

GUIDE DE BONNES PRATIQUES DE TELESURVEILLANCE DES DISPOSITIFS ELECTRONIQUES CARDIAQUES IMPLANTABLES

REDACTION

Laurence Guédon-Moreau, Clinique de Cardiologie, CHU de Lille et Université de Lille , Lille.

COLLABORATION

Selim Abbey, Hôpital privé du Confluent, Nantes

Frédéric Fossati, Hôpital privé Le Bois, Lille

Arnaud Lazarus, Centre medico chirurgical Ambroise Paré, Neuilly sur Seine

Eloi Marijon, Unité de Rythmologie, Université Paris Descartes et Hôpital européen Georges Pompidou, Paris

Jean-Luc Pasquié, Département de Cardiologie, Université de Montpellier et CHU de Montpellier, Montpellier

Sylvain Ploux, Institut de rythmologie et modélisation cardiaque et département d'électrophysiologie et stimulation cardiaque, CHU de Bordeaux, Bordeaux

Fiorella Salerno, Institut Cardiovasculaire Paris Sud, Massy

Lina Williatte, Professeur de droit, Avocat, Université Catholique de Lille, Lille

COORDINATION DES REUNIONS DE TRAVAIL

Cécile Di Rienzo, Boston Scientific, Voisins Le Bretonneux

REMERCIEMENTS

Il importe de remercier très chaleureusement tous ceux qui ont participé à l'élaboration de ce document en acceptant de participer aux réunions. Leur contribution et leur expertise ont été extrêmement fructueuses pour permettre la production de ce guide, conforme aux données actuelles de la réglementation et de la science et conforme aux besoins de tous les acteurs de la télésurveillance des défibrillateurs automatiques implantables et des stimulateurs.

Merci aussi à Loïc Finat, ingénieur en télécardiologie au CHU de Lille, pour son aide avisée dans la préparation des rencontres entre collaborateurs et pour sa relecture du document. Merci à Julien Baud, infirmier à l'hôpital Européen Georges-Pompidou, pour ses interventions lors des réunions.

TABLE DES MATIERES

| | |
|---|-----------|
| LISTE DES ACRONYMES..... | 5 |
| INTRODUCTION | 6 |
| CHAPITRE 1- ASPECTS REGLEMENTAIRES ET JURIDIQUES | 7 |
| 1. NOTIONS DE TELEMEDECINE | 7 |
| 2. DANS QUELS CADRES PRATIQUER LA TELESURVEILLANCE ? | 7 |
| 3. ACTEURS IMPLIQUES | 8 |
| 4. CONSENTEMENT ET INFORMATION DU PATIENT..... | 9 |
| 5. DONNEES | 10 |
| 5.1 TRACABILITE..... | 10 |
| 5.2 COMMUNICATION | 10 |
| 5.3 ARCHIVAGE | 11 |
| 6. FORMATION DES PROFESSIONNELS DE SANTE..... | 11 |
| 7. MUTUALISATION DE LA PRATIQUE..... | 11 |
| CHAPITRE 2- ASPECTS CLINIQUES | 12 |
| 1. INDICATIONS DE LA TELESURVEILLANCE | 12 |
| 1.1 POUR QUELS DISPOSITIFS ?..... | 12 |
| 1.2 POUR QUELS PATIENTS ? | 12 |
| 1.3 AVEC QUELLE SOLUTION..... | 12 |
| 2. INFORMATION DU PATIENT..... | 12 |
| 2.1 INFORMATION SUR L'ACTE DE TELESURVEILLANCE MEDICALE..... | 12 |
| 2.2 INFORMATION SUR LES CONDITIONS GENERALES D'UTILISATION DE LA SOLUTION | 13 |
| 3. PROGRAMMATION DES ALERTES* | 13 |
| 3.1 SOCLE MINIMAL | 14 |
| 3.2 PERSONNALISATION EN FONCTION DU PROFIL DU PATIENT ET DU SYSTEME IMPLANTE..... | 16 |
| 4. GESTION DES ALERTES | 17 |
| 4.1 PRISE DE CONNAISSANCE DE L'ALERTE | 17 |
| 4.2 REACTION A L'ALERTE | 17 |
| 4.3 INTERVENTION | 17 |
| 5. ANALYSE DES TRANSMISSIONS PROGRAMMEES..... | 17 |
| CHAPITRE 3- ASPECTS ORGANISATIONNELS | 18 |
| 1. QUAND DEBUTER LA TELESURVEILLANCE | 18 |

| | | |
|-----|---|-----------|
| 2. | LA CONNEXION AUX SITES DE TELESURVEILLANCE | 18 |
| 3. | LES ETAPES DE LA MISE EN PLACE | 18 |
| 4. | COMMENT S'ASSURER EN PERMANENCE DE LA BONNE RECEPTION DES DONNEES DE TELESURVEILLANCE | 19 |
| 4.1 | <i>DEFAUTS TECHNIQUES DE TRANSMISSION</i> | 19 |
| 4.2 | <i>DEFAUT D'ADHESION DU PATIENT</i> | 20 |
| 5. | LES MODALITES DE TELESURVEILLANCE | 20 |
| 6. | LA GESTION DES TRANSMISSIONS | 21 |
| 6.1 | <i>LES ALERTES</i> | 21 |
| 6.2 | <i>LES TRANSMISSIONS PROGRAMMEES</i> | 22 |
| 6.3 | <i>LES TRANSMISSIONS INITIEES PAR LE PATIENT</i> | 22 |
| 7. | SUPPRESSION D'UNE FICHE SUR UN SITE INTERNET DE TELESURVEILLANCE..... | 22 |
| 8. | MUTUALISATION DE LA PRATIQUE ET TRANSFERTS..... | 22 |
| 9. | FACTURATION | 22 |
| 10. | FOIRE AUX QUESTIONS | 23 |
| | CONCLUSION | 25 |

LISTE DES ACRONYMES

ALD : Affection Longue Durée

ARS : Agence Régionale de Santé

ATP : Anti Tachycardia Pacing (Stimulation Anti Tachycardique)

CCAM : Classification Commune des Actes Médicaux

CDOM : Conseil Départemental de l'Ordre des Médecins

CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

CPS : Carte de Professionnel de Santé

DAI : Défibrillateur Automatique Implantable

DECI : Dispositif Electronique Cardiaque Implantable

DIU : Diplôme Inter Universitaire

DMP : Dossier Médical Partagé

DU : Diplôme Universitaire

EGM : Electrogramme

ERI : Elective Replacement Index (Index de Remplacement Electif)

ETAPES : Expérimentations de Télémedecine pour l'Amélioration des Parcours En Santé

FA : Fibrillation Atriale

FSE : Feuille de Soins Electronique

HAS : Haute Autorité de Santé

HPST : Hôpital Patients Santé et Territoire

HRS : Heart Rhythm Society

MSS : Messagerie Sécurisée de Santé

PM : Stimulateur (Pacemaker)

RGPD : Règlement Général sur la Protection des Données

SMS : Short Message System

TSM : TéléSurveillance Médicale

TSV : Tachycardie Supra Ventriculaire

TV : Tachycardie Ventriculaire

INTRODUCTION

Le déploiement de la télésurveillance des dispositifs électroniques cardiaques implantables (DECI) suscite de multiples questions de la part des professionnels qui l'utilisent. Ce guide leur est destiné, qu'ils débutent leur activité ou qu'ils la perfectionnent.

Ce guide a été élaboré à partir d'un consensus de rythmologues, chevronnés ou débutants dans la télésurveillance, exerçant dans des établissements de soin publics et/ou ayant une activité libérale. Un avocat, professeur d'université, spécialiste des questions de santé numérique, a apporté sa collaboration.

L'objectif de ce guide est d'apporter un éclairage sur les devoirs en matière de télésurveillance et des recommandations et des conseils pour la pratique.

Trois aspects de la télésurveillance sont abordés : les aspects juridiques et règlementaires, les aspects cliniques, et les aspects organisationnels. Des annexes fournissent des détails sur certaines problématiques spécifiques et des liens vers des documents utiles.

Le groupe de rythmologie de la Société Française de Cardiologie et la Société Française de Télé médecine ont approuvé ce guide.

CHAPITRE 1- ASPECTS REGLEMENTAIRES ET JURIDIQUES

1. NOTIONS DE TELEMEDECINE

Un acte de télémédecine est un acte médical, réalisé à distance au moyen d'un dispositif utilisant les technologies de l'information et de la communication.

Il existe 5 actes de télémédecine :

- La téléconsultation : consultation à distance (par vidéotransmission) entre un professionnel médical et un patient.
- La téléexpertise : sollicitation à distance de l'avis d'un professionnel médical par un autre professionnel médical pour la prise en charge d'un patient
- La télésurveillance: surveillance à distance de données pour que le professionnel médical puisse les interpréter et le cas échéant prendre des décisions relatives à la prise en charge du patient.
- La téléassistance: assistance à distance par un professionnel médical d'un autre professionnel de santé au cours de la réalisation d'un acte
- La réponse médicale : dans le cadre de la régulation médicale.

Les solutions de télémédecine pour la rythmologie peuvent être utilisées pour la réalisation de tous les actes de télémédecine chez les patients porteurs de stimulateur, de défibrillateur automatique implantable ou de moniteur ECG implantable. Elles servent principalement pour la télésurveillance.



POINTS DE VIGILANCE

- Il ne faut pas confondre la télésurveillance à échéance calendaire et la téléconsultation. La télésurveillance à échéance calendaire consiste à prendre connaissance des données de télésurveillance de façon programmée. Même si elle génère un compte-rendu, voire une modification de la prise en charge du patient, elle ne constitue pas une téléconsultation. Une téléconsultation implique un contact simultané entre le médecin et son patient.

2. DANS QUELS CADRES PRATIQUER LA TELESURVEILLANCE ?

La télésurveillance des DECI peut être pratiquée en soins courants dans 2 cadres distincts :

- Le cadre du décret de 2010 de télémédecine. Il constitue le cadre minimal obligatoire.
- Le programme ETAPES : Expérimentations de Télémédecine pour l'Amélioration du Parcours En Santé. Ce programme a pour objectif de développer les activités de télémédecine et aussi d'expérimenter une tarification. Y participer implique de se conformer au cahier des charges.



POUR EN SAVOIR PLUS

https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000037533105

| | Dans le cadre du décret 2010 | Dans le cadre du programme ETAPES |
|-----------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|
| Patient | Tout patient | Patient en ALD |
| Dispositif | DAI, PM, Moniteur ECG implantable | DAI, PM |
| Tarifcation | Absence d'acte | Acte TSM |
| Professionnel médical | Tout professionnel médical | Compétence en rythmologie✦ |
| Centre (pour DAI) | Tout centre | Centre implanteur ou sous conditions✦ |
| ARS | Contractualisation supprimée en 2018 | Déclaration type d'activité |
| Exercice | Convention entre acteurs | Libre |
| CDOM | Si contrat signé par les médecins | Déclaration type d'activité |
| Solution technique | Libre | Conforme au cadre règlementaire |

✦Sous conditions : Sont considéré comme cardiologues avec compétence en rythmologie et stimulation cardiaque pouvant assurer la télésurveillance des prothèses cardiaques implantables à visée thérapeutique dans le cadre des expérimentations ETAPES :

- Les cardiologues titulaires d'un DIU de rythmologie-stimulation ou DIU de stimulation cardiaque ou une reconnaissance d'équivalence ;
- Les cardiologues intervenant dans l'encadrement pédagogique de l'un des DU ou DIU sus cités ;
- Les cardiologues travaillant dans un centre agréé pour les activités d'implantation de prothèses cardiaques implantables à visée thérapeutique.
- Pour les défibrillateurs, la télésurveillance ne peut se faire que dans un centre implanteur ou exceptionnellement dans un centre de surveillance de défibrillateurs qui remplit strictement toutes les conditions de l'arrêté du 18 janvier 2016 et après accord du centre implanteur.

ALD : Affection Longue Durée ; ARS : Agence Régionale de Santé ; CDOM : Conseil Départemental de l'Ordre des Médecins ; DAI : Défibrillateur Automatique Implantable ; PM : Stimulateur ; TSM : TéléSurveillance Médicale.

3. ACTEURS IMPLIQUES

Les acteurs directement impliqués sont :

- **Le médecin**

La télésurveillance est un acte médical et implique toujours un médecin.

- **L'infirmier**

L'infirmier peut participer à la télésurveillance soit dans le cadre de ses compétences (définies dans le code de la santé publique), soit dans le cadre d'une coopération entre professionnels de santé. Dans le cadre de ses compétences, aucune démarche particulière n'est à effectuer. Dans le cadre d'une coopération, il s'agit d'un transfert de tâches du médecin vers l'infirmier ; un protocole de coopération doit être établi et nécessite une autorisation de l'ARS, après validation par la HAS (art.51 loi HPST de 2009). Un troisième cadre verra prochainement le jour, celui de la pratique avancée.

→ Dans le cadre de ses compétences :

- Le rôle propre de l’infirmier lui permet de réaliser l’information du patient sur la télésurveillance, de lui délivrer des explications sur ce mode de suivi, de contacter les patients pour recueillir leurs symptômes et pour s’assurer de l’observance thérapeutique (notamment lors de la réception d’alertes).
- De plus l’infirmier est habilité à pratiquer certains actes en application
 - Soit d’une prescription médicale écrite, datée et signée par un médecin
 - Soit d’un protocole préalablement établi, écrit, daté et signé par un médecin

Ce protocole peut comporter pour la télésurveillance les actes liés à la vérification du bon état de fonctionnement de la télésurveillance et ceux liés à la surveillance des paramètres transmis dont les alertes. La responsabilité incombe à l’équipe médicale.

→ Dans le cadre d’une coopération :

Le protocole de coopération détaille les transferts vers l’infirmier d’activités ou d’actes de soins habituellement réalisés par le rythmologue, et l’organisation des modes d’intervention auprès du patient. Il est vraisemblable que la HAS étendra, pour la télésurveillance des DECI, un protocole de coopération au niveau national. L’infirmier engagé dans un tel protocole a un devoir de formation, doit faire enregistrer auprès de l’ARS sa demande d’adhésion et pratique ses actes sous sa propre responsabilité ce qui nécessite une garantie assurantielle. La mise en œuvre du protocole de coopération doit faire l’objet d’un suivi pendant 12 mois.

- **Le fournisseur de solution**

Les solutions techniques fournies par les 5 constructeurs de DECI sont toutes conformes au cadre règlementaire du programme ETAPES et du décret de 2010 de télémédecine.

Pour l’utilisation d’une autre solution, le médecin doit au minimum s’assurer que le fournisseur garantisse la sécurité de l’échange et du partage de données, la traçabilité des actions de chaque intervenant, l’interopérabilité et une authentification forte des professionnels de santé.

Dans tous les cas le fournisseur doit :

- Soumettre ses conditions générales d’utilisation à l’équipe médicale et le cas échéant aux affaires juridiques de l’établissement de soin.
- Permettre l’authentification de l’utilisateur et l’identification du patient.
- Former l’équipe de soin quant à l’utilisation de la solution.

4. CONSENTEMENT ET INFORMATION DU PATIENT

Plusieurs consentements, doivent être recueillis pour la pratique de la télésurveillance, en plus du consentement recueilli pour l’implantation du DECI.

- Le consentement à la réalisation de la télésurveillance médicale. L'information incombe au médecin. Il peut s'agir d'un consentement identique quelle que soit la solution technique utilisée.
- Le consentement aux conditions générales d'utilisation du fournisseur de solution, dont au traitement des données personnelles du patient. L'information incombe au fournisseur de solution et au médecin.
- Un consentement en cas d'utilisation d'une solution complémentaire si elle permet d'identifier les patients. L'information incombe au fournisseur et au médecin.

Il est obligatoire de fournir au patient les lettres d'information correspondant aux consentements. Il est fortement recommandé d'obtenir le consentement du patient sous forme d'un document daté et signé. Par défaut, l'obtention du consentement doit être tracée dans le dossier du patient.

La lettre d'information à l'acte de télésurveillance médicale doit informer au minimum sur:

- Le contexte de la télésurveillance
- le mode de fonctionnement de la télésurveillance
- Le type des paramètres télésurveillés
- Les modalités de la télésurveillance
- Les acteurs de la télésurveillance
- l'organisation du suivi par le médecin et son équipe (notamment les jours et heures du service, la fréquence de gestion des données transmises)
- les droits du patient relatifs au traitement de ses données (faire mention des droits découlant du RGPD).

5. DONNEES

5.1 TRACABILITE

- Le compte-rendu de l'acte de télémedecine (intervention médicale dans les suites d'une alerte) et la prescription qui en résulte doivent être consignés dans le dossier médical du patient et datés. La consigne de l'heure de l'acte est facultative.
- Les données quotidiennes ne constituent pas un compte-rendu et ne sont donc pas concernées par l'exigence réglementaire de traçabilité. Néanmoins, elles peuvent fournir des preuves utiles en cas de contentieux.
- La traçabilité des actions de télésurveillance de chaque intervenant à l'acte pour toutes les étapes de sa réalisation doit être effectuée.

5.2 COMMUNICATION

Toute donnée émanant de la télésurveillance constitue une donnée de santé et à ce titre se doit d'être communiquée de façon sécurisée afin d'en assurer la confidentialité. Les emails n'assurent pas le respect de la confidentialité ; le FAX nécessite de respecter certaines conditions d'utilisation.

- La communication vers les professionnels de santé peut ainsi se faire via une messagerie sécurisée de santé (MSS ou Apicrypt par exemple), ou via un courrier postal, ou via un dossier médical partagé.
- La communication de données nominatives avec le fournisseur de solution doit aussi respecter la confidentialité. Il n'existe cependant pas à ce jour de mode de communication réellement dédié à cela.
- La communication vers les patients : la facilité d'un moyen de correspondance ne doit pas compromettre le secret médical. Si une communication par email s'impose il convient d'indiquer le moins d'informations médicalement parlant et de mentionner « mail personnel et confidentiel à l'attention de... » .

5.3 ARCHIVAGE

Les données, à savoir les comptes rendus des actes de télésurveillance, doivent être archivées pour être conservées 20 ans.

6. FORMATION DES PROFESSIONNELS DE SANTE

Ni le décret de télémédecine ni le cahier des charges du programme ETAPES n'impose de formation à la réalisation des actes de télémédecine. Une telle formation ne peut donc être que recommandée.

L'obligation réglementaire concerne la formation à l'utilisation de l'outil. Il convient de disposer d'attestations pour certifier de cette formation.

7. MUTUALISATION DE LA PRATIQUE

Certains centres de suivi de patients porteurs d'un DECI peuvent souhaiter mutualiser leurs pratiques. Même si cela n'est plus obligatoire depuis le décret du 13 septembre 2018, dans un souci d'efficacité, il est recommandé que les rôles de chacun soient précisés dans une convention écrite. Le partage d'honoraires est possible. L'équipe effectuant la télésurveillance doit avoir connaissance du dossier médical du patient. Le patient doit savoir qui assure la télésurveillance.

CHAPITRE 2- ASPECTS CLINIQUES

Ce chapitre concernera uniquement la télésurveillance des stimulateurs et des défibrillateurs. Il exclura la télésurveillance des moniteurs ECG implantables et des défibrillateurs portables (Lifestest®).

1. INDICATIONS DE LA TELESURVEILLANCE

Le choix clinique de mettre en place une télésurveillance est fondé sur le double objectif de diminuer la morbi mortalité des patients et de leur offrir la meilleure qualité de vie possible. Le programme ministériel ETAPES encourage à la télésurveillance.

1.1 POUR QUELS DISPOSITIFS ?

Les recommandations internationales ne font pas de distinction d'indication de la télésurveillance selon le type de dispositif, stimulateur ou défibrillateur. Ainsi, pour le suivi des patients, il est recommandé de combiner télésurveillance et suivis présentiels. Il s'agit d'une recommandation de classe I assortie d'un niveau de preuve A (Annexe 1).



POINTS DE VIGILANCE

- Il convient de noter que si l'on devait distinguer les stimulateurs des défibrillateurs, les recommandations pour la télésurveillance des stimulateurs seraient assorties à ce jour d'un niveau de preuve plus faible. Par conséquent, la télésurveillance pourrait être recommandée pour les défibrillateurs et conseillée pour les stimulateurs.

Les défibrillateurs sous-cutanés permettent aussi une télésurveillance. Mais, comparée à celle des défibrillateurs endocavitaires, son usage est actuellement plus contraignant pour les patients et les preuves cliniques de son utilité moins fournies.

1.2 POUR QUELS PATIENTS ?

Les recommandations internationales indiquent que la télésurveillance devrait être proposée à tous les patients. Ainsi tout patient ayant donné son consentement et pour qui la télésurveillance est techniquement réalisable pourrait en bénéficier. En pratique, il convient de s'assurer que l'observance du patient pourra être satisfaisante.

1.3 AVEC QUELLE SOLUTION

Les différentes solutions de télésurveillance possèdent chacune leurs propres fonctionnalités. Bien connaître ces fonctionnalités respectives permet d'une part de choisir la prothèse que l'on va implanter, dont découle la solution de télésurveillance qui sera utilisée, d'autre part de pratiquer correctement la télésurveillance.

2. INFORMATION DU PATIENT

2.1 INFORMATION SUR L'ACTE DE TELESURVEILLANCE MEDICALE

Une information orale et écrite est délivrée au patient.

- La lettre d'information qui doit contenir les informations listées dans le premier chapitre de ce guide peut prendre pour modèle celle mise à disposition sur le site de la Société Française de Cardiologie



POUR EN SAVOIR PLUS

<https://www.sfcardio.fr/sites/default/files/Groupes/Rythmologie/consentement/telecardiologie.pdf>

- L'information orale minimale peut comporter certains éléments de la lettre d'information. On peut y ajouter quelques précisions qui permettent de capter l'attention du patient, de devancer ses questions les plus fréquentes et de faciliter l'adhésion à la télésurveillance. Ainsi il peut être fait mention de :
 - L'absence de coût pour le patient (cette notion mérite d'être précisée initialement) dans le cadre du programme ETAPES.
 - Des deux objectifs principaux : détection précoce des événements et limitation des déplacements inutiles.
 - De deux points techniques importants : branchement permanent du transmetteur sur une prise électrique et pas de reproduction de transmission initiée par le patient (afin de prévenir les transmissions itératives que réalisent inutilement quelques patients et qui peuvent raccourcir la durée de vie de la pile du DECI).
 - La conduite à tenir en cas de symptômes relevant de l'urgence : la télésurveillance est basée sur une transmission par jour consultée aux heures ouvrables et non sur une surveillance 24h/24. Si le patient présente un symptôme qu'il juge urgent à prendre en charge, il doit prendre contact avec un médecin.
 - La conduite à tenir en cas de déplacement, d'hospitalisation ou de consultation.
 - La présentation de l'équipe de télésurveillance.
 - Du mode de communication des données de télésurveillance avec le patient et ses médecins.
 - Du numéro de téléphone de l'équipe de télésurveillance et du numéro vert du fournisseur de solution technique.

2.2 INFORMATION SUR LES CONDITIONS GENERALES D'UTILISATION DE LA SOLUTION

Cette information est spécifique à chaque solution de télésurveillance. Le formulaire à faire signer au patient est celui rédigé par le fournisseur de solution.

3. PROGRAMMATION DES ALERTES*

Les événements notifiables par une alertes sont très nombreux et pour certains propres à la solution de télésurveillance.

*Le terme « alerte » est employé dans ce document pour des raisons d'usage et bien qu'il n'ait pas obligatoirement la connotation de danger. Certains utilisent d'autres termes : notification, événement, avertissement, message, etc. Nous réserverons ici le terme « notification » pour l'information délivrée pour prévenir de la survenue d'une alerte.

Les alertes peuvent être classées dans les catégories suivantes :

Alertes techniques : relatives à la prothèse, aux sondes, à la pile et au circuit haute tension.

Alertes cliniques : relatives aux troubles du rythme ventriculaires ou supraventriculaires, à l'insuffisance cardiaque, à l'ischémie.

Alertes administratives : relatives à l'initiation de la télésurveillance, à la réception d'une transmission initiée par le patient ou programmée, à un défaut de télétransmission, à la réception d'un EGM périodique.

La liste des alertes proposées par les cinq solutions de télésurveillance figure en Annexe 2.

Il convient pour la programmation des alertes de :

- Toujours **activer** les alertes indispensables (cf socle minimal)
- Eventuellement activer les autres alertes en accord avec son propre mode de gestion de la télésurveillance
- **Ne pas activer** des alertes qui seraient inutiles
- **Personnaliser** l'activation de certaines alertes en fonction du profil clinique du patient
- Régulièrement **actualiser**, pour chaque patient, l'activation et l'inactivation des alertes
- **Ajuster** les seuils d'alerte



POINTS DE VIGILANCE

- Selon les solutions de télésurveillance, certaines alertes se programment sur le site de télésurveillance, d'autres via le programmeur (Annexe 2). La programmation via le programmeur procure moins d'agilité pour reprogrammer sans trop de délai une alerte ou son seuil.

- Pour certaines solutions de télésurveillance, la programmation proposée par défaut par le fournisseur n'est pas la programmation recommandée par défaut dans ce guide.

- Eviter la récurrence d'alertes inutiles :

Chaque alerte reçue, si elle est réellement utile, devrait théoriquement déclencher d'emblée ou en cas de récurrence, un ajustement dans la prise en charge du patient : modification du traitement médical, modification de la programmation du dispositif, mesure d'éducation thérapeutique, investigation complémentaire, acte thérapeutique. Si cela n'est pas le cas, l'activation de l'alerte en question mérite d'être reconsidérée.

3.1 SOCLE MINIMAL

Alertes techniques

Alertes relatives à la prothèse

Les alertes techniques relatives à la prothèse méritent toutes d'être actives. Quoi qu'il en soit elles sont actives par défaut et ne peuvent être désactivées. Une seule exception concerne l'alerte « thérapies atriales désactivées » qui peut être désactivée et ne pas faire partie du socle minimal.

Alertes relatives aux sondes

Les alertes sur les impédances de stimulation méritent toutes d'être actives.

Les alertes sur les seuils de stimulation et les amplitudes de détection ne sont pas disponibles pour toutes les solutions. Pour la sonde ventriculaire droite ces alertes méritent d’être activées lorsqu’elles sont disponibles. Pour les sondes atriale et ventriculaire gauche l’intérêt de ces alertes ne relève pas directement d’une problématique vitale; de plus les échecs de mesure sont fréquents et la variabilité des valeurs notable, ce qui génère des alertes parfois superflues.

Les alertes déclenchées par une détection de bruit méritent d’être actives.

Socle minimal d’activation des alertes relatives aux sondes

| | Sonde atriale | Sonde ventriculaire droite | Sonde ventriculaire gauche |
|------------------------|---------------|----------------------------|----------------------------|
| Impédance | Oui | Oui | Oui |
| Seuil de stimulation | Non | Oui | Non |
| Amplitude de détection | Non | Oui | Non |
| Bruit | NA | Oui | NA |

Les valeurs des seuils des alertes relatives aux sondes peuvent être au choix maintenues aux valeurs par défaut de la solution ou bien uniformisées pour toutes les solutions ou personnalisées pour chaque patient. En cas de mesure proche du seuil d’alerte et stable dans le temps, il convient d’ajuster le seuil d’alerte afin d’éviter les récurrences d’alertes inutiles.

Alertes relatives au circuit haute tension

Les alertes d’impédance de choc et de problème sur le circuit haute tension sont activées par défaut et non programmables.

Alertes cliniques

Alertes relatives aux troubles du rythme ventriculaires

Toutes les alertes relatives à la survenue d’un trouble du rythme ventriculaire soutenu, traité (tant par choc que par ATP) ou non traité, méritent d’être activées. En effet, elles permettent de détecter précocement les diagnostics et thérapies inappropriés, d’être informé de la survenue d’un orage rythmique, de détecter les tachycardies ventriculaires de durée longue, d’être informé de la survenue d’un ou plusieurs chocs. Ces situations nécessitent généralement de prendre contact sans délai avec le patient afin d’ajuster sa prise en charge.



POINTS DE VIGILANCE

- L’une des solutions de télésurveillance ne propose pas encore d’alerte en cas de survenue d’un trouble du rythme ventriculaire non traité par choc.

Toutes les solutions ne fournissent pas d’alerte sur les tachycardies ventriculaires non soutenues. Cette information est susceptible d’avoir un intérêt pour la détection de bruit, notamment pour les systèmes dépourvus d’algorithme

protecteur de chocs inappropriés sur du bruit. Cependant l'activation d'une alerte de ce type est susceptible de générer de nombreuses alertes récurrentes ne déclenchant pour la grande majorité d'entre elles aucun ajustement dans la prise en charge du patient.

Alertes relatives aux troubles du rythme supraventriculaires

Il est intuitif d'ajouter ces alertes au socle commun d'activation. En effet les recommandations internationales mentionnent que la télésurveillance permet la détection précoce de ce type de tachycardie. Mais elles ne statuent pas sur le bénéfice potentiel de cette détection précoce. Des études cliniques sont en cours afin d'apporter des preuves fiables sur l'efficacité des ajustements thérapeutiques (traitement antithrombotique, contrôle du rythme ou de la fréquence) qui découlent de cette détection précoce. Il n'existe pas de consensus sur les valeurs à programmer des seuils des alertes relatives aux troubles du rythme supraventriculaires.

Alertes relatives à l'insuffisance cardiaque

L'ensemble des alertes relatives à l'insuffisance cardiaque comporte les alertes sur le pourcentage de resynchronisation et les alertes sur la fréquence ventriculaire moyenne. Les études cliniques en cours nous indiqueront si ces 2 alertes doivent faire partie du socle minimal des alertes à activer. Le seuil de l'alerte sur le pourcentage de resynchronisation n'est pas non plus fixé de manière consensuelle. La seule information disponible, qui pourrait guider dans le choix du seuil d'alerte, est relative au pronostic des patients dont on sait qu'il est meilleur si le pourcentage de resynchronisation constaté lors des suivis présentiels du DECI est supérieur à 95%.

Alertes administratives

Seule l'une des solutions de télésurveillance propose des alertes administratives autres que celles relatives aux transmissions initiées par le patient ou programmées.

Pour cette solution, les alertes « premier message reçu » et « aucun message depuis X jours » sont obligatoirement actives.

L'alerte relative à la réception d'un EGM périodique est optionnelle; les EGM permettent de disposer d'une référence morphologique, peuvent être utiles pour s'assurer périodiquement des capacités de détection et de stimulation du DECI et de l'absence de trouble du rythme sous-détecté.

3.2 PERSONNALISATION EN FONCTION DU PROFIL DU PATIENT ET DU SYSTEME IMPLANTE

Certaines alertes méritent une personnalisation de leur réglage en fonction du profil du patient.

Fibrillation atriale

Chez les patients en FA permanente certaines alertes deviennent inutiles. L'alerte sur la charge en FA doit être inactivée, ainsi que les alertes « épisode de monitoring atrial », « épisode long ». Seules seront laissées actives les alertes relatives à la cadence ventriculaire pendant la FA.

Seuils d'alerte

Il est crucial, pour éviter les alertes récurrentes, d'ajuster les seuils d'alerte, notamment les seuils des alertes relatives aux sondes et aux pourcentages de stimulation et de resynchronisation lorsque les valeurs de ces paramètres sont stables et proches des seuils d'alerte.

4. GESTION DES ALERTES

La gestion des alertes comporte trois phases. Idéalement, toute alerte, par sa pertinence, devrait conduire à une intervention telle que décrite ci-dessous.

4.1 PRISE DE CONNAISSANCE DE L'ALERTE

La prise de connaissance des alertes devrait être quotidienne, idéalement le matin, afin d'éviter tout retard dans la gestion des problèmes. Elle aboutit à un diagnostic.

4.2 REACTION A L'ALERTE

A l'issue de la prise de connaissance d'une alerte, il peut être utile de contacter le patient, son médecin traitant ou son cardiologue afin de recueillir des informations complémentaires et de partager la gestion de l'alerte. Il peut aussi être utile de programmer une consultation présente anticipée, une investigation complémentaire ou une hospitalisation.



QUELQUES OUTILS

- Les principaux motifs de prise de contact avec le patient sont : tout choc, nécessité d'information du patient s'il doit être convoqué de façon anticipée, défaut de transmission et recueil d'informations complémentaires permettant de gérer une transmission.

4.3 INTERVENTION

La réaction permettra une intervention, c'est-à-dire un ajustement dans la prise en charge du patient : ajustement de traitement médical, ajustement de la programmation du DECI, ajustement des modalités de la télésurveillance, mesure d'éducation thérapeutique, procédure thérapeutique (cardioversion électrique externe, ablation, changement de DECI, revascularisation, etc...).

5. ANALYSE DES TRANSMISSIONS PROGRAMMEES

Les données consultées des transmissions programmées calendaires peuvent être en priorité :

- Les événements qui auraient pu déclencher une alerte si la solution en question comportait un panel suffisant d'alertes (TV avec ATP, trouble du rythme non soutenu, amplitudes de détection).
- Les tendances, afin de repérer aisément des variations importantes (notamment des impédances) n'ayant pas déclenché d'alerte car la valeur du paramètre reste dans les limites admises.
- L'EGM périodique, pour s'assurer par exemple de l'effectivité de la stimulation biventriculaire.
- Un paramètre en particulier si la situation du patient ou du dispositif et des sondes le nécessite.

CHAPITRE 3- ASPECTS ORGANISATIONNELS

L'organisation sera performante si les données de télésurveillance sont parfaitement transmises et gérées en temps utile, s'il n'y a pas de temps dédié à des tâches non pertinentes ou insuffisamment productives, et si le patient et les professionnels de soin qui l'entourent sont satisfaits.



POINTS DE VIGILANCE

- Une bonne organisation nécessite une bonne connaissance des fonctionnalités et des subtilités propres à chacune des solutions de télésurveillance.



QUELQUES OUTILS

- Une check-list pour démarrer une activité de télésurveillance figure en Annexe 3

1. QUAND DEBUTER LA TELESURVEILLANCE

Il est préférable de débiter la télésurveillance dès l'implantation du DECI. Ce début sans délai:

- Permet de s'assurer de la fonctionnalité du système de télésurveillance
- Favorise l'adhésion du patient à la télésurveillance
- Permet de détecter précocement les problèmes survenant peu de temps après l'implantation
- Contribue à la possibilité d'une sortie précoce d'hospitalisation.

L'information du patient sur son suivi futur incluant la télésurveillance gagne à être initiée dès la dispensation de l'information sur l'implantation du DECI.

2. LA CONNEXION AUX SITES DE TELESURVEILLANCE

Il est important de s'assurer préalablement de la compatibilité de son navigateur internet avec les solutions de télésurveillance proposées par les fournisseurs.

L'administrateur du site gère l'ensemble des accès au site et la configuration globale.



POINTS DE VIGILANCE

- Chaque intervenant sur le site doit posséder son propre identifiant et mot de passe.

Une authentification forte est requise pour l'accès aux sites de télésurveillance. Parfois l'accès est possible avec la carte CPS.

3. LES ETAPES DE LA MISE EN PLACE

La procédure de mise en place varie discrètement selon les solutions et comporte les étapes suivantes :

- Information du patient
- Consentement à la télésurveillance et consentement à la solution de télésurveillance

- Inscription du patient sur le site web après recueil des données requises
- Programmation de transmissions calendaires (avant l'appariement) si ce mode de télésurveillance est choisi (notamment pour les solutions qui n'offrent pas un panel suffisant d'alertes) et d'EGM périodiques (mensuels) quand la solution le propose (via le programmeur)
- Programmation de la télésurveillance, des paramètres de télésurveillance et programmation des alertes et des seuils d'alerte (selon les solutions, soit sur le DECI soit sur le site de télésurveillance)
- Remise du matériel de télésurveillance et appariement si nécessaire
- Indication au patient du numéro de téléphone de l'équipe de soin de télésurveillance et du numéro vert du fournisseur de solution
- Formation du patient
- Actualisation des coordonnées téléphoniques et postales du patient, de sa personne de confiance, de ses correspondants médicaux
- Traçabilité de l'acte de télésurveillance dans le dossier médical du patient
- Vérification de la première transmission
- Prévion de la tarification
- Gestion des stocks



POINTS DE VIGILANCE

- Il peut être judicieux de limiter le nombre de transmissions initiées par le patient à 1 seule, si la solution le permet, afin d'éviter les transmissions itératives inutiles que réalisent certains patients, avec un impact sur la longévité de la pile.



QUELQUES OUTILS

- Une check-list pour la mise en place de la télésurveillance figure en Annexe 4.

4. COMMENT S'ASSURER EN PERMANENCE DE LA BONNE RECEPTION DES DONNEES DE TELESURVEILLANCE

4.1 DEFAUTS TECHNIQUES DE TRANSMISSION

Les défauts techniques de transmission peuvent survenir d'une part entre le DECI et le transmetteur d'autre part entre le transmetteur et le serveur.

Un défaut de transmission qui dure depuis plus de 14 jours mérite d'être pris en charge.

Selon les solutions la notification du problème se fait (ou ne se fait pas):

- Par une alerte
- Par un email
- Par une liste informative sur le site de télésurveillance

L'idéal est que le fournisseur de la solution de télésurveillance gère les défauts de transmission (en particulier ceux en rapport avec un problème entre le transmetteur et le serveur) ainsi que cela est préconisé dans le cahier des charges du programme ETAPES. Si ce n'est pas le cas, l'équipe de télésurveillance se doit de les gérer. Une gestion sans délai favorise l'absence de récurrence des défauts de transmission.



POINTS DE VIGILANCE

- Lorsque la télésurveillance se fait uniquement à partir de transmissions initiées par le patient (notamment pour certains stimulateurs), il n'y a pas de notification en cas de défaut de transmission.
- Quand une solution de télésurveillance ne fournit aucune alerte ou aucune notification lors d'un défaut de transmission, la parade imparfaite peut être de planifier des transmissions régulières et de s'assurer qu'elles parviennent.



QUELQUES OUTILS

- Les modalités de notification des défauts de transmissions selon les solutions de télésurveillance et les dispositifs figurent en Annexe 5.

4.2 DEF AUT D'ADHESION DU PATIENT

En cas de défaut d'adhésion du patient à la télésurveillance, il convient d'interrompre le service après que le patient et ses correspondants médicaux en aient été informés par courrier. Les contrôles présentsiels de DECI doivent alors être plus fréquemment planifiés selon les recommandations de bonne pratique.

5. LES MODALITES DE TELESURVEILLANCE

Il existe 2 modalités d'utilisation de la télésurveillance :

- La télésurveillance cantonnant à la gestion des alertes
- La télésurveillance associant la gestion des alertes et des données consultées systématiquement et régulièrement (transmissions calendaires programmées en français ou remote interrogations en anglais).

Les grandes études cliniques n'ont pas comparé ces 2 modes de télésurveillance, de telle sorte que l'on ne sait pas quel mode est à privilégier. En tous cas, ces études ont prouvé la sécurité et l'efficacité de la télésurveillance cantonnée à la gestion des alertes, quand le panel d'alertes est suffisamment riche (notamment s'il comporte une alerte relative à la survenue de toute tachycardie ventriculaire traitée par ATP ou choc et des notifications ou des alertes en cas de défaut de transmission).

Les recommandations les plus récentes de l'HRS (2015) ne statuent pas de façon formelle sur la supériorité de l'un ou l'autre mode ; elles suggèrent néanmoins la consultation des données de transmissions programmées tous les 3 à

12 mois pour les stimulateurs et tous les 3 à 6 mois pour les défibrillateurs en plus des consultations présentes annuelles. Cette pratique étant très consommatrice de temps, son efficacité reste à prouver.



POINTS DE VIGILANCE

- Il est conseillé de programmer des transmissions périodiques pour les solutions offrant un panel d'alertes limité. L'offre dépend non seulement de la marque mais aussi du modèle du DECI.

6. LA GESTION DES TRANSMISSIONS

Les transmissions reçues peuvent être soit des alertes, soit des transmissions programmées, soit des transmissions initiées par le patient.

L'ensemble du processus de gestion doit être **tracé** et comporter l'identification du personnel de soin impliqué.

Selon les habitudes de l'équipe de télésurveillance, une **information** sera délivrée au patient, à son médecin traitant et/ou à son cardiologue traitant. Cette information peut être systématique pour chaque transmission, ou bien systématique pour certains événements (choc ou ERI) et ciblée sur les transmissions qui déclenchent une intervention.

A l'issue de la gestion, la transmission doit être « classée » sur le site de télésurveillance.



POINTS DE VIGILANCE

- La communication avec les différents acteurs peut se faire par téléphone, par messagerie sécurisée, par courrier postal ou via le dossier médical partagé. Les emails et SMS sont à éviter car ils n'assurent pas la confidentialité.

6.1 LES ALERTES

L'efficacité de la télésurveillance résulte d'une gestion quotidienne des alertes lors des jours ouvrables afin de pouvoir réagir sans délai sur les événements urgents. Si les notifications d'alertes par SMS ou email ne sont pas utilisées, une connexion quotidienne sur les sites de télésurveillance est nécessaire.

A noter que les couleurs rouge ou jaune des alertes ne correspondent pas forcément au degré d'urgence clinique et quelles sont attribuées à des alertes différentes selon les solutions de télésurveillance.



POINTS DE VIGILANCE

- La gestion des transmissions nécessite de connaître le dossier médical actualisé du patient.

La première **prise de connaissance** des alertes du jour peut être faite par un médecin ou un infirmier formé à cela. L'infirmier, selon le degré de responsabilité qui lui est octroyé (rôle propre et rôle contributif, protocole de coopération, ou pratiques avancées) portera à la connaissance du rythmologue certaines alertes.



QUELQUES OUTILS

- Des exemples d'arbres décisionnels pour guider l'infirmier figurent en Annexe 6.

Les alertes pourront nécessiter une **réaction** telle que celles décrites précédemment. Une **intervention** pourra alors être prévue en cas de nécessité.



POINTS DE VIGILANCE

- La **récurrence** des alertes varie beaucoup selon les types d'alertes et selon les solutions de télésurveillance. Un tableau est fourni en Annexe 7.

6.2 LES TRANSMISSIONS PROGRAMMEES

Les points mentionnés dans la gestion des alertes s'appliquent à la gestion des transmissions programmées. Un délai dans la gestion peut néanmoins être ici plus acceptable.

6.3 LES TRANSMISSIONS INITIEES PAR LE PATIENT

Toute transmission initiée par le patient nécessite de prendre contact avec lui pour connaître son motif et pouvoir ainsi la gérer (sauf accord préalable avec le patient qu'un contact avec lui ne sera pris qu'en cas d'anomalie).

Une éducation du patient doit être réalisée s'il effectue lui-même des transmissions fréquentes sans motif, ce d'autant qu'elles ont un impact négatif sur la longévité de la pile. Pour éviter cette déviance, on peut conseiller de ne pas informer de principe le patient sur la possibilité de transmissions initiées par lui.

7. SUPPRESSION D'UNE FICHE SUR UN SITE INTERNET DE TELESURVEILLANCE

Selon les solutions de télésurveillance, la fiche du patient doit ou non être supprimée du site internet au terme de la télésurveillance, et cela dans un délai variable selon les solutions (Annexe 8). Le fournisseur de solution doit prévenir l'équipe de télésurveillance s'il prévoit de désinscrire un patient.

8. MUTUALISATION DE LA PRATIQUE ET TRANSFERTS

Des centres de suivi de patients porteurs d'un DECI peuvent mutualiser leur pratique, notamment en cas de ressources humaines limitées. L'organisation de la télésurveillance se fait alors selon les termes de la convention entre acteurs qui a été préalablement rédigée.

Une procédure d'information du patient et de ses correspondants médicaux doit être suivie en cas de transfert de la télésurveillance d'un centre vers un autre.

9. FACTURATION

Le programme ETAPES permet une facturation de l'activité de télésurveillance par la lettre clé TSM (Télé Surveillance Médicale), de la NGAP (Nomenclature Générale des Actes Professionnels), par les médecins effectuant la télésurveillance, pour un montant semestriel de 65 euros pour ce cahier des charges, à facturer à l'issue de la période de télésurveillance. Ce mode de facturation permet d'attendre une tarification pérenne à l'issue du programme ETAPES.

10. FOIRE AUX QUESTIONS

Peut-on envoyer une ordonnance par internet à l'issue d'un acte de télésurveillance ?

En principe non sauf si on utilise un logiciel de e-prescription (en cours d'élaboration). Dans le cas contraire, l'envoi par mail non sécurisé d'une ordonnance au patient relève de la responsabilité pleine et entière du médecin.

Faut-il une assurance spécifique pour le médecin dans le cadre de l'exercice de la télémédecine ?

Le professionnel doit être couvert par une assurance en responsabilité civile au titre de l'activité de télésurveillance. A ce jour cela n'entraîne pas de surprime.

La gestion des alertes est-elle obligatoirement quotidienne ?

Sur le plan strictement réglementaire, non; elle peut se faire à un rythme choisi par l'équipe médicale. Il convient d'indiquer dans la lettre d'information au patient que les éventuelles alertes sont transmises quotidiennement et de préciser le rythme et l'organisation de l'équipe de soin dans la gestion des transmissions, que celles-ci soient ou non des alertes. Cependant, une gestion quotidienne (pour les jours ouvrables) des alertes est vivement recommandée, puisque c'est bien avec ce rythme de gestion que les bénéfices de la télésurveillance ont été démontrés.

Un assistant médical qui n'est pas professionnel de santé peut-il participer à l'activité de télésurveillance ?

La loi indique que l'exercice illégal de la médecine ne peut s'appliquer aux détenteurs d'une qualification professionnelle figurant sur une liste fixée par arrêté et exerçant, dans la limite de leur formation, l'activité d'assistant médical. Cependant, l'activité d'assistant médical n'est pas encore définie sur le plan législatif et pourrait l'être prochainement dans le cadre des décrets d'application de la loi Ma Santé 2022.

Y a-t-il une réglementation liée aux incidents techniques de transmission et de prise de connaissance des données?

La réglementation impose uniquement que ces incidents soient tracés.

Le patient doit-il être précisément informé du nom du ou des médecins et infirmiers qui assurent la télésurveillance ?

Oui.

Quelle conduite tenir pour le médecin vis-à-vis de son assurance professionnelle ?

Le médecin libéral et le médecin exerçant en établissement public une activité libérale doivent informer leur assureur de leur pratique de la télémédecine.

Le médecin salarié d'un établissement de soin doit uniquement informer son directeur d'établissement de son activité de télémédecine. Cependant, s'il souhaite être couvert en responsabilité civile professionnelle pour une éventuelle activité détachable du service et/ou être couvert en responsabilité par voie pénale, le médecin salarié doit aussi informer son assureur.

A quelles informations les fournisseurs de solution ont-ils le droit d'avoir accès?

Seul le médecin de l'hébergeur de données peut avoir accès aux données personnelles d'un patient et cela uniquement à la demande du patient.

Si j'utilise un fichier électronique patient pour la gestion de mon activité de télésurveillance ai-je l'obligation de le déclarer à la CNIL ?

La déclaration à la CNIL n'est plus obligatoire depuis l'entrée en vigueur du RGPD (Règlement Général sur la Protection des Données). Le responsable du traitement des données doit respecter l'obligation de garantir les droits du patient dont la donnée est traitée ainsi que la sécurité et la confidentialité des données.

Dans le cadre du programme ETAPES peut-on facturer pour un même patient à la fois la télésurveillance dans le cadre du cahier des charges « Télésurveillance des patients porteurs de prothèses cardiaques implantables » et celle dans le cadre « Télésurveillance des patients insuffisants cardiaques chroniques » ?

Oui, ces 2 activités distinctes de télésurveillance peuvent être facturées si un même patient en bénéficie.

Quelle est la place de la Charte de Télécardiologie ?

La charte de télécardiologie a été la première recommandation professionnelle de bonne pratique ; elle n'a pas de valeur juridique; elle constitue une déclaration d'intention.

Comment facturer l'acte de télésurveillance pour un établissement public ?

Le service de télésurveillance informe le service de facturation du début et de la fin de la télésurveillance de chaque patient. Le service de facturation vérifie alors les droits du patient sur le portail SESAM utilisé pour les échanges avec l'Assurance Maladie Obligatoire (AMO), afin de s'assurer de l'ouverture de ses droits et du statut ALD, avant de créer puis facturer le dossier. La clé TSM fixée à 65€ est alors transmise directement par flux dématérialisé à la caisse d'assurance maladie. Le dossier peut rester ouvert tout le temps de la télésurveillance, avec un rappel automatique tous les 6 mois pour la facturation semestrielle.

Comment facturer l'acte de télésurveillance pour un rythmologue libéral ?

2 possibilités :

- Le jour de la consultation présentielle annuelle, facturer, en présence de la carte VITALE du patient l'acte du jour (DEMP001 ou DEMPO02) et facturer en plus les actes TSM « M-12 » et « TSM M-6 » aux dates correspondant à leur échéance.
- Hors présence du patient, faire une Feuille de Soins Electronique (FSE) en mode dégradé (si la carte VITALE est mémorisée dans le logiciel de gestion) ou une feuille de soins papier en cochant la case « impossibilité de signer » (à adresser à la CPAM du patient). Cocher la case « impossibilité de signer ». Cela suppose que les données administratives du patient soient à jour.

Que faire pour la facturation si la télésurveillance d'un patient doit être interrompue avant l'échéance des 6 mois avant facturation ?

Toute période de 6 mois entamée peut être facturée 65 euros.

CONCLUSION

Ce guide de bonnes pratiques pourra inspirer les acteurs de la télésurveillance des DECI en leur fournissant des conseils sur les plans juridique et réglementaire, clinique et organisationnel, afin qu'ils établissent au mieux leur activité. Mais chaque professionnel et chaque équipe constituent autant de cas particuliers. C'est pourquoi chaque structure de télésurveillance personnalisera sa pratique clinique et son organisation en fonction des convictions de ses acteurs et de ses moyens, avec toujours le souci du meilleur service possible rendu aux patients.

Ce guide s'inscrit dans la réglementation, les technologies, les pratiques et les connaissances scientifiques en vigueur en 2019. Chacun ne manquera pas de faire évoluer sa pratique au fur et à mesure de l'arrivée de nouvelles données.

ANNEXES

ANNEXE 1

RECOMMANDATIONS DE LA HEART RHYTHM SOCIETY 4/30/15

| Device Follow-Up Paradigm | Class of Recommendation | Level of Evidence |
|--|-------------------------|-------------------|
| A strategy of remote CIED monitoring and interrogation, combined with at least annual IPE, is recommended over a calendar-based schedule of in-person CIED evaluation alone (when technically feasible). | I | A |
| All patients with CIEDs should be offered RM as part of the standard follow-up management strategy. | I | A |
| Before implementing RM, it is recommended that each patient be educated about the nature of RM, their responsibilities and expectations, potential benefits, and limitations. The occurrence of this discussion should be documented in the medical record. | I | E |
| It is recommended that all CIEDs be checked through direct patient contact 2–12 weeks post implantation. | I | E |
| It may be beneficial to initiate RM within the 2 weeks of CIED implantation. | IIa | C |
| All patients with an implantable loop recorder with wireless data transfer capability should be enrolled in an RM program, given the daily availability of diagnostic data. | I | E |
| It is recommended that allied health care professionals responsible for interpreting RM transmissions and who are involved in subsequent patient management decisions have the same qualifications as those performing in-clinic assessments and should ideally possess IBHRE certification for device follow-up or equivalent experience. | I | E |
| It is recommended that RM programs develop and document appropriate policies and procedures to govern program operations, the roles and responsibilities of those involved in the program, and the expected timelines for providing service. | I | E |

| Device and Disease Management | Class of Recommendation | Level of Evidence |
|--|-------------------------|-------------------|
| RM should be performed for surveillance of lead function and battery conservation. | I | A |
| Patients with a CIED component that has been recalled or is on advisory should be enrolled in RM to enable early detection of actionable events. | I | E |
| RM is useful to reduce the incidence of inappropriate ICD shocks. | I | B-R |
| RM is useful for the early detection and quantification of atrial fibrillation. | I | A |
| The effectiveness of RM for thoracic impedance alone or combined with other diagnostics to manage congestive heart failure is currently uncertain. | IIb | C |

ANNEXE 2

LISTE DES ALERTES SELON LES SOLUTIONS DE TELESURVEILLANCE – SEUILS POSSIBLES – ENDROIT DE PROGRAMMATION

Alertes des pacemakers

| Carelink (post Azure) | Home Monitoring | Latitude | Merlin |
|---|--|--|--|
| <p>§ Date recommandée de remplacement, tension de pile faible (Q; N)</p> <p>Réinitialisation de l'appareil</p> <p>Réinitialisation diagnostique</p> | <p>Mode de secours actif</p> <p>Mode IRM actif</p> <p>ERI</p> <p>Message déclenché par le programmeur reçu</p> | <p>Surveillance à distance désactivée en raison de la faible capacité de la batterie</p> <p>Tension trop basse pour la capacité restante envisagée</p> <p>Indicateur d'explantation atteint</p> <p>Dysfonctionnement possible du dispositif</p> <p>Dispositif en mode Sécurité</p> <p>Dispositif en mode Protection bistouri électrique</p> <p>Mode Brady du dispositif sur Arrêt</p> <p>Historique des traitements erroné</p> | <p>Appareil programmé aux valeurs de stimulation de secours</p> <p>Appareil en mode IRM</p> <p>Réinitialisation des paramètres de l'appareil</p> <p>AAI ou VVI de secours</p> <p>Appareil en IRE</p> |
| <p>§ Impédance de stimulation atriale anormale (Q; N / 200; 300; 400; 500 / 800; 1000; 1500; 2000; 3000 ohms)</p> <p>§ Seuil élevé de contrôle du seuil atrial (Q; N)</p> | <p>* Impédance de stimulation OD (150; 200; 250; 300; 350; 400; 500 / 1000; 1500; 2000 ohms)</p> <p>Contrôle sonde OD</p> <p>* Amplitude de détection OD (moyenne quotidienne) (0,2; 0,5; 1; 1,5; 2; 3; 4; 5; 7,5 mV)</p> <p>* Seuil de stimulation OD (1; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 4 V)</p> <p>Contrôle de capture OD désactivé</p> | <p>Amplitude intrinsèque atriale hors limite</p> <p>Impédance de la sonde de stimulation atriale hors limite</p> <p>Seuil automatique atrial détecté > à l'amplitude programmée ou suspendu</p> | <p>§ Impédance de sonde de stimulation OD hors limites (100; 150; 200; 250; 300; 350; 400; 450; 500 / 400; 500; 600; 750; 1000; 1250; 1500; 1750; 2000; 2250; 2500; 3000 ohms)</p> |
| <p>§ Impédance de stimulation ventriculaire droite anormale (Q; N / 200; 300; 400; 500 / 800; 1000; 1500; 2000; 3000 ohms)</p> <p>§ Seuil élevé de contrôle du seuil ventriculaire droit (Q; N)</p> | <p>* Impédance de stimulation VD (150; 200; 250; 300; 350; 400; 500 / 1000; 1500; 2000 ohms)</p> <p>Contrôle sonde VD</p> <p>* Amplitude détection VD (moyenne quotidienne) (1; 2; 3; 4; 5; 7,5; 10; 15 mV)</p> <p>* Seuil de stimulation VD (1; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 4 V)</p> <p>Contrôle de capture VD désactivé</p> | <p>Impédance de la sonde de stimulation ventriculaire droite ou simple chambre hors limite</p> <p>Amplitude intrinsèque ventriculaire droite ou simple chambre hors limite</p> <p>Seuil automatique ventriculaire droit détecté > à l'amplitude programmée ou suspendu</p> | <p>§ Impédance de sonde de stimulation VD hors limites (100; 150; 200; 250; 300; 350; 400; 450; 500 / 400; 500; 600; 750; 1000; 1250; 1500; 1750; 2000; 2250; 2500; 3000 ohms)</p> |
| <p>§ Impédance de stimulation ventriculaire gauche anormale (Q; N / 200; 300; 400; 500 / 800; 1000; 1500; 2000; 3000 ohms)</p> <p>§ Impédance de 2e stimulation ventriculaire gauche anormale (Q; N / 200; 300; 400; 500 / 800; 1000; 1500; 2000; 3000 ohms)</p> <p>§ Seuil élevé de contrôle du seuil ventriculaire gauche (Q; N)</p> <p>§ Seuil élevé de contrôle du seuil de la 2e stimulation ventriculaire gauche (Q; N)</p> | <p>* Impédance de stimulation VG (150; 200; 250; 300; 350; 400; 500 / 1000; 1500; 2000 ohms)</p> <p>Contrôle de sonde VG</p> <p>* Amplitude détection VG (moyenne quotidienne) (1; 2; 3; 4; 5; 7,5; 10; 15 mV)</p> <p>* Seuil de stim. VG (1; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 4 V)</p> <p>Contrôle capture VG désactivé</p> | <p>Amplitude intrinsèque ventriculaire gauche hors limite</p> <p>Impédance de la sonde de stimulation ventriculaire gauche hors limite</p> <p>Seuil automatique du ventricule gauche détecté comme étant > à l'amplitude programmée ou suspendu</p> | <p>§ Impédance de sonde de stimulation VG hors limites (100; 150; 200; 250; 300; 350; 400; 450; 500 / 400; 500; 600; 750; 1000; 1250; 1500; 1750; 2000; 2250; 2500; 3000 ohms)</p> |
| <p>§ Episode TV monitoré détecté (Q; N)</p> <p>§ Charge quotidienne en TA/FA > Seuil (Q; N / 0,5; 1; 2; 6; 12; 24 h)</p> <p>§ Fréquence ventriculaire moyenne pendant TA/FA (Q; N / 90; 100; 110; 120; 130; 140; 150 bpm / 0,5; 1; 2; 6; 12; 24 h)</p> | <p>* Nombre d'épisodes d'arythmie atriale par jour (au moins 1; 10; 20; 30; 40; 50)</p> <p>* Charge atriale (0; 5; 10; 15; 20; 25; 30; 40; 50; 75%)</p> <p>* Fréquence ventriculaire moyenne pendant TA/FA (110; 120; 130; 140; 150 bpm / 5; 10; 20; 30 %)</p> <p>* Nombre de commutations de mode par jour (10; 20; 30; 40; 50)</p> <p>* Durée des commutations de mode par jour (10; 20; 30; 40; 50; 75%)</p> <p>* Fréquence ventriculaire moyenne pendant la comm. de mode (110; 120; 130; 140; 150 bpm / 5; 10; 20; 30 %)</p> <p>Episode atrial / de commutation de mode long classifié (en cours à la fin de l'intervalle de monitoring)</p> <p>* Nombre d'épisodes de fréq. vent. élevée (FVE) par jour (au moins 1; 3; 5; 10; 20)</p> | <p>Épisodes TV (V>A)</p> <p>* Charge d'arythmie atriale d'au moins X heure(s) au cours d'une période de 24 heures (X => 0; 0,5; 1; 3; 6; 12; 18; 24)</p> <p>Événement mémorisé déclenché par le patient</p> <p>Épisodes non soutenus d'arythmie ventriculaire</p> | <p>§ Charge atriale (0,5; 1; 3; 6; 9; 12; 24; 36; 48 h / quotidien; hebdomadaire)</p> <p>§ Episode atrial long (0,5; 1; 3; 6; 9; 12; 24 h)</p> <p>§ Fréquence ventriculaire pendant TA/FA (90; 100; 110; 120; 130; 140; 150; 175; 200 bpm / 1; 3; 6; 9; 12 h)</p> |
| <p>§ Stimulation cumulée du ventricule droit > 40% (Q; N)</p> <p>§ Stimulation ventriculaire totale < 90% (Q; N)</p> <p>§ Alerte surcharge pulmonaire OptiVol (Q; N / 30; 40; 50; 60; 70; 80; 90; 100; 110; 120; 130; 140; 150; 160; 170; 180)</p> | <p>* Stimulation CRT (50; 60; 70; 80; 85; 90; 95 %)</p> <p>* Stim. BiV (50; 60; 70; 80; 85; 90; 95 %)</p> <p>* Fréq. ventriculaire moyenne (70; 80; 90; 100; 110; 120; 130; 140 bpm)</p> <p>* Fréq. ventriculaire moy. au repos (70; 80; 90; 100; 110; 120; 130; 140 bpm)</p> <p>* Nombre d'ESV par heure (30; 50; 100; 250)</p> | <p>* Stimulation de traitement par resynchronisation cardiaque (50; 60; 70; 80; 90; 95%)</p> <p>* Stimulation ventriculaire droite (10; 20; 30; 40; 50%)</p> | <p>§ La durée de congestion a dépassé le seuil programmé (8; 9; ...; 16; 17; 18 jours)</p> <p>§ Fréquence V élevée détectée (125; 150; ...; 300 bpm / 2; 3; 4; 5; 10; 15; 20 cycles)</p> <p>§ % de stimulation VD hors limite (0; 5; ...; 40; ...; 95 % / 1; 7; 30; 90 jours)</p> <p>§ % de stimulation BiV hors limite (60; 65; ...; 80; 81; ...; 90; ...; 100 %)</p> |
| | <p>Détails d'épisode sans arythmie reçus</p> <p>* Détails reçus pour le(s) épisode(s) d'arythmie (tous types; seulement les épisodes ventriculaires)</p> | | |
| | <p>Premier message reçu</p> <p>* Aucun message reçu depuis (3; 5; 7; 14; 21 jours)</p> <p>* Patient non vu depuis (1; 2; 3; 4; 5; 6 mois)</p> <p>EGM de suivi Télécardio calendrier reçu</p> | | |

* : alerte avec des valeurs modifiables sur le site web

§ : alerte avec des valeurs modifiables sur le programmeur

NB : Les pacemakers des systèmes Carelink (avant le modèle Azure) et Smartview ne transmettent pas d'alertes automatiquement. Il est nécessaire de réaliser des transmissions manuelles avec le patient.

Alertes cliniques des défibrillateurs automatiques implantables

| Carelink | Home monitoring | Latitude | Merlin | Smartview |
|---|--|---|--|---|
| | <p>* Episode(s) de monitoring TV1 classifié(s) (chaque; au moins 5 par mois; au moins 3 par semaine)</p> <p>* Episode monitoring ventr. de longue durée (> 30 s; 1min; 2min; 5min; 10min)</p> <p>* Détails reçus pour le(s) épisode(s) d'arythmie (tous types; épisodes soutenus; épisodes ventriculaires; épisodes ventriculaires soutenus)</p> <p>* Détails d'épisode(s) sans arythmie reçus (tous types; sondes)</p> | <p>Événement mémorisé déclenché par le patient</p> <p>Épisodes non soutenus d'arythmie ventriculaire</p> | <p>Épisode TV/FV survenu</p> <p>Épisode TV non soutenu survenu</p> <p>Épisode FV non soutenu survenu</p> <p>Épisodes avec conditions d'alerte</p> <p>Trois épisodes TV/FV ou plus en 24 heures</p> | |
| <p>§ Nombre de chocs délivrés dans un épisode (Q; N / 1; 2; 3; 4; 5; 6)</p> <p>§ Toutes les thérapies d'une zone ont été appliquées. (Q; N)</p> | <p>* FV classifiée (chaque; au moins 5 par mois; au moins 3 par semaine)</p> <p>Episode ventr. avec 2 chocs démarrés ou plus (chaque; au moins 5 par mois; au moins 3 par semaine)</p> <p>* TV1 classifiée (chaque; au moins 5 par mois; au moins 3 par semaine)</p> <p>* TV2 classifiée (chaque; au moins 5 par mois; au moins 3 par semaine)</p> <p>* Episodes ventr. longs avec thérapie (> 30 s; 1min; 2min; 5min; 10min)</p> <p>* Episode ventr. avec accélération de rythme atr. inférieure (300; 350; 400; 500; 600 ms)</p> <p>Episode vent. avec accélération de rythme vent.</p> <p>Choc(s) à énergie max. inefficace(s)</p> | <p>Traitement par choc ventriculaire administré pour convertir une arythmie</p> <p>Traitement par stimulation antitachycardique (ATP) délivré pour convertir une arythmie</p> <p>Épisode d'arythmie ventriculaire accélérée</p> | <p>Thérapie HT délivrée</p> <p>Thérapie ATP délivrée avec succès</p> <p>Rythme accéléré par la thérapie</p> <p>Un choc au moins infructueux</p> <p>Plus de thérapies</p> | <p>§ Choc délivré (Non; Tous les chocs; Chocs inefficaces; Choc max inefficace)</p> <p>§ ATP délivré (Q; N)</p> <p>Choc délivré à énergie maximale inefficace</p> |
| <p>§ Charge quotidienne en TA/FA > Seuil (Q; N / 0,5; 1; 2; 5; 12; 24 h)</p> <p>§ Fréquence ventriculaire moyenne pendant TA/FA (Q; N / 90; 100; 110; 120; 130; 140; 150 bpm / 0,5; 1; 2; 6; 12; 24 h)</p> | <p>Episode atrial long classifié</p> <p>* Charge atriale (0; 5; 10; 15; 20; 25; 30; 40; 50; 75 %)</p> <p>* Fréquence ventriculaire moyenne pendant TA/FA (110; 120; 130; 140; 150 bpm / 5; 10; 20; 30 %)</p> <p>Episode de monitoring atrial (chaque; au moins 5 par mois; au moins 3 par semaine)</p> <p>Épisode de thérapie atriale (chaque; au moins 5 par mois; au moins 3 par semaine)</p> <p>TSV classifiée (chaque; au moins 5 par mois; au moins 3 par semaine)</p> | <p>* Charge d'arythmie atriale d'au moins X heure(s) au cours d'une période de 24 heures (X = >0; 0,5; 1; 3; 5; 12; 18; 24)</p> | <p>§ Durée d'épisode TA/FA > seuil (0,5; 1; 3; 6; 9; 12; 24 h)</p> <p>§ Charge TA/FA > Seuil (0,5; 1; 3; 5; 9; 12; 24; 36; 48 h / quotidien; hebdomadaire)</p> <p>§ Fréquence V moyenne pendant TA/FA > Seuil (90; 100; 110; 120; 130; 140; 150; 175; 200 bpm / 1; 3; 5; 9; 12 h)</p> | <p>§ Charge TA/FA élevée (Q; N / 0,5; 1; 3; 5; 12; 24 h)</p> <p>§ Rythme ventriculaire rapide pendant TA/FA (Q; N / 80; 90; 100; 110; 120 bpm / 0,5; 1; 3; 6; 12; 24 h)</p> |
| | | | <p>§ % stimulation VD supérieur à limite (0; 5; ...; 40; ...; 95 % / 1; 7; 30; 90 jours)</p> | |
| | <p>* Stimulation CRT (50; 60; 70; 80; 85; 90; 95 %)</p> <p>* Stim. BIV (50; 60; 70; 80; 85; 90; 95 %)</p> | <p>* Stimulation de traitement par resynchronisation cardiaque (50; 60; 70; 80; 90; 95 %)</p> | <p>§ % stimulation BIV inférieur à limite (60; 65; ...; 80; 81; ...; 90; ...; 100 %)</p> | <p>§ Pourcentage de stimulation BIV trop faible</p> |
| | <p>* Fréq. ventriculaire moyenne (70; 80; 90; 100; 110; 120; 130; 140 bpm)</p> <p>* Fréq. ventriculaire moy. au repos (70; 80; 90; 100; 110; 120; 130; 140 bpm)</p> <p>* ESV/h moyen (10; 50; 100; 250)</p> | | | |
| | | | <p>Épisode ST détecté</p> <p>Épisode ST de Type I détecté</p> | |
| <p>§ Alerte surcharge pulmonaire OptiVol (Q; N / 30; 40; 50; 60; 70; 80; 90; 100; 110; 120; 130; 140; 150; 160; 170; 180)</p> | | | <p>§ La durée de congestion a dépassé le seuil programmé (8; 9; ...; 13 (14 pour les CRT-D); ...; 17; 18 jours)</p> | |

* : alerte avec des valeurs modifiables sur le site web

§ : alerte avec des valeurs modifiables sur le programmeur

Alertes techniques des défibrillateurs automatiques implantables

| Carelink | Home monitoring | Latitude | Merlin | Smartview |
|---|--|--|--|--|
| <p>§ Détection/Thérapie FV désactivée (Q; N)</p> <p>Réinitialisation électrique</p> <p>Mode de stimulation DOO, VOO ou AOO</p> <p>Active Can (Boîtier actif) désactivé sans la présence d'un coil VCS</p> | <p>Etat spécial de la prothèse, thérapies du DAI désactivées, mode brady d'urgence actif, mode de sécurité, EOS, impédance de choc < 20 ohm</p> <p>Mode IRM actif</p> <p>Thérapies atriales désactivées</p> | <p>Mode Tachy V programmé sur un mode différent de Surveill. + Trait</p> <p>Dysfonctionnement possible du dispositif</p> <p>Dispositif en mode Sécurité</p> <p>Historique des traitements erroné</p> | <p>Thérapie Tachy désactivée</p> <p>Appareil programmé aux valeurs de stimulation de secours</p> <p>Réinitialisation des paramètres de l'appareil</p> <p>AAI ou VVI de secours</p> | <p>§ Chocs désactivés (Q; N)</p> <p>Intégrité du système (doit être analysé par un expert Sorin)</p> <p>Réinitialisation du dispositif</p> |
| <p>§ Temps de charge trop long (Q; N)</p> <p>§ Date recommandée de remplacement, tension de pile faible (Q; N)</p> <p>Fin de service : temps de charge excessif</p> | <p>ERI</p> | <p>Indicateur d'explantation atteint</p> <p>Tension trop basse pour la capacité restante envisagée</p> <p>Surveillance à distance désactivée en raison de la faible capacité de la batterie</p> | <p>Durée limite de charge atteinte</p> <p>Appareil en IRE</p> <p>Analyse de la longévité (requiert l'assistance du Support Technique)</p> <p>Performance de la batterie</p> <p>Appareil en fin de vie</p> | <p>Temps de charge excessif</p> <p>Épuisement de la pile - RRT</p> |
| | | <p>Tension élevée détectée au niveau de la sonde de choc lors de la charge</p> | <p>Défaillance possible du circuit HT</p> | |
| <p>§ Impédance de défibrillation ventriculaire hors intervalle (Q; N / 20; 30; 40; 50 / 100; 130; 160; 200 ohms)</p> <p>§ Impédance de défibrillation de la VCS (HVX) hors intervalle (Q; N / 20; 30; 40; 50 / 100; 130; 160; 200 ohms)</p> | <p>* Impédance de choc quotidienne (25; 30; 35; 40; 50; 60 / 70; 80; 90; 100; 110; 120; 125; 130; 140; 150 ohms)</p> <p>* Impédance de choc (25; 30; 35; 40; 50; 60 / 70; 80; 90; 100; 110; 120; 125; 130; 140; 150 ohms)</p> | <p>Impédance de choc hors limites</p> <p>Impédance de choc basse détectée lors de la tentative d'administration d'un choc</p> <p>Impédance de sonde de choc élevée détectée lors de la tentative d'administration d'un choc</p> | <p>§ Impédance de sonde HT hors limites (20; 25; ...; 80 / 40; 50; ...; 200 (125 si 40) ohms)</p> <p>Problème possible de la sonde haute tension</p> | <p>§ Impédance de choc anormale (Q; N)</p> <p>§ Continuité du coil VD anormale (Q; N)</p> <p>§ Continuité du coil VCS anormale (Q; N)</p> |
| <p>§ Impédance de stimulation atriale anormale (Q; N / 200; 300; 400; 500 / 800; 1000; 1500; 2000; 3000 ohms)</p> | <p>* Impédance de stimulation OD (200; 250; 300; 400; 500 / 1000; 1500; 2000; 2500; 3000 ohms)</p> <p>* Amplitude de détection OD (moyenne quotidienne) (0,5; 1; 1,5; 2; 3; 4; 5; 7,5 mV)</p> <p>* Seuil de stimulation OD (1; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 4 V)</p> <p>* Echec contrôle de capture OD (3; 7; 14; 30 fois)</p> | <p>Impédance de la sonde de stimulation atriale hors limite</p> <p>Amplitude intrinsèque atriale hors limite</p> <p>Seuil automatique atrial détecté > à l'amplitude programmée ou suspendu</p> | <p>§ Impédance de sonde de stimulation A hors limites (100; 150; 200; 250; 300; 350; 400; 450; 500 / 400; 500; 600; 750; 1000; 1250; 1500; 1750; 2000; 2250; 2500; 3000 ohms)</p> | <p>§ Impédance de la sonde A anormale (Q; N / 200; 250; 300; 350; 400; 450; 500 / 1500; 1750; 2000; 2500; 3000 ohms)</p> |
| <p>§ Intégrité de la sonde ventriculaire droite (LIA) (Q; N)</p> <p>§ Impédance de stimulation ventriculaire droite anormale (Q; N / 200; 300; 400; 500 / 800; 1000; 1500; 2000; 3000 ohms)</p> <p>§ Bruit de la sonde ventriculaire droite (near field/far field) (Q; N)</p> | <p>* Impédance de stimulation VD (200; 250; 300; 400; 500 / 1000; 1500; 2000; 2500; 3000 ohms)</p> <p>* Amplitude de détection VD (min. quotidien) (2; 3; 4; 5; 7,5; 10; 15 mV)</p> <p>* Seuil de stimulation VD (1; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 4 V)</p> <p>* Echec contrôle de capture VD (3; 7; 14; 30 fois)</p> | <p>Impédance de la sonde de stimulation ventriculaire droite ou simple chambre hors limite</p> <p>Variation importante de l'impédance de stimulation de la sonde ventriculaire droite</p> <p>Signal ventriculaire droit non physiologique détecté</p> <p>Amplitude intrinsèque ventriculaire droite ou simple chambre hors limite</p> <p>Seuil automatique ventriculaire droit détecté > à l'amplitude programmée ou suspendu</p> | <p>§ Impédance de sonde de stimulation VD hors limites (100; 150; 200; 250; 300; 350; 400; 450; 500 / 400; 500; 600; 750; 1000; 1250; 1500; 1750; 2000; 2250; 2500; 3000 ohms)</p> <p>SecureSense™ Bruit prolongé de sonde VD détecté</p> <p>SecureSense™ Surdétecté VD non soutenue détecté</p> <p>Réversion de bruit V</p> | <p>§ Impédance sonde VD anormale (Q; N / 200; 250; 300; 350; 400; 450; 500 / 1500; 1750; 2000; 2500; 3000 ohms)</p> <p>§ Surdétecté V (Q; N)</p> |
| <p>§ Impédance de stimulation ventriculaire gauche hors intervalle (Q; N / 200; 300; 400; 500 / 800; 1000; 1500; 2000; 3000 ohms)</p> | <p>* Impédance de stimulation VG (200; 250; 300; 400; 500 / 1000; 1500; 2000; 2500; 3000 ohms)</p> <p>* Amplitude de détection VG (moyenne quotidienne) (2; 3; 4; 5; 7,5; 10; 15 mV)</p> <p>* Seuil de stim. VG (1; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 4 V)</p> <p>* Echec contrôle de capture VG (3; 7; 14; 30 fois)</p> | <p>Impédance de la sonde de stimulation ventriculaire gauche hors limite</p> <p>Amplitude intrinsèque ventriculaire gauche hors limite</p> <p>Seuil automatique du ventricule gauche détecté comme étant > à l'amplitude programmée ou suspendu</p> | <p>§ Impédance de sonde de stimulation VG hors limites (100; 150; 200; 250; 300; 350; 400; 450; 500 / 400; 500; 600; 750; 1000; 1250; 1500; 1750; 2000; 2250; 2500; 3000 ohms)</p> | <p>§ Impédance de la sonde VG anormale (Q; N / 200; 250; 300; 350; 400; 450; 500 / 1500; 1750; 2000; 2500; 3000 ohms)</p> |

* : alerte avec des valeurs modifiables sur le site web

§ : alerte avec des valeurs modifiables sur le programmeur

Alertes administratives des défibrillateurs automatiques implantables

| Carelink | Home monitoring | Latitude | Merlin | Smartview |
|----------|---|----------|--------|-----------|
| | <p>Premier message reçu * Aucun message reçu depuis (3; 5; 7; 14; 21 jours) * Patient non vu depuis (1; 2; 3; 4; 5; 6 mois) EGM de suivi Télécardio calendaire reçu</p> | | | |

* : alerte avec des valeurs modifiables sur le site web

§ : alerte avec des valeurs modifiables sur le programmeur

ANNEXE 3

CHECK-LIST POUR DEMARRER UNE ACTIVITE DE TELESURVEILLANCE DES DECI

Signer les contrats avec les fournisseurs de solution technique

Ouvrir le compte principal du site pour chaque solution technique

Mettre en place un protocole de gestion de l'activité de télésurveillance (en cas d'activité en équipe)

Déclarer l'activité de télémédecine à l'ARS

Déclarer l'activité de télémédecine au CDOM

Déclarer son activité de télémédecine à son assureur professionnel

ANNEXE 4

CHECK-LIST POUR LA MISE EN PLACE DE LA TELESURVEILLANCE

Préalablement :

- Vérifier la marque et le modèle de l'appareil implanté
- Récupérer le compte-rendu opératoire
- Vérifier le dossier du patient (s'il est mineur ou sous tutelle par ex.)
- Préparer les fiches d'information et consentement patient de télésurveillance

Avec le patient :

- Préciser que la télésurveillance n'engendre pas de coût incombant au patient
- S'assurer de l'existence d'une prise électrique permettant de brancher le transmetteur à moins de 3 mètres de l'endroit où le patient dort
- Expliquer brièvement le branchement (les détails seront expliqués par la suite avec le transmetteur)
- Expliquer en quoi consiste la télésurveillance
- Décrire l'intérêt de la télésurveillance : informations au jour le jour, détection précoce des problèmes techniques (prothèse rythmique et sondes) et des données cliniques (arythmies), réaction plus rapide en cas de problème, moins de consultations
- Préciser (quand cela est le cas) que le dispositif est non contraignant : les transmissions se font par défaut la nuit, sans aucune intervention du patient
- Indiquer l'absence de bruit, de signal avertissant le patient même en cas de problème
- Préciser qu'il n'est pas obligatoire d'emporter le transmetteur en vacances, ni en consultation
- Préciser que la télésurveillance n'est pas une solution d'urgence, le parcours-patient habituel en cas de symptôme devant être suivi (appel du médecin traitant, du cardiologue habituel ou du SAMU en cas d'urgence vitale)
- Remettre les fiches d'informations et consentements à lire et à signer
- Vérifier les coordonnées téléphoniques et postales du patient, de sa personne de confiance, de ses correspondants médicaux

Après avoir reçu l'accord du patient :

- Inscrire le patient sur le site internet de télésurveillance
- Programmer les transmissions régulières sur le site si ce mode de suivi est choisi
- Programmer la télésurveillance, les paramètres et personnaliser les alertes et leur seuils
- Réaliser l'appariement du transmetteur, sans le patient quand cela est possible (Merlin)
- Expliquer au patient le détail des branchements avec son transmetteur
- Réaliser l'appariement du transmetteur avec le patient (Carelink, Latitude, SmartView)
- S'assurer que le patient ait bien compris
- Transmettre au patient le numéro de la ligne directe de l'équipe de soin assurant la télésurveillance ainsi que le numéro vert de la solution technique

ANNEXE 5

NOTIFICATIONS DES DEFAUTS DE TRANSMISSION

Pour les défibrillateurs :

| | Notification | Délai |
|------------------------|--|--|
| Carelink | Aucune. Il faut planifier des transmissions programmées et vérifier leur réception | Délai de planification entre 2 transmissions programmées |
| Home Monitoring | Alerte administrative | 7/ <u>14</u> */21 jours |
| Latitude | Liste mise à jour automatiquement disponible sur le site web | 14 jours |
| Merlin | Liste hebdomadaire disponible sur le site web | 8 jours |
| SmartView | Email de notification envoyé pour chaque patient concerné | 14 jours |

Pour les stimulateurs :

| | Information sur l'absence de transmission | Délai pour l'absence de transmission |
|------------------------|---|--------------------------------------|
| Carelink | Aucune. Il n'y a que des transmissions manuelles possibles <i>(à partir du modèle Azure, même fonctionnement que pour les DAI)</i> | - |
| Home Monitoring | Alerte administrative | 7/14/ <u>21</u> * jours |
| Latitude | Liste mise à jour automatiquement disponible sur le site web | 14 jours |
| Merlin | Liste hebdomadaire disponible sur le site web | 8 jours |
| SmartView | Aucune. Il n'y a que des transmissions manuelles possibles | - |

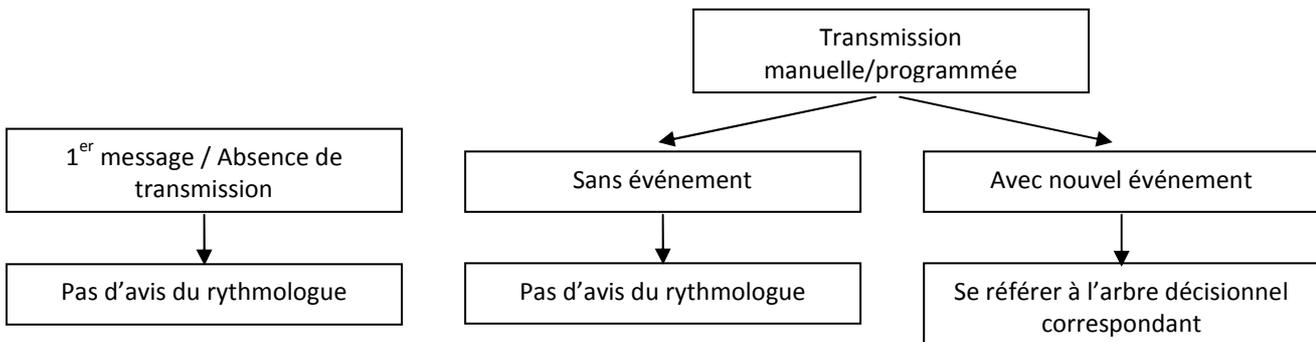
* : Programmation par défaut

ANNEXE 6

ARBRES DECISIONNELS (à titre d'exemple)

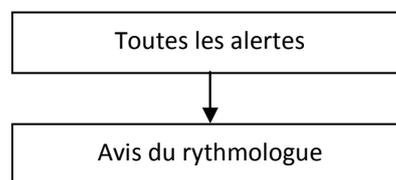
Alertes administratives

➤ Transmission



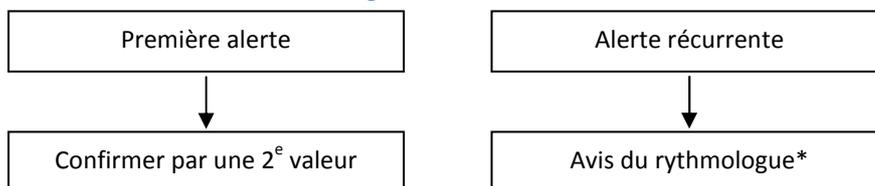
Alertes techniques

➤ Relatives au défibrillateur ou au pacemaker



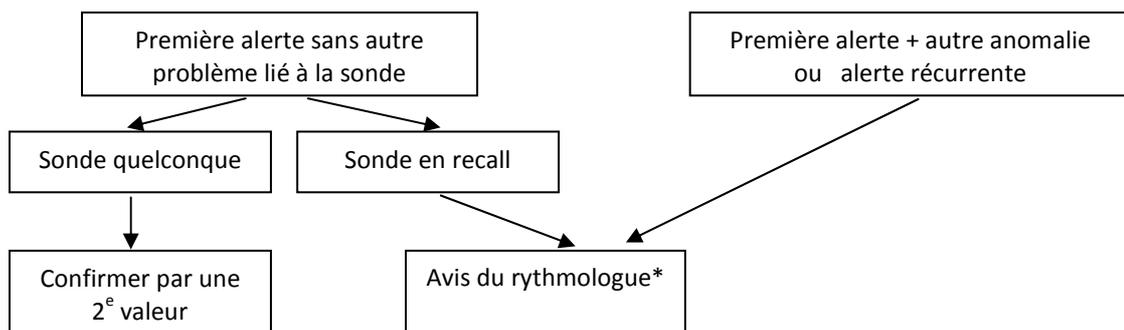
➤ Relatives aux sondes

Impédance de sondes OD et VG hors limites, seuil et amplitude OD et VG hors limites
Marge de sécurité du seuil VG hors limites



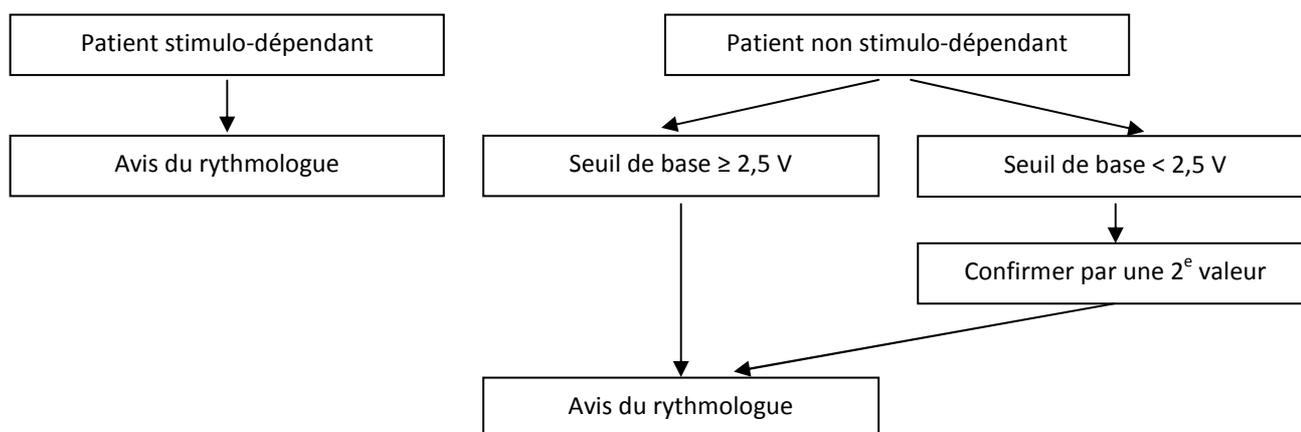
* : Discuter avec le rythmologue de la modification du seuil de l'alerte en cas de variation non significative

Impédance de sonde VD hors limites et amplitude VD hors limites



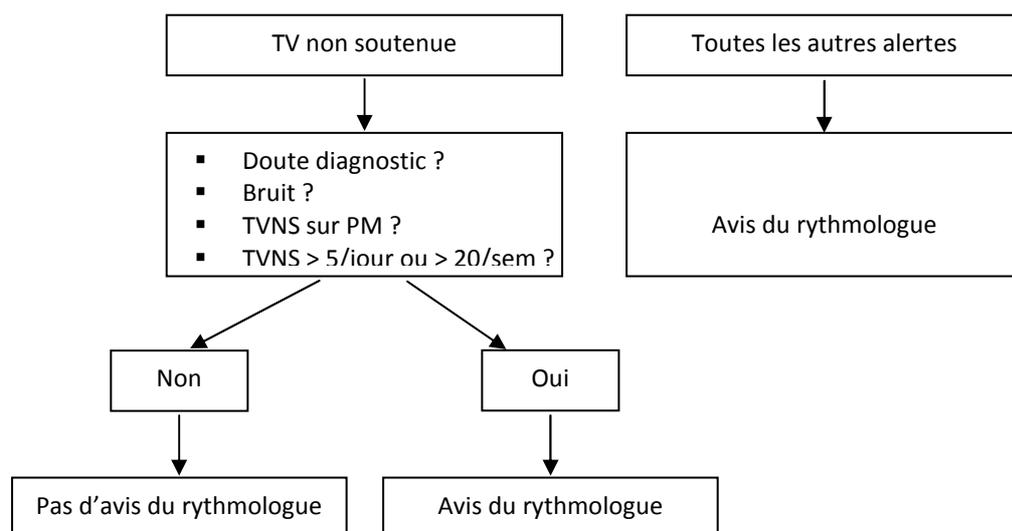
* : Discuter avec le rythmologue de la modification du seuil de l'alerte si variation non significative

Seuil de stimulation VD hors limites et marge de sécurité du seuil VD hors limites

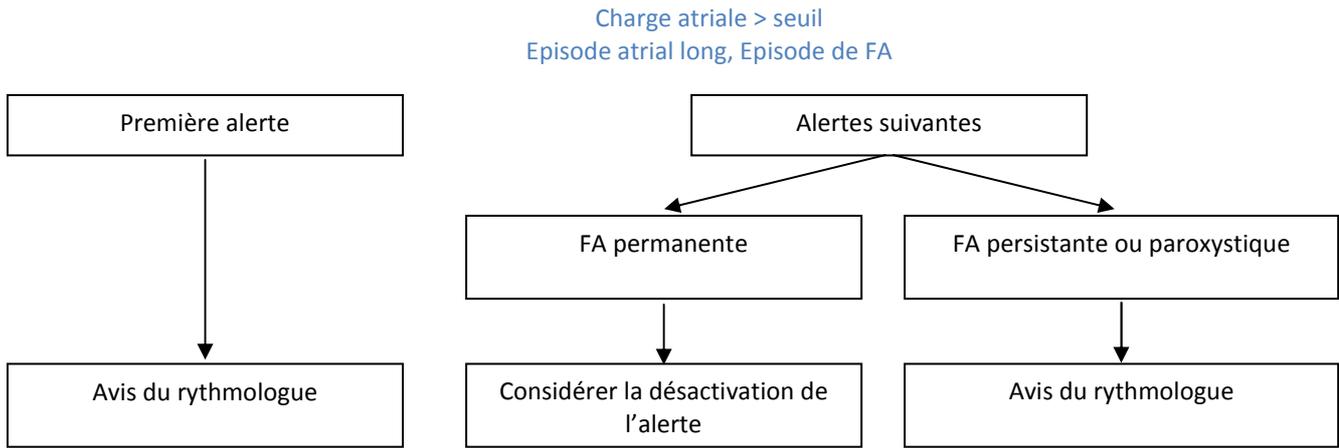


Alertes cliniques

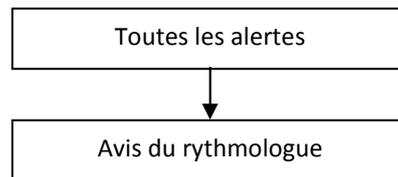
➤ Tachycardie et fibrillation ventriculaire



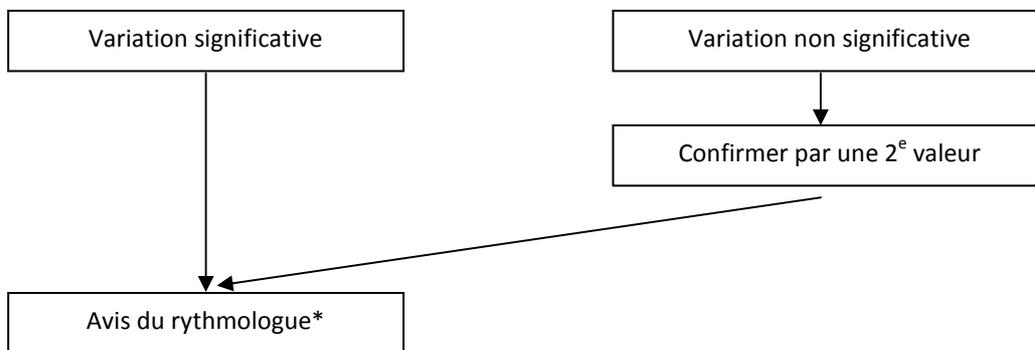
➤ Tachycardie supraventriculaire



TSV, fréquence V pendant TA/FA > seuil



➤ Pourcentage de stimulation BiV



* : Discuter avec le rythmologue de la modification du seuil de l'alerte si variation non significative

ANNEXE 7

RECURRENCE DES ALERTES

Nombre de transmissions d'évènements autorisées entre 2 interrogations via le programmeur :

| | Nb Evénements techniques Pile/Sondes/Dispositif | Nb Evénements cliniques Arythmies/Stimulation | Remarques |
|------------------------|--|--|---|
| Carelink | Un | Un | ATTENTION : Une seule occurrence pour chaque alerte ! |
| Home Monitoring | Tous | Tous | Un évènement n'est retransmis que si il est terminé et « confirmé » sur le site web. Un rappel est envoyé 42 jours après « confirmation » sur le site web, si le DAI n'est pas interrogé par un programmeur, pour les alertes : <ul style="list-style-type: none"> - Dispositif - Impédance OD/VD/VG+choc - Seuil OD/VD/VG - Amplitude VD/VG - Choc max inefficace |
| Latitude | Un | Tous | Pas de limite pour : <ul style="list-style-type: none"> - Signal VD non physiologique détecté - Variation importante de l'impédance de stimulation de la sonde VD |
| Merlin | Tous | Tous | L'alerte <i>ERI</i> n'est transmise qu'une fois. Pour les alertes à seuil, un rappel de l'alerte est renvoyé chaque jour tant que la valeur reste hors limites sauf pour : <ul style="list-style-type: none"> - Stimulation VD > limite - Stimulation CRT < limite |
| SmartView | Deux | Deux | Sauf épisode traité par ATP ou Choc : 8 Rappel après 7 jours pour : <ul style="list-style-type: none"> - Réinitialisation - Temps de charge excessif - Impédance de choc anormale - Choc max inefficace |

ANNEXE 8

SUPPRESSION DE LA FICHE PATIENT SELON LES CONSTRUCTEURS

| CareLink | Home Monitoring | Latitude | Merlin | SmartView |
|---|---|---|--|--|
| Les données sont conservées sans limite de temps. | Les données sont conservées sans limite de temps. | Les données sont conservées 10 ans après la désactivation du dossier patient. | Les données sont conservées 7 ans après la désactivation du dossier patient. | Les données doivent être supprimées par l'équipe de suivi dès la désactivation du dossier patient. |