

**NOTE DE  
CADRAGE**

# Télesurveillance des moniteurs cardiaques implantables

Validée par le Collège le 2 avril 2020

**Date de la saisine** : 10 juillet 2019**Demandeur** : Autosaisine**Service(s)** : Service évaluation des actes professionnels (SEAP)**Personne(s) chargée(s) du projet** : Nassima YAHIAOUI (cheffe de projet), Denis-Jean DAVID (adjoint), Cédric CARBONNEIL (chef de service), Suzie DALOUR (assistante)

La méthode d'élaboration de cette note de cadrage est présentée en Annexe 1. Lors de l'examen de la fiche méthode par le Collège de la HAS du 30 janvier 2020, celui-ci a décidé que ce sujet serait évalué par la méthode générale d'évaluation<sup>1</sup> avec examen par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et technologies de santé (CNEDiMTS).

## 1. Présentation et périmètre

### 1.1. Demande

#### 1.1.1. Technologie à évaluer

L'acte consiste à surveiller à distance les moniteurs cardiaques implantables (MCI), par l'équipe médicale, sans présence du patient.

#### 1.1.2. Objectif du demandeur

La HAS s'est autosaisie pour évaluer l'acte de « télesurveillance des moniteurs cardiaques implantables » en vue d'une prise en charge par l'Assurance maladie. Cette autosaisine fait suite à une demande écrite formulée par le Conseil national professionnel de cardiologie (CNPC) qui souhaitait cette prise en charge.

<sup>1</sup> [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2832949/fr/description-generale-de-la-procedure-d-evaluation-d-actes-professionnels](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2832949/fr/description-generale-de-la-procedure-d-evaluation-d-actes-professionnels)

## 1.2. Contexte

### 1.2.1. Les moniteurs cardiaques implantables (MCI)

#### 1.2.1.1 Présentation générale

Les MCI (ou moniteurs ECG implantables) sont des dispositifs médicaux implantables à visée diagnostique, disposant d'un marquage CE. Ils sont implantés en sous-cutané, habituellement au niveau pectoral, et sont capables de détecter automatiquement des arythmies et de les enregistrer sur de longues périodes (la durée de vie des MCI varie entre deux et quatre ans en fonction des modèles). Ils ont été proposés en remplacement des technologies externes (ECG 12 dérivations, Holter ECG, enregistreurs d'événements externes) n'effectuant que des enregistrements de courte durée (quelques jours).

#### 1.2.1.2 Evaluation par la CNEDiMTS

Certains MCI sont inscrits au Titre III de la Liste des produits et prestations (LPP) prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, après avoir obtenu un avis favorable de la CNEDiMTS, entre 2015 et 2019, dans les deux indications suivantes :

- diagnostic étiologique des syncopes inexpliquées récidivantes, après une évaluation initiale clinique (anamnèse - examen physique dont la mesure de la pression artérielle couchée et debout (Tilt Test) - ECG 12 dérivations) selon les conditions suivantes :
  - pour des patients n'ayant pas de facteurs de haut risque de mort subite nécessitant une hospitalisation (existence d'une cardiopathie structurale ou d'une coronaropathie, anomalies cliniques ou ECG suggérant une syncope rythmique, comorbidités importantes notamment anémie sévère et perturbations électrolytiques) et avec une forte probabilité de récurrence pendant la durée de vie du dispositif,
  - pour des patients à haut risque de mort subite quand le bilan complet initial incluant une exploration électrophysiologique n'a pas permis ni le diagnostic, ni l'initiation d'un traitement,
  - pour des patients chez lesquels la cause réflexe de la syncope est probable ou certaine, avec épisodes fréquents et traumatiques pour lesquels sont discutés la pose d'un stimulateur cardiaque si une bradycardie sévère est enregistrée ;
- diagnostic étiologique d'un accident ischémique cérébral (AIC) cryptogénique (chez des patients non contre-indiqués à un traitement préventif secondaire par anticoagulation efficace ou à l'occlusion de l'appendice auriculaire gauche), sans qu'une source cardio-embolique ou un trouble de la coagulation n'ait pu être mis en évidence et lorsque les bilans suivants n'ont pas révélé d'étiologie :
  - bilan vasculaire des artères intracrâniennes (IRM et angio-IRM ou TDM et angioTDM) et extracrâniennes (échodoppler, angioscanner, ou angio-IRM des troncs supra-aortiques),
  - bilan cardiaque : ECG 12 dérivations, monitoring ECG à la phase aiguë ou minimum de 24 heures, échographie transthoracique et transœsophagienne (en l'absence de contre-indication) ou scanner cardiaque et holter de 24h,
  - bilan biologique à la recherche de troubles de la coagulation et/ou de l'hémostase (patients âgés de moins de 55 ans).

Les comparateurs utilisés lors de l'évaluation des MCI par la CNEDiMTS étaient les stratégies diagnostiques externes (ECG 12 dérivations, Holter ECG, enregistreurs d'événements externes, échocardiographies ou encore Doppler carotidien).

Lorsque ces MCI étaient dotés d'un système de télésurveillance, l'intérêt spécifique de cette fonctionnalité n'a pas fait l'objet d'un volet particulier dans l'évaluation.

#### 1.2.1.3. Population cible des indications validées des MCI : quelques chiffres

Lors de l'évaluation des MCI par la CNEDiMETS, la population cible a été estimée entre 3 000 et 12 000 patients par an pour le diagnostic étiologique des syncopes, et entre 5 400 et 10 800 patients par an pour le diagnostic étiologique des AIC.

D'après les données du Système national des données de santé transmises par la Caisse nationale d'assurance maladie, le nombre de MCI implantés en France a été d'environ 5 200 en 2017 et 6 300 en 2018.

#### 1.2.1.4. Prise en charge thérapeutique consécutive au diagnostic d'arythmie

Lorsqu'un trouble du rythme ou de la conduction est identifié par le rythmologue, celui-ci prend directement en charge le patient ou le réadresse au cardiologue ou au médecin traitant en fonction de l'évènement identifié afin de mettre en place la prise en charge thérapeutique spécifique. Chez un patient implanté dans le cadre d'une syncope récidivante, la découverte d'un trouble du rythme ou de la conduction conduira à la mise en place d'un traitement anti-arythmique ou à l'implantation d'un stimulateur ou d'un défibrillateur cardiaque. Chez un patient implanté dans le cadre d'un AVC cryptogénique, la découverte d'une fibrillation atriale pouvant être à l'origine de cet AIC conduira à l'introduction d'un traitement anticoagulant.

Si aucun trouble du rythme n'est diagnostiqué lorsque le MCI est arrivé en fin de vie, l'ablation du dispositif ou une nouvelle implantation de MCI sera décidée en fonction du cas.

### 1.2.2. Modalités de suivi des patients implantés d'un MCI : suivi conventionnel et télésurveillance

#### 1.2.2.1. Suivi conventionnel

La surveillance conventionnelle des MCI consiste en une consultation médicale présenteielle au cours de laquelle une lecture des données enregistrées par le MCI est effectuée. Les consultations sont assurées par un médecin cardiologue spécialisé en rythmologie équipé du programmeur spécifique au modèle de MCI implanté afin de pouvoir lire les enregistrements ECG. La première consultation présenteielle a lieu immédiatement après l'implantation du MCI. Elle permet au rythmologue de procéder aux réglages du dispositif (programmation des seuils d'alertes médicales et techniques). Le suivi du patient est ensuite assuré par des consultations réalisées en pratique tous les trois à six mois (voir Annexe 2 et Annexe 3). En plus de permettre la lecture des ECG, ces consultations présenteielles sont parfois l'occasion d'ajuster la programmation initiale du dispositif si, par exemple, la détection de fausses alertes est trop importante. Notons qu'un intervalle de temps trop long entre deux consultations expose le patient à un risque de perte des données enregistrées du fait de la saturation de la mémoire interne du dispositif.

Le suivi conventionnel est pris en charge par l'Assurance maladie par un acte spécifique de la Classification commune des actes médicaux (CCAM) : « DEQP001 - Electrocardiographie, avec enregistrement événementiel déclenché et télétransmission ».

Ce suivi conventionnel servira de comparateur lors de l'évaluation du suivi par télésurveillance.

### 1.2.2.2. Suivi par télésurveillance : acte à évaluer

La télésurveillance médicale est une branche de la télémédecine définie par l'article R.6316-1 3° du code de la santé publique<sup>2</sup>. Il s'agit d'un acte qui permet à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à la prise en charge de ce patient. L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé.

Les modèles récents de MCI sont dotés d'un système de télésurveillance. Alors que les premiers d'entre eux nécessitaient une activation manuelle de la télétransmission des données par le patient (en général quotidiennement à une heure fixe de la journée), les derniers modèles disposent d'un système de télétransmission automatique. Ils sont connectés soit par l'intermédiaire d'un télétransmetteur (module indépendant du MCI), soit par le biais d'une application sur Smartphone, à un site spécifique du constructeur de la prothèse (hébergeur de données) qui recueille les informations transmises par le moniteur. Le patient doit être à proximité (quelques mètres) de son télétransmetteur pour que la transmission puisse être effective. Les données télétransmises peuvent être de nature médicale (détection d'arythmie) ou de nature technique (e.g. signal de fin de batterie). La fréquence des transmissions est déterminée selon un calendrier préétabli au moment de la mise en place du télésuivi. Par ailleurs, en cas d'alerte (trouble du rythme détecté automatiquement par le moniteur ou activation d'un enregistrement par le patient en raison d'un symptôme), une transmission automatique est réalisée selon le moyen de communication choisi (e-mail, sms, fax) ; il s'agit de la télé-alerte. Les données télétransmises sont consultables à distance, via un site web sécurisé, par l'équipe médicale prenant en charge le patient appareillé.

Selon le sondage réalisé par le groupe de rythmologie de la SFC en décembre 2019 (Annexe 3), 83 % des 53 centres français interrogés réalisent un suivi mixte des patients c'est-à-dire en combinant un suivi conventionnel et un suivi par télésurveillance. Près de 4 % des centres utilisent le télésuivi de manière exclusive. La télésurveillance est alors réalisée en utilisant les protocoles de suivis et les plateformes de télécardiologie dédiés à la télésurveillance des stimulateurs et des défibrillateurs cardiaques, mise en place et financée dans le cadre du programme ETAPES (voir Annexe 4). Dans ce cas, ce sont les paramédicaux de cardiologie, le plus souvent des infirmières diplômées d'état (IDE), qui assurent la lecture et la gestion des alertes ECG. Plus de 50 % des signaux (bruits ou signaux non graves) sont filtrés par une IDE formée qui alerte le rythmologue uniquement pour les alertes appropriées. A noter que la lecture et l'interprétation des ECG ne fait pas partie des fonctions des IDE<sup>3</sup>. De plus, tout comme l'organisation de la télésurveillance des défibrillateurs et des stimulateurs cardiaques, la mise en place d'un protocole de coopération médecin-infirmier est nécessaire pour permettre de fixer les conditions de délégation de compétence du médecin rythmologue à l'infirmière de cardiologie. Un protocole de coopération est actuellement en cours d'étude à la HAS pour la télésurveillance en rythmologie.

Comme pour le suivi conventionnel, une consultation présenteielle immédiatement après l'implantation du MCI a lieu pour les patients suivis en télésurveillance afin que le rythmologue puisse procéder aux réglages du dispositif (programmation des seuils d'alertes). Les patients télésuivis peuvent également être amenés à consulter en présentiel le médecin rythmologue en cas de détection de bruits

<sup>2</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000022934375&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20101022>

<sup>3</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?idSectionTA=LEGISCTA000006190610&cidTexte=LEGITEXT000006072665>

trop importants nécessitant une reprogrammation du dispositif, ou en cas d'alerte technique signalant la fin de vie du MCI afin de programmer une ablation ou une nouvelle implantation de MCI en fonction des cas.

Ainsi, la mise en place du suivi par télésurveillance des MCI implique d'importants changements d'ordre organisationnel (par rapport à la surveillance conventionnelle) notamment en ce qui concerne la gestion de la charge de travail que représentent la lecture et l'interprétation quotidiennes des données télétransmises. Selon le CNPC, il n'y a actuellement, aucune donnée disponible concernant l'aspect organisationnel et la charge de travail que pourrait entraîner la télésurveillance des MCI, notamment pas de chiffres sur la fréquence d'événements envoyés par patient et par mois, sur le nombre précis d'alertes filtrées, ou encore sur le temps infirmier passé à l'analyse des alertes télétransmises.

## 1.3. Enjeux

### 1.3.1. Enjeu clinique

L'enjeu consiste ici à apprécier le bénéfique potentiel pour les patients porteurs d'un MCI d'une télésurveillance par rapport à une surveillance conventionnelle, en ce qui concerne leur santé : plus de probabilité d'être diagnostiqué, diagnostic posé plus tôt, traitement initié plus tôt, traitement précoce plus efficace.

### 1.3.2. Enjeu organisationnel

L'enjeu consiste ici à apprécier l'impact sur le système de santé de suivre les patients porteurs d'un MCI par télésurveillance plutôt que par surveillance conventionnelle : réorganisation des services de rythmologie, formation des infirmières, allègement de la consommation de ressources médicales, diminution des transports sanitaires, amélioration du confort du patient qui voit le nombre de ses déplacements diminuer...

L'enjeu consiste aussi à décrire de manière suffisamment informative la manière dont se déroule la télésurveillance pour permettre aux institutions d'aval (UNCAM et ATIH dans l'hypothèse où la prise en charge de cette surveillance se ferait *via* une inscription sur la Liste des actes et prestations ; ministère et ATIH dans l'hypothèse d'une intégration dans la tarification à l'activité), si elles le souhaitent, de prendre en charge cette activité et de la tarifier en fonction des ressources consommées.

### 1.3.3. Enjeu professionnel

Dans l'hypothèse où la télésurveillance retenue ferait intervenir une infirmière pour une première lecture, une interprétation et un tri des enregistrements télétransmis, cette activité n'appartenant pas à l'heure actuelle au champ de compétences de cette profession, une évolution de ce champ serait alors à considérer.

### 1.3.4. Difficultés d'évaluation

L'analyse préliminaire de la littérature (Annexe 2) n'a permis d'identifier que quelques études relatives à l'utilisation de la télésurveillance des MCI. Par conséquent, « l'avis d'experts » constituera probablement une base importante pour les conclusions de la HAS. Il conviendra également d'étudier s'il est possible d'extrapoler les données issues des publications, plus nombreuses, relatives à la télésurveillance des stimulateurs et des défibrillateurs cardiaques.

## 1.4. Cibles

Les cibles de cette évaluation sont :

- les décideurs d'aval en charge de la description et de la tarification de la télésurveillance (UNCAM, ATIH et/ou DGOS) ;
- les professionnels de santé impliqués dans la surveillance des patients porteurs de MCI, notamment les cardiologues spécialisés en rythmologie et les infirmières de cardiologie ;
- les patients porteurs de MCI.

## 1.5. Objectifs

L'objectif de cette évaluation est double :

- question n°1 : apprécier l'intérêt clinique pour le patient porteur d'un MCI d'être suivi par télésurveillance ;
- question n°2 : apprécier l'impact sur le système de santé de suivre les patients porteurs de MCI par télésurveillance.

## 1.6. Délimitation du thème / questions à traiter

### 1.6.1. Champ de l'évaluation

L'évaluation de la télésurveillance des MCI reposera sur la comparaison avec le suivi alternatif, c'est-à-dire le suivi conventionnel, qui est pris en charge par l'Assurance maladie. Cette évaluation aura pour but d'apprécier l'intérêt de la télésurveillance pour le patient et pour le système de santé (voir les deux objectifs ci-dessus, chapitre 1.5). Les indications des MCI prises en compte seront les deux indications validées par la CNEDiMTS (voir ci-dessus, chapitre 1.2.1).

### 1.6.2. Questions d'évaluation (diagrammes PICOTS)

Le **PICOTS** (Patients, Intervention, Comparateurs, *Outcomes* pour critères de jugements, T pour temps (délai de suivi), et S pour le schéma des études) résume les différents critères de sélection des études issues de la revue de la littérature.

### Question n°1 : Évaluation de l'intérêt clinique de la télésurveillance

<b>Patients</b>	Patients ayant bénéficié d'une implantation de MCI dans les deux indications suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>- syncope inexpliquée récidivante ;</li> <li>- accident ischémique cérébral (AIC) cryptogénique.</li> </ul>
<b>Intervention</b>	Télésurveillance des moniteurs cardiaques implantables (MCI), telle que définie dans le chapitre 1.2.2.2.
<b>Comparateur</b>	Surveillance conventionnelle des MCI, telle que définie dans le chapitre 1.2.2.1.
<b>Critères d'évaluation</b>	Intérêt clinique (morbi-mortalité) du suivi par télésurveillance sur l'état de santé du patient. Rendement diagnostique se définissant par le pourcentage de patients diagnostiqués grâce au MCI au cours de la période d'étude : <ul style="list-style-type: none"> <li>- augmentation de la capacité de détection de troubles du rythme ;</li> <li>- éviter la perte de données due à une saturation de la mémoire.</li> </ul> Précocité du diagnostic : délai entre l'implantation du MCI et le diagnostic. Précocité de l'intervention thérapeutique. Intérêt clinique (morbi-mortalité) de cette intervention thérapeutique plus précoce sur l'état de santé du patient.



<b>Délai d'observation</b>	Sans limite.
<b>Publications (schéma d'études)</b>	Documents publiés depuis 2009 : <ul style="list-style-type: none"> <li>– études contrôlées randomisées avec recueil et analyse des critères de jugement en insu et revues systématiques avec ou sans méta-analyse de ces essais contrôlés randomisés ;</li> <li>– à défaut, études observationnelles prospectives ou rétrospectives.</li> </ul>

## Question n°2 : Aspect organisationnel : identification des conditions optimales de réalisation

<b>Patients</b>	Mêmes patients que pour la question n°1.
<b>Intervention</b>	Même intervention que pour la question n°1.
<b>Comparateur</b>	Même comparateur que pour la question n°1.
<b>Critères d'évaluation</b>	<p>Charge de travail pour les différents intervenants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– nombre et fréquence d'enregistrements réceptionnés/patient ;</li> <li>– nombre et fréquence d'enregistrements pertinents transmis aux rythmologues ;</li> <li>– temps nécessaire à la lecture et à l'interprétation des enregistrements réceptionnés et des enregistrements transmis (au rythmologue) ; (aussi bien pour les enregistrements télétransmis quotidiennement à heure fixe que pour les télé-alertes).</li> </ul> <p>Délais de prise en charge :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– entre la réception de l'enregistrement et le tri ;</li> <li>– entre le tri et la transmission ;</li> <li>– entre le diagnostic et l'intervention thérapeutique ; (aussi bien pour les enregistrements télétransmis quotidiennement à heure fixe que pour les télé-alertes).</li> </ul> <p>Organisation de l'activité de tri des enregistrements réceptionnés et gestion des télé-alertes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– gestion et stockage des données ;</li> <li>– qualification et formation du personnel ;</li> <li>– règles de transmission au rythmologue pour les enregistrements télétransmis quotidiennement à heure fixe et pour les télé-alertes ;</li> <li>– renseignements à recueillir auprès du patient en cas de télé-alerte.</li> </ul> <p>Contrôle qualité :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– traçabilité de l'activité (tri, diagnostic, intervention thérapeutique) ;</li> <li>– contrôle de l'activité de tri ;</li> <li>– qualités des données ;</li> <li>– traçabilité des incidents de télétransmission.</li> </ul> <p>Qualité de vie / satisfaction du patient et des soignants.</p> <p>Caractère complémentaire ou substitutif de la télésurveillance :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– estimation de la diminution du nombre de consultation présenteielle (distinction entre consultations programmées et non programmées) ;</li> <li>– estimation de la diminution du nombre de transports sanitaires.</li> </ul>
<b>Délai d'observation</b>	Sans limite.
<b>Publications</b>	Tout document décrivant la mise en place d'une télésurveillance des MCI, d'un point de vue organisationnel, si possible comparativement à la surveillance conventionnelle.

## 2. Modalités de réalisation

- HAS
- Label
- Partenariat

### 2.1. Méthode de travail envisagée et actions en pratique pour la conduite du projet

Ce travail suivra la méthode conventionnelle d'évaluation des actes professionnels<sup>4</sup> qui consiste en :

- une analyse critique de la littérature identifiée après une recherche systématique, et sélectionnée sur les critères explicites, définis dans les grilles PICOTS présentées ci-dessus ;
- la consultation d'experts *intuitu personae* appartenant aux domaines précisés ci-dessous ; ces experts seront réunis dans un groupe de travail (en présentiel ou en téléconférence) afin de recueillir leurs avis argumentés au regard des données de la littérature et de leurs pratiques ;
- la consultation *via* un questionnaire des fabricants de MCI équipés de la fonction de télésurveillance, interrogés comme parties prenantes ;
- la consultation des organismes professionnels et associations de patients concernés par le sujet, interrogés comme parties prenantes<sup>5</sup> afin de recueillir leur point de vue à titre collectif sur une version provisoire du rapport contenant les éléments recueillis (analyse des données et avis d'experts) et les conclusions pouvant en être tirées ;
- la compilation de ces différents éléments dans un rapport d'évaluation technologique, qui sera examiné par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) et validé *in fine* par le Collège de la HAS.

### 2.2. Composition qualitative des groupes

Il est envisagé que le groupe de travail soit composé comme indiqué dans le tableau ci-dessous. Pour le constituer, la HAS sollicitera les conseils nationaux professionnels (CNP) et les associations de patients mentionnés dans ce tableau, et publiera un appel à candidatures sur son site Internet.

**Tableau 1. Composition envisagée du groupe de travail - Conseils nationaux professionnels (CNP) et associations de patients sollicités.**

Spécialités	Effectifs	CNP et associations de patients
Cardiologie / rythmologie	4	Conseil national professionnel de cardiologie / Groupe de rythmologie de la Société française de cardiologie
Infirmière IDE de cardiologie	4	Collège infirmier français (CIF) / Conseil de l'ordre des infirmiers
Neurologie	2	Collège national professionnel de neurologie (Fédération française de neurologie)
Médecine générale	1	Collège de la médecine générale
Spécialiste de la télémédecine	2	Société française de santé digitale (SFSD)

<sup>4</sup> [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2832949/fr/description-generale-de-la-procedure-d-evaluation-d-actes-professionnels](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2832949/fr/description-generale-de-la-procedure-d-evaluation-d-actes-professionnels)

<sup>5</sup> Au sens du décret 2013-413 du 21 mai 2013, JO RF n°0116 du 22 mai 2013 page 8405, texte n°5.



Spécialités	Effectifs	CNP et associations de patients
Patients / aidants	2	France-AVC (Association d'aide aux patients et aux familles de patients victimes d'AVC) Association de porteurs de dispositifs électriques cardiaques (APODEC) ou toute autre association de patients concernés par les deux indications d'implantation d'un MCI (syncopes récidivantes et AVC cryptogénique)

Une analyse des déclarations publiques d'intérêts des professionnels et patients envisagés pour constituer le groupe de travail sera réalisée et examinée par le Comité de déontologie de la HAS qui appréciera les liens d'intérêts au regard de la réglementation en vigueur (*cf.* « Guide de déclaration d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts »).

Lors de la finalisation de la composition du groupe de travail, un équilibre sera recherché entre femmes et hommes, entre professionnels travaillant dans le secteur privé et le secteur public, entre universitaires et non-universitaires, ainsi qu'entre celles et ceux exerçant en région parisienne ou ailleurs sur le territoire national.

Ces CNP et associations de patients seront enfin sollicités pour donner leur point de vue à titre collectif.

### 2.3. Productions prévues

- Un rapport d'évaluation.
- Un résumé INAHTA du rapport d'évaluation (en anglais).
- Un document d'avis à destination de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) pour qu'elle puisse le cas échéant inscrire un ou plusieurs actes à la CCAM ou modifier l'acte existant.

## 3. Calendrier prévisionnel des productions

- Analyse critique de la littérature : mars-mai 2020.
- Réunion des experts du groupe de travail : juin 2020.
- Consultation des organismes professionnels et des associations de patients : juillet-septembre 2020.
- Passage en commission : septembre-octobre 2020.
- Validation par le Collège et rédaction d'avis : octobre-novembre 2020.

Ce calendrier prévisionnel est susceptible d'être modifié compte tenu de la situation sanitaire actuelle liée au COVID-19.

## Annexes

---

Annexe 1.	Méthode d'élaboration de la note de cadrage	11
Annexe 2.	Analyse préliminaire de la littérature	12
Annexe 3.	Compte rendu de la réunion organisée au cours du cadrage de cette évaluation avec le CNP de cardiologie	14
Annexe 4.	Le financement de la télésurveillance par des programmes d'expérimentation (article 54/ETAPES et article 51 / nouvelles organisations en santé)	19

## Annexe 1. Méthode d'élaboration de la note de cadrage

### Préambule

Le cadrage est une étape systématique qui marque le début de la procédure d'évaluation. Il doit garantir la pertinence de cette évaluation et exige pour ce faire d'appréhender les principales dimensions de la technologie de santé à évaluer. Le cadrage s'intéresse ainsi à ses dimensions médicales (qualité et sécurité des soins), organisationnelles, professionnelles ou encore économiques. Sont ainsi examinés :

- les motivations, enjeux et finalités de la demande adressée à la HAS ;
- le contexte médical de cette demande (maladie(s) impliquée(s), population cible, stratégie de prise en charge en vigueur, procédures de référence et alternatives proposées, organisation des soins) ;
- la technologie de santé à évaluer (déterminants techniques, bénéfices et risques attendus) ;
- les contextes réglementaire et économique.

### Note de cadrage

La note de cadrage est le document qui synthétise l'ensemble de l'analyse menée durant cette phase initiale. Cette note précise le périmètre du sujet, formule les questions d'évaluation devant être traitées (et le cas échéant, celles exclues) et prévoit les moyens et les méthodes pour y répondre. Sont ainsi définis :

- les critères d'évaluation (critères d'efficacité, de sécurité, aspects organisationnels...) ;
- la stratégie de recherche bibliographique à mener en conséquence ;
- la méthode d'analyse des données (revue systématique descriptive, méta-analyse, enquête...) ;
- les éventuels collaborateurs conjointement investis de cette évaluation (autre service de la HAS, institution extérieure) ;
- et le calendrier d'évaluation (dates de début d'évaluation et de publication de l'avis HAS).

### Consultations réalisées

Une recherche documentaire initiale a permis d'identifier les principales données de synthèse publiées (revues systématiques, méta-analyse, recommandations de bonne pratique, rapports antérieurs d'évaluation technologique ou encore articles de synthèse). Une analyse préliminaire de ces publications en a dégagé et synthétisé les points-clés utiles à cette phase de cadrage ; cette analyse préliminaire est présentée en Annexe 2.

Afin de s'assurer que toutes les dimensions importantes de ce sujet ont été envisagées, une réunion a été menée avec le Conseil national professionnel de cardiologie (CNPC) ; le compte rendu de cette réunion figure en Annexe 3.

### Validation et diffusion

La note de cadrage est examinée par la CNEDiMTS puis validée par le Collège de la HAS. Elle est alors diffusée sur le site Internet de la HAS.

## Annexe 2. Analyse préliminaire de la littérature

**En ce qui concerne les recommandations professionnelles**, la recherche bibliographique préliminaire effectuée durant cette phase de cadrage n'a pas permis d'identifier de recommandations professionnelles statuant sur les modalités de suivi, en présentiel ou par télésurveillance, des patients appareillés d'un MCI.

Les dernières recommandations européennes (1) sur la prise en charge diagnostique des syncopes datent de 2018 et rappellent uniquement les résultats de la littérature indiquant que trois études (2) (3) (4) ont conclu à l'intérêt de la télésurveillance par rapport au suivi conventionnel en matière de rendement et de précocité du diagnostic (à noter que l'étude de Rothman *et al.* (4) ne portait pas sur les MCI mais sur un enregistreur d'évènement externe). À noter que le rendement diagnostique se définit par le pourcentage de patients diagnostiqués grâce au MCI au cours de la période d'étude. Ces recommandations européennes ne préconisent donc pas formellement la télésurveillance des MCI.

Les recommandations 2012 de l'*American College of Cardiology Foundation (ACCF)/American Heart Association (AHA)/Heart Rhythm Society (HRS)* (5) reprennent celles émises par la HRS en 2008 (6) qui portait sur l'interrogation et la surveillance à distance des dispositifs électroniques implantables cardiovasculaires (stimulateurs, défibrillateurs, moniteurs de suivi hémodynamiques et MCI). D'après ces recommandations, la fréquence de suivi minimale recommandée pour les MCI était une consultation tous les un à six mois en présentiel ou à distance. Le choix de la fréquence et du type de surveillance (en présentiel ou à distance) du dispositif doit être individualisé en fonction des facteurs liés au dispositif médical implanté et au patient. Ainsi, la surveillance à distance des dispositifs cardiaques implantables est indiquée lorsque l'état de santé du patient est stable et quand aucune programmation de l'appareil n'est requise. Si l'état cardiovasculaire du patient est instable ou change fréquemment, un suivi en présentiel peut être nécessaire. De façon générale, il est recommandé que tout patient porteur d'un dispositif cardiaque implantable soit suivi en consultation présentielle au moins une fois par an.

Selon les recommandations plus récentes (2012) de la HRS (7), les recommandations de 2008 étaient, par nécessité, fondées sur un consensus, sans preuves objectives pour éclairer la pratique clinique. Les recommandations de 2012 mettent en avant les avantages significatifs des capacités de détection précoce de la télésurveillance automatique chez les patients implantés de stimulateurs cardiaques, de défibrillateurs et de resynchronisateurs cardiaques. Concernant les MCI, on note l'absence d'essai contrôlé randomisé comparant les effets de la télésurveillance à un suivi conventionnel conduisant à une recommandation de classe I et de niveau E (classe I : recommandation forte dénotant un avantage largement supérieur au risque / niveau E : recommandation émanant d'opinions consensuelles en l'absence de publication de données probantes).

Concernant plus spécifiquement l'indication de recherche de FA dans l'AVC cryptogénique, l'*European Heart Rhythm Association (EHRA)* a également publié en 2017 un consensus approuvé par la HRS, la *Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS)* et par la *Sociedad Latinoamericana de Estimulación Cardíaca y Electrofisiología (SOLEACE)* (8). D'après ces recommandations, la stratégie diagnostique utilisant les MCI n'a pas démontré son utilité clinique en ce qui concerne la future prévention des AVC. De plus, sa rentabilité par rapport à la stratégie empirique d'anticoagulation reste spéculative compte tenu des dépenses substantielles de ces dispositifs. Il est également mentionné que l'utilisation des MCI chez les patients ayant un AVC cryptogénique devrait rester dans le cadre expérimental.

**En ce qui concerne les faits publiés issus des études cliniques**, il n'a pas été identifié de littérature synthétique (revues systématiques ou méta-analyses) à ce stade ; en effet, une recherche bibliographique préliminaire a permis de constater le peu de données sur le sujet, avec notamment :

- l'absence d'essais contrôlés randomisés portant spécifiquement sur l'apport de la télésurveillance vis-à-vis du suivi conventionnel par consultation présenteielle, notamment en matière d'utilité pour le patient ou pour l'organisation du système de santé ;
- l'identification d'un petit nombre d'études observationnelles (dont une étude comparative non randomisée (2)) faisant état de la télésurveillance des MCI ; toutes sont de faible niveau de preuve.

## Annexe 3. Compte rendu de la réunion organisée au cours du cadrage de cette évaluation avec le CNP de cardiologie

### COMPTE RENDU

**Type de réunion :** Audition du Conseil National Professionnel de Cardiologie (CNPC)

**Titre :** Demande d'Évaluation de l'acte de télésurveillance des moniteurs cardiaques implantables (MCI)

**Date :** 3 décembre 2019

**Participants :**

Mme la Dr Estelle GANDJBAKHCH, Cardiologue Rythmologue à l'Institut de cardiologie, Hôpital Pitié-Salpêtrière, en qualité de représentante du CNPC

Mme la Dr Nassima YAHIAOUI, Cheffe de projet scientifique, Service des actes professionnels - HAS

Mr le Dr Denis-Jean DAVID, Adjoint au chef de service, Service des actes professionnels - HAS

L'objectif de cette réunion est de préciser différents points de la demande d'évaluation émanant du CNPC représenté par le Dr Estelle GANDJBAKHCH. Voici la synthèse des réponses apportées par le CNPC aux différents points abordés.

#### **1/ Rappel sur le fonctionnement du système de télésurveillance des MCI**

❖ Enregistrement des données

A la différence d'un Holter ECG, le MCI n'est pas un enregistreur d'ECG en continu mais un enregistreur d'événements qui détecte et enregistre la survenue de troubles du rythme (séquence d'environ une minute) selon le niveau de seuil programmé après implantation du MCI. Le dispositif est également équipé d'un système permettant au patient de déclencher lui-même l'enregistrement des données pendant ou immédiatement après la sensation d'un épisode symptomatique.

❖ Télétransmission des données

Alors que les premiers modèles de MCI nécessitaient une activation manuelle de la télétransmission des données par le patient (en général quotidiennement à une heure fixe de la journée), les derniers modèles de MCI disposent d'un système de télétransmission automatique. La fréquence des transmissions est déterminée selon un calendrier pré-établi au moment de la mise en place du télé-suivi. Par ailleurs, en cas d'alerte (trouble du rythme détecté automatiquement par le moniteur ou activation d'un enregistrement par le patient en raison d'un symptôme), une transmission automatique est réalisée (télé-alerte). Un télé-transmetteur est remis à chaque patient après l'implantation du MCI. Ce télé-transmetteur est un « module indépendant » du MCI. Ceux-ci sont les mêmes que ceux utilisés pour le télé-suivi des défibrillateurs et des pacemakers pour les moniteurs de marque Medtronic et Biotronik, et sont spécifiques du moniteur avec connexion Bluetooth et application dédiée sur un smartphone pour les moniteurs de marque Abbott.



De la même façon que pour l'enregistrement des données, le patient a toujours la possibilité de déclencher lui-même la télétransmission. Les données sont réceptionnées sur une plateforme internet dans un délai de 10 à 15 minutes indépendamment du mode automatique ou manuel de la télétransmission ; elles sont consultables par le rythmologue (ou l'infirmier) *via* un accès sécurisé.

## **2/ Les données publiées**

Le CNPC évoque le peu d'études comparatives portant uniquement sur la télésurveillance *versus* le suivi conventionnel (des MCI) mais souligne que les études ayant montré l'intérêt des MCI (*versus* le Holter ECG ou l'enregistreur d'événement portatif externe), en tout cas pour certains modèles (Reveal LINQ™, Confirm RX™), incluaient la fonction de télésurveillance. En d'autres termes, les résultats de ces études concluant à un meilleur rendement diagnostique des MCI (*versus* Holter ou enregistreur d'événement portatif externe) ne sont pas dissociables de la fonction de télésurveillance car les patients implantés inclus dans ces études ont été suivis *via* le système de télésurveillance et non pas par un suivi conventionnel.

Les quelques études comparant la télésurveillance *versus* le suivi conventionnel des MCI, ont montré que la télésurveillance permettait un diagnostic étiologique plus précoce de la syncope ou de l'AVC cryptogénique par rapport aux consultations présentes sans télésuivi. Cette précocité du diagnostic améliorerait la prise en charge thérapeutique des patients en permettant une intervention thérapeutique spécifique plus rapide. Des études réalisées chez les patients porteurs de stimulateurs cardiaques ont montré que le télésuivi de ces patients permettait une détection plus précoce de la FA et une diminution significative du nombre de patients hospitalisés pour arythmies atriales ou AVC. Cependant il n'y a pas d'études ayant montré les conséquences positives de cette précocité sur l'état de santé du patient (critères de morbi-mortalité) pour les MCI ; pour autant, les équipes médicales, dans leur pratique quotidienne, ont constaté les bénéfices suivants :

- Quand le MCI a été posé suite à des syncopes inexplicables et récidivantes, la précocité de l'analyse des alertes est très utile car elle permet la détection plus rapide de troubles du rythme ou de la conduction, asymptomatiques et graves, et donc une intervention thérapeutique, comme l'introduction d'un traitement antiarythmique ou l'implantation d'un stimulateur ou d'un défibrillateur, également plus précoce.
- Quand le MCI a été posé suite à un AVC cryptogénique, la précocité de l'analyse des alertes permet ici la détection plus précoce de FA et donc une mise en route également plus précoce du traitement anticoagulant.

## **3/ Aspects organisationnels**

- ❖ Télésurveillance *versus* suivi conventionnel : quels sont les avantages et les inconvénients de ces deux méthodes de suivi ?

Le rythmologue qui voit le patient en consultation présente ne dispose pas toujours de tous les événements enregistrés (enregistrements d'événements écrasés du fait de la saturation de la mémoire) et doit donc parfois se connecter à la plateforme de télécardiologie pour récupérer les données ne pouvant être lues directement, cet inconvénient n'existant pas avec la télésurveillance.

A l'heure actuelle, le sentiment du CNPC est que les patients implantés d'un MCI « ne sont pas très bien suivis » en suivi conventionnel car le temps médical (ou infirmier) manque pour pouvoir assurer des consultations régulières en rythmologie. La télésurveillance permettrait un meilleur suivi (plus régulier) car elle est moins consommatrice de ressources.

De plus la télésurveillance permet aux patients de ne plus être contraints de se déplacer à l'hôpital pour une consultation visant uniquement à lire des ECG qui pourraient être lus à distance.

En résumé, le CNPC pense que la télésurveillance est clairement avantageuse par rapport à un suivi conventionnel et permettrait :

- D'améliorer le confort du patient qui ne serait plus contraint de se déplacer en consultation (patients âgés, parfois avec des handicaps post-AVC)
- De limiter les coûts liés aux transports en particulier pour les patients âgés et/ou ayant un handicap post-AVC (bon de transport)
- De diminuer le temps médical (ou infirmier) en rythmologie, nécessaire au suivi des MCI

❖ La télésurveillance des MCI peut-elle remplacer leur suivi conventionnel ?

Oui. Pour les rythmologues, le suivi peut être totalement réalisé à distance car les consultations présentielle sont uniquement réalisées pour la lecture des ECG. C'est le rythmologue et non le cardiologue qui lit les ECG ; la plupart des cardiologues ne sont d'ailleurs pas équipés du programmeur nécessaire à la lecture des ECG.

Il n'est donc pas nécessaire, pour le rythmologue, de voir le patient en consultation sauf dans les situations suivantes :

- Immédiatement après l'implantation du MCI car le rythmologue doit procéder aux réglages du dispositif (programmation des seuils d'alertes)
- En cas de détection de bruits trop importants, le patient peut être appelé en consultation afin de reprogrammer l'appareil
- Enfin, lorsque le MCI arrive en fin de vie (durée de vie de 2 à 3 ans selon le modèle), le patient est vu en consultation pour programmer une ablation du dispositif ou une nouvelle implantation de MCI en fonction des cas.

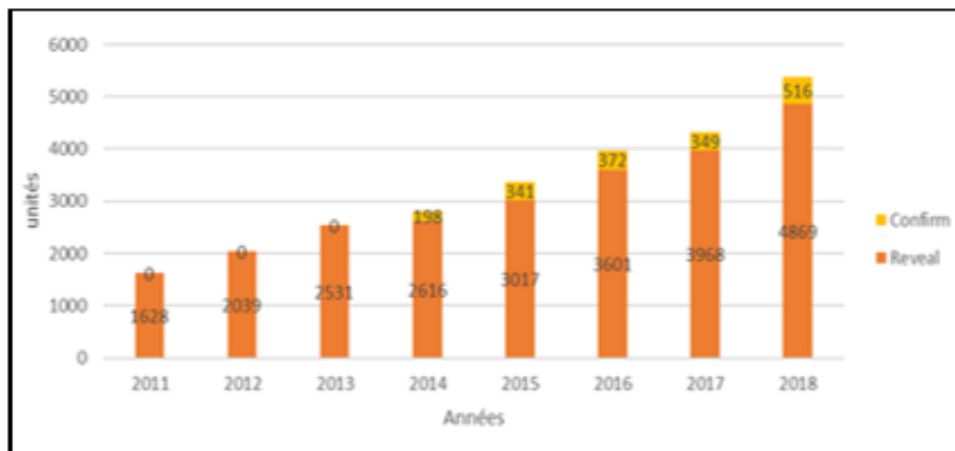
Si un trouble du rythme ou de la conduction est identifié par le rythmologue, celui-ci le prend en charge directement ou ré-adresse le patient au cardiologue ou au médecin traitant en fonction de l'évènement identifié afin de mettre en place la prise en charge thérapeutique spécifique (par exemple, introduction d'un traitement anticoagulant en cas de fibrillation atriale détectée chez un patient implanté dans le cadre d'un AVC cryptogénique, mise en place d'un pacemaker en cas de trouble conductifs de haut degré détecté chez un patient implanté dans le cadre d'une syncope... par exemple).

❖ Quelle est la pratique actuelle (concernant la télésurveillance des MCI) ?

Selon le CNPC, elle peut être différente selon les centres. Un sondage en ligne a été réalisé en décembre 2019 par le groupe de rythmologie de la Société Française de Cardiologie (SFC) auprès de 53 centres français prenant en charge le suivi de MCI (21 % de centres privés, 22 % de Centre hospitaliers et 57 % de CHU). Moins de 50 MCI étaient suivis dans 21% des centres, 57 % des centres suivaient entre 50 et 100 MCI, et 22 % plus de 100 moniteurs. Les MCI étaient suivis de manière mixtes c-à-d en combinant un télésuivi et des consultations présentielle dans 83 % des centres. Seuls 4 % suivaient ces MCI *via* télésuivi uniquement et 13 % ne pratiquaient pas de télésuivi. La fréquence des consultations présentielle était : tous les 3 à 6 mois pour 23 % des centres, tous les 6 à 12 mois pour 45 % des centres, tous les ans ou plus pour 28 % des centres interrogés et pas de consultation présentielle pour 4% des centres. L'absence de remboursement de l'acte de télésuivi était considérée comme un problème et 75 % des centres considéraient qu'ils ne pourraient pas maintenir l'offre de télésuivi des MCI en absence de rémunération de celui-ci (pas d'intégration des MCI dans le

programme ETAPES) au vu de l'augmentation du nombre de moniteurs implantés. Du fait de l'élargissement des indications à la recherche de FA dans l'AVC cryptogénique, le nombre de MCI implantés est en augmentation régulière (cf figure 1). Pour 90 % des centres, la valorisation de cet acte permettrait d'améliorer la qualité de suivi des patients. En effet, le télésuivi nécessite un personnel dédié formé (le plus souvent paramédical sous la responsabilité du médecin) en nombre suffisant pour gérer les alertes et les téléconsultations à rythme régulier et rapproché et en adéquation avec le nombre de prothèses suivi et ce personnel nécessite d'être financé. Le télésuivi permet également de limiter le risque de perdus de vue et d'assurer un suivi régulier permettant de détecter de manière plus précoce une anomalie de rythme nécessitant une intervention thérapeutique.

Figure 1: Nombre de MCI (Reveal LINQ™ et Confirm RX™) vendus en France entre 2011 et 2018



Source des données : International Health Market Trends data

Les centres suivent les patients implantés par MCI via le système de télésurveillance en utilisant les protocoles de suivi et les plateformes de télécardiologie dédiés à la télésurveillance des pacemakers et des défibrillateurs. Lorsque les MCI sont télésuivis, ce sont le plus souvent les paramédicaux de cardiologie (le plus souvent des IDE) qui assurent la lecture et la gestion des alertes ECG pour lesquelles elles sont très bien formées (75 % des centres). Il s'agit du même personnel qui est alloué au télésuivi des pacemakers et défibrillateurs. Elles sont soit dédiées exclusivement aux télésuivi des prothèses cardiaques implantables soit dédiées également aux télésuivi des patients insuffisants cardiaques (comme par exemple à la Pitié Salpêtrière). Un protocole de coopération est actuellement en cours d'étude à la HAS pour fixer les conditions de délégation de compétence du rythmologue à l'infirmière de cardiologie pour la télésurveillance des MCI (nommés enregistreurs d'évènement dans ce protocole), des défibrillateurs et des pacemakers.

Le CNPC s'interroge sur l'absence d'intégration des MCI dans le programme ETAPES (Expérimentations de Télémedecine pour l'Amélioration des Parcours En Santé) car la pratique de télésuivi est la même que pour les défibrillateurs et les pacemakers (mêmes équipes, mêmes modalités de suivi). Il souligne que le programme ETAPES a permis de donner un « véritable coup de boost » à la télésurveillance des défibrillateurs et des pacemakers avec des moyens financiers (et donc humains) supplémentaires qui ont permis d'améliorer l'organisation préalablement mise en place par les rythmologues.

En conclusion, le nombre de patient implantés d'un MCI étant croissant avec une augmentation de 50 à 200 patients implantés en 2-3 ans dans le centre du Dr GANDJBAKHCH et une augmentation de 38% entre 2016 et 2018 sur le plan national (figure 1), la télésurveillance représenterait une bonne solution

au regard de la charge de travail supplémentaire qu'entraîne le suivi conventionnel, et pour lequel le nombre de rythmologue actuel n'est probablement pas suffisant pour assurer. A noter que le suivi conventionnel actuellement recommandé est une consultation tous les 3 à 6 mois.

❖ Gestion des alertes télétransmises par le MCI

L'infirmière de télécardiologie réalise un travail important de tri qui prend du temps ; ce travail de tri ne serait pas gérable en suivi conventionnel. Plus de 50% des signaux (bruits ou signaux non graves) sont filtrés par l'infirmière qui alerte le rythmologue uniquement pour les alertes appropriées.

La présence de bruits (ou parasites) est plus importante avec les MCI (implantés en position sous-cutanée pectorale gauche) qu'avec les défibrillateurs et les pacemakers dont le signal est plus pur puisque leur sonde est endocavitaire. L'importance des bruits est très variable d'un patient à un autre et peut provenir d'une migration du MCI (la généralisation de la télésurveillance des MCI va donc amener les rythmologues à affiner les techniques d'implantation car elles peuvent influencer sur la mobilité du MCI et donc sur la qualité du signal). Comme noté plus haut, la présence de bruit nécessite de convoquer le patient pour que le rythmologue règle le MCI.

Actuellement, il n'y a pas de chiffres sur la fréquence d'événements envoyés par patient et par mois ou encore sur le nombre précis d'alertes filtrées. A noter que les données enregistrées sont stockées sur le site « ad vitam » alors qu'elles sont effacées des prothèses dont la mémoire de stockage est insuffisante. Ainsi, pour les MCI non télésuivis, les alertes anciennes peuvent être écrasées par les alertes nouvelles, ce qui peut parfois entraîner la disparition d'alertes importantes, en particulier s'il existe beaucoup de fausses alertes liées à du bruit. Ainsi pour les MCI de nouvelle génération (Reveal LINQ™ et Confirm RX™), le nombre d'alertes enregistrées et conservées sera plus importante en télésuivi (ou toutes les alertes sont stockées sur le site) qu'en suivi conventionnel (ou les anciennes alertes sont écrasées par les nouvelles).

❖ Et si le suivi conventionnel était réalisé par une infirmière de télécardiologie ?

Selon le CNPC, le problème serait le même car quel que soit l'opérateur (médecin rythmologue ou infirmière de cardiologie), l'interprétation des données télétransmises reste plus rapide qu'une consultation présenteielle ; Le télésuivi évite en outre que les patients se déplacent juste pour interroger la prothèse et assure une meilleure gestion des alertes (prise en charge plus précoce, récupération exhaustive des données des MCI). Elle est donc une meilleure option par rapport au suivi conventionnel car elle apporte un gain de temps pour l'équipe médicale, une meilleure prise en charge pour le patient, un gain de confort pour le patient et un gain d'argent pour la collectivité, comme discuté précédemment.



#### **Annexe 4. Le financement de la télésurveillance par des programmes d'expérimentation (article 54/ETAPES et article 51 / nouvelles organisations en santé)**

Afin d'encourager et de soutenir financièrement le déploiement de projets de télémédecine, la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) 2014 a créé, dans son article 36, le programme ETAPES (Expérimentations de Télémédecine Pour l'Amélioration des Parcours en Santé). L'objectif principal de ces expérimentations est de fixer une tarification préfiguratrice des actes permettant aux professionnels de santé de développer des projets cohérents et pertinents, en réponse aux besoins de santé et à l'offre de soins régionale.

Si la période d'expérimentation a permis l'entrée dans le droit commun de la téléconsultation puis de la télé-expertise, respectivement en septembre 2018 et en février 2019, l'article 54 de la LFSS pour 2018 a reconduit, pour une durée de quatre ans (2018-2021), l'expérimentation ETAPES pour l'activité de télésurveillance. Ce choix s'explique par une juste prise en compte des particularités de la télésurveillance qui implique un temps d'appropriation et de développement plus conséquent. L'activité de télésurveillance nécessite en effet de coordonner plusieurs types d'acteurs autour du patient afin de pouvoir prendre en charge de manière satisfaisantes les aspects médicaux, organisationnels et techniques qu'elle requiert.

Le programme ETAPES inclut parmi ses cinq cahiers des charges<sup>6</sup>, la télésurveillance des prothèses cardiaques à visée thérapeutique (*i.e.* défibrillateurs et stimulateurs cardiaques). La télésurveillance des MCI, dispositif cardiaque à visée diagnostique, n'est donc pas incluse dans le programme ETAPES bien qu'elle requiert *a priori* les mêmes conditions de réalisation : mêmes équipes, mêmes modalités de suivi (voir Annexe 3).

Le cadre des expérimentations ETAPES prévoit la mise en place d'une évaluation réalisée par l'Institut de recherche et de documentation en économie de la santé (IRDES), avec validation de HAS. Cette évaluation, dont le rapport final à destination du Parlement est attendu pour juin 2021, constitue un élément important d'aide à la décision des pouvoirs publics en vue de la généralisation de la télésurveillance et de sa sortie des expérimentations.

En parallèle de l'article 54, la LFSS pour 2018 a introduit, en son article 51, un dispositif permettant d'expérimenter et de financer de nouvelles organisations en santé, de manière encadrée et avec un recueil de données. A noter que ce dispositif, opérationnel depuis avril 2018, a récemment intégré la prise en charge de la télésurveillance médicale du diabète gestationnel, en complément de la prise en charge prévue dans un des cinq cahiers des charges du programme ETAPES chez les patients diabétiques (voir ci-dessus).

---

<sup>6</sup> Les quatre autres cahiers des charges du programme ETAPES portent sur : l'insuffisance cardiaque, l'insuffisance rénale, l'insuffisance respiratoire, et le diabète.

## Référence bibliographique

1. Brignole M, Moya A, de Lange FJ, Deharo JC, Elliott PM, Fanciulli A, et al. 2018 ESC Guidelines for the diagnosis and management of syncope. *European heart journal* 2018;39(21):1883-948.
2. Drak-Hernandez Y, Toquero-Ramos J, Fernandez JM, Perez-Pereira E, Castro-Urda V, Fernandez-Lozano I. Effectiveness and safety of remote monitoring of patients with an implantable loop recorder. *Rev Esp Cardiol* 2013;66(12):943-8.
3. Furukawa T, Maggi R, Bertolone C, Ammirati F, Santini M, Ricci R, et al. Effectiveness of remote monitoring in the management of syncope and palpitations. *Europace* 2011;13(3):431-7.
4. Rothman SA, Laughlin JC, Seltzer J, Walia JS, Baman RI, Siouffi SY, et al. The diagnosis of cardiac arrhythmias: a prospective multi-center randomized study comparing mobile cardiac outpatient telemetry versus standard loop event monitoring. *Journal of cardiovascular electrophysiology* 2007;18(3):241-7.
5. Epstein AE, DiMarco JP, Ellenbogen KA, Estes NA, 3rd, Freedman RA, Gettes LS, et al. 2012 ACCF/AHA/HRS focused update incorporated into the ACCF/AHA/HRS 2008 guidelines for device-based therapy of cardiac rhythm abnormalities: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *Journal of the American College of Cardiology* 2013;61(3):e6-75.
6. Wilkoff BL, Auricchio A, Brugada J, Cowie M, Ellenbogen KA, Gillis AM, et al. HRS/EHRA expert consensus on the monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs): description of techniques, indications, personnel, frequency and ethical considerations. *Heart Rhythm* 2008;5(6):907-25.
7. Slotwiner D, Varma N, Akar JG, Annas G, Beardsall M, Fogel RI, et al. HRS Expert Consensus Statement on remote interrogation and monitoring for cardiovascular implantable electronic devices. *Heart rhythm* 2015;12(7):e69-100.
8. Gorenek BC, Bax J, Boriani G, Chen S-A, Dagnes N, Glotzer TV, et al. Device-detected subclinical atrial tachyarrhythmias: definition, implications and management-an European Heart Rhythm Association (EHRA) consensus document, endorsed by Heart Rhythm Society (HRS), Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS) and Sociedad Latinoamericana de Estimulación Cardíaca y Electrofisiología (SOLEACE). *Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology* 2017;19(9):1556-78.