



## e-santé et télémédecine en France dans le domaine cardio-métabolique : où en est-on en 2017 ?

Yves Juillière<sup>1</sup>



Patrick Jourdain<sup>2</sup>

**L**a télémédecine est une pratique définie depuis 1997 par l'Organisation Mondiale de la Santé comme la partie de la médecine qui utilise la transmission par télécommunication d'informations médicales (images, comptes rendus, enregistrements, etc.), en vue d'obtenir à distance un diagnostic, un avis spécialisé, la surveillance continue d'un malade, une décision thérapeutique. L'élément important réside dans le fait que la télémédecine demeure de la médecine, et par ce fait, reste encadrée par l'ensemble des textes régissant les pratiques médicales. Bien sûr, elle entre dans le vaste champ de ce qu'on appelle la "e-santé" mais en y figurant une petite partie réglementée.

Le reste de la e-santé utilise les nombreux moyens modernes de communication à distance, et peut approcher de plus ou moins près certains aspects médicaux, notamment ce qui touche à la prévention, mais ne rentre pas dans le champ de la télémédecine par le fait simple qu'en aucun cas, il ne s'agit d'un acte médical.

### II Introduction

Pour ces raisons, il était important que la télémédecine fasse l'objet d'une définition légale. Une première approche a été déployée par la **loi du 13 août 2004** en son article 32<sup>1</sup> : "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. Elle reconnaît la délivrance d'une ordonnance de soins ou de médicaments par messagerie sécurisée".

Et cette loi a été confortée par la **loi HPST du 21 juillet 2009** en son article 78<sup>2</sup>, constituant depuis l'article L. 6316-1 du Code de la Santé Publique : la télémédecine est "la forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Elle met en rapport, entre eux ou avec un patient, un ou plusieurs professionnels de santé, parmi lesquels figure nécessairement un professionnel médical et, le cas échéant, d'autres professionnels apportant leurs soins au patient. Elle permet d'établir un diagnostic, d'assurer, pour un patient à risque, un suivi à visée préventive ou un suivi post-thérapeutique, de requérir un avis spécialisé, de préparer une décision thérapeutique, de prescrire des produits, de prescrire ou de réaliser des prestations ou des actes, ou d'effectuer une surveillance de l'état des patients".

**Les actes de télémédecine réalisables et reconnus dans le droit français sont au nombre de 5 : téléconsultation, télé-expertise, télésurveillance médicale, téléassistance médicale et régulation médicale (centre 15).**

### II Les preuves

Les progrès dans les technologies de la télécommunication ont créé de nouvelles opportunités dans l'offre médicale

en termes de télémédecine. Les études sur la télémédecine sont très nombreuses dans la littérature avec des résultats très contradictoires. Les études randomisées, quel qu'ait été le domaine clinique investigué, n'ont jamais pu démontrer d'action positive sur la mortalité<sup>3</sup>. Il faut bien concevoir que le double aveugle est illusoire et rend donc la puissance statistique des résultats moindre. Les études montrent des résultats plutôt concordants en termes de satisfaction des patients et d'amélioration de critères cliniques souvent simples.

Sur le plan de la morbidité, les résultats sont disparates avec une réduction des hospitalisations souvent modérée pour peu qu'elle existe<sup>4,5</sup>. Il s'agit là d'un effet déjà noté dans le cadre des interventions éducatives, une meilleure prise en charge au plus près des patients conduisant souvent à mettre en évidence très rapidement les dysfonctionnements cliniques qui permettent alors un recours à l'hôpital plus précoce. Cela n'est pas fondamentalement un élément négatif mais au final, **le critère de l'hospitalisation ne paraît pas le meilleur critère d'évaluation**. Peut-être devrait-on s'orienter vers le décompte des jours d'hospitalisations en estimant qu'une prise en charge plus précoce diminue le temps passé à l'hôpital par rapport à une hospitalisation en urgence.

Par ailleurs, la télémédecine devrait aider à une meilleure prise en charge des patients situés dans les zones rurales où on se trouve souvent face à des déserts médicaux<sup>6</sup>. Toutefois, il n'existe aucune démonstration publiée de l'efficacité de ce mode de soins. On peut juste espérer que cela réduise au moins les coûts liés aux frais de transport tout en offrant un même niveau de qualité et d'accès aux soins.

**Dans le champ de l'insuffisance cardiaque**, l'offre de télémédecine s'étend des systèmes basés uniquement sur l'informatique et les ordinateurs à ceux menés sous la surveillance de professionnels de santé. L'efficacité de la télémédecine n'a pu être établie dans les essais

contrôlés prospectifs. Par contre, les méta-analyses suggèrent que la télémédecine peut réduire mortalité et morbidité<sup>7</sup>. Les propositions sont donc très diversifiées et ne sont peut-être pas dévolues aux mêmes patients. De plus, la télémédecine devrait toujours être associée à une éducation thérapeutique du patient. Le patient doit demeurer acteur de sa santé et surtout, ne pas considérer qu'étant surveillé à distance, il n'a plus à s'impliquer dans sa prise en charge.

**Un des domaines les plus en avance** dans le domaine de la télémédecine est celui de **la télésurveillance par les prothèses cardiaques implantables à visée rythmologique** (stimulateurs et défibrillateurs). Pourtant, aucune étude n'a démontré de réduction de mortalité grâce à la télésurveillance. La France est en première ligne dans ce domaine avec **l'étude ECOST** coordonnée par Salem Kacet et l'étude EVATEL par Philippe Mabo. **L'étude EVATEL** n'a pas fait l'objet de publication mais ses résultats étaient globalement négatifs.

Par contre, l'étude ECOST a été publiée<sup>8</sup> mais porte sur un faible nombre de patients (433 patients). Elle conclut à une réduction significative du nombre de chocs délivrés de façon appropriée et inappropriée. Elle montre que la télésurveillance des défibrillateurs implantables peut avoir un impact médico-économique avec réduction des chocs inappropriés par intervention précoce de réglage et réduction des hospitalisations liées à ces chocs. L'économie moyenne engendrée serait de 315 euros/patient/an en baissant les coûts ambulatoires et les coûts du suivi (consultations de contrôle et transports) mais sans effet sur les coûts hospitaliers.

En général dans la littérature, l'effet clinique sur les événements cardiaques majeurs n'est pas supérieur chez les patients télésurveillés, même s'il y a une petite tendance favorable dans **l'étude COMPAS**<sup>9</sup>. Elle retrouve une baisse des hospitalisations pour FA (de 18% à 6%) et du nombre d'AVC (de 8% à 2%) associés à une baisse de 56% du nombre de visites ambulatoires intérimaires de suivi.

**L'étude IN-TIME** retrouve un effet favorable clinique avec une baisse significative d'un score composite et de la mortalité<sup>10</sup>. Dans les registres en ouvert tenus par les fabricants de matériels, la télésurveillance des pacemakers et défibrillateurs réduit la mortalité dans des proportions de 30 à 60% avec un bénéfice de survie retrouvé quel que soit le dispositif, le fabricant et le contexte (resynchronisation associée ou non). Au vu de l'ensemble des données, le suivi par télésurveillance fait l'objet de recommandations fortes à l'échelon européen.

Concernant **la fibrillation atriale et les troubles du rythme supraventriculaire**, leur incidence est voisine de 30 % chez les patients porteurs d'un défibrillateur, le trouble étant dans la grande majorité des cas asymptomatique. La télésurveillance

permet une précocité dans la détection et donc dans la prise en charge de ces arythmies. Des simulations sur des populations suivies quotidiennement suggèrent que le monitoring quotidien peut réduire le risque d'AVC à 2 ans de 9 à 18% avec une réduction absolue de 0.2 à 0.6% par rapport à un suivi conventionnel tous les 6 à 12 mois.

Dans les autres domaines cardiovasculaires et cardio-métaboliques, la télémédecine pourrait avoir une place sans que les preuves exigées par les autorités de tutelle pour l'accès en droit commun n'existent. C'est le cas pour la prise en charge en urgence de l'AVC, la surveillance à domicile de la pression artérielle, le contrôle des facteurs de risque du patient coronarien, la surveillance du diabète, etc...

## Historique du déploiement de la télémédecine en France

Un premier déploiement s'est fait à partir de 2011 dans le cadre d'une stratégie nationale sous le contrôle des Agences Régionales de Santé et sous l'impulsion des professionnels de santé proposant des protocoles d'étude et de développement de la télémédecine dans un grand nombre de champs médicaux. Certes, des axes prioritaires avaient été identifiés (permanence des soins en imagerie médicale, prise en charge des AVC, santé des personnes détenues, prise en charge d'une maladie chronique et soins en structure médico-sociale ou en HAD) mais il était possible de développer des programmes dans tous les autres champs de la médecine comme ce fut le cas par exemple dans la télésurveillance des prothèses cardiaques implantables à visée rythmologique.

Pour offrir plus d'attrait aux professionnels de santé et pour fixer une tarification préfiguratrice des actes de télémédecine 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, **la loi de financement pour la Sécurité Sociale 2014** dans son article 36 a ouvert la possibilité d'expérimentations<sup>11</sup>. Après une expérience initiale concernant la prise en charge des plaies chroniques en 2015 rapidement abrogée, les premiers cahiers des charges ont été publiés en 2016 et 2017 sous la forme d'arrêtés et correspondent à une offre en téléconsultations et télé-expertises<sup>12</sup> et en télésurveillance pour certaines pathologies chroniques (insuffisance cardiaque, insuffisance pulmonaire, dialyse à domicile et surveillance après greffe rénale, et diabète)<sup>13,14</sup>.

On peut espérer voir également un arrêté concernant la télésurveillance des prothèses cardiaques implantables à visée rythmologique dans le courant de l'année 2017. La télésurveillance doit être associée à un accompagnement thérapeutique

variable selon les pathologies visées. Cet accompagnement thérapeutique est impératif, basé sur le modèle de l'éducation thérapeutique avec néanmoins des contraintes de formation des professionnels de santé assouplies afin de permettre un plus large déploiement.

Initialement prévues dans 9 régions françaises, ces expérimentations ont été étendues à la France entière par la loi de financement pour la Sécurité Sociale 2017 (article 91) avec plusieurs mesures complémentaires visant à simplifier ces expérimentations<sup>15</sup>.

La télésurveillance des prothèses cardiaques implantables existe déjà à l'échelle locale ou régionale sous l'impulsion de certains spécialistes et avec l'aide des industriels. Mais sans acte médical reconnu et financé par l'Assurance-Maladie, ces protocoles s'essouffent. Alors que la télésurveillance des prothèses fait l'objet de recommandations européennes, il devient urgent que les actes soient validés à travers les expérimentations souhaitées par l'article 36 de la loi de financement pour la sécurité sociale de 2014.

Parallèlement, **des systèmes de télésurveillance de pathologies chroniques se développent en France, notamment en cardiologie et en diabétologie.**

Dans le cadre du diabète et sur la base d'une étude contrôlée, randomisée et multicentrique portant sur 180 patients **TELEDIAB 1**<sup>16</sup>, la Haute Autorité de Santé a délivré, pour les patients adultes diabétiques de type I, un service attendu satisfaisant à une solution technologique **Diabéo™**. Il s'agit d'un logiciel couplé à une télésurveillance médicale et une prestation technique d'apprentissage de l'utilisation du logiciel, qui vise à aider le patient dans le calcul quotidien des doses d'insuline lente et rapide, et dont l'application pour terminal mobile comprend plusieurs fonctionnalités (glucomètres connectés, calculateur de dose d'insuline rapide, enregistrement de cétose, gestion des débits de pompe à insuline, etc...).

**L'insuffisance cardiaque** est également concernée. Sur la base des méta-analyses de la littérature et au vu des effets positifs mis en évidence en Allemagne (étude cas-témoins sur plus de 5000 patients), confortés par une méta-analyse internationale sur plus de 12000 patients, la prise en charge à distance des patients insuffisants cardiaques avec auto-questionnaire et balance connectée **Cordiva™**, et éventuellement surveillance des peptides natriurétiques, se développe. Deux grands essais prospectifs comparateurs sont en cours (**OSICAT** initialement développé dans le Sud-Ouest puis étendu à la France entière et **PIMPS** en Ile-de-France dont les résultats sont espérés pour le premier semestre 2018).

Ces deux essais valideront l'intérêt pour cette technologie en termes d'effets sur la morbi-mortalité et/ou en termes de réduction des coûts.

SEPTEMBRE 2017

## e-santé : un développement explosif dans le domaine de la prévention cardiovasculaire

Le développement de la technologie par smartphone, mobile ou autre appareil connecté permet une surveillance de paramètres physiques (poids, fréquence cardiaque, capacités sportives, tension artérielle, etc...) à distance sans intervention médicale. Cela offre la possibilité à chacun de contrôler ses facteurs de risque<sup>17,18,19</sup>. L'achat des appareils et/ou logiciels multiples que l'on trouve maintenant sur le marché permet à chacun de se surveiller voire de se prendre en charge dans le cadre d'une prévention cardiovasculaire primaire.

De nombreux sites (privés ou contrôlés par des sociétés savantes ou des fédérations de patients) proposent des organigrammes où la compilation des constantes récupérées permet d'appréhender son risque cardiovasculaire et explicite les démarches positives que le sujet peut entreprendre. Les messages développés par ces produits sont parfois interactifs et peuvent pousser le sujet à contacter son praticien à la réception de messages alarmants.

Sans même considérer tous les objets connectés adaptés à la pratique sportive, on peut dès à présent gérer soi-même l'enregistrement de son ECG et le faire parvenir à son médecin via internet, et ce, autant de fois que l'on veut. Bien sûr, tous ces systèmes ne sont aucunement pris en charge par l'Assurance-Maladie. Mais on ne peut pas exclure dans un futur proche que les mutuelles puissent s'y intéresser. Pour l'instant, si ces différentes techniques offrent un moyen détourné et simple, basé sur une prise en charge autonome par le sujet, de pratiquer une prévention cardiovasculaire primaire délaissée par les praticiens, on ne peut que s'en réjouir. Mais l'absence de contrôle par un médecin en amont exclut ces pratiques du champ de la télémédecine.

Il en va autrement des conseils dispensés sur internet grâce à des sites offrant un accès rapide à des médecins moyennant finances. Tant qu'il s'agit de conseils populationnels ou généraux, cela reste en dehors de la télémédecine. Si par contre, ces conseils sont d'ordre médical, adaptés à chaque personne, avec parfois prescription d'exams ou de médicaments, cela relève de la télémédecine et doit s'inscrire à la fois dans le cadre législatif et dans le cadre déontologique afin d'éviter excès de coût et détournement de clientèle !

## II Conclusion

La e-santé avance à très grande vitesse, certainement plus vite que ne se déploie la réglementation nécessaire à son encadrement avec un risque évident de responsabilités peut-être encore mal perçues<sup>20</sup>.

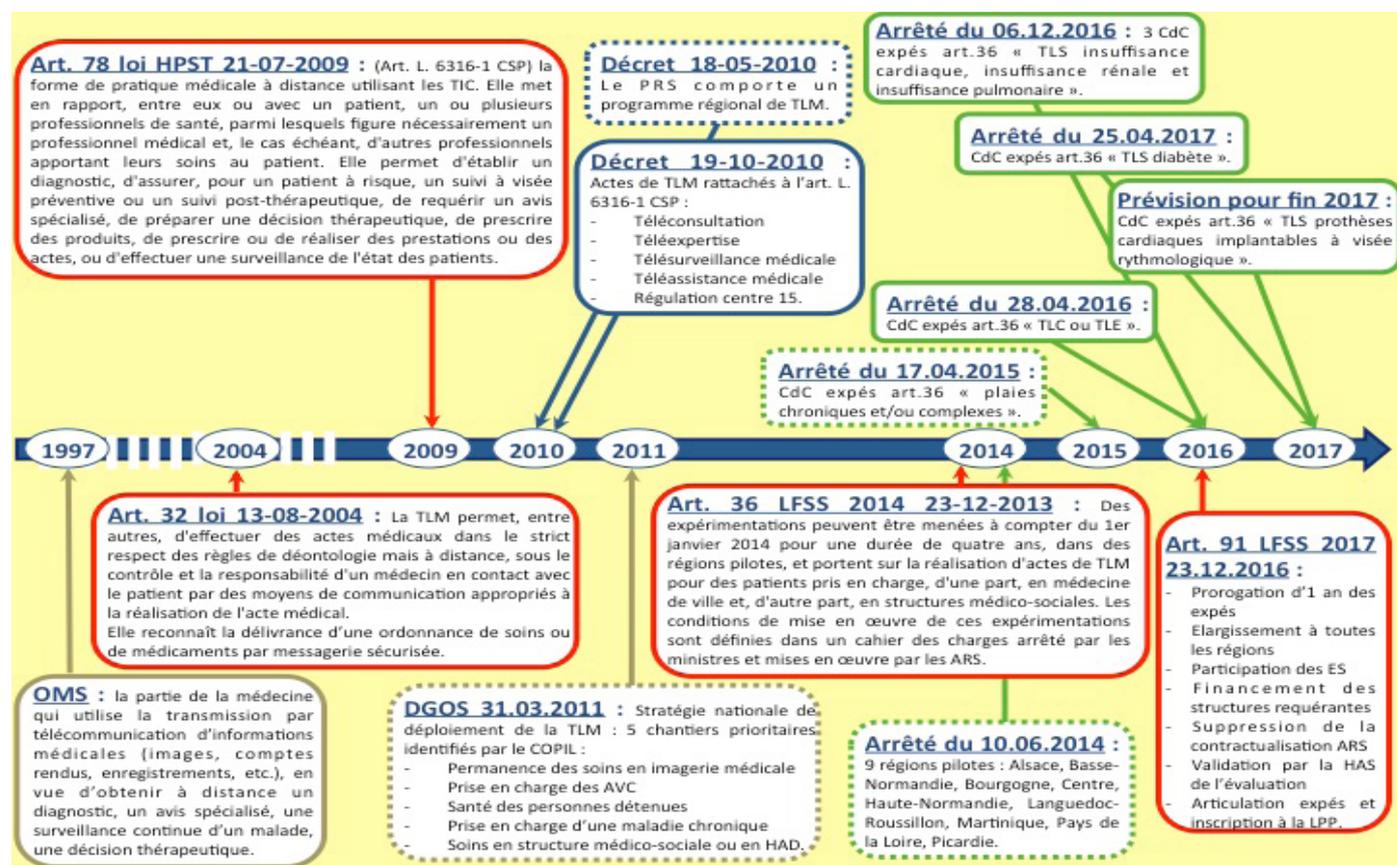
Dans ce cadre très large existe la télémédecine dont la place se situe parmi l'ensemble des lois et règles régissant la santé en France.

Mais s'agissant d'un nouveau mode d'exercice avec des applications et contraintes bien différentes de ce qui existe

déjà, il apparaît urgent de mettre en place les textes qui en assureront la tarification et le développement dans le respect des Codes de la santé publique et de la sécurité sociale.

Les auteurs déclarent avoir des liens d'intérêt avec la Société Air Liquide dans le cadre de l'étude PIMPS.

## HISTORIQUE DE LA TÉLÉMÉDECINE EN FRANCE



Trait des encadrés : plein = toujours en vigueur ; pointillé = abrogé. Couleur des encadrés : rouge = loi ; bleu = décret ; vert = arrêté ; brun = autre

<sup>1</sup> Cardiologie, Institut Lorrain du Cœur et des Vaisseaux, CHU Nancy-Brabois, 54500 – Vandoeuvre-les-Nancy - y.juilliere@chru-nancy.fr  
<sup>2</sup> Département d'éducation thérapeutique de la Faculté de médecine Paris Descartes ; Unité thérapeutique d'insuffisance cardiaque, Pôle cœur vasculaire et métabolisme, Centre hospitalier René-Dubos, Pontoise - patrick.jourdain@aphp.fr

## RÉFÉRENCES

- Loi n°2004-809 du 13 août 2004. <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000804607>
- Loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 dite loi hôpitaux-patients-santé-territoires (HPST). <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000020879475&categorieLien=id>
- Chaudhry SI et al. Telemonitoring in patients with heart failure. *N Engl J Med* 2010; 363: 2301-2309.
- Anker SD et al. Telemedicine and remote management of patients with heart failure. *Lancet* 2011; 378: 731-739.
- Takahashi PY et al. A randomized controlled trial of telemonitoring in older adults with multiple health issues to prevent hospitalizations and emergency department visits. *Arch Intern Med* 2012; 172: 773-779.
- Mehrotra A et al. Utilization of telemedicine among rural Medicare beneficiaries. *JAMA* 2016; 315: 2015-2016.
- Inglis SC et al. Structured telephone support and non-invasive telemonitoring for patients with heart failure. *Cochrane Database Syst Rev* 2015 Oct 31;(10):CD007228. doi: 10.1002/14651858.CD007228.pub3
- Guedon-Moreau L et al. A randomized study of remote follow-up of implantable cardioverter defibrillators : safety and efficacy report of the ECOST trial. *Eur Heart J* 2013; 34: 605-614.
- Mabo P et al. A randomized trial of long-term remote monitoring of pacemaker recipients (the COMPAS trial). *Eur Heart J* 2012; 33: 1105-1111.
- Hindricks G et al. Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME) : a randomised controlled trial. *Lancet* 2014; 384: 583-590.
- Loi 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014. <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000028372809>
- Arrêté du 28 avril 2016 portant cahier des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par téléconsultation ou téléexpertise mises en œuvre sur le fondement de l'article 36 de la loi n°2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014. <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2016/4/28/AFSH1611546A/jo>
- Arrêté du 6 décembre 2016 portant cahier des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance mises en œuvre sur le fondement de l'article 36 de la loi n°2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014. <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2016/12/6/AFSH1633837A/jo>
- Arrêté du 25 avril 2017 portant cahier des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance du diabète mises en œuvre sur le fondement de l'article 36 de la loi n°2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014. <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do?cidTexte=JORFTEXT000034503055&idArticle=LEGIARTI000034508790>
- Loi 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017. <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033680665&categorieLien=id>
- Charpentier G et al. The diabeo software enabling individualized insulin dose adjustments combined with telemedicine support improves HbA1c in poorly controlled type 1 diabetic patients: A 6-month, randomized, open-label, parallel-group, multicenter trial (TeleDiab 1 study). *Diabetes Care* 2011; 34: 533-539.
- Bhavani SP et al. Mobile technology and the digitization of healthcare. *Eur Heart J* 2016; 37: 1428-1438.
- Piette JD et al. Mobile health devices as tools for worldwide cardiovascular risk reduction and disease management. *Circulation* 2015; 132: 2012-2027.
- Neubeck L et al. The mobile revolution – using smartphone apps to prevent cardiovascular disease. *Nat Rev Cardiol* 2015; 12: 350-360.
- Williatte-Pellitteri L. Télémédecine et responsabilité juridique. *Eur Res Telemed* 2013; 2: 17-22.