

RHYTHM 2013

Arrhythmias & Heart Failure: New Insights & Technological Advances
Palais du Pharo, Marseille, France **May 31 - June 1, 2013**

Télécardiologie: développement en France et évolution de la réglementation

Mr Xavier Laroche – Biotronik
Dr Peyrouse Eric – CHU La Timone

Directors of the congress

-  Patrick Attuel,
CMC Parly 2, Le Chesnay, France
-  Claude Barnay,
CH du Pays d'Aix, Aix-en-Provence, France
-  Fiorenzo Gaita,
Università degli Studi di Torino, Turin, Italy
-  Jean-François Leclercq,
CMC Parly 2, Le Chesnay, France
-  André Pisapia,
St Joseph Hospital, Marseille, France

Main sessions in English CONFERENCES & VIDEO CASES

Tricks and Tips in ablation techniques
& devices implantation

Session paramédicale francophone 1^{ER} JUIN



Déclaration de Conflits d'intérêt

Xavier Laroche: je suis employé de la Société BIOTRONIK France,

Dr Eric Peyrouse: je n'ai **aucune relation financière** à déclarer.

Concept

Le développement des télécommunications

↓
télémédecine

↓
Télécardiologie

Suivi de prothèse – Insuff. cardiaque

↙
télésurveillance

↘
téléconsultation

Concept

transmission régulière des données de la prothèse



Implant

CardioMessenger

Réseaux mobiles

Centre de Services

Equipe médicale

BIOTRONIK

Fonctionnement

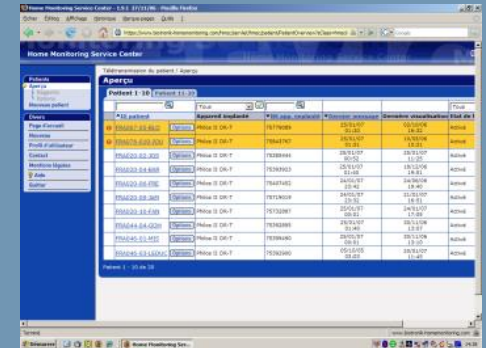
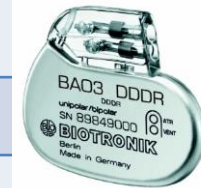
Comment déclencher la transmission?



Transmission automatique, sans participation du patient

Historique

2001	Première implantation d'un PM communicant Biotronik
2002	Première implantation d'un DAI communicant Biotronik
2003	Site internet pour le suivi des patients
2007	Publication de la 1 ^{ère} étude française sur la télécardio (Ædipe)



Historique

2009	Remboursement de la télécardio du PM Philos
2010	Remboursement de la télécardio des DAI Lumax
2011	Remboursement de DAI communicants de 3 marques (Bio, BSc, Med)
2012	Publication d'Ecocost, 1 ^{ère} étude française sur le défibrillateur



Le transmetteur CardioMessenger

Simplicité maximale: pas de bouton, pas de branchement (sauf le courant)



Le CardioMessenger peut suivre le patient dans ses déplacements:

- ✓ Europe
- ✓ Afrique du Nord
- ✓ Moyen Orient
- ✓ autres pays: appeler le
0 800 801 034

Les différents systèmes



- Fréquence des transmissions
- Connectivité
- Appareils associés
- Service
- Disponibilité (déf, PM)

Les données

Disponibles sur le site Internet sécurisé

LATITUDE™ Patient Management RECHERCHE DE PATIENT AIDE/NOUS CONTACTER DECONNEXION

Boston Scientific Patients à vérifier PEYROUSE, Eric

Connecté : PEYROUSE, Eric 31 mai 2013
Langue : Français [Modifier](#)

PATIENTS À VÉRIFIER TOUS LES PATIENTS UTILITAIRES PATIENT CONFIGURER

Liste des patients à vérifier | [Liste des équipements à vérifier](#)

Menu Rapports Retirer le patient [Il y a 12 nouveaux éléments sur la "Liste des équipements à vérifier"](#)

Critères de vérification: Tout (1) | Avec alertes (1) | Prêt pour vérification (0) 1-1 de 1

<input type="checkbox"/> tout	Identifiant patient/ Nom du patient/ Appareil	Mes alertes	État du dispositif	Évén. depuis dern. consult.	Médecin(s)	Dernier envoi/ Contrôle à distance suivant	Statut
<input type="checkbox"/>	Jean Paul INCEPTA ICD F160			Pas d'événement Tachy/RTA		27 mai 2013 22 juil. 2013	Quotid/Heddo Début de la vérification

1-1 de 1

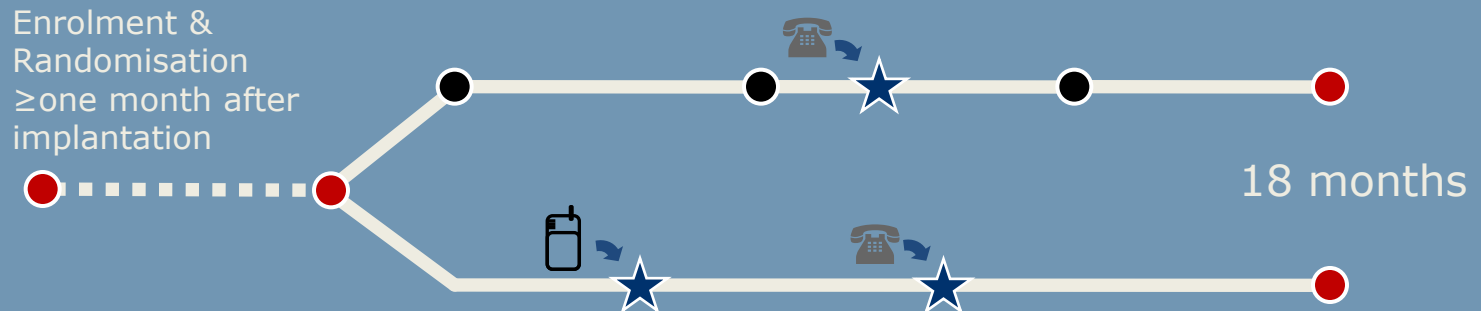
[Conditions générales d'utilisation](#) ©0086 Authorized 2009



Compas: Protocole

The study investigates whether **Home-Monitoring follow-up of PM patients** is as efficient as conventional method in terms of Significant Serious Adverse Event (SSAE).

CONTROL Group: patients receiving the standard of care

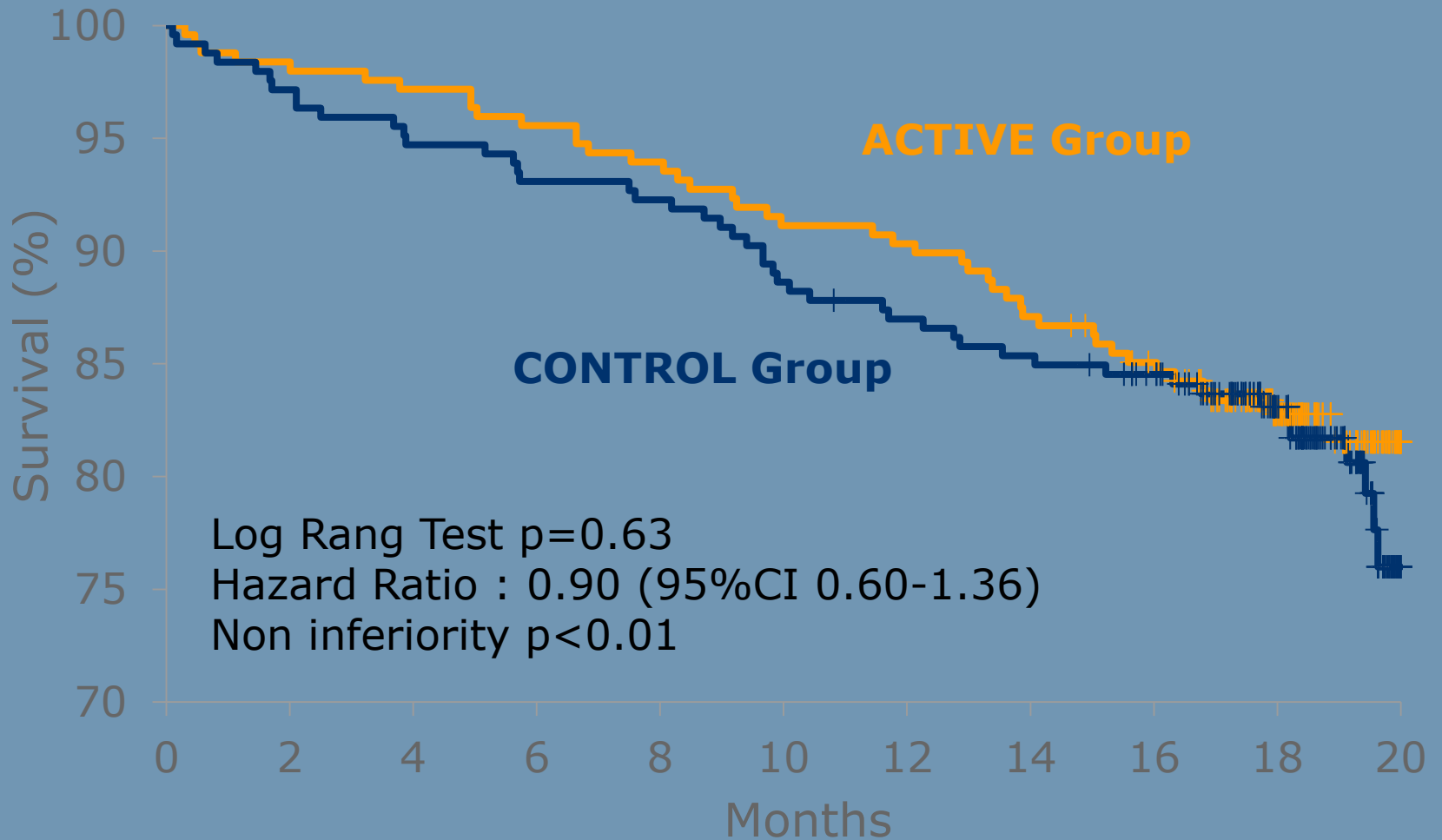


ACTIVE Group: patients followed with Home-Monitoring only

- Mandatory follow-up
- Conventional follow-up
- Additional follow-up triggered by Home-Monitoring or patient



Survival Probability for Combined End Points (n=494)



Design de l'étude ECOST

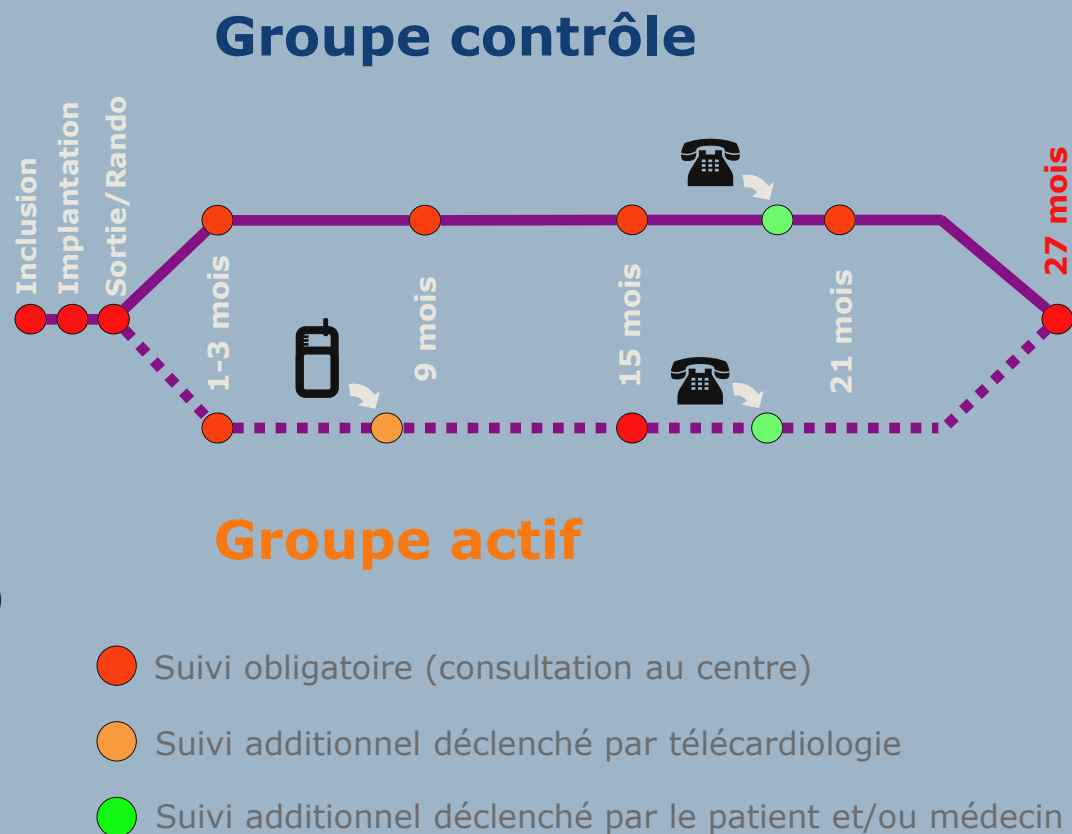
- Conçue pour prouver la **non infériorité** en terme de sécurité (EIG):

- 80% puissance
- 5% risque alpha
- 5% marge de non-infériorité
- Taille de l'échantillon requise: 400 patients

- **Etude randomisée et contrôlée 1:1**

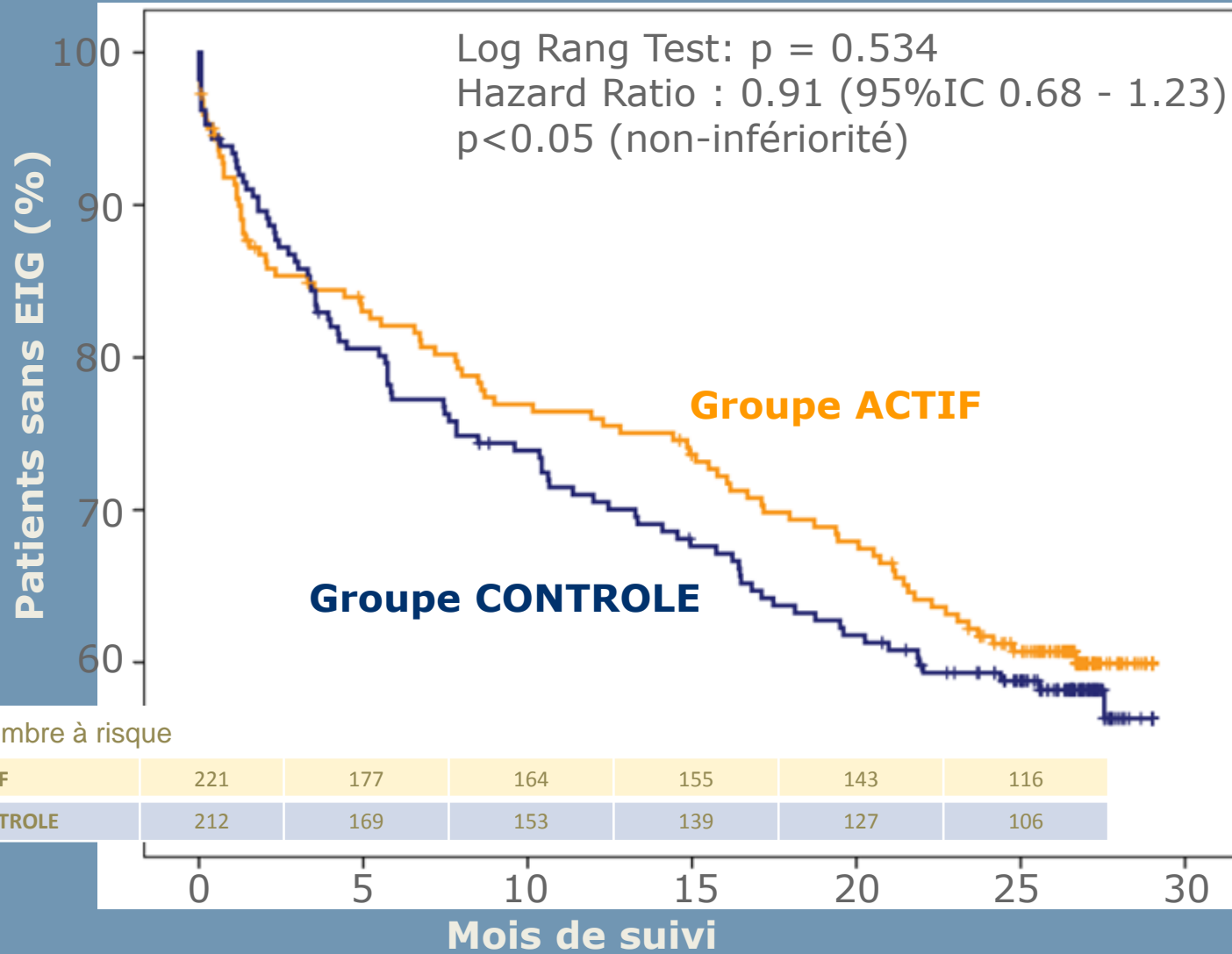
- Suivi standard (groupe contrôle)
- Suivi par télécardiologie (actif)

- **Période d'inclusion** de 01/2007 à 04/2008



Objectif principal: sécurité

Courbe de survie sans EIG



Objectif secondaire: Efficacité

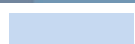
Chocs inappropriés (CI)

- La télécardiologie est associée à une **réduction de 52%** du nombre de patients recevant des chocs inappropriés et à une **réduction de 72%** des hospitalisations liées à ces chocs.

	ACTIF (n=221)	CONTROLE (n=212)	P value
Nombre de patients avec ≥ 1 CI	11 (5.0%)	22 (10.4%)	0.03
Nombre de CI délivrés	28	283	ns
Moyenne par patient Ecart	2.5 \pm 2.2 [1-8]	12.9 \pm 25.2 [1-87]	
Nombre de patients hospitalisés	3	11	0.02

Les études

	PM	DAI		
	Compas	Trust (us)	Ecost	Evatel
Equivalence du suivi	✓	✓	✓	✓ ✗
Réduction nb de suivis	✓	✓	✓	
Réactivité améliorée	✓	✓		
Réduction des hospit.	✓ (FA/AVC)		✓ (chocs i.)	
Réduction de FA/AVC	✓			
Réduction des chocs inappropriés			✓	✓



Biotronik



Multiconstructeurs (Université de Rennes, Ministère de la Santé)

Des données médico-économiques doivent être publiées

Réglementaire

1^{ère} référence à la télémédecine dans la loi

17 août 2004

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Texte 2 sur 109

LOIS

**LOI n° 2004-810 du 13 août 2004
relative à l'assurance maladie (1)**

NOR : *SANX0400122L*

Article 32

La télémédecine permet, entre autres, d'effectuer des actes médicaux dans le strict respect des règles de déontologie mais à distance, sous le contrôle et la responsabilité d'un médecin en contact avec le patient par des moyens de communication appropriés à la réalisation de l'acte médical.

Reconnaissance de la télécardio

- Avis de la CEPP juin 2008



Dans le traitement par stimulation électrique des dysfonctions sinusales et des BAV, la TELECARDIOLOGIE présente un intérêt de santé publique.

Les données fournies sont le reflet d'une expérience de près de 5 000 patients avec un recul de plus de 5 ans avec les stimulateurs PHILOS équipés de la fonction TELECARDIOLOGIE.

[...]

La Commission considère que cette nouvelle technologie doit pouvoir bénéficier à tous les patients présentant une indication de stimulateur simple ou double chambre.

- Suivi d'un avis pour les défibrillateurs

Reconnaissance de l'acte

- La loi du 24 décembre 2009

Code de la Sécurité Sociale

Article L162-3

Modifié par [LOI n°2009-1646 du 24 décembre 2009 - art. 37](#)

Les consultations médicales sont données au cabinet du praticien, sauf lorsque l'assuré ne peut se déplacer en raison de son état ou lorsqu'il s'agit d'une activité de télémédecine telle que définie à l'article L. 6316-1 du code de la santé publique. Les consultations médicales sont également données dans les maisons médicales.

→ La présence physique du patient n'est pas nécessaire

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010
relatif à la télémédecine

[...]

« *CHAPITRE VI*

« *Télémédecine*

« *Section 1*

« *Définition*

« *Art. R. 6316-1.* – Relèvent de la télémédecine définie à l'article L. 6316-1 les actes médicaux, réalisés à distance, au moyen d'un dispositif utilisant les technologies de l'information et de la communication. Constituent des actes de télémédecine :

[...]

« 3° La télésurveillance médicale, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à la prise en charge de ce patient. L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé ;

Réflexion économique CNPC/CNOM



3a- Proposition forfaitaire annuelle

Considérant :

1/la réalisation d'une **visite annuelle traditionnelle en face à face incluse** dans le forfait, complétée selon les recommandations de 2008 de la télésurveillance à échéance calendaire,
2/la **charge d'astreinte**, nouvelle, liée à la pratique de la télésurveillance continue évènementielle,
3/l'**amélioration du service médical rendu** au patient,
4/la référence du coût annuel moyen d'un suivi conventionnel en face à face,
une **rémunération forfaitaire annuelle** est proposée selon les montants suivants :

- **230 €** par an pour la télésurveillance d'un porteur de **stimulateur**
- **250 €** par an pour la télésurveillance d'un porteur de **défibrillateur**

PROPOSITION <

Un des leviers im
Maladie dans le fir
les plus avancés p

Propositions de l'Assurance Maladie sur les charges et produits

POUR L'ANNÉE 2013

2. En cardio
du suivi d'un
d'un cahier
démontrent
rapidement

- la fib
- les c
- les c
- l'app

19 JUILLET 2012

médico-économiques efficaces
nucilaire, la télésurveillance des
rétinopathie diabétique

engagement de l'Assurance
biennalité. En 2012, les projets
ne sont:

icien cardiologue en charge
ple sous réserve du respect
(MPAS, ECOS, CONNECT)
possibilité d'identifier plus

Nous développerons par ailleurs la télémédecine dans le secteur ambulatoire. [...] Dans ce cadre, nous devons lever les barrières liées au financement et à la tarification de l'activité de télémédecine, en particulier pour les professionnels de santé libéraux. Notre objectif, c'est d'offrir de la visibilité aux acteurs concernés.

Marisol Touraine, discours au CATEL le 28 mars 2013

La télécardiologie en 2013

25 000 à 30 000 patients sont suivis à ce jour en France

≈ 10 000 PM

200 000 dans le monde



Merci