses de prothèses cardiaques implantables actives 2021*

Les fabricants de prothèses cardiaques implantables actives actuellement en marché au CHRO sont ABBOTT, BIOTRONIK, BOSTON SCIENTIFIC, MEDTRONIC ET MICROPORT CRM (tableau XX).

*Tableau XX : Parts de marchés des prothèses cardiaques implantables en fonction des industriels en 2020 et 2021*

		ABBOTT	BIOTRONIK	BOSTON SCIENTIFIC	MEDTRONIC	MICROPORT CRM
2020	Part de marché des défibrillateurs	20%	19%	12%	48%	3%
	Part de marché des stimulateurs	18%	11%	6%	46%	19%
	Part de marché des moniteurs cardiaque	13%	33%		54%	
2021	Part de marché des défibrillateurs	16%	33%	18%	33%	2%
	Part de marché des stimulateurs	29%	8%	2%	49%	12%
	Part de marché des moniteurs cardiaque	36%	2%		61%	

L'implantation des prothèses cardiaques implantables est une activité clé en constante augmentation depuis 2015. Elle nécessite un effectif médical et paramédical considérable avec 4 implantologues et 12 IDE, une routine d'implantation et de suivi notable avec 300 implantations par an et 1750 consultations, et surtout un budget conséquent avec 2,5 millions d'euros uniquement pour les prothèses cardiaques actives implantables.

Il est important de noter qu'est observé une diminution du nombre d'implantations des stimulateurs et des défibrillateurs en 2020 et 2021. Cette diminution est une conséquence de la pandémie de COVID-19 qui a déclenché les plans blancs des hôpitaux, avec une réorganisation des soins tournée vers la prise en charge des patients atteints de COVID-19 et les urgences. Les consultations de suivi des pathologies chroniques comme l'insuffisance cardiaque ont été déprogrammées et reportées ; ces patients ont donc probablement eu une cassure dans la continuité des soins. A cela s'ajoutent les patients qui ne sont pas venus à l'hôpital malgré la dégradation de leur état de santé en raison du confinement et par peur de contracter le COVID-19 à l'hôpital. Cela a donc entraîné de nombreux retards de prise en charge.

Les vagues de COVID-19 s'enchaînent, mais l'hôpital tente de s'organiser afin de reprendre son activité tel qu'elle était avant la pandémie.

### 1.3 Vers une nouvelle activité

L'implantation des prothèses cardiaques implantables est une activité fondamentale qui est indispensable pour les patients du Loiret, et qui est bénéficiaire pour l'hôpital. Cependant, le CHRO est confronté à une augmentation constante du nombre de suivis des implantations des prothèses actives cardiaques associée à une pénurie récente de cardiologues et de personnels paramédicaux. Cette situation met donc les équipes soignantes en difficulté, car elles doivent pouvoir garantir des soins de qualité avec un délai de prise en charge raisonnable en dépit des circonstances défavorables.

C'est sur ce constat que le service de cardiologie du CHRO a décidé de participer au programme ETAPES concernant la télésurveillance des prothèses cardiaques actives implantables. En effet, les cardiologues ont souhaité mettre en place une nouvelle organisation des soins afin d'utiliser les ressources humaines, et plus particulièrement ici le temps médical et paramédical, de la manière la plus efficiente possible.

## 2 Objectif

Nous avons souhaité nous intéresser à cette nouvelle organisation à travers le regard de tous les acteurs impliqués. Pour cela, nous avons voulu évaluer les impacts organisationnels, les enjeux médico-économiques de la télécardiologie pour l'ensemble des acteurs concernés au CHR Orléans ainsi que leur perception et celle des patients à propos de cette nouvelle prise en charge.

## 3 Matériel et méthodes

### 3.1 Cartographie des impacts organisationnels de la télécardiologie au centre hospitalier régional d'Orléans

Afin d'établir une cartographie des impacts organisationnels pour l'évaluation de la télésurveillance des prothèses cardiaques actives implantables, nous avons suivi la « cartographie des impacts organisationnels pour l'évaluation des technologies de santé » de la HAS validé par le Collège le 10 décembre 2020 (110).

### 3.1.1 Contexte de l'évaluation

La télécardiologie est une nouvelle technologie qui permet une surveillance à distance des patients porteurs d'un défibrillateur implantable, d'un stimulateur cardiaque ou d'un moniteur cardiaque implantable. La prise en charge conventionnelle consiste habituellement en une courte consultation de contrôle et de réglage transcutané qui est modifiée par la télécardiologie. Les dernières recommandations de la Société européenne de cardiologie de 2021 donnent une recommandation de grade 1a, la plus importante, en faveur de la télésurveillance des prothèses cardiaques implantables.

### 3.1.2 Cartographie de la télécardiologie

#### 3.1.2.1 Cartographie de la télécardiologie : parcours patient avant la mise en place de la télécardiologie

A son arrivée à l'hôpital, le patient est accueilli par le bureau des entrées afin de faire les démarches administratives qui permettront la facturation de sa consultation. Il est par la suite vu en consultation de contrôle et de réglage transcutané par un médecin et une IDE. Enfin, au terme du rendez-vous, il passe par le secrétariat afin de fixer le prochain (tableau XVII).

Tableau XXI : Activités en fonction des acteurs avant la télécardiologie

	Bureau des entrées	Cadre de santé	DIM	Industriel	IDE	Médecin	Pharmacie	Secrétariat
Admission / Facturation de la consultation								
Consultation de contrôle et de réglage transcutané								
Prise de rendez-vous								

#### 3.1.2.2 Cartographie de la télécardiologie : parcours patient après la mise en place de la télécardiologie

Comme précédemment, à son arrivée à l'hôpital, le patient passe par le bureau des entrées afin de faire les démarches administratives qui permettront la facturation de sa consultation. Par la suite, il est vu en consultation de contrôle et de réglage transcutané par un médecin et une IDE. Les dernières recommandations de l'ESC préconisent de proposer la télésurveillance à tous les patients porteurs de prothèses cardiaques implantables actives. Si le médecin ne constate pas de contre-indication, il explique les modalités du suivi par télécardiologie au patient. Si ce dernier accepte, le médecin effectue alors la prescription de la télésurveillance, et recueille le consentement écrit du patient. Celui-ci passe ensuite auprès de l'IDE de télécardiologie pour finaliser les démarches administratives et poser des éventuelles questions supplémentaires. En fonction de la marque de la prothèse et des contrats signés entre l'hôpital et l'industriel, soit le télétransmetteur est directement remis par l'IDE au patient, soit il est envoyé à son domicile. Avant de quitter l'hôpital, le patient passe par le secrétariat afin de fixer le prochain rendez-vous qui pourra être modifié en fonction de la télécardiologie.

Pour mettre en route le télétransmetteur, le patient peut être accompagné par l'assistance technique de l'industriel. La solution de télésurveillance est alors mise en place. Chaque matin de la semaine, l'IDE de télécardiologie va faire la télésurveillance : pour les alertes pertinentes, elle a recours à un avis médical, et si nécessaire, elle contactera le patient sur demande du médecin pour lui demander des informations, programmer une consultation ou directement une hospitalisation.

En parallèle, la facturation de la télécardiologie introduit de nouveaux acteurs (la pharmacie, le DIM, le cadre de santé), et donne de nouvelles missions au bureau des entrées. A noter que selon la prothèse télésurveillée (DAI, SC ou MCI) et selon le mode de prise en charge du patient (consultation ou hospitalisation), les circuits de facturation à l'assurance maladie sont différents (tableau XVIII).

Tableau XXII : Activités en fonction des acteurs de la télécardiologie

	Bureau des entrées	Cadre de santé	DIM	Industriel	IDE	Médecin	Pharmacie	Secrétariat
Prise de rendez-vous								
Consultation de contrôle et de réglage transcutané								
Facturation de la consultation								
Instauration de la télécardiologie								
Education du patient								
Réception et/ou traçabilité du télétransmetteur								
Remise du télétransmetteur au patient								
Installation technique du télétransmetteur								
Facturation de la solution de télésurveillance								
Télésurveillance								
Rémunération de l'équipe médicale								

### 3.1.2.3 Synthèse des modifications avant/après la mise en place de la télécardiologie

La télécardiologie a des impacts sur le processus de soins. En effet, le nombre de consultations en présentiel diminue et la surveillance des patients est accentuée puisqu'elle est quasi-quotidienne. Il y a aussi des impacts sur les capacités et compétences nécessaires aux acteurs pour mettre en œuvre le processus de soins. Grâce à la cartographie avant et après la mise en place de la télécardiologie, il est constaté que le nombre d'acteurs est passé de 4 à 8. Il a donc été nécessaire qu'ils collaborent de manière efficace. Cette nouvelle technologie a ajouté de nouvelles activités qui nécessitent une formation pour le service de soins afin de s'approprier de nouveaux outils numériques. Il y a aussi une évolution du métier d'IDE avec de nouvelles missions : IDE de télécardiologie. De plus, une analyse des coûts permettra de définir si cette nouvelle activité est intéressante financièrement pour l'établissement de santé.

La télécardiologie a des impacts organisationnels importants avec de nouvelles missions et une mise en place qui demandent une coordination importante entre les différents acteurs du

circuit. C'est sur la base de ce constat que nous avons souhaité étudier la manière dont les différents acteurs impliqués dans la télécardiologie perçoivent l'organisation de cette dernière au CHR d'Orléans.

### 3.2 Etude qualitative

Une étude qualitative monocentrique a été conduite d'octobre 2021 à janvier 2022 au Centre Hospitalier Régional d'Orléans en France. La population étudiée comprend l'ensemble des acteurs qui jouent un rôle dans l'activité de télécardiologie et les patients télésurveillés au CHR d'Orléans. La seule condition pour être inclus dans l'étude pour les acteurs de santé est de participer à l'activité de télésurveillance des prothèses électriques cardiaques implantables au CHRO. Pour les patients, il faut avoir consenti à être suivi par télécardiologie au CHRO. Les critères d'exclusion sont la télésurveillance de l'insuffisance cardiaque sans prothèse cardiaque implantable et la population pédiatrique.

#### 3.2.1 Recueil de données

Trois méthodes de recueil ont été utilisées, dont deux pour les professionnels de santé :

- envoi de questionnaires en ligne type Google Forms® aux différents acteurs via leur courriel professionnelle ;
- envoi de fichiers Word et PDF quand les acteurs ont décrit des difficultés (non-ouverture, non enregistrement) avec la méthode précédente.

Pour les patients, les données ont été recueillies par des entretiens individuels dirigés. Ils ont eu lieu dans la salle d'attente avant la consultation de contrôle et/ou programmation de leur prothèse cardiaque active implantable. Un consentement éclairé oral a été obtenu pour chaque patient et par le médecin qu'ils étaient venus consulter. Le questionnaire leur a été lu par un externe ou un interne en pharmacie qui a recueilli immédiatement leurs réponses.

Les différentes parties prenantes ont été sollicitées et une prise de contact a pu être faite avec :

- 6 cardiologues dont 4 implantologues qui pratiquent la télésurveillance ;
- 3 IDE de consultation qui sont formées à l'activité de télésurveillance (les autres IDE du service ne sont pas formées sur cette activité) ;
- le cadre de santé qui s'occupe de la mise en place et du suivi de la télésurveillance ;
- un représentant du bureau des entrées ;
- un représentant du département d'information médicale (DIM) ;
- cinq industriels qui proposent la télésurveillance et qui sont en marché avec le CHRO, à savoir ABBOTT, BIOTRONIK, BOSTON SCIENTIFIC, MEDTRONIC et MICROPORT ;
- le préparateur en pharmacie et le pharmacien s'occupant plus spécifiquement de la cardiologie afin de représenter la pharmacie à usage intérieur ;
- les patients qui ont consenti à la télécardiologie avant le commencement de l'étude.

La mise en place de la télécardiologie n'a pas modifié le rôle du secrétariat, qui n'a donc pas été interrogé.

### 3.2.2 Axes des questionnaires

Les questionnaires, disponibles en annexes (numérotées de A à H), ont porté sur plusieurs thématiques : la formation, la charge de travail, l'organisation dans le service, le délai de prise en charge, la qualité, le degré de satisfaction des soignants, le circuit de financement, l'avis des patients... Ils comportaient des questions à choix simple, des questions à choix multiple et des questions ouvertes.

Les questionnaires ont été personnalisés en fonction des activités des acteurs interrogés. L'objectif était d'avoir moins de questions par participant, mais qu'elles soient plus pertinentes par rapport à leur fonction dans l'activité de télécadiologie, afin d'optimiser le nombre de questionnaires remplis (figure 50).

	Bureau des entrées	Cadre de santé	DIM	Industriel	IDE	Médecin	Patient	Pharmacien
Annexe	A	B	C	D	E	F	G	H
Charge de travail								
Délai de prise en charge								
Contrôle qualité								
Satisfaction pour l'activité de TC								
Satisfaction pour la prise en charge des patients								
Avis des patients								
Financement								
Formation aux soignants								
Autre								

Figure 50 : Thèmes des questionnaires pour chaque catégorie professionnelle

## 4 Résultats

### 4.1 Description de l'échantillon

Parmi les six cardiologues contactés, quatre ont répondu au questionnaire. Un cardiologue a quitté l'hôpital avant d'avoir rempli le questionnaire et un second a déclaré : « Je n'ai pas été acteur de la mise en place de ladite activité. Je ne maîtrise pas les détails organisationnels pour répondre à votre questionnaire ». Parmi les 4 médecins, trois participent à l'activité d'implantation et aux consultations de suivi et un participe uniquement aux consultations. Les 3 IDE des consultations de télésurveillance ont été sollicitées, deux ont répondu. Le cadre de santé a répondu au questionnaire également. De même, le bureau des entrées a reçu un questionnaire et nous a retourné sa réponse, tout comme la pharmacie et le département d'information médicale. Enfin, parmi les représentants des 5 industriels proposant la télésurveillance des prothèses cardiaques implantables pour le CHRO qui ont reçu un courriel pour participer à l'étude, ABBOTT, BIOTRONIK et MEDTRONIC (3/5) ont répondu (tableau XXI).

Par ailleurs, nous avons interrogé 26 patients qui ont tous accepté de répondre au questionnaire (tableau XXI).

*Tableau XXIII : Comparaison entre le nombre de personnes interrogées et le nombre de réponses*

	Personnes interrogées	Réponses
Bureau des entrées	1	1
Cadre de santé	1	1
DIM	1	1
Industriel	5	3
IDE	3	2
Médecin	6	4
Pharmacie	2	2
Total	19	14
Patient	26	26

Concernant l'analyse des questionnaires, nous avons exploité uniquement les points que nous avons jugé pertinents.

## 4.2 Impacts organisationnels pour le service de soin

### 4.2.1 L'activité de télésurveillance en développement

#### 4.2.1.1 Le nombre de patients télésurveillés

Le contrat de mise en œuvre de la télécardiologie avec IMPLICITY a été signé en 2019. Cependant suite à la première vague de COVID-19, la mise en œuvre effective de la télécardiologie a eu lieu en décembre 2020.

L'inclusion des patients a augmenté progressivement pour atteindre 907 patients télésuivis le 6 juillet 2022. Sur la figure 51, est observé une augmentation constante du nombre de patients suivis avec une augmentation de 73 % entre juin 2021 et juin 2022. L'activité a presque doublé en 12 mois. Certaines données entre juillet 2021 et mars 2022 n'ont pas été conservé c'est pourquoi la comparaison ne concerne que les mois d'avril, mai et juin 2021 et avril, mai et juin 2022 (figure 51).



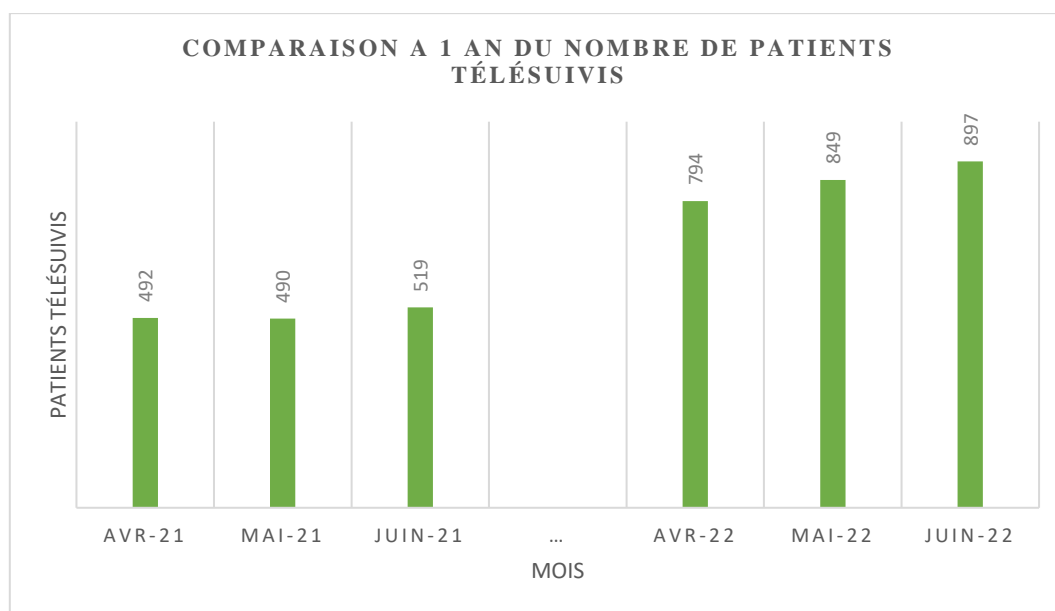


Figure 51 : Comparaison du nombre de patients télé-suivis d'avril 2021 à juin 2022 (en cumulé)

#### 4.2.1.2 Les alertes

Le suivi des alertes est réalisé sur la plateforme *implicity*®. Les alertes sont classées par couleur. Il y a 3 couleurs, du plus grave, rouge, au moins grave, jaune et bleu.

Les alertes rouges sont des alertes qui nécessitent de voir rapidement le patient. Par exemple, il peut s'agir d'un choc délivré sur un DAI, une impédance de sonde trop haute qui pourrait laisser présager que la sonde est cassée...

Les alertes jaunes sont des alertes sans incidence immédiate sur le fonctionnement de la prothèse ou sur la santé du patient mais qui peut devenir grave. Par exemple, une sonde dont l'impédance commence à décrocher, une information sur le niveau de la batterie...

Une alerte bleue est une information sans nécessité d'action de l'équipe médicale (déclenchement à tort par les patients...).

Il est observé une nette évolution du nombre moyen d'alertes reçues en 1 an, les alertes classées rouges sont multipliées par 4, les alertes classées jaunes par 2,4 et les alertes classées bleues par 3,4

Comme précédemment, certaines données entre juillet 2021 et mars 2022 n'ont pas été conservés, c'est pourquoi la comparaison ne concerne que les mois d'avril, mai et juin 2021 et avril, mai et juin 2022 (figure 52).

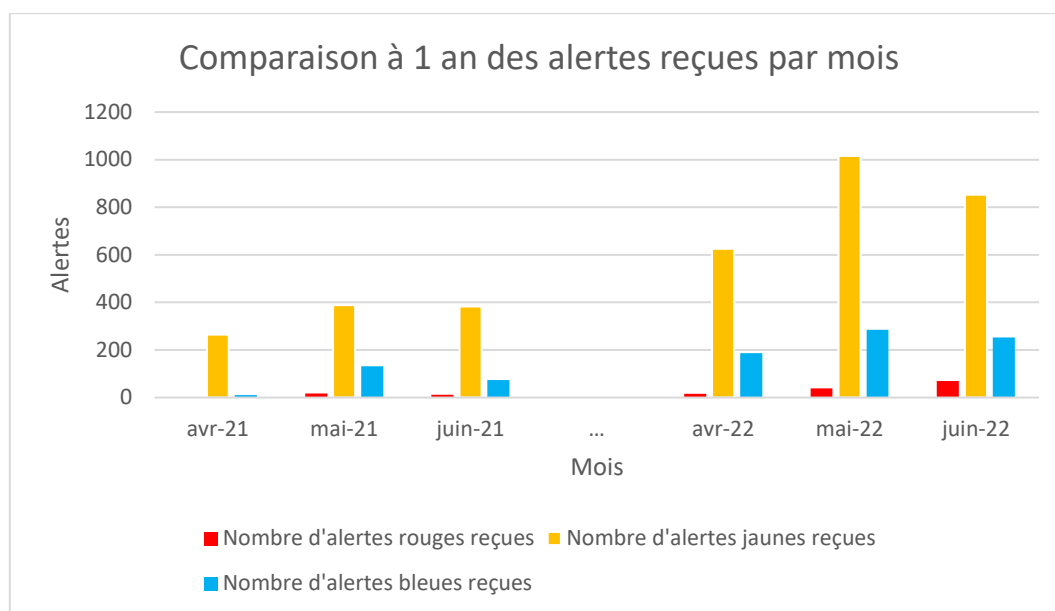


Figure 52 : Comparaison du nombre d'alertes reçues par mois par le CHRO

En totalité sur 12 mois, l'activité de télécardiologie a presque doublé et les alertes émises par les patients ont été multipliées par 4 pour les alertes rouges qui sont les alertes analysées lors de l'activité de télésurveillance.

#### 4.2.2 A propos de la formation du personnel

##### 4.2.2.1 Avis des IDE

Le personnel paramédical n'a pas de qualification spécifique (diplôme, DU...) concernant la télécardiologie (2/2). Les IDE ont donc été formées au sein de l'hôpital sur la réglementation et sur les logiciels (2/2) par les représentants industriels et les représentants de la plateforme *implicity*® (2/2). Quand est demandé si cette formation est suffisante, leurs opinions divergent : l'une est satisfaite alors que la seconde souhaiterait des « échanges avec des IDE d'un autre centre pour voir leur organisation ».

##### 4.2.2.2 Avis des médecins

De même, les rythmologues n'ont pas de qualification spécifique (diplôme, DU...) concernant la télécardiologie. (4/4) Deux médecins regrettent de ne pas avoir obtenu de formation à l'hôpital.

Les autres ont eu une « présentation de la plateforme *implicity*® » et des formations par les « industriels ». Afin de compléter sa formation, un médecin a passé un « DIU de Rythmologie pour le cadre réglementaire et les preuves scientifiques ». Selon eux, leur formation sur la télécardiologie est plutôt satisfaisante (3/4). En effet, il n'y a « pas de manque car nous avons une formation continue depuis la 1<sup>ère</sup> télétransmission avec BIOTRONIK en 2002 ».

##### 4.2.2.3 Avis du cadre de santé

Le cadre de santé nous confirme que le personnel soignant n'a pas de formation particulière. Pour les IDE, « la formation à la télécardiologie a été réalisée par chaque industriel en lien

avec sa plateforme ». Afin de compléter cette formation, elles ont « participé au congrès de rythmologie ». Concernant les médecins, ils ont été formés par « IMPLICIT et par chaque industriel avec lequel travaille l'implanteur ». Le cadre considère que cette formation n'est pas suffisante et souhaiterait plus de formations afin d'obtenir une « gestion affinée des alarmes ».

#### 4.2.2.4 Avis des industriels

La société ABBOTT déclare donner des formations concernant la télécardiologie et sur sa plateforme. Tout d'abord, pour les IDE, « les formations existent soit in-situ soit dans un centre de formation ABBOTT. Des dates de formations sont en cours de proposition pour les infirmières du CHRO en charge de la télécardiologie. Ensuite une formation continue sur site perdure au fil de l'eau et des questions quotidiennes. Il existe également des webinaires sur le sujet qui ont été proposés ». Pour les médecins, « La mise en place est en cours avec des formations complémentaires prévues début 2022 ».

La société BIOTRONIK a aussi dispensé des formations aux IDE et aux médecins. « Les 3 IDE ont été formées par des formations en présentiel et par webinaire. Les sujets abordés sont le programme ETAPES, les cotations, les enregistrements patients, les remises de transmetteurs, l'utilisation de la plateforme, la description des informations, la télésurveillance calendaire, la gestion des événements techniques, la gestion des événements cliniques, les arbres décisionnels... Au total entre 20 et 30 heures de formation ont été données aux 3 IDE en charge de la télécardiologie ».

« Les médecins ont également été formés. Mais leurs formations étaient plus courtes et plus anciennes ».

De même pour la société MEDTRONIC, pour les IDE « plusieurs formations et réunions ont été réalisées autour de l'utilisation du site de suivi CareLink® et de la mise en place de la télécardiologie avec le nouveau système Medtronic Assistance. L'ensemble des infirmières de télécardiologie ont été formées à l'utilisation du site CareLink®. Une formation régionale complémentaire leur a également été proposée en janvier 2022. Les infirmiers en salle ont également été formés au remplissage de la fiche d'inscription et le process global leur a été présenté. » Concernant les médecins, « le processus a été présenté à l'ensemble des médecins intéressés. La formation des médecins a lieu plutôt via des messages et informations transmises lors des implantations et consultations. Les fonctionnalités des prothèses incluant celles liées à la télécardiologie sont présentées aux médecins lors de la présentation de la gamme et elles sont reprises lors des implantations et consultations où nous sommes présents. Lors de la mise en place du site et de la création du compte utilisateur, les médecins ont la possibilité d'être formés à son utilisation ».

Les industriels proposent des formations selon des modalités différentes et complémentaires.

### 4.2.3 A propos de la structuration de l'activité dans le service de soin

#### 4.2.3.1 Présentation de l'organisation de la télécardiologie au sein du service de soins

A partir des résultats du questionnaire complété par le cadre de santé, nous avons pu faire un schéma (figure 53) de l'organisation de l'activité de télécardiologie au sein du service de soins. En effet, pour la mise en place de l'activité, le service de cardiologie a obtenu la création d'un

poste 0,5 équivalent temps plein IDE, c'est-à-dire qu'une IDE est dédiée à l'activité 5 demi-journées par semaine. Son rôle et ses missions sont définis. Chaque matin, sa 1<sup>re</sup> mission est la gestion des alertes sur implicity®. Elle a aussi la possibilité de consulter les plateformes des industriels si nécessaire. En moyenne, il y a 2 alertes rouges, 36 alertes jaunes et 11 alertes bleues par jour qu'il faut analyser, et si ces alertes sont pertinentes, elle les transmet au médecin. Le médecin n'a pas de temps dédié à la lecture des alertes, il doit l'intégrer à sa routine. S'il considère qu'il faut contacter le patient pour obtenir plus d'informations ou pour le convoquer, il transmet ces consignes à l'IDE. La deuxième partie de la matinée est dédiée à l'inclusion des patients qui ont été implantés la veille. L'IDE rend visite aux patients afin de leur présenter la télécardiologie et, leur propose de les inclure.

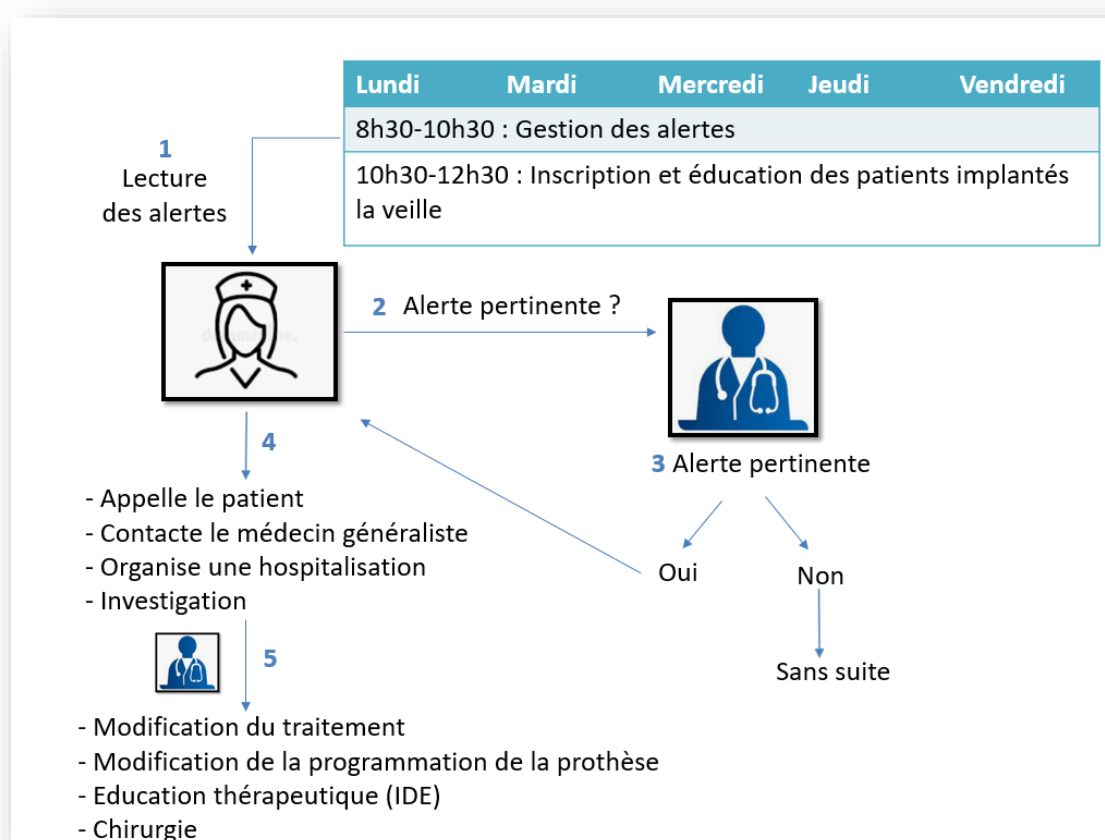


Figure 53 : Organisation de l'activité de télécardiologie au CHR d'Orléans

#### 4.2.3.2 Avis des infirmières diplômées d'État

Pour commencer, intéressons-nous aux flux de données reçues chaque jour. Le nombre d'alertes réceptionnées par jour par le CHRO est parfaitement connu des IDE (2/2). Elles estiment, encore une fois correctement, le nombre d'alertes qu'elles transmettent au médecin, où elles répondent « 2 ou 3 » et « 3 », elles savent toutes les 2 que les médecins n'ont pas de créneau dédié à la lecture des alertes.

Concernant le temps de travail, elles s'accordent pour dire que les alertes sont analysées « *tous les jours de la semaine, week-ends exclus* ». En revanche, leurs réponses divergent concernant

le temps dédié par jour à l'interprétation des alertes : l'une répond qu'elle a 2 heures de temps de travail dédié et que cela lui convient, tandis que la seconde répond qu'elle a 8 heures, mais que 5 heures devraient être suffisantes. Elles s'accordent concernant l'existence d'une plage horaire pour la lecture des alertes. Cependant l'une répond qu'elle est de « 8 h 30 à 10 h 30 » lorsque la seconde la positionne « *selon la possibilité du planning* ».

#### 4.2.3.3 Avis des médecins

Comme pour les IDE, nous avons débuté par une série de questions sur les flux de données quotidiennes. Le nombre d'alertes réceptionnées par jour par le CHRO est surestimé (2/4) ou inconnu (2/4) par les médecins. Sur le nombre d'alertes transmises par les IDE aux médecins, les réponses sont similaires à la réalité, entre 1 à 3 alertes par jour. Un médecin confie « *ne pas encore avoir traité d'alerte* ».

Par ailleurs, concernant le temps alloué à la télécardiologie, les médecins affirment que les alertes sont traitées « *tous les jours de la semaine, week-ends exclus* ». Mais, comme décrit précédemment, ils n'ont pas de créneau horaire dédié à la lecture des alertes, il est donc nécessaire qu'ils l'intègrent à leur routine. Les médecins considèrent qu'ils ont besoin de 10 minutes (1/4) à 1 heure par jour (3/4) pour les analyser. Ils répondent qu'en réalité ils ont une dizaine de minutes en moyenne par jour pour les analyser et que ce temps est trop court.

Les médecins savent que les IDE ont un créneau horaire dédié à la lecture des alertes, Cependant les réponses sont très fluctuantes : « *demi-temps plein il me semble* », « *il faudrait leur poser la question* », « *interplages entre consultations et autres techniques* », « *le matin* ».

#### 4.2.4 A propos de l'appropriation des outils

L'équipe a été interrogée sur les outils mis à disposition pour l'activité de télécardiologie. Chaque industriel a une plateforme pour le télésuivi des patients implantés. Il y a donc 5 plateformes disponibles avec 5 interfaces, 5 mots de passe, 5 présentations des alertes différentes... Afin de simplifier le travail des équipes, le CHRO a fait l'acquisition de la plateforme *implicity*<sup>®</sup> qui permet de regrouper sur la même interface les 5 fabricants de prothèses. Cela permet au personnel de visualiser en un seul coup d'œil les alertes du jour de l'ensemble des patients télésuivis, de faire le suivi de la facturation, la traçabilité des alertes...

##### 4.2.4.1 Avis des infirmières diplômées d'État

Les IDE sont satisfaites par la formation, ainsi que par l'utilisation de la plateforme *implicity*<sup>®</sup>. (2/2). Pour le suivi hebdomadaire des alertes, les IDE utilisent exclusivement *implicity*<sup>®</sup> (2/2), cependant elles ont parfois besoin de se reporter à la plateforme des industriels pour obtenir plus d'informations (1/2). Concernant les plateformes des industriels, leurs avis sont mitigés sur la qualité de la formation obtenue (1/2) ainsi que sur l'utilisation des différentes plateformes (1/2).

##### 4.2.4.2 Avis des médecins

L'ensemble de l'équipe (4/4) se dit « *satisfaite* » par la formation obtenue sur la plateforme *implicity*<sup>®</sup>. Sur son utilisation pratique, les médecins sont plutôt insatisfaits (3/4), ils regrettent l'absence « *d'outil intégré avec le dossier patient* ». *implicity*<sup>®</sup> est décrit comme un « *moyen de pallier le manque de temps médical et paramédical, mais qui ne dispense pas de la visite* ».

*régulière du site de chaque industriel pour la modification de paramétrage, la vision globale de la programmation de prothèse... La gestion globale du patient reste à la charge exclusive du soignant : appeler le patient, le rappeler si ça ne fonctionne pas ou mal ce qui arrive souvent ou tout le temps selon la marque du dispositif ». Enfin, un médecin n'utilise pas implicit<sup>®</sup> mais uniquement les sites des constructeurs par « habitude ».*

Pour le suivi hebdomadaire des alertes, les médecins préfèrent faire le suivi directement sur le site des industriels (3/4). Bien qu'ils soient plutôt satisfaits (3/4) des formations des industriels sur le logiciel, ils sont globalement insatisfaits (3/4) par les plateformes en elles-mêmes.

#### 4.2.4.3 Avis du cadre de santé

Il est « satisfait » par sa formation ainsi que par son utilisation pratique de la plateforme implicit<sup>®</sup>. Cependant, il reconnaît qu'il manque des informations sur implicit<sup>®</sup> et que l'utilisation des plateformes des industriels reste indispensable. En revanche, il est « insatisfait » de la formation ainsi que des plateformes des industriels.

#### 4.2.4.4 Avis des industriels

Concernant l'utilité d'une plateforme unique, MEDTRONIC a déclaré qu'une « *telle plateforme est pratique pour les IDE s'occupant du suivi et qu'elle permet de proposer des aides à la facturation. Elle a cependant une vue globale par définition pouvant dans certaines situations ne pas correspondre aux spécificités de chaque constructeur (prise en compte des patients déconnectés, lecture des alertes, ...)* ».

Les sociétés ABBOTT et BIOTRONIK n'ont pas souhaité donner d'opinion sur ce sujet.

#### 4.2.5 Opinions et avis sur la télécardiologie

Les opinions et les avis du personnel du service de soin ont été confrontés à ceux des patients.

Les patients porteurs de prothèses cardiaques électriques implantables souffrent de pathologies cardiaques complexes, et sont souvent assez âgés. L'équipe soignante leur explique leur pathologie, ses risques et les conseils associés pour vivre au mieux au quotidien. Les patients sont globalement satisfaits à 61,5 % des connaissances transmises par les soignants lors de l'implantation puis de leur suivi (figure 54). *A contrario*, 71 % des soignants pensent que ces connaissances sont insuffisantes et qu'elles devraient être consolidées. Même constat pour la prothèse, 57 % des patients ont été capables de dire le type de dispositif implantable qu'ils ont (pacemaker, défibrillateur...). Ce chiffre augmente à 77 % si la marque des dispositifs ou le terme « pile » à la place de « stimulateur cardiaque » est pris en compte. Enfin, concernant les explications sur la télécardiologie, 69 % des patients et 87% des soignants sont plutôt satisfaits des informations transmises.

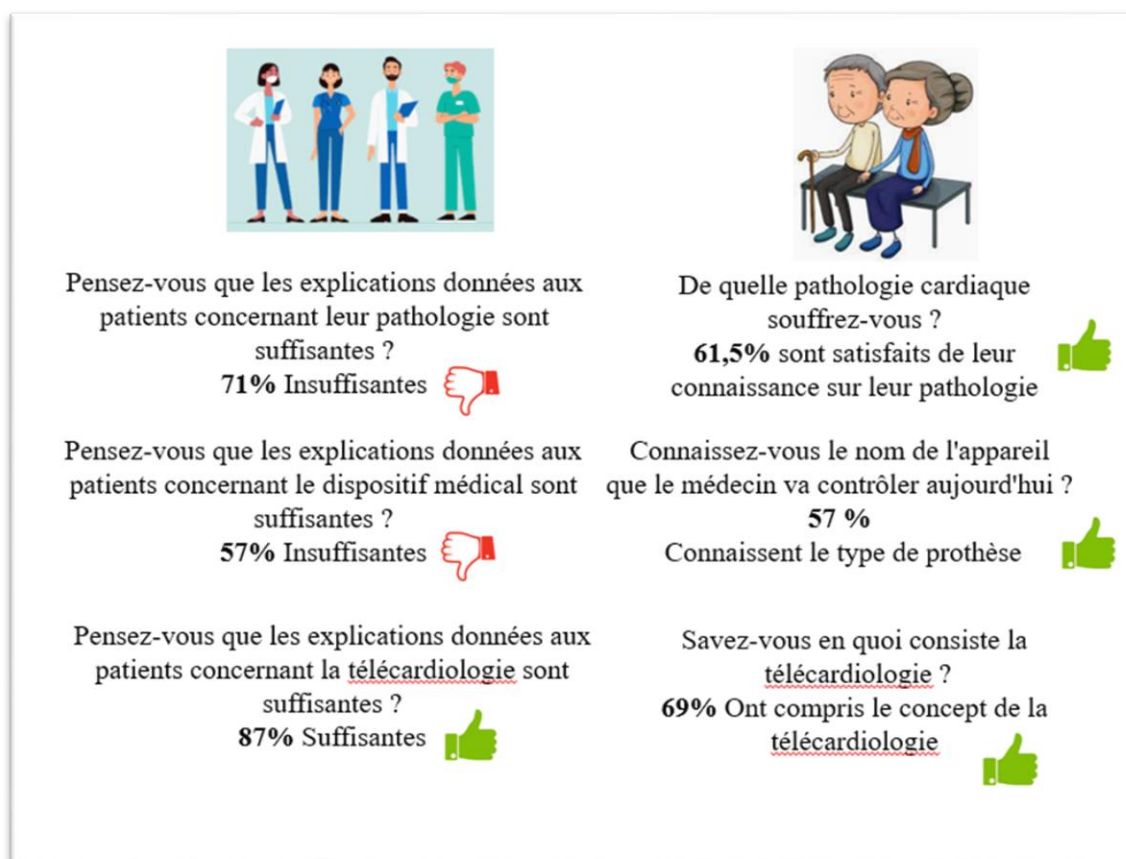


Figure 54 : Comparaison des réponses des soignants par rapport aux réponses des patients

#### 4.2.5.1 Les soignants

Le service de soin a décidé de proposer la télécardiologie car ils sont unanimement convaincus que la télécardiologie améliore la qualité du suivi. La mise en place de la télécardiologie a commencé en 2020, avec de nombreux rattrapages organisés dans un premier temps pour les patients porteurs d'un défibrillateur essentiellement. Aujourd'hui, quasiment tous les patients suivis au CHRO avec un défibrillateur cardiaque implantable sont télésuivis et les équipes de soin sont en train de faire le rattrapage des patients avec des stimulateurs cardiaques.

La majorité des soignants (71 %) n'ont pas constaté de diminution des consultations de contrôle des stimulateurs et des défibrillateurs, mais le nombre de consultation a diminué de 17 % entre 2019 et 2020. Il n'est cependant pas possible de conclure sur la significativité de ce chiffre compte tenu du contexte sanitaire.

Les soignants ont aussi donné leur avis concernant les avantages pour les patients. Ils ne semblent pas convaincus que la télécardiologie permette des hospitalisations moins longues, mais plus de la majorité, 57 %, pensent que ces hospitalisations seront moins critiques et plus pertinentes.

#### 4.2.5.2 Les patients

Une nouvelle organisation des soins concerne d'abord l'équipe qui la met en place et qui la réalise chaque jour. Mais, un autre acteur est essentiel pour que la prise en charge se passe au



mieux, il s'agit du patient. Le patient est aujourd'hui un acteur pour sa santé, et il est au cœur de sa prise en charge. Les patients interrogés avaient tous donné leur consentement pour le télésuivi de leur prothèse, 22 patients avaient déjà le transmetteur à domicile et 4 étaient en attente.

Une grande majorité, à savoir 66 % des patients interrogés, se sentent plus en sécurité grâce à la télécardiologie : ils ont employé les mots « *rassurant* » et « *sécurisant* ». Deux patients ont même déclaré que la télécardiologie a « *déjà marché une fois* » pour le 1<sup>er</sup> patient et qu'elle « *a permis de détecter un accident ischémique transitoire* » pour le second. Quatre patients (15 %), ont répondu « *ni oui, ni non* » concernant la sécurisation grâce à la télécardiologie. En effet, deux patients avaient encore des questions en suspens : « *en cas de problème, comment cela se passe ?* », ou n'avaient confiance qu'à « *moitié car cela ne fonctionne que la nuit* ». Enfin pour les patients qui ne trouvaient pas cela sécurisant, il s'agit d'un désintérêt, sauf pour une patiente qui appréciait avoir moins de rendez-vous à l'avenir.

L'amélioration de la qualité du suivi a été mesurée sur une échelle de 1 à 10 (1 qui signifie « pas du tout » et 10 « tout à fait »). Il est observé une satisfaction globale avec une moyenne obtenue de 8,2/10 [5-10].

Enfin, comme toute nouvelle prise en charge avec un rôle du patient, il est indispensable que l'utilisation du matériel soit la plus simple et pédagogique possible. Les patients ont jugé la mise en place du télétransmetteur à la maison comme « *simple* » pour 23 patients (sur 26), mais un patient a répondu « *être anxieux* » au regard de cette nouvelle technologie.

#### 4.2.5.3 Les industriels

Les industriels ont aussi apporté leur opinion très positive concernant la télécardiologie qui est détaillé dans le paragraphe 4.3.2.2 e.

### 4.3 Enjeux économiques

Comme vu précédemment, au CHRO, il y a en moyenne 80 implantations de défibrillateurs automatiques implantables et 227 implantations de stimulateurs cardiaques par an. Il est aujourd'hui recommandé par les sociétés savantes de proposer la télésurveillance aux patients porteur de prothèses cardiaques implantables (111). En tenant compte des évolutions technologiques rapides, nous avons fait l'hypothèse qu'il est possible de proposer la télécardiologie aux patients implantés depuis 2015.

De 2015 à 2021, 562 patients ont été implantés avec un défibrillateur automatique implantable et 1589 patients ont été implantés avec un stimulateur cardiaque, cela représente 2 151 patients. Ce chiffre représente donc les patients portant un défibrillateur ou un stimulateur pouvant être télésurveillés au CHRO, mais il s'agit d'une estimation, car il ne prend pas en compte les patients implantés en 2022, les patients décédés, ceux ayant déménagé dans un autre département ou ceux qui poursuivent leur suivi au Pôle Santé Oréliance.

Le bilan de la télésurveillance au CHRO au 6 juillet 2022 est de 907 patients. Le nombre de patients télésuivis a augmenté de 28 % entre le 1<sup>er</sup> janvier et le 30 juin 2022. L'objectif stratégique du service de cardiologie est d'avoir au 31 décembre 2022, 1200 patients télésurveillés.



La figure 55 présente la répartition des prothèses cardiaques télésurveillées par industriel. MEDTRONIC représente plus de la moitié des prothèses télésurveillées (61%), suivi par BIOTRONIK (27%).

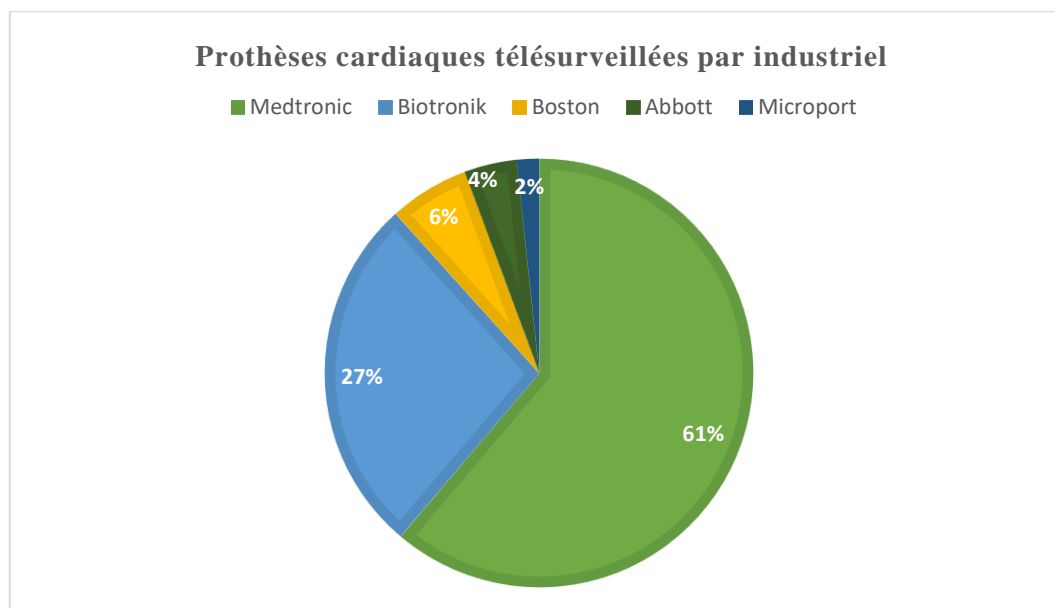


Figure 55 : Proportion de prothèses cardiaques surveillées par industriel

La figure 56 représente le type de prothèses télésurveillées au CHRO, il y a 480 stimulateurs cardiaques télésurveillés, 338 défibrillateurs automatiques implantables et 89 moniteurs cardiaques implantables.

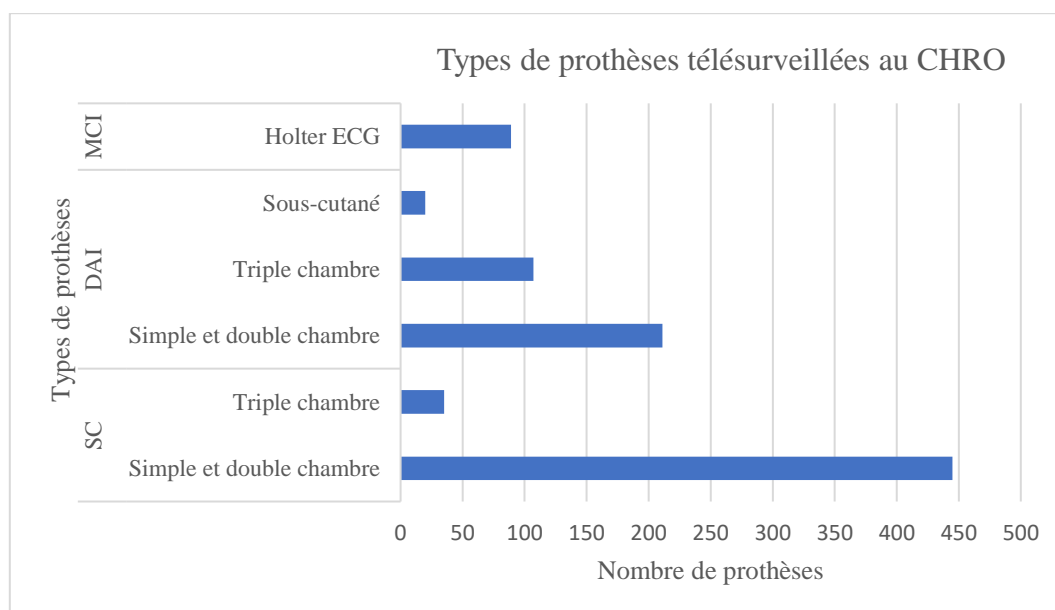


Figure 56 : Types de prothèses cardiaques suivies par télécardiologie au CHRO au 06/07/22

#### 4.3.1 Analyse des coûts de la télésurveillance au centre hospitalier régional d'Orléans du 1<sup>er</sup> janvier 2022 au 30 juin 2022

##### 4.3.1.1 Bénéfices

Sachant qu'il n'est actuellement pas possible de facturer le forfait de télésurveillance pour les holters ECG, c'est-à-dire les moniteurs cardiaques implantables, nous avons retiré les 89 patients ayant un moniteur implantable des calculs. Il y a donc 818 patients pour lesquels le forfait de télésurveillance a été facturé une fois entre le 1<sup>er</sup> janvier 2022 et le 31 juin 2022, le forfait est de 65 € par semestre. Le forfait de télécardiologie a rapporté **53 170 €** au CHRO en 6 mois.

##### 4.3.1.2 Coûts

La télécardiologie a induit deux types de dépenses : une IDE présente à mi-temps sur l'activité et la plateforme *implicity*®.

###### a) Infirmières diplômées d'État

Le salaire d'une IDE à l'hôpital est de 1400€ net par mois lorsqu'elle est débutante, puis il atteint 1800 € net par mois lorsqu'elle a une dizaine d'années d'expérience, pour enfin atteindre 2800 € lorsqu'elle a plus de 20ans d'expérience.

Par exemple, si une IDE gagne 1 832 € net par mois, cela représente un salaire brut de 2 253 €. Les charges salariales représentent environ 18,6 %, c'est-à-dire 421 € et les charges patronales représentent environ 44,4 % c'est-à-dire 1000 €.

Donc le coût total d'une IDE pour l'hôpital sera l'addition de son salaire net (1832 €), des charges salariales (421 €) et des charges patronales (1000 €) donc 3 253€.

Pour 6 mois cela représente 19 518 €, sachant que l'infirmière est à mi-temps sur l'activité, son coût total pour l'établissement de santé pour 6 mois sur l'activité de télécardiologie est de **9 759 €**.

Il s'agit d'une estimation basse, puisque les primes sont exclues de ce calcul.

###### b) *Implicity*®

De plus, il faut compter l'abonnement à la plateforme *implicity*®. Cependant le contrat est confidentiel. Le tarif grand public est de 30 euros par an et par patient, tout en sachant que le prix est dégressif par paliers en fonction du nombre de patient. Sachant que 907 patients sont télésuivis, le montant est estimé à 27 210 € (907 x 30 = 27 210). La télésurveillance sur la plateforme *implicity*® par an, donc un coût de **13 605 €** pour 6 mois, en sachant que cette dépense est probablement surestimée.

##### 4.3.1.3 Total

Au total, en soustrayant les coûts d'*implicity*® (13 605 €) et le coût d'un demi temps plein IDE (9 759 €) aux gains du forfait de télésurveillance (53 170 €), le résultat net est de + 29 806 € (= 53 170 – (9 759 + 13 605)).

C'est à partir de la demande de budget pour un poste d'IDE que la télécardiologie a été mise en place. Le temps médical, le temps du cadre de santé, le temps DIM, le temps PUI et le temps du bureau des entrées pour la télécardiologie a été estimé comme intégré à leurs activités.

En conclusion, du 1<sup>er</sup> janvier 2022 au 30 juin 2022, l'activité de télécardiologie a été bénéficiaire pour l'établissement de santé avec des recettes estimées à **30 000 €**.

#### 4.3.2 Circuit de la facturation de la télécardiologie au centre hospitalier régional d'Orléans

##### 4.3.2.1 *Circuit en place au centre hospitalier régional d'Orléans*

L'ensemble des acteurs, c'est-à-dire les médecins, les IDE, le cadre de santé, le bureau des entrées, le département d'information médicale, la pharmacie et les industriels ont été interrogés sur le circuit de facturation de la télésurveillance des prothèses cardiaques actives implantables. Cela comprend le circuit d'instauration de la télécardiologie des patients post-implantation, donc encore hospitalisés, mais aussi les patients qui ont une instauration à distance de l'implantation, c'est-à-dire lors d'une consultation de programmation aussi appelée « rattrapage ». Toutes ces réponses ont été collectées et confrontées les unes aux autres. Elles ont toutes concordé, et ont permis la création d'un schéma de circuit financier de la télécardiologie pour chaque prothèse cardiaque active implantable.

##### a) **Défibrillateurs cardiaques implantables**

Le prix des défibrillateurs cardiaques implantables varie en fonction du nombre de chambres, simple, double ou triple. Au CHRO, les défibrillateurs simple chambre sont achetés entre 10 230 à 10 800 € HT, les double chambre sont achetés entre 11 055 à 11 900 € et les défibrillateurs triple chambres entre 14 025 et 14 850 € HT (figure 57). C'est la clinique des patients qui détermine le type de défibrillateur choisi et la marque est laissée à la préférence du cardiologue. Les défibrillateurs automatiques implantables sont sur la liste « intra-GHS », leur coût est compris dans le tarif du GHS. Après l'implantation d'un défibrillateur, il est aujourd'hui recommandé de proposer au patient le télésuivi de sa prothèse.

Les solutions de télésurveillance sont inscrites sur la LPP et le prix de la solution de télésurveillance est identique pour les 5 industriels présents sur le marché français. Elle comprend un télétransmetteur, une assistance technique pour le patient, une assistance pour l'établissement de santé et une plateforme web pour le suivi par l'équipe médicale. Cette solution n'a pas le même tarif en fonction du type de défibrillateur, pour les simple, double chambre et avec sonde sous cutanée, la solution est facturée 864 € alors que pour les triple chambre, elle coûte 972 €.

Dans le cas où le patient est hospitalisé, le médecin propose la télécardiologie au patient le lendemain de son opération. S'il accepte, l'IDE de télécardiologie s'occupe de la suite. Soit elle remet le transmetteur en main propre au patient, soit il est envoyé directement à son domicile en fonction des contrats entre les industriels et l'hôpital. Afin d'être remboursés par l'assurance maladie, les médecins vont coder la solution de télésurveillance.

Le circuit est différent dans le cas d'un rattrapage de la télésurveillance à distance de l'implantation. Le médecin propose la télécardiologie à la suite de la consultation de contrôle

et de programmation de la prothèse, si le patient accepte alors il passe en consultation avec l'IDE de télécardiologie.

Le transmetteur lui sera alors soit remis en mains propres, soit il est envoyé directement à son domicile. Afin d'être remboursé, le bureau des entrées devra affilier un code à la consultation.

En parallèle, dans les 2 cas, l'industriel envoie la facture de la solution de télésurveillance à la pharmacie pour règlement et la traçabilité éventuelle. Dans le service de soins, le cadre de santé doit facturer le forfait de télésurveillance tous les 6 mois.

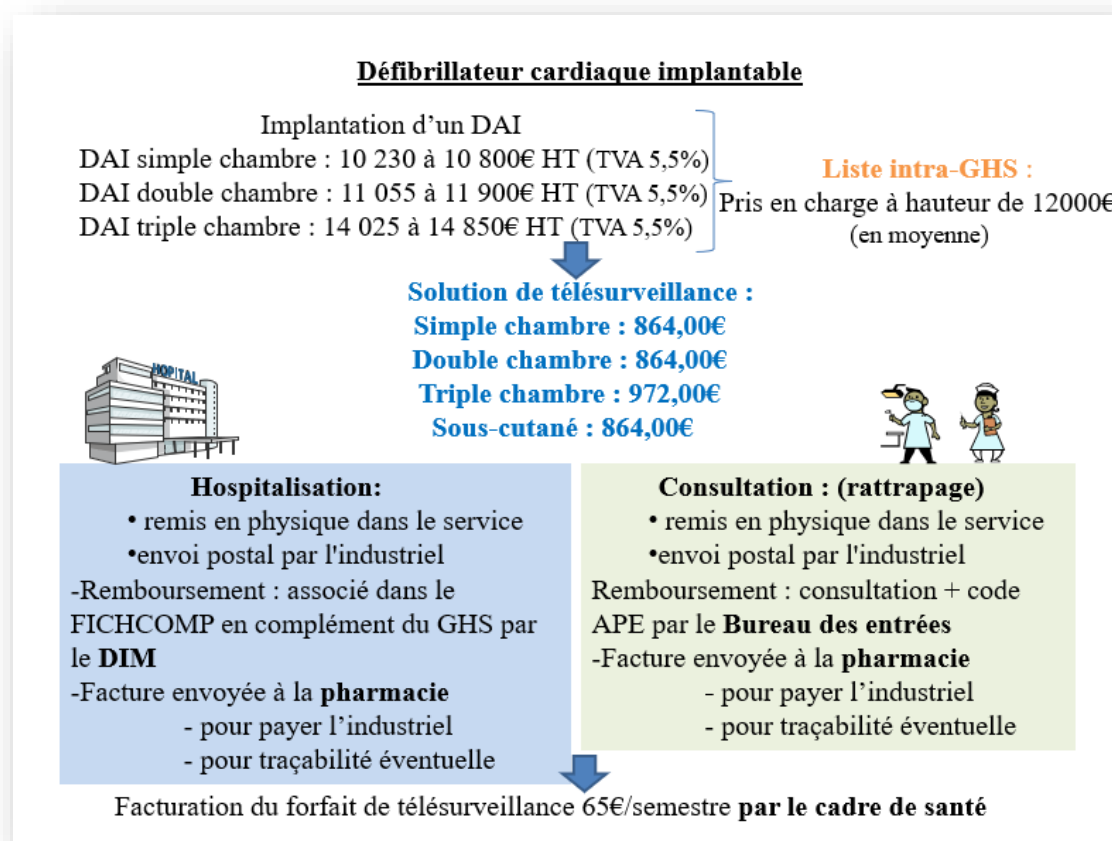



Figure 57 : Circuit de la télécardiologie des défibrillateurs cardiaques implantables au CHR d'Orléans

Voici ci-dessous deux exemples de bon de livraison de la société MEDTRONIC de deux solutions de télésurveillance pour des DAI, l'une délivré en hospitalisation et la seconde délivré en consultation (figure 58 et figure 59).

Page: 1 / 1  
 Nombre de colis: 1  
 Commandé par: Bien Etre Assistance

**Bon de livraison  
Original**



Centre :  
 CHR ORLÉANS LA SOURCE  
 14 avenue de l'Hôpital - BP 6709  
 45067 Orléans

Expéditeur :  
 MEDTRONIC France SAS  
 CS 30001  
 27 quai Alphonse le Gallo  
 92513 Boulogne Billancourt Cedex  
 TVA:FR61722008232  
 www.serviceclients.medtronic.fr

Prestataire :  
 Bien Etre Assistance  
 1, rue Mozart  
 92110 Clichy  
 Tel: 0800 38 17 00

Numéro IPP : 400543140  
 Numéro IEP : 790106178

Date de commande: 05 février 2021

Référence produit GTIN	Description du produit	UdM	Qté	N° de lot
24952B	Moniteur MyCareLink 24952B Code LPP : 3492564	UN	1	BTL218684E
<input checked="" type="checkbox"/> Nouveau moniteur <input type="checkbox"/> Remis en consultation <input checked="" type="checkbox"/> Remis lors d'une hospitalisation <input type="checkbox"/> Remplacement moniteur défectueux				
Est associé à :				
DVFB2D4	Visia AF XT Défibrillateur cardiaque simple chambre	UN	1	PLX616022S

Prix unitaire moniteur HT :

818,96 €

Figure 58 : Bon de livraison d'une solution de télésurveillance pour un DAI de la société MEDTRONIC, remise en hospitalisation


Page: 1 / 1 Nombre de colis: 1 Commandé par: Bien Etre Assistance		<b>Bon de livraison</b> <b>Original</b>		 <b>Medtronic</b>																										
<u>Centre :</u> CHR ORLÉANS LA SOURCE 14 avenue de l'Hôpital - BP 6709 45067 Orléans		<u>Expéditeur :</u> MEDTRONIC France SAS CS 30001 27 quai Alphonse le Gallo 92513 Boulogne Billancourt Cedex TVA:FR61722008232 www.serviceclients.medtronic.fr		<u>Prestataire :</u> Bien Etre Assistance 1, rue Mozart 92110 Clichy Tel: 0800 38 17 00																										
Numéro IPP : 800185436 Numéro IEP : 789982175		Date de commande: 26 janvier 2021																												
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">Référence produit GTIN</th> <th style="width: 40%;">Description du produit</th> <th style="width: 10%;">UdM</th> <th style="width: 10%;">Qté</th> <th style="width: 20%;">N° de lot</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>24952B</td> <td> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="width: 20px; height: 10px; background-color: red; margin-right: 5px;"></div>           Moniteur MyCareLink 24952B            Code LPP : 3492564         </div> </td> <td>UN</td> <td>1</td> <td>BTL211406E</td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="padding: 5px;"> <div style="display: flex; align-items: flex-start;"> <div style="width: 20px; height: 10px; background-color: red; margin-right: 5px; margin-bottom: 5px;"></div> <div> <input checked="" type="checkbox"/> Nouveau moniteur  <input checked="" type="checkbox"/> Remis en consultation  <input type="checkbox"/> Remis lors d'une hospitalisation  <input type="checkbox"/> Remplacement moniteur défectueux           </div> </div> </td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="padding: 5px;">           Est associé à :         </td> </tr> <tr> <td>DVFB2D1</td> <td>           Visia AF XT            Défibrillateur cardiaque simple chambre         </td> <td>UN</td> <td>1</td> <td>CWH603418S</td> </tr> </tbody> </table>						Référence produit GTIN	Description du produit	UdM	Qté	N° de lot	24952B	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="width: 20px; height: 10px; background-color: red; margin-right: 5px;"></div>           Moniteur MyCareLink 24952B            Code LPP : 3492564         </div>	UN	1	BTL211406E	<div style="display: flex; align-items: flex-start;"> <div style="width: 20px; height: 10px; background-color: red; margin-right: 5px; margin-bottom: 5px;"></div> <div> <input checked="" type="checkbox"/> Nouveau moniteur  <input checked="" type="checkbox"/> Remis en consultation  <input type="checkbox"/> Remis lors d'une hospitalisation  <input type="checkbox"/> Remplacement moniteur défectueux           </div> </div>					Est associé à :					DVFB2D1	Visia AF XT Défibrillateur cardiaque simple chambre	UN	1	CWH603418S
Référence produit GTIN	Description du produit	UdM	Qté	N° de lot																										
24952B	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="width: 20px; height: 10px; background-color: red; margin-right: 5px;"></div>           Moniteur MyCareLink 24952B            Code LPP : 3492564         </div>	UN	1	BTL211406E																										
<div style="display: flex; align-items: flex-start;"> <div style="width: 20px; height: 10px; background-color: red; margin-right: 5px; margin-bottom: 5px;"></div> <div> <input checked="" type="checkbox"/> Nouveau moniteur  <input checked="" type="checkbox"/> Remis en consultation  <input type="checkbox"/> Remis lors d'une hospitalisation  <input type="checkbox"/> Remplacement moniteur défectueux           </div> </div>																														
Est associé à :																														
DVFB2D1	Visia AF XT Défibrillateur cardiaque simple chambre	UN	1	CWH603418S																										
Prix unitaire moniteur HT :					<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 5px 20px;"> <div style="width: 20px; height: 10px; background-color: red; margin-right: 5px;"></div>           818,96 €         </div>																									

Figure 59 : Bon de livraison d'une solution de télésurveillance pour un DAI de la société MEDTRONIC, remise en consultation

## b) Stimulateurs cardiaques implantables

Comme précédemment, le prix des stimulateurs cardiaques implantables varie en fonction du nombre de chambres, simple, double ou triple. Mais contrairement aux défibrillateurs, les stimulateurs implantables sont en sus du GHS, leur tarif de remboursement est fixé sur la LPP. Les stimulateurs cardiaques simple chambre sont remboursés 2822,80 €, les stimulateurs cardiaques double chambre sont remboursés 3281,79 € et les triple chambre entre 4000 et 4700 € (figure 60).

Lors de l'instauration de la télésurveillance, le prix de la solution de télésurveillance est compris dans le prix de la prothèse. Cette solution de télésurveillance est identique à celle des défibrillateurs automatiques implantables. La télésurveillance est, soit proposée directement après l'implantation de la prothèse, soit à distance, c'est donc un « rattrapage » dans ce cas.

La remise de transmetteur suit le même circuit que pour les défibrillateurs. En parallèle, l'industriel envoie la facture de la solution de télésurveillance à la pharmacie pour traçabilité éventuelle. De plus, dans le service de soin, le cadre de santé doit facturer le forfait de télésurveillance tous les 6 mois.

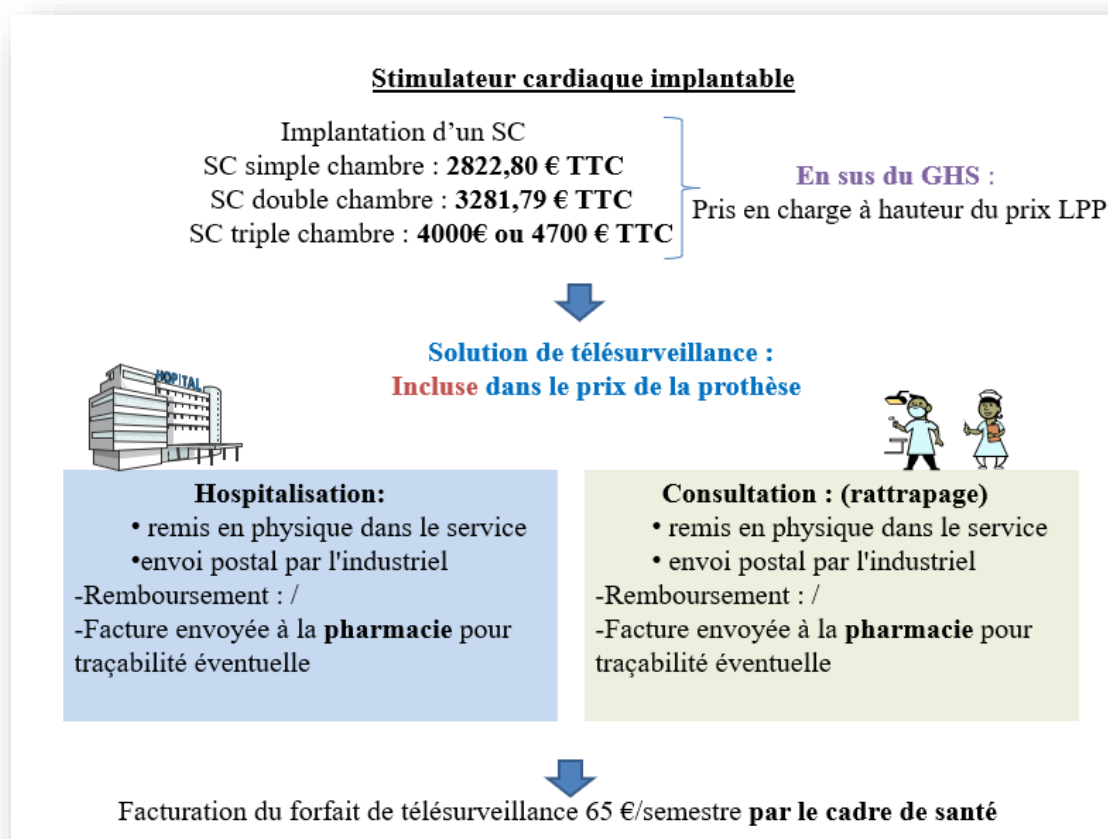



Figure 60 : Circuit de la télécardiologie des stimulateurs cardiaques implantables au CHR d'Orléans

Voici ci-dessous deux exemples de bon de livraison de la société MEDTRONIC de deux solutions de télésurveillance pour des SC, l'une délivrée en hospitalisation et la seconde délivrée en consultation (figure 61 et figure 62).

Page: 1 / 1  
 Nombre de colis: 1  
 Commandé par: La plateforme médicale

## Bon de livraison




Centre :  
 CHR ORLÉANS LA SOURCE  
 14 avenue de l'Hôpital - BP 6709  
 45067 Orléans

Expéditeur :  
 MEDTRONIC France SAS  
 9 boulevard Romain Rolland  
 75014 Paris  
 TVA:FR61722008232  
 rs.parserviceclientfr@medtronic.com

Prestataire :  
 La Plateforme Médicale  
 1-3 place Martin Levasseur  
 93 400 Saint Ouen  
 Tel: 0800 38 17 00

Numéro IPP : 800291116  
 Numéro IEP : 117086788

Date de commande: 11 février 2022

Référence	Description du produit	UdM	Qté	N° de lot
SSA4RM-PMC RTPICM	<p>Système de télécardiologie pour pacemaker, CRTP ou moniteur cardiaque implantable            Code LPP1 : NA</p>  <p>(01)00619191418130(21)CARELINK</p>	UN	1	NA

☒ Nouveau transmetteur  
☐ Remis en consultation  
☒ Remis lors d'une hospitalisation  
☐ Remplacement transmetteur défectueux

Est associé à :

W2SR01	Azure XT SR Stim. simple chambre	UN	1	RNE629438S
--------	-------------------------------------	----	---	------------

Prix unitaire moniteur HT : 0 €

Figure 61 : Bon de livraison d'une solution de télésurveillance pour un SC de la société MEDTRONIC, remis en hospitalisation




Page: 1 / 1

Nombre de colis: 1

Commandé par: Bien Etre Assistance

**Bon de livraison**

**Original**



**Medtronic**

Centre :

CHR ORLÉANS LA SOURCE  
14 avenue de l'Hôpital - BP 6709  
45067 Orléans

Expéditeur :

MEDTRONIC France SAS  
CS 30001  
27 quai Alphonse le Gallo  
92513 Boulogne Billancourt Cedex  
TVA:FR61722008232  
www.serviceclients.medtronic.fr

Prestataire :

Bien Etre Assistance  
1, rue Mozart  
92110 Clichy  
Tel: 0800 38 17 00

Numéro IPP : 803862632  
Numéro IEP : 790084450

Date de commande: 02 février 2021

Référence produit G-TIN	Description du produit	UdM	Qté	N° de lot
24952B	Moniteur MyCareLink 24952B Code LPP : N/A	UN	1	BTL209571E
<input checked="" type="checkbox"/> Nouveau moniteur <input checked="" type="checkbox"/> Remis en consultation <input type="checkbox"/> Remis lors d'une hospitalisation <input type="checkbox"/> Remplacement moniteur défectueux				
Est associé à :				
A3DR01	Advisa DR Stim. double chambre	UN	1	PZK721686S

Prix unitaire moniteur HT : 0 €

Figure 62 : Bon de livraison d'une solution de télésurveillance pour un SC de la société MEDTRONIC, remis en consultation

### c) Moniteurs cardiaques implantables

Le prix des moniteurs cardiaques varie en fonction du type et de la marque. Comme les stimulateurs cardiaques, il s'agit de dispositifs en sus du GHS, leur tarif de remboursement est fixé sur la LPP (figure 63).

Après l'implantation d'un moniteur cardiaque, il est aujourd'hui recommandé de proposer au patient le télé suivi de sa prothèse. La solution de télésurveillance, la remise du transmetteur à distance ou en présentiel est identique à celui des défibrillateurs et des stimulateurs implantables. Les différences sont liées au mode de financement, le prix de la solution de télésurveillance est compris dans le prix de la prothèse, et il n'existe pas de forfait de télésurveillance pour valoriser le travail de l'équipe médicale.

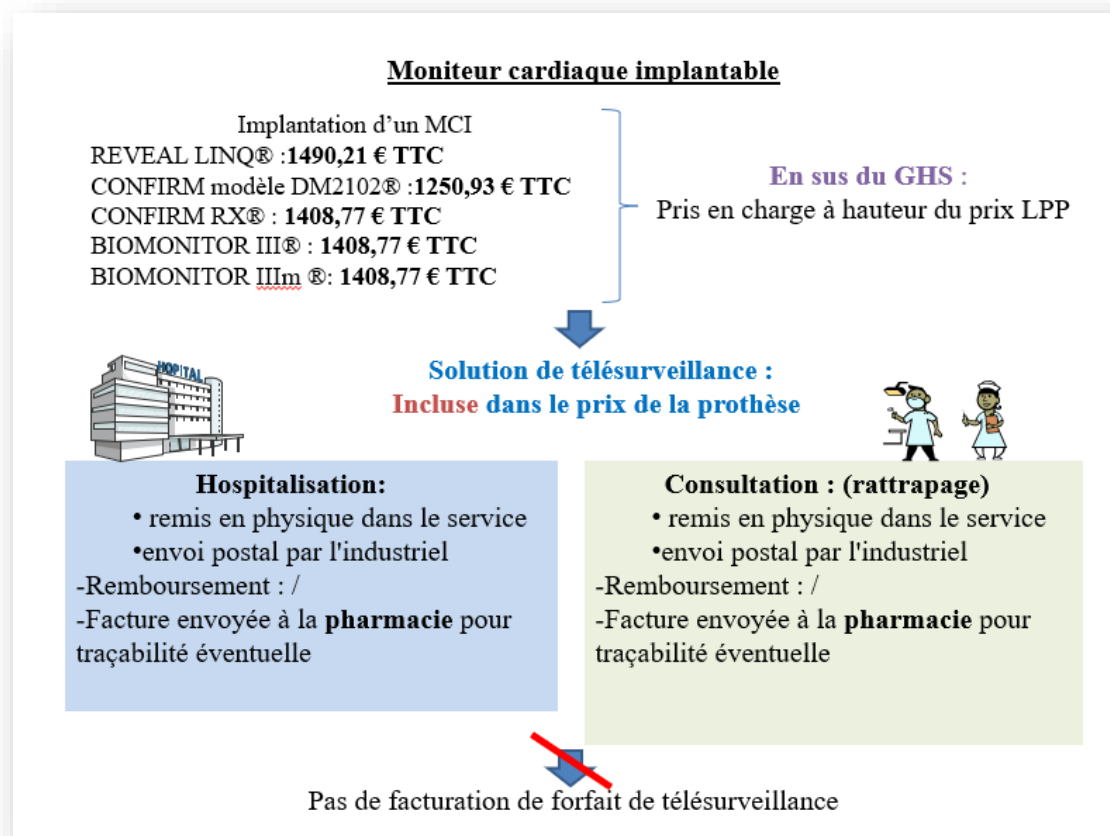


Figure 63 : Circuit de la télécadiologie des moniteurs cardiaques implantables au CHR d'Orléans

#### 4.3.2.2 Point de vue des différents acteurs

##### a) Bureau des entrées

Son rôle est la facturation de la consultation de contrôle et de réglage transcutané ambulatoire, aussi appelé « externe ». A cela s'ajoute la facturation de la solution de télésurveillance, uniquement pour les défibrillateurs instaurés lors de ces consultations. Il décrit un circuit « complexe » avec des difficultés « d'organisation pour éviter tout oubli », mais un circuit « simple en termes de facturation ».

##### b) Cadre de santé

Il réalise l'extraction mensuelle via *implicity*® du forfait de télésurveillance (appelé TSM, acte du médecin effectuant la télésurveillance) des 30 derniers jours à facturer, et fait le contrôle qualité tous les 3 mois pour voir les éventuels patients oubliés ou dont le statut ALD est modifié. Puis il envoie le fichier au bureau des entrées, dont les agents réalisent le contrôle qualité et envoient à l'assurance maladie les TSM à facturer.

Tous les 6 mois, le cadre et le bureau des entrées réalisent un contrôle qualité global pour voir les éventuels rejets et autres problèmes de facturation, suite aux retours de l'assurance maladie.

Voici l'avis du cadre de santé concernant les circuits de télécardiologie :

*« Les recommandations de l'European Society of Cardiology de Novembre 2021 disent que le télésuivi est un grade Ia quel que soit le patient concerné, soit le plus haut niveau de preuve d'efficacité pour le patient. Autrement dit, aujourd'hui il semble inconcevable qu'une équipe réalisant de l'implantologie ne s'attache pas les services d'une équipe de télécardiologie dans l'intérêt de l'optimisation du suivi des patients concernés.*

*Seulement, ces recommandations qui ont fait l'objet d'un commentaire très positif dans la note HAS de mars 2022, ne sont pas encore complètement appliquées. Normalement, on attendait un nouveau cadre de facturation pour le 1<sup>er</sup> juillet, finalement décalé au 1<sup>er</sup> août sans plus de précisions.*

*Trois points me semblent primordiaux à fluidifier concernant le mode de facturation :*

*- Retirer le statut ALD : Aujourd'hui, seuls les patients en ALD bénéficient d'une prise en charge via ETAPES. En revanche, si le patient change de statut non ALD vers ALD, il est possible d'opérer un rattrapage jusqu'à 1 an en arrière. Dans tous les cas ces patients sont aujourd'hui télésuivis et on ne valorise donc pas le travail des équipes alors même qu'ils bénéficient de l'expertise de l'équipe de télécardiologie. Si les non ALD sont peu générateurs d'alerte, il me semble important de conserver un tarif unique indépendamment du statut ALD.*

*- Rembourser le télésuivi des Holter ECG implantables, à un tarif moindre car très peu d'alertes en pratique, mais cela est gage d'une réduction du nombre de consultations médicales d'interrogation de la prothèse.*

*- Passer à un forfait industriel plutôt qu'un remboursement par le LPPR : le double jeu d'écriture nécessaire aux établissements de santé pour se faire rembourser le matériel de télésuivi fait courir un risque financier sur ces derniers s'ils ne sont pas vigilants à la bonne refacturation à l'assurance maladie alors même que l'industriel les a facturés. Le passage à un forfait de fournisseur par semestre comme pour le télésuivi de l'insuffisance cardiaque simplifierait les choses du côté des établissements de santé.*

*Plus largement, je pense que les équipes de télécardiologie gagneraient à être labellisées, avec des audits externes pour prouver la bonne conduite de ce dispositif. Aujourd'hui beaucoup de centres se proclament experts en tout et finalement ne respectent aucune règle administrative comme la traçabilité du consentement du patient et la fourniture de la preuve d'un réel télésuivi organisé, que l'on peut démontrer par de multiples canaux ».*

### c) Département d'information médicale

Pour le département d'information médicale, il faut décomposer le problème. *« Il y a 2 sujets :*

*1) la facturation du forfait de télésurveillance (TSM) : Le principe est théoriquement simple, puisqu'il s'agit d'un forfait unique (TSM) à facturer tous les 6 mois, auquel on ajoute les actes et consultations qui s'avèrent nécessaires si besoin.*

*2) les points éventuellement délicats sont :*

- le rappel tous les 6 mois (mais qui est fait automatiquement par la plateforme informatique implicit<sup>®</sup>) ;*
- la mise dans la boucle de la surveillance de DMI éventuellement posés ailleurs qu'au CHRO (également bien géré par implicit<sup>®</sup>) (ex : patient ayant changé de domicile) ;*
- la séparation de l'activité publique de l'activité privée (idem : implicit<sup>®</sup> filtre) ».*

#### d) Pharmacie

La pharmacie à usage intérieur s'occupe de la réception des transmetteurs, éventuellement de leur traçabilité et selon les cas de leur facturation. Elle décrit le circuit de télésurveillance comme *« complexe, paradoxal et kafkaïen : les défibrillateurs sont inclus dans le GHS mais pas leur télésurveillance, les stimulateurs sont facturés en sus mais leur télésurveillance est gratuite car pas de tarif associé. De plus les circuits de facturation sont différents selon que la télésurveillance est mise en place en hospitalisation ou en consultation. Une simplification et une harmonisation des systèmes de facturation et prise en charge serait la bienvenue »*.

#### e) Industriels :

ABBOTT : La société ABBOTT n'a pas souhaité exprimer d'avis sur les circuits de télécardiologie. Concernant les enjeux économiques de la télésurveillance des prothèses rythmiques, *« les enjeux sont avant tout des enjeux de santé pour les patients »*.

BIOTRONIK : *« En tant qu'industriel et ayant été un pionnier en télécardiologie, nous sommes convaincus de l'intérêt majeur de ce système de suivi à distance. Cela apporte de la sécurité, une détection précoce d'évènements pour éviter des hospitalisations et un suivi efficace permettant d'éviter des déplacements... »* Les enjeux économiques de la télésurveillance des prothèses rythmiques sont aujourd'hui *« les remboursements spécifiques liés à l'activation du service de télécardiologie pour les stimulateurs et les défibrillateurs implantable »*.

MEDTRONIC : Les circuits de télécardiologie *« se sont largement améliorés et permettent désormais d'optimiser le temps des équipes médicales, paramédicales ainsi que celui des équipes de la pharmacie tout en fournissant un meilleur suivi aux patients. »* Concernant les enjeux économiques, *« la télésurveillance est à présent incontournable et le service lié influe désormais sur le choix de la marque de la prothèse implantée. Il existe également des accords prix volume sur les stimulateurs cardiaques permettant de proposer un prix unique incluant la télécardiologie »*.

## 5 Discussion

### 5.1 Un échantillon à échelle locale

Dans cette étude, nous avons interrogé 19 professionnels de santé et obtenu 14 réponses, c'est-à-dire que 74 % des interrogés nous ont donné un retour. Cet échantillon peut paraître faible au premier abord, mais il est représentatif d'une échelle locale. Nous avons interrogé l'ensemble des acteurs de la télécardiologie au CHRO : les rythmologues, les IDE, le cadre de santé, le bureau des entrées, le DIM, la PUI et les industriels. Les internes de cardiologie n'ont pas exposé leur point de vue de jeune praticien sur cette nouvelle offre de soin, et il aurait été intéressant de leur demander leur avis sur cette activité d'avenir.

De plus, seulement 26 patients ont été interrogés ce qui ne représentait que 3,7 % des patients télésurveillés au 31 janvier 2022, un échantillon plus important aurait été plus représentatif.

## 5.2 La télécardiologie, une activité en pleine expansion

La télésurveillance des prothèses cardiaques actives implantables s'est développée très rapidement au CHRO avec 73 % d'augmentation en 1 an, et 907 patients inclus en 18 mois. Les recommandations de la *Heart Rhythm Society* pour le suivi des prothèses implantables (112) sont de contrôler un stimulateur cardiaque simple chambre au moins une fois par an, un stimulateur cardiaque double chambre au moins une fois tous les 6 mois. La HRS préconise également un contrôle des défibrillateurs implantables tous les 4 mois. Cela est très difficile à réaliser en pratique. Depuis 2015, elle recommande un suivi à distance associé à un suivi annuel en présentiel et de proposer la télésurveillance systématiquement (113). En novembre 2021, l'*European Society of Cardiology* recommande le télésuivi des prothèses cardiaques implantables quel que soit le patient concerné. Il s'agit d'une recommandation de haut grade Ia, soit le plus haut niveau de preuve d'efficacité pour le patient. La télécardiologie fait partie des recommandations des sociétés savantes européennes et américaines. Il s'agit d'une activité d'avenir, notamment au CHRO où l'objectif stratégique du service de cardiologie est d'atteindre 1200 patients télésurveillés au 31 décembre 2022. L'augmentation du nombre de patients va nécessiter une adaptation des moyens paramédicaux et éventuellement libérer du temps médical pour cette activité.

## 5.3 Une formation mal encadrée

Les infirmières semblent satisfaites des formations alors que les médecins sont plus mitigés. En effet, les industriels reconnaissent se concentrer davantage sur la formation des IDE que sur celle des médecins. Cependant, une formation plus poussée par rapport à la gestion des alertes permettrait un tri plus fin des alertes avec un gain sur le temps des soignants. En effet, un réglage minutieux des paramètres des alertes patients influe sur la quantité de travail en aval, il s'agit donc d'un élément clé à ne pas négliger (114).

Concernant la formation à la pratique de la télécardiologie, la HAS indique : « *Tous les professionnels de santé en charge de la télésurveillance doivent être formés à la pratique d'une télésurveillance ainsi qu'à la rythmologie et la stimulation cardiaque :*

- *ils doivent être formés aux modalités de fonctionnement de chaque système de télésurveillance utilisé ;*
- *ils doivent être capables de distinguer les éléments artéfactuels des alertes ou signes cliniques véritables ;*

– *les infirmier(e)s doivent avoir bénéficié d'un développement professionnel continu (DPC) portant sur la ou les pathologies concernées ».* Il n'existe donc pas de formation obligatoire pour le personnel médical ou paramédical pour faire de la télécardiologie. Les industriels ainsi que les plateformes de regroupement de données, proposent des formations aux acteurs de la télécardiologie afin de les former aux outils, il s'agit de formations gratuites et non officielles. Ce point reflète bien l'importance de la place des industriels dans la formation des professionnels de santé. De plus au CHRO les IDE ont participé à un congrès de rythmologie dans le cadre du développement professionnel continu.

En effet, malgré l'essor du numérique en santé, il n'a pas été intégré aux programmes universitaires des facultés de médecine (3). Pour les paramédicaux, depuis 2019, il existe une formation institutionnelle en France, il s'agit du DU de télésuivi des prothèses implantables cardiaques à l'Institut de Rythmologie et de Modélisation Cardiaque de Bordeaux. Il s'agit

d'une formation diplômante pour le personnel non médical. Il y a 2 semaines de présentiel et 16 sessions d'une heure d'approfondissement sous format Webinaire (115).

Une formation institutionnelle accessible à tous en ligne pourrait être une base solide pour le développement de la télécardiologie.

#### 5.4 Une organisation en cours de structuration

Le CHRO reçoit 50 alertes par jour ouvré en moyenne, ce chiffre est connu des IDE et sur-estimé par les médecins. Sur ces 50 alertes, entre 0 et 5 alertes par jour sont vues, et traitées par les médecins. L'hétérogénéité des réponses est cohérente avec le contexte de mise en place d'une nouvelle activité avec une nouvelle organisation où chacun n'a pas encore parfaitement défini son rôle et celui des autres. L'organisation mise en place donne le rôle central aux IDE (115). En effet, l'activité de télécardiologie a permis la création d'un demi équivalent temps plein IDE, et utilise la coopération entre professionnels de santé, il s'agit d'un transfert de tâches du médecin vers l'IDE. Pour cela, un protocole de coopération doit être établi et nécessite une autorisation de l'ARS, après validation par la HAS (article 51 de la loi du 21 juillet 2009) (113).

Au CHRO, 3 IDE sont formées à la télécardiologie. Chaque jour ouvré, l'IDE en charge du télésuivi dispose de 2 heures de 8 h 30 à 10 h 30 pour lire les alertes critiques *a minima* et les transmettre au médecin quand cela lui semble nécessaire. Le médecin n'a pas de temps défini pour lire la ou les alertes, il doit intégrer cette tâche à son emploi du temps et donner les consignes aux IDE concernant le traitement de l'alerte. Concernant cette organisation, les soignants ont émis le souhait d'avoir plus d'échanges avec d'autres centres pour affiner l'organisation de service.

Ce modèle basé sur la coopération médecin/IDE a été étudié, et semble être le modèle le plus adapté à la pratique de la télécardiologie (114) (116).

#### 5.5 Une multitude de nouveaux outils

Les soignants sont satisfaits de la formation, ainsi que de l'utilisation pratique de la plateforme *implicit*<sup>®</sup>, bien que cette plateforme ne permette pas de remplacer la plateforme des industriels pour les modifications du paramétrage par exemple. L'harmonisation des plateformes d'industriels offrirait un avantage, avec un gain d'efficacité collectif. Des formations plus poussées pour les médecins sur les logiciels des industriels permettrait une gestion affinée des alertes, avec un meilleur traitement des informations dans un temps plus court (114).

#### 5.6 Une nouvelle organisation des soins adoptée par les soignants et les patients

À la vue de l'enquête, les patients semblent globalement satisfaits par leur prise en charge, par la mise en place de la télécardiologie et par leur suivi. En parallèle, les soignants sont très exigeants avec eux-mêmes et souhaiteraient faire plus. La télécardiologie permet de donner une place centrale au patient, il devient acteur de sa santé.

#### 5.7 Un circuit de facturation trop complexe

L'ensemble des acteurs de la télécardiologie du CHRO sont unanimes sur le circuit de facturation. En effet, ils décrivent un circuit complexe avec de nombreux intervenants. Une grande vigilance est nécessaire si on ne veut pas oublier de faire des demandes de remboursement à l'assurance maladie, et donc perdre de l'argent pour l'établissement. Dès le



début de la mise en place de la télémedecine, la collaboration des différents acteurs est décrite comme un élément clé. Cependant le circuit de facturation pour la télécardiologie est compliqué puisqu'il est différent en fonction du dispositif télésurveillé (SC, DAI ou MCI) et des modalités de prise en charge du patient (consultation ou hospitalisation). Le programme ETAPES a été mis en place pour encourager et soutenir financièrement le déploiement de projets de télésurveillance sur l'ensemble du territoire. Cependant ce modèle financier ne doit pas être pérennisé dans le droit commun. En effet les acteurs du CHRO sont unanimes, ce circuit mérite une simplification. En janvier 2019, le rapport Aubert (117) sur la réforme des modes de financement et de régulation, fait le constat que les modes de financement actuels pour la prise en charge d'un patient pour le suivi au long cours de pathologies chroniques ne favorisent pas la recherche d'une articulation entre les acteurs. Les ateliers de Giens de 2019 (6) ont rassemblé des acteurs institutionnels, industriels et hospitaliers afin d'échanger sur le modèle organisationnel et financier post-ETAPES. Le constat est sans appel, les ateliers de Giens concluent qu'il ne faut pas pérenniser le mode de financement selon le programme ETAPES. Il propose des pistes d'amélioration :

*« Recommandation 1 : favoriser un paiement au forfait. Il valorise une prise en charge globale, pluridisciplinaire et coordonnée des patients. Ce mode de rémunération est particulièrement adapté à l'activité de télésurveillance basée sur un processus continu de suivi des données du patient avec la gestion d'alertes pour lequel un paiement à l'acte serait inapproprié ».*

D'autres recommandations concernant le financement sont proposées :

*« Recommandation 2 : associer un forfait de télésurveillance au forfait DM.*

*Recommandation 3 : créer une ou plusieurs ligne(s) LPP générique(s) par pathologie pour les solutions de télésurveillance médicale.*

*Recommandation 4 : créer une grille forfaitaire définissant une gradation du forfait pour l'acte de télésurveillance médicale ».*

En conclusion, le modèle de financement de la télécardiologie selon ETAPES est jugé trop compliqué pour l'ensemble des professionnels de santé, qui demandent unanimement une simplification de ce circuit lors du passage en droit commun.

## 6 Conclusion

La télécardiologie a été déployée au centre hospitalier régional d'Orléans pour répondre à une activité de suivi de prothèses cardiaques actives implantables en augmentation face à des difficultés de recrutement de personnel médical et paramédical et grâce à la mise en place du programme ETAPES destiné à favoriser le développement de la télésurveillance.

La mise en place et le développement de la télécardiologie au CHRO sont tout d'abord une chance pour les patients. L'amélioration du pronostic des patients a été largement démontré au travers de plusieurs publications et la télésurveillance des prothèses cardiaques implantables est aujourd'hui recommandée par l'*European Society of Cardiology* et la *Heart Rhythm Society*.

La mise en place de la télécardiologie au CHR d'Orléans a été rapide, puisque plus de 900 patients ont été inclus en 18 mois. Elle a permis la création d'une nouvelle activité pour les IDE, IDE de télécardiologie, grâce au « protocole de coopération » entre professionnels de santé. Elle a aussi été l'opportunité de mettre autour d'une même table tous les acteurs impliqués dans le circuit pour que ce soit une réussite. En effet, la coordination des acteurs de santé en lien avec la facturation de la télésurveillance permet d'éviter les oublies de demande

de remboursement à l'assurance maladie et permet un gain financier estimé dans ce travail à environ 60 000 euros par an pour l'établissement de santé. Le gain de temps médical et paramédical semble lui aussi favorable, mais il est à encore à déterminer.

L'enquête a permis de mettre en évidence le ressenti positif des soignants et des patients sur cette nouvelle activité malgré la nouveauté et les difficultés rencontrées.

Concernant les nouveaux outils proposés au personnel médical, est noté le souhait d'une harmonisation des plateformes des industriels afin de gagner en efficacité.

Une harmonisation des outils de formations est souhaitée et serait utile, par exemple sous forme de webinaires.

Enfin le circuit de financement de la télécardiologie est extrêmement complexe. Il implique de multiples intervenants et varie selon le type de prothèse (SC, DAI ou MCI) et selon les modalités de prise en charge du patient (consultation ou hospitalisation). Cette complexité est un risque de perte financière pour l'établissement et induit un risque d'arrêt précoce de l'activité. Un circuit financier trop complexe est une entrave au développement de l'innovation. Il mériterait d'être simplifié.

Bien que le circuit de facturation ait mis en difficulté le CHR d'Orléans, la mise en place de la télécardiologie est aujourd'hui une réussite avec une organisation fonctionnelle, une balance économique positive pour l'établissement, une opportunité pour la collaboration des acteurs et une chance pour les patients.

Une évaluation nationale, à grande échelle mériterait d'être entreprise pour confirmer l'intérêt de la télésurveillance des prothèses cardiaques implantables actives sur le plan clinique et sur le plan économique afin de déterminer précisément les réels bénéfices obtenus en termes de santé publique.



## Partie IV : Pour aller plus loin...

### COVID-19, accélérateur de télémédecine

Le 9 janvier 2020, les autorités sanitaires chinoises et l'Organisation mondiale de la santé ont annoncé la découverte d'un nouveau virus. Ce nouveau virus est l'agent responsable d'une nouvelle maladie infectieuse respiratoire appelée Covid-19, qui peut être mortelle chez les plus fragiles. Afin de stopper la propagation très rapide du virus, le 16 mars 2020, le président de la République Française, Emmanuel Macron, annonce un confinement obligatoire de toute la population française. Cette mesure a été prise dans de nombreux pays pour éviter la saturation des systèmes de santé. Ce confinement a annulé l'ensemble des consultations médicales non urgentes. Les soignants ont donc été pris au dépourvu et ont utilisé la télémédecine pour pallier ce défaut de soins.

Cette pandémie a été un incroyable accélérateur de l'utilisation de la télémédecine, malgré les inquiétudes des soignants sur le manque de directives et d'infrastructures de soutien (118). Plus spécifiquement, pour la télésurveillance des prothèses cardiaques implantables, une enquête de la *European Heart Rhythm Association* montre que les visites en présentiel au cabinet ont diminué pendant la pandémie. Deux médecins sur trois ont instauré la télécardiologie pendant la pandémie, soit par envoi postal du télétransmetteur, soit lors d'une consultation. Enfin, l'augmentation de l'utilisation de la télécardiologie est significative pour les patients atteints d'insuffisance cardiaque avec un stimulateur triple chambre (119). Le COVID-19 a modifié le statut de la télémédecine, elle est passée d'une amélioration technologique à une nécessité absolue. Il est alors légitime de se demander si cet enthousiasme pour la télémédecine et la télésurveillance va se poursuivre au-delà de la pandémie de COVID-19 (120).

### L'inquiétude concernant les données de santé

La Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) définit les données de santé ainsi : « *Les données à caractère personnel concernant la santé sont les données relatives à la santé physique ou mentale, passée, présente ou future, d'une personne physique (y compris la prestation de services de soins de santé) qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne* ». La télésurveillance des prothèses cardiaques actives implantables nécessite de transmettre des données de santé par les réseaux mobiles et/ou internet, et que ces données soient stockées sur des serveurs. En France, tous les DM connectés doivent respecter le règlement général sur la protection des données (RGPD) 2016/679 (121), et doivent être conformes aux exigences prévues à l'article L. 1111-8 du code de la santé publique relatives à l'hébergement des données de santé, l'hébergeur et aux données hébergées.

Cependant, il y a aujourd'hui une méfiance du grand public concernant la protection des données de santé qui suscite des inquiétudes (122) (123). Cette méfiance peut s'expliquer par le fait qu'en France, c'est aux utilisateurs de désactiver l'utilisation de leurs données personnelles à certaines fins lorsqu'ils utilisent internet(124). Un système où la protection des données des français sera la priorité pourrait redonner confiance aux Français et donc aux patients. Il est aujourd'hui impératif d'être transparent sur l'utilisation et la protection des données de santé (3). Afin de répondre à cette dernière exigence, un arrêté a été publié au Journal Officiel 31 juillet 2022, il s'agit du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques de télésurveillance. Il s'agit d'une liste d'exigences à respecter pour les industriels qui proposent la télésurveillance, associés à des modalités de vérifications qui seront mise en œuvre lors des certifications de conformité (125).

Une seconde menace cible les données de santé ; les établissements de santé sont aujourd'hui attaqués par des hackers. Ils bloquent les systèmes informatiques afin de paralyser les hôpitaux, et volent les données de santé puis réclament des rançons. En 2021, des hôpitaux à Dax (Landes), Saint-Gaudens (Haute-Garonne) et Oloron-Sainte-Marie (Pyrénées-Atlantique) ont été victimes de cyberattaques. Plus récemment, 10 millions d'euros, puis 1 milliard d'euros ont été réclamés par des hackers au centre hospitalier Sud Francilien (CHSF) de Corbeil-Essonnes.

### À l'échelle de la France

La télésurveillance des prothèses cardiaques implantables actives a été mise en place en France à partir de 2001 par BIOTRONIK. En 2014, le programme ETAPES a donné un nouveau souffle avec une accélération et une amplification sur l'ensemble du territoire. Ces expérimentations ont permis le suivi de plus de 27 000 patients d'après le rapport au Parlement sur l'évaluation des expérimentations de télésurveillance du programme national ETAPES. Elle bénéficie au patient en lui permettant de participer activement à sa prise en charge, elle est une assurance pour certains et une source de motivation pour d'autres. Pour l'équipe de soins, elle permet d'intervenir au bon moment, d'optimiser les ressources et de personnaliser la prise en charge. Pour les professionnels de santé, elle oblige à la coopération ce qui facilite et renforce la collaboration. Au niveau du système de santé en général, elle est une solution aux problèmes d'accès aux soins, et elle permet de palier partiellement les problèmes de démographie médicale. La télécardiologie est une véritable opportunité, une innovation majeure, mais surtout une innovation de rupture qui bouleverse le système de santé.

À l'échelle locale, chacun a dû trouver son organisation pour mettre en place la télécardiologie. Pour cela, beaucoup ont utilisé la coopération entre professionnels de santé qui donne un nouveau rôle aux IDE. En effet, le temps médical est rare et cher, il y a eu la création d'une nouvelle fonction : IDE de télécardiologie. Une IDE formée à la réglementation de la télécardiologie afin d'informer et d'éduquer les patients, mais aussi formée à la lecture quotidienne des alertes sur les différentes plateformes informatiques. Le médecin joue alors un rôle de « recours » lorsque l'IDE en a besoin. L'organisation – grâce à la coopération – est simple et fluide, à l'inverse du circuit de facturation. En effet, celui-ci est complexe avec un risque de perte financière lors des mises en place qui pourrait être un frein au développement des innovations.

Prochainement, un décret d'application devrait être publié pour le passage de la télésurveillance dans le droit commun. Ce décret va encadrer les pratiques et définir une nouvelle valorisation plus simple à mettre en place pour les acteurs de santé. Dans un monde hospitalier à bout de souffle, il est inconcevable que les personnes motivées pour introduire le progrès et l'amélioration des soins à l'hôpital soit accablées par des procédures administratives lourdes et chronophages.

Plus globalement, la pandémie de COVID-19 a été un incroyable tremplin pour la télémedecine, avec un déploiement rapide et efficace. Au-delà de l'essor de la télémedecine, cette pandémie a aussi montré que le contact humain, plus particulièrement le contact médecin/patient est fondamental et ne pourra pas disparaître.

En conclusion, la télésurveillance, et plus largement la télémedecine, constituent une réponse organisationnelle et technique aux nombreux défis épidémiologiques, démographiques et économiques auxquels fait face le système de santé aujourd'hui. La télémedecine a un avenir prometteur. Cependant, son déploiement doit être simple afin d'apporter des solutions à l'hôpital et non le surcharger de contraintes.

## Bibliographie

1. WHO. World Health Organization [Internet]. [cité 26 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.who.int/>
2. Livre Blanc de la Télécadiologie [Internet]. [cité 14 août 2022]. Disponible sur: <https://docplayer.fr/1473783-Livre-blanc-de-la-telecardiologie.html>
3. Leclercq C, Witt H, Hindricks G, Kattrerjohann RP, Albert D, Belliger A, et al. Wearables, telemedicine, and artificial intelligence in arrhythmias and heart failure : Proceedings of the European Society of Cardiology: Cardiovascular Round Table. *Europace* (2022) 00, 1–12
4. DGOS. Recommandations\_mise\_en\_oeuvre\_projet\_telemedecine [Internet]. [cité 21 août 2022]. Disponible sur: [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Recommandations\\_mise\\_en\\_oeuvre\\_projet\\_telemedecine.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Recommandations_mise_en_oeuvre_projet_telemedecine.pdf)
5. Ministère des Solidarités et de la Santé. La télésurveillance : ETAPES [Internet]. [cité 21 mai 2022]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/telesante-pour-l-acces-de-tous-a-des-soins-a-distance/article/la-tele-surveillance-etapes>
6. le Douarin Y, Traversino Y, Graciet A, Josseran A, Bili AB, Blaise L, et al. Télésurveillance et expérimentations ETAPES. Quelle pérennité après 2021 : quel modèle organisationnel et financement ? *Therapies*. 1 janv 2020;75(1):29-42.
7. RÈGLEMENT (UE) 2017/ 745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL - du 5 avril 2017 - relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/ 83/ CE, le règlement (CE) no 178/ 2002 et le règlement (CE) no 1223/ 2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/ 385/ CEE et 93/ 42/ CEE. :175.
8. Snitem - Europharmat. Guide sur l'application du règlement (ue) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux à destination des établissements de santé. [Internet]. Mai 2021 [cité 12 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.snitem.fr/wp-content/uploads/2020/07/Snitem-Europharmat-Guide-Etablissement-de-sante-mai-2021.pdf>
9. Technologies biomédicales. Classification des dispositifs médicaux [Internet]. [cité 12 juin 2022]. Disponible sur: <http://www.technologies-biomedicales.com/index.php?mod=articles&ac=commentaires&id=10>
10. EUROPA - European Commission - Growth - Regulatory policy - NANDO [Internet]. [cité 22 sept 2022]. Disponible sur: [https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir\\_id=34](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=34)
11. Haute Autorité de Santé. Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé [Internet]. Haute Autorité de Santé. [cité 23 sept 2022]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_419486/fr/commission-nationale-d-evaluation-des-dispositifs-medicaux-et-des-technologies-de-sante](https://www.has-sante.fr/jcms/c_419486/fr/commission-nationale-d-evaluation-des-dispositifs-medicaux-et-des-technologies-de-sante)
12. Assurance Maladie. LPP [Internet]. 9 mai 2022 [cité 12 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/lpp-09052022.pdf>

13. Ministère des Affaires Sociale et de la Santé. Liste intra-GHS [Internet]. 31 août 2022 [cité 12 juin 2022]. Disponible sur: [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/liste\\_intra\\_ghs\\_juin\\_2022.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/liste_intra_ghs_juin_2022.pdf)
14. Code de la santé publique. Article L5126-1 [Internet]. Code de la santé publique [cité 12 juin 2022]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000043424060/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000043424060/)
15. ANSM. Cerfa-10246 [Internet]. 09/10/2020 [cité 22 sept 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/uploads/2020/10/09/20201009-cerfa-10246-05-declaration-dun-incident-ou-risque.pdf>
16. Omedit Grand Est. Matériovigilance [Internet]. [cité 12 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.omedit-grand-est.ars.sante.fr/materiovigilance>
17. Code de la santé publique. Articles L5212-1 à L5212-3 [Internet]. Code de la santé publique [cité 12 juin 2022]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section\\_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006171396/#LEGISCTA000006171396](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006171396/#LEGISCTA000006171396)
18. Omedit Pays de la Loire. Guide : traçabilité des dispositifs médicaux [Internet] 2016 [cité 12 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.omedit-paysdelaloire.fr/wp-content/uploads/2020/12/guidetraca2016.pdf>
19. Futura. Pacemaker [Internet]. [cité 12 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.futura-sciences.com/sante/definitions/medecine-pacemaker-11135/>
20. Société Française de Cardiologie [Internet]. [cité 12 juin 2022]. Disponible sur: <https://sfcadio.fr/>
21. Centre Cardiovasculaire Jean Jaurès Lyon. Stimulateur cardiaque [Internet]. [cité 12 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.ccjj.fr/stimulateur-cardiaque-pace-maker>
22. Medtronic. Manuel d'utilisation du Micra AV MC1AVR1 [Internet]. [cité 23 juin 2022]. Disponible sur: [https://wwwp.medtronic.com/crs-upload/letters/403/403\\_Micra\\_AV\\_Implant\\_Manual\\_with\\_Medical\\_Procedure\\_and\\_EMI\\_Precautions.pdf](https://wwwp.medtronic.com/crs-upload/letters/403/403_Micra_AV_Implant_Manual_with_Medical_Procedure_and_EMI_Precautions.pdf)
23. Medtronic. Brochure Micra [Internet]. [cité 23 juin 2022]. Disponible sur: [https://www.medtronic.com/content/dam/medtronic-com/01\\_crhf/brady/pdfs/micra-physician-portfolio-brochure.pdf](https://www.medtronic.com/content/dam/medtronic-com/01_crhf/brady/pdfs/micra-physician-portfolio-brochure.pdf)
24. Medtronic. Stimulateur cardiaque sans sonde [Internet]. Medtronic [cité 22 sept 2022]. Disponible sur: [https://www.medtronic.com/ca-fr/professionnels-de-la-sante/produits/rhythme-cardiaque/stimulateurs\\_cardiaques/systeme-stimulateur-micra.html](https://www.medtronic.com/ca-fr/professionnels-de-la-sante/produits/rhythme-cardiaque/stimulateurs_cardiaques/systeme-stimulateur-micra.html)
25. Tachycardie [Internet]. [cité 12 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.biotronik.com/fr-fr/products/tachycardia>
26. Ayoub C. Cours de sciences de bases pacemakers et défibrillateurs en anesthésie [Internet]. [cité 19 juin 2022]. Disponible sur: [https://anesthesiologie.umontreal.ca/wp-content/uploads/sites/33/Pacemaker\\_Ayoub.pdf](https://anesthesiologie.umontreal.ca/wp-content/uploads/sites/33/Pacemaker_Ayoub.pdf)

27. Guédon-Moreau L, Lacroix D, Sadoul N, Clémenty J, Kouakam C, Hermida JS, et al. A randomized study of remote follow-up of implantable cardioverter defibrillators: safety and efficacy report of the ECOST trial. *Eur Heart J*. févr 2013;34(8):605-14.
28. European Heart Rhythm Association, Heart Rhythm Society, Zipes DP, Camm AJ, Borggrefe M, Buxton AE, et al. ACC/AHA/ESC 2006 guidelines for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force and the European Society of Cardiology Committee for Practice Guidelines (Writing Committee to Develop Guidelines for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death). *J Am Coll Cardiol*. 5 sept 2006;48(5):e247-346.
29. Aliot E, Chauvin M, Daubert JC, Frank R, Jondeau G, Leclercq JF, et al. Indications for implantable automatic ventricular defibrillators. A report from the Heart Rhythm Group of the French Society of Cardiology. *Arch Mal Coeur Vaiss*. févr 2006;99(2):141-54.
30. Attias D, Lellouche N, KB : Cardiologie vasculaire, Paris : Vernazobres-Grego, 2018. 720
31. Data.gouv.fr. L'International Health Market Trends [Internet]. [cité 19 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.data.gouv.fr/fr/organizations/international-health-market-trends-ihmt/>
32. Centre Cardiovasculaire Jean Jaurès Lyon. Défibrillateur cardiaque implantable [Internet]. [cité 19 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.ccjj.fr/defibrillateur-cardiaque-implantable>
33. Rythmo. Le défibrillateur sous-cutané [Internet]. 2016 [cité 23 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.rythmo.fr/le-defibrillateur-sous-cutane/>
34. Burke MC, Aasbo JD, El-Chami MF, Weiss R, Dinerman J, Hanon S, et al. 1-Year Prospective Evaluation of Clinical Outcomes and Shocks: The Subcutaneous ICD Post Approval Study. *JACC Clin Electrophysiol*. nov 2020;6(12):1537-50.
35. ANSM. Sondes de défibrillation implantables : Etat des lieux et bilan de surveillance. [Internet] mai 2016 [cité 25 juin 2022]. Disponible sur : [https://archiveansm.integra.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/e725e6e727a296863e32dd17ef905b57.pdf](https://archiveansm.integra.fr/var/ansm_site/storage/original/application/e725e6e727a296863e32dd17ef905b57.pdf)
36. Payne GE, Dunham DG, Rao AC, Growther AP, Joseph SP, Skehan JD. Clinical Experience with a New Lead Combining Active Fixation with Steroid Elution. *Pacing Clin Electrophysiol*. 1994;17(10):1665-71.
37. Deshmukh P, Casavant D, Anderson K, Romanyshyn M. Stable Electrical Performance of High Efficiency Pacing Leads Having Small Surface, Steroid-Eluting Pacing Electrodes. *Pacing Clin Electrophysiol*. 1999;22(11):1599-603.
38. ANSM [Internet]. [cité 23 sept 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/>
39. Centre Cardiovasculaire Jean Jaurès Lyon. Le holter implantable [Internet]. [cité 23 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.ccjj.fr/le-holter-implantable>

40. Medtronic. Moniteur cardiaque implantable [Internet]. [cité 25 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.medtronic.com/be-fr/patients/traitements-therapies/evanouissements-syncope/moniteur-cardiaque-implantable.html>
41. Baligadoo S. Mortalité coronarienne élevée à l'Île Maurice. Étude des facteurs de risque et analyses génomiques. Bull Académie Natl Médecine. oct 2012;196(7):1381-96.
42. Chironi G, Simon A. Facteurs de risque cardiovasculaire et prévention [Cardiovascular risk factors and prevention]. Rev Prat. 2010 Nov 20;60(9):1303-9. French. PMID: 21328870.
43. Santé Publique France. Bulletin épidémiologique hebdomadaire n°8 Journée mondiale sans tabac 2021 [Internet]. 26 mai 2021 [cité 26 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.santepubliquefrance.fr/import/bulletin-epidemiologique-hebdomadaire-26-mai-2021-n-8-journee-mondiale-sans-tabac-2021>
44. Assurance Maladie. Effectif, prévalence et caractéristiques des bénéficiaires d'une ALD en 2019 [Internet]. [cité 26 juin 2022]. Disponible sur: <https://assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/prevalence-beneficiaires-ald-2019>
45. Insee. Population par âge – Tableaux de l'économie française [Internet]. [cité 26 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.insee.fr/fr/statistiques/4277619?sommaire=4318291>
46. Ordre National des Médecins. Approche territoriale des spécialités médicales et chirurgicales 2021 [Internet]. [cité 26 juin 2022]. Disponible sur: [https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/external-package/analyse\\_etude/1hv7pva/atlas\\_cnom\\_tome\\_2\\_approche\\_territoriale\\_des\\_specialites\\_medicales\\_et\\_chirurgicales\\_-2021.pdf](https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/external-package/analyse_etude/1hv7pva/atlas_cnom_tome_2_approche_territoriale_des_specialites_medicales_et_chirurgicales_-2021.pdf)
47. CNG [Internet] [cité 26 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.cng.sante.fr>
48. Insee - Institut national de la statistique et des études économiques [Internet]. [cité 26 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.insee.fr/fr/accueil>
49. Diaz-Skeete Y, Giggins OM, McQuaid D, Beaney P. Enablers and obstacles to implementing remote monitoring technology in cardiac care: A report from an interactive workshop. Health Informatics J. 1 sept 2020;26(3):2280-8.
50. LOI n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé.
51. Code de la santé publique. Article R6316-1 [Internet] Code de la santé publique [cité 21 mai 2022]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000022934375](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000022934375)
52. Journal officiel de la République française : Arrêté du 23 décembre 2020 portant cahiers des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance mis en œuvre sur le fondement de l'article 54 de la loi no 2017- 1836 de financement de la sécurité sociale pour 2018 [Internet]. [cité 21 mai 2022]. Disponible sur: [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/joe\\_20201230\\_0315\\_0072.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/joe_20201230_0315_0072.pdf)

53. Diabete-Infos. La solution de télésurveillance Accu-Chek Smart Pix Online déclarée conforme [Internet]. 2019 [cité 22 sept 2022]. Disponible sur: <https://diabete-infos.fr/conformite-accu-check-smart-pix-online/>
54. McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Gardner RS, Baumbach A, Böhm M, et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur Heart J*. 21 sept 2021;42(36):3599-726.
55. Newcard. La solution de télésurveillance pour une e-santé humanisée [Internet]. Newcard. [cité 22 sept 2022]. Disponible sur: <https://newcard.io/>
56. van Veldhuisen DJ, Braunschweig F, Conraads V, Ford I, Cowie MR, Jondeau G, et al. Intrathoracic impedance monitoring, audible patient alerts, and outcome in patients with heart failure. *Circulation*. 18 oct 2011;124(16):1719-26.
57. Hindricks G, Taborsky M, Glikson M, Heinrich U, Schumacher B, Katz A, et al. Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial. *Lancet Lond Engl*. 16 août 2014;384(9943):583-90.
58. Morgan JM, Kitt S, Gill J, McComb JM, Ng GA, Raftery J, et al. Remote management of heart failure using implantable electronic devices. *Eur Heart J*. 7 août 2017;38(30):2352-60
59. Böhm M, Drexler H, Oswald H, Rybak K, Bosch R, Butter C, et al. Fluid status telemedicine alerts for heart failure: a randomized controlled trial. *Eur Heart J*. 1 nov 2016;37(41):3154-63.
60. Infoconsult. Télécardiologie [Internet]. [cité 26 juin 2022]. Disponible sur: [https://infoconsult.info/index.php?option=com\\_content&view=article&id=9&Itemid=121](https://infoconsult.info/index.php?option=com_content&view=article&id=9&Itemid=121)
61. DGOS. Rapport au parlement : Evaluation des expérimentations de télésurveillance du programme national étapes [Internet]. Novembre 2020. 34p. Disponible sur: [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport-parlement-novembre2020\\_v5.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport-parlement-novembre2020_v5.pdf)
62. Loi n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022 Article 36
63. Haute autorité de santé. Télésurveillance médicale du patient porteur de prothèse cardiaque implantable à visée thérapeutique. [Internet]. 15 mars 2022 [cité 21 juin 2022]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-03/avis\\_referentiel\\_protheses\\_cardiaques\\_implantables\\_a\\_visee\\_therapeutique.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-03/avis_referentiel_protheses_cardiaques_implantables_a_visee_therapeutique.pdf)
64. Code de la sécurité social. Articles L162-48 à L162-57 [Internet]. [cité 22 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGISCTA000044565906/>
65. Mabo P, Victor F, Bazin P, Ahres S, Babuty D, Da Costa A, et al. A randomized trial of long-term remote monitoring of pacemaker recipients (the COMPAS trial). *Eur Heart J*. mai 2012;33(9):1105-11.
66. HAS. Systèmes de télésurveillance pour défibrillateurs cardiaques automatiques implantables [Internet]. Juillet 2017 [cité 4 juin 2022]. Disponible sur : [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2790581/fr/systemes-de-telesurveillance-pour-defibrillateurs-cardiaques-automatiques-implantables](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2790581/fr/systemes-de-telesurveillance-pour-defibrillateurs-cardiaques-automatiques-implantables)

67. Wallbrück K, Stellbrink C, Santini M, Gill J, Hartmann A, Wunderlich E. The value of permanent follow-up of implantable pacemakers--first results of an European trial. *Biomed Tech (Berl)*. 2002;47 Suppl 1 Pt 2:950-3.
68. Halimi F, Clémenty J, Attuel P, Dessenne X, Amara W; OEDIPE trial Investigators. Optimized post-operative surveillance of permanent pacemakers by home monitoring: the OEDIPE trial. *Europace*. 2008 Dec;10(12):1392-9.
69. Ricci RP, Morichelli L, Santini M. Home monitoring remote control of pacemaker and implantable cardioverter defibrillator patients in clinical practice: impact on medical management and health-care resource utilization. *Europace*. 2008 Feb;10(2):164-70.
70. Cleland JGF, Louis AA, Rigby AS, Janssens U, Balk AHMM, TEN-HMS Investigators. Noninvasive home telemonitoring for patients with heart failure at high risk of recurrent admission and death: the Trans-European Network-Home-Care Management System (TEN-HMS) study. *J Am Coll Cardiol*. 17 mai 2005;45(10):1654-64.
71. Brugada P. What evidence do we have to replace in-hospital implantable cardioverter defibrillator follow-up? *Clin Res Cardiol c*. 2006; 95 Suppl 3:III3-9.
72. Ricci RP, Russo M, Santini M. Management of atrial fibrillation--what are the possibilities of early detection with home monitoring? *Clin Res Cardiol*. 2006; 95 Suppl 3:III10-6
73. Crossley GH, Boyle A, Vitense H, Chang Y, Mead RH, CONNECT Investigators. The CONNECT (Clinical Evaluation of Remote Notification to Reduce Time to Clinical Decision) trial: the value of wireless remote monitoring with automatic clinician alerts. *J Am Coll Cardiol*. 8 mars 2011;57(10):1181-9.
74. Varma N, Epstein AE, Irimpen A, Schweikert R, Love C, TRUST Investigators. Efficacy and safety of automatic remote monitoring for implantable cardioverter-defibrillator follow-up: the Lumos-T Safely Reduces Routine Office Device Follow-up (TRUST) trial. *Circulation*. 27 juill 2010;122(4):325-32.
75. Conseil National Professionnel de Cardiologie - Conseil National de l'Ordre des Médecins. Charte de télécardiologie [Internet]. 2021 [cité 22 sept 2022]. Disponible sur: [https://www.telemedecine-360.com/wp-content/uploads/2018/12/Charte\\_Telecardiologie2011.pdf](https://www.telemedecine-360.com/wp-content/uploads/2018/12/Charte_Telecardiologie2011.pdf)
76. Abbott. Cardiocases [Internet]. [cité 21 mai 2022]. Disponible sur: <https://www.cardiocases.com/fr/pacingdefibrillation/specificites/telemedecine-generalites/abbott/telemedecine-abbott>
77. HAS. CNEDIMTS 6435 - MERLIN.NET – Application mobile MYMERLINPULSE, système de télésurveillance pour défibrillateur cardiaque automatique implantable triple chambre compatible [Internet]. 20 octobre 2020 [cité 21 mai 2022]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6435\\_MERLIN.NET%20DAI%20double\\_20\\_octobre\\_2020\\_\(6435\)\\_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6435_MERLIN.NET%20DAI%20double_20_octobre_2020_(6435)_avis.pdf)
78. Abbott : Guide patient : Merlin Home [Internet]. [cité 22 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.cardiovascular.abbott/content/dam/bss/divisionalsites/cv/france/docs/guides/insu>



ffisance-cardiaque/guide-patient-merlin-home--un-lien-avec-votre-m%C3%A9decin-depuis-votre-domicile.pdf

79. Biotronik. Home Monitoring [Internet]. [cité 22 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.biotronik.com/fr-fr/products/home-monitoring>

80. Boston scientific. Latitude [Internet]. [cité 22 sept 2022]. Disponible sur: [https://www.bostonscientific.com/content/dam/Manuals/eu/current-rev-fr/359419-022\\_LATITUDE\\_Communicator\\_PM\\_fr\\_S.pdf](https://www.bostonscientific.com/content/dam/Manuals/eu/current-rev-fr/359419-022_LATITUDE_Communicator_PM_fr_S.pdf)

81. Medtronic [Internet]. [cité 23 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.medtronic.com/fr>

82. Medtronic. Carelink : suivi à distance des prothèses cardiaques implantables [Internet]. [cité 22 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.medtronic.com/fr-fr/professionnels-de-sante/education-training/medical-education-learning-and-innovation/medical-education-cardiovascular/cardio-carelink-protheses-cardiaques-implantables.html>

83. Microport. Guide patients [Internet]. Microport. [cité 22 sept 2022]. Disponible sur: <https://microport.com/en/healthcare-professional/cardiac-rhythm-management/patient-follow-up>

84. Code de la santé publique. Article L1111-8 [Internet]. Code de la santé publique [cité 22 mai 2022]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000006685779/2002-03-05](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006685779/2002-03-05)

85. Liste des hébergeurs agréés [Internet]. [cité 12 juin 2022]. Disponible sur: <https://esante.gouv.fr/offres-services/hds/liste-des-herbergeurs-agrees>

86. Promantis – votre partenaire télécadiologie [Internet]. [cité 22 mai 2022]. Disponible sur: <http://promantis.fr/>

87. Implicit - Smart Remote Monitoring Solutions [Internet]. Implicit. [cité 22 mai 2022]. Disponible sur: <https://www.implicit.com/>

88. Tic Pharma. Des DM, des données et de l'IA: la recette d'Implicit pour révolutionner la télécadiologie [Internet]. [cité 22 mai 2022]. Disponible sur: <https://www.ticpharma.com/story/1486/des-dm-des-donnees-et-de-l-ia-la-recette-d-implicit-pour-revolutionner-la-telecardiologie.html>

89. Heidebüchel H, Lioen P, Foulon S, Huybrechts W, Ector J, Willems R, et al. Potential role of remote monitoring for scheduled and unscheduled evaluations of patients with an implantable defibrillator. Eur Eur Pacing Arrhythm Card Electrophysiol J Work Groups Card Pacing Arrhythm Card Cell Electrophysiol Eur Soc Cardiol. mars 2008;10(3):351-7.

90. Landolina M, Perego GB, Lunati M, Curnis A, Guenzati G, Vicentini A, et al. Remote monitoring reduces healthcare use and improves quality of care in heart failure patients with implantable defibrillators: the evolution of management strategies of heart failure patients with implantable defibrillators (EVOLVO) study. Circulation. 19 juin 2012;125(24):2985-92.

91. Lazarus A. Remote, wireless, ambulatory monitoring of implantable pacemakers, cardioverter defibrillators, and cardiac resynchronization therapy systems: analysis of a worldwide database. Pacing Clin Electrophysiol PACE. janv 2007;30 Suppl 1:S2-12.

92. Amara W, Montagnier C, Cheggour S, Boursier M, Gully C, Barnay C, et al. Early Detection and Treatment of Atrial Arrhythmias Alleviates the Arrhythmic Burden in Paced Patients: The SETAM Study. *Pacing Clin Electrophysiol PACE*. mai 2017;40(5):527-36
93. Pron G, Ieraci L, Kaulback K, Medical Advisory Secretariat, Health Quality Ontario. Internet-based device-assisted remote monitoring of cardiovascular implantable electronic devices: an evidence-based analysis. *Ont Health Technol Assess Ser*. 2012;12(1):1-86.
94. Inglis SC, Clark RA, McAlister FA, Ball J, Lewinter C, Cullington D, et al. Structured telephone support or telemonitoring programmes for patients with chronic heart failure. *Cochrane Database Syst Rev*. 4 août 2010;(8):CD007228.
95. Poole JE, Gleva MJ, Mela T, Chung MK, Uslan DZ, Borge R, et al. Complication rates associated with pacemaker or implantable cardioverter-defibrillator generator replacements and upgrade procedures: results from the REPLACE registry. *Circulation*. 19 oct 2010;122(16):1553-61.
96. Klug D, Balde M, Pavin D, Hidden-Lucet F, Clementy J, Sadoul N, et al. Risk factors related to infections of implanted pacemakers and cardioverter-defibrillators: results of a large prospective study. *Circulation*. 18 sept 2007;116(12):1349-55.
97. van Rees J, Borleffs C, de Bie M, et al. Inappropriate Implantable Cardioverter-Defibrillator Shocks. *J Am Coll Cardiol*. 2011 Feb, 57 (5) 556–562.
98. Schron EB, Exner DV, Yao Q, Jenkins LS, Steinberg JS, Cook JR, Kutalek SP, Friedman PL, Bubien RS, Page RL, Powell J. Quality of life in the antiarrhythmics versus implantable defibrillators trial: impact of therapy and influence of adverse symptoms and defibrillator shocks. *Circulation*. 2002 Feb 5;105(5):589-94.
99. Marzegalli M, Lunati M, Landolina M, Perego GB, Ricci RP, Guenzati G, et al. Remote monitoring of CRT-ICD: the multicenter Italian CareLink evaluation--ease of use, acceptance, and organizational implications. *Pacing Clin Electrophysiol PACE*. oct 2008;31(10):1259-64.
100. Ricci RP, Morichelli L, Quarta L, Sassi A, Porfili A, Laudadio MT, Gargaro A, Santini M. Long-term patient acceptance of and satisfaction with implanted device remote monitoring. *Europace*. 2010 May;12(5):674-9
101. SCTT [Internet]. [cité 25 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.sctt.org.uk/>
102. Pagliani L, Elisa N, Eduardo RD, Lorenza DC, Agnese DN, Antonini-Canterin F. Role of New Technologies in Supporting the Treatment of Complex Patients. *Heart Fail Clin*. avr 2021;17(2):279-87.
103. Farabi H, Rezapour A, Jahangiri R, Jafari A, Rashki Kemmak A, Nikjoo S. Economic evaluation of the utilization of telemedicine for patients with cardiovascular disease: a systematic review. *Heart Fail Rev*. nov 2020;25(6):1063-75.
104. Leal J, Luengo-Fernández R, Gray A, Petersen S, Rayner M. Economic burden of cardiovascular diseases in the enlarged European Union. *Eur Heart J*. juill 2006;27(13):1610-9.

105. Thokala P, Baalbaki H, Brennan A, Pandor A, Stevens JW, Gomersall T, et al. Telemonitoring after discharge from hospital with heart failure: cost-effectiveness modelling of alternative service designs. *BMJ Open*. 18 sept 2013;3(9):e003250.
106. Hailey D, Yu P. Cost-effectiveness of telehealth in the management of chronic conditions. *J Comp Eff Res*. juill 2013;2(4):379-81.
107. Zanaboni P, Landolina M, Marzegalli M, Lunati M, Perego GB, Guenzati G, et al. Cost-utility analysis of the EVOLVO study on remote monitoring for heart failure patients with implantable defibrillators: randomized controlled trial. *J Med Internet Res*. 30 mai 2013;15(5):e106.
108. Villani GQ, Villani A, Zanni A, Sticozzi C, Maceda DP, Rossi L, et al. Mobile health and implantable cardiac devices: Patients' expectations. *Eur J Prev Cardiol*. juin 2019;26(9):920-7.
109. Parthiban N, Esterman A, Mahajan R, Twomey DJ, Pathak RK, Lau DH, et al. Remote Monitoring of Implantable Cardioverter-Defibrillators: A Systematic Review and Meta-Analysis of Clinical Outcomes. *J Am Coll Cardiol*. 23 juin 2015;65(24):2591-600.
110. HAS. Cartographie des impacts organisationnels pour l'évaluation des technologies de santé. [Internet]. [cité 21 août 2022]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-12/guide\\_methodologique\\_impacts\\_organisationnels.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-12/guide_methodologique_impacts_organisationnels.pdf)
111. Glikson M, Nielsen JC, Kronborg MB, Michowitz Y, Auricchio A, Barbash IM, et al. 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *Eur Heart J*. 14 sept 2021;42(35):3427-520.
112. HRS Expert Consensus Statement on remote interrogation and monitoring for cardiovascular implantable electronic devices | Elsevier Enhanced Reader [Internet]. [cité 14 août 2022]. Disponible sur: <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S1547527115005652?token=4547F32CF42376DD6C5AA6C1B0BB9C720157D8CCFACE80C99B516CBD3F1513F9C046CA0FFAF9C168D6C954EF93AFC43F&originRegion=eu-west-1&originCreation=20220814172159>
113. Taieb DJ, Amara DW. Télésurveillance des stimulateurs et défibrillateurs cardiaques : état des lieux en France et perspectives après le programme ETAPES. *Ann Cardiol Angéiologie*. 1 nov 2021;70(5):322-5.
114. Zanutto G, D'Onofrio A, Della Bella P, Solimene F, Pisanò EC, Iacopino S, et al. Organizational model and reactions to alerts in remote monitoring of cardiac implantable electronic devices: A survey from the Home Monitoring Expert Alliance project. *Clin Cardiol*. janv 2019;42(1):76-83.
115. Guédon-Moreau L, Lerouge V, Veirman É, Pinelli F, Finat L. Telemonitoring by the nurse of patients equipped with an implantable heart device. *Soins Rev Ref Infirm*. nov 2017;62(820):48-9.
116. Ricci RP, Morichelli L, D'Onofrio A, Calò L, Vaccari D, Zanutto G, et al. Manpower and outpatient clinic workload for remote monitoring of patients with cardiac implantable

electronic devices: data from the HomeGuide Registry. *J Cardiovasc Electrophysiol*. nov 2014;25(11):1216-23.

117. Ministère des Solidarités et de la Santé. Réformes des modes de financement et de régulation [Internet]. Mars 2016 [cité 14 août 2022]. Disponible sur: [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dicom\\_rapport\\_final\\_vdef\\_2901.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dicom_rapport_final_vdef_2901.pdf)

118. Han JK, Al-Khatib SM, Albert CM. Changes in the digital health landscape in cardiac electrophysiology: A pre-and peri-pandemic COVID-19 era survey. *Cardiovasc Digit Health J*. févr 2021;2(1):55-62.

119. Simovic S, Providencia R, Barra S, Kircanski B, Guerra JM, Conte G, et al. The use of remote monitoring of cardiac implantable devices during the COVID-19 pandemic: an EHRA physician survey. *Eur Eur Pacing Arrhythm Card Electrophysiol J Work Groups Card Pacing Arrhythm Card Cell Electrophysiol Eur Soc Cardiol*. 2 mars 2022;24(3):473-80.

120. Jourdain P, Artigou JY, Hryschyschyn N, Berthelot E, Bailly MT, Dinh A, et al. [Telemedicine from experimentation (ETAPES) to COVIDOM... a new era ?]. *Ann Cardiol Angeiol (Paris)*. nov 2021;70(5):317-21.

121. Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) [Internet]. OJ L avr 27, 2016. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj/fra>

122. RockHealth. Rapport sur l'adoption de la santé numérique par les consommateurs 2020 [Internet]. 2021 [cité 13 août 2022]. Disponible sur: <https://rockhealth.com/insights/digital-health-consumer-adoption-report-2020/>

123. Bayoumy K, Gaber M, Elshafeey A, Mhaimed O, Dineen EH, Marvel FA, et al. Smart wearable devices in cardiovascular care: where we are and how to move forward. *Nat Rev Cardiol*. août 2021;18(8):581-99.

124. Ministère de l'Economie des Finances et de la souveraineté industrielle et numérique. Protection des données personnelles : quels sont vos droits ? [Internet]. [cité 21 août 2022]. Disponible sur: <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/Publications/Vie-pratique/Fiches-pratiques/protection-des-donnees-personnelles-quels-sont-droits>

125. Arrêté du 25 juillet 2022 portant approbation du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques de télésurveillance.

## Annexes

### Annexe A : Questionnaire à l'intention du bureau des entrées

#### Enquête : Bureau des entrées

##### **Hospitalisation :**

Lors d'une instauration de la télésurveillance en **hospitalisation pour un défibrillateur**, facturez-vous le télé-transmetteur à la sécurité sociale ?

Si oui, comment ?

Lors d'une instauration de la télésurveillance en **hospitalisation pour un stimulateur** facturez-vous le télé-transmetteur à la sécurité sociale ?

Si oui, comment ?

Lors d'une instauration de la télésurveillance en **hospitalisation pour un moniteur cardiaque implantable** facturez-vous le télé-transmetteur à la sécurité sociale ?

Si oui, comment ?

##### **Consultation :**

Lors d'une instauration de la télésurveillance en **consultation pour un défibrillateur**, facturez-vous la consultation à la sécurité sociale ? *Oui/Non*

Facturez-vous le télé-transmetteur à la sécurité sociale ? Si oui, comment ?

Lors d'une instauration de la télésurveillance en **consultation pour un stimulateur**, facturez-vous la consultation à la sécurité sociale ? *Oui/Non*

Facturez-vous le télé-transmetteur à la sécurité sociale ? Si oui, comment ?

Lors d'une instauration de la télésurveillance en **consultation pour un moniteur cardiaque implantable**, facturez-vous la consultation à la sécurité sociale ?

Facturez-vous le télé-transmetteur à la sécurité sociale ? Si oui, comment ?

Quel est votre opinion sur la facturation de la télécardiologie ? *Simple/Complexe/Autre*

Avez-vous des remarques ou des questions ?

**Enquête : Cadre de santé**

Participez-vous à l'implantation de prothèses rythmiques ? *Oui/Non*

Participez-vous aux consultations de suivis des prothèses rythmiques ? *Oui/Non*

Faites-vous le suivi des téléalertes sur la plateforme Implicity® ? *Oui/Non*

**Charge de travail des IDE et des médecins :**

Combien de fois par semaine les alertes sont-elles traitées par les IDE ? ? 1 - 2 - 3 - 4 - 5 (*tous les jours de la semaine, week-end exclu*) - 6 - 7 (*tous les jours de la semaine, week-end inclu*)

Quel est le nombre d'alertes réceptionnées par jour par le CHR ?

Quel est le nombre d'enregistrement pertinents que les IDE transmettent aux médecins par jour ?

Combien de temps (en heure) ont les IDE pour la lecture et à l'interprétation des alertes par jour ?

Combien de temps (en heure) est nécessaire à la lecture et à l'interprétation des alertes par jour par les médecins ?

**Organisation :**

Les IDE ont-elles une qualification spécifique en télécardiologie (diplôme, DU...) ? *Oui/Non/Pas toutes*

Les médecins ont-ils une qualification spécifique en télécardiologie (diplôme, DU...) ? *Oui/Non/Pas tous*

Au CHRO, une formation en télécardiologie (logiciel, réglementation...) a-t-elle été dispensée aux IDE ? *Oui/Non*

Si oui : Par qui ? Où ? Quand ?

Au CHRO, une formation en télécardiologie (logiciel, réglementation...) a-t-elle été dispensée aux médecins ? *Oui/Non*

Si oui : Par qui ? Où ? Quand ?

La formation en télécardiologie était-elle suffisante ? *Oui/Non*

Si non, que manque-il ?

Existe-il des règles de transmission (arbres décisionnels) aux médecins des alertes ? *Oui/Non*

Quand des informations supplémentaires concernant le patient sont nécessaires, qui le contacte ?

*Médecin/IDE/Secrétaire/Autre*

Quand des informations supplémentaires concernant le patient sont nécessaires, existe-il un logigramme ou un arbre décisionnel ? *Oui/Non*

Existe-il une check-list des renseignements à détenir en cas de téléalertes pertinentes ? *Oui/Non*

Avez-vous un créneau horaire dédié à la lecture des alertes par les IDE ? *Oui/Non*

Si oui, quand est-il ?

Y-a-il un créneau horaire dédié à la lecture des alertes par les médecins ? *Oui/Non*

Si oui, quand est-il ?

**Contrôle qualité :**

Existe-il une traçabilité des alertes ? *Oui/Non*

Faites-vous une traçabilité des interventions ? *Oui/Non*

Faites-vous une cotation de l'acte de l'activité de télésurveillance ? *Oui/Non*  
Si oui, laquelle ?

### **Financement :**

Lors d'une instauration de la télésurveillance en **hospitalisation pour un défibrillateur**, comment est remis le transmetteur aux patients ?

Quel est son prix ? A qui est envoyé la facture ? Comment est-il remboursé ?

Lors d'une instauration de la télésurveillance en **hospitalisation pour un stimulateur cardiaque**, comment est remis le transmetteur aux patients ?

Quel est son prix ? A qui est envoyé la facture ? Comment est-il remboursé ?

Lors d'une instauration de la télésurveillance en **hospitalisation pour un moniteur cardiaque implantable**, comment est remis le transmetteur aux patients ?

Quel est son prix ? A qui est envoyé la facture ? Comment est-il remboursé ?

Lors d'une instauration de la télésurveillance en **consultation pour un défibrillateur implantable**, comment est remis le transmetteur aux patients ?

Quel est son prix ? A qui est envoyé la facture ? Comment est-il remboursé ?

Lors d'une instauration de la télésurveillance en **consultation pour un stimulateur cardiaque**, comment est remis le transmetteur aux patients ?

Quel est son prix ? A qui est envoyé la facture ? Comment est-il remboursé ?

Lors d'une instauration de la télésurveillance en **consultation pour un moniteur cardiaque implantable**, comment est remis le transmetteur aux patients ?

Quel est son prix ? A qui est envoyé la facture ? Comment est-il remboursé ?

Quel est votre opinion sur la facturation de la télécardiologie ? *Simple/complexe/Autre*

### **Satisfaction des soignants**

Etes-vous satisfait(e) par votre formation à la plateforme Implicity® ? *Oui/Non*

Etes-vous satisfait(e) par la plateforme Implicity® ? *Oui/Non*

Si non, pourquoi ?

Avez-vous besoin d'utiliser la plateforme des industriels par manque d'informations sur Implicity® ? *Oui/Non*

Faites-vous le suivi des télé alertes sur la plateforme des industriels ? *Oui/Non*

Faites-vous le suivi des télé alertes sur la plateforme des industriels ? *Oui/Non*

Etes-vous satisfait(e) par votre formation aux plateformes des différents industriels ? *Oui/Non*

Etes-vous satisfait(e) par les plateformes des différents industriels ? *Oui/Non*

Etes-vous satisfait par la communication Cadre/Médecin ? *Oui/Non/Autre*

Etes-vous satisfait par la communication Cadre/IDE ? *Oui/Non/Autre*

Etes-vous satisfait par la communication Cadre/Patient ? *Oui/Non/Autre*

Etes-vous satisfait par la communication Cadre/Pharmacien ? *Oui/Non/Autre*

Pensez-vous que les explications données aux patients concernant leur pathologie sont suffisantes ? *Oui/Non*

Pensez-vous que les explications données aux patients concernant le dispositif médical sont suffisantes ? *Oui/Non*

Pensez-vous que les explications données aux patients concernant la télécardiologie sont suffisantes ? *Oui/Non*

Considérez-vous que la télécardiologie améliore la qualité du suivi ? *Oui/Non*

Pensez-vous que les consultations de contrôle des stimulateurs et des défibrillateurs ont diminué ? *Oui/Non*

Pensez-vous que les hospitalisations des patients télésuivis sont moins longues ? *Oui/Non*

Pensez-vous que les hospitalisations des patients télésuivis sont moins critiques ? *Oui/Non*

Pensez-vous que les hospitalisations des patients télésuivis sont plus pertinentes ? *Oui/Non*

Je vous remercie, avez-vous des remarques ou des questions ?



**Enquête : DIM**

Combien de stimulateurs cardiaques ont été implantés chaque année depuis les 6 dernières années ?

Combien de défibrillateurs cardiaques ont été implantés chaque année depuis les 6 dernières années ?

Combien de moniteurs cardiaques ont été implantés chaque année depuis les 6 dernières années ?

Quel est le nombre de consultations de programmations (petites consultations de 10 minutes) de prothèses rythmiques électroniques cardiaques par an depuis 6 ans ?

Quel est le coût moyen de ces consultations ?

Quelle sont en moyenne les durées d'hospitalisations en hémodynamique des patients chaque année depuis les 6 dernières années ?

Quel est le coût journalier moyen d'une hospitalisation en hémodynamique chaque année depuis 6 ans ?

Combien de patients ont eu une instauration de la télécardiologie chaque année depuis les 6 dernières années ?

**Hospitalisation :**

Lors d'une instauration de la télésurveillance en **hospitalisation pour un défibrillateur**, facturez-vous le télé-transmetteur à la sécurité sociale ?

Si oui, comment ?

Lors d'une instauration de la télésurveillance en **hospitalisation pour un stimulateur**, facturez-vous le télé-transmetteur à la sécurité sociale ?

Si oui, comment ?

Lors d'une instauration de la télésurveillance en **hospitalisation pour un moniteur cardiaque implantable** facturez-vous le télétransmetteur à la sécurité sociale ?

Si oui, comment ?

Quel est votre opinion sur la facturation de la télécardiologie ? *Simple/complexe/autre*

Avez-vous des remarques ou des questions ?

**Enquête : Industriel**

Quel est le nom de votre société ?

Un membre de votre société est-il présent aux blocs opératoires lors de la pose de défibrillateurs implantables ? *Toujours /Parfois /Jamais*

Un membre de votre société est-il présent aux blocs opératoires lors de la pose de stimulateurs cardiaques ? *Toujours/Parfois/Jamais*

Un membre de votre société est-il présent aux blocs opératoires lors de la pose de moniteur cardiaque implantables ? *Toujours/Parfois/Jamais*

**Hospitalisations :**

Lors d'une instauration de la télésurveillance en **hospitalisation pour un défibrillateur**, comment est remis le transmetteur aux patients ?

Quel est son prix ? A qui est envoyée la facture ? Comment est-il remboursé ?

Lors d'une instauration de la télésurveillance en **hospitalisation pour un stimulateur cardiaque**, comment est remis le transmetteur aux patients ?

Quel est son prix ? A qui est envoyée la facture ? Comment est-il remboursé ?

Lors d'une instauration de la télésurveillance en **hospitalisation pour un moniteur cardiaque implantable**, comment est remis le transmetteur aux patients ?

Quel est son prix ? A qui est envoyée la facture ? Comment est-il remboursé ?

**Consultations :**

Lors d'une instauration de la télésurveillance en **consultation pour un défibrillateur implantable**, comment est remis le transmetteur aux patients ?

Quel est son prix ? A qui est envoyée la facture ? Comment est-il remboursé ?

Lors d'une instauration de la télésurveillance en **consultation pour un stimulateur cardiaque**, comment est remis le transmetteur aux patients ?

Quel est son prix ? A qui est envoyée la facture ? Comment est-il remboursé ?

Lors d'une instauration de la télésurveillance en **consultation pour un moniteur cardiaque**, comment est remis le transmetteur aux patients ?

Quel est son prix ? A qui est envoyée la facture ? Comment est-il remboursé ?

**Organisation :**

Avez-vous un droit de regard sur les alertes ? *Oui/Non*

Avez-vous un rôle dans la gestion des alertes ? *Oui/Non*

Votre service « après-vente » s'occupe-il des problèmes rencontrés avec les transmetteurs ? *Oui/Non*

Si oui, quel est son rôle ?

Votre service « après-vente » s'occupe-il des questions des patients ? *Oui/Non*

Si oui, quel type de question ? Avez-vous un arbre décisionnel pour vos équipes ?

**Formations :**

Faites-vous des formations à la Télécadiologie aux IDE ? *Oui/Non*

Si oui, avez-vous fait une formation aux IDE du CHR d'Orléans ? Si oui : Quand ? Qui a participé à cette formation ? Combien d'IDE formées ? La totalité ?

Faites-vous des formations à la Télécadiologie aux médecins ? *Oui/Non*

Si oui, avez-vous fait une formation aux médecins du CHR d'Orléans ? Si oui : Quand ? Qui a participé à cette formation ? Combien de médecins formés ? La totalité ?

Faites-vous des formations au logiciel de télécardiologie aux IDE ? *Oui/Non*

Si oui, avez-vous fait une formation aux IDE du CHR d'Orléans ? Si oui : Quand ? Qui a participé à cette formation ?

Faites-vous des formations au logiciel de télécardiologie aux médecins ? *Oui/Non*

Si oui, avez-vous fait une formation aux médecins du CHR d'Orléans ? Si oui : Quand ? Qui a participé à cette formation ?

Faites-vous de la traçabilité des transmissions ? (Échec de transmission, alertes ...) *Oui/Non/Autre*

### **Avis/Opinions :**

Quel est votre opinion sur les circuits de télécardiologie ?

Quel est votre opinion sur l'utilité d'une plateforme unique (Implicit®) ?

Quels sont les enjeux économiques de la télésurveillance des prothèses rythmiques pour un industriel ?

### **Documentation**

Pourriez-vous me transmettre l'ensemble des documents (brochure, ...) qui sont remis aux patients et l'ensemble des documents qu'il doit signer s'il vous plaît. *Oui/Non*

Pourriez-vous me transmettre les formations que vous faites aux médecins et aux IDE ? *Oui/Non*

Avez-vous des résultats d'enquêtes à me transmettre sur la satisfaction des soignants/patients à propos de la télécardiologie ? *Oui/Non*

Avez-vous des résultats d'enquêtes à me transmettre sur l'aspect organisationnel de la télécardiologie ? *Oui/Non*

Je vous remercie, avez-vous des questions ?

## Annexe E : Questionnaire à l'intention des infirmières diplômées d'État

### **Enquête : Infirmière Diplômée d'État**

Participez-vous à l'implantation de prothèses rythmiques ? *Oui/Non*

Participez-vous aux consultations de suivis des prothèses rythmiques ? *Oui/Non*

Faites-vous le suivi des téléalertes sur la plateforme Implicity® ? *Oui/Non*

### **Charge de travail :**

Combien de fois par semaine les alertes sont-elles traitées ? 1 - 2 - 3 - 4 - 5 (tous les jours de la semaine, week-end exclu) - 6 - 7 (tous les jours de la semaine, week-end inclu)

Quel est le nombre d'alertes réceptionnées par jour par le CHR ?

Quel est le nombre d'enregistrement pertinents que vous transmettez aux médecins par jour ?

Combien de temps théorique (en heure) avez-vous pour la lecture et à l'interprétation des alertes par jour ?

Combien de temps réel (en heure) est nécessaire à la lecture et à l'interprétation des alertes par jour ?

Combien de temps (en heure) est nécessaire à la lecture et à l'interprétation des alertes par jour par les médecins ?

### **Organisation :**

Avez-vous une qualification spécifique en télécardiologie (diplôme, DU...) ? *Oui/Non*

Au CHRO, une formation en télécardiologie (logiciel, réglementation...) vous a-t-elle été dispensée ? *Oui/Non*

Si oui : Par qui ? Où ? Quand ?

La formation en télécardiologie était-elle suffisante ? *Oui/Non*

Si non, que vous manque-t-il ?

Existe-il des règles de transmission (arbres décisionnels) aux médecins des alertes ? *Oui/Non*

Quand des informations supplémentaires concernant le patient sont nécessaires, qui le contacte ? *Médecin/ IDE /Secrétaire /Autre...*

Quand des informations supplémentaires concernant le patient sont nécessaires, existe-il un logigramme ou un arbre décisionnel ? *Oui/Non*

Existe-il une check-list des renseignements à détenir en cas de téléalertes pertinentes ? *Oui/Non*

### **Délai de prise en charge**

Avez-vous un créneau horaire dédié à la lecture des alertes ? *Oui/Non*

Si oui, quand est-il ?

Y-a-il un créneau horaire dédié à la lecture des alertes par les médecins ? *Oui/Non*

Si oui, quand est-il ?

### **Contrôle qualité :**

Existe-il une traçabilité des alertes ? *Oui/Non*

Faites-vous une traçabilité des interventions ? *Oui/Non*

Faites-vous une cotation de l'acte de l'activité de télésurveillance ? *Oui/Non*

Si oui, laquelle ?

### **Satisfaction des soignants**

Etes-vous satisfait(e) par votre formation à la plateforme Implicity® ? *Oui/Non*

Etes-vous satisfait(e) par la plateforme Implicity® ? *Oui/Non*

Si non, pourquoi ?

Avez-vous besoin d'utiliser la plateforme des industriels par manque d'informations sur Implicity® ? *Oui/Non*

Faites-vous le suivi des télé alertes sur la plateforme des industriels ? *Oui/Non*

Faites-vous le suivi des télé alertes sur la plateforme des industriels ? *Oui/Non*

Êtes-vous satisfait(e) par votre formation aux plateformes des différents industriels ? *Oui/Non*

Êtes-vous satisfait(e) par les plateformes des différents industriels ? *Oui/Non*

Êtes-vous satisfait par la communication IDE/Médecin ? *Oui/Non*

Êtes-vous satisfait par la communication IDE/IDE ? *Oui/Non*

Êtes-vous satisfait par la communication IDE/Cadre ? *Oui/Non*

Êtes-vous satisfait par la communication IDE/Patient ? *Oui/Non*

Êtes-vous satisfait par la communication IDE/Pharmacien ? *Oui/Non*

### **Satisfaction soignant/patients**

Pensez-vous que les explications données aux patients concernant leur pathologie sont suffisantes ? *Oui/Non*

Pensez-vous que les explications données aux patients concernant le dispositif médical sont suffisantes ? *Oui/Non*

Pensez-vous que les explications données aux patients concernant la télécadiologie sont suffisantes ? *Oui/Non*

Considérez-vous que la télécadiologie améliore la qualité du suivi ? *Oui/Non*

Pensez-vous que les consultations de contrôle des stimulateurs et des défibrillateurs ont diminué ? *Oui/Non*

Pensez-vous que les hospitalisations des patients télésuivis sont moins longues ? *Oui/Non*

Pensez-vous que les hospitalisations des patients télésuivis sont moins critiques ? *Oui/Non*

Pensez-vous que les hospitalisations des patients télésuivis sont plus pertinentes ? *Oui/Non*

Je vous remercie, avez-vous des remarques ?

**Enquête : Médecins**

Implantez-vous de prothèses rythmiques ? *Oui/Non*

Faites-vous des consultations de suivi de prothèses rythmiques ? *Oui/Non*

Faites-vous le suivi des téléalertes sur la plateforme Implicity® ? *Oui/Non*

Un industriel est-il présent aux blocs opératoires lors de la pose de défibrillateurs implantables ? *Toujours/ Parfois / Jamais / Je ne sais pas*

Un industriel est-il présent aux blocs opératoires lors de la pose de stimulateurs cardiaques ? *Toujours/ Parfois / Jamais / Je ne sais pas*

Un industriel est-il présent aux blocs opératoires lors de la pose de moniteur cardiaque implantable ? *Toujours/ Parfois / Jamais / Je ne sais pas*

**Charge de travail :**

Combien de fois par semaine les alertes sont-elles traitées ? *1 - 2 - 3 - 4 - 5 (tous les jours de la semaine, week-end exclu) - 6 - 7 (tous les jours de la semaine, week-end inclu)*

Quel est le nombre d'alertes réceptionnées par jour par le CHR ?

Quel est le nombre d'enregistrements pertinents que les IDE vous transmettent par jour ?

Combien de temps (en heure) est nécessaire à la lecture et à l'interprétation des alertes par jour par les IDE ?

Combien de temps (en heure) est nécessaire à la lecture et l'interprétation des alertes par jour par les médecins ?

Combien de temps (en heure) avez-vous réellement pour la lecture et à l'interprétation des alertes par jour ?

**Organisation :**

Avez-vous une qualification spécifique en télécardiologie (diplôme, DU...) ? *Oui/Non*

Au CHRO, une formation en télécardiologie (logiciel, réglementation...) vous a-t-elle été dispensée ? *Oui/Non*

Si oui : Par qui ? Où ? Quand ?

La formation en télécardiologie était-elle suffisante ? *Oui/Non*

Si non, que vous manque-il ?

Existe-il des règles de transmission (arbres décisionnels...) aux médecins des alertes ? *Oui/Non*

Quand des informations supplémentaires concernant le patient sont nécessaires, qui le contacte ? *Médecin / IDE / Secrétaire / Autre...*

Existe-il une check-list des renseignements à détenir en cas de téléalertes pertinentes ? *Oui/Non*

**Délai de prise en charge**

Y-a-il un créneau horaire dédié à la lecture des alertes par les IDE ? *Oui/Non*

Si oui, quand est-il ?

Y-a-il un créneau horaire dédié à la lecture d'enregistrement des médecins ? *Oui/Non*

Si oui, quand est-il ?

**Contrôle qualité :**

Existe-il une traçabilité des alertes ? *Oui/Non*

Faites-vous une traçabilité des interventions ? *Oui/Non*

Faites-vous une cotation de l'acte de l'activité de télésurveillance ? *Oui/Non*

Si oui, laquelle ?

**Satisfaction des soignants**

Etes-vous satisfait(e) par votre formation à la plateforme Implicity® ? *Oui/Non*

Etes-vous satisfait(e) par la plateforme Implicity® ? *Oui/Non*

Si non, pourquoi ?

Faites-vous le suivi des téléalertes sur la plateforme des industriels ? *Oui/Non*

Êtes-vous satisfait(e) par votre formation aux plateformes des différents industriels ? *Oui/Non*

Êtes-vous satisfait(e) par les plateformes des différents industriels ? *Oui/Non*

Êtes-vous satisfait par la communication Médecin/Médecin ? *Oui/Non*

Êtes-vous satisfait par la communication Médecin/IDE ? *Oui/Non*

Êtes-vous satisfait par la communication Médecin/Cadre ? *Oui/Non*

Êtes-vous satisfait par la communication Médecin/Patient ? *Oui/Non*

Êtes-vous satisfait par la communication Médecin/Pharmacien ? *Oui/Non*

**Satisfaction soignant/patients**

Pensez-vous que les explications données aux patients concernant leur pathologie sont suffisantes ? *Oui/Non*

Pensez-vous que les explications données aux patients concernant le dispositif médical sont suffisantes ? *Oui/Non*

Pensez-vous que les explications données aux patients concernant la télécadiologie sont suffisantes ? *Oui/Non*

Considérez-vous que la télécadiologie améliore la qualité du suivi ? *Oui/Non*

Pensez-vous que les consultations de contrôle des stimulateurs et des défibrillateurs ont diminué ? *Oui/Non*

Pensez-vous que les hospitalisations des patients télésuivis sont moins longues ? *Oui/Non*

Pensez-vous que les hospitalisations des patients télésuivis sont moins critiques ? *Oui/Non*

Pensez-vous que les hospitalisations des patients télésuivis sont plus pertinentes ? *Oui/Non*

Je vous remercie, avez-vous des remarques ou des questions ?

## Annexe G : Questionnaire à l'intention des patients

### **Enquête : Patients**

Acceptez-vous de répondre à quelques questions pour un travail de Thèse ? *Oui/Non*  
Si non, pour quelle raison ?

De quelle pathologie cardiaque souffrez-vous ?

Connaissez-vous le nom de l'appareil que le médecin va contrôler aujourd'hui ?

Savez-vous en quoi consiste la télécardiologie ?

Etes -vous suivi par télécardiologie ?

Vous sentez-vous plus en sécurité grâce à la télécardiologie ?

Considérez-vous la télécardiologie comme une amélioration de la qualité de votre suivi ? (*de 1 pas du tout à 10 tout à fait*)

Considérez-vous la télécardiologie comme simple d'utilisation ? *Simple/moyen/compliqué*



**Enquête : Pharmacien / Préparateur en pharmacie**

**Hospitalisation :**

Lors d'une instauration de la télésurveillance en **hospitalisation pour un défibrillateur**, l'industriel vous facture-il le télé-transmetteur ? *Oui/Non*

Facturez-vous le télé-transmetteur à la sécurité sociale ? Si oui, comment ?

Lors d'une instauration de la télésurveillance en **hospitalisation pour un stimulateur**, l'industriel vous facture-il le télé-transmetteur ? *Oui/Non*

Facturez-vous le télé-transmetteur à la sécurité sociale ? Si oui, comment ?

Lors d'une instauration de la télésurveillance en **hospitalisation pour un moniteur cardiaque implantable**, l'industriel vous facture-il le télé-transmetteur ? *Oui/Non*

Facturez-vous le télé-transmetteur à la sécurité sociale ? Si oui, comment ?

**Consultation :**

Lors d'une instauration de la télésurveillance en **consultation pour un défibrillateur**, l'industriel vous facture-il le télé-transmetteur ? *Oui/Non*

Facturez-vous le télé-transmetteur à la sécurité sociale ? Si oui, comment ?

Lors d'une instauration de la télésurveillance en **consultation pour un stimulateur**, l'industriel vous facture-il le télé-transmetteur ? *Oui/Non*

Facturez-vous le télé-transmetteur à la sécurité sociale ? Si oui, comment ?

Lors d'une instauration de la télésurveillance en **consultation pour un moniteur cardiaque implantable**, l'industriel vous facture-il le télé-transmetteur ? *Oui/Non*

Facturez-vous le télé-transmetteur à la sécurité sociale ? Si oui, comment ?

Quel est votre opinion sur la facturation de la télécardiologie ? *Simple/complexe/Autre*

Avez-vous des remarques ou des questions ?

## ENGAGEMENT DE NON PLAGIAT

Je, soussigné (e) BOUDIA Mélissa

Déclare être pleinement conscient(e) que le plagiat de documents ou d'une partie d'un document publiés constitue une violation des droits d'auteur ainsi qu'une fraude caractérisée. (*Décret n°92-657 du 13 juillet 1992*)

En conséquence, je m'engage à citer toutes les sources que j'ai utilisées pour écrire ce mémoire.

Signature :



**SIGNATURES DU DIRECTEUR DE THESE ET DU DOYEN**

N° Étudiant : 21911123 .....

N° Thèse : 74 .....

Nom et Prénom : BOUDIA Mélissa .....

Sujet : Mise en place et développement de la télécardiologie au Centre Hospitalier  
Régional d'Orléans : impacts organisationnels et enjeux médico-économiques pour les  
différents acteurs du circuit. ....

Tours, le : 25/10/2022 .....

Le(s) Directeur(s) de Thèse :  


Vu et Transmis :  
Le Doyen

Le directeur de la Faculté  
des Sciences Pharmaceutiques

Pr Denys BRAND  


NOM PRÉNOM : BOUDIA Mélissa

N°74

#### TITRE DE LA THÈSE

Mise en place et développement de la télécardiologie au Centre Hospitalier Régional d'Orléans : impacts organisationnels et enjeux médico-économiques pour les différents acteurs du circuit

#### RÉSUMÉ DE LA THÈSE

La télésurveillance des prothèses cardiaques actives implantables va être inscrite prochainement dans le droit commun après huit années d'expérimentations dans le programme ETAPES. La littérature montre que la télésurveillance améliore le pronostic du patient, diminue le coût pour le système de santé, et permet l'optimisation de la prise en charge du patient, notamment en termes d'organisation médicale. C'est sur la base de ce constat que le CHR d'Orléans a décidé de participer au programme ETAPES dans un contexte d'augmentation de l'activité de surveillance des prothèses et d'une diminution des ressources médicales et paramédicales.

L'objectif de cette thèse est d'analyser la mise en place de cette nouvelle activité afin de comprendre les enjeux organisationnels et économiques, les difficultés et les ressentis des différents acteurs impliqués.

Une étude qualitative monocentrique a été réalisée d'octobre 2021 à janvier 2022 au CHR d'Orléans. Des questionnaires ciblés ont été envoyés à chacun des acteurs afin de recueillir leur point de vue sur cette nouvelle activité, et des entretiens directifs ont été réalisés avec les patients.

Au 6 juillet 2022, 907 patients sont télésurveillés. L'activité de télécardiologie a augmenté de 73% en 1 an. Cette activité s'organise autour du « protocole de coopération » IDE/médecin, et a permis la création d'un poste IDE à mi-temps. Pour pallier la faible offre de formation institutionnelle, les formations sont délivrées par les industriels avec une attention plus particulière sur les IDE. Les soignants sont unanimement convaincus du bénéfice de la télécardiologie. Grâce à la télésurveillance, les patients se sentent plus en sécurité, et notent une amélioration de la qualité de leur suivi. L'analyse des coûts montre que l'hôpital serait bénéficiaire à hauteur de 60 000 euros par an. *A contrario*, le circuit financier est décrit comme complexe. Il concerne de nombreux acteurs, et diffère en fonction du type de prothèse (stimulateur cardiaque implantable, défibrillateur automatique implantable, moniteur cardiaque implantable) et du parcours de soin (hospitalisation ou consultation) du patient.

Bien que le circuit de facturation ait mis en difficulté le CHR d'Orléans, la mise en place de la télécardiologie est aujourd'hui une réussite avec une organisation fonctionnelle, une balance économique positive pour l'établissement, une opportunité pour la collaboration des acteurs et une chance pour les patients.

**MOTS-CLÉS :** Télésurveillance, dispositif médical, télécardiologie, stimulateur cardiaque implantable, défibrillateur automatique implantable, moniteur cardiaque implantable, impact organisationnel

#### JURY

PRÉSIDENT : M. ALLOUCHI Hassan, Docteur en Pharmacie - Professeur des Universités - Praticien Hospitalier

MEMBRES :

M. PLOCCO Pierre, Docteur en Pharmacie - Praticien Hospitalier

M. PAUBEL Pascal, Docteur en Pharmacie - Professeur des Universités - Praticien Hospitalier

Mme FOUCAULT-FRUCHARD Laura, Docteur en Pharmacie - Maître de conférences des Universités - Praticien Hospitalier

M. BISSON Arnaud, Docteur en Médecine - Maître de conférences des Universités - Praticien Hospitalier

DATE ET LIEU DE SOUTENANCE : Le 14 octobre 2022 à 10H30 – Amphithéâtre A50