

Julie DE STEUR

Mémoire de fin d'études de la 2ème année de Master
Sous la direction de : Régis LOGIER

INNOVATIONS EN CARDIOLOGIE : LA SANTÉ CONNECTÉE AU SERVICE DES PATIENTS ET DES MÉDECINS

En quoi les solutions e-santé utilisées en cardiologie peuvent-elles
permettre l'optimisation de la prise en charge des patients et du
travail des professionnels de santé ?

DATE DE LA SOUTENANCE

8 juillet 2022

COMPOSITION DU JURY

- Président de jury : Madame Hélène GORGE, Maître de conférences, Université de Lille
- Directeur de mémoire : Monsieur Régis LOGIER, Directeur scientifique, Université de Lille
- 3ème membre de jury : Madame Laure HARLÉ, Chef de produit, Medtronic

Université de Lille
UFR3S - Faculté d'Ingénierie et Management de la Santé (ILIS)
42 Rue Ambroise Paré, 59120 Loos



REMERCIEMENTS

La réalisation de ce mémoire marque l'aboutissement de mes cinq années d'études au sein de la Faculté d'Ingénierie et de Management de la Santé (ILIS). Je tiens tout d'abord à remercier l'ensemble de l'équipe pédagogique de l'ILIS ainsi que les intervenants responsables de ma formation, pour avoir assuré la partie théorique de celle-ci et qui m'a aidé à construire mon projet professionnel.

Je souhaite également remercier Hélène GORGE, présidente du jury et responsable du master Healthcare Business, pour son suivi au cours de cette année et sa disponibilité. Je remercie également mon directeur de mémoire, Régis LOGIER, de m'avoir encadrée et orientée tout au long de la réalisation de ce mémoire.

Mes remerciements s'adressent également à la société Medtronic, qui m'a donné la chance d'évoluer depuis plus d'un an en tant que chef de produit junior. J'ai pu, à travers une expérience plus qu'enrichissante, mettre en application mes compétences et approfondir mes connaissances dans un domaine qui me passionne au quotidien. Aussi, je remercie tout particulièrement ma tutrice d'apprentissage et troisième membre de jury, Laure HARLÉ, pour son soutien inconditionnel, son dévouement, et ses conseils pertinents. Elle a été d'une aide précieuse et m'a beaucoup appris au cours de cette année, aussi bien professionnellement que personnellement. Merci également à mon manager, Marc MAINARDIS, ainsi qu'à l'ensemble de l'équipe marketing, pour leur bonne humeur, leur accueil et leur confiance accordée dans la réalisation de missions valorisantes.

Je souhaite aussi remercier l'ensemble des professionnels de santé et les personnes qui ont guidé mes réflexions en apportant leur contribution lors de mon enquête de terrain.

J'exprime aussi ma reconnaissance à mes proches, ma famille et mes amis, pour leur soutien moral et leurs encouragements. Enfin, je tiens à remercier Louis DUTERTE, pour son accompagnement quotidien et ses conseils qui m'ont été d'une aide précieuse pour la réalisation de ce mémoire.

SOMMAIRE

| | |
|--|-----------|
| Liste des figures | 6 |
| Liste des tableaux..... | 7 |
| Liste des annexes..... | 8 |
| Liste des abréviations | 9 |
| Glossaire | 11 |
| Introduction..... | 12 |
| Partie 1 : Revue de la littérature | 14 |
| I. LA SANTÉ CONNECTÉE EN PLEIN ESSOR..... | 14 |
| A. <i>Les enjeux du numérique en santé</i> | 14 |
| B. <i>De l'objet connecté au véritable dispositif médical connecté</i> | 18 |
| II. LA E-SANTÉ DE DEMAIN : À LA PORTÉE DE TOUS ? | 24 |
| A. <i>Un marché grandissant aux multiples acteurs</i> | 24 |
| B. <i>Les enjeux éthiques face à la place du patient</i> | 29 |
| C. <i>La légitimation des objets connectés par les professionnels de santé</i> | 33 |
| III. LA PLACE DE LA TÉLÉSURVEILLANCE DANS LE TRAITEMENT DES TROUBLES DU RYTHME CARDIAQUE..... | 35 |
| A. <i>Les dispositifs cardiaques implantables : une réponse aux enjeux actuels de la cardiologie</i> | 35 |
| B. <i>La télésurveillance, une pratique bien développée en France et bientôt reconnue</i> 41 | |
| Conclusion intermédiaire..... | 50 |
| Partie 2 : Méthodologie et contexte..... | 52 |
| I. OBJET DE L'ÉTUDE..... | 52 |
| II. CHOIX DE LA MÉTHODOLOGIE..... | 52 |
| III. POPULATION ÉTUDIÉE | 53 |
| IV. RECUEIL DE DONNÉES..... | 54 |
| V. MÉTHODE D'ANALYSE DES DONNÉES | 56 |
| Partie 3 : Résultats d'analyse | 57 |
| I. LES PATIENTS ET LE PERSONNEL MÉDICAL SÉDUITS PAR LA TÉLÉCARDIOLOGIE, PRATIQUE QUI A AUSSI SES LIMITES | 57 |
| A. <i>Des bénéfices évidents pour les patients, mais aussi certains obstacles à un développement pérenne de la télécardiologie</i> | 58 |
| B. <i>Les impacts de la télécardiologie sur les pratiques des professionnels de santé</i> . | 63 |
| II. UN MANQUE DE CADRE SUR LES ORGANISATIONS | 66 |
| A. <i>Une structure propre à chaque établissement</i> | 66 |
| B. <i>Une hétérogénéité des formations</i> | 67 |
| C. <i>...menant à une diversité des profils</i> | 69 |

| | |
|--|-----------|
| III. UNE ÉDUCATION PATIENT PERSONNALISÉE CONTRIBUE À UNE MEILLEURE RELATION AVEC LE SOIGNANT..... | 71 |
| A. <i>L'amélioration de l'éducation thérapeutique grâce au suivi à distance</i> | 72 |
| B. <i>Une relation moins formelle pour une meilleure confiance du patient</i> | 74 |
| IV. LA SANTÉ CONNECTÉE DE DEMAIN : UNE RÉVOLUTION POUR LA CARDIOLOGIE MAIS SOUS CERTAINES CONDITIONS..... | 74 |
| A. <i>Des solutions connectées déjà intégrées dans certains services de télécardiologie</i> 74 | |
| B. <i>Les objets connectés : des produits grand public qui se doivent d'être bien utilisés pour une optimisation maximale</i> | 75 |
| C. <i>L'intelligence artificielle est une solution d'avenir qui n'est pas encore assez aboutie</i> | 78 |
| Conclusion intermédiaire | 80 |
| Partie 4 : Recommandations | 81 |
| I. RECOMMANDATIONS ADRESSÉES AUX FABRICANTS..... | 81 |
| A. <i>Mettre à profit l'expérience de centres experts en télécardiologie</i> | 81 |
| B. <i>Organiser des journées d'immersion en télécardiologie avec les hôpitaux, à destination des étudiants</i> | 82 |
| C. <i>Développer des partenariats avec des entreprises spécialisées en intelligence artificielle</i> | 82 |
| II. RECOMMANDATIONS ADRESSÉES AUX ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ | 83 |
| A. <i>Réévaluer les besoins en effectifs dans les services de télécardiologie</i> | 83 |
| B. <i>Exploiter au mieux la diversité des métiers</i> | 84 |
| C. <i>Valoriser les bénéfices de la télécardiologie auprès du patient</i> | 84 |
| III. RECOMMANDATIONS ADRESSÉES AU MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ ET À LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ | 85 |
| A. <i>Intégrer les notions de télésurveillance aux études de santé</i> | 85 |
| B. <i>Entreprendre des démarches pour le remboursement de la télésurveillance des moniteurs cardiaques implantables</i> | 85 |
| C. <i>Évaluer l'impact organisationnel et le cadre réglementaire de l'utilisation des objets connectés utilisés en cardiologie</i> | 86 |
| Conclusion | 87 |
| Bibliographie | 89 |
| Annexes | 98 |

LISTE DES FIGURES

| | |
|---|----|
| Figure 1 Capteur Nike + iPod (19)..... | 18 |
| Figure 2 ECG enregistré par l'Apple Watch..... | 22 |
| Figure 3 Objet connecté AliveCor Kardia..... | 23 |
| Figure 4 Cartographie des investissements en e-santé réalisés par les GAFAM (32)..... | 26 |
| Figure 5 Couverture mobile de la France avec représentation des zones blanches et grises..... | 31 |
| Figure 6 Premier système de télécardiologie développé par la société Biotronik (77)..... | 41 |
| Figure 7 Schéma de transmission des données par télécardiologie d'un stimulateur cardiaque vers l'établissement de santé..... | 42 |
| Figure 8 Extrait du questionnaire envoyé aux patients porteurs de dispositifs cardiaques | 55 |
| Figure 9 Résultats du questionnaire relatifs à la différence d'accompagnement du patient entre le suivi à distance et le suivi conventionnel..... | 59 |
| Figure 10 Résultats du questionnaire relatifs à la qualité du service d'assistance fourni par les fabricants..... | 64 |

LISTE DES TABLEAUX

| | |
|--|----|
| Tableau 1 Résumé des principales études cliniques relatives aux bénéfices de la télécardiologie..... | 44 |
| Tableau 2 Récapitulatif des entretiens semi-directifs..... | 54 |

LISTE DES ANNEXES

| | |
|--|-----|
| Annexe I : Processus de remboursement d'un dispositif médical connecté..... | I |
| Annexe II : Guide d'entretien à destination du personnel paramédical | II |
| Annexe III : Entretien semi-directif avec Pierre Bordachar, chef de service cardiologie au CHU de Bordeaux..... | III |
| Annexe IV : Extraits des réponses du questionnaire dédié au patient..... | IX |

LISTE DES ABRÉVIATIONS

AHA : American Heart Association

ALD : Affection de Longue Durée

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament

APODEC : Association Porteurs de Défibrillateurs Cardiaques

ARC : Attaché de Recherche Clinique

ASA : American Stroke Association

AVC : Accident Vasculaire Cérébral

AWS : Amazon Web Services

CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

CRT : Cardiac Resynchronisation Therapy

DECI : Dispositifs Électriques Cardiaques Implantables

DM : Dispositif Médical

DMN : Dispositif Médical Numérique

DMP : Dossier Médical Partagé

DU : Diplôme Universitaire

ECG : Electrocardiogramme

ESC : Société Européenne de Cardiologie

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

FA : Fibrillation Atriale

FDA : Food Drug Administration

GAFAM : Google Apple Facebook Amazon Microsoft

HAS : Haute Autorité de Santé

HDS : Hébergeur de Données de Santé

HPST : Loi Hôpital Patients Santé Territoire

IA : Intelligence Artificielle

IDE : Infirmier Diplômé d'État

IoT : Internet of Things

IPA : Infirmier de Pratique Avancée

JAMA : Journal of the American Medical Association

KOL : Key Opinion Leader

LFSS : Loi de Financement de la Sécurité Sociale

LPPR : Liste des Produits et Prestations Remboursables

MACSF : Mutuelle d'Assurance des Professionnels de la Santé

MCI : Moniteur Cardiaque Implantable

MDR : Medical Device Regulation

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

RGPD : Règlement Général sur la Protection des Données

SFSD : Société Française de la Santé Digitale

GLOSSAIRE

| Termes | Définitions |
|----------------------------|---|
| Téléconsultation | Permet à un professionnel de santé de donner une consultation à distance à un patient |
| Télé-expertise | Permet à un professionnel de santé de solliciter à distance l'avis d'un ou de plusieurs professionnels médicaux en raison de leurs formations ou de leurs compétences particulières, sur la base des informations médicales liées à la prise en charge d'un patient |
| Télesurveillance | Permet à un professionnel de santé 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. |
| Téléassistance | Permet à un professionnel de santé d'assister à distance un autre professionnel de santé au cours de la réalisation d'un acte |
| Régulation médicale | Permet d'apporter à distance une réponse médicale et d'orienter le patient dans son parcours de soins |
| Paroxystique | Se dit d'une maladie qui a atteint son plus haut degré d'intensité |
| Big Data | Désigne les ressources d'informations dont les caractéristiques en termes de volume, de vélocité et de variété imposent l'utilisation de technologies et de méthodes analytiques particulières pour créer de la valeur |
| Internet of things | Décrit le réseau de terminaux physiques, les « objets », qui intègrent des capteurs, des logiciels et d'autres technologies en vue de se connecter à d'autres terminaux et systèmes sur Internet et d'échanger des données avec eux. |

INTRODUCTION

En France et à travers le monde, les maladies cardio-vasculaires constituent un véritable enjeu de santé publique. En effet, les cardiopathies sont à l'origine de 31% de la mortalité mondiale, ce qui représente la première cause de mortalité d'après l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) (1).

Parmi ces maladies, certaines sont les conséquences de troubles du rythme cardiaque. C'est notamment le cas de l'Accident Vasculaire Cérébral (AVC) et de l'insuffisance cardiaque, qui sont les plus prévalentes et nécessitent une prise en charge optimale. Dans les cas les plus graves, l'implantation d'un Dispositif Électrique Cardiaque Implantable (DECI) est recommandée. À visée diagnostique ou thérapeutique, ces dispositifs ont connu un essor considérable au cours des vingt dernières années grâce au développement de technologies nouvelles. Chaque année, ce sont environ 100 000 prothèses cardiaques qui sont implantées chez des patients souffrant d'arythmie (2).

Aujourd'hui, la plupart de ces dispositifs peuvent être surveillés à distance grâce à l'utilisation du numérique. Dans le cadre de la stratégie nationale de santé, l'utilisation des données digitales connaît un réel développement depuis quelques années. Les objets connectés et la télémédecine prônent plusieurs bénéfices, comme la lutte contre les déserts médicaux, la rationalisation de l'offre de soin, l'amélioration du suivi et de la qualité de vie... Ces nouvelles technologies apparaissent donc comme une réponse logique aux enjeux actuels de la cardiologie. Dans un contexte de pandémie mondiale qui a mis en lumière l'utilité des pratiques à distance, les innovations n'ont pas manqué : la valeur du marché français de la e-santé est estimée à 4 milliards de dollars pour 2024 (3).

Cependant, malgré ce déploiement qui constitue une solution clé pour l'amélioration de l'organisation du système de santé, il existe encore plusieurs problématiques liées à son développement.

D'une part, l'émergence des objets connectés destinés au grand public amène de nouveaux acteurs sur le marché de la santé. Les géants du numérique et les start-ups sont les principaux concernés. En effet, un grand nombre de questions d'ordre éthique et réglementaire émanent de cette émergence : comment distinguer un dispositif connecté destiné au grand public d'un véritable dispositif médical numérique (DMN) ? À quelles

conditions le patient doit-il répondre pour bénéficier d'une solution connectée ? Quelle est la vision des professionnels de santé quant à la fiabilité de ces solutions ?

D'autre part, la télésurveillance des dispositifs cardiaques implantables est actuellement exercée dans les établissements de santé à travers les Expérimentations de Télémedecine pour l'Amélioration des Parcours En Santé (ETAPES). Mis en place depuis 2014, ce programme a permis d'accélérer le déploiement de la télémedecine. Mais la télésurveillance est une pratique complexe et engendre différents impacts organisationnels et financiers, en raison de son statut imprécis.

En effet, la télésurveillance n'est pas considérée comme pleinement légitime par l'ensemble de ses utilisateurs : selon Antoine Mathieu-Fritz, « une grande part du travail de formation et d'information reste à faire, sans compter qu'il faut se confronter parfois au regard désapprobateur de certains collègues » (4). Plusieurs interrogations se posent également ici : comment la mise en place de la télésurveillance dans les établissements de santé bouleverse-t-elle les organisations et les pratiques ? Dans quelles mesures la qualité des soins du patient sera-t-elle améliorée, une fois le cadre réglementaire et financier de la surveillance à distance défini ?

Afin d'approfondir ces réflexions, la problématique suivante servira de fil conducteur tout au long de ce travail :

En quoi les solutions e-santé utilisées en cardiologie peuvent-elles permettre l'optimisation de la prise en charge des patients et du travail des professionnels de santé ?

Pour répondre à cette problématique, une revue de la littérature sera réalisée dans un premier temps afin de contextualiser l'objet de ce travail. Par la suite, une enquête terrain permettra d'approfondir les différents thèmes présentés grâce à une analyse des résultats obtenus. Enfin, des recommandations seront émises auprès du système de santé, du personnel médical intervenant en télécardiologie et des industries de santé.

PARTIE 1 : REVUE DE LA LITTÉRATURE

I. La santé connectée en plein essor

A. Les enjeux du numérique en santé

1. Contexte et état des lieux

Depuis quelques années, le système de santé français fait face à un grand nombre de changements auxquels il est nécessaire de s'adapter : la hausse des besoins médicaux liés au vieillissement de la population, l'accroissement du nombre de maladies chroniques, sans oublier l'augmentation des déserts médicaux et des inégalités d'accès aux soins, ou encore le manque de coordination des soins entre la ville et l'hôpital.

Dans cette perspective, la e-santé se développe pour répondre au mieux à ces différents défis auxquels notre système de soins actuel est confronté.

Selon la Haute Autorité de Santé (HAS), « la e-santé recouvre un vaste domaine d'applications des technologies de l'information et de la télécommunication au service de la santé » (5). La e-santé fait partie intégrante de la réforme Ma Santé 2022 du gouvernement français, qui impose la nécessaire accélération numérique de celle-ci. Cette réforme a pour objectif de permettre une réorganisation et une réadaptation du système de soin à la réalité actuelle. Elle s'articule autour de trois engagements (6) :

- Placer le patient au cœur du système et garantir la qualité et la pertinence des soins ;
- Permettre l'articulation entre médecine de ville, médico-social et hôpital ;
- Repenser les métiers et la formation des professionnels de santé.

Par ailleurs, un financement de deux milliards d'euros a été mis en place par le programme Ségur numérique (7). Ce financement va permettre de soutenir le développement de la e-santé, notamment avec l'ouverture de Mon Espace Santé qui vient remplacer le Dossier Médical Partagé (DMP). Depuis janvier 2022, le patient peut désormais choisir d'être acteur de son parcours grâce à l'instauration de cet espace santé. Il est alors possible de stocker ses données de santé, les partager ainsi que de communiquer de façon instantanée avec des professionnels de santé. L'Assurance Maladie a prévu l'ouverture d'un espace santé pour chaque citoyen, dès sa naissance (8).

Il existe plusieurs bénéfices au déploiement du numérique en santé. En effet, une amélioration de la qualité des soins et de la prise en charge, un suivi plus efficace permettant un gain de temps, ou encore le diagnostic plus précoce de maladies chroniques figurent parmi les meilleurs apports de l'utilisation de la santé connectée.

Ainsi, la révolution du numérique en santé représente un enjeu majeur pour notre système de soins avec le déploiement des pratiques à distance et le développement de solutions innovantes.

2. L'apport des nouvelles solutions pour le système de santé Français

Aujourd'hui, les solutions de e-santé se développent constamment à travers la multiplication des outils numériques. On peut regrouper ces derniers en trois grandes catégories : les systèmes d'information en santé (SIH), la télémédecine et la m-santé (ou santé mobile). L'ensemble de ces solutions utilisent souvent ce que l'on appelle le Big Data¹ ou encore l'Intelligence Artificielle (IA).

D'une part, les systèmes d'information en santé permettent de collecter les données sur la santé des individus, de les stocker, les partager et les analyser. Ils constituent la base de la e-santé et permettent la coordination des soins, l'échange d'informations en interne et entre les structures. Par exemple, Mon Espace Santé permet la digitalisation du carnet de santé. Il peut ainsi contenir les compte-rendus d'examens, les résultats d'analyses, ou encore les antécédents et allergies du patient.

D'autre part, la télémédecine a été définie par la réforme Hôpital, Patients, Santé, Territoires (HPST) de 2009 comme « une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication » (9). Par la suite, le décret du 19 octobre 2010 a permis de distinguer les cinq actes de la télémédecine (10) : la téléconsultation, la téléexpertise, la télésurveillance, la téléassistance et la réponse médicale².

Enfin, la m-santé regroupe les pratiques médicales réalisées à travers les applications mobiles, les objets connectés ou encore les logiciels métiers. Ces objets fonctionnent grâce à des capteurs qui collectent les données, le plus souvent transmises

¹ Cf. Glossaire

² Cf. Glossaire

sur le téléphone de l'utilisateur via une application. Les applications de m-santé peuvent aussi bien être utilisées à visée personnelle (conseils et bien-être) qu'à visée médicale notamment dans le suivi des pathologies chroniques. Par exemple, la balance connectée développée par la société Withings (spécialisée dans les objets connectés) et la start-up Implicity (spécialisée dans les logiciels santé), permet le suivi à distance des patients insuffisants cardiaques (11).

L'ensemble de ces outils offrent plusieurs avantages. D'ailleurs, 70% des Français considèrent que la téléconsultation, par exemple, permet d'évoluer vers un système de santé plus efficace (12). En effet, la santé connectée permet une amélioration de la qualité des soins, notamment pour les personnes nécessitant une prise en charge régulière. Tout comme pour les personnes à mobilité réduite, les pratiques à distance leur permettent de réduire leurs déplacements, souvent fréquents ou complexes. De plus, grâce à la prise en charge des maladies chroniques de cette manière, on remarque une nette diminution des coûts liés aux hospitalisations : entre 6 et 21%, soit une économie de 356 millions d'euros pour le système de santé sur un an (13).

La lutte contre les déserts médicaux représente aussi un des principaux enjeux de l'utilisation de la santé numérique. À partir de ces outils, les personnes vivant en zone rurale peuvent bénéficier du même accès aux soins que celles vivant en zone urbaine.

Enfin, la télémédecine permet de désengorger les services d'urgences hospitaliers, garantit un suivi post-hospitalier et réduit le stress pour le patient. Les équipes soignantes peuvent ainsi se concentrer sur les cas d'urgence les plus importants et allouer plus de temps aux patients qui en ont besoin.

Il est important de souligner que l'ensemble des solutions utilisées en e-santé sont liées et très souvent complémentaires. Par exemple, on utilisera la m-santé pour la télésurveillance des patients implantés d'un stimulateur cardiaque, au moyen d'une application mobile permettant de transmettre les données du dispositif du patient au médecin.

Les dernières innovations ont d'ailleurs été mises en lumière par la crise du Covid-19, qui a bien démontré l'utilité et la nécessité du numérique en santé.

3. Une évolution propulsée par la pandémie de Covid-19

Les périodes de confinement que l'ensemble de la population a connu lors de la crise sanitaire ont été profitables pour plusieurs entreprises de la santé. En effet, il a fallu adapter les pratiques médicales d'une part pour assurer la continuité des soins quotidiens, mais également pour lutter contre la propagation du virus.

Par exemple, l'entreprise Doctolib fondée en 2013 et déjà connue pour les prises de rendez-vous médicaux en ligne, a vu le nombre de téléconsultations multiplié par 10 durant les deux premiers confinements (14). La plateforme a géré une grande partie des prises de rendez-vous pour les tests et pour la vaccination liés à l'épidémie. Le 12 juillet 2021, lors de l'annonce de l'instauration du pass sanitaire par le président Emmanuel Macron, ce sont 926 000 rendez-vous qui ont été pris en l'espace d'une soirée (15).

L'épidémie et toutes les mesures prises pour ralentir la propagation du virus ont accéléré le développement de ces solutions. Finalement, la crise sanitaire a permis l'accroissement du marché des objets connectés et de la télémédecine : selon un rapport réalisé par l'Institut Montaigne, le potentiel de ce marché est estimé à un gain d'efficience situé entre 3,7 et 5,4 milliards d'euros (16).

De plus, à la suite de la crise sanitaire, les chiffres ont montré que 83% des Français savent désormais en quoi consiste la téléconsultation médicale, soit 15 points de plus que l'année précédente (12).

En parallèle, une étude publiée en 2021 par la revue scientifique Journal of the American Medical Association (JAMA) a révélé qu'à la suite de la pandémie, les patients atteints de maladies chroniques choisiraient les soins alternatifs de télémédecine plutôt que les soins traditionnels, dans 22 à 52% des cas (17). En effet, les technologies de e-santé ont permis à ces patients de bénéficier de plusieurs avantages :

- Un diagnostic plus précis grâce à la collecte et à l'utilisation des big data ;
- Un suivi plus régulier et efficace ;
- Une meilleure prise en charge et une meilleure gestion des urgences sanitaires.

Enfin, la crise sanitaire a aussi contribué à la croissance du marché du bien-être. On constate une attention particulière portée sur l'activité physique, en raison d'une augmentation de la sédentarité liée aux confinements, et plus globalement à la santé. Une

volonté marquée de se prendre en main a été démontrée (18), ce qui explique l'émergence de nouveaux dispositifs de santé connectés à cette période.

B. De l'objet connecté au véritable dispositif médical connecté

1. Origine des objets connectés

Initialement, les objets connectés ou Internet of Things³ (IoT) ont connu un succès qui a été mis en lumière par la volonté des sportifs de suivre leur forme physique, à l'instar des applications mobiles ou des montres permettant de mesurer ses performances : consommation de calories, distance parcourue, fréquence cardiaque... D'ailleurs, c'est en 2006 qu'a été développé le tout premier objet de sport connecté : le capteur Nike+ iPod (19).



Figure 1 Capteur Nike + iPod (19)

Celui-ci se fixait sur les chaussures et indiquait la distance parcourue par son utilisateur. Depuis, le marché n'a cessé de se développer. Peu à peu, les fabricants des objets destinés aux sportifs ont élargi leur cible afin de s'adapter au plus grand nombre de personnes.

Le quantified self, ou la « mesure de soi » en français, est un concept émergent qui consiste à enregistrer et analyser ses données physiologiques, via les objets connectés. En effet, aujourd'hui, le patient veut davantage être acteur de ses soins, éclairé par un accès plus facile à l'information.

C'est ainsi que, peu à peu, les montres connectées ont développé d'autres fonctionnalités : l'Apple Watch en est un bon exemple (20). Au-delà de pouvoir passer des appels et envoyer des messages, cette montre permet aujourd'hui de créer ses propres programmes d'entraînement, avec une possibilité de multiples options. Elle propose également des séances de méditation, permet d'analyser la qualité du sommeil, et fournit

³ Cf. Glossaire

des informations sur le taux d'oxygène dans le sang. Une fonctionnalité de détection des chutes permet d'appeler les secours en cas d'urgence.

Enfin, il existe une fonction principale qui pourrait attirer les professionnels de santé : l'électrocardiogramme (ECG). Celui-ci permet la détection des arythmies cardiaques et envoie des alertes à l'utilisateur si nécessaire. La fonctionnalité d'ECG intégrée à certains objets connectés aujourd'hui pourrait aider les personnes diagnostiquées de maladies cardio-vasculaires à suivre l'évolution de leur pathologie.

Cependant, il est aujourd'hui difficile de distinguer l'objet connecté à visée de bien-être, du dispositif médical numérique. Aujourd'hui, pour qu'un dispositif médical (DM) soit considéré comme tel, il est nécessaire de respecter certaines réglementations et de se conformer aux normes européennes. La protection des données est d'ailleurs l'aspect apparaissant comme le plus important, surtout dans le cadre de l'IoT.

2. Les réglementations relatives aux dispositifs médicaux numériques

Selon les politiques encadrant les DM, ces derniers doivent se conformer à une réglementation stricte. Au sein de l'Union Européenne, la conformité de cette réglementation se manifeste par l'obtention du marquage CE qui garantit que le produit respecte les exigences de sécurité et de bénéfices cliniques fixés par la réglementation européenne (21). Cette réglementation a d'ailleurs été une nouvelle fois renforcée dans le cadre de la loi Medical Device Regulation (MDR) du 26 mai 2021.

Plusieurs règles de cette loi sont applicables aux DM connectés. En ce qui concerne les règles de classification, elles consistent à classer au plus haut niveau les DM dont les données de sortie auront une incidence considérable sur la prise en charge du patient, et à limiter les DM connectés de classe I (classe de risque le plus faible).

Après la classification du dispositif, celui-ci doit se conformer aux exigences de sécurité et de performances. Au-delà des exigences auxquelles doivent répondre les dispositifs médicaux conventionnels, les DM connectés doivent prêter attention à plusieurs aspects comme la cybersécurité, la validation clinique, l'ergonomie de l'interface, ou encore la vérification de la conception logicielle. À cela s'ajoute également le respect du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD).

Concernant le remboursement des DM numériques, il n'existe pas de différence avec les DM conventionnels : après l'obtention du marquage CE, ils doivent apporter un service médical ou une amélioration suffisante d'un service médical, évalué par la HAS. Aujourd'hui, la prise en charge par l'Assurance Maladie est limitée à certaines expérimentations afin d'évaluer le bénéfice santé des dispositifs.

Étant donné que dans la majorité des cas, les objets connectés ne font pas l'objet d'études cliniques, ceux-ci ne peuvent pas être considérés comme des DM. De plus, un dispositif numérique est un DM lorsqu'il promulgue une aide à la décision thérapeutique ou diagnostique, s'il contrôle un autre dispositif ou encore s'il génère des alertes en temps réel à partir des données du patient. Selon l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), « les fonctionnalités des dispositifs médicaux connectés couvrent l'échange de données (imagerie médicale, résultats de biologie), le pilotage d'un dispositif (programmation de pompes à perfusion ou de dispositifs implantables actifs), le suivi du patient à distance (surveillance de signes vitaux) ou la maintenance des produits » (22).

Il semble donc évident de devoir protéger les données de chaque individu, surtout dans un cadre où l'IA, le big data et l'IoT ont pour but de collecter et d'analyser de grands volumes de données. L'exploitation croissante des données implique des besoins renforcés en cybersécurité. En effet, les risques sont majeurs : le piratage des DM, comme les pacemakers ou les pompes à insuline, est susceptible de se produire. Cela a été démontré en 2012, lorsqu'un expert en informatique a réalisé une démonstration lors d'un congrès avec un pacemaker. À l'aide d'un ordinateur portable uniquement, il a réussi à envoyer plusieurs décharges de 830 volts, ce qui, s'il avait été porté par un être humain aurait provoqué une crise cardiaque (23).

Afin d'assurer la sécurité des données et le maintien de leur confidentialité, il existe aujourd'hui plusieurs moyens à mettre en place par les centres hospitaliers et les fabricants des dispositifs.

Premièrement, le RGPD, entré en vigueur le 25 mai 2018 est complémentaire à la loi Informatique et Libertés qui a été adaptée en conséquence. Selon le RGPD, une donnée personnelle représente « toute information se rapportant à une personne physique identifiée

ou identifiable » (24). Afin de respecter ce règlement, les professionnels de santé doivent informer les patients sur le traitement de leurs données.

De plus, l'utilisation d'un dispositif d'authentification forte sur les plateformes de télémédecine est recommandée par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). Cela consiste pour les utilisateurs d'avoir des identifiants uniques afin d'accéder à la plateforme. Un système de gestion des habilitations pour les utilisateurs du dispositif de télémédecine doit aussi être mis en place afin de limiter les accès aux seules données qui sont nécessaires aux utilisateurs. Enfin, un dispositif de gestion des traces et des incidents permet d'identifier les accès frauduleux ou les tentatives de violation des données (25).

Le cryptage des données de bout-en-bout permet également de sécuriser celles-ci lors de la transmission des données du patient à son médecin, par exemple. Cela permet une visualisation des données uniquement par les personnes concernées. Lorsque celui-ci est mis en place de façon efficace, les personnes non autorisées ne sont pas en mesure de visualiser les informations communiquées.

En conclusion, la réglementation applicable aux dispositifs médicaux numériques atteste de la distinction que nous pouvons faire entre ces derniers et les objets connectés souvent axés sur le bien-être. Mais certains d'entre eux proposent de nouvelles fonctionnalités qui pourraient aider au diagnostic. La réalisation d'études cliniques permet alors de garantir leur efficacité et certaines commencent à voir le jour.

3. Les études cliniques sur les objets connectés

En continuité de l'exemple donné sur l'Apple Watch et ses nombreuses fonctionnalités, il existe une fonctionnalité majeure intégrée à une grande partie des montres connectées aujourd'hui : celles-ci peuvent fournir une vue instantanée du rythme cardiaque et envoyer des alertes à leur utilisateur lors de la détection d'une arythmie.

La fibrillation atriale (FA) est l'une des arythmies les plus répandues et difficiles à détecter. De manière conventionnelle, un ECG ou un Holter 24h est réalisé pour la diagnostiquer. D'autres solutions innovantes telles que les moniteurs cardiaques implantables permettent d'aller plus loin, avec une surveillance jusqu'à quatre ans.

Depuis un certain temps, d'autres objets connectés tels que les montres se sont positionnés sur cette problématique.

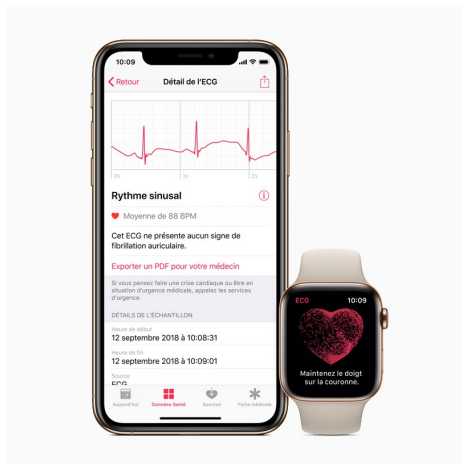


Figure 2 ECG enregistré par l'Apple Watch

Selon l'étude Apple Heart qui portait sur 419 000 personnes utilisant l'Apple Watch, les résultats sur les notifications reçues en cas de rythme irrégulier sont assez prometteurs pour l'avenir de la e-cardiologie. Il est d'ailleurs précisé dans l'étude que celle-ci « contribuera à établir les bases qui permettront aux technologies portables de guider l'approche clinique dans l'identification et le dépistage de la FA » (26). Seulement, la précision des résultats reste à confirmer, surtout du point de vue des cardiologues : parmi les participants ayant reçu une alerte de rythme anormal, seulement 11,4% ont reçu un diagnostic exploitable de FA (27).

La Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis a d'ailleurs validé le dispositif proposé par Apple, le considérant donc comme un dispositif médical. La FDA a également annoncé sa volonté de « travailler avec l'industrie technologique pour encourager les innovations en santé digitale » (28). En France, ce n'est pas encore le cas en raison de la non-conformité de la solution aux exigences de l'Union Européenne. À noter que, pour rappel, en plus de l'ECG, le dispositif propose des fonctionnalités non axées santé, ce qui peut aussi expliquer la décision de l'État français.

Un autre essai portant sur le dispositif AliveCor Kardia, des capteurs qui permettent d'obtenir un ECG via une application mobile, a comparé le pourcentage de détection de la FA entre l'utilisation de cette application et le suivi conventionnel. Les résultats ont montré que l'application a permis de détecter 4% de FA, contre 1% avec le suivi conventionnel (29).

Cela a démontré une efficacité significative de la solution. Le dispositif a ainsi pu être marqué CE, faisant de lui un véritable dispositif médical.

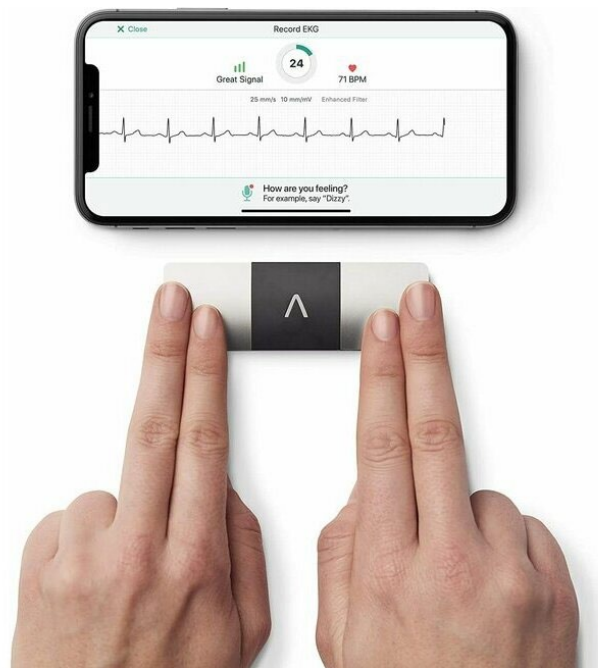


Figure 3 Objet connecté AliveCor Kardia

Toutefois, l'utilisation de ce type de produit n'est pas sans conséquence pour les patients. Les patients peuvent développer des syndromes dépressifs ou d'anxiété due à l'utilisation excessive d'une montre connectée. Par exemple, une femme âgée de 70 ans a réalisé 916 enregistrements d'ECG sur une période d'un an (30). Le fait d'avoir un accès continu à ses données de santé peut ainsi engendrer une pratique abusive du dispositif, qui n'est même plus raisonnée.

De plus, l'étude a démontré que le nombre de faux positifs pouvait augmenter le nombre de consultations aux urgences qui s'avèrent souvent inutiles : seulement 10% des consultations dues à la réception d'alertes de l'Apple Watch ont reçu un réel diagnostic de pathologie cardiaque. Ces visites injustifiées entraînent évidemment une augmentation des coûts de santé.

Par ailleurs, les montres connectées peuvent être limitées par l'âge des patients en raison de leur réticence à l'utilisation de nouvelles technologies.

Ces constatations amènent à se demander de quelles manières en France, un produit destiné au grand public, et commercialisé par l'un des géants du web, pourrait être approuvé en tant que DM et comment son utilisation pourrait être légitimée auprès des

acteurs du système de santé. Ces phénomènes nécessiteront forcément du temps en raison du statut flou des objets connectés, mais pourraient être accélérés au vu de la croissance du marché.

II. La e-santé de demain : à la portée de tous ?

A. Un marché grandissant aux multiples acteurs

L'ensemble des objets connectés au service de la santé suscite un réel engouement auprès de la population française. En effet, les consommateurs sont de plus en plus désireux d'en acquérir, et on estime ce marché à 4 millions d'euros en 2020 (31).

Nous assistons alors à l'accroissement d'un marché devenant concurrentiel. En effet, différents types d'acteurs composent celui-ci. Premièrement, les GAFAM (Google, Apple, Facebook, Amazon, Microsoft) : comme mentionné précédemment, les objets connectés peuvent être destinés à l'ensemble des consommateurs français. Les fabricants de dispositifs médicaux, ou laboratoires quant à eux, ciblent plus spécifiquement les patients. Enfin, l'émergence des start-ups visent à améliorer le quotidien des professionnels de santé.

1. La place des GAFAM dans le domaine de la santé

Pionniers dans le monde du web, les GAFAM commencent à investir de plus en plus dans le secteur de la santé. Ces entreprises américaines représentent l'un des marchés les plus puissants au monde de par leur création de valeur, qui repose sur la collecte massive de données. Étant donné que l'utilisation du big data permet d'améliorer l'efficacité de la prise en charge et de prévenir les maladies, la santé connectée constitue un enjeu stratégique pour les géants du numérique : ces derniers possèdent le plus grand nombre de données sur la population mondiale. Par ailleurs, comme expliqué précédemment, la pandémie du Covid-19 a mis en lumière la nécessité des objets connectés. Les GAFAM ont saisi cette opportunité afin d'intégrer le marché de manière prépondérante. En effet, 71 initiatives ont été prises par les 5 entreprises dans le cadre de la lutte contre la crise sanitaire (32).

Parmi ces initiatives, Google a développé sa nouvelle unité, Google Health, afin de se consacrer pleinement au développement de produits spécialisés dans la santé (33). Le groupe avait acquis en 2020 la société Fitbit (34), spécialisée dans les montres connectées. Ce rachat a notamment placé l'entreprise en concurrence directe avec Apple. Par ailleurs,

Google signe de nombreux partenariats avec des organismes ayant un rôle considérable dans la santé, notamment Sanofi (35), leader des laboratoires pharmaceutiques, ou encore la Mayo Clinic, fédération hospitalo-universitaire américaine (36).

Concernant Apple, l'entreprise a lancé son application Santé sur le premier iPhone sorti en 2007 (37). Aujourd'hui, cette application permet d'analyser des tendances sur 20 types de données, telles que la qualité du sommeil, la stabilité de la marche, ou encore la fréquence respiratoire (38). Aussi, comme déjà évoqué, l'entreprise a bien intégré le marché de la e-santé grâce à son Apple Watch. Cette montre, qui a déjà connu plusieurs versions, permet de développer une multitude d'applications avec un nombre de possibilités infini. Par exemple, il est désormais possible de partager ses données de santé avec ses proches ou directement avec son médecin.

Pour le moment, Facebook n'est pas parmi ceux qui ont le plus d'impact en matière de santé connectée. L'entreprise a néanmoins réalisé deux enquêtes relatives au coronavirus pour contribuer à sa lutte : COVID-19 Preventive Health Survey et COVID-19 Symptom Survey (39,40).

De son côté, Amazon a continué de travailler sur son assistant vocal Alexa, grâce à son équipe dédiée « Health and wellness » afin de développer des solutions destinées aux personnes âgées et aux diabétiques. L'entreprise s'était déjà positionnée sur le marché en 2018, avec l'acquisition de la pharmacie en ligne PillPack. Depuis 2006, Amazon Web Services (AWS) permet aussi l'hébergement de données grâce à un cloud dédié. Sa certification Hébergeur de Données de Santé (HDS) obtenue en 2019 permet de traiter les données de santé, en garantissant leur confidentialité et leur intégrité (41). Par la suite, elle lance Amazon Care en 2020, une clinique virtuelle qui permet à ses employés de réaliser des téléconsultations aux États-Unis, et d'être pris en charge par une équipe de soignants. Ce service s'articule suite au rachat de la start-up Health Navigator, spécialisée dans la télémédecine. Récemment, Amazon a renforcé sa présence dans le monde médical à l'aide de la conception de son premier bracelet connecté Halo. Ce capteur d'activité permet de calculer le nombre de pas, la température interne, la fréquence cardiaque ou encore les phases de sommeil.

Enfin, Microsoft se concentre sur le stockage des données de santé et leur traitement grâce à l'IA. L'entreprise héberge d'ailleurs les données du Health Data Hub, une plateforme regroupant plusieurs bases de données avec un objectif de faciliter le partage des données de santé et de favoriser la recherche (42). De plus, Microsoft a racheté Nuance en 2021, entreprise spécialisée dans la recherche vocale. L'objectif est de permettre la mise à jour automatique des carnets de santé au format électronique grâce à la retranscription des conversations entre le médecin et son patient (43).

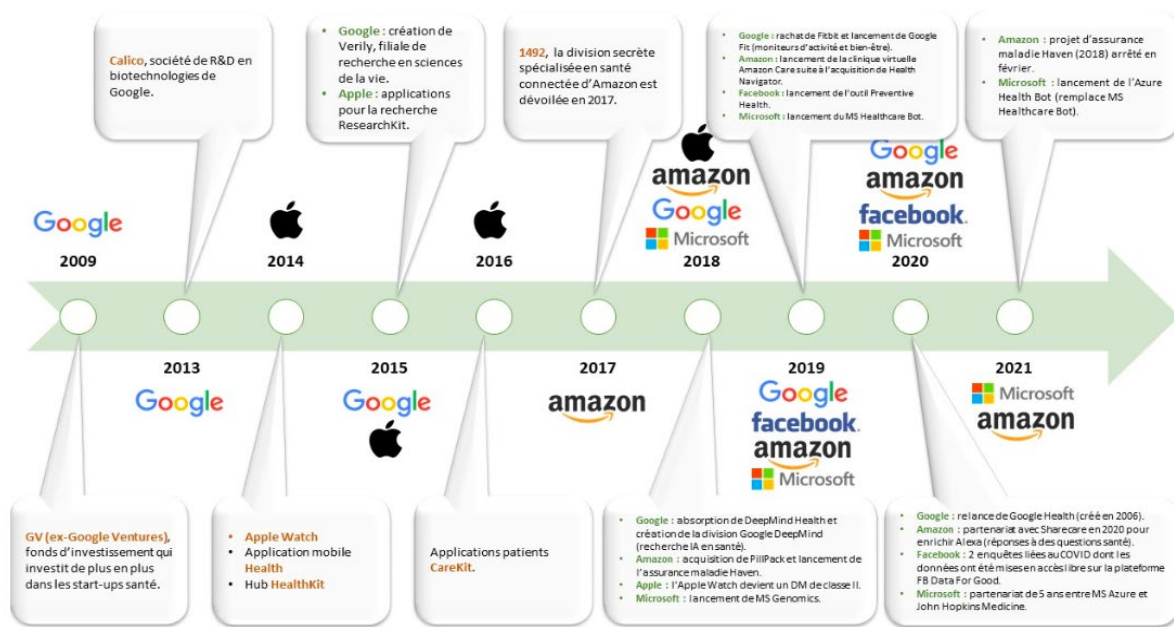


Figure 4 Cartographie des investissements en e-santé réalisés par les GAFAM (32)

Il existe donc aujourd'hui un futur prometteur pour le développement des GAFAM sur le secteur de la santé, au moyen de partenariats et de rachats. Néanmoins, plusieurs craintes émanent de ce développement, notamment sur la protection des données. En effet, 99% des Français refuseraient de partager leurs données médicales avec les GAFAM (44). Ces entreprises internationales ne sont pas soumises aux mêmes réglementations que celles établies en Europe, ce qui pourrait représenter un risque pour la sécurité de la population.

Cependant, les différents partenariats avec les grands groupes pharmaceutiques, et les fabricants de dispositifs médicaux pourraient renforcer la protection des données personnelles.

2. L'engagement des industries de santé

De façon évidente, l'industrie de santé a énormément investi dans le numérique : 40% des investissements en santé sont consacrés au domaine des objets connectés. Entre 1997 et 2017, ce ne sont pas moins de 11 367 familles de brevets qui ont été déposées par de grands industriels (45). Le marché comprend de multiples acteurs internationaux s'intégrant dans un environnement fortement concurrentiel.

Aujourd'hui, d'après un rapport récent sur le marché des dispositifs médicaux connectés (46), GE Healthcare tient la première place, suivi de Honeywell, Medtronic, Abbott et Philips. On remarque que deux domaines sont majoritairement représentés : l'imagerie médicale par GE et Philips, et la cardiologie par Medtronic et Abbott. Tous les quatre sont leaders dans leurs domaines respectifs.

GE se place en première position de par ses nombreuses actions dans la transformation numérique appliquée à l'imagerie médicale. Tournées plutôt vers la réduction de la charge de travail des médecins, les solutions conçues par GE Healthcare permettent de faciliter la pose du diagnostic et la mise en place des traitements grâce à une meilleure opérabilité entre les systèmes. Dans un premier temps, l'entreprise a développé le GE Health Cloud aux États-Unis, afin de proposer des applications d'imagerie métiers aux professionnels de santé. Il s'agit d'une plateforme unique, qui permet d'accéder aux images et aux dossiers patients afin de pouvoir les partager facilement. Cela permet de connecter plus de 500 000 machines d'imagerie médicale à travers le monde. Leur collaboration avec Amazon Web Services permet de mettre les données à disposition de leurs clients à travers le cloud. Par la suite, l'entreprise s'associe avec Nvidia afin d'accélérer l'adoption de l'IA dans le secteur de la santé. D'autre part, un partenariat avec Intel vise à stimuler l'imagerie numérique et à réduire le coût de l'utilisation de solutions d'imagerie médicale digitale pour les établissements de santé (47). Enfin, GE Healthcare s'implique aujourd'hui dans le développement d'une nouvelle plateforme d'hébergement et d'agrégation de données avec un moteur d'IA intégré. Cette plateforme, Edison, a pour objectif d'améliorer la prestation des soins, la promotion d'opérations à haut rendement et l'augmentation de la croissance des revenus (48).

L'entreprise est donc très impliquée dans la transformation numérique au moyen de l'IA, utilisée dans la plupart de ses solutions. D'ailleurs, la directrice France de GE

Healthcare, Laurence Comte-Arassus a déclaré lors d'une interview « l'intelligence artificielle, on en parle beaucoup. C'est aussi quelque chose qui fait assez peur à un grand nombre de médecins. Il faut redire que l'intelligence artificielle doit servir à redonner du temps de patient, aux médecins. C'est une manière de sécuriser les médecins, qui se demandent si l'on aura encore besoin d'eux dans le futur » (49).

En ce qui concerne Philips, l'entreprise recentre en grande partie ses activités dans le domaine de la santé depuis 2015 (50). Un centre d'expertise mondial en IA, destiné à accélérer la recherche et l'innovation en imagerie médicale, a d'ailleurs été créé en collaboration avec des médecins français. Ces logiciels de tous types sont intégrés dans les produits Philips, notamment dans les solutions de post-traitement en radiologie. L'acquisition de la société américaine Capsule Technologies en 2021 permet d'enrichir son portefeuille et d'accroître son activité de prise en charge des patients à distance. En effet, Capsule Technologies est spécialisée dans les systèmes d'intégration des DM et des données pour les établissements de santé. L'interopérabilité entre les DM et la cybersécurité à l'hôpital étant des enjeux induits par l'émergence de la santé connectée, Philips va monter en puissance dans ce domaine. Selon, David Corcos, le directeur de Philips France, « la nouvelle frontière, c'est l'intégration de l'IA dans de plus en plus de nos équipements pour aider à un meilleur diagnostic. Ce virage informatique et algorithmique est aujourd'hui notre quotidien et le meilleur reste à venir » (51).

En cardiologie, Medtronic et Abbott sont deux des leaders mondiaux du domaine. En effet, de plus en plus de solutions sont développées aujourd'hui pour les maladies cardiovasculaires. Ces solutions sont majoritairement développées à travers le numérique et conçues en faveur de la prévention et du diagnostic. Cela passe donc par la télésurveillance des dispositifs cardiaques implantables au moyen d'une application mobile, ou encore l'utilisation de l'IA pour faciliter le travail des soignants.

Par ailleurs, on remarque que les start-ups viennent compléter le marché de la e-santé. Bien que les start-ups puissent accéder aux données ou obtenir le soutien des grands acteurs de la santé connectée grâce à ces partenariats, il sera difficile pour elles de dominer le marché en termes de ressources. Ces partenariats paraissent alors être la solution la plus appropriée pour gagner en image de marque. De plus, la légitimation de l'usage des objets connectés en santé auprès des médecins pourrait s'avérer plus ou moins compliquée selon leur provenance. On peut supposer que les professionnels de santé accorderont plus

facilement leur confiance à un laboratoire médical plutôt qu'à un géant du numérique, qui a à disposition de milliards de données ; ou encore à une start-up qui vient d'arriver sur le marché.

En réalité, la démocratisation des objets connectés implique de nouveaux usages et de nouvelles pratiques. La dimension éthique de l'utilisation de ces technologies à l'avenir est à exploiter afin de pouvoir définir le cadre pérenne de la santé connectée. La place du patient, et plus globalement de l'individu, peut être remise en question.

B. Les enjeux éthiques face à la place du patient

1. *Consentement libre et éclairé du patient*

Bien que les nouvelles technologies au service de la santé tendent à s'adapter au mieux à la pratique de la médecine, il existe parfois des confusions au niveau du traitement des données du patient. En effet, le consentement libre et éclairé du patient doit aussi être appliqué à l'utilisation des solutions de santé numérique, conformément à l'article R.4127-36 du code de la santé publique (52).

Lors d'une prise en charge par le système de soins, le patient doit dans la plupart des cas signer un consentement l'informant du traitement des données à caractère personnel. Ce consentement est souvent mis en place par les fabricants de dispositifs médicaux, les hébergeurs de données ou encore les plateformes de télémédecine. Le centre hospitalier peut également fournir ce document. Cependant, en ce qui concerne les objets connectés ou les applications mobiles qui ne sont pas approuvés comme étant des DM, cette démarche relative au traitement des données peut parfois être moins mise en avant. Bien que le RGPD doit être respecté, les informations ne sont pas forcément données de manière explicite. Ainsi, l'utilisateur ne sait pas toujours dans quelle mesure il peut choisir de récupérer ses données ou de les supprimer.

Aussi, l'éducation du patient sur le fonctionnement des nouvelles solutions doit être pertinente pour une utilisation optimale de ces dernières. Seulement, il existe des publics différents, avec une compréhension différente. L'approche du numérique n'est pas la même pour tout le monde : les personnes âgées ne prendront pas connaissance du même degré d'informations qu'un public plus jeune. Les informations relatives au traitement des données à caractère personnel ne seront donc pas assimilées de la même manière et il est difficile de s'assurer ici que le consentement soit bien libre, et éclairé.

2. Équité de l'accessibilité aux soins

L'accessibilité aux soins représente un des plus grands enjeux de la santé connectée. En effet, la e-santé se montre comme une solution à la lutte contre les déserts médicaux, permettant un accès aux soins par tous, mais sa mise en place pourrait entraîner de nouvelles inégalités. L'OMS stipule que « la possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de tout être humain » (53). L'accessibilité aux soins via le numérique pose donc problème à plusieurs niveaux.

Premièrement, l'accessibilité aux soins via les objets connectés est dépendante du milieu socio-culturel de l'individu. En effet, les objets connectés ont un certain prix et tout le monde ne peut pas se permettre de s'en procurer. C'est pourquoi la fracture sociale risque de connaître une forte accentuation dans les années à venir. De plus, leur remboursement par l'Assurance Maladie paraît assez difficile à obtenir (Annexe I). Comme expliqué précédemment, pour qu'un objet connecté puisse prétendre à un remboursement, il doit d'abord être approuvé comme dispositif médical marqué CE. Par la suite, le DM doit répondre à des critères particuliers qui sont soumis à une évaluation par la HAS. Selon les résultats, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale décideront si le dispositif peut être inscrit à la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR). Il paraît donc compliqué d'obtenir ce remboursement pour les objets connectés, excepté pour ceux dont l'efficacité clinique est démontrée.

La fracture numérique, définie par le risque d'une maîtrise inégale de l'outil numérique, pourrait également s'accroître au vu de ces éléments. Selon l'Insee, 17% de la population française fait face à de l'illectronisme, ou illétrisme numérique (54). Les personnes de plus de 75 ans en sont les plus touchées et représentent 67,2% de cette population. Malheureusement, la plupart des démarches médicales passent par le numérique et une adaptation est nécessaire pour une meilleure accessibilité. De plus, les personnes âgées sont davantage touchées par ce paradoxe : la télémédecine leur apporte globalement une meilleure prise en charge et permet de pallier leur manque d'autonomie en plus des déserts médicaux. Par exemple, les téléconsultations peuvent aider les personnes qui ne conduisent plus en raison de leur âge, ou de leurs réticences aux déplacements. Néanmoins, la mise en place de ces téléconsultations peut amener d'autres problèmes car ce sont souvent ces personnes qui sont les moins à l'aise quant à l'utilisation de solutions numériques.

Par ailleurs, un accès aux réseaux cellulaires est nécessaire pour bénéficier de ces solutions. Ce besoin accentue davantage cette injustice d'accès aux soins : il existe encore des endroits, notamment en zones rurales qui ne sont pas couverts par la 4G ou qui ne disposent pas d'une connectivité internet à haut débit. Aujourd'hui, 10,1% de la population française ne disposent pas d'un débit internet d'une qualité minimale (55). De nombreuses personnes se trouvent encore en zones blanches (aucun réseau disponible) ou en zones grises (couvertes par un seul opérateur mobile).

Couverture mobile « voix/sms » en France Métropolitaine Cartographie des zones blanches et grises

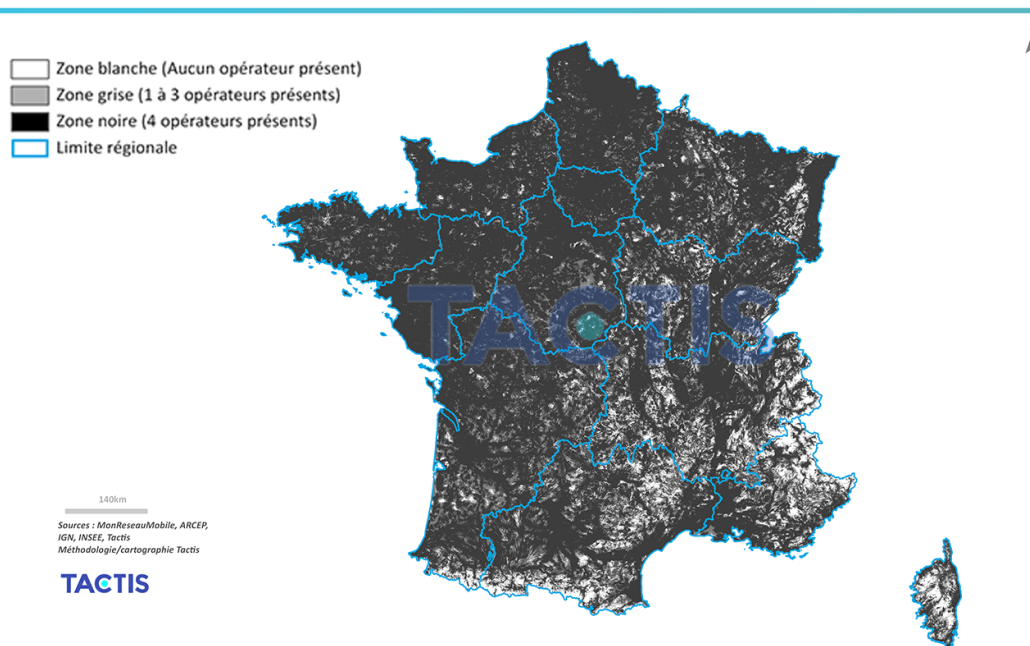


Figure 5 Couverture mobile de la France avec représentation des zones blanches et grises

À cela s'ajoute le manque, parfois, d'équipement informatique : certaines personnes ne possèdent pas d'ordinateur ou même dans d'autres cas, de téléphone mobile. Il est alors compliqué d'accéder à des applications ou de réaliser des téléconsultations.

3. Empowerment de l'individu

Comme mentionné précédemment, le patient est de plus en plus acteur de sa santé grâce à l'IoT. Par définition et de manière générale, l'empowerment est la prise en charge de l'individu, par lui-même, de sa destinée économique, professionnelle, familiale et sociale (56). Ce concept existe depuis le début des années 2000 et s'applique autant au domaine

de la santé qu'à tout autre domaine. L'empowerment du patient constitue ainsi un facteur clé de l'essor de la santé connectée. En effet, ayant accès à de nombreuses données qui visent à mesurer différents indicateurs, l'individu peut décider de les interpréter comme il le souhaite et agir en fonction de celles-ci. Le consommateur prend le pouvoir, est plus impliqué dans sa santé et acquiert une plus grande maîtrise de son avenir. La santé connectée, plus particulièrement les objets connectés et la m-santé, permettent une meilleure gestion de cet empowerment à travers les applications par exemple, qui fournissent des informations sur différents aspects, tels que le diagnostic de certaines pathologies et les traitements possibles.

L'éducation thérapeutique apparaît ici comme primordiale pour une évolution positive de l'empowerment. La loi HPST de 2009 a intégré pour la première fois le principe d'éducation thérapeutique au sein du Code de Santé Publique. L'objectif était de favoriser l'accompagnement précoce et la prise en charge des maladies chroniques qui constituent un grand enjeu de santé publique. Par la suite, plusieurs décrets ont permis d'encadrer et de réglementer la mise en œuvre de programmes d'éducation thérapeutique. Voici la définition donnée par la HAS pour ces programmes : « Un programme d'éducation thérapeutique du patient (ETP) se définit comme un ensemble coordonné d'activités d'éducation destinées à des patients et à leur entourage et animées par une équipe de professionnels de santé avec le concours d'autres acteurs (éducateur en activité physique adaptée, psychologue, etc.) » (57).

Cependant, il n'existe pas vraiment d'éducation thérapeutique dans le cadre de l'utilisation des objets connectés non approuvés comme DM. Cela pourrait, à l'avenir, devenir dangereux car l'individu n'aurait pas les compétences nécessaires pour prendre des décisions en fonction des données mesurées. Un mauvais diagnostic pourrait donc mettre sa vie en danger. De plus, cela pourrait engendrer progressivement une hypersurveillance et devenir une source d'anxiété, de la même manière que les sites de vulgarisation scientifique tels que Doctissimo, qui peuvent accentuer ce risque.

4. Relation patient-soignant

Un autre enjeu important se porte sur la transformation de la relation entre le patient et le soignant. De manière conventionnelle, le soignant peut interpréter et orienter son diagnostic ou adapter le traitement selon le comportement du patient : la communication

verbale, non-verbale ou les ressentis. De plus, cette relation repose sur plusieurs aspects, tels que l'empathie du soignant, l'écoute et la confiance. Il est donc essentiel qu'une bonne communication soit établie afin de comprendre les attentes du patient. Cela aura finalement un impact sur le diagnostic, l'observance du patient, ainsi que sur la qualité des soins prodigués.

Aujourd'hui, dans le cadre de l'utilisation des objets connectés, le professionnel de santé a seulement accès à des données transmises par le patient. Il n'a plus la même proximité avec le patient, ne peut pas savoir comment il va, que ce soit psychologiquement ou physiquement. On pourrait donc penser que le numérique tend à la déshumanisation de la relation soigné-soignant.

D'autre part, l'essor de la santé connectée amène plusieurs interrogations nécessitant un encadrement précis et une adaptation de la part des acteurs entrants, sous-entendu ici, les professionnels de santé.

C. La légitimation des objets connectés par les professionnels de santé

Face aux nouvelles technologies et à leur impact sur les organisations des établissements de santé, il est important de considérer le point de vue des professionnels de santé. En effet, la légitimation de l'utilisation des objets connectés en santé pourrait laisser certains médecins perplexes par rapport à leur efficacité. Au contraire, d'autres professionnels de santé seraient enjoués à l'idée d'utiliser ces solutions, en raison de leurs bienfaits et de leurs avantages.

1. Les objets connectés vus par les médecins

Selon une étude (58) menée par Withings en collaboration avec la Mutuelle d'Assurances du Corps de Santé Français (MACSF), le principal frein à une diffusion plus large des objets connectés dans le monde médical serait le manque de confiance relatif à la remise en cause du secret médical. En effet, l'accès et le traitement des données posent toujours problème car les médecins ne sont pas assez informés à ce sujet et que les réglementations ne sont pas assez claires et définies.

La seconde raison réside dans la prise de responsabilités : 34% des médecins s'interrogent notamment dans le cas où l'état de santé d'un patient se dégraderait suite à

l'utilisation d'une application mobile recommandée par eux-mêmes. D'ailleurs, plus de la moitié d'entre eux pensent que la responsabilité en cas de divulgation des données doit revenir à l'hébergeur des données de santé.

Seule une minorité de médecins, un tiers d'entre eux, recommandent l'usage d'objets connectés à leurs patients. La réticence des soignants pourrait également être justifiée par la méconnaissance de la diversité des outils, ou encore par le fait de devoir se former à ces nouvelles technologies.

Malgré cette réticence, les professionnels de santé reconnaissent les bienfaits et les avantages des objets connectés pour leur pratique médicale et la prise en charge des patients. 4 médecins sur 10 pensent que ces objets pourraient permettre de diminuer le nombre d'hospitalisations et une meilleure gestion des maladies chroniques.

On remarque donc un écart entre la théorie et la pratique. En effet, les professionnels de santé expriment, d'une part, de l'enthousiasme, et d'autre part, de la méfiance vis-à-vis des objets connectés.

Un cadre réglementaire pérenne pourrait ainsi rassurer l'ensemble des professionnels de santé, légitimer l'utilisation des objets connectés et donc assurer la transformation des pratiques de manière optimale.

2. Transformation des pratiques

Les professionnels de santé actuels et futurs doivent recevoir les connaissances et acquérir les compétences nécessaires à la pratique de la santé connectée. La mise en place de formations est donc primordiale pour accompagner efficacement cette évolution. Aujourd'hui, de plus en plus de formations relatives à la pratique de la santé connectée voient le jour. Il existe notamment différents Diplômes d'Université (DU) : DU Enseignement pratique pluridisciplinaire de la santé connectée, DU E-santé et santé connectée... Le Dr Boris Hansel explique d'ailleurs que « L'enseignement pratique multidisciplinaire de santé connectée est un diplôme universitaire accessible aux soignants mais aussi aux administratifs, startupers et investisseurs qui souhaitent acquérir des bases médicales, techniques, juridiques et économiques pour mener à bien des projets de santé connectée » (59).

D'autres formations plus spécifiques à la télémédecine permettent également de prendre connaissance des modes de fonctionnement des nouveaux outils. C'est le cas de la Société Française de Santé Digitale (SFSD), qui propose différentes formations axées sur les composantes de la télémédecine, sur le RGPD et la protection des données (60). De plus, les écoles de commerce et d'ingénieurs commencent à intégrer ces notions dans leurs programmes. Quant aux études médicales, la réforme sur les études de médecine n'a pas permis jusque-là d'inclure les notions de base relatives à la santé connectée.

Cependant, un référentiel de compétences destiné à être intégré à l'ensemble des formations en santé a été rédigé récemment. Le module comprendra cinq sujets clés : la cybersécurité en santé, les données de santé, la communication entre professionnels de santé et le patient, les outils numériques de santé et la télésanté. L'objectif est de « former 210 000 étudiants de 24 filières et 36 universités en trois ans », a expliqué David Sainati, coordinateur interministériel de la stratégie d'accélération « santé numérique » présentée le 1er février 2022 (61). Ce module sera également proposé en formation continue pour les professionnels de santé en exercice.

La mise en œuvre de ces formations est d'autant plus importante au vu de l'apparition de nouveaux métiers liés à la santé connectée. C'est le cas des assistants médicaux ou encore des Infirmier(e)s de Pratique Avancée (IPA), dont le rôle est d'assurer la surveillance clinique des patients atteints de maladies chroniques.

Ainsi, la e-santé fait intervenir divers moyens pour améliorer la prise en charge des patients et répondre aux nouveaux besoins émergents. Parmi les nombreuses spécialités médicales concernées, la cardiologie apparaît comme l'un des domaines les plus prometteurs et les plus propices au développement de la santé connectée.

III. La place de la télésurveillance dans le traitement des troubles du rythme cardiaque

A. Les dispositifs cardiaques implantables : une réponse aux enjeux actuels de la cardiologie

Les maladies cardio-vasculaires constituent la première cause de mortalité dans le monde, avec plus de 17 millions de décès chaque année (1). Les facteurs de risques associés à ces maladies apparaissent de plus en plus précocement en France : les jeunes de 9 à 16 ans ont perdu 25% de leur capacité physique depuis plus de 40 ans. Par ailleurs,

la sédentarité, considérée comme le 4^{ème} facteur de risque de décès dans le monde par l'OMS, augmente également (62). La surconsommation d'écrans et la pratique du télétravail en sont les principaux responsables.

L'insuffisance cardiaque et l'AVC sont, parmi ces maladies, les plus fréquentes. Ce constat ne s'améliorera pas avec le temps : en 2030, on estime une augmentation de 3% du nombre de maladies du cœur et de 8% du nombre d'AVC selon les chiffres de 2017 (63). Quant à l'insuffisance cardiaque, il s'agit là du plus grand enjeu : en plus de la prévalence de la maladie, destinée à augmenter de 46% d'ici 2030 (64), cette pathologie implique des coûts relativement élevés pour notre système de santé. En 2017, sa prise en charge a coûté 2,3 milliards d'euros à l'Assurance Maladie (65).

Ces deux pathologies sont souvent liées à la présence d'une FA, le trouble du rythme le plus courant. Selon certaines études, en 2016, 7,6 millions de personnes de plus de 65 ans ont eu une FA en Europe, et ce chiffre augmentera de 89% d'ici 2060 (66).

Aujourd'hui, de nombreuses solutions innovantes voient le jour afin d'améliorer la prise en charge de ces maladies, notamment les dispositifs cardiaques implantables, suivis en télécardiologie.

1. La thérapie de resynchronisation cardiaque pour le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique

L'insuffisance cardiaque correspond à l'incapacité du muscle cardiaque à assurer un débit sanguin suffisant dans l'organisme pour répondre à ses besoins. Elle se manifeste dans un premier temps lors de l'effort, puis au repos. Cela force le cœur à s'adapter et à augmenter la fréquence cardiaque, ce qui, à terme, aggrave la maladie. D'après l'Assurance Maladie, 2,3% de la population française souffrent d'insuffisance cardiaque. Aussi, 160 000 personnes sont hospitalisées chaque année et plus de 70 000 décès sont associés à cette pathologie (67). Dans la majorité des cas, elle touche les personnes âgées et sa fréquence augmente avec l'âge. Si elle n'est pas soignée, l'insuffisance cardiaque est considérée comme chronique dans un délai de 30 jours après son diagnostic. À ce stade, il n'est alors plus possible de la traiter mais plutôt d'atténuer les symptômes et d'éviter les complications.

En présence de symptômes évocateurs (essoufflement, fatigue, prise de poids...), un bilan médical permettra au médecin de confirmer l'insuffisance cardiaque afin de pouvoir

l'évaluer et en définir la cause. Plusieurs examens permettent de la détecter : l'échocardiographie, la coronarographie, le cathétérisme cardiaque et le test d'effort.

Selon la gravité de l'insuffisance cardiaque, différents traitements, notamment médicamenteux permettent une bonne prise en charge de la pathologie. Dans d'autres cas, par exemple lorsque l'insuffisance cardiaque est liée à une anomalie des valves, le médecin peut envisager une chirurgie de réparation ou de remplacement. Enfin, lorsque la maladie est à un stade plus grave, irréversible et que les médicaments ne sont pas efficaces, une transplantation cardiaque peut être réalisée (68). Un dispositif implantable appelé thérapie de resynchronisation cardiaque (CRT) peut aussi être indiqué. En effet, l'asynchronisme cardiaque est le résultat de l'épaississement des cavités ventriculaires : les deux cavités cardiaques inférieures ne se contractent plus au même moment.

La thérapie de resynchronisation cardiaque restaure la synchronisation de contraction des deux ventricules. Implanté sous la peau, le dispositif est connecté à trois sondes insérées dans le cœur. Il envoie de petites impulsions électriques pour que les ventricules se contractent de manière synchrone.

2. Prévention de l'AVC grâce au moniteur cardiaque implantable

L'AVC correspond à un déficit neurologique soudain, provoqué soit par l'obstruction, soit par la rupture d'un vaisseau transportant le sang vers ou dans le cerveau. Il peut survenir à tout âge chez l'adulte. Cela entraîne un manque d'apport en oxygène mettant en danger le fonctionnement d'une ou de plusieurs zones du cerveau. Chaque année, 140 000 personnes sont victimes d'un AVC ou d'un accident ischémique transitoire (AIT). De plus, il est la première cause de handicap acquis de l'adulte. Le risque d'AVC augmente avec l'âge, l'âge moyen de survenue étant de 74 ans (69). La prise en charge de l'AVC est différente selon son type. Il existe deux types d'AVC (70) :

- L'AVC ischémique, qui représente 80 à 85% des cas. Il se caractérise par la présence d'un caillot de sang bloquant l'artère et empêchant la bonne irrigation du cerveau ;
- L'AVC hémorragique, représentant 15 à 20% des cas et qui est caractérisé par la rupture d'une artère.

Étant donné l'urgence médicale représentée par l'AVC, il est important de savoir reconnaître les signes et les symptômes qui signalent sa présence. Aussi, une faiblesse musculaire, une paralysie du visage ou d'un membre, un engourdissement ou encore des difficultés à parler demeurent parmi les signes les plus alarmants (71). Après avoir déterminé la présence de l'AVC, il est important d'agir vite pour minimiser l'impact sur les dommages cérébraux qui peuvent être irréversibles. La prise en charge doit donc être immédiate, le délai pour intervenir étant de quelques heures avec les traitements actuels.

Dans certains cas, les analyses et les examens réalisés après un AVC ne permettent pas d'en définir la cause. On parle alors d'AVC de cause inconnue, ou d'AVC cryptogénique. L'AVC ischémique cryptogénique est souvent la conséquence d'une fibrillation atriale. En effet, la FA est responsable de 50% des AVC ischémiques. Elle touche 1 à 2% de la population et multiplie le risque d'AVC par 5 (72). Il est alors essentiel de détecter cette arythmie cardiaque pour la traiter efficacement et rapidement grâce à une mise du patient sous anticoagulants.

Par définition, la FA est un trouble du rythme cardiaque caractérisé par une contraction rapide et irrégulière des oreillettes, parties supérieures du cœur. La contraction auriculaire rapide est inefficace et favorise une certaine stagnation du sang dans les oreillettes. Celle-ci favorise la formation de caillots qui peuvent ensuite migrer du cœur vers le cerveau et entraîner un AVC.

Plusieurs examens peuvent être réalisés pour confirmer son diagnostic : l'ECG, le test d'effort et les dispositifs de surveillance à long terme. La surveillance à long terme est particulièrement recommandée par la American Heart Association (AHA) et la American Stroke Association (ASA) en raison de la difficulté à diagnostiquer la FA, dû à sa forme asymptomatique et paroxystique⁴ (73).

Ainsi, on peut diagnostiquer la FA grâce à un moniteur cardiaque implantable (MCI) qui permet une surveillance allant jusqu'à quatre ans. L'étude CRYSTAL-AF a effectivement montré un taux de diagnostic de la FA avec ces dispositifs de 3,7% à 30 jours contre 30% au bout de 3 ans de suivi (74). D'ailleurs, ces dispositifs peuvent également être indiqués dans le cas de syncopes récurrentes et inexplicables.

⁴ Cf. Glossaire

Le MCI est implanté sous la peau, au niveau du cœur et va enregistrer un ECG continu de l'activité cardiaque. Aucune thérapie n'est délivrée, le dispositif a seulement une fonctionnalité de diagnostic, notamment de la FA.

3. Traitement des bradycardies et tachycardies

Enfin, d'autres arythmies cardiaques existent et nécessitent une prise en charge efficace. Cette prise en charge se réalise au moyen de stimulateurs ou défibrillateurs cardiaques implantables, selon le type d'arythmie concernée.

Premièrement, la bradycardie se définit par un rythme cardiaque relativement bas, inférieur à 50 battements par minute au lieu de 90 en moyenne. On préconise l'implantation d'un stimulateur cardiaque dans les cas les plus graves. Quant à elle, la tachycardie représente un rythme élevé qui peut atteindre 400 battements par minute. Ce trouble du rythme cardiaque peut engendrer différentes complications, dont le risque de mort subite de l'adulte.

En effet, la mort subite constitue un problème majeur de santé publique : son incidence est estimée à 1 pour 1 000 habitants en France, ce qui représente environ 60 000 personnes chaque année (75). Dans plus de 80% des cas, la mort subite est associée à un trouble du rythme ventriculaire. Un défibrillateur cardiaque peut alors être indiqué en prévention secondaire, après un premier arrêt cardiaque. Au cours des dernières années, les différents dispositifs proposés pour réduire le risque de mort subite ont ainsi vu leurs indications augmenter.

La prise en charge de ces maladies cardio-vasculaires peut ainsi passer par la prévention, le diagnostic, puis le traitement grâce aux dispositifs cardiaques implantables. Auparavant, la surveillance des prothèses se réalisait au centre hospitalier, à travers des consultations physiques. Aujourd'hui, la plupart d'entre elles sont surveillées à distance pour diverses raisons.

4. La surveillance des prothèses cardiaques implantables

Les dispositifs cardiaques implantables, qu'ils soient à visée diagnostique ou thérapeutique, mesurent et stockent de grandes quantités d'informations liées au fonctionnement du dispositif et à l'état de santé du patient. L'appareil peut être interrogé régulièrement lors des consultations de suivi, à l'aide d'un programmeur. Ces

consultations de suivi du dispositif sont souvent réalisées par des rythmologues. Le dispositif cardiaque nécessite en effet une connaissance spécifique en rythmologie, surtout au vu des différents modèles existants et différents selon le fabricant.

Conventionnellement, le suivi des dispositifs cardiaques implantables se réalise tous les 6 mois pour les stimulateurs, et tous les 3 à 6 mois pour les défibrillateurs. Seulement, ce suivi conventionnel n'est pas forcément optimal au vu de plusieurs aspects. Le Professeur Pierre Bordachar, responsable du service de stimulation cardiaque et défibrillation du CHU de Bordeaux, aborde ces aspects dans le cadre de son mémoire portant sur la télémédecine (76).

Premièrement, la surveillance continue des dispositifs plutôt que périodique permettrait logiquement une détection plus précoce des problèmes, ce qui améliorerait la prise en charge et la prévention des pathologies.

Selon une étude réalisée au sein du service de Cardiologie du CHU de Bordeaux, les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque parcouraient en moyenne 105 km pour se rendre en consultation et 30% d'entre eux ont eu recours à un véhicule médicalisé. Cette même étude a démontré que dans 85% des cas, la consultation de suivi n'impliquait pas à terme une modification de traitement.

Le fait que les cardiologues ne soient pas répartis de façon homogène sur le territoire engendre des inégalités d'accès aux soins : les patients habitant dans les déserts médicaux se retrouvent sur liste d'attente et la répartition du nombre de patients par cardiologue n'est pas équitable.

Face à l'ensemble de ces éléments, la télésurveillance des prothèses cardiaques représente aujourd'hui une solution révolutionnaire qui possède un bon nombre d'avantages. Le premier système de télécardiologie mis en place ne date pas d'hier : Biotronik a été pionnière en 2001 avec la commercialisation du premier stimulateur cardiaque doté d'une antenne, permettant une transmission quotidienne des données (77).



BA03 DDR et boîtier patient Stimulateur RUC1000

Figure 6 Premier système de télécadiologie développé par la société Biotronik (77)

Depuis, cette discipline n'a cessé de se développer grâce à différentes études démontrant son efficacité et ses bénéfices, et à travers les autres fabricants de dispositifs cardiaques. Aujourd'hui, chacun d'entre eux dispose de son propre système de télécadiologie, pour la surveillance à distance des stimulateurs, défibrillateurs et moniteurs cardiaques implantables.

Seulement, le développement de la télésurveillance et plus globalement de la télémédecine a rencontré de nombreux obstacles depuis son apparition dans la loi française en 2004. Pour causes, le manque de réglementation et le statut imprécis de la pratique. L'entrée récente dans le droit commun des activités de téléconsultation et de téléexpertise en est la preuve. La télésurveillance étant plus complexe, la mise en place de son financement par la sécurité sociale est encore en cours : cette pratique nécessite un encadrement précis pour une utilisation pérenne de la télécadiologie.

B. La télésurveillance, une pratique bien développée en France et bientôt reconnue

1. Fonctionnement et intérêt clinique de la télécadiologie

Lorsque le patient accepte d'être suivi à distance, il reçoit une lettre d'information et doit signer un consentement relatif au traitement de ses données. Par la suite, le professionnel de santé réalise l'éducation thérapeutique du patient afin qu'il soit apte à l'utilisation de son transmetteur. De plus, le constructeur met à disposition des patients et des familles une assistance téléphonique, qui permet de répondre aux questions techniques ou relatives au dispositif cardiaque. Elle aide également le patient à configurer son appareil ou son application et renforce l'éducation thérapeutique sur l'utilisation du transmetteur.

Cette assistance permet ainsi de rassurer le patients et ses proches tout au long de la prise en charge.

Lorsque le système de télésurveillance est installé et configuré, le suivi continu de la prothèse peut être initié. D'une part, il existe une télésurveillance programmée qui permet au médecin de recueillir les données du dispositif du patient de façon régulière, afin d'en vérifier le bon fonctionnement. D'autre part, des alertes sont transmises automatiquement lorsqu'une anomalie survient.

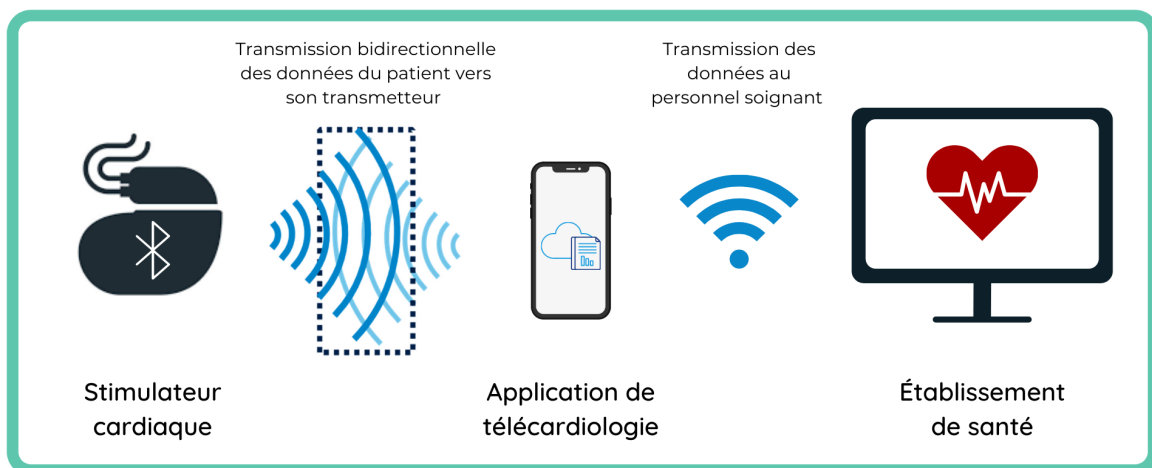


Figure 7 Schéma de transmission des données par télécardiologie d'un stimulateur cardiaque vers l'établissement de santé

En ce qui concerne la transmission des données, la prothèse communique via la télémétrie ou un système Bluetooth, avec le transmetteur du patient. Ce dernier peut être un moniteur ou une application mobile, solution qui se développe de plus en plus. L'avantage de l'application mobile est la possibilité pour le patient de se déplacer quotidiennement sans inquiétude car la transmission de ses données ne sera pas interrompue, contrairement à un moniteur de télécardiologie qui, souvent, est placé au chevet du patient. Par la suite, le transmetteur envoie les données recueillies au centre hospitalier. La personne chargée du suivi en télécardiologie analyse ensuite les tracés ECG, réalise un tri des données et relève les potentielles anomalies. Les alertes les plus pertinentes sont ensuite communiquées au cardiologue ou au rythmologue, afin que le patient puisse être pris en charge le plus rapidement possible. En cas d'événement grave ou particulier, le médecin peut recevoir des messages d'alertes par SMS ou par mail.

Au niveau de la protection des données, les plateformes mises en place par les fabricants et permettant la lecture des données sont accessibles via une authentification par

les professionnels de santé. Aussi, les données transmises entre le dispositif cardiaque et le centre médical sont cryptées. Cette transmission est unidirectionnelle : il n'est donc pas possible de programmer le dispositif du patient à distance. Une consultation physique avec le médecin est nécessaire pour reprogrammer l'appareil.

En France, la télésurveillance des prothèses cardiaques est réalisée par cinq constructeurs : Abbott, Biotronik, Boston Scientific, Medtronic et Microport. Chacun d'entre eux dispose d'une plateforme à laquelle l'équipe de télésurveillance peut accéder.

En ce qui concerne la relecture des tracés ECG et des alertes transmises, il s'agit généralement, d'un(e) infirmier(e) diplômé(e) d'état (IDE). L'IDE de télécardiologie peut exercer ce rôle soit dans le cadre de ses compétences propres, soit dans le cadre d'un protocole de coopération, ou alors dans le cadre de la pratique avancée (78). Son rôle consiste à réaliser les démarches permettant la mise en place de la télécardiologie, à savoir : la remise du matériel au patient, la présentation de la solution et de son fonctionnement, l'éducation thérapeutique et l'inscription du patient sur la plateforme en ligne dédiée à la télésurveillance (79). Il paraît essentiel que cette mise en place soit réalisée par un professionnel paramédical tel qu'un(e) IDE, au vu du relationnel et de l'empathie exprimés auprès du patient, et qui saura adapter son discours. L'IDE réalise aussi le suivi du patient sur le long terme.

Afin de permettre la délégation de tâches des médecins aux personnels paramédicaux, le dispositif des protocoles de coopération a été initié en 2009 par la loi HPST. Ce dispositif consiste à déléguer certaines tâches aux personnels paramédicaux, qui étaient auparavant réalisées exclusivement par le médecin. Les protocoles de coopération permettent d'une part, de donner plus de responsabilités aux équipes paramédicales tout en leur donnant l'occasion de développer de nouvelles compétences. D'autre part, cela libère du temps pour les médecins qui peuvent ainsi se concentrer pleinement sur leurs activités les plus essentielles. Dans le cadre de la télécardiologie, le protocole de coopération donne de nouvelles responsabilités et possibilités d'évolution de carrière aux IDE. De ce fait, comme mentionné dans le cahier des charges ETAPES de 2020, « l'infirmier contactera le cardiologue déléguant uniquement s'il y a des signes de gravité ou si la prise en charge ne relève pas du protocole de coopération » (80). Les cardiologues peuvent donc suivre plus de patients et gérer les cas les plus complexes.

On remarque que la coordination entre les professionnels de santé et la diversité de profils apportent beaucoup de bénéfices pour les patients et les soignants. De plus, comme déjà évoqué, plusieurs études cliniques ont permis de mettre en lumière les apports de la télécardiologie en elle-même :

Tableau 1 Résumé des principales études cliniques relatives aux bénéfices de la télécardiologie

| Nom de l'étude | Date | Auteur | Résultats |
|----------------|------|--------------------------|--|
| COMPAS (81) | 2011 | Mabo P., et al. | Réduction de 66% des hospitalisations pour arythmie atriale et AVC grâce à la télésurveillance |
| IN-TIME (82) | 2014 | Hindricks G., et al. | Une détection précoce, associée à une intervention précoce améliore le pronostic, avec plus de 60% de réduction de la mortalité et plus de 30% de réduction des hospitalisations pour insuffisance cardiaque |
| ECOST (83) | 2014 | Guedon-Moreau L., et al. | Réduction de 90% des chocs inappropriés libérés par les défibrillateurs cardiaques et réduction de 73% des hospitalisations pour chocs inappropriés |
| SETAM (84) | 2017 | Amara W., et al. | Les patients porteurs de stimulateurs cardiaques et suivis à distance sont diagnostiqués et traités plus précocement par rapport au suivi conventionnel. |

Aussi, les dernières recommandations réalisées par la Société Européenne de Cardiologie (ESC) préconisent le suivi à distance des stimulateurs cardiaques afin de permettre une détection plus précoce des problèmes cliniques ou techniques (85). Il s'agit d'une classe de recommandation IIa qui signifie que différentes preuves ont montré l'efficacité de la télésurveillance des stimulateurs cardiaques.

Globalement, la télécardiologie est bénéfique sur plusieurs aspects. Les consultations en présentiel sont réduites, tous les patients peuvent bénéficier du même suivi, y compris pour ceux habitant dans les zones reculées, et surtout, les alertes permettent d'agir et d'anticiper afin de mieux traiter. Néanmoins, la télésurveillance justifie encore aujourd'hui d'un statut flou.

2. Historique du cadre réglementaire et état des lieux actuel : le programme ETAPES

Après une première définition de la télémédecine dans la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, la loi HPST du 21 juillet 2009 a permis de définir une nouvelle organisation sanitaire et médico-sociale du système de soins (9). En effet, la première définition n'a pas permis de donner un cadre juridique suffisant au développement de la télémédecine. Selon la HAS, le dernier texte de loi « marque une rupture majeure : il ne s'agit plus uniquement de réguler l'usage ou l'utilisation de la télémédecine mais de dédier son déploiement à des intérêts de Santé publique » (86). Les différents actes de télémédecine ont ainsi pu être définis de façon précise⁵.

Par la suite, dans un but d'accélérer le déploiement des activités de télémédecine, de leur définir un cadre juridique ainsi qu'un mode de financement, le programme ETAPES a été instauré dans l'article 36 de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) de 2014. Les objectifs de ce programme sont multiples : « Fixer des tarifs préfigurateurs ; Cibler les patients à risque d'hospitalisations récurrentes ou des patients à risque de complications à moyen et long termes ; Parvenir à un état de stabilité de la maladie, voire à une amélioration par un accès rapide à l'avis d'un spécialiste ou d'un expert dans son domaine ; Améliorer la qualité des soins et leur efficacité ; Améliorer la qualité de vie des patients » (87).

Les actes de télémédecine pratiqués au sein de ce programme ciblent les patients en affection de longue durée (ALD) pour les cinq pathologies suivantes : insuffisance cardiaque, insuffisance rénale chronique, insuffisance respiratoire chronique, diabète et les patients porteurs de prothèses cardiaques implantables à visée thérapeutique. La grande majorité des patients inclus dans le programme ETAPES sont donc suivis pour une pathologie cardiaque.

Aujourd'hui, seuls les actes de téléconsultation et de télé-expertise sont entrés dans le droit commun et sont remboursables pour l'ensemble de la population française. Concernant la télésurveillance, le programme d'expérimentations a dû être reconduit pour 4 ans au vu des particularités de la pratique. En effet, l'acte de télésurveillance induit une coordination de plusieurs acteurs autour du patient, que ce soit pour effectuer la

⁵ Cf. Glossaire

télesurveillance en elle-même, pour fournir la solution technique ou encore assurer l'accompagnement thérapeutique.

C'est pourquoi l'entrée en vigueur du remboursement des actes de télesurveillance nécessite un temps d'appropriation et de développement plus long. De plus, la HAS a insisté sur le fait que « la gestion de crise du coronavirus a provoqué une prise de conscience pour les professionnels de santé et les patients de l'utilité de la téléconsultation et aussi de la télesurveillance pour assurer à la fois la continuité des soins, mais également éviter aux patients à risque de se rendre à l'hôpital. Pour la HAS, elle a aussi montré la nécessité de passer du mode « expérimentation » de télesurveillance à la définition d'un cadre de prise en charge pérenne dont le financement doit être cohérent avec les spécificités de cette activité » (88).

Pour ces raisons, le remboursement des actes de télesurveillance par l'assurance maladie est prévu pour le 1^{er} juillet 2022, ce qui marquera la fin du programme ETAPES et permettra d'avoir enfin un mode de financement dédié pour la télesurveillance. Néanmoins, le système de santé, de par sa volonté de s'adapter à toute situation, manque parfois de précision notamment sur l'installation de la télécardiologie au sein d'un établissement : de ce fait, un guide de bonnes pratiques de télesurveillance en cardiologie avait été établi par le Dr. Laurence Guédon-Moreau en 2019. Il stipule que son objectif est « d'apporter un éclairage sur les devoirs en matière de télesurveillance et des recommandations et des conseils pour la pratique » (89).

Plus récemment, un référentiel concernant l'organisation des soins pour les solutions de télesurveillance des prothèses cardiaques à visée thérapeutique a été publié par la HAS le 15 mars 2022 (77). Il comprend donc les stimulateurs et les défibrillateurs cardiaques. Les moniteurs cardiaques implantables ne sont pas concernés. Ce référentiel va permettre aux professionnels de santé de mieux appréhender la pratique de la télécardiologie. Aussi, ce dernier fournit les modalités de prescription de la télesurveillance :

- Les spécifications techniques minimales requises pour les dispositifs médicaux numériques et accessoires de collecte liés à la maladie ;
- Les conditions de distribution et d'utilisation ;
- Les professionnels de santé impliqués dans le processus ainsi que leur qualification ;
- L'organisation de la télesurveillance ;

- Les mesures nécessaires pour assurer la qualité des soins ;
- Le suivi de l'utilisation de la télésurveillance médicale.

En marquant la fin du programme ETAPES, la télésurveillance va connaître une meilleure structuration et une organisation plus précise, comme défini par l'article 36 de la LFSS de 2022. Cette loi a défini l'architecture globale et le modèle de financement de droit commun de la télésurveillance, à partir de plusieurs grands principes (90) :

- Le périmètre des activités de télésurveillance telles que le paramétrage, la formation patient, le filtrage des alertes... ;
- Le recours à un dispositif médical de télésurveillance obligatoire : la télésurveillance s'appuie obligatoirement sur un dispositif médical capable de collecter, d'analyser et de transmettre des données du patient ainsi que d'émettre des alertes ;
- L'évaluation systématique des activités de télésanté par la HAS : la HAS doit reconnaître la preuve d'une amélioration de la prestation médicale ;
- Le modèle organisationnel de la télésurveillance : l'opérateur de télésurveillance peut être un professionnel médical seul ou une équipe de professionnels de santé dont au moins un professionnel médical ;
- La rémunération forfaitaire de la télésurveillance :
 - Soit une rémunération forfaitaire par patient de l'opérateur de télésurveillance,
 - Soit une rémunération forfaitaire par patient du DM à l'exploitant.

Enfin, le développement de la télésurveillance constitue un enjeu clé de la transformation du système de santé. Le Ségur de la santé et le plan Innovation Santé 2030 vont pouvoir contribuer à cette évolution.

Mais depuis quelques années, de plus en plus de centres hospitaliers ont adopté la télécardiologie et ont commencé à se spécialiser et à se structurer avec des équipes dédiées à l'analyse des alertes et des tracés ECG. Avec l'entrée dans le droit commun de la télésurveillance à partir de l'été 2022, et le référentiel susmentionné, les équipes médicales devront revoir l'organisation sur laquelle elles s'étaient reposées. En parallèle, et comme déjà évoqué, de nouveaux acteurs émergent sur le marché, notamment à travers l'intelligence artificielle.

3. Perspectives pour l'avenir : l'IA au service de la télécardiologie

Face à l'émergence de la télécardiologie, certaines start-ups ont fait le choix de s'implanter sur le marché de la télésurveillance des dispositifs cardiaques. C'est le cas de la société Implicity, créée en 2016. En effet, les fondateurs ont souligné le manque de précision des alertes transmises par les stimulateurs et défibrillateurs cardiaques au moyen d'une solution de télésurveillance : selon l'entreprise, 9 alertes sur 10 ne signifient pas un danger réel, il s'agit de faux-positifs (91). Afin de répondre à ce problème, Implicity a développé une plateforme utilisant l'IA qui permet d'analyser les données des prothèses cardiaques en amont de leur transmission au médecin, en réalisant un tri sur l'authenticité des alertes. Cela permet aux médecins de pouvoir désormais se concentrer uniquement sur les cas pertinents.

En plus d'avoir identifié ce problème, la start-up a décelé un besoin sous-jacent : chaque fabricant de dispositifs cardiaques implantables possède sa propre plateforme de télésuivi. Cela rend la tâche difficile pour les équipes soignantes, travaillant souvent avec plusieurs laboratoires. Implicity a pu développer une plateforme commune sur laquelle l'ensemble des données sont agrégées. Selon le Pr Pascal Defaye, rythmologue et responsable de l'unité de rythmologie et stimulation cardiaque au CHU de Grenoble, « Cette plateforme intègre et uniformise les données qui, à l'entrée, ne sont pas toutes au même format, ce qui simplifie leur lecture et le suivi en temps réel par le personnel dédié à la télécardiologie, soit un vrai gain de temps et d'efficacité » (92).

Depuis, l'entreprise s'est aussi spécialisée dans l'insuffisance cardiaque notamment avec la conception d'une balance connectée en collaboration avec l'entreprise Withings, leader sur le marché des dispositifs connectés intelligents. Cette balance permet aux professionnels de santé de suivre les patients à distance grâce à la transmission de leurs données relatives au poids et à l'envoi d'alertes en cas de variations de cette mesure, ou encore en cas d'absence de pesée durant trois jours.

Face à l'arrivée des dispositifs connectés sur le marché, la plateforme CareLine Solutions a été développée en 2018 par des cardiologues, en partenariat avec l'Institut de Recherche LIRYC de Bordeaux ainsi que l'entreprise Medtronic, afin de promouvoir une solution complète de télésurveillance de l'insuffisance cardiaque. Il s'agit d'une plateforme permettant de suivre les patients qui utilisent des objets connectés, comme une balance, un tensiomètre ou encore une application mobile. À cette récupération quotidienne des

données du patient, s'ajoute la possibilité d'importer automatiquement les données des prothèses cardiaques Medtronic, pour les patients qui en sont implantés. Toutes les données d'un même patient sont ainsi regroupées sur une plateforme unique, ce qui lui offre un suivi personnalisé, quotidien et complet de l'insuffisance cardiaque. En effet, la diversité des nouvelles solutions sur le marché pose une problématique pour les équipes soignantes : ces dernières doivent se connecter sur des plateformes différentes afin de recueillir les données d'un même patient, ce qui peut être source de perte de temps et d'efficacité (76). CareLine apporte une réelle solution à cette problématique, en donnant la possibilité d'un suivi multiparamétrique. Par la suite, les données sont analysées et exploitées pour développer des algorithmes d'IA, ce qui, à terme, permettrait de prédire les épisodes de décompensation cardiaque ou d'arythmie cardiaque.

Par ailleurs, l'IA peut aussi être utilisée pour assister les médecins dans la lecture d'ECG. En effet, l'interprétation de ces enregistrements est chronophage car les artefacts enregistrés sont parfois mal classés par les algorithmes des logiciels. Une start-up française, Cardiologs, fondée en 2014, a développé une plateforme d'analyse d'ECG à partir d'un apprentissage automatique sur plus d'un million d'enregistrements. Cette solution diminue par 4 la durée de lecture des tracés par les médecins, bien que l'interprétation doive être validée par le rythmologue. Cardiologs a reçu le marquage CE en 2016 et a été approuvé par la FDA en juin 2017. Cela s'explique par la précision de détection de la fibrillation atriale, qui s'élève à 91% selon une étude publiée dans l'European Journal of Preventive Cardiology (93). Aujourd'hui, la start-up a été rachetée par Philips, qui étend son activité dans le domaine cardiaque.

On remarque ainsi une émergence de startups au service de la cardiologie, utilisant les toutes dernières technologies innovantes. D'ailleurs, on a récemment vu la première implantation d'un cœur artificiel aux Pays-Bas par l'entreprise française Carmat, en novembre 2021. Ayant l'ambition de remplacer la transplantation cardiaque pour traiter l'insuffisance cardiaque en phase terminale, le dispositif appelé Aeson pourrait sauver chaque année des milliers de patients en attente d'une greffe cardiaque (94).

La société Zoll a également connu un grand succès avec la conception de la LifeVest, un gilet défibrillateur cardiaque. Conçu pour les patients à risque de mort subite, ce dispositif permet d'éviter l'implantation d'un défibrillateur cardiaque, en délivrant les chocs nécessaires en cas de rythme cardiaque irrégulier (95).

L'ensemble de ces innovations sont rendues possibles grâce à l'IA, à travers un objectif principal : améliorer la qualité des soins. La classification des signaux et la suppression des faux positifs, ainsi que la prédiction d'un diagnostic précoce permettront, à terme, d'atteindre cet objectif.

Les professionnels de santé verront également leur charge de travail réduite : il a été estimé que d'ici, 2030, l'augmentation des innovations technologiques pourrait libérer du temps pour les équipes soignantes, allant de 30% pour les chirurgiens à plus de 50% pour les infirmières. Ce temps pourrait être consacré à d'autres activités centrées sur les patients (96).

CONCLUSION INTERMÉDIAIRE

Le système de santé Français actuel fait face à une transformation numérique importante, accélérée par la pandémie mondiale du Covid-19. Aujourd'hui, la santé connectée a déjà fait ses preuves pour certaines ères médicales, dont la cardiologie, et est assez prometteuse pour l'avenir. En effet, la télécardiologie apporte une meilleure prise en charge du patient par rapport aux méthodes conventionnelles.

D'une part, ce marché étant en pleine croissance, de nouveaux acteurs prennent leur place sur le marché : en plus des industriels de la santé qui innovent et investissent de plus en plus dans le numérique, les GAFAM profitent des nombreuses données collectées par les dispositifs cardiaques implantables pour intervenir à travers de nouvelles solutions. Quant aux start-ups, celles-ci apportent de nouveaux outils intégrant l'intelligence artificielle au service du travail des médecins. Mais l'ensemble de ces nouvelles technologies pourraient aussi avoir des impacts considérables sur les pratiques des professionnels de santé et sur les patients, si elles ne sont pas utilisées à bon escient.

En effet, l'émergence des objets connectés axés sur le diagnostic rencontre un succès considérable auprès du grand public. Néanmoins, les nuances sont assez minces entre un dispositif médical, et un dispositif médical numérique au vu de la population française, qui n'en fait pas forcément la distinction. Certaines questions demeurent ainsi sans réponse : les enjeux éthiques quant à la place du patient sont multiples. Les objets connectés vont en faveur de l'empowerment du patient et du consommateur, grâce à une autonomisation plus accrue. Aussi, les professionnels de santé vont faire face à des

changements dans leur pratique, auxquels ils ne sont pas forcément préparés, et ce qui pourrait les contraindre dans leur adoption.

D'autre part, la télésurveillance entrera bientôt dans le droit commun bien qu'elle soit déjà installée au sein de nombreux établissements de santé. En effet, face à une transition démographique et épidémiologique importante, l'insuffisance cardiaque et l'AVC représentent une urgence pour la population. Cette urgence pourrait être, à terme, atténuée par ces solutions de télésurveillance.

Cependant, l'avenir de la télécardiologie demeure incertain. L'ensemble des informations collectées dans le cadre de cette revue de littérature permettent d'émettre l'hypothèse suivante :

Les bénéfices des innovations en cardiologie ne sont plus à prouver et contribuent d'ores et déjà à une optimisation de la prise en charge du patient et des pratiques des médecins. Cependant, le cadre réglementaire, financier et organisationnel dans lequel s'articule la télésurveillance au moyen d'objets connectés manque de précision, ce qui pourrait rendre son avenir incertain et empêcher une évolution pérenne de la télécardiologie.

PARTIE 2 : MÉTHODOLOGIE ET CONTEXTE

La revue de la littérature de ce travail a permis de mettre en lumière les différents aspects et les interrogations émanant de l'utilisation de la santé connectée en cardiologie. Cette contextualisation permet dorénavant d'identifier les axes de recherche qui seront exploités dans l'étude de terrain.

I. Objet de l'étude

Cette étude de terrain va permettre d'approfondir les problématiques identifiées en revue de la littérature afin de les analyser et d'émettre des recommandations par la suite.

Plusieurs thèmes ont donc été abordés lors de l'enquête, de manière à vérifier l'hypothèse préalablement émise :

- De quelle manière la télécardiologie est-elle mise en place au sein des établissements de santé ?
- Quelles sont les raisons qui poussent les services de cardiologie à passer d'un suivi conventionnel au suivi à distance ?
- Comment l'arrivée de la télécardiologie a-t-elle bouleversé les pratiques des professionnels de santé ?
- En quoi la télécardiologie apporte une meilleure prise en charge du patient ?
- Comment la e-cardiologie pourrait-elle évoluer à l'avenir ?

II. Choix de la méthodologie

La problématique de ce mémoire comprend deux aspects : l'optimisation de **la pratique des professionnels de santé** et de **la prise en charge des patients** grâce aux innovations en cardiologie. C'est pourquoi deux types d'études ont été réalisées dans le cadre de l'enquête : une étude qualitative auprès des professionnels et une étude quantitative auprès des patients.

L'enquête qualitative permet de répondre à des questions de recherche à partir d'interprétations et d'expériences. Grâce à cette méthode, il est possible de collecter des données informatives et d'analyser plusieurs éléments, comme l'attitude, les points de vue, les ressentis et l'expérience personnelle des individus interrogés. Selon Honorine Pegdwendé Sawadogo, attachée de recherche, « l'approche qualitative regroupe des perspectives diverses en termes de bases théoriques, de techniques de recueil et d'analyse

des données. Elle utilise une démarche rigoureuse et un processus de recueil d'informations qui tiennent compte du contexte social » (97).

De ce fait, l'étude qualitative a été réalisée au moyen d'entretiens semi-directifs. Ce type d'entretiens permet de poser des questions plus ouvertes, et d'en poser de nouvelles à partir des réponses obtenues. Grâce aux entretiens semi-directifs, les réponses sont approfondies et peuvent mener à de nouveaux éléments relatifs à la problématique générale. Ils donnent également l'occasion aux interlocuteurs de s'exprimer davantage et de développer leurs idées. C'est pourquoi cette étude qualitative sera réalisée pour mettre en lumière le premier aspect de la problématique.

En ce qui concerne l'étude quantitative, elle permettra d'évaluer la satisfaction des patients quant à leur prise en charge globale. En effet, les études quantitatives permettent de démontrer des faits en quantifiant un phénomène. Selon Giordano et Jolibert, « la recherche quantitative est appropriée lorsqu'il existe un cadre théorique déjà bien reconnu » (98), ce qui est le cas comme démontré dans la première partie de ce travail.

Ainsi, un questionnaire comprenant des questions fermées et des questions ouvertes à choix multiples sera utilisé dans le cadre de cette étude. Au vu de la cible que sont les patients, le questionnaire est une méthode simple, rapide et efficace de recueil de données. De plus, il semble important d'utiliser cette méthode pour garder l'anonymat des réponses et conserver le secret médical, tout comme les données patients dans le cadre du RGPD.

III. Population étudiée

Dans le cadre de cette enquête, il paraissait intéressant d'interroger d'une part, les différents acteurs impliqués dans la télécardiologie. La revue de la littérature a permis d'identifier ces derniers. Comme conclu précédemment, le personnel hospitalier chargé de la mise en place du programme de télésurveillance et du suivi peut différer selon les établissements et les organisations hospitalières. Les profils concernés sont principalement les infirmier(e)s et les attaché(e) de recherche clinique. Ils pourront ainsi mettre l'accent sur les différentes problématiques rencontrées dans leur quotidien et donner leur retour d'expérience relatif à leur relation avec les patients. Le fait que ces personnes soient spécialisées en télécardiologie va permettre d'approfondir les différents questionnements et d'obtenir des réponses complètes et cohérentes avec la problématique. Ensuite, le point de vue des cardiologues paraît également essentiel au vu de la place qu'ils occupent : la

télesurveillance implique une transformation des pratiques et de nouvelles manières de soigner.

D'autre part, les patients, qui sont au cœur de la prise en charge, peuvent apporter une vision différente et mettre en lumière d'autres interrogations quant à l'organisation de la télécardiologie et l'amélioration des soins. De cette manière, ils pourront donner leur ressenti relatif à l'arrivée des nouvelles technologies, ce qu'elles impliquent ainsi que sur la qualité de leur accompagnement.

IV. Recueil de données

Dans le cadre de l'enquête réalisée auprès des professionnels intervenant dans la télécardiologie, six entretiens semi-directifs ont été réalisés au total. Parmi ces acteurs, un cardiologue, trois infirmier(e)s, un ingénieur hospitalier et un ARC ont été interrogés.

Tableau 2 Récapitulatif des entretiens semi-directifs

| Fonction | Nom | Établissement | Durée de l'entretien |
|---|------------------|-------------------|----------------------|
| Cardiologue | Pierre Bordachar | CHU Bordeaux | 27 minutes |
| ARC | Mélissa L. | CHU Bordeaux | 21 minutes |
| Ingénieur hospitalier en télécardiologie | Victor K. | Hôpital La Timone | 1h06 |
| IDE télécardiologie | Diane P. | CHI Aix Pertuis | 33 minutes |
| IDE télécardiologie | Rodolphe L. | CHU Nîmes | 22 minutes |
| IDE télécardiologie | Patricia B. | Hôpital Béclère | 41 minutes |

Il a été convenu de choisir chaque profil de manière ciblée, afin de réaliser une étude pertinente qui permettra d'analyser finement les organisations mises en place dans différents établissements de santé et de comprendre au mieux les enjeux qui en découlent. En effet, au vu de l'intérêt et de l'implication connus de ces personnes dans la télécardiologie, il paraissait judicieux de les interroger. Ainsi, la prise de contact a été réalisée par mail, avec l'appui d'ingénieurs technico-commerciaux de la société Medtronic. Une fois l'accord des différentes personnes obtenu, la plupart des entretiens ont été réalisés par téléphone. Afin de contextualiser les échanges, le sujet et la problématique du mémoire ont d'abord été présentés. Par la suite, une présentation des différents objectifs de l'étude

a permis aux personnes interrogées d'en comprendre au mieux les finalités. Les échanges se sont ensuite articulés autour des questions préalablement définies dans le guide d'entretien (Annexe II). Ce guide a été adapté selon le profil des personnes interrogées, c'est notamment le cas du cardiologue, qui joue un rôle différent en télécardiologie. Aussi, le guide d'entretien a uniquement servi de fil conducteur pour les échanges : l'écoute active a permis d'aborder d'autres aspects et d'ouvrir la discussion sur de nouveaux sujets.

Par ailleurs, le recueil des données auprès des patients s'est déroulé à travers un questionnaire aux réponses anonymisées. Ce questionnaire a été établi grâce à l'outil Google Forms afin de faciliter le recueil et l'analyse des données. Il a ensuite été partagé sur des forums de patients porteurs de prothèses cardiaques, ainsi qu'à des associations de patients : notamment l'Association des Porteurs de Dispositifs Électriques Cardiaques (APODEC), l'association France AVC et l'Alliance du Coeur.



Figure 8 Extrait du questionnaire envoyé aux patients porteurs de dispositifs cardiaques

V. Méthode d'analyse des données

Afin d'analyser les données recueillies au cours des entretiens semi-directifs, les échanges ont été enregistrés, avec l'accord des personnes concernées. Une retranscription des échanges permettra par la suite d'en faire l'analyse, et de ressortir les idées principales. Un exemple d'entretien est disponible en Annexe III.

Les réponses du questionnaire destiné aux patients seront, quant à elles, analysées à partir d'un fichier Excel, au moyen de graphiques et de données statistiques (Annexe IV).

PARTIE 3 : RÉSULTATS D'ANALYSE

Sur la base des entretiens réalisés et du questionnaire envoyé à des patients porteurs de dispositifs cardiaques, plusieurs aspects ont été mis en avant. Les visions communes entre les différents professionnels de santé ont ainsi été regroupées sous plusieurs thématiques et sous-thématiques. À contrario, certains points de vue se sont détachés des idées générales et ont permis de mettre en évidence d'autres éléments tout aussi importants, à savoir :

- Les patients et les équipes médicales séduits par la télécardiologie, pratique qui a aussi ses limites
- Un manque de cadre sur les pratiques
- Une éducation patient personnalisée qui contribue à une meilleure relation avec le soignant
- La santé connectée de demain : une révolution pour la cardiologie mais sous certaines conditions

Le questionnaire envoyé aux patients a obtenu 38 réponses. Ce nombre de répondants se justifie par une faible population de porteurs de dispositifs cardiaques implantables, s'élevant à environ 1% de la population française (2). De plus, l'utilisation de l'outil Google Forms peut représenter une contrainte pour les personnes âgées qui représentent en majorité la population de patients. Selon les résultats de ce questionnaire, 78,9% des répondants sont suivis à distance. Leurs réponses ont été intégrées à la présentation des résultats suivants.

I. Les patients et le personnel médical séduits par la télécardiologie, pratique qui a aussi ses limites

D'un premier abord, l'ensemble des personnes interrogées se sont montrées enthousiastes sur les avantages et les bénéfices apportés par la télécardiologie. De plus, plusieurs interlocuteurs ont souligné l'essor de la télécardiologie qui a été mis en avant lors de la crise sanitaire du Covid-19 :

« On s'est basés uniquement sur ce qu'on recevait en transmissions et ça a très bien fonctionné. Je pense qu'à terme, les patients avec des pacemakers par exemple, on ne les

verra plus en consultation. On les convoquera uniquement quand il y aura un souci. Je pense que c'est ça, l'avenir de la télécardiologie. » (Patricia B., IDE)

« Avant le covid, la télécardio était déjà remise systématiquement pour les défibrillateurs. Ça a été généralisé aux pacemakers pour pallier les problèmes rencontrés, c'est-à-dire pour les patients qui ne pouvaient pas revenir à l'hôpital, et pour lesquels on avait aucun moyen de savoir comment ils allaient. » (Victor K., ingénieur hospitalier)

« On commençait déjà à inclure les pacemakers, mais là vraiment on a inclus beaucoup plus, parce que comme les gens ne venaient plus, ça nous permettait quand même de les suivre à distance. Et depuis, avec le Covid, les gens étaient beaucoup plus inscrits et beaucoup plus équipés. Ça a beaucoup aidé au développement de la télécardio, ça en a montré l'intérêt en tout cas. » (Diane P., IDE)

A. Des bénéfices évidents pour les patients, mais aussi certains obstacles à un développement pérenne de la télécardiologie

La télécardiologie permet un suivi plus rigoureux des patients et une anticipation des problèmes

La plupart des interlocuteurs ont noté un meilleur suivi du patient grâce à la télésurveillance. Patricia B. s'est exprimée sur l'intérêt d'avoir un support informatique, qui « permet d'ajouter des commentaires dès qu'un événement survient, ce qui fait que la fois suivante, il n'y a pas 6 mois ou un an sur le dossier médical, mais un suivi régulier et plus précis, c'est plus facile ». Elle précise que « c'est un plus dans le suivi des patients, on va leur faire gagner en effets indésirables, en hospitalisation, en déplacement ».

Selon Rodolphe L., « le bénéfice le plus important, c'est qu'on a un suivi quasiment au jour le jour des patients donc s'il se passe quelque chose, on est censés le voir tout de suite ». Il poursuit avec un exemple « j'ai un patient qui a fait un malaise ce matin, je lui ai demandé de me faire une transmission et on a eu le diagnostic tout de suite ». Ce suivi quasiment instantané permet de prendre en charge plus rapidement le patient. D'ailleurs, Victor K. confirme que « le bénéfice le plus concret, c'est le délai de prise en charge qui est drastiquement raccourci par rapport au suivi conventionnel. ». Dans le questionnaire envoyé aux patients, les réponses à la question relative à la raison du choix de la télésurveillance montrent que la prise en charge est également plus rapide du point de vue des patients,

pour 23,3% d'entre eux. Cette réponse apparaît en seconde position, derrière un meilleur suivi de la pathologie pour 26,7% des patients ayant répondu.

Par ailleurs, en ce qui concerne la prise en charge, Diane P. note un réel changement grâce à la télécardiologie : « Maintenant, quand les patients partent, ils ont compris pourquoi on les a implantés, alors qu'avant ce n'était pas forcément le cas. La prise en charge est vraiment qualitative aujourd'hui ».

Enfin, le Professeur Bordachar est plutôt du même avis : « je pense qu'avant tout l'intérêt principal c'est d'optimiser la qualité du suivi des patients. On va mieux prévenir les problèmes ». On comprend donc l'intérêt numéro un pour les patients d'être suivis à distance. Ce suivi continu permet d'anticiper les problèmes ou de les détecter sans avoir besoin d'attendre la consultation de contrôle du dispositif. Selon Mélissa L., « il y a quand même cette sécurité entre les rendez-vous chez le médecin pour le contrôle de la prothèse, notamment pour tout ce qui est choc inapproprié ou lié à une rupture de sonde. Nous, on va pouvoir voir les prémices de cette rupture avant qu'il ne puisse y avoir un choc ». Les réponses de Diane P. et de Victor K. étaient assez similaires sur le fait de pouvoir mieux anticiper les problèmes.

Les résultats du questionnaire envoyé aux patients ont confirmé cette amélioration du suivi, également ressenti de leur côté. En effet, 75,8% des répondants ont indiqué se sentir autant voire plus accompagnés avec la télésurveillance par rapport au suivi conventionnel.

Comment vous sentez-vous accompagné avec le suivi à distance par rapport aux consultations physiques ?
30 réponses

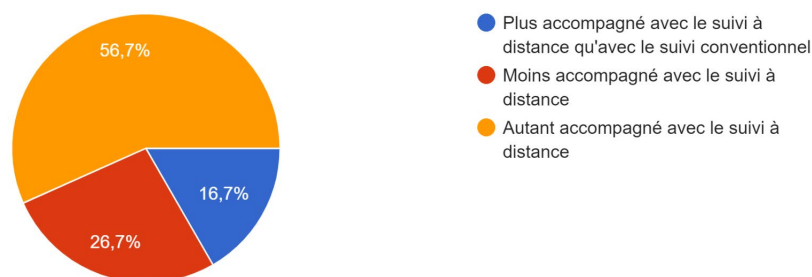


Figure 9 Résultats du questionnaire relatifs à la différence d'accompagnement du patient entre le suivi à distance et le suivi conventionnel

Une réduction des déplacements

Premièrement, Patricia B. a indiqué au cours de l'entretien que « la plupart des patients sont des anciens donc il y en a qui n'arrivent pas à se déplacer. C'est une contrainte pour eux ». La télécardiologie apparaît comme une réponse à cette contrainte de déplacement des personnes âgées. En effet, les patients ayant répondu au questionnaire qui leur a été adressé ont placé la réduction des déplacements en troisième position dans la raison du choix de la télésurveillance. De plus, les déplacements à l'hôpital pour une consultation de contrôle du dispositif cardiaque se font de plus en plus rares. Les dernières recommandations de la société européenne de cardiologie ont réduit le délai entre deux consultations, comme expliqué par Diane P. : « Pour les pacemakers, c'est préconisé de réaliser un contrôle par an en présentiel et là on passe à 24 mois dans les recommandations de télésuivi, donc ça permet aux patients de moins se déplacer ».

Victor K. est également de cet avis « on a quelques cas où c'est plus avantageux pour le patient lorsqu'il y a des difficultés de déplacement, pour se rendre à l'hôpital ». Il ajoute « je pense que ça a aussi un intérêt pour la sécurité sociale car ça permet de réduire les coûts ».

Le fait d'être suivi de façon continue rassure les patients sur l'évolution de leur pathologie

Parmi les avantages promulgués aux patients grâce à la télécardiologie, Victor K. a abordé le fait que les patients se sentent en sécurité grâce à la surveillance à distance : « Je pense qu'il y a un avantage psychologique auprès du patient, je pense que c'est rassurant de savoir qu'il y a un corps médical qui reçoit les données au jour le jour ».

Aussi, Diane P. compare la qualité du suivi à distance par rapport aux méthodes conventionnelles : « ça sécurise énormément les patients d'avoir un interlocuteur, contrairement à avant : les gens en sortant d'hospitalisation ne peuvent pas avoir de médecin, s'ils ont des questions ils tombent sur le secrétariat. ». Elle poursuit en mentionnant le fait que grâce à la ligne directe du service de télécardiologie, les patients peuvent la joindre au moindre « doute, souci, ou même un symptôme », ce qui est un « point fort ».

D'ailleurs, comme mentionné précédemment, la majorité des patients interrogés par le questionnaire ont indiqué avoir choisi la surveillance à distance en raison d'un meilleur suivi de leur pathologie.

La télésurveillance représente une source d'angoisse pour certains patients, qui n'en ont pas la même conception

À contrario, selon Patricia B., le fait d'être à distance pour certains patients « en stresse plus d'un, ils pensent que personne ne regarde les transmissions ». Elle explique qu'un patient a déjà débranché son moniteur de télésurveillance « pour voir au bout de combien de temps j'allais réagir ».

D'ailleurs, les réponses du questionnaire relatives aux axes d'amélioration de la télécardiologie ont montré que 40% des patients aimeraient obtenir des retours sur leur suivi cardiologique. Des réponses telles que « je ne reçois aucune information et n'ai aucun moyen d'accéder aux infos collectées » ou encore « un appel systématique tous les 6 mois serait bien pour voir si tout va bien et nous rassurer que les données sont bien transmises » montrent un certain besoin d'être rassurés pour ces patients. Seulement, le personnel paramédical appelle le patient uniquement en cas d'alerte ou de problème avéré. D'ailleurs, Patricia B. raconte que « parfois, les patients me disent que personne ne les appelle depuis que la télécadio est mise en place. Sauf que justement, cela veut dire que tout fonctionne ».

Paradoxalement, Diane P. mentionne cet aspect sous un autre angle : selon elle, dans de très rares cas, « la télécardiologie les angoisse, le fait d'être suivi en permanence, ils prennent un peu ça pour du flicage ». D'après l'ensemble des résultats, on remarque que la télécardiologie est perçue différemment selon les patients. Cet écart de perception s'explique peut-être par le fait que la télécardiologie n'est pas toujours proposée comme une option par l'établissement de santé : 39,6% des patients répondants au questionnaire ont indiqué ne pas avoir choisi la surveillance à distance, mais que celle-ci leur a plutôt été imposée. On peut supposer que, souvent, les professionnels de santé proposent aux patients la surveillance à distance de façon prioritaire et que ces derniers le voient comme une unique solution. Cette mésinformation peut entraîner une mauvaise image de la télécardiologie pour ces patients, et à terme, devenir une source d'anxiété comme mentionné.

D'autre part, Victor K. et Patricia B. ont aussi mis en évidence le fait que les patients n'ont pas toujours une vision réaliste de ce qu'est la télécardiologie. En effet, d'après Victor K., « le fait que ce ne soit pas un système d'urgence, certains patients ne comprennent pas malgré tout ce qu'on leur dit, je pense que c'est un blocage "mental". Il y en a quelques-uns qui pensent qu'on est une hotline de rythmologie ». Ces patients voient la télésurveillance comme un système permettant à l'hôpital d'intervenir instantanément en cas d'événement grave, alors qu'il s'agit d'un suivi sur le long-terme. Victor K. en conclut qu'il y a « un petit problème de conception sur qui est le prothésiste, qui est l'hôpital, et qui fait quoi. Ils ne comprennent pas cette séparation ». On voit bien ici que la vision des patients est très différente de la réalité, ce qui peut résulter d'un manque d'échange entre le patient et le professionnel.

Les dispositifs de télécardiologie manquent encore d'automatisation, notamment pour les patients âgés

Les professionnels interrogés ont également discerné une évolution nécessaire de certains dispositifs de télécardiologie afin qu'ils soient plus faciles d'utilisation par les patients. Selon Victor K., « Il faut que les patients n'aient rien à faire, il ne faut pas qu'il y ait de transmissions manuelles à réaliser, car les patients ne sont pas tout le temps proactifs, ou pas autant qu'il le faudrait ». Il ajoute que le fait de « passer aux transmissions Bluetooth, ça va très certainement améliorer la compliance du patient et la sérénité de tout le monde ». En effet, les transmissions automatiques sont possibles, d'une part, grâce à la fonctionnalité Bluetooth des prothèses cardiaques, et d'autre part, grâce aux fonctionnalités de connexion du transmetteur. Il est nécessaire d'avoir ces deux conditions réunies pour permettre un envoi automatique des données, sans solliciter le patient. « Ce n'est pas encore le cas de toutes les marques », a indiqué Diane P. qui explique que « ce qu'on recherche c'est de l'automatique, qui est beaucoup plus simple. C'est ce qui est beaucoup plus confortable pour nous mais surtout pour le patient ».

Ce manque d'automatisation des solutions a également été relevé par Rodolphe L. Celui-ci compare la télésurveillance des prothèses, dans le cas où celle-ci est automatique, à celle de l'insuffisance cardiaque, qui sollicite davantage le patient : « pour ce qui est des prothèses, une fois le transmetteur installé, les patients n'ont plus rien à faire. Pour l'insuffisance cardiaque il faut être plus actif, il faut se peser et il faut répondre à un questionnaire tous les jours donc c'est quand même autre chose ». D'ailleurs, cela peut

remettre en cause l'observance du patient à effectuer les démarches nécessaires à son suivi : Rodolphe L. ajoute qu'il y a « des patients qui ne veulent pas se peser tous les jours » et qu'il obtient plus de refus avec les balances connectées qu'avec les transmetteurs.

B. Les impacts de la télécardiologie sur les pratiques des professionnels de santé

À priori, les personnes interrogées ont beaucoup d'espoir en l'avenir de la télécardiologie, comme peut en témoigner Diane P. : « je fais partie des gens qui sont très persuadés, très séduits par tout ça, c'est une belle évolution et ce n'est pas fini ».

Un gain de temps davantage accentué par l'aide des industriels

Depuis quelques années, les fabricants de dispositifs cardiaques ont mis en place leurs propres services d'assistance pour les patients suivis à distance. Généralement, ces services permettent d'aider les établissements hospitaliers à inscrire les patients en télécardiologie ou encore gérer les patients dont la connexion avec le dispositif est interrompue. Patricia B. explique que ces services « aident encore plus car quand on remet le moniteur, il faut faire signer le consentement, expliquer et faire la démonstration, ça prend quand même entre 30 et 45 minutes. Ça allège la pratique, c'est libérateur ».

De son côté, Diane P. est aussi aidée sur la gestion des patients déconnectés qui s'avère « compliquée en étant seule ». Elle explique que « le fait d'avoir autant de patients à gérer, notamment ceux qui ne vont pas être observants ou qui vont débrancher le transmetteur, ça prend trop de temps ». Diane P. poursuit sur la façon dont les industriels peuvent l'accompagner « De plus en plus, les fabricants assurent ce suivi, comme c'est le cas avec Medtronic Assistance. Dans ces cas-là on peut le remettre à tout le monde ».

En ce qui concerne le questionnaire envoyé aux patients, les avis sont plutôt positifs sur les services d'assistance : « réactivité », « très bonne communication », « suivi très sérieux » sont parmi les réponses les plus fréquentes. Cet accompagnement fourni par les fabricants est plutôt de bonne qualité pour les patients, qui peuvent compter sur celui-ci en cas de problème.



Figure 10 Résultats du questionnaire relatifs à la qualité du service d'assistance fourni par les fabricants

Une réduction de la charge de travail pour les cardiologues

Lors des échanges avec le Professeur Bordachar, celui-ci a mentionné le travail des équipes paramédicales en télésurveillance sur la gestion des alertes qui permet de réduire la charge de travail des médecins : « Finalement pour nous, la charge de travail existe mais elle est beaucoup moins importante que si on devait se coltiner toutes les alertes nous-mêmes ». Il explique « Par exemple, on reçoit 80 000 alertes de dispositifs cardiaques par an, l'équipe médicale ne va analyser que 3% de ces alertes car le reste est filtré, classé par les infirmières ». En effet, les infirmières ne gardent que les données pertinentes.

C'est, par exemple, le cas de Patricia B. : « je filtre ici : je lis toutes les transmissions et en fonction de ce que je vois, je juge si c'est pertinent, s'il y a lieu de le communiquer au médecin ou non ».

Mélissa L. explique également de quelle manière elle traite les alertes : « on remonte les alertes les plus pertinentes. En fonction des alertes, on sait ce qu'il faut qu'on imprime ou pas et après dans tous les cas on remonte aux médecins en fin de matinée ».

De son côté, Diane P. indique que ce tri n'a pas toujours été réalisé par l'équipe paramédicale : « Le système de télécario existe depuis 2009, mais à l'époque ça n'était remis qu'aux porteurs de défibrillateurs et au bloc, sans vraiment d'éducation. Les alertes

étaient suivies par un médecin, ça prenait 20% de son temps. Il ne gérait que les alertes les plus importantes. »

La réduction du nombre de consultations en centre hospitalier pour le contrôle du dispositif cardiaque est également liée à cette diminution de la charge de travail. Selon Patricia B., « avant on voyait les pacemakers en consultation tous les 6 mois, maintenant c'est tous les ans avec la télécadio. Ça permet d'alléger le planning de consultations ».

On remarque donc qu'il existe une multitude de bénéfices, que ce soit pour le patient ou pour le soignant. D'ailleurs, selon le Pr.Bordachar, « la télémédecine, c'est toujours un équilibre entre le bénéfice pour le patient et la charge de travail qui peut être très importante ».

Certaines limites auxquelles fait face le personnel paramédical

D'après Patricia B., « la seule chose qui est gênante en télécadiologie, ce sont les gens qui changent de numéro de téléphone et qui ne préviennent pas. J'en ai 2 actuellement que je n'arrive plus du tout à joindre. La limite c'est ça : que faire quand on reçoit une alerte à ce moment-là ? ». La responsabilité de l'équipe paramédicale est en effet remise en cause dans certaines situations. Cette responsabilité n'est pas assez définie pour les professionnels de santé et il s'agit d'une question d'ordre juridique qui n'est pas claire.

Selon Victor K., la coordination entre le cardiologue et le médecin traitant nécessite une nette amélioration : « on a déjà eu des problèmes avec les cardiologues de ville par rapport à la télécadiologie car on prenait des décisions par rapport à ce qu'on voyait, et le cardiologue de ville n'était pas informé des changements de traitement. Donc ça peut nous arriver de court-circuiter le soignant local du patient mais on essaie de plus en plus de les inclure aux décisions thérapeutiques ».

Enfin, une autre problématique relevée par Victor K. concerne le remboursement des moniteurs cardiaques implantables : « la surveillance des moniteurs cardiaques n'est pas prise en charge par la sécurité sociale donc de leur point de vue, on le fait "gratuitement" ». Il explique que ce non-remboursement représente un problème car « ce sont les dispositifs qui nous demandent beaucoup de travail parce qu'il y a beaucoup d'alertes ». Néanmoins, Victor K. reste confiant et mentionne un avis positif de la HAS qui a été émis en mars 2021. Cet avis stipulait « qu'il fallait rembourser la télésurveillance des moniteurs cardiaques implantables parce que ça permettait une prise en charge beaucoup plus rapide ». Victor K.

continue « mais ça n'a pas été prévu dans le programme ETAPES. J'espère quand même que c'est pour cette année ». En effet, les moniteurs cardiaques implantables se développent de plus en plus dans le cadre de la prévention de l'AVC.

II. Un manque de cadre sur les organisations

A. Une structure propre à chaque établissement

On remarque que chaque établissement a sa propre organisation en ce qui concerne l'explication de la télécardiologie aux patients. Certaines organisations auraient de meilleures conséquences sur l'observance du patient. D'ailleurs, Diane P., étant la seule IDE à gérer le service, a indiqué « J'ai tout mis en place au niveau de l'organisation du poste. Il a fallu trouver une organisation qui permettait de voir tous les patients. ». On voit ici qu'il y a une organisation « personnalisée » qui dépend de chaque centre médical.

Diane P. poursuit sur la manière de présenter la télécardiologie aux patients « Ailleurs, ils vont voir les patients avant qu'ils aient été implantés, ils éduquent sur leur prothèse, sur la télécardio, ils leur remettent le matériel en main propre. Moi ce n'était pas possible n'étant pas là tous les jours, donc chez nous les patients reviennent forcément 10 jours après l'implantation. ». C'est également le cas pour Victor K., qui va voir le patient après l'implantation. Il exprime par la suite être favorable à ce que la sensibilisation du patient à la télécardiologie soit réalisée avant l'implantation : « Je pense que la confiance serait plus grande si le médecin parlait de la télécardiologie avant, parce que j'ai déjà eu des hésitations ou des refus ». Il ajoute qu'au niveau organisationnel, « ça pourrait être un plus pour le patient, et pour nous car ça sera plus facile à mettre en place ».

La façon de traiter les données des patients reste la même dans l'ensemble des services de télécardiologie. Souvent, le personnel paramédical consulte les alertes régulièrement, effectue un tri des données pour ensuite les transmettre au cardiologue ou au rythmologue référent. Victor K. explique en détail « les IDE éliminent toutes les alertes qui ne sont pas « intéressantes », pour lesquelles il y a un problème dont on est déjà au courant ou alors des surdétectations. Elles gardent vraiment les problèmes significatifs pour interprétation par les rythmologues ». Par ailleurs, Diane P. indique que le traitement des alertes était auparavant géré par les médecins : « Petit à petit je me suis formée donc maintenant je gère toutes les alertes. On a mis en place un arbre décisionnel, maintenant

je ne le regarde plus car je connais, mais au départ on s'est basé sur un manuel de bonnes pratiques pour la télécardio qui avait été édité par le centre de Lille ».

Le CHU de Bordeaux se démarque par son activité importante en télécardiologie et par une organisation spécifique. Cela s'explique par une activité de plusieurs années dans la télécardiologie, comme l'indique le Professeur Bordachar : « On a une activité ancienne en télé médecine car on a commencé depuis 20 ans et on a commencé par la télésurveillance des dispositifs implantables ». De plus, le centre hospitalier de Bordeaux travaille en collaboration avec d'autres centres de la région afin d'optimiser la gestion du suivi de l'ensemble des patients. Pr. Bordachar explique « on a créé un réseau aquitain de télésurveillance qui regroupe 14 centres publics et privés. Le principe est qu'ils implantent le dispositif et nous on assure la télésurveillance pour eux. Aujourd'hui ça représente à peu près 7000 patients donc c'est une cohorte importante ». On comprend donc que le CHU de Bordeaux tient une place importante en télécardiologie : au-delà de cette organisation, c'est le Professeur Bordachar qui a développé le DU télésurveillance des prothèses cardiaques implantables. Il a également lancé, avec d'autres médecins, la plateforme CareLine, présentée en première partie de ce mémoire (Cf. p 48). Le CHU de Bordeaux a donc à sa disposition plusieurs avantages, qui pourraient faire de lui un modèle pour les services de télécardiologie d'autres établissements.

B. Une hétérogénéité des formations...

Les fabricants proposent des formations pour une bonne utilisation de chaque plateforme de télécardiologie

Dans un premier temps, les formations données par les constructeurs ont été mentionnées à plusieurs reprises. Comme l'indique Rodolphe L., « on a été formés à chaque plateforme, chaque constructeur, chaque particularité de chaque prothèse ». En effet, les cinq entreprises du marché de la cardiologie possèdent chacune leur propre plateforme de télécardiologie, en plus des différents modèles de dispositifs cardiaques. Plusieurs formations sont donc indispensables afin d'assurer la gestion de la télésurveillance. Diane P. indique aussi que les fabricants « proposent régulièrement des formations ». Cela indique donc que le fait d'être formé régulièrement donne au personnel paramédical les compétences nécessaires à l'utilisation des différentes plateformes.

D'ailleurs, cela peut parfois être compliqué pour les infirmier(e)s, comme évoqué par Victor K. : « Aujourd'hui, les infirmières doivent aller sur la plateforme Medtronic, puis Abbott, etc. Le fait d'avoir une plateforme unique apporterait une facilité pour le suivi. Il y a des entreprises qui le proposent comme Implicit, mais ils prennent de l'argent ». On remarque une réticence de certains centres à payer ce genre de services. Victor K. explique ensuite comment le service de télécardiologie procède pour trier les données avec un outil interne : « On a une base sur laquelle on entre toutes les données. Il y a un double traitement, donc les infirmières ont besoin de ressaisir certaines choses sur la plateforme du constructeur ».

De nouveaux diplômes universitaires voient le jour en télémédecine

Certains interlocuteurs ont pu passer un diplôme universitaire afin d'acquérir les connaissances et les compétences nécessaires à l'activité de télécardiologie. Rodolphe L. a indiqué « j'ai le DU de télémédecine et les 40 heures de formation obligatoires pour faire de l'éducation thérapeutique. ». Certains interlocuteurs ont aussi passé des DU plus spécialisés : c'est le cas de Diane P. « J'ai fait le DU de télésurveillance de Bordeaux en 2020 ainsi que le DU insuffisance cardiaque » ou encore Mélissa L. « On a passé le DU du Professeur Bordachar, qu'il a monté il y a 3 ans maintenant, sur la télésurveillance des prothèses cardiaques implantables ».

Cependant, certaines personnes mentionnent qu'il n'y a, pour le moment, aucun diplôme requis pour faire de la télésurveillance des prothèses cardiaques : Diane P. a indiqué « Après c'est vrai qu'on se forme tout le temps, même si pour l'instant il n'y a pas de formation obligatoire. » et Rodolphe L. souligne bien le fait que les formations données par les constructeurs sont « faites comme ça, il n'y a pas de trace, à part le DU qui est officiel ».

L'expérience professionnelle permet à certains paramédicaux d'avoir des bases solides en télécardiologie

Enfin, l'ancienneté des IDE au sein d'un même service de télécardiologie ou l'expérience acquise durant leur carrière leur promulgue les bases nécessaires à la pratique de la télésurveillance cardiaque. Comme le dit Patricia B., « Avant j'étais infirmière en rythmologie, au bloc. Il n'y avait pas de diplôme universitaire de télécardio. Je me suis formée avec les bases que j'avais et avec les formations des constructeurs ». On remarque une nouvelle fois l'utilité et l'intérêt des formations données par les fabricants. C'est

également le cas de Rodolphe L. « Je suis infirmier en télécardiologie depuis 9 ans donc j'y suis depuis le début. » Il ajoute également « On apprend sur le tas ». Le manque de cadre sur les formations requises en télécardiologie a engendré une adaptation par les professionnels de santé.

C. ...menant à une diversité des profils

À travers les entretiens réalisés, plusieurs problématiques ont été mises en avant concernant les ressources humaines dédiées à la gestion du service de télécardiologie.

Des effectifs parfois inadaptés à l'émergence de la télécardiologie

Premièrement, Patricia B. raconte être « sur 3 postes différents : ici, où c'est 100% de la télécardiologie, je suis toute seule sur le site et cela fait 15 ans que je fais de la télécardiologie ».

Une autre organisation a été mise en avant par Rodolphe L. avec d'autres personnes dédiées à la gestion partielle de la télésurveillance, qui peut apparaître comme une solution efficace : « Au niveau infirmier, je suis à temps plein et il y a 0,3 équivalents temps plein qui sont formés pour me remplacer. En tout nous sommes 3 infirmiers ».

Cependant, ce n'est pas le cas de Diane P., qui est aussi la seule infirmière sur l'hôpital gérant la télécardiologie, mais avec un plus grand nombre de patients : « Étant seule sur le poste, c'est un peu compliqué quand je suis absente ». Elle explique « c'est compliqué dans le sens où je ne coupe jamais vraiment, je suis amenée à lire des alertes de chez moi ». Ce fonctionnement et ce choix de n'avoir qu'une seule personne chargée du service par certains centres, pourraient altérer la vie personnelle des employés et être une source de surmenage.

Par ailleurs, certains interlocuteurs ont mentionné le fait d'être en négociations avec les centres hospitaliers pour obtenir plus de ressources humaines. Victor K., ingénieur, explique « Je fais vraiment de la pédagogie de base pour les patients. Ensuite il y a 2 IDE à temps plein qui font le traitement des alertes, on va en avoir une troisième au vu de la file active qui a explosé depuis 2020, et peut-être une quatrième ». De son côté, Diane P. indique également « on essaie de négocier pour au moins avoir un 50% en plus ».

Victor K. ajoute ensuite que l'entrée dans le droit commun de la télésurveillance pourrait être une opportunité d'obtenir des ressources supplémentaires : « Il faut vraiment

du personnel dédié car ça prend un temps fou de trier toutes les données. J'espère que ça va être plus reconnu par l'état après le programme ETAPES, pour obtenir des postes ». La fin du programme d'expérimentations marquera en effet le réel intérêt de la télésurveillance et de ses enjeux, ce qui pourrait être un argument pour inciter les centres hospitaliers à recruter.

D'autre part, Mélissa L. a abordé l'organisation du service au sein du centre hospitalier de Bordeaux, précurseur dans la télésurveillance : « Je gère la télécardiologie Medtronic particulièrement, après on fait les 5 marques. Dans le service dans lequel je suis on est répartis par marque en fonction du nombre de personnes. On est formés sur toutes les marques en cas d'absence des collègues. ». Il s'agit d'une tout autre organisation qui pourrait permettre à chaque personne de se concentrer sur un nombre précis et restreint de patients, afin d'y accorder le meilleur suivi possible. Cette organisation pourrait aussi résoudre les problèmes d'absences, évoqués précédemment par Diane P. qui est seule pour la gestion de la télésurveillance.

D'ailleurs, le Professeur Bordachar, chef de ce même service, a précisé « Aujourd'hui, ce qui a évolué, c'est que cette équipe-là qui était au départ dédiée à l'activité de télésurveillance des prothèses, aujourd'hui elles assurent aussi, la télésurveillance de l'insuffisance cardiaque, la télésurveillance des ECG envoyés par les montres connectées, la télésurveillance en neurologie pour les AVC pour la partie cardiologie. Mais elles assurent aussi la télésurveillance en pneumologie, donc pour les patients BPCO ». Cette organisation donne l'occasion à l'équipe de télésurveillance d'assurer le suivi d'autres spécialités de l'hôpital. Il ajoute « Cette équipe paramédicale est donc en contact direct avec les équipes médicales de ces spécialités ». Cela fonctionne plutôt bien selon le professeur : « Ça fait longtemps qu'on est organisés comme ça et le service fonctionne très bien, car on a des personnes qui ont une compétence très affirmée dans ce domaine-là ». Il ajoute que le fait d'avoir du personnel dédié et compétent est la clé pour assurer un service efficace.

Le statut flou des rôles et des métiers de chacun

Au cours de l'enquête qui a été menée, une différence a été soulignée entre les profils de métiers des personnes gérant le service, notamment par Diane P. : « au niveau de la place de chacun c'est un peu compliqué : il y a les infirmières de télécadio, il y a les IPA qui font 2 ans d'études et qui ressortent avec un niveau master, donc normalement avec un salaire considéré comme celui des infirmières anesthésistes. Il y a un petit flou qui se crée

et les rôles ne sont pas définis. ». De ce constat émane une problématique bien précise au niveau de la rémunération du personnel. Selon Diane P., « Le problème c'est qu'on va mettre une IPA qui ne sera pas dans la même grille mais qui va faire le même travail qu'une infirmière de télécadio qui elle, est dans la grille classique. Et c'est pareil avec les ARC ». On remarque également un manque de reconnaissance des métiers et des rôles de chacun(e) puisque le niveau de connaissances et de compétences n'est pas le même : « Moi j'ai un DU et rien de plus, on n'a pas vraiment de statut. On a beau avoir un tronc commun, on fait des choses différentes, on a une expertise différente, et c'est un problème ». Elle ajoute « Après c'est nouveau et il faut que ça se mette en place. C'est encore flou mais c'est trop tôt. »

En ce qui concerne Mélissa L., une nuance a été relevée entre le rôle de l'infirmier(e) et celui de l'attaché(e) de recherche clinique : « Les infirmières font plus que de la télécadiologie, elles font vraiment de la télésurveillance ». Comme démontré, le service de télésurveillance du CHU de Bordeaux se démarque de par son organisation particulière et prend en charge plusieurs spécialités médicales. Mélissa L. a ainsi précisé le rôle de ces infirmières : « il y en a une qui est responsable de la télésurveillance insuffisance cardiaque et il y en a une qui fait de la télésurveillance en pneumo ». On remarque ici que les responsabilités ne sont pas les mêmes, et on note que des distinctions sont faites selon l'établissement hospitalier. Ces distinctions proviennent une nouvelle fois du manque de cadre sur l'organisation des services de télécadiologie.

Enfin, pour Victor K., ingénieur hospitalier en télécadiologie, les tâches sont réparties différemment étant donné qu'il ne gère pas l'aspect clinique avec les patients.

III. Une éducation patient personnalisée contribue à une meilleure relation avec le soignant

Lors de l'entretien réalisé avec le Professeur Bordachar, celui-ci s'est exprimé sur l'unicité de chaque type de télésurveillance et sur l'adaptation pour chaque patient « on ne peut pas faire de généralité sur la télésurveillance, il faut analyser, pathologie par pathologie, problème par problème. Et la télésurveillance, par exemple de l'insuffisance cardiaque et la télésurveillance des prothèses, le mot est le même mais les problématiques en termes d'organisation, en termes de financements, en termes de bénéfices pour les patients sont différentes ».

A. L'amélioration de l'éducation thérapeutique grâce au suivi à distance

La diversité de profils de patients requiert une présentation de la télécardiologie personnalisée

Les interlocuteurs étaient unanimes sur le fait qu'il existe une différence de discours lors des explications relatives au fonctionnement de la télécardiologie, selon le profil du patient et plus particulièrement son âge. Patricia B. explique « forcément on s'adapte, pour les plus jeunes on peut plus rentrer dans le détail. Pour les anciens on fait vraiment light car ça les panique d'avoir un appareil à brancher, une simple prise électrique peut poser problème ». Méliissa L. et Diane P. sont également de cet avis :

« J'adapte bien sûr, l'éducation patient car ce n'est pas pareil entre quelqu'un qui est jeune, qui fait du sport ou qui peut faire des mouvements et quelqu'un qui a 90 ans. » (Diane P.)

« Quand on remet le boîtier au patient on adapte en fonction de l'âge ou de la compréhension tout simplement du patient. » (Méliissa L.)

Pour Victor K., « c'est vraiment patient-dépendant, il faut essayer de se mettre à leur place car il y a des patients assez âgés qui ne vont pas comprendre, et d'autres qui sont connectés ». Au-delà de l'âge, une réelle empathie est nécessaire pour bien discerner le niveau de compréhension du patient. Les explications sont alors plus ou moins complètes : « ça peut m'arriver de leur donner juste une partie des informations que j'ai pour les rassurer » (Victor K.).

Du côté de Rodolphe L., celui-ci préfère donner toutes les informations nécessaires et pallier le manque de compréhension avec de nouvelles explications par téléphone, selon le besoin du patient : « je prends vraiment le temps de tout leur expliquer, parce qu'après je leur dis que je ne les rappelle pas, si tout va bien. Par contre, je leur dis toujours que je suis joignable ».

Une aide à la compréhension thérapeutique à travers les proches du patient âgé

Lorsque cela est possible et dans le cas où le patient manque d'autonomie, le personnel paramédical fait appel à la famille du patient. Rodolphe L. explique « pour les patients âgés et qui ont du mal par rapport aux nouvelles technologies, soit j'essaie de faire participer la famille si elle est présente, soit je les appelle une fois que j'ai vu le patient ».

Diane P. indique également que les proches du patient permettent d'aider à l'initialisation de la télécardiologie : « je fais beaucoup intervenir les familles quand ce sont des personnes âgées ». Elle explique ensuite qu'il arrive parfois de renoncer à la télécardiologie pour certains patients, lorsqu'ils sont « très vieux, surtout s'ils sont seuls c'est compliqué ». En effet, lorsque le patient n'est plus autonome et qu'il n'a personne pour l'accompagner, le suivi à distance peut être moins efficace et le suivi conventionnel doit être privilégié.

Les deux interlocuteurs ont également évoqué les patients résidant en EHPAD : pour Diane P., « s'ils sont en EHPAD on voit directement avec les infirmières » et pour Rodolphe L., « pour ceux qui sont en EHPAD, je laisse mes coordonnées à l'EHPAD, et de ce fait on fait l'installation ensemble à la maison de retraite ». On remarque qu'il existe une multitude de possibilités pour contribuer au meilleur accompagnement du patient possible.

La télécardiologie permet de se consacrer pleinement à l'éducation patient

D'après Diane P., « C'est mieux qu'avant, la télécardiologie a permis aux infirmières d'avoir des moments où elles peuvent expliquer au patient ce qui arrive et comment ça va se passer ». En effet, le suivi constant des patients permet de leur accorder plus de temps par rapport aux consultations classiques qui sont ponctuelles et limitées en temps. D'ailleurs, Diane P. explique « quand on est en service, on n'a pas le temps, c'est toujours rapide, avec un patient on va passer en moyenne 10 minutes par jour. Alors que là avec la télécardiologie, on n'est pas stressés par le temps ».

Patricia B. est du même avis et souligne l'importance de pouvoir être en contact avec le patient régulièrement : « Parfois, on se rend compte que les patients n'ont retenu que la moitié de ce qu'on leur a expliqué. D'où l'intérêt d'avoir le numéro de téléphone, et puis on réexplique autant qu'il faut ».

L'éducation thérapeutique est réellement renforcée grâce à la télésurveillance. D'après les résultats de l'enquête quantitative, 96,4% des patients ont indiqué que les informations reçues sur le fonctionnement de leur solution de télécardiologie étaient claires, et qu'elles n'ont pas rencontré de problème à l'installation.

B. Une relation moins formelle pour une meilleure confiance du patient

Le fait que le personnel paramédical mette à disposition du patient son numéro de téléphone permet de le rassurer. Patricia B. indique « quand un patient part en vacances sans le boîtier il m'appelle, ou parfois, les patients m'appellent pour autre chose : pour prendre un rendez-vous ou pour me raconter leur vie ». Cette relation moins formelle place le patient dans un climat de confiance avec le professionnel de santé : « Pour ceux que j'ai en télécadio, je trouve que la relation s'est resserrée » (Patricia B.).

En ce qui concerne Rodolphe L., dont le service prend en charge un plus grand nombre de patients, il avoue ne pas avoir une relation « privilégiée » avec l'ensemble de ses patients. Mais « pour les patients un peu graves ou qu'il faut plus surveiller, oui parce qu'ils ont mon numéro, je leur dis surtout de m'appeler quand ça ne va pas ». Il ajoute « Et il y en a certains qu'on suit depuis 10 ans, donc oui ça a créé une relation qui n'est pas forcément la même ».

Enfin, selon Diane P., « la relation a été améliorée » avec le patient. Elle indique « pour tout ce qui concerne leur prothèse, je leur dis qu'ils peuvent m'appeler donc c'est rassurant et je pense que ça renforce ». C'est également l'avis de deux autres interlocuteurs :

« Je pense que ça renforce le lien de confiance que le patient peut avoir envers l'hôpital. Ils voient que c'est un service qui est rendu, qu'il y a des gens derrière qui s'occupent de ça » (Victor K.)

« La relation est clairement renforcée. Les gens sont très demandeurs, avec le temps ils s'aperçoivent de l'avantage d'être surveillés, il y en a qui le constatent au quotidien » (Pr. Bordachar)

IV. La santé connectée de demain : une révolution pour la cardiologie mais sous certaines conditions

A. Des solutions connectées déjà intégrées dans certains services de télécadiologie

Plusieurs personnes interrogées lors de l'enquête ont indiqué avoir débuté une activité de télésurveillance au moyen d'un objet connecté.

Par exemple, Rodolphe L. a expliqué lors de la présentation de son service, qu'il gérait en plus de la télésurveillance des prothèses cardiaques, celle « des patients insuffisants cardiaques, des patients qui ont des LifeVest et des objets connectés comme le Kardia ou les montres connectés ». Il a aussi précisé l'intérêt du Kardia (coque d'iPhone permettant de générer un ECG) : « On se sert du Kardia tous les jours, ça marche plutôt bien, ça fait des beaux tracés, on a posé quelques diagnostics dessus ». L'avantage de ce dispositif est qu'il est « relativement simple d'utilisation », a indiqué Rodolphe L., « même si on ne peut pas le donner à tout le monde, car il est relié à une application ». Les personnes âgées auraient donc plus de difficultés à utiliser le Kardia.

Par ailleurs, Victor K. a mentionné l'activité de son service relative à « la surveillance de l'insuffisance cardiaque qui permet aux patients d'être suivis avec une balance connectée ». Mais en ce qui concerne les montres connectées, le service se montre plutôt réfractaire à leur utilisation : « on ne recommande pas trop aux gens de s'acheter une montre pour se surveiller. Si on veut les surveiller, c'est avec un Holter pendant 2 mois ou un moniteur cardiaque implantable, on passe plutôt par les solutions conventionnelles pour l'instant ».

Aussi, le service de télésurveillance du CHU de Bordeaux a débuté une activité de télésurveillance des montres connectées. Le Professeur Bordachar explique son fonctionnement : « un certain nombre de patients rentrent chez eux avec une montre, pour des indications particulières et comme pour un pacemaker ou un défibrillateur, on lui demande d'enregistrer des tracés ». Il ajoute « donc il y a à la fois la télésurveillance et la recherche de problème sur une pathologie donnée » qui permettrait un diagnostic combinant deux outils, contribuant à son renforcement. Il s'agit pour l'instant d'une phase d'essai, permettant peut-être à terme d'en faire bénéficier un plus grand nombre de patients.

B. Les objets connectés : des produits grand public qui se doivent d'être bien utilisés pour une optimisation maximale

Les montres connectées : un outil de diagnostic supplémentaire mais parfois une source d'angoisse pour les patients

La plupart des interlocuteurs sont d'avis mitigés sur l'utilisation des montres connectées avec une fonction d'électrocardiogramme. Pour eux, l'intérêt est important lorsque la montre est utilisée de façon modérée, sans en abuser :

« C'est le progrès ! Si les gens sont raisonnables, quand ils font un malaise et nous envoient un tracé, c'est très pertinent » (Patricia B.)

« C'est génial, moi je suis entre les 2. Si le patient ça l'alerte pour tout et rien il va tout prendre pour quelque chose de gravissime. Pour ceux qui connaissent bien leur corps, leurs limites, je pense que ça peut être hyper intéressant » (Victor K.)

« Je le vois comme un plus. Pour quelqu'un qui n'est pas implanté, qui a cette montre là et qui a un doute je trouve ça bien. Après il ne faut pas non plus tomber dans l'excès, le fait d'être trop connecté, de pouvoir voir tout le temps son rythme cardiaque, ça peut être trop pour certains patients. Après c'est au médecin de faire la part des choses, c'est un outil de diagnostic supplémentaire » (Diane P.)

Patricia B. compare également la montre connectée aux solutions de télécardiologie actuellement mises en place : « Le but de la télécordio c'est de dire "vous le branchez, vous l'oubliez", c'est le maître mot ça. Avec une montre connectée qui fait des ECG, la personne l'a tout le temps, a tout le temps tendance à vouloir la regarder, et je pense qu'à force ça peut créer des symptômes là où il n'y en a pas ».

Pour le Professeur Bordachar, l'ECG des montres connectées est une « révolution absolue pour le domaine de la cardiologie », qui va « changer énormément de choses ». Mais il mentionne également les problématiques que cela peut engendrer à l'avenir : « ça pose aussi beaucoup, beaucoup de questions. Des questions philosophiques, des questions d'organisation, de financement, est ce qu'on va être submergé, quelle est notre responsabilité quand on reçoit un tracé... ».

Victor K. évoque l'utilité de ce dispositif pour le rythmologue, qui peut lui permettre « d'avoir plus de pistes quand il rencontre le patient en consultation ou aux urgences ». Il illustre cet intérêt grâce à un exemple concret : « on a déjà eu un patient l'été dernier qui faisait un triathlon, et qui avait vu sur sa montre 200 de pouls. Pour le coup ça l'a vraiment aidé car quand il est arrivé aux urgences, on a pu récupérer le tracé grâce à sa montre, puis il est reparti avec un défibrillateur ».

Cet outil de diagnostic supplémentaire enthousiasme également Diane P. : « je trouve ça super, tous ces dispositifs. L'Apple Watch ça nous donne de beaux tracés, on a quand même un ECG. Dans le cadre des patients que l'on suit en télésurveillance, ce sont des EGM donc c'est endocavitaire. On ne voit pas du tout la même chose donc quand on

convoque un patient suite à un tracé douteux, on lui fait quand même passer un examen électro ici donc si on peut avoir les deux c'est très bien, ça peut donner une idée ». Diane P. exprime d'ailleurs son ressenti vis-à-vis d'un patient ayant fait un infarctus « je pense que ça aurait pu l'aider à ce moment-là ».

Du patient au consommateur : les tracés ECG des montres connectés nécessitent un avis médical pour être utilisés à bon escient

Lors de l'entretien réalisé avec le Professeur Bordachar, celui-ci a abordé l'accès du grand public aux objets connectés de santé : « le patient peut enregistrer un tracé en temps réel n'importe quand et peut l'envoyer à un médecin pour interprétation. J'ai employé le mot « patient », ça sous-tend le fait que c'est quelqu'un qui a un problème médical connu. Mais quelque part, vous comme moi, même si on n'a pas de pathologie cardiaque, on peut le faire aussi. Donc on est passé parfois du concept de patient à celui de consommateur. N'importe qui peut faire un ECG » (P.Bordachar). Selon Victor K., cela pourrait davantage « remplir les services de rythmologie et augmenter les inquiétudes de la population générale ». De plus, l'importance de l'interprétation des ECG provenant d'objets connectés a été mentionnée à plusieurs reprises :

« Le patient va faire son enregistrement, ça lui dira si c'est une FA, sinon ça lui marquera rythme sinusal. Mais après s'il veut vraiment savoir, il lui faut un avis médical derrière car il ne peut pas interpréter lui-même » (Mélissa L.)

« Toute donnée médicale est bonne à prendre quand c'est à juste titre et que c'est bien traité derrière. Par exemple, quelqu'un qui va faire une tachycardie, il ne saura pas l'interpréter » (Patricia B.)

« Je ne comprends pas et je ne vois pas l'intérêt de quelqu'un qui achète un Kardia par exemple : vous allez avoir des tracés sans interprétation. Parce qu'à partir du moment où vous avez un tracé et que c'est écrit "anormal" qu'est-ce qu'on en fait ? » (Rodolphe L.)

Victor K. aborde quant à lui une problématique plus approfondie au sujet de la détection de la fibrillation atriale grâce aux montres connectées : « Pour l'Apple Watch, dans la littérature, on ne sait pas comment interpréter la FA en prévention primaire de l'AVC ». En effet, il n'est pas encore indiqué dans la littérature au bout de combien de temps de FA il faut anticoaguler, en prévention primaire de l'AVC. Victor K. ajoute « c'est un débat qui

n'est pas encore fixé au niveau médical donc je trouve ça difficile de déjà le transposer chez les patients directement ».

Un cadre flou de l'utilisation des montres connectées qui pose de nombreuses questions

Patricia B. aborde, d'un point de vue juridique, la responsabilité du professionnel de santé quant à la gestion de la télésurveillance d'une solution connectée « Par exemple, le patient envoie son tracé au médecin par mail. S'il fait un arrêt derrière et que le médecin était en vacances ce jour-là, juridiquement on ne sait pas comment c'est géré ».

Elle ajoute également que les ECG devraient être analysés par une équipe dédiée et formée. D'après Patricia B., « On n'est pas prêt. C'est l'avenir mais il faut que ce soit mieux cadré ». De son côté, Victor K. indique que « ça dépend comment ça va être utilisé, comment ça va être généralisé, comment ce sera utilisé par les praticiens aussi car au final c'est eux qui vont les sensibiliser ».

Victor K. mentionne également la prise en charge des montres connectées par l'État et les problèmes relatifs à leur remboursement : « À voir si ça se fait en France, je ne suis pas sûr que ça se fasse rapidement au niveau de la sécurité sociale. L'Apple Watch coûte quand même beaucoup d'argent et je pense que s'ils la prennent en charge ce sera uniquement sur prescription médicale. Mais ce n'est pas le but principal de l'outil donc je pense qu'en France ça va être très compliqué ».

Pour le Pr. Bordachar, il est évident que l'avenir des objets connectés « pose plein de problèmes organisationnels », même s'il ne le « voit pas du tout d'un mauvais œil ». Il aborde aussi le pouvoir des GAFAM avec l'exemple de l'Apple Watch : « le fait qu'Apple ait accès aux données de santé, ça pose plein de questions. Mais le fait que ce soit Apple, ça ouvre aussi à je ne sais pas combien de millions de personnes la possibilité d'enregistrer un ECG ». Le professeur conclut par « La santé connectée, je ne dis pas que c'est l'alpha et l'oméga, que tout est positif parce que ce n'est pas le cas. Mais par contre, c'est pour moi inexorable. ».

C. L'intelligence artificielle est une solution d'avenir qui n'est pas encore assez aboutie

Aujourd'hui, le développement de l'IA manque encore de maturité

Selon les réponses de l'enquête, l'utilisation de l'intelligence artificielle pour trier les alertes en télécardiologie nécessite une vérification humaine : d'après Patricia B., « c'est un plus, mais il ne faut pas se reposer sur ça, je dis aux jeunes infirmières qu'il n'y a rien de mieux que leur œil et leur jugement ». Cette vérification ne serait pas synonyme de gain de temps. : « Par exemple, les moniteurs cardiaques font au moins une fois des faux positifs, des pauses qui n'en sont pas et c'est chronophage » (Patricia B.)

Par ailleurs, Diane P. raconte travailler avec la start-up Implicit, qui permet de trier les données. Elle dit ne pas être convaincue, « car dans tous les cas il faut quand même vérifier, je ne fais pas à 100% confiance ». Diane P. ajoute que l'IA « peut aider au diagnostic et peut orienter mais ça ne fait pas gagner de temps ».

Enfin, Victor K. suggère de réaliser des « audits inopinés » pour vérifier la fiabilité des algorithmes d'IA : « on choisit un patient, on reprend tout en revue et on regarde si ça a bien été géré ».

Les acteurs de la cardiologie ont beaucoup d'espoir en l'IA

Les personnes interrogées ont souligné la place évidente de l'intelligence artificielle dans le domaine de la cardiologie, grâce aux nombreuses données qui sont mises à disposition à partir des dispositifs médicaux. Selon le Professeur Bordachar, « L'IA est une évidence dans le domaine de la médecine et dans le domaine des prothèses, parce qu'on a vraiment la base pour développer ces algorithmes. On a des centaines de milliers, voire des millions de tracés grâce aux pacemakers ».

En tant qu'ingénieur hospitalier, Victor K. travaille également sur des projets d'IA : « on est très friands et on a beaucoup d'espoir dans l'IA. On est sûrs que ça va régler pas mal de problèmes comme le fait de trier les faux positifs pour un gain de temps du personnel derrière. C'est sûr que c'est un enjeu immédiat dans la télécardiologie ».

Comme mentionné par le P.Bordachar, « Pour l'instant il y a encore une marge de progrès qui est vraiment importante à faire ». Il explique qu'il n'a pas encore vu d'algorithme d'IA qui a modifié son quotidien et ajoute « en règle générale, au départ pour l'IA, il y a souvent des objectifs très importants qui sont annoncés pour des résultats beaucoup plus modestes ». D'ailleurs, Rodolphe L. est sceptique à ce sujet : « j'attends de voir parce qu'on promet souvent beaucoup de choses et au final ça ne change pas énormément ».

CONCLUSION INTERMÉDIAIRE

L'enquête de terrain menée auprès des divers professionnels et des patients révèle que la télécardiologie est une activité déjà bien ancrée au sein des établissements hospitaliers. Le personnel médical et paramédical en est plus que satisfait et a mis en lumière l'intérêt de cette pratique, que ce soit pour les médecins et pour les patients. Ces derniers se sentent rassurés et mieux accompagnés tout au long de leur prise en charge, ce qui contribue également à un renforcement de la relation avec le soignant. Aussi, l'activité de télécardiologie contribue à une meilleure éducation thérapeutique, qui peut être adaptée et se voit de plus en plus personnalisée selon le patient.

Cependant, certaines limites soulignées par les professionnels montrent que la définition de l'environnement dans lequel la télésurveillance doit évoluer n'est pas aboutie. Ces limites doivent faire l'objet de réflexions permettant d'améliorer les conditions d'utilisation du suivi à distance et à terme, de contribuer à l'optimisation de la prise en charge et du travail des professionnels de santé.

Par ailleurs, ces réflexions doivent être approfondies afin de préparer la cardiologie de demain à travers les objets connectés et l'intelligence artificielle, accessibles à un grand nombre de la population française.

Cette enquête permet ainsi de confirmer l'hypothèse émise précédemment :

Les bénéfices des innovations en cardiologie ne sont plus à prouver et contribuent d'ores et déjà à une optimisation de la prise en charge du patient et des pratiques des médecins. Cependant, le cadre réglementaire, financier et organisationnel dans lequel s'articule la télésurveillance au moyen d'objets connectés manque de précision, ce qui pourrait rendre son avenir incertain et empêcher une évolution pérenne de la télécardiologie.

Face à ce constat, il est désormais possible d'établir des mesures visant à mieux organiser l'utilisation de la télécardiologie au sein des établissements de santé sur le territoire français, pour, à terme, exploiter au mieux les bénéfices que la pratique apporte à l'ensemble de ses acteurs.

PARTIE 4 : RECOMMANDATIONS

L'enquête terrain a permis de discuter et d'analyser les leviers et les freins à l'innovation en cardiologie, qui ont été identifiés en première partie de ce travail. Grâce à la revue de la littérature et aux entretiens menés, des recommandations peuvent être établies afin d'aider à optimiser la prise en charge des patients et le travail des professionnels de santé en cardiologie.

Ainsi, diverses recommandations seront adressées aux fabricants, aux établissements de santé, ainsi qu'au Ministère des Solidarités et de la Santé et à la Haute Autorité de Santé.

I. Recommandations adressées aux fabricants

A. Mettre à profit l'expérience de centres experts en télécardiologie

Lors des entretiens, les différentes structures mises en place au sein des services de télécardiologie ont parfois révélé un manque de cohérence. Certaines organisations sont plus efficaces que d'autres, comme l'a montré le CHU de Bordeaux.

Afin de permettre une amélioration des services de télécardiologie et d'accompagner les établissements souhaitant développer leur activité, l'identification de centres précurseurs leur ferait bénéficier d'une certaine expertise. En effet, un des fabricants de dispositifs cardiaques, tel que l'entreprise Medtronic, pourrait définir plusieurs centres par région dont l'organisation de la télécardiologie pourrait servir de modèle pour d'autres structures hospitalières.

Ensuite, à partir de groupes de travail, les centres experts préalablement définis feraient part du fonctionnement de leur service de télécardiologie à d'autres centres, sous plusieurs aspects. Le fait de sélectionner plusieurs centres permet aux établissements qui souhaitent améliorer leur service ou démarrer une activité de télésurveillance d'avoir une vue globale des organisations, avec plusieurs profils de centres experts. Ces tables rondes profiteront à l'ensemble des structures, peu importe leur taille, le personnel dédié à la télécardiologie ou le caractère public ou privé de l'établissement.

Aussi, au niveau national, des congrès auxquels participent les fabricants de dispositifs cardiaques donneraient également l'occasion à ces centres experts de se présenter et de discuter des solutions possibles pour harmoniser les organisations. Pour ce

faire, les industriels doivent mettre en place une campagne de communication ciblée auprès de leurs clients, et identifier les Key Opinion Leaders (KOL) des centres experts en télécardiologie. À terme, les établissements hospitaliers pourront définir ou redéfinir leur fonctionnement à partir des conseils reçus et du partage des bonnes pratiques.

B. Organiser des journées d'immersion en télécardiologie avec les hôpitaux, à destination des étudiants

Dans une démarche de valorisation des diplômes récents relatifs à la télésurveillance, les fabricants pourraient présenter leurs solutions aux étudiants infirmiers. Ces formations pourraient par la suite être étendues au DU de télésurveillance des dispositifs cardiaques et seraient globales par rapport à celles actuellement données aux équipes médicales et paramédicales dans les services de télécardiologie. Elles consisteraient, pour chaque fabricant, à présenter le fonctionnement de ses dispositifs cardiaques, de la transmission des données du patient à l'hôpital, et de la gestion de la plateforme de télécardiologie. Ces journées d'immersion seraient prévues au sein des centres d'excellence évoqués précédemment.

D'une part, ces journées permettront aux cinq fabricants de renforcer leur place dans les formations et de leur donner en visibilité auprès des futurs professionnels paramédicaux. Une fois sur le terrain, les équipes paramédicales pourront avoir une prise en main rapide et efficace du système de télécardiologie et seront déjà familiarisées avec les outils à disposition, ce qui à terme, sera profitable pour la prise en charge des patients.

C. Développer des partenariats avec des entreprises spécialisées en intelligence artificielle

Comme l'a fait Medtronic avec la société Careline (Cf. p 48), et au vu de la multitude de données que les pacemakers et défibrillateurs intègrent, il serait intéressant que les fabricants de prothèses cardiaques collaborent avec des start-ups d'intelligence artificielle afin de développer des solutions pour leurs dispositifs. Cela donnerait l'occasion à ces entreprises de bénéficier des ressources nécessaires à la conception d'algorithmes et contribuerait à une accélération du développement de l'intelligence artificielle.

Ces collaborations vont également permettre aux professionnels de santé d'améliorer leur adoption de l'intelligence artificielle. En effet, certains d'entre eux se sont montrés sceptiques au cours de l'enquête de terrain réalisée.

II. Recommandations adressées aux établissements de santé

A. Réévaluer les besoins en effectifs dans les services de télécadiologie

Au cours des entretiens semi-directifs, certains des professionnels interrogés ont indiqué être seuls pour gérer le service de télécadiologie, ce qui s'avère parfois compliqué. D'autres ont mentionné le recrutement de personnel à temps partiel ou encore une répartition des tâches selon les profils de métiers. Aussi, en regard de l'émergence de la télécadiologie et de l'entrée prochaine de la télésurveillance dans le droit commun, il est nécessaire pour les établissements de santé d'adapter leurs effectifs.

Le nombre de personnes travaillant dans le service de télécadiologie doit d'abord être adapté selon l'effectif de patients pris en charge par le centre concerné. En effet, l'inscription d'un patient en télécadiologie nécessite plusieurs étapes qui prennent du temps : explication du système et éducation thérapeutique, remise du matériel, inscription numérique sur la plateforme dédiée... Par la suite, le suivi quotidien des alertes, la réponse aux appels de patients, ou encore la gestion des patients déconnectés du réseau représentent une activité importante, qui se voit augmenter proportionnellement au nombre de patients.

Les effectifs de professionnels paramédicaux doivent également être adaptés selon le nombre d'activités de télésurveillance, dans le cas où il y en aurait plusieurs (télésurveillance des prothèses, télésurveillance de l'insuffisance cardiaque avec les balances connectées...). Cette adaptation s'avère nécessaire et les directions hospitalières doivent aussi prendre conscience des enjeux financiers de la télécadiologie pour les établissements. En effet, l'entrée prochaine de la télésurveillance dans le droit commun va permettre de pérenniser les pratiques et de rendre la télécadiologie plus attractive pour les patients. À terme, l'augmentation du nombre de patients suivis à distance permettra de générer un revenu supplémentaire pour les établissements de santé.

B. Exploiter au mieux la diversité des métiers

L'enquête réalisée a permis de souligner des disparités entre les rôles de chacun : ces derniers sont souvent semblables pour des personnes au profil, au métier ou au parcours différent. Afin de rendre équitable et de reconnaître la valeur des métiers et formations de chacun, les responsabilités doivent être redéfinies et adaptées selon les profils. Il est nécessaire de distinguer les tâches de l'infirmier diplômé d'état, de l'infirmier en pratique avancée et de l'attaché de recherche clinique. Pour les structures hospitalières qui emploient plusieurs profils, l'IDE pourrait être chargé de l'éducation patient, et l'IPA ou l'ARC de la lecture et du tri des alertes. Les rémunérations devront également être adaptées.

Aussi, avec les nouveaux métiers qui voient le jour, les hôpitaux vont être amenés à recruter d'autres catégories de personnels. C'est par exemple le cas des infirmiers hybrides, qui s'occupent à la fois d'assister le médecin implanteur au bloc opératoire et de réaliser la télésurveillance. L'essor des montres connectées pourrait aussi amener à disposer de personnes compétentes et spécialisées dans la lecture de ce type de tracés.

C. Valoriser les bénéfices de la télécadiologie auprès du patient

Afin d'améliorer l'observance du patient, et au regard des entretiens réalisés auprès de Victor K. et Diane P., il est recommandé aux services de télécadiologie de présenter le système au patient avant son implantation de prothèse cardiaque. Cette présentation doit être réalisée le jour même de la consultation préalable avec le cardiologue, pendant ou après cette dernière. En effet, la présence et l'approbation du médecin lors de cette présentation par le personnel dédié rassurera le patient. Aussi, il comprendra mieux les apports du système de télécadiologie qui sera mis en place pour lui. Des explications claires sur ce qu'est la télécadiologie, ce qu'elle n'est pas (un service d'urgence) et sur les différents acteurs de la prise en charge du patient lui permettront d'assimiler les rôles de chaque organisation et de mieux discerner les avantages du suivi à distance.

Aussi, un besoin de retours sur le suivi s'est manifesté par les patients interrogés grâce au questionnaire dans le cadre de l'enquête. En effet, l'équipe de télécadiologie n'appelle le patient qu'en cas d'alerte ou de déconnexion. En réponse à ce besoin, un appel au patient tous les 3 à 6 mois pour lui signifier que son suivi est opérationnel et qu'il n'y a rien à signaler est recommandé pour rassurer le patient. Cet appel permet également au

professionnel de prendre des nouvelles et de s'assurer que le patient ne rencontre pas de problème.

III. Recommandations adressées au Ministère des Solidarités et de la Santé et à la Haute Autorité de Santé

A. Intégrer les notions de télésurveillance aux études de santé

En complément de la recommandation réalisée aux fabricants qui était relative aux formations, il apparaît indispensable que les futurs professionnels de la santé soient formés au numérique en santé. Aussi, l'intégration de cursus dédiés à la télémédecine incluant la télésurveillance, aux études de santé permettrait de renforcer davantage cette idée. Pour l'instant, comme expliqué en première partie de ce mémoire, seuls des diplômes universitaires ont été mis en place et sont accessibles aux professionnels de santé souhaitant se spécialiser et acquérir les connaissances adaptées à la pratique de la télésurveillance.

Cependant, au niveau du cursus initial, les notions de télémédecine n'apparaissent pas encore au sein des études de médecine. Les notions de bases pourraient être intégrées dans les premières années d'études. Ensuite, des cours plus spécifiques, par exemple sur la télésurveillance des prothèses cardiaques pour les étudiants qui auraient choisi la cardiologie comme spécialité, permettraient de sensibiliser les médecins de demain. Ce même type d'organisation peut également être appliqué aux cursus des écoles d'infirmiers.

À terme, ces cours sur la télésurveillance en cardiologie permettraient d'inclure des notions sur la surveillance des objets connectés, afin de renforcer leur place au sein des cursus de formation médical et paramédicale.

B. Entreprendre des démarches pour le remboursement de la télésurveillance des moniteurs cardiaques implantables

Comme expliqué précédemment, les prothèses cardiaques implantables à visée thérapeutique font partie du programme ETAPES, mis en place dans un but de définir un financement pour la télésurveillance. Seulement, les moniteurs cardiaques implantables, indiqués entre autres pour la prévention de l'AVC, sont à visée diagnostique. Ils n'ont donc pas été prévus dans les programmes d'expérimentation et leur télésurveillance ne peut donc pas, pour l'instant, bénéficier d'un remboursement.

Cette problématique a été soulignée par Victor K. lors des entretiens réalisés (Cf. p 65). Comme ce dernier l'a mentionné, l'intérêt clinique et organisationnel supérieur de la télésurveillance des MCI par rapport au suivi conventionnel a été conclu par la HAS (99). De plus, ces dispositifs demandent une charge de travail supplémentaire car ils génèrent beaucoup d'alertes qui doivent être triées par l'équipe de télécardiologie. La population cible représentant environ 12000 patients par an, il devient nécessaire que la télésurveillance de ce dispositif soit prise en charge par la sécurité sociale, au même titre que pour les pacemakers et défibrillateurs. Des réflexions doivent donc avoir lieu pour introduire le remboursement de la télésurveillance des MCI.

C. Évaluer l'impact organisationnel et le cadre réglementaire de l'utilisation des objets connectés utilisés en cardiologie

Afin d'anticiper au mieux l'avenir de la télécardiologie avec l'arrivée des objets connectés sur le marché, le contexte de développement de ces objets doit être sécurisé. En effet, un grand nombre de questions se posent au sujet de la gestion des montres connectées permettant de réaliser des ECG : de quelle manière l'hôpital doit-il traiter les ECG reçus de ses patients ? Doit-il également prendre en charge les données transmises par une personne lambda, sans antécédent cardiaque connu ?

Le Ministère des Solidarités et de la Santé doit en évaluer l'impact organisationnel pour trouver des moyens de répondre à ces différentes questions. Aussi, un cadre réglementaire doit être défini, notamment au niveau de la responsabilité du médecin.

Par ailleurs, les professionnels interrogés durant les entretiens ont été unanimes sur le fait que les ECG doivent nécessairement bénéficier d'un avis médical pour que leur utilisation soit optimale. De plus, il existe un manque d'information de la population française en ce qui concerne l'impact de l'utilisation de la fonctionnalité ECG sur ces montres. Une campagne de sensibilisation permettrait aux utilisateurs d'être plus vigilants et d'utiliser la fonctionnalité ECG de façon saine et non abusive. Cette campagne pourrait s'articuler autour de communications sur les réseaux sociaux, ou encore au moyen d'affiches publicitaires.

CONCLUSION

Face aux défis actuels que rencontre le système de santé français, tels que le vieillissement de la population, le développement des maladies chroniques et la sous-densification médicale, la transformation numérique s'avère être un tournant indispensable. Au cours de ces dernières années, l'émergence de nouvelles solutions s'est accélérée, notamment par une crise sanitaire qui a mis en lumière l'intérêt de ces solutions.

Parmi les spécialités médicales bénéficiant des nouvelles technologies, la cardiologie apparaît comme celle dans laquelle la e-santé prend tout son sens au vu des enjeux qu'elle représente. La télécardiologie est en effet de plus en plus présente au sein des services de cardiologie et de rythmologie pour répondre aux enjeux précédemment énoncés. Cependant, le statut de cette pratique reste flou à l'heure actuelle. Ce phénomène pourrait être amplifié par l'essor des objets connectés et de l'intelligence artificielle.

L'objectif de ce travail était de définir plus précisément les conditions dans lesquelles la télécardiologie s'articule au sein des centres hospitaliers français et ce qu'elle implique.

Une revue de la littérature a tout d'abord permis de supposer que les bénéfices des innovations en cardiologie ne sont plus à prouver et contribuent d'ores et déjà à une optimisation de la prise en charge du patient et des pratiques des médecins. Cependant, le cadre réglementaire, financier et organisationnel dans lequel s'articule la télésurveillance au moyen d'objets connectés manque de précision, ce qui pourrait rendre son avenir incertain et empêcher une évolution pérenne de la télécardiologie.

Une enquête de terrain menée auprès des différents acteurs de la télécardiologie a permis de confirmer les hypothèses formulées à la fin de cette revue de littérature. De plus, cette enquête a révélé que la télécardiologie contribue à une meilleure éducation thérapeutique, qui peut être adaptée et se voit de plus en plus personnalisée selon le patient. Cependant, certaines limites soulignées par les professionnels montrent que la définition de l'environnement dans lequel la télésurveillance doit évoluer n'est pas aboutie.

Il s'avère donc nécessaire de mettre en place des mesures ayant pour but de mieux organiser l'utilisation de la télécardiologie au sein des établissements de santé sur le territoire français, pour, à terme, optimiser la prise en charge des patients et le travail des

professionnels de santé. La revue de la littérature et l'enquête de terrain ont permis d'établir des recommandations en ce sens.

Des recommandations destinées aux fabricants de prothèses cardiaques ont été émises de manière à utiliser leur intérêt sur le marché pour améliorer l'organisation des services de télécardiologie. Grâce à une mise en place de centres d'excellence en télécardiologie, les hôpitaux souhaitant développer leur activité pourront se servir des modèles d'organisations des établissements dont le fonctionnement s'avère efficace. Aussi, l'organisation de journées d'immersion en télécardiologie pour les étudiants provenant de filières médicales paramédicales permettrait de leur donner les connaissances et compétences clés pour pratiquer au mieux la télésurveillance cardiaque. Enfin, la réalisation de partenariats avec des entreprises spécialisées en intelligence artificielle permettrait d'accroître son développement. Pour les établissements de santé, les recommandations tournent autour de la réévaluation des effectifs dédiés à la télécardiologie, en prenant en compte la diversité des métiers qui s'avère importante pour une évolution pérenne de la pratique. Aussi, valoriser les bénéfices auprès du patient permettrait une meilleure adoption par celui-ci. Les recommandations établies auprès du Ministère des Solidarités et de la Santé visent à préparer au mieux l'avenir de la e-cardiologie. Pour ce faire, ces notions doivent être intégrées aux études de santé. De plus, il est nécessaire que la télésurveillance des moniteurs cardiaques implantables puisse prétendre à un remboursement au même titre que les prothèses à visée thérapeutique, au vu du caractère innovant et bénéfique clinique supérieur de ces dispositifs. Enfin, le cadre réglementaire et organisationnel des objets connectés en cardiologie doit être défini pour en assurer une utilisation appropriée à l'avenir.

En outre, d'autres pistes de réflexions sont à explorer au sujet de l'avenir de la télécardiologie. En effet, on pourrait se demander si la concurrence entre les industries de santé et les autres acteurs est destinée à croître dans les prochaines années au vu du potentiel actuel des solutions numériques. Par exemple, avec des améliorations techniques, les montres connectées pourraient à terme devenir une alternative aux moniteurs cardiaques implantables, bien que ces derniers soient de plus en plus innovants.

BIBLIOGRAPHIE

1. *Cardiovascular diseases (CVDs)* [Internet]. (2017, 17 mai). Organisation Mondiale de la Santé. Disponible sur: [https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds))
2. Daubert JC, Behaghel A, Leclercq C, Mabo P, 2014. *L'avenir des dispositifs électriques implantables à visée cardiaque*. Bull Académie Natl Médecine. 198(3):473-88.
3. *Stratégie « santé numérique » : un pas de plus vers la médecine de demain* [Internet]. (2021, 19 octobre). Ministère de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique. Disponible sur: <https://www.economie.gouv.fr/plan-de-relance/strategie-sante-numerique-vers-medecine-demain>
4. Mathieu-Fritz A, 2021. *Le praticien, les patients et les artéfacts*. Genèse des mondes de la télémédecine.
5. *E-santé* [Internet]. (2016, 7 novembre). Haute Autorité de Santé. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/c_2056029/en/e-sante
6. *Ma santé 2022 : la réforme d'Emmanuel MACRON* [Internet]. (2020). APICIL Particulier. Disponible sur: <https://particulier.apicil.com/sante/ma-sante-2022-la-reforme-emmanuel-macron/>
7. *Le Ségur du numérique en santé* [Internet]. (s.d.). Agence du numérique en santé. Disponible sur: <https://esante.gouv.fr/segur>
8. *Mon espace santé disponible depuis janvier 2022* [Internet]. (2022, 14 avril). Service Public. Disponible sur: <https://www.service-public.fr/particuliers/actualites/A15264>
9. *Article 78 - LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires* [Internet]. (2009, 22 juillet). Légifrance. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/loda/article_lc/JORFARTI000020879771/
10. *Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine*. [Internet]. (2010, 19 octobre). Légifrance. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000022932449#:~:text=%C2%AB%201%C2%B0%20La%20t%C3%A9l%C3%A9consultation%2C%20qui,au%20cours%20de%20la%20t%C3%A9l%C3%A9consultation.>
11. *Télesurveillance: Withings et Implicity nouent une collaboration dans l'insuffisance cardiaque* [Internet]. (2021, 7 juillet). TicPharma. Disponible sur: <https://www.ticpharma.com/story/1677/telesurveillance-withings-et-implicity-nouent-une-collaboration-dans-l-insuffisance-cardiaque.html>
12. *Télémédecine : avantages et inconvénients* [Internet]. (2021, 20 janvier). Livi.

Disponible sur: <https://www.livi.fr/sante-pratique/teleconsultation/telemedecine-avantages-inconvenients/>

13. La JAPF, IQVIA. (2018, décembre). *Communiqué de presse : Une enquête inédite sur l'impact économique de la télémédecine sur les dépenses de santé en France*. Disponible sur: <https://www.leem.org/sites/default/files/2018-12/CP12-12-2018-Télémédecine-LaJaPF-IQVIA.pdf>
14. *Comment Doctolib s'est imposé avec la crise sanitaire du coronavirus* [Internet]. (2020, 24 novembre). Europe 1. Disponible sur: <https://www.europe1.fr/sante/comment-doctolib-sest-impose-avec-la-crise-sanitaire-du-coronavirus-4007796>
15. *Faut-il avoir peur de Doctolib, le nouveau géant de l'e-santé ?* [Internet]. (2021). Capital. Disponible sur: <https://www.capital.fr/entreprises-marches/faut-il-avoir-peur-de-doctolib-le-nouveau-geant-de-le-sante-1419092>
16. *E-santé : augmentons la dose !* [Internet]. (2020, juin). Institut Montaigne. Disponible sur: <https://www.institutmontaigne.org/publications/e-sante-augmentons-la-dose>
17. Oikonomidi T., Ravaud P., Barger D., 2021. *Preferences for Alternative Care Modalities Among French Adults With Chronic Illness*. JAMA Network. 4(12):e2141233
18. *Depuis la pandémie, le bien-être est plus que jamais au centre des préoccupations des consommateurs* [Internet]. (2021, 25 avril). La dépêche. Disponible sur: <https://www.ladepeche.fr/2021/04/25/depuis-la-pandemie-le-bien-etre-est-plus-que-jamais-au-centre-des-preoccupations-des-consommateurs-9509315.php>
19. *Info Sport-Santé : Le sport connecté* [Internet]. (2018). FSCF. Disponible sur: <https://www.fscf.asso.fr/actualites/info-sport-sante-le-sport-connecte>
20. *Enregistrement d'un ECG à l'aide de l'app ECG sur l'Apple Watch* [Internet]. (s.d). Apple Support. Disponible sur: <https://support.apple.com/fr-fr/HT208955>
21. *La réglementation des dispositifs médicaux* [Internet]. (2021, 9 juillet). Disponible sur: <https://www.snitem.fr/le-dispositif-medical-dm/dm-et-cadre-reglementaire/la-reglementation-des-dispositifs-medicaux/>
22. *Création d'un comité scientifique sur la cybersécurité des logiciels dispositifs médicaux* [Internet]. (2017, 11 octobre). Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé Disponible sur: <https://archiveansm.integra.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Creation-d-un-comite-scientifique-sur-la-cybersecurite-des-logiciels-dispositifs-medicaux-Point-d-Information>
23. *CŒUR À PRENDRE - Un hacker parvient à pirater un pacemaker* [Internet]. (2012, 24 octobre). Le Monde. Disponible sur: https://www.lemonde.fr/big-browser/article/2012/10/24/c-ur-a-prendre-un-hacker-parvient-a-pirater-un-pacemaker_5986586_4832693.html

24. *RGPD : de quoi parle-t-on ?* [Internet]. (s.d). CNIL. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/rgpd-de-quoi-parle-t-on>
25. *Télémédecine : comment protéger les données des patients ?* [Internet]. (s.d.). CNIL. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/telemedecine-comment-protoger-les-donnees-des-patients>
26. Turakhia MP, Desai M, Hedlin H, Rajmane A, Talati N, Ferris T, et al., 2019. *Rationale and design of a large-scale, app-based study to identify cardiac arrhythmias using a smartwatch: The Apple Heart Study*. Am Heart J. 207:66-75.
27. Wyatt KD, Poole LR, Mullan AF, Kopecky SL, Heaton HA, 2020. *Clinical evaluation and diagnostic yield following evaluation of abnormal pulse detected using Apple Watch*. J Am Med Inform Assoc. 27(9):1359-63.
28. *L'électrocardiogramme par l'Apple Watch: peut-être efficace, mais pas forcément utile* [Internet]. (2018). Le Figaro. Disponible sur: <https://sante.lefigaro.fr/article/l-electrocardiogramme-par-l-apple-watch-peut-etre-efficace-mais-pas-forcement-utile/>
29. Halcox JPJ, Wareham K., et al., 2017. *Assessment of Remote Heart Rhythm Sampling Using the AliveCor Heart Monitor to Screen for Atrial Fibrillation*. 136;19;1784-1794
30. *L'anxiété liée à la santé induite par les montres intelligentes a conduit une femme à exécuter 916 ECG en un an* [Internet]. (2021, 19 août). Les actualités. Disponible sur: <https://lesactualites.news/technologie-et-science/lanxiete-liee-a-la-sante-induite-par-les-montres-intelligentes-a-conduit-une-femme-a-executer-916-ecg-en-un-an/>
31. *La santé connectée* [Internet]. (2020). French Healthcare. Disponible sur: https://www.businessfrance.fr/Media/PRODUCTION/PROCOM/Articles%20-%20News/KIT_Sante_2020_Sante_connecte_FR.pdf
32. *GAFAM : futurs géants de la e-santé, mythe ou réalité ?* [Internet]. (s.d.). TechToMed Disponible sur: <https://techtomed.com/gafam-futurs-geant-de-la-e-sante-mythe-ou-realite/>
33. *Farr C. Google Health, the company's newest product area, has ballooned to more than 500 employees* [Internet]. (2020). CNBC. Disponible sur: <https://www.cnbc.com/2020/02/11/google-health-has-more-than-500-employees.html>
34. *Google's Fitbit purchase could reshape its healthcare ambitions* [Internet]. (s.d.). TechCrunch. Disponible sur: <https://social.techcrunch.com/2019/11/01/googles-fitbit-purchase-could-reshape-its-healthcare-ambitions/>
35. *Sanofi et Google renforcent leur partenariat dans l'e-santé* [Internet]. (2019). Les Echos. Disponible sur: <https://www.lesechos.fr/industrie-services/pharmacie-sante/sanofi-et-google-lancent-un-partenariat-dans-le-sante-1030073>
36. *How Google and Mayo Clinic will transform the future of healthcare* [Internet]. (2019,

- 10 septembre). Google Cloud Blog. Disponible sur: <https://cloud.google.com/blog/topics/customers/how-google-and-mayo-clinic-will-transform-the-future-of-healthcare/>
37. *Apple* [Internet]. (2022). Wikipédia. Disponible sur: <https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Apple&oldid=193645910>
38. *Apple fait évoluer la santé personnelle avec des fonctionnalités de partage sécurisées et de nouvelles données* [Internet]. (s.d.). Apple Newsroom (France). Disponible sur: <https://www.apple.com/fr/newsroom/2021/06/apple-advances-personal-health-by-introducing-secure-sharing-and-new-insights/>
39. *Facebook Data for Good - Sondage sur la prophylaxie dans le cadre du COVID-19* [Internet]. (s.d.). Meta. Disponible sur: <https://dataforgood.facebook.com/dfg/tools/covid-19-preventative-health-survey>
40. *Facebook Data for Good - Sondage sur les symptômes du COVID-19* [Internet]. (s.d.). Meta. Disponible sur: <https://dataforgood.facebook.com/dfg/tools/covid-19-trends-and-impact-survey>
41. *HDS – Amazon Web Services (AWS)* [Internet]. (s.d.). Amazon Web Services, Inc. Disponible sur: <https://aws.amazon.com/fr/compliance/hds/>
42. *La Plateforme des données de santé (Health Data Hub)* [Internet]. (2021, 9 février). CNIL. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/la-plateforme-des-donnees-de-sante-health-data-hub>
43. *Google, Apple, Amazon, Microsoft : les Gafam à l'assaut du marché de la santé américain* [Internet]. (2021, 5 mai). La Tribune. Disponible sur: <https://www.latribune.fr/technos-medias/google-apple-amazon-microsoft-les-gafam-a-l-assaut-du-marche-de-la-sante-americain-883865.html>
44. *Sondage BVA : les Français sont prêts pour la digitalisation de la santé* [Internet]. (2018). La Veille Acteurs de Santé. Disponible sur: <https://www.veille-acteurs-sante.fr/2018/01/18/sondage-bva-les-francais-sont-prets-pour-la-digitalisation-de-la-sante/>
45. *Le « Boom » des objets connectés en santé* [Internet]. (2017). Ouest Valorisation. Disponible sur: <https://www.ouest-valorisation.fr/uploads/2021/05/Dossier-The%CC%81matique-Objets-sante%CC%81-connecte%CC%81s.pdf>
46. *Marché des dispositifs médicaux connectés* [Internet]. (2022). Mordor Intelligence. Disponible sur: <https://www.mordorintelligence.com/fr/industry-reports/connected-medical-device-market>
47. *Santé et intelligence artificielle: General Electric annonce des partenariats avec Nvidia et Intel* [Internet]. (2017, 27 novembre). Actu IA. Disponible sur: <https://www.actuia.com/actualite/sante-intelligence-artificielle-general-electric->

annonce-partenariats-nvidia-intel/

48. *GE Healthcare va lancer une plateforme complète de santé numérique* [Internet]. (2022). Les actualités. Disponible sur: <https://lesactualites.news/sante/ge-healthcare-va-lancer-une-plateforme-complee-de-sante-numerique/>
49. *GE Healthcare est un acteur majeur du numérique en santé* [Internet]. (2021). Affiches Parisiennes. Disponible sur: <https://www.affiches-parisiennes.com/ge-healthcare-est-un-acteur-majeur-du-numerique-en-sante-13030.html>
50. *Philips crée un centre de recherche sur l'IA appliquée à la santé en France* [Internet]. (2018). Tic Pharma. Disponible sur: <https://www.ticpharma.com/story/571/philips-cree-un-centre-de-recherche-sur-l-ia-appliquee-a-la-sante-en-france.html>
51. *Philips poursuit le recentrage en santé de ses activités* [Internet]. (2021). Tic Pharma. Disponible sur: <https://www.ticpharma.com/story/1624/philips-poursuit-le-recentrage-en-sante-de-ses-activites.html>
52. *Article 36 - Consentement du patient* [Internet]. (2019). Conseil National de l'Ordre des Médecins. Disponible sur: <https://www.conseil-national.medecin.fr/code-deontologie/devoirs-patients-art-32-55/article-36-consentement-patient>
53. *Santé et droits de l'homme* [Internet]. (2017, 29 décembre). Organisation Mondiale de la Santé. Disponible sur: <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/human-rights-and-health>
54. *Une personne sur six n'utilise pas Internet, plus d'un usager sur trois manque de compétences numériques de base* [Internet]. (2019). Insee. Disponible sur: <https://www.insee.fr/fr/statistiques/4241397>
55. *En France, 6,8 millions de personnes n'ont pas accès à internet* [Internet]. (2019). 20 minutes. Disponible sur: <https://www.20minutes.fr/economie/2478183-20190321-france-68-millions-personnes-acces-internet>
56. *Discours d'Agnès Buzyn - Colloque sur « le pouvoir d'agir (empowerment) des patients questionne l'éducation thérapeutique et ses acteurs »* [Internet]. (2018). Ministère des Solidarités et de la Santé. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/archives/archives-presse/archives-discours/article/discours-d-agnes-buzyn-colloque-sur-le-pouvoir-d-agir-empowerment-des-patients>
57. *Mise en œuvre de l'éducation thérapeutique* [Internet]. (2013). Haute Autorité de Santé. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-02/mise_en_oeuvre_education_therapeutique_fiche_technique_2013_01_31.pdf
58. *Les professionnels de santé et les objets connectés* [Internet]. (2014). MACSF & Withings. Disponible sur: <https://observatoire-des-seniors.com/wp-content/uploads/2017/02/Etude-Objets-connect%C3%A9s-Withings-MACSF.pdf>

59. *E-santé : un enjeu de formation, une approche multidisciplinaire* [Internet]. (2017). Hôpital Bichat. Disponible sur: <https://hopital-bichat.aphp.fr/2017/09/08/diplome-universitaire-sante-connectee/>
60. *Calendrier des formations* [Internet]. (s.d.). Société Française de Santé Digitale. Disponible sur: <https://sfsd.fr/calendrier-des-formations/>
61. *Formation en santé numérique : ce qui vous attend* [Internet]. (s.d.). Egora. Disponible sur: <https://www.egora.fr/actus-pro/e-sante-formation-continue-dpc/71680-formation-en-sante-numerique-ce-qui-vous-attend>
62. *Cœur des Français : attention danger* [Internet]. (2021). FFC. Disponible sur: <https://www.fedecardio.org/presse/coeur-des-francais-attention-danger/>
63. *Santé 2030 : Maladies cardiovasculaires* [Internet]. (2017). Leem. Disponible sur: https://www.leem.org/sites/default/files/2019-09/Plateforme_Sante2030_maladies-cardiovasculaires.pdf
64. *Heart failure projected to increase dramatically, according to new statistics* [Internet]. (2017). American Heart Association. Disponible sur: <https://www.heart.org/en/news/2018/05/01/heart-failure-projected-to-increase-dramatically-according-to-new-statistics>
65. *Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses* [Internet]. (2019). Assurance Maladie. Disponible sur: https://www.ameli.fr/sites/default/files/rapport-charges_produit-2020_0.pdf
66. Kirchhof P, Benussi S, Kotecha D, Ahlsson A, Atar D, Casadei B, et al., 2016. *ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS*. EACTS. 50(5):e1-88.
67. *Insuffisance cardiaque : définition et causes* [Internet]. (s.d.). Assurance Maladie. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/insuffisance-cardiaque/definition-causes>
68. *Options de traitements de l'insuffisance cardiaque* [Internet]. (s.d.). Medtronic. Disponible sur: <https://www.medtronic.com/fr-fr/patients/traitements-therapies/insuffisance-cardiaque.html>
69. *Comprendre l'AVC et l'AIT* [Internet]. (s.d.). Assurance Maladie. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/accident-vasculaire-cerebral-avc/avc-comprendre>
70. *Accident vasculaire cérébral (AVC)* [Internet]. (s.d.). Inserm. Disponible sur: <https://www.inserm.fr/dossier/accident-vasculaire-cerebral-avc/>
71. *L'accident vasculaire cérébral* [Internet]. (2019). Ministère des Solidarités et de la Santé. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et->

maladies/maladies/maladies-cardiovasculaires/accident-vasculaire-cerebral-
avc/article/l-accident-vasculaire-cerebral

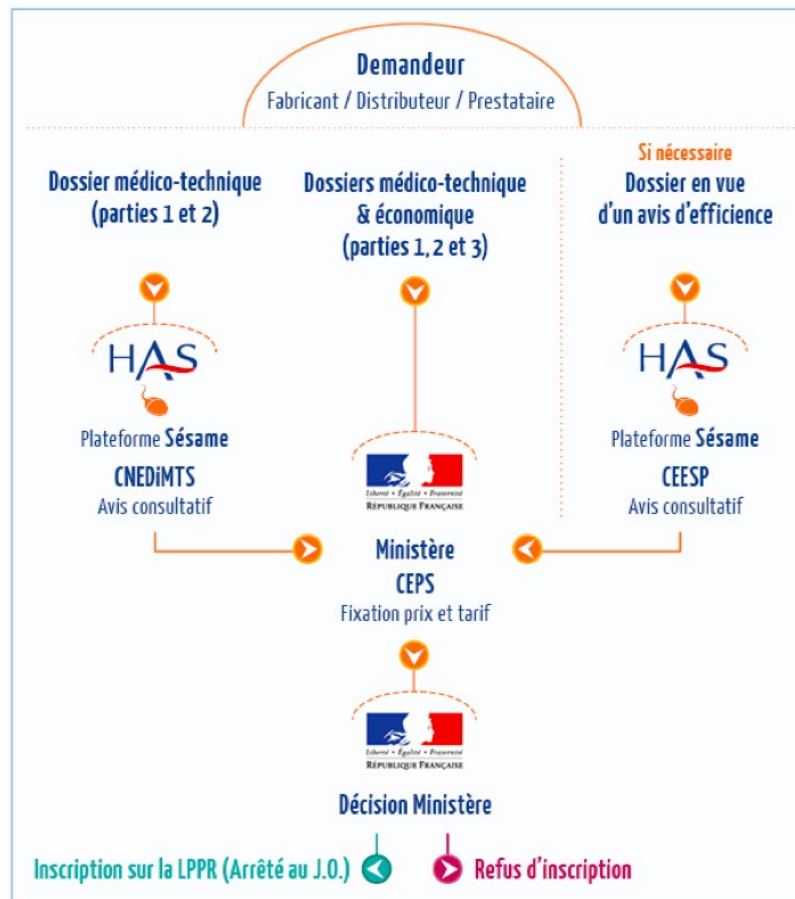
72. *La revue de Cordiam* [Internet]. (s.d.). E-cordiam. Disponible sur: <https://e-cordiam.fr/>
73. Kleindorfer D.O., Towfighi A., et al., 2021. *Guideline for the Prevention of Stroke in Patients With Stroke and Transient Ischemic Attack: A Guideline From the American Heart Association/American Stroke Association*. *AHA journal*. 52:e364-e467.
74. Sinha AM, Diener HC, Morillo CA, Sanna T, Bernstein RA, Di Lazzaro V, et al., 2010. *Cryptogenic Stroke and underlying Atrial Fibrillation (CRYSTAL AF): Design and rationale*. *American Heart Journal*.160(1):36-41.e1.
75. *Mort subite de l'adulte* [Internet]. (s.d.). Foncation cœur et recherche. Disponible sur: <https://www.coeur-recherche.fr/mort-subite-de-l-adulte-ifr81e0>
76. Bordachar P., 2021. *Télémédecine et objets connectés en cardiologie : soins, recherche et entrepreneuriat*.
77. *Notre histoire* [Internet]. (s.d.). Biotronik. Disponible sur : <https://www.biotronik.com/fr-fr/about-us/our-company/our-history>
78. *Télésurveillance médicale du patient porteur de prothèse cardiaque implantable à visée thérapeutique* [Internet]. (2022). Haute Autorité de Santé. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-03/avis_referentiel_protheses_cardiaques_implantables_a_visee_therapeutique.pdf
79. *Délégation des tâches en rythmologie : l'exemple de la télérythmologie* [Internet]. (s.d.). CNCH. Disponible sur: https://www.cnch.fr/Media/2016/07/VIE-DES-SERVICES-cnch_35-8.pdf
80. *Newsletter "Télésurveillance de l'insuffisant cardiaque et protocole de coopération"* [Internet]. (2021). Société Française de Cardiologie. Disponible sur: <https://www.sfcadio.fr/actualite/newsletter-telesurveillance-de-linsuffisant-cardiaque-et-protocole-de-cooperation>
81. Mabo P., Victor F. Bazin P., et al., 2021. *Randomized trial of long-term remote monitoring of pacemaker recipients (The COMPAS trial)*. *European Heart Journal*. 33;9;1105-1111.
82. Hindricks G., Taborsky M, et al., 2014. *Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial*. *Lancet*. 384;9943;560-562.
83. Guédon-Moreau L, Kouakam C, Klug D, Marquié C, Brigadeau F, Boulé S, et al., 2014. *Decreased Delivery of Inappropriate Shocks Achieved by Remote Monitoring of ICD: A Substudy of the ECOST Trial*. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 25(7):763-70.

84. Amara W, Montagnier C, Cheggour S, Boursier M, Gully C, Barnay C, et al., 2017. *Early Detection and Treatment of Atrial Arrhythmias Alleviates the Arrhythmic Burden in Paced Patients: The SETAM Study*. *Pacing Clin Electrophysiol*.40(5):527-36.
85. Glikson M, Nielsen JC, Kronborg MB, Michowitz Y, Auricchio A, Barbash IM, et al., 2021. *2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy*. *Eur Heart J*. 42(35):3427-520.
86. *Efficiencie de la télémédecine : état des lieux de la littérature internationale et cadre d'évaluation* [Internet]. (2011). Haute Autorité de Santé. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-06/cadrage_telemedecine_vf.pdf
87. *Rapport au parlement : évaluation ETAPES* [Internet]. (2020). Ministère des solidarités et de la santé. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport-parlement-novembre2020_v5.pdf
88. *Elaboration de cahiers des charges fonctions et organisation des soins pour certains dispositifs médicaux* [Internet]. (2021). Haute Autorité de Santé. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3285500/fr/elaboration-de-cahiers-des-charges-fonctions-et-organisation-des-soins-pour-certains-dispositifs-medicaux-utilises-a-des-fins-de-telesurveillance-note-de-cadrage#:~:text=Le%20minist%C3%A8re%20a%20saisi%20la,dispositif%20m%C3%A9dical%20par%20la%20CNEDiMTS.
89. Williatte L. (s.d.). *Coordination des réunions de travail*. 39.
90. *Article 36 - LOI n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022* [Internet]. (2021). Légifrance. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/article_jo/JORFARTI000044553494
91. *Implicit, la start-up du futur de la cardiologie connectée !* [Internet]. (s.d.). Santé sur le net. Disponible sur: <https://www.sante-sur-le-net.com/implicit-futur-cardiologie-connectee/>
92. *Implicit, une plateforme pour faciliter la télésurveillance des dispositifs électroniques cardiaques implantables* [Internet]. (2020). DSIH. Disponible sur: <https://www.dsih.fr/article/3886/implicit-une-plateforme-pour-faciliter-la-telesurveillance-des-dispositifs-electroniques-cardiaques-implantables.html>
93. *Le cloud et l'intelligence artificielle au service de l'analyse rapide des ECG ambulatoires* [Internet]. (2021). Cardio online. Disponible sur: <https://www.cardio-online.fr/Actualites/A-la-une/Le-cloud-et-l-intelligence-artificielle-au-service-de-l-analyse-rapide-des-ECG-ambulatoires>
94. *Notre Produit* [Internet]. (s.d.). Carmat. Disponible sur: <https://www.carmatsa.com/produit/>

95. *ZOLL LifeVest Wearable Defibrillator* [Internet]. (s.d.). Zoll. Disponible sur: <https://lifest.zoll.com/>
96. *Webinaire Tech en santé : quels impacts pour les pros et les patients ?* [Internet]. (s.d.). Le plus important. Disponible sur: <https://leplusimportant.org/serie-de-webinaires/webinaire-tech-en-sante/>
97. *L'approche qualitative et ses principales stratégies d'enquête* [Internet]. (s.d.). Science et bien commun. Disponible sur: <https://scienceetbiencommun.pressbooks.pub/projetthese/chapter/methodes-qualitatives-de-recherche/>
98. *Étude quantitative : définition, techniques, étapes et analyse* [Internet]. (2019). Scribbr. Disponible sur: <https://www.scribbr.fr/methodologie/etude-quantitative/>
99. *Suivi par télésurveillance des patients porteurs d'un moniteur cardiaque implantable* [Internet]. (2021, 16 mars). Haute Autorité de Santé. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3177774/fr/suivi-par-telesurveillance-des-patients-porteurs-d-un-moniteur-cardiaque-implantable

ANNEXES

Annexe I : Processus de remboursement d'un dispositif médical connecté



Source : CNEDiMTS & Haute Autorité de Santé. (2022, avril). *LPPR : Dépôt d'un dossier auprès de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé*. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-01/guide_fabricant_2016_01_11_cnedimts_vd.pdf

Annexe II : Guide d'entretien à destination du personnel paramédical

| THÈMES | QUESTIONS |
|---|--|
| 1. Présentation générale | <ul style="list-style-type: none"> ● Pourriez-vous vous présenter et me parler de votre activité aujourd'hui ? |
| 2. Activité de télécardiologie | <ul style="list-style-type: none"> ● Comment fonctionne le système de télécardiologie mis en place dans votre établissement ? ● Comment avez-vous géré le service durant la crise sanitaire ? |
| 3. Pratique professionnelle | <ul style="list-style-type: none"> ● De quelle manière avez-vous été formé à cette nouvelle pratique ? Par qui vous ont été données ces formations (interne, constructeur, passage d'un DU ?) ? ● Que vous apporte la télécardiologie dans votre quotidien ? |
| 4. Bénéfices de la télécardiologie | <ul style="list-style-type: none"> ● Quels sont les bénéfices pour les patients selon vous ? |
| 5. Prise en charge patient | <ul style="list-style-type: none"> ● Pensez-vous que la relation patient-soignant est déshumanisée ou au contraire, renforcée ? ● En quoi l'éducation patient est-elle différente ? |
| 6. Avenir de la e-santé | <ul style="list-style-type: none"> ● D'après-vous, quels sont les axes d'amélioration à exploiter pour la télécardiologie de demain ? ● Que pensez-vous des objets connectés permettant d'obtenir des tracés ECG ? ● Quel est votre point de vue sur le fait que les consommateurs puissent facilement avoir accès à ces solutions et être davantage acteur de leur santé ? ● Que pensez-vous de l'apport de l'intelligence artificielle dans les solutions de télécardiologie déjà existantes ? |

Annexe III : Entretien semi-directif avec Pierre Bordachar, chef de service cardiologie au CHU de Bordeaux

- *Pourriez-vous me parler de l'organisation de la télécardiologie mise en place au sein de votre établissement ?*

Nous on a une activité ancienne en télémédecine car on a commencé depuis 20 ans et on a commencé par la télésurveillance des dispositifs implantables. La spécificité c'est qu'on a créé un réseau aquitain, de télésurveillance qui regroupe 14 centres publics et privés, le principe c'est qu'ils implantent le pacemaker ou le défibrillateur et nous on assure la télésurveillance pour eux. En fonction de ce qu'on va détecter, on va soit contacter le cardiologue référent, soit le médecin généraliste. Aujourd'hui ça représente à peu près 7000 patients donc c'est une cohorte importante. Pour s'occuper de ça, on a une équipe dédiée de 5 personnes, au niveau paramédical qui sont à temps plein et dédiées à cette activité. Il y a trois ARC car au départ, les gens qui faisaient de la télémédecine faisaient aussi de la RC et étaient financés par l'industrie. Aujourd'hui ils sont financés intégralement par le CHU. Et 2 infirmières. Ces 5 personnes ont le même rôle. Aujourd'hui, ce qui a évolué, ce qui est particulier à Bordeaux, c'est que cette équipe-là qui était au départ dévouée à l'activité de télésurveillance des prothèses, aujourd'hui elles assurent aussi, en accord avec les équipes médicales des activités concernées, la télésurveillance de l'insuffisance cardiaque, la télésurveillance des ECG envoyés par les montres connectées, la télésurveillance en neurologie pour les AVC donc on reste encore dans la cardiologie car c'est à partir des hollers implantables. Mais par contre elles assurent aussi la télésurveillance en pneumologie, donc pour les patients BPCO. C'est la même équipe donc il y a un rapport avec les équipes médicales, et on va débiter la télésurveillance des patients diabétiques. Donc cette équipe paramédicale est en contact direct avec les équipes médicales de ces spécialités et tous les jours on va regarder les données.

- *Que vous apporte cette mise en place dans votre quotidien ?*

Je ne sais pas si nous, ça nous apporte beaucoup de choses, je pense que ça apporte surtout aux patients. Si vous voulez, on ne peut pas faire de généralité sur la télésurveillance. Ce que je veux dire c'est qu'il faut analyser ça pathologie par pathologie, problème par problème. Et la télésurveillance, par exemple de l'insuffisance cardiaque et la télésurveillance des prothèses, le mot est le même mais les problématiques en termes d'organisation, en termes de financements, en termes de bénéfices pour les patients sont

différentes. Si on parle principalement de la télésurveillance des prothèses, il y a toujours 2 aspects. C'est souvent présenté comme une solution à un problème de nombre de médecins, de baisse de carences médicales, de déserts médicaux, mais je pense qu'avant tout la télésurveillance, l'intérêt principal c'est d'optimiser la qualité du suivi des patients. On va mieux prévenir les problèmes, on va plutôt diagnostiquer les problèmes, donc pour moi il y a un bénéfice important pour le patient bien avant la réflexion sur "est ce que ça permet de réorganiser le système de santé". Chez nous, en pratique, est-ce que ça modifie considérablement notre organisation ? Nous, notre service, à peu près 100% des gens, et depuis plus de 10 ans qu'ils sont implantés, sont télésuivis, tous. Que ce soit pacemaker, défibrillateur ou holter implantable. Ça fait longtemps qu'on est organisés comme ça et le service fonctionne. Car on a du personnel compétent, il y en a ça plus de 10 qu'ils sont là, ils ont une compétence très affirmée dans ce domaine-là. C'est la clé ça, il faut du personnel dédié et du personnel compétent, où on va pouvoir faire de la délégation de tâches. Nous, par exemple, sur le nombre d'alertes, on reçoit 80 000 alertes de pacemakers ou défibrillateurs par an, l'équipe médicale va en analyser que 3% de ces alertes car le reste est filtré, classé par ces infirmières et c'est pour ça que ça fonctionne bien. Car finalement pour nous, la charge de travail existe mais elle est beaucoup moins importante que si on devait se coltiner toutes les alertes nous-mêmes. Et donc, la télémédecine c'est toujours un équilibre à trouver entre le bénéfice pour le patient et la charge de travail qui peut être très importante. Et chez nous je pense que ça fonctionne très bien.

- *Pensez-vous que la relation entre le patient et le soignant est renforcée ou plutôt déshumanisée ?*

Elle est clairement renforcée. Les gens sont très demandeurs de ça, après il y a quelques patients où ça peut être un peu plus vécu comme une intrusion chez eux. Mais dans l'immense majorité des cas, les gens avec le temps s'aperçoivent de l'avantage et l'avantage d'être surveillé, il y en a qui le constatent au quotidien. Et donc ça n'atteint en aucun cas la qualité du suivi en face à face ou ce genre de choses-là, qui persiste, ce n'est pas l'un ou l'autre. C'est l'un et l'autre. Et je le rappelle, on ne voit pas ça comme quelque chose qui est là pour répondre aux problèmes des déserts médicaux etc, ça c'est accessoire. C'est avant tout pour optimiser le suivi, pour qu'il soit de meilleure qualité.

- *Que pensez-vous de l'apport de l'intelligence artificielle en cardiologie ?*

L'IA c'est une évidence dans le domaine de la médecine, c'est une évidence dans le domaine des prothèses parce que pour le coup, il y a vraiment des données qui nous donnent la possibilité de développer des algorithmes d'IA puisqu'on a des centaines de milliers, voire des millions de tracés. Donc on a la base pour développer ça. Nous on travaille beaucoup sur le développement d'algorithmes d'IA. En règle générale, au départ, il y a souvent des objectifs très importants qui sont annoncés pour des résultats beaucoup plus modestes, pour l'instant mais s'il y a bien un domaine où l'IA devrait trouver sa place c'est là, pour l'interprétation des tracés. C'est ce que je vous disais tout à l'heure, la télémédecine c'est un équilibre à trouver entre bénéfique pour le patient et surcharge de travail pour les équipes paramédicales qui vont devoir se coltiner les tracés. L'exemple parfait, c'est le cas des holters implantables : il y a des centaines et des centaines de tracés avec un nombre fou de faux positifs qui est majeur, et ça l'IA a toute sa place pour le corriger. Pour l'instant il y a encore une marge de progrès qui est vraiment importante à faire, parce que pour l'instant je ne vois pas d'algorithme d'IA qui, effectivement, a modifié notre quotidien. Mais voilà, les résultats sont souvent plus modestes que les objectifs de départ quoi. Mais c'est évident que pour faire de l'IA il faut des données, et nous on les a dans les pacemakers. Il faut une problématique, la problématique on l'a : c'est comment on peut diminuer la charge de travail des gens. Par exemple, réduire la quantité de travail sur les holters implantables à mon avis c'est quelque chose qui est tout à fait réalisable et je ne doute pas qu'un algorithme bien mené peut répondre à ça même s'il y a encore du travail.

- *Selon vous, quels seraient les axes d'amélioration pour la télécadiologie ?*

En termes organisationnels je trouve qu'il y a beaucoup de choses à faire sur la façon de s'organiser. Moi je pense que par exemple, le système qu'on a, un réseau avec tout le monde ne fait pas tout mais chacun fait ce qu'il sait faire, ce qu'il est en capacité de faire, si ça se développe ce serait une bonne chose. Si je devais modifier, c'est plutôt le côté organisationnel, moins l'aspect technique. Après il faut toujours réfléchir à comment on fait pour minorer la charge de travail pour arriver à une qualité du suivi optimale. Mais bon, je pense quand même qu'aujourd'hui c'est souvent fait à minima, la télémédecine, dans plein d'endroits. Mais l'objectif c'est que ça devrait être fait de façon correcte avec du personnel dédié, qu'on ait le financement nécessaire pour le faire, parce que le bénéfice ensuite pour le patient, à mon avis, est indiscutable.

- *Quel est votre avis sur les objets connectés comme les montres disposant d'une fonctionnalité ECG ?*

Aujourd'hui, les montres connectées sont en capacité d'enregistrer des électrocardiogrammes, à peu près toutes : Apple Watch, Samsung, Withings qui est une marque française. Elles sont en capacité d'enregistrer un tracé, donc le patient peut enregistrer un tracé en temps réel n'importe quand et peut l'envoyer à un médecin pour interprétation. Vous voyez, là j'ai employé le mot « patient », ça sous-tend le fait que c'est quelqu'un qui a un problème médical connu mais quelque part, vous comme moi même si on n'a pas de pathologie cardiaque, on peut le faire aussi. Donc on est passés parfois du concept de patient à celui de consommateur. N'importe qui peut faire un ECG. Et pour moi l'électro c'est tellement important pour la cardio, pour moi c'est une révolution absolue pour le domaine de la cardiologie, absolue. Ça va changer énormément de choses que n'importe qui, à tout moment, puisse enregistrer un ECG dans n'importe quelle circonstance, en dehors de toute prescription médicale. Donc ça par contre ça pose aussi beaucoup, beaucoup, beaucoup de questions. Des questions philosophiques, des questions d'organisation, de financement, tout ça, est ce qu'on va être submergé, quelle est notre responsabilité quand on reçoit un tracé... Donc ça ça pose beaucoup de questions. Mais ça pose aussi des questions parce que pour l'instant, l'enregistrement avec une montre, vous voyez vous la portez au poignet, et c'est une montre qui enregistre une seule dérivation. C'est la dérivation D1. Et donc les informations que vous recevez, elles sont à la fois très intéressantes mais aussi incomplètes. Car par rapport à un ECG 12 dérivations, vous avez moins d'informations. Pour vous donner un exemple, est ce qu'on peut conclure qu'un tracé est normal, si votre tracé est normal uniquement en D1 ? Parce qu'il y a peut-être une autre dérivation où il y a un problème. Par contre, s'il est anormal en D1, il est anormal. Si vous avez un trouble du rythme, vous êtes en FA, vous serez en FA dans toutes les dérivations. Si vous faites un infarctus, et que le D1 est normal, ça ne veut pas dire que c'est normal dans d'autres. Donc ça apporte des informations mais c'est ça qu'il va falloir bien situer.

- *Utilisez-vous ce type de dispositifs ?*

Nous, on commence une activité de télésurveillance, c'est à dire qu'un certain nombre de patients rentrent chez eux avec une montre, et comme pour un pacemaker ou un défibrillateur, on lui demande d'enregistrer des tracés. Il enregistre des tracés de façon systématique, toutes les semaines et il nous l'envoie. Il enregistre aussi un tracé s'il ressent

quelque chose de particulier. Donc il y a à la fois la télésurveillance et de la recherche de problème sur une pathologie donnée. Donc on a commencé à mettre ça en place et à s'organiser. On a des patients qui rentrent chez eux avec leur montre, pour des indications particulières, et on va essayer de regarder ce que ça donne, est ce que ça fonctionne, qu'est-ce qu'on peut voir, quels sont les diagnostics que l'on voit ou que l'on rate, etc.

- *Ces patients sont-ils implantés d'un dispositif cardiaque ?*

Ils peuvent l'être ou pas. L'avantage du stimulateur et du défibrillateur c'est qu'il y a quand même des enregistrements automatiques par la machine qui s'apparentent à un ECG. Donc ce n'est pas forcément à eux qu'on va le proposer en premier. Par contre si vous avez un problème de FA et que vous n'avez pas d'appareil, le pacemaker va le suivre et vous pouvez faire de la télémédecine pour ça. Donc en pratique nous au départ c'est plutôt chez les patients qui n'ont pas de stimulateur. Il se trouve que les premiers patients qu'on a inclus sont des patients qui ont un stimulateur sans sonde, car eux ne sont pas en capacité d'enregistrer des tracés, à la différence des stimulateurs avec sonde. Et donc ils n'ont pas cette capacité de faire ces diagnostics donc à ces patients, on leur a proposé la montre.

- *Donc c'est plutôt un plus plutôt qu'une alternative à l'implantation ?*

Oui, ça n'a rien à voir. Si vous voulez, le premier public, ce n'est pas les gens qui ont un pacemaker, au contraire. Eux à la limite, c'est ceux chez qui on se dit qu'il y en a le moins besoin puisque de toute manière on a déjà la possibilité d'avoir quelque chose qui s'apparente à un ECG.

- *Est-ce que le fait que les consommateurs puissent facilement avoir accès à ces montres connectées, ça représente une évolution ou un frein pour vous ?*

Ce n'est certainement pas un frein. Déjà, que ça pose plein de problèmes, c'est évident. Après vous verrez, il y a des gens qui ont des avis définitifs sur le sujet. Mais ce n'est pas vous ou moi qui allons décider si la personne va enregistrer des ECG, s'il décide de l'enregistrer et de vous l'envoyer il le fera. Mais savoir comment on s'organise là, les problèmes que ça crée car ça va en créer, ça c'est évident.

Par contre, je ne crois pas qu'il y aura de retour en arrière. Je crois que de plus en plus, les gens enregistreront des tracés, en temps réel et nous demanderont de les interpréter, qu'on le veuille ou non, c'est comme ça. Et je pense que ça a des côtés compliqués, ça a des

côtés difficiles, ça va créer des problèmes mais par contre, ça ouvre des opportunités extraordinaires. Moi je ne vois pas ça du tout d'un mauvais œil. Par exemple, Apple qui fait l'Apple Watch. Le fait que Apple ait accès aux données de santé ça pose plein de questions : est-ce qu'on est content qu'Apple rentre dans le système de santé, français ou autre, ça pose plein de questions, je ne le nie pas, c'est évident. Mais le fait que ce soit Apple aussi ça ouvre à je ne sais pas combien de millions de personnes qui ont aujourd'hui la possibilité d'enregistrer un électro. Pour moi ça ne va aller qu'en augmentant ; on va travailler sur la technique, pour que ce soit plus fiable, pour tout ce qu'on voudra, mais pour moi, je ne pense pas qu'on ira en arrière. La santé connectée, je ne dis pas que c'est l'alpha et l'oméga, que tout est positif parce que ce n'est pas le cas. Mais par contre, c'est pour moi inexorable.

- *Les montres connectées, est ce que ça pourrait remplacer les prothèses à l'avenir ?*

Certainement pas. Il y a des informations qui sont fournies par les prothèses et il y a plusieurs types d'informations : d'abord il y a des enregistrements auto des tracés, ou là quelque part la montre, elle peut faire quelque chose qui s'en rapproche. Par contre en télémédecine, ce qui est central dans les pacemakers, c'est les enregistrements techniques c'est à dire un dysfonctionnement de sonde, des valeurs d'impédance anormales, est ce que la batterie est usée, où là il y pas du tout de compétition avec le pacemaker car la montre n'a pas du tout accès à ces infos-là. Donc la télémédecine n'est pas du tout en compétition avec ça.

Annexe IV : Extraits des réponses du questionnaire dédié au patient

| | B | C | D | G | H |
|----|--|---|--|---------------------------------------|--|
| 1 | Depuis quand portez-vous un dispositif cardiaque ? | Quel type de dispositif portez-vous ? | Êtes-vous surveillé(e) à distance grâce à un système de télésurveillance ? | Dans quelle tranche d'âge êtes-vous ? | Pourquoi avoir choisi la surveillance de votre dispositif cardiaque à distance ? |
| 2 | 24/11/2014 | Défibrillateur cardiaque implantable | Oui | 61-75 ans | Meilleur suivi de la pathologie, Prise en charge plus rapide, Meilleur confort, Réduction des déplacements |
| 3 | 28/02/2022 | Défibrillateur cardiaque implantable | Oui | 36-60 ans | On m'a pas donné le choix ! On me l'a imposé |
| 4 | 19/05/2008 | Défibrillateur cardiaque implantable | Oui | 36-60 ans | Réduction des déplacements pour les consultations en centre hospitalier |
| 5 | 30/09/2021 | Défibrillateur cardiaque implantable | Oui | 36-60 ans | Meilleur suivi de la pathologie |
| 6 | 01/10/2021 | Défibrillateur cardiaque implantable | Oui | 61-75 ans | Je n'ai pas choisi, c'est le cardiologue qui a décidé |
| 7 | 30/11/1974 | Défibrillateur cardiaque implantable | Oui | 36-60 ans | Prise en charge plus rapide |
| 8 | 29/04/2020 | Stimulateur cardiaque implantable | Oui | 36-60 ans | Meilleur suivi de la pathologie |
| 9 | | Défibrillateur cardiaque implantable | Oui | 61-75 ans | Meilleur suivi de la pathologie, Prise en charge plus rapide |
| 10 | 29/07/2001 | Dispositif de resynchronisation cardiaque | Oui | 61-75 ans | Meilleur suivi de la pathologie |
| 11 | 10/03/2022 | Défibrillateur cardiaque implantable | Oui | 36-60 ans | Meilleur confort |
| 12 | 19/01/2021 | Stimulateur cardiaque implantable | Oui | 61-75 ans | Choix rythmologue |
| 13 | 04/02/2022 | Défibrillateur cardiaque implantable | Oui | 18-35 ans | Meilleur suivi de la pathologie |
| 14 | 13/05/2019 | Défibrillateur cardiaque implantable | Oui | 61-75 ans | Je n'ai pas choisi |
| 15 | 10/05/2021 | Stimulateur cardiaque implantable | Oui | 36-60 ans | Évite le stress, en cas d'éventuels soucis, on peut rapidement éliminer certains problèmes (car rdv e |
| 16 | 13/06/2021 | Défibrillateur cardiaque implantable | Oui | 36-60 ans | Pas le choix, c'est le fonctionnement du dai |
| 17 | 10/12/2020 | Défibrillateur cardiaque implantable | Oui | 36-60 ans | On ma rien demande on me la donne |
| 18 | 20/04/2020 | Défibrillateur cardiaque implantable | Oui | 36-60 ans | Meilleur suivi de la pathologie, Prise en charge plus rapide |
| 19 | 15/08/0021 | Défibrillateur cardiaque implantable | Oui | 36-60 ans | Réduction des déplacements pour les consultations en centre hospitalier |
| 20 | 12/10/0021 | Défibrillateur cardiaque implantable | Oui | 61-75 ans | Prise en charge plus rapide |
| 21 | 18/03/2022 | Défibrillateur cardiaque implantable | Oui | 36-60 ans | Meilleur confort, Réduction des déplacements pour les consultations en centre hospitalier |

| | I | L | M |
|----|---|--|---|
| 1 | Lors de votre première utilisation du matériel de surveillance, avez-vous reçu toutes les informations nécessaires à sa mise en place ? | Comment vous sentez-vous accompagné avec le suivi à distance par rapport aux consultations physiques ? | Comment l'assistance téléphonique vous aide au quotidien (réactivité, résolution des questions et problèmes techniques...)? |
| 2 | Oui, les informations étaient claires et j'ai pu installer mon moniteur sans problème. | Plus accompagné avec le suivi à distance qu'avec le suivi conventionnel | Réactivité, suivi plus que sérieux |
| 3 | | Plus accompagné avec le suivi à distance qu'avec le suivi conventionnel | |
| 4 | Oui, les informations étaient claires et j'ai pu installer mon moniteur sans problème. | Moins accompagné avec le suivi à distance | SO |
| 5 | Oui, les informations étaient claires et j'ai pu installer mon moniteur sans problème. | Autant accompagné avec le suivi à distance | |
| 6 | Oui, les informations étaient claires et j'ai pu installer mon moniteur sans problème. | Moins accompagné avec le suivi à distance | Jamais eu contact avec l'assistance |
| 7 | Oui, les informations étaient claires et j'ai pu installer mon moniteur sans problème. | Plus accompagné avec le suivi à distance qu'avec le suivi conventionnel | |
| 8 | Oui, les informations étaient claires et j'ai pu installer mon moniteur sans problème. | Autant accompagné avec le suivi à distance | Toujours une aide apportée des réponses à toutes mes questions et toujours bien rassurée |
| 9 | Oui, les informations étaient claires et j'ai pu installer mon moniteur sans problème. | Plus accompagné avec le suivi à distance qu'avec le suivi conventionnel | |
| 10 | Oui, les informations étaient claires et j'ai pu installer mon moniteur sans problème. | Autant accompagné avec le suivi à distance | Lorsqu'il y a un souci |
| 11 | Oui, les informations étaient claires et j'ai pu installer mon moniteur sans problème. | Autant accompagné avec le suivi à distance | |
| 12 | Oui, les informations étaient claires et j'ai pu installer mon moniteur sans problème. | Autant accompagné avec le suivi à distance | Sans objet |
| 13 | Oui, les informations étaient claires et j'ai pu installer mon moniteur sans problème. | Autant accompagné avec le suivi à distance | Top |
| 14 | Oui, les informations étaient claires et j'ai pu installer mon moniteur sans problème. | Autant accompagné avec le suivi à distance | Tres rapide en communication |
| 15 | Oui, les informations étaient claires et j'ai pu installer mon moniteur sans problème. | Autant accompagné avec le suivi à distance | Ils ne m'ont jamais appelée... |
| 16 | Oui, les informations étaient claires et j'ai pu installer mon moniteur sans problème. | Moins accompagné avec le suivi à distance | Pas eu besoin de les appeler |
| 17 | Oui, les informations étaient claires et j'ai pu installer mon moniteur sans problème. | Autant accompagné avec le suivi à distance | Tres bien |
| 18 | Oui, les informations étaient claires et j'ai pu installer mon moniteur sans problème. | Autant accompagné avec le suivi à distance | Problèmes techniques |
| 19 | Oui, les informations étaient claires et j'ai pu installer mon moniteur sans problème. | Moins accompagné avec le suivi à distance | |
| 20 | Oui, les informations étaient claires et j'ai pu installer mon moniteur sans problème. | Autant accompagné avec le suivi à distance | |
| 21 | Oui, les informations étaient claires et j'ai pu installer mon moniteur sans problème. | Autant accompagné avec le suivi à distance | |

| | O | P |
|----|--|---|
| 1 | Rencontrez-vous des problèmes au quotidien relatifs à votre système de télécadiologie ? Si oui, lesquels ? | Par quels moyens la télésurveillance cardiaque pourrait-elle être améliorée selon vous ? |
| 2 | non | Aucun problème rencontré |
| 3 | | Des ateliers pour les patients afin de posé les bonnes questions ?! |
| 4 | | Envoie régulier de messages pour signaler que tout va bien |
| 5 | | J aimerais avoir des retours de la clinique concernant mon suivi télécadiologique |
| 6 | Non | Je ne reçois aucune information et aucun moyen d'accéder aux infos collectées |
| 7 | Non | Je ne sais pas |
| 8 | Non aucun probleme | Je ne sais pas |
| 9 | | Nous signaler par un bip ou autre lorsqu il détecte une anomalie |
| 10 | Non | Parfait |
| 11 | | Pouvoir envoyer mes données n'importe où sans avoir à être à mon domicile près de la base. |
| 12 | Aucun | Sans objet |
| 13 | Non | Surveillance h24 |
| 14 | Parfois il se met en arrêt au moment des envois. Il suffit de recommencer | Télésurveillance en direct. Et appareil moins conséquent pour le transport. |
| 15 | Non ou du moins, on ne m'a pas prévenue s'il y en avait... | Un appel systématique tous les 6 mois serait bien pour voir si tout va bien et nous rassurer que les données sont bien transmises car aucun retour... |
| 16 | | Un retour sur les données envoyées |
| 17 | | |
| 18 | Oui il ne ne fonctionne jamais du premier coup. Il faut toujours faire des manipulations | |

INNOVATIONS EN CARDIOLOGIE : L'UTILISATION DE LA SANTÉ CONNECTÉE AU SERVICE DES PATIENTS ET DES MÉDECINS

Les **maladies cardio-vasculaires** représentent un enjeu mondial de santé publique, avec 17 millions de décès chaque année (1). Depuis 2001, la télésurveillance des prothèses cardiaques implantables au moyen de solutions innovantes s'est de plus en plus développée. Ses bénéfices ont été montrés supérieurs aux méthodes conventionnelles de suivi des patients. Aussi, cette émergence a nécessité une réorganisation des services de cardiologie au sein des établissements hospitaliers. Au-delà de la complexité de la télésurveillance, le marché des **objets connectés** et de l'intelligence artificielle, estimé à 800 milliards de dollars d'ici 2030 dans le segment cardiaque (46), implique de **nouveaux enjeux** réglementaires, financiers et éthiques. Il paraissait donc pertinent de définir plus précisément les conditions nécessaires au fonctionnement de la télécardiologie. En ce sens, une enquête de terrain a été réalisée auprès des acteurs intervenant en télécardiologie. Par la suite, des recommandations ont été établies dans le but d'**optimiser la prise en charge** des patients et le travail des professionnels de santé. D'une part, en préconisant aux fabricants de dispositifs cardiaques d'utiliser leur influence pour **structurer les organisations** et de mieux positionner leurs dispositifs auprès des futurs professionnels de santé. D'autre part, en proposant aux établissements de santé des axes d'amélioration pour adapter leurs effectifs et valoriser les bénéfices de la télécardiologie auprès du patient. Enfin, des recommandations ont été établies auprès du Ministère des Solidarités et de la Santé pour préparer au mieux l'**avenir de la e-cardiologie**.

Mots clés : maladies cardio-vasculaires, objets connectés, nouveaux enjeux, optimiser la prise en charge, structurer les organisations, avenir de la e-cardiologie

INNOVATIONS IN CARDIOLOGY : USING CONNECTED HEALTH TO SERVE PATIENTS AND PHYSICIANS

Cardiovascular diseases represent a global public health issue with 17 million deaths each year (1). Since 2001, remote monitoring of implantable cardiac devices using innovative solutions has been increasingly developed. Its benefits have been shown to be superior to conventional patient monitoring methods. Also, this emergence has required a reorganization of cardiology departments within hospitals. Beyond the complexity of remote monitoring, the market for **connected objects** and artificial intelligence, estimated at 800 billion dollars by 2030 in the cardiac segment (46), involves **new** regulatory, financial, and ethical **issues**. It therefore seemed relevant to define more precisely the conditions necessary for the development of telecardiology. To this end, a field survey was conducted among the actors involved in telecardiology. Subsequently, recommendations were established in order to **optimize patient management** and the work of healthcare professionals. On the one hand, by advising cardiac device manufacturers to use their influence to **structure organizations** and to better position their devices with future healthcare professionals. On the other hand, by proposing to healthcare institutions some areas of improvement to adapt their staffing levels and promote the benefits of telecardiology to the patient. Finally, recommendations were made to the Ministry of Solidarity and Health to better prepare the **future of e-cardiology**.

Keywords : cardiovascular diseases, connected objects, new issues, optimize patient management, structure organizations, future of e-cardiology