

**AVIS SUR LES
ACTIVITES DE
TELESURVEILLAN
CE MEDICALE****IMPLICITY IM009**

Activité de télésurveillance médicale des patients porteurs de prothèse cardiaque implantable à visée thérapeutique

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 24 septembre 2024

Faisant suite à l'examen du 9 juillet 2024, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 23 juillet 2024.

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 10 septembre 2024. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 24 septembre 2024.

Demandeur / Fabricant : IMPLICITY (France)

Référence : IM009

L'essentiel

Indications retenues	<ul style="list-style-type: none">– Télésurveillance médicale des patients porteurs de défibrillateur automatique implantable ayant une fonction de télésurveillance– Télésurveillance médicale des patients porteurs de stimulateur cardiaque ayant une fonction de télésurveillance
Place dans la stratégie de prise en charge des patients	La télésurveillance médicale par IMPLICITY IM009 constitue une alternative à la surveillance conventionnelle sans télésurveillance et peut être complétée par des consultations médicales.
Données analysées	<p>Données non spécifiques :</p> <ul style="list-style-type: none">– Recommandations du consensus d'experts entre les sociétés savantes internationales Heart Rhythm Society (HRS)/ European Heart Rhythm Association (EHRA)/ Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS)/ Latin American Heart Rhythm Society (LAHRS) concernant la gestion pratique des centres de télésurveillance en cardiologie, 2023 ;– Avis de la CNEDiMTS sur la télésurveillance médicale du patient porteur de prothèse cardiaque implantable (PCI) à visée thérapeutique du 21/03/2023. <p>Données spécifiques :</p> <ul style="list-style-type: none">– Etude publiée Lazarus A et al. (2023), multicentrique (68 centres) non-interventionnelle avec analyse rétrospective de données cliniques provenant d'une base de données, en vie réelle, ayant pour objectif de comparer

	<p>l'incidence des alertes liées à la charge de fibrillation atriale (FA) transmises par une PCI, et l'incidence d'évènements de FA détectés par IMPLICITY IM009 après filtrage par un algorithme de management des alertes (4 162 patients analysés) ;</p> <ul style="list-style-type: none"> – Etude clinique et médico-économique EVIDENCE-RM (2023), non-interventionnelle avec une analyse rétrospective de données nationales du SNDS et de données IMPLICITY IM009, ayant pour objectif d'évaluer les impacts cliniques et médico-économiques de la plateforme IMPLICITY IM009, en conditions de vie réelle, pour le suivi des patients porteurs de DAI (69 394 patients inclus) ; – Etude clinique à partir de l'enquête « IMPLICITY organizational impact study » (2023), multicentrique (75 centres en France) réalisée auprès de professionnels de santé utilisateurs de la plateforme IMPLICITY IM009, ayant pour objectif d'évaluer les impacts organisationnels de la plateforme IMPLICITY IM009 en pratique courante de soins par rapport à l'utilisation des portails des fabricants (45 questionnaires complétés).
Intérêt attendu de l'activité de télé-surveillance médicale	<ul style="list-style-type: none"> – Sous-population des patients porteurs de défibrillateur automatique implantable ayant une fonction de télésurveillance La CNEDiMTS estime que l'activité de télésurveillance médicale pourrait avoir un intérêt supérieur à l'activité de télésurveillance déjà inscrite sous ligne générique, à savoir « Télésurveillance médicale des patients porteurs de défibrillateur automatique implantable ayant une fonction de télésurveillance ». – Sous-population des patients porteurs de stimulateur cardiaque ayant une fonction de télésurveillance La CNEDiMTS estime que l'activité de télésurveillance médicale pourrait avoir un intérêt supérieur à l'activité de télésurveillance déjà inscrite sous ligne générique, à savoir « Télésurveillance médicale des patients porteurs de stimulateur cardiaque ayant une fonction de télésurveillance ».
Caractérisation de l'intérêt attendu	<ul style="list-style-type: none"> – Sous-population des patients porteurs de défibrillateur automatique implantable ayant une fonction de télésurveillance : La Commission considère qu'au regard des données disponibles et de l'intérêt potentiel de cette nouvelle forme d'organisation de la pratique médicale à distance, l'impact clinique (réduction de la mortalité, réduction du nombre et de la durée des hospitalisations) et organisationnel caractérisent l'intérêt attendu de IMPLICITY IM009. – Sous-population des patients porteurs de stimulateur cardiaque ayant une fonction de télésurveillance : La Commission considère qu'au regard des données disponibles et de l'intérêt potentiel de cette nouvelle forme d'organisation de la pratique médicale à distance, l'impact organisationnel caractérise l'intérêt attendu de IMPLICITY IM009.
Place et chapitre de la pathologie concernée dans la Classification internationale des maladies	<p>Les indications retenues appartiennent au chapitre « arythmie cardiaque » de la 11e version de la classification internationale des maladies publiée par l'Organisation mondiale de la santé (CIM-11).</p> <p><i>À noter, toutes les indications appartenant à ce chapitre ne correspondent pas aux indications de prise en charge retenues pour la télésurveillance médicale.</i></p>
Durée d'inscription proposée	<p>Assujettie à la fin de prise en charge de la description générique relative à la télésurveillance médicale des patients porteurs de prothèse cardiaque</p>

	implantable à visée thérapeutique ayant une fonction de télésurveillance, à savoir mars 2027.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription (le cas échéant)	<ul style="list-style-type: none"> – Dans l'indication de télésurveillance médicale des patients porteurs de défibrillateur automatique implantable ayant une fonction de télésurveillance, la Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'une étude de suivi spécifique permettant de confirmer la supériorité d'IMPLICITY IM009 par rapport aux plateformes des fabricants de PCI sur la ligne générique en termes d'amélioration clinique de l'état de santé des patients et de gain significatif dans l'organisation des soins. Il s'agirait de confirmer la pertinence (clinique et/ou organisationnelle) des nouvelles fonctionnalités propres à IMPLICITY (algorithme de tri des alertes de FA, gestion des non-transmissions, homogénéisation des données, formation des équipes, etc.), à travers différents indicateurs : réduction de la charge de travail, délai de la prise de décision, changement des étapes ou des acteurs du processus de prise en charge, temps d'acquisition des compétences, réduction des hospitalisations, réduction de la mortalité, etc. – Dans l'indication de télésurveillance médicale des patients porteurs de stimulateur cardiaque ayant une fonction de télésurveillance, la Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'une étude de suivi spécifique permettant de confirmer la supériorité d'IMPLICITY IM009 par rapport aux plateformes des fabricants de PCI sur la ligne générique en termes de gain significatif dans l'organisation des soins. Il s'agirait de confirmer la pertinence (organisationnelle) des nouvelles fonctionnalités propres à IMPLICITY (algorithme de tri des alertes de FA, gestion des non-transmissions, homogénéisation des données, formation des équipes, etc.), à travers différents indicateurs : réduction de la charge de travail, délai de la prise de décision, changement des étapes ou des acteurs du processus de prise en charge, temps d'acquisition des compétences, etc. <p>L'évaluation de la mise en place de l'étude pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou non de la prise en charge d'IMPLICITY IM009.</p>
Estimation du nombre de patients relevant des indications retenues	<p>Le nombre de patients pouvant être concernés par ce type de télésurveillance est, au maximum, de 97 404 par année, parmi lesquels :</p> <ul style="list-style-type: none"> – 10 148 patients porteurs d'un défibrillateur automatique implantable ; – 87 256 patients porteurs d'un stimulateur cardiaque.
Référentiel proposé	Le référentiel proposé est décrit page 28 et suivantes.

Avis 2 définitif

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – septembre 2024

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

Sommaire

1.	Objet de la demande	5
1.1	Qualification de la demande	5
1.2	Modèles et références	5
1.3	Liste des accessoires de collecte associés (le cas échéant)	5
1.4	Indications revendiquées	5
2.	Historique de remboursement	5
3.	Caractéristiques du dispositif médical numérique de télésurveillance	6
3.1	Marquage CE	6
3.2	Date d'obtention du certificat de sécurité et d'interopérabilité délivré par l'Agence du Numérique en santé	6
3.3	Description du dispositif médical numérique et de ses fonctionnalités	6
3.4	Description des accessoires de collecte associés au dispositif médical numérique	8
3.5	Historique du dispositif médical numérique	9
4.	Contexte clinique	9
5.	Place de l'activité de télésurveillance dans la stratégie de prise en charge des patients	11
6.	Evaluation de l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance médicale	13
6.1	Analyse des données : évaluation de l'effet / risques liés à l'utilisation	13
6.2	Conclusion sur l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance	24
6.3	Caractérisation de l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance	25
6.4	Classe et chapitre de la pathologie dans la classification internationale des maladies publié par l'OMS (CIM-11)	25
6.5	Durée d'inscription proposée	25
6.6	Études complémentaires nécessaires à la réévaluation de l'intérêt de l'activité de télésurveillance médicale	25
6.7	Estimation du nombre de patients relevant des indications retenues	26
7.	Référentiel proposé	29
7.1	Description du dispositif médical numérique de télésurveillance	29
7.2	Accessoire de collecte indispensable à l'efficacité et à la sécurité de l'activité de télésurveillance médicale	29
7.3	Exigences minimales applicables à l'opérateur de télésurveillance médicale	29
7.4	Recommandations relatives aux modalités de prescription, d'utilisation et de distribution du dispositif médical numérique et, le cas échéant, des accessoires de collecte, ainsi que celles relatives à la durée de suivi du patient	32

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande d'inscription sur la liste des activités de télésurveillance prévue à l'article L.162-52 du code de la sécurité sociale.

1.2 Modèles et références

Modèle (référence)	Description	Version du logiciel
IMPLICITY PCI (IM009)	Plateforme universelle de télésurveillance médicale des patients porteurs de prothèses cardiaques implantables	Version plateforme/DM : V3/V1.0.0

1.3 Liste des accessoires de collecte associés (le cas échéant)

Non applicable

La prothèse cardiaque implantable (PCI) à visée thérapeutique est le dispositif médical physique émettant les données nécessaires à la télésurveillance médicale, à l'exception de celles contenues dans le dossier médical patient. La PCI étant un DM implantable à visée thérapeutique, elle n'est cependant pas définie comme un accessoire de collecte indispensable au sens du I. 2° de l'article Art. L. 162-48. du (CSS).

Néanmoins, la PCI constitue le dispositif médical physique et remboursé émettant les données nécessaires au DMN IMPLICITY IM009 pour permettre la télésurveillance médicale des patients porteurs de PCI, à l'exception de celles contenues dans le dossier médical patient.

La plateforme IMPLICITY couvre l'ensemble des PCI à visée thérapeutique de marque Abbott, Biotronik, Boston Scientific, Medtronic et Microport, autorisées sur le marché français et ayant une fonction de télésurveillance, et est systématiquement mise à jour avec les nouveaux matériels disponibles.

L'activité de télésurveillance par IMPLICITY IM009 nécessite la bonne réception des données émises par les PCI et la maintenance en état de fonctionnement des moyens techniques de télétransmission, de télécommunication et d'interopérabilité.

1.4 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« Télésurveillance médicale des patients porteurs de défibrillateur automatique implantable ayant une fonction de télésurveillance »

« Télésurveillance médicale des patients porteurs de stimulateur cardiaque ayant une fonction de télésurveillance »

2. Historique de remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription en nom de marque sur la LATM.

IMPLICITY IM009 est inscrit sous ligne générique sous le code LPP 6645850 depuis le 31/03/2024.

L'arrêté du 23 février 2024 portant inscription d'activités de télésurveillance médicale sur la liste prévue à l'article L. 162-52 du code de la sécurité sociale¹ a en effet défini l'inscription sous ligne générique de l'activité de télésurveillance médicale relative aux patients porteurs de PCI à visée thérapeutique prenant effet à compter du 31/03/2024, suite à l'avis de la CNEDIMTS du 21/03/2023². L'arrêté du 23 février 2024³ a fixé le montant forfaitaire de l'activité de télésurveillance médicale pour les patients porteurs de défibrillateurs et stimulateurs cardiaques prise en charge par l'assurance maladie prévu aux II et III de l'article R. 162-95 du code de la sécurité sociale, ainsi que les modulations applicables à ces tarifs et la périodicité de leur révision.

3. Caractéristiques du dispositif médical numérique de télésurveillance

3.1 Marquage CE

Dispositif médical mis sur le marché en classe I au titre de la Directive 93/42/CEE, et changeant de classe avec le règlement 2017/745 modifié. Il bénéficie des dispositions transitoires (lettre d'engagement du fabricant fournie).

3.2 Date d'obtention du certificat de sécurité et d'interopérabilité délivré par l'Agence du Numérique en santé

13/09/2023

3.3 Description du dispositif médical numérique et de ses fonctionnalités

La plateforme universelle de télésurveillance médicale IMPLICITY IM009 est une plateforme dite « SaaS » (Software as a Service, c'est-à-dire hébergée dans un « cloud »), associant systématiquement une interface et un cœur logiciel - dispositif médical marqué CE identifié sous le nom d'IM009 - en charge de la génération des alertes de télésurveillance des patients porteurs de PCI à visée thérapeutique.

La plateforme IMPLICITY IM009 permet de :

- Réaliser la collecte des données brutes – comprenant, entre autres, des alertes – générées par la PCI du patient, et des données cliniques et médico-administratives des patients (renseignées par l'équipe soignante et/ou récupérées à partir des dossiers médicaux électroniques de l'hôpital),
- Traiter ces données,
- Émettre des alertes,
- Afficher les données brutes venant de la prothèse et les alertes émises, sur l'interface logicielle des professionnels de santé, dans différents onglets et zones d'interface prévus à cet effet.

¹ Arrêté du 23 février 2024 portant inscription d'activités de télésurveillance médicale sur la liste prévue à l'article L. 162-52 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 28/02/2024 [\[lien\]](#)

² HAS. Avis sur les dispositifs médicaux numériques. Télésurveillance médicale du patient porteur de prothèse cardiaque implantable à visée thérapeutique. Inscription d'une activité de télésurveillance médicale sous forme générique sur la liste mentionnée à l'article L.162-52 du code de la sécurité sociale. 21 mars 2023. [\[lien\]](#)

³ Arrêté du 23 février 2024 fixant le montant forfaitaire de l'activité de télésurveillance médicale pour les patients porteurs de défibrillateurs et stimulateurs cardiaques prise en charge par l'assurance maladie prévu aux II et III de l'article R. 162-95 du code de la sécurité sociale, ainsi que les modulations applicables à ces tarifs et la périodicité de leur révision publié au Journal Officiel de la République Française le 28/02/2024. [\[lien\]](#)

Le cœur logiciel IM009 comprend trois modules utilisés dans le cadre de l'activité de télésurveillance des patients porteurs de PCI :

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

Toutes les alertes provenant d'IM009 sont priorisées selon le niveau de priorité paramétré par l'opérateur de télésurveillance médicale, dans la table de paramétrage prévue à cet effet par catégorie. Quatre niveaux de priorité sont disponibles. Leur attribution est laissée au choix de l'opérateur de télésurveillance (par centre ou par patient) :

- Drapeau rouge : priorité haute
- Drapeau orange : priorité moyenne
- Drapeau bleu : priorité basse
- Off : aucune alerte.

3.3.1 Collecte des données provenant des prothèses

Les données provenant des PCI sont automatiquement importées par les moyens basés sur les standards techniques ISO à partir du serveur du fabricant de la PCI à la plateforme IMPLICITY IM009 à l'aide d'une connexion sécurisée.

Ces données correspondent :

- Aux mesures physiques issues des PCI, incluant :
 - Les données techniques : batterie, réglages, taux de stimulation (pour un stimulateur cardiaque), ... ;
 - Les données rythmiques : tracés (signal) d'électro-myogrammes endocavitaires enregistrés (EGM), données de type statistiques : pourcentage de charge en FA, ect. ;
 - Les données physiologiques : fréquence ventriculaire moyenne au repos, impédance transthoracique, nombre d'heures d'activité physique par jour, ... ;
- Aux alertes issues des PCI (date et texte), soit :
 - Les alertes techniques, relatives au fonctionnement et aux anomalies techniques de la prothèse et des sondes ;
 - Les alertes rythmiques, notamment en cas de troubles du rythme ventriculaire et supraventriculaire ;
 - Les alertes physiologiques, typiquement en cas de chute de l'impédance transthoracique, de faible activité physique ou de variation d'un score combiné de risque de décompensation cardiaque ;
 - Les alertes liées aux défauts de transmission de données :
 - Transmetteur déconnecté,
 - Prothèse hors de portée du transmetteur au moment du contrôle quotidien,

- Absence de transmission programmée sur le site fabricant.

3.3.2 Collecte des données provenant du cœur logiciel IM009

Les données provenant du cœur logiciel IM009 sont collectées par l'interface IMPLICITY IM009 pour priorisation et affichage à l'utilisateur final.

3.3.3 Autres fonctionnalités

La plateforme IMPLICITY IM009 possède également d'autres fonctionnalités, comme :

- L'affichage et la réception, [REDACTED], de l'identité du patient [REDACTED] ;
- La saisie des antécédents médicaux, résultats d'examens cliniques et biologiques, et des traitements médicaux propres à chaque patient ;
- [REDACTED] ;
- La traçabilité des interactions avec le patient [REDACTED] ;
- La gestion des comptes-rendus [REDACTED] ;
- La gestion de la facturation [REDACTED] ;
- La gestion des notifications de sécurité, issues de l'ANSM, [REDACTED] ;
- La gestion de la connectivité des patients télésurveillés :
 - Identification du statut de connexion (récupération et l'historisation du statut de connectivité des patients, émission d'alerte à destination de l'équipe en cas de déconnexion, etc.) ;
 - Envoi automatique d'un SMS informant le patient de sa déconnexion (si fonctionnalité activée) ;
 - Suivi des patients et calcul de taux d'observance (nombre de transmissions dans la période).

3.4 Description des accessoires de collecte associés au dispositif médical numérique

L'activité de télésurveillance par IMPLICITY IM009 nécessite la bonne réception des données émises par les PCI et la maintenance en état de fonctionnement des moyens techniques de télétransmission, de télécommunication et d'interopérabilité.

La prothèse et le système de télétransmission ne font pas partie du périmètre de la plateforme IMPLICITY IM009. Ils fournissent des données d'entrée utilisées par la plateforme IMPLICITY IM009, à l'instar des données issues du dossier médical patient :

- La PCI à visée thérapeutique est le dispositif médical physique émettant les données (mesures et certaines alertes issus de seuils internes à la prothèse pour certaines marques uniquement)

nécessaires à la télésurveillance médicale, à l'exception de celles contenues dans le dossier médical patient. La PCI étant un DM implantable à visée thérapeutique, elle n'est cependant pas définie comme un accessoire de collecte indispensable au sens du I. 2° de l'article Art. L. 162-48 du (CSS).

- Le système de télétransmission peut prendre plusieurs formes (boîtier physique communément nommé « transmetteur » ou application smartphone avec fonction Bluetooth), accompagné, le cas échéant, des connectiques et du matériel numérique nécessaires pour accéder à un réseau téléphonique ou internet compatible avec le système depuis le domicile du patient. Ce système de télécommunication est mis à disposition par le fournisseur de la PCI dès lors que celle-ci est communicante. Le système de télétransmission du fournisseur de la prothèse comprend par ailleurs une partie de stockage des données sur le « cloud », accessibles aux plateformes universelles telles qu'IMPLICITY IM009 par des moyens techniques variés incluant des connecteurs d'interopérabilité conformes aux standards et/ou propriétaires.

3.5 Historique du dispositif médical numérique

La société Implicity a été créée en mai 2016.

Lors de son lancement en mars 2018, la plateforme possédait déjà presque toutes les fonctionnalités décrites dans ce document, notamment le module IM009c. Les modules IM009b et IM009d, ainsi que le module de gestion des patients déconnectés ont fait partie des améliorations incrémentales de la plateforme IMPLICITY depuis le lancement.

Une version IM005 a fait l'objet d'un marquage CE de classe I en septembre 2019.

IMPLICITY référence IM009 version 1.0.0 a été marqué CE en mai 2021.

4. Contexte clinique

4.1.1 Gravité de la pathologie

IMPLICITY IM009 est une plateforme tierce de télésurveillance médicale. La demande concerne la télésurveillance médicale des patients porteurs de prothèse cardiaque implantable à visée thérapeutique. Cette indication concerne donc des patients déjà implantés avec une prothèse pour des diverses pathologies.

Insuffisance cardiaque :

La première manifestation de l'insuffisance cardiaque est une limitation de la tolérance à l'effort, puis apparaissent d'autres symptômes comme la dyspnée et la fatigue, pour des efforts de moins en moins importants. L'évolution de la maladie est marquée par des épisodes de décompensation aiguë responsables d'hospitalisations fréquentes chez les personnes âgées. L'insuffisance cardiaque chronique est la cause de plus de 160 000 hospitalisations et de 70 000 décès par an^{4,5}. La survie à long terme est mauvaise. Elle est estimée à 5 ans, en moyenne, après une 1ère décompensation cardiaque⁶. Le

⁴ de Peretti C, Perel C, Tuppin P, Iliou MC, Juillière Y, Gabet A, et al. Prévalences et statut fonctionnel des cardiopathies ischémiques et de l'insuffisance cardiaque dans la population adulte en France : apports des enquêtes déclaratives « Handicap Santé ». Bull Epidemiol Hebdo, 2014 ;9-10:172-81.

⁵ SFC-GICC. Livre blanc « plaidoyer pour une prise en charge de l'insuffisance cardiaque et des cardiomyopathies ». 2021

⁶ Gabet A, Lamarche-Vadel A, Chin F, Juillière Y, de Peretti C, Olié V. Mortalité due à l'insuffisance cardiaque en France, évolutions 2000-2010. Bull Epidemiol Hebd. 2014;(21-22):386-94.

risque de mort subite cardiaque est 6 à 9 fois supérieur chez les patients en insuffisance cardiaque que dans la population générale⁷. Le pronostic des patients avec insuffisance cardiaque s'est considérablement amélioré avec une diminution significative de la mortalité observée en France sur 10 ans, mais reste médiocre avec une qualité de vie des patients largement altérée. L'insuffisance cardiaque reste la 3ème cause de mortalité cardiovasculaire avec près de 24 000 décès recensés en cause initiale en 2010⁶.

Après le diagnostic initial, les patients avec insuffisance cardiaque sont hospitalisés une fois par an en moyenne, sans pour autant que l'hospitalisation ne soit liée à une cause cardiovasculaire.

Dysfonction sinusale et blocs atrio-ventriculaires :

La dysfonction sinusale peut entraîner une FA, avec les complications thromboemboliques associées et évoluer vers une insuffisance cardiaque. Dans les blocs atrio-ventriculaires, les symptômes sont fréquents. Ils sont en relation avec la bradycardie ou l'arythmie ventriculaire (étourdissements, syncope, absences). Le pronostic vital peut être compromis.

Mort subite cardiaque :

Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), la mort subite correspond au décès inattendu d'une personne en bonne santé apparente, dans l'heure suivant l'apparition des premiers symptômes. La mort subite cardiaque (MSC) est définie comme résultant de causes cardiaques. Environ les 3/4 des causes de mort subite sont liées à une tachyarythmie ventriculaire, responsable d'une instabilité hémodynamique avec perte de conscience sans récupération spontanée, nécessitant la mise en œuvre d'une réanimation cardiaque⁸. Le taux de survie d'une mort subite cardiaque est inférieur à 5 %, lorsque les secours sont appelés, dans la majorité des pays industrialisés⁹. D'autre part, les patients qui ont survécu à un premier épisode sont exposés au risque de récurrence : 40 % d'entre eux décèdent dans les deux années suivantes¹⁰.

L'insuffisance cardiaque chronique évoluée est une pathologie grave et invalidante, engageant le pronostic vital, et reste un enjeu prioritaire de santé publique.

La dysfonction sinusale est à l'origine d'une dégradation marquée de la qualité de vie. Certains blocs atrio-ventriculaires peuvent engager le pronostic vital.

La prévention de la mort subite reste également un enjeu prioritaire de santé publique.

4.1.2 Épidémiologie de la pathologie

Insuffisance cardiaque :

L'incidence de l'insuffisance cardiaque chronique en Europe (comparable à la prévalence en France) est d'environ 3/1 000 personnes/année tous âges confondus ou d'environ 5/1 000 personnes/année pour les adultes. La prévalence de l'insuffisance cardiaque est comprise entre 1 et 2 % chez les

⁷ Clegg AJ, Scott DA, Loveman E, Colquitt J, Hutchinson J, Royle P, Bryant J. The clinical and cost-effectiveness of left ventricular assist devices for end-stage heart failure: a systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess.* 2005 (45):1-132, iii-iv.

⁸ Myerburg RJ et al. Sudden cardiac death. Structure, function, and time-dependence of risk. *Circulation.* 1992 Jan;85(1 Suppl):I2-10

⁹ Goldstein S, Landis R, Leighton R, Ritter G, Vasu M, Wolfe RA et al. Predictive survival models for resuscitated victims of out-of-hospital cardiac arrest with coronary heart disease. *Circulation* 1985; 71: 873-880

¹⁰ Maynard C. et al. Rehospitalization in surviving patients of out-of-hospital ventricular fibrillation (the CASCADE Study). *Cardiac Arrest in Seattle: Conventional Amiodarone Drug Evaluation.* *Am J Cardiol* 1993; 72: 1296-300

adultes. La prévalence augmente avec l'âge : d'environ 1 % pour les personnes âgées de moins de 55 ans jusqu'à plus de 10 % pour les personnes âgées de 70 ans et plus¹¹. Chaque année, cette maladie est à l'origine de plus de 160 000 hospitalisations, avec, après une hospitalisation pour décompensation aiguë d'insuffisance cardiaque, 25 % de ré-hospitalisations à trois mois et 45 % dans l'année^{4,5}. Les données épidémiologiques issues de registres étrangers (comparables à la prévalence en France) concernant l'insuffisance cardiaque montrent des taux d'incidence annuels compris entre 2,2 et 4,6 cas pour 1 000 habitants¹². En appliquant ces taux à la population française au 1er janvier 2023, le nombre de nouveaux cas serait compris entre 149 000 et 312 000.

Dysfonctions sinusales et blocs atrio-ventriculaires :

D'après les données anciennes du Collège Français de Stimulation Cardiaque¹³, les maladies du sinus et les blocs atrio-ventriculaires représentent respectivement 30 % et 40 % des indications de primo implantations françaises de stimulateurs cardiaques. Les implantations sont le plus souvent effectuées chez des hommes (environ 59 %). L'âge médian des patients est de 79 ans.

Mort subite cardiaque :

Selon l'OMS, les maladies cardiovasculaires sont responsables d'environ 17 millions de décès chaque année dans le monde dont 25 % sont d'origine cardiaque¹⁴.

L'incidence de la mort subite augmente avec l'âge et, en parallèle, avec l'augmentation de l'incidence des coronaropathies. L'étiologie de la mort subite varie également selon l'âge. Chez les adolescents et jeunes adultes de moins de 35 ans, l'incidence est de 0,01/1 000 personnes/année en Europe. Les causes les plus fréquentes de mort subite dans cette population sont une cardiomyopathie, une canaloopathie, une myocardite, des anomalies congénitales des artères coronaires et, dans une moindre mesure, une coronaropathie précoce. En Europe, l'incidence de la mort subite chez les personnes de 35 à 40 ans est de 1/1 000 personnes, chez les personnes de 40 à 60 ans, de 2/1 000 personnes et augmente après 60 ans¹⁵.

5. Place de l'activité de télésurveillance dans la stratégie de prise en charge des patients

Prise en charge conventionnelle

La surveillance conventionnelle des patients porteurs de PCI à visée thérapeutique consiste en une consultation médicale présentielle au cours de laquelle une lecture des données enregistrées par la prothèse est effectuée. Les consultations sont assurées par un médecin cardiologue spécialisé en rythmologie équipé du programmeur spécifique au modèle de prothèse implanté afin de pouvoir lire les enregistrements rythmiques et les alertes.

¹¹ European Society of Cardiology, McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Gardner RS, Baumbach A, et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. Developed by the Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). With the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. Eur Heart J 2021;42(36):3599–726

¹² Groenewegen A, Rutte, FH, Mosterd A, Hoes AW. Epidemiology of heart failure. Eur J Heart Fail 2020 ;22(8) :1342-56.

¹³ Collège français de stimulation cardiaque. Statistiques du fichier français. Le fichier national 2006 des patients porteurs de stimulateur cardiaque 2006. [\[lien\]](#)

¹⁴ Organisation mondiale de la santé. Maladies cardiovasculaires [En ligne]. Genève: OMS; 2017. [\[lien\]](#)

¹⁵ Michaud K, Ludes B. Autopsie moderne et mort subite. Arch Mal Coeur Vaiss Prat 2020;2020(285):15-8.

La première consultation présentielle a lieu immédiatement après l'implantation de la prothèse. Elle permet au rythmologue de procéder aux réglages du dispositif (programmation des seuils d'alertes médicales et techniques). Le suivi du patient est ensuite assuré par des consultations réalisées, en pratique, tous les 6 à 12 mois, selon le patient et le type de prothèse¹⁶. En plus de permettre la lecture des enregistrements, ces consultations présentielles sont parfois l'occasion d'ajuster la programmation initiale du dispositif si, par exemple, la détection de fausses alertes est trop importante.

Prise en charge par télésurveillance

La télésurveillance médicale est un acte de télémedecine défini à l'article R. 6316-1 du Code de la santé publique : elle « a pour objet de permettre à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, de prendre des mesures relatives à la prise en charge de ce patient. L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisées ou réalisées par le patient lui-même ou par un professionnel de santé ».

De manière générale, la télésurveillance médicale constitue une alternative au suivi conventionnel seul. Elle peut être mise en œuvre pour tout patient dont la prise en charge nécessite une période de suivi médical : elle est particulièrement adaptée aux personnes à risque d'hospitalisation ou de complication de leur maladie (pathologies chroniques, sortie d'hospitalisation, etc.)¹⁷.

Elle doit être assimilée à un outil d'aide à la décision pour les patients et les professionnels de santé. Elle implique une organisation des soins fondée sur la coordination, orchestrée de plusieurs types d'acteurs (professionnels médicaux, paramédicaux, industriels, analystes de données, autres) autour du patient, rendue possible par l'utilisation d'un outil numérique¹⁸.

La télésurveillance ne constitue pas une prise en charge d'urgence et les données enregistrées ou alertes ne sont pas lues et interprétées instantanément, mais uniquement pendant les jours et les heures définies par l'opérateur de télésurveillance.

La télésurveillance apporte des informations permettant un suivi régulier, personnalisé du patient et une intervention au plus tôt si nécessaire, optimisant ainsi le parcours de soin et le recours aux soins.

La télésurveillance apparaît également comme un levier pour accompagner l'évolution du parcours de santé comme moins centré sur le « soin », c'est-à-dire du traitement des épisodes aigus de la maladie, au profit de la prévention et de l'accompagnement¹⁸.

Les données finales et alertes sont interprétées par un médecin ou un(e) infirmier(e) exerçant dans le cadre d'un protocole de coopération ou un(e) infirmier(e) en pratique avancée pour les actes entrant dans ces deux cadres.

Chez le patient porteur d'une PCI à visée thérapeutique, elle peut être proposée à certains moments de son suivi, notamment pour :

- Détecter précocement les problèmes survenant après l'implantation ;
- Surveiller les caractéristiques techniques de la PCI ;
- Faciliter les échanges et améliorer la réactivité de mise en place de nouveaux traitements ;

¹⁶ Glikson M, Nielsen JC, Kronborg MB, Michowitz Y, Auricchio A, Barbash IM, et al. ESC Scientific Document Group. 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy: Developed by the Task Force on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC) With the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA). Rev Esp Cardiol (Engl Ed). 2022 May;75(5):430.

¹⁷ Ministère des Solidarités et de la Santé. La télésurveillance. 2021. [\[lien\]](#)

¹⁸ HAS. Rapport d'évaluation : Évaluation économique de la télésurveillance pour éclairer la décision publique. Décembre 2020. [\[lien\]](#)

- Faciliter le suivi des patients isolés géographiquement du centre qui assure leur suivi conventionnel ou ayant des difficultés à se déplacer en optimisant le parcours de soins : le suivi à distance permet d'espacer les consultations en présentiel en maintenant un suivi adapté à leur état clinique ;
- Contribuer à la possibilité d'une sortie précoce d'hospitalisation.

La télésurveillance de patient porteur d'une PCI à visée thérapeutique est entrée dans la pratiques courantes depuis plusieurs années. Elle peut faire appel à une plateforme de télésurveillance dédiée à la prothèse implantée ou à des plateformes tierces telles que IMPLICIT.

Place des plateformes tierces

Récemment, de nouvelles plateformes tierces (ou plateforme universelles ou agrégateur de données) ont fait leur apparition. Ces systèmes permettent de suivre l'intégralité des patients porteurs d'une PCI avec fonction de télésurveillance quels que soient le modèle ou la marque.

Ces plateformes utilisent les données de ces PCI et/ou des plateformes des fabricants pour collecter puis afficher, sur une seule interface et de façon homogénéisée, l'ensemble des données des patients. Potentiellement, de nouvelles données propres à la plateforme universelle sont générées suite à l'analyse des données collectées.

Le consensus d'experts de 2023 entre les sociétés savantes internationales Heart Rhythm Society (HRS)/ European Heart Rhythm Association (EHRA)/ Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS)/ Latin American Heart Rhythm Society (LAHRS) concernant la gestion pratique des centres de télésurveillance en cardiologie¹⁹ rappelle que les avantages organisationnels de la télésurveillance, notamment sur l'optimisation du suivi et la gestion des patients sont avérés mais nécessite des modèles et des infrastructures organisationnelles ainsi que des ressources humaines dédiées. L'objectif des plateformes universelles est d'offrir des avantages pratiques pour faire face à l'augmentation du volume des patients implantés et surveillés.

La télésurveillance médicale par IMPLICIT, plateforme tierce de télésurveillance, a la même place dans la stratégie que les activités de télésurveillance inscrites sous ligne générique. Ce mode de suivi à distance constitue une alternative à la surveillance conventionnelle sans télésurveillance et peut être complétée par des consultations médicales.

6. Evaluation de l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance médicale

6.1 Analyse des données : évaluation de l'effet / risques liés à l'utilisation

6.1.1 Données spécifiques

La demande s'appuie sur :

¹⁹ Ferrick AM, Raj SR, Deneke T, Kojodjojo P, Lopez-Cabanillas N, Abe H, Boveda S, et al. 2023 HRS/EHRA/APHRS/LAHRS Expert Consensus Statement on Practical Management of the Remote Device Clinic. Europace. 2023 ;25(5):euad123.

- L'étude publiée Lazarus A et al. (2023)²⁰, non-interventionnelle, avec analyse rétrospective de données cliniques provenant d'une base de données ;
- L'étude EVIDENCE-RM (protocole²¹ et rapport d'étude clinique²² fournis), non-interventionnelle, avec analyse rétrospective des données collectées sur la base de données nationales du SNDS et IMPLICITY IM009 ;
- L'étude de l'enquête « IMPLICITY organizational impact study » (protocole²³ et rapport d'étude clinique²⁴ fournis) réalisée auprès de professionnels de santé utilisateurs de la plateforme IMPLICITY IM009.

Étude Lazarus A et al., 2023²⁰

Il s'agit d'une étude rétrospective multicentrique (68 centres de soins en France, au Royaume-Uni, en Allemagne et en Finlande) non-interventionnelle réalisée sur la base de données cliniques collectées prospectivement en vie réelle à partir de la plateforme IMPLICITY IM009. L'objectif était de comparer l'incidence des alertes liées à la charge de FA transmises par une PCI, et l'incidence d'événements de FA détectés par IMPLICITY IM009 après filtrage par un algorithme de management des alertes (AMA) intégrant la classification standard de la FA de la Société Européenne de Cardiologie. L'étude s'est déroulée de janvier 2017 à septembre 2022, avec un suivi médian de 561,5 jours.

L'algorithme d'IMPLICITY IM009 convertit plusieurs alertes provoquées par le même événement FA en une seule alerte qui serait cliniquement plus pertinente. Ainsi, l'hypothèse émise est que cela permettrait de réduire le nombre d'alertes à examiner par les soignants.

Critères d'inclusion

- Avoir été implanté d'une PCI (Abbott, Biotronik, Boston Scientific ou Medtronic) après 2015, avec ≥ 1 sonde endocardique atriale,
- Être suivi par la plateforme de télésurveillance cardiaque IMPLICITY IM009, dans l'un des 68 centres de soins en France, au Royaume-Uni, en Allemagne ou en Finlande,
- Avoir eu ≥ 1 alerte liée à la charge de FA et des mesures quotidiennes de la charge de FA pendant ≥ 30 jours.

Critère de jugement principal

Nombre d'alertes liées à la charge de FA, transmises par la PCI et traitées par l'AMA.

Résultats

Au total, de janvier 2017 à septembre 2022, 28 506 patients ont été inclus dans cette étude. Les données de 4 162 patients répondant aux critères d'inclusion ont été recueillies.

²⁰ Lazarus A, Gentils M, Klaes S, Ibnouhsein I, Rosier A, Moubarak G, et al. Filtering of remote monitoring alerts transmitted by cardiac implantable electronic devices and reclassification of atrial fibrillation events by a new algorithm. *Cardiovasc Digit Health J*. 2023;4(5):149-154. doi: 10.1016/j.cvdhj.2023.08.019.

²¹ Protocole de l'étude Evaluation of prognostic and cost reduction by telemonitoring in CIEDs usual care : EVIDENCE-RM. Version 2.0. Juillet 2023.

²² Rapport d'étude Outcome clinical evaluation and cost evaluation of remote monitoring of CIEDs using Implicity platform : EVIDENCE-RM study. Version 1.30. Juillet 2023.

²³ Protocole de l'étude Organizational impact study of Implicity RM platform for the remote monitoring of patients with cardiac implantable electronic devices : results from a French multi-center user-centric survey. Version 1.5. Mars 2023.

²⁴ Rapport d'étude Organizational impact study of Implicity RM platform for the remote monitoring of patients with cardiac implantable electronic devices : results from a French multi-center user-centric survey. Version 1.5. Décembre 2023.

Le suivi médian des patients était de 561,5 jours, avec un taux de connectivité médian de 99,3 %.

Au cours de cette étude, l'algorithme a décomposé 67 883 alertes liées à la charge de FA en 9 728 événements qui seraient cliniquement pertinents, soit une diminution de 85,7 % (IC_{95%} [85,4 % ; 85,9 %]) du nombre d'alertes cliniquement significatives.

Le nombre médian d'alertes générées par la PCI a diminué de 57,9 % (de 3,1 % [1,1 ; 9,1] à 1,3 [0,6 ; 2,7], p < 0,001) après la filtration par l'AMA.

Tableau 1 : Comparaison des alertes transmises par la PCI et traitées par l'AMA, par année-patient, en fonction du sexe, de la tranche d'âge et du dispositif implanté.

	Alertes		
	Transmises par PCI	Traitées par AMA	p
Genre			
Femme	8,3 ± 20,1	2,2 ± 2,7	< 0,001
Homme	13,7 ± 43,5	2,3 ± 3,0	< 0,001
Groupe d'âge			
< 78 ans	12,3 ± 40,0	2,1 ± 2,6	< 0,001
≥ 78 ans	12,2 ± 37,6	2,4 ± 3,2	< 0,001
Dispositif implanté	9,7 ± 15,7	2,7 ± 3,4	< 0,001
PM ; CRT-P	8,5 ± 27,9	2,5 ± 3,0	< 0,001
CRT-D	18,8 ± 50,3	2,1 ± 2,6	< 0,001
DCI	12,2 ± 45,0	1,9 ± 2,9	< 0,001

Commentaires

Cette étude descriptive met en évidence une diminution significative du nombre d'alertes liées aux FA à traiter par l'algorithme, présent dans la solution IMPLICITY IM009.

Les limites de cette étude sont : son caractère rétrospectif et non-comparatif. Cette étude n'a pas mesuré la pertinence et l'impact clinique et organisationnel de la réduction du nombre d'alertes. Les alertes produites par l'algorithme sont censées être plus pertinentes sur le plan clinique que les alertes brutes des prothèses. Cependant, la méthodologie décrite ne mentionne aucun contrôle de la pertinence des alertes supprimées et gardées après filtrage.

L'algorithme n'est pas censé reclasser les alertes des prothèses en vrais positifs ou faux positifs mais juste les remplacer. Cela explique pourquoi cette étude présente les résultats sous forme de taux de réduction des alertes et non de sensibilité, de VPP ou VPN.

EVIDENCE-RM (non publiée – Protocole et rapport d'étude clinique fournis – 2023)^{21,22}

Il s'agit d'une étude rétrospective, non-interventionnelle, sur la base de données nationale du SNDS (Système national de données de santé) et sur la base de données IMPLICITY IM009. Cette étude est divisée en deux « sous-études » comparatives. L'objectif était d'évaluer les impacts cliniques et médico-économiques de la plateforme de télésurveillance médicale IMPLICITY IM009 (incluant un module IM009c de gestion des alertes), en conditions de vie réelle, pour le suivi des patients porteurs de défibrillateur automatique implantable (DAI).

La période d'évaluation de l'étude se situe entre le 1er janvier 2019 et le 31 décembre 2019 (afin d'éviter les biais liés à la crise COVID-19) et a été réalisée sur la population Française.

La population de l'étude EVIDENCE-RM comprend 4 groupes :

- Groupe « No RM » : incluant les patients qui n'ont pas bénéficié de la télésurveillance.
- Groupe « All RM » : incluant tous les patients suivis à distance pendant toute la durée de l'étude avec n'importe quelle solution de télésurveillance.
- Groupe « Conventional RM » : incluant les patients suivis à distance via les plateformes des fabricants pendant toute la durée de l'étude.
- Groupe « Implicit RM » : incluant tous les patients suivis via la plateforme IMPLICIT IM009 pendant toute la durée de l'étude.

La première étude de comparaison (S1) porte sur les sous-groupes « No RM » et « All RM », pour les critères d'évaluation cliniques et médico-économiques²⁵.

La deuxième étude de comparaison (S2) porte sur les sous-groupes « Conventional RM » et « Implicit RM », pour les paramètres cliniques et médico-économiques²⁵.

Critères d'inclusion

- Être en vie et avoir 18 ans ou plus au 1er janvier 2019,
- Avoir un DAI avec (CRT-D) ou sans fonction de resynchronisation ventriculaire implanté au 1er janvier 2019.

Critères de jugement cliniques

- Taux de mortalité toutes causes (pourcentage annuel) ;
- Nombre d'hospitalisations toutes causes confondues (événements par patient/par an) ;
- Nombre d'hospitalisations liées à l'insuffisance cardiaque (événements par patient/par an) ;
- Durée cumulée d'hospitalisation toutes causes confondues (jours) ;
- Durée cumulée des hospitalisations liées à l'insuffisance cardiaque (jours).

Résultats

Un total de 69 394 patients a été inclus. Parmi ces patients porteurs de DAI :

- 38 687 ont été suivis par télésurveillance médicale (population "All RM") : âge moyen de 67,3 ± 13,0 ans, 78,4 % d'hommes ;
- 30 707 n'ont bénéficié d'aucune télésurveillance médicale (population "No RM"), âge moyen de 68,8 ± 13,9 ans, 76,5 % de femmes.

Au sein de la population « All RM », (38 687 patients) :

- 34 919 patients ont été suivis par télésurveillance médicale à l'aide de la plateforme d'un des fabricants de PCI (groupe « Conventional RM ») ;
- 1 482 patients ont été suivis à l'aide de la plateforme IMPLICIT IM009 (groupe « Implicit RM ») ;
- 1 808 patients ont été exclus de l'analyse de la population RM car ils ont changé de système de télésurveillance (de « Conventional RM » à « Implicit RM » ou vice-versa) pendant la période de suivi ;
- 478 patients ont été exclus en raison de la faible qualité de l'appariement avec la base de données IMPLICIT IM009.

²⁵ Les résultats concernant les critères de jugement médico-économique ne seront pas détaillés car non pertinents pour cette évaluation.

Les résultats de la première comparaison (S1) montrent que les populations « All RM » et « No RM » sont comparables, ainsi que les populations « Implicit RM » et « Conventional RM » pour la deuxième comparaison (S2).

– Résultats cliniques sur le taux de mortalité et le taux d'hospitalisation :

	S1 : « All RM » vs « No RM »		S2 : « Implicit RM » vs « Conventional RM »	
	EER ²⁶	p	EER ²⁶	p
Taux de mortalité (toutes causes confondues)	0,96	< 0,0001	0,74	< 0,0001
Nombre d'hospitalisations (toutes causes confondues)	1,07		0,98	
Durée cumulée des hospitalisations toutes causes confondues (jours)	0,98		0,96	
Nombre d'hospitalisations liées à l'insuffisance cardiaque	1,09		0,96	
Durée cumulée des hospitalisations liées à l'insuffisance cardiaque (jours)	1,11		0,96	

Tableau 2 : Résultats cliniques sur le taux de mortalité et le taux d'hospitalisation pour S1 et S2 corrigé par méthode de DR

De façon générale (analyse S1) : le taux de mortalité est significativement plus faible (-4 %) pour le groupe « All RM » par rapport au groupe non télésurveillé. Le nombre d'hospitalisations (toutes causes confondues et liées à l'insuffisance cardiaque) augmente (+7 % et +9 % respectivement), tandis que la durée des hospitalisations toutes causes confondues est diminuée (-2 %). Cependant la durée des hospitalisations liées à l'insuffisance cardiaque a augmenté (+11 %) par rapport au groupe « No RM ».

Concernant la plateforme IMPLICITY IM009 par rapport aux autres systèmes de télésurveillance conventionnelle (analyse S2) : le taux de mortalité est significativement réduit (-26 %). Les hospitalisations toutes causes confondues sont non seulement réduites dans la population suivie par la plateforme IMPLICITY IM009 mais aussi plus courtes (-2 % et -4 %, respectivement) par rapport à la population suivie par les systèmes de télésurveillance des fabricants de DAI. La même conclusion s'applique aux hospitalisations liées à l'insuffisance cardiaque, que ce soit sur leur nombre et leur durée.

– Analyses post-hoc des résultats de la mortalité :

Deux analyses complémentaires des taux de mortalité bruts et corrigés ont été réalisées, afin de vérifier un éventuel biais de survie dans les résultats S2.

Les résultats de l'analyse post-hoc ont montré qu'au total, aucun biais de survivant n'a été détecté entre l'année de la première implantation de la DAI, ou le délai entre la première implantation et l'activation de la télésurveillance médicale.

²⁶ EER : Estimated Effect Ratio, correspond à un risque relatif (RR = risque dans le groupe traité / risque dans le groupe contrôle) supposé ou ajusté, c'est-à-dire un risque relatif calculé avec les données ajustées afin d'avoir des groupes comparables.

Commentaires

Cette étude, réalisée sur la base de données SNDS, donc exhaustive et transposable à la pratique courante de soins en France, conclut à une diminution significative de la mortalité (26 %) chez les patients télésurveillés avec IMPLICITY IM009 en comparaison aux patients suivis par télésurveillance médicale à l'aide d'une autre plateforme. Le taux et la durée d'hospitalisation sont également diminués. Selon le demandeur, les hypothèses relevées sont que l'approche universelle et centrée sur les alertes de la plateforme conduit à un flux de travail plus efficace pour les professionnels de santé avec une diminution de la charge de travail et par conséquent, un meilleur suivi par télésurveillance.

Les principales limites de cette étude sont : son caractère rétrospectif et non-randomisée. Le SNDS est une base de données médico-administrative conçue pour collecter des informations de nature médico-économique et non pour la réalisation d'études épidémiologiques. La qualité des données est donc potentiellement susceptible d'erreurs ou de biais de codage. L'étude, réalisée chez des patients porteurs de DAI (qui sont des patients plus graves), ne permet pas de conclure chez les patients porteurs de stimulateurs.

Les résultats de l'étude sont hétérogènes selon les critères d'analyse lorsque la télésurveillance globale est comparée à la prise en charge sans télésurveillance. En effet, seules une diminution modérée de la mortalité toutes causes et de la durée cumulée des hospitalisations toutes causes sont observées. Le nombre d'hospitalisations et la durée cumulée des hospitalisations liées à l'insuffisance cardiaque sont, quant à elles, augmentées dans le groupe télésurveillé. Ces variations ne vont pas toutes dans le sens des essais prospectifs randomisés antérieurs qui ont permis à la HAS de valider l'intérêt clinique de la télésurveillance vis-à-vis du suivi en présentiel depuis les années 2008 et ne sont pas les mêmes que celles du groupe « Implicitity RM » vs « Conventional RM ».

Enquête « IMPLICITY organizational impact study » (non publiée - Protocole et le rapport d'étude clinique fournis - 2023)^{23,24}

Il s'agit d'une enquête multicentrique (75 centres en France) auprès des professionnels de santé utilisateurs de la plateforme IMPLICITY IM009 pour la télésurveillance médicale des patients porteurs de PCI, sur questionnaire (analyse quantitative). L'objectif de l'étude était d'évaluer les impacts organisationnels de la plateforme de télésurveillance médicale IMPLICITY IM009 en pratique courante de soins par rapport à l'utilisation des portails des fabricants (Carelink pour Medtronic, Latitude pour Boston Scientific, Merlin pour Abbott, Home Monitoring pour Biotronik, Smartview pour MicroPort) en France, du point de vue des professionnels.

L'enquête s'est déroulée entre les mois d'avril et mai 2023.

En l'absence de questionnaires uniformisés concernant l'évaluation de l'impact organisationnel des solutions de santé numérique pour les professionnels de la santé, IMPLICITY IM009 a créé sa propre enquête pour ses utilisateurs afin d'évaluer les impacts organisationnels de la plateforme de télésurveillance médicale IMPLICITY IM009 sur les processus de soins, les capacités et les compétences des parties prenantes et sur la société.

Critères de sélection

Les utilisateurs destinataires de cette enquête ont été extraits de la base de données des utilisateurs d'IMPLICITY IM009. La sélection des utilisateurs destinataires a été réalisée sur les critères suivants :

- Leur localisation : affiliation à un centre français,
- Le produit utilisé : utiliser la plateforme IMPLICITY IM009,

- Leur activité : être un utilisateur « actif », défini comme avoir été connecté à la plateforme au moins une fois au cours des deux mois précédant le 1er envoi de l'enquête. L'hypothèse étant qu'un utilisateur qui ne s'est pas connecté pendant deux mois ne peut pas être considéré comme un utilisateur régulier.

Critère de jugement principal

Les critères analysés dans cette enquête reprennent les critères établis par la HAS dans sa cartographie des impacts organisationnels pour l'évaluation des technologies de santé²⁷.

Résultats

L'enquête a été envoyée à 331 utilisateurs dans 75 centres : 165 médecins, 98 infirmiers et 68 de fonction autre (secrétaire médicale, attaché de recherche clinique, etc.).

Elle a été complétée par 45 utilisateurs, issus de 31 centres (31/75 soit 41,3 %) différents. Parmi ceux-ci :

- 25 utilisateurs appartenaient au groupe « NO RM BEFORE » : utilisateurs n'ayant pas effectué de télésurveillance des patients porteurs de PCI avant de commencer à utiliser IMPLICITY IM009.
- 20 utilisateurs appartenaient au groupe « RM BEFORE » : utilisateurs ayant déjà effectué de la télésurveillance de patients porteurs de PCI avant de commencer à utiliser IMPLICITY IM009.

– Caractéristiques des utilisateurs

Fonction	Nombre d'utilisateurs à qui l'enquête a été envoyée	Nombre de réponses des utilisateurs			Taux de réponse
		NO RM BEFORE	RM BEFORE	TOTAL	
Médecins	165	2	9	11	6,7 %
Infirmiers	98	21	10	31	31,6 %
Autres	68	2	1	3	4,4 %
TOTAL	331	25	20	45	13,6 %

Tableau 3 : Fonctions et taux des réponses des utilisateurs

Type d'établissement	Nombre de centres utilisateurs à qui l'enquête a été envoyée	Nombre de centres répondants	Nombre moyen de patients télésurveillés par type de centre répondant	Taux de réponse
Établissements privés	41	9	300	22,0 %
Établissements publics	29	20	1 116	69,0 %
ESPIC	5	2	2 610	40,0 %
TOTAL	75	31	-	41,3 %

Tableau 4 : Type et taux de réponses des centres utilisateurs

– Principaux résultats des réponses liées à la cartographie des impacts organisationnels de la HAS

²⁷ Haute Autorité de Santé. Cartographie des impacts organisationnels pour l'évaluation des technologies de santé. 2020. [\[lien\]](#)

Les réponses à l'enquête ont été regroupées en 5 groupes :

- R+ : « D'accord » et « Tout à fait d'accord »
- R- : « Pas du tout d'accord » et « Pas d'accord »
- Neutre
- Sans opinion
- "Tous" : R+ , R- et neutre

Les résultats des taux de R+ et de R- ont été interprétés selon l'échelle suivante :

- 75 % ou plus de R+ : Impact positif fort
- Entre 50 % et 75 % de R+ : Impact positif modéré
- Entre 50 % et 75 % de R- : Impact négatif modéré
- 75 % ou plus de R- : Impact négatif fort

La répartition des avis a été non-significative pour les questions suivantes :

- « Depuis que j'utilise la plateforme Implicity, j'ai constaté une baisse du nombre de consultations, par patient et par an. » (critère 1.2)
- Toutes les questions liées à la sécurité (critère 1.6).

La répartition des avis a été significative et en faveur d'IMPLICITY IM009 pour les questions suivantes :

- « Depuis que j'utilise la plateforme Implicity, je traite plus vite les alertes critiques, toutes marques confondues, grâce aux fonctionnalités de priorisation des alertes » avec 79 % de réponses R+ (critère 1.3).
- « Par rapport à mon ancien moyen de télésurveillance, la plateforme Implicity est plus intuitive » avec 93 % de réponses R+ (critère 2.1).
- « Depuis que j'utilise la plateforme Implicity, l'équipe de télécardiologie ou les nouveaux membres de l'équipe sont formés plus rapidement » avec 57 % de réponses R+ (critère 2.1).
- Toutes les questions sur la traçabilité de l'activité de télésurveillance médicale de IMPLICITY IM009 par rapport aux autres plateformes (critère 2.2).
- Toutes les questions sur la visibilité sur la charge de travail, l'accès à l'historique des données du patient, la facturation de la télésurveillance, la gestion des patients déconnectés, la file active des patients télésurveillés et la gestion des alertes critiques (critère 2.3).
- « Depuis que j'utilise la plateforme Implicity, la coordination de la télésurveillance au sein de l'équipe de rythmologie est facilitée » avec 83 % de réponses R+ (critère 2.4).
- « Depuis que j'utilise la plateforme Implicity, les patients avec une indication potentielle d'anti-coagulants sont mieux gérés (en cas de FA par exemple) avec 65 % de réponses R+ (critère 3.1).
- « Depuis que j'utilise la plateforme Implicity, la qualité de prise en charge de certains de mes patients sous télésurveillance est améliorée avec 74 % de réponses R+ (critère 3.1).

En conclusion, cette enquête semble mettre en avant que l'utilisation de la plateforme IMPLICITY IM009 par rapport aux autres plateformes de télésurveillance :

- A un impact positif fort sur le temps de traitement des alertes (critère 1.3) ;
- A un impact positif modéré sur la formation des nouveaux membres de l'équipe de télésurveillance (critère 2.1) ;

- A un impact positif fort concernant son aspect intuitif (critère 2.1) ;
- A un impact positif fort sur la traçabilité de l'activité de télésurveillance (critère 2.2) ;
- A un impact positif fort sur traitement des alertes critiques, identification et suivi des patients déconnectés, facturation, historique du patient en cas de changement de dispositif, visibilité sur la charge de travail (critère 2.3) ;
- A un impact positif fort sur la coordination de la télésurveillance médicale au sein de l'équipe de télésurveillance (critère 2.4) ;
- Et a un impact positif modéré sur la qualité de la prise en charge et la gestion des patients sous anticoagulation potentielle (critère 3.1).

Commentaires

Les principales limites de cette étude sont : son caractère observationnel, le fait qu'elle ne s'appuie pas sur un questionnaire standardisé et le très faible taux de réponse limitant l'interprétation des résultats (45 réponses au total / 331 dont seulement 20 réponses d'utilisateurs qui avaient déjà utilisés de la télésurveillance avant).

6.1.2 Données non spécifiques

Les dernières recommandations du consensus d'experts de 2023 entre les sociétés savantes internationales HRS/EHRA/APHPRS/LAHRs concernant la gestion pratique des centres de télésurveillance en cardiologie sont disponibles.¹⁹

Consensus d'expert 2023 HRS/EHRA/APHPRS/LAHRs

Il s'agit des recommandations des sociétés HRS, EHRA, APHRQ et LAHERS concernant la gestion pratique des centres de télésurveillance en cardiologie. Ces dernières soulignent l'importance du rôle des plateformes universelles, dans le suivi par télésurveillance médicale des patients porteurs de PCI. En effet, ces recommandations précisent notamment que pour le suivi des patients porteurs de PCI par télésurveillance médicale, il est approprié d'utiliser des ressources tierces pour alléger la charge de travail du personnel en charge de la télésurveillance (Recommandation de Grade 2A, Niveau de preuve : C, Consensus d'experts basée sur la pratique clinique).

Avis de la CNEDIMTS sur la télésurveillance médicale du patient porteur de prothèse cardiaque implantable à visée thérapeutique du 21/03/2023²

La CNEDiMTS a considéré que compte tenu de l'intérêt potentiel de cette nouvelle forme d'organisation de la pratique médicale à distance, l'activité de télésurveillance médicale des patients porteurs de PCI à visée thérapeutique, a un intérêt supérieur au suivi médical conventionnel, sans télésurveillance.

La Commission a émis un favorable à l'inscription de la ligne générique sur la liste mentionnée à l'article L.162-52 du code de la sécurité sociale et a retenu les indications suivantes:

« Patients éligibles :

- Patients porteurs d'un défibrillateur automatique implantable ayant une fonction de télésurveillance ;
- Patients porteurs d'un stimulateur cardiaque ayant une fonction de télésurveillance.

Patients non éligibles :

- Impossibilité technique, physique ou psychique pour le patient ou l'aidant d'utiliser le DM numérique de télésurveillance médicale selon le jugement du médecin désirant inclure le patient dans le projet de télésurveillance médicale ;
- Refus du patient à la transmission des données nécessaires à la mise en œuvre du contrôle de l'utilisation effective du DMN et à l'obtention de résultats individualisés ou nationaux d'utilisation en vie réelle ;
- Prothèses cardiaques implantée à visée diagnostique unique, même en cas de possibilité de télésurveillance. »

La Commission a constaté les nombreuses données spécifiques disponibles et objectivant l'impact de la télésurveillance médicale des patients porteurs de PCI à visée thérapeutique, en termes d'amélioration clinique de l'état de santé du patient et de gain significatif dans l'organisation des soins. Également, le recul de l'utilisation en France de la télésurveillance dans ces indications peut être pris en compte pour reconnaître son impact organisationnel.

Au vu des données cliniques spécifiques disponibles, la Commission a considéré que l'impact clinique et organisationnel caractérisent l'intérêt attendu.

6.1.3 Événements indésirables

Matérovigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent, entre l'année 2018 et 2023, aucun événement.

6.1.4 Données manquantes

Dans son avis du 21 mars 2023 relatif à la description générique « télésurveillance médicale du patient porteur de prothèse cardiaque implantable à visée thérapeutique », la Commission a d'ores et déjà précisé qu'elle attendait la mise à jour des données qui lui permettront de confirmer l'intérêt de la télésurveillance en termes d'amélioration clinique de l'état de santé du patient et de gain significatif dans l'organisation des soins ou l'intérêt de santé publique qui en découle. Ces données restent manquantes.

Par ailleurs, l'entreprise dans sa demande revendique une supériorité de IMPLICITY IM009 par rapport aux plateformes des fabricants de PCI sur la ligne générique chez les patients porteurs de DAI et/ou stimulateur cardiaque ayant une fonction de télésurveillance.

Dans les indications de télésurveillance médicale des patients porteurs de défibrillateur automatique implantable et de stimulateur cardiaque ayant une fonction de télésurveillance, des données relatives à IMPLICITY IM009 sont apportées mais sont limitées méthodologiquement. Les résultats nécessitent d'être confirmés avant d'affirmer l'impact organisationnel et/ou clinique de ces activités de télésurveillance par rapport aux activités de télésurveillance inscrites sous la ligne générique dans cette indication spécifique. Des données spécifiques objectivant ces impacts sont attendus.

6.1.5 Bilan des données

IMPLICITY IM009 est une plateforme universelle de télésurveillance médicale constituée d'une interface destinée à l'équipe de télésurveillance et sans interface ou accessoire propres destinée aux patients. L'objectif de la plateforme est d'être utilisée seule afin de se substituer à l'utilisation simultanée des autres solutions de télésurveillance (actuellement 5 en France). La plateforme nécessite les données des fabricants des PCI puisqu'elle recueille les paramètres

(entres autres : techniques, cliniques et de connectivité) générés par les PCI qui sont transmises sur les serveurs des fabricants.

IMPLICITY IM009 est déjà inscrit sous ligne générique sur la liste prévue à l'article L.162-52 du code de la sécurité sociale depuis mars 2024 dans le cadre de l'activité de télésurveillance médicale relative aux patients porteurs de PCI à visée thérapeutique. Le demandeur revendique un intérêt attendu supérieur de IMPLICITY IM009 en termes d'amélioration clinique, organisationnelle et d'intérêt de santé publique, par rapport aux spécifications techniques minimales requises pour les DMN de télésurveillance inscrits sous ligne générique sur la liste L 165-52 du CSS.

Au total, 3 études spécifiques à la plateforme IMPLICITY IM009 et 1 recommandation portant sur les plateformes tierces ont été retenues.

En matière d'amélioration clinique de l'état de santé du patient et de gain significatif dans l'organisation des soins

Les données confirment la faisabilité de l'utilisation d'une télésurveillance médicale par IMPLICITY IM009. Cependant, les limites méthodologiques des études ne permettent de documenter que partiellement l'impact clinique ou organisationnel d'un suivi par télésurveillance :

- L'étude EVIDENCE-RM (2023) rapporte, pour le groupe utilisant IMPLICITY IM009 une réduction significative de tous les critères étudiés, à savoir la mortalité toutes causes (-26 %), le nombre d'hospitalisations et leur durée par rapport à la télésurveillance « conventionnelle », chez les patients porteurs de DAI.

Cependant, ces réductions ne sont pas toutes retrouvées lors de la comparaison de tous les systèmes de télésurveillance avec le suivi sans télésurveillance (en présentiel). En effet, la durée cumulée des hospitalisations liées à l'insuffisance cardiaque et le nombre d'hospitalisations sont, quant à elles, augmentées.

- L'enquête « IMPLICITY organizational impact study » (2023) rapporte un impact positif de la plateforme IMPLICITY IM009 (pour les stimulateurs et les DAI) concernant 7 micro-critères de la cartographie HAS des impacts organisationnels mais le très faible taux de réponse des professionnels de santé à cette enquête (13,6 %) limite son interprétation ;
- L'étude Lazarus (2023) rapporte que les algorithmes de la plateforme IMPLICITY IM009 permet une diminution de 85,7 % des alertes de FA provenant des PCI à visée thérapeutique (stimulateurs et DAI), sans pertinence clinique du tri de ces alertes et donc de leur impact clinique ;
- Aucune étude ne permet de documenter la supériorité sur le plan clinique d'une télésurveillance avec IMPLICITY IM009 versus télésurveillance « conventionnelle » pour les patients porteurs de stimulateur cardiaque ;
- Des recommandations non spécifiques à IMPLICITY IM009 sont par ailleurs favorables à ce type de plateformes tierces. Les recommandations du Consensus d'experts 2023 HRS/EHRA/APHRS/LAHS rappellent notamment que, pour le suivi des patients porteurs de PCI par télésurveillance médicale, il est approprié d'utiliser des ressources tierces comme les plateformes universelles pour alléger la charge de travail du personnel en charge de la télésurveillance (grade 2a).

En termes d'intérêt de santé publique

La télésurveillance médicale du patient porteur de PCI à visée thérapeutique pourrait répondre à un besoin au regard de la gravité des pathologies concernées, grâce à l'analyse précoce des alertes. L'impact de santé publique est peu analysé dans les études précédemment citées.

6.2 Conclusion sur l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance

Dans la mesure où d'autres activités de télésurveillance médicale sont inscrites à la LATM, la stratégie de référence pour déterminer l'intérêt attendu en vue de l'inscription sous nom de marque revendiquée est la ligne générique dans chacune des indications visées.

Intérêt attendu de l'activité de télésurveillance de IMPLICITY IM009 chez les patients porteurs de défibrillateur automatique implantable ayant une fonction de télésurveillance

La CNEDiMTS souligne l'impact attendu sur la santé des patients porteurs de défibrillateur automatique implantable ayant une fonction de télésurveillance, eu égard à la gravité des complications associées. Malgré leurs limites, les études cliniques spécifiques disponibles rapportent des effets supérieurs à ceux d'une télésurveillance par les plateformes spécifiques des fabricants de prothèses et sont en faveur de l'utilisation de IMPLICITY IM009 chez des patients porteurs de défibrillateur automatique implantable ayant une fonction de télésurveillance.

La CNEDiMTS estime que l'activité de télésurveillance avec IMPLICITY IM009 pourrait avoir un intérêt supérieur à celui des activités de télésurveillance inscrites sous la ligne générique dans l'indication suivante : « Télésurveillance des patients porteurs de défibrillateur automatique implantable ayant une fonction de télésurveillance. »

Par conséquent, la CNEDiMTS est favorable à l'inscription sous nom de marque de la présente activité sur la liste des activités de télésurveillance médicale (LATM) prévue à l'article L.162-52 du CSS dans cette indication. Des données complémentaires sont attendues afin de confirmer l'intérêt potentiel de l'activité de télésurveillance avec IMPLICITY IM009 des patients porteurs de défibrillateur automatique implantable ayant une fonction de télésurveillance.

Intérêt attendu de l'activité de télésurveillance de IMPLICITY IM009 chez les patients porteurs de stimulateur cardiaque ayant une fonction de télésurveillance

La CNEDiMTS souligne l'impact organisationnel attendu d'une télésurveillance des patients porteurs de stimulateur cardiaque avec IMPLICITY IM009. Malgré leurs limites, les études cliniques disponibles rapportent en effet dans cette indication des éléments favorables en termes de mobilisation des équipes de télésurveillance par un meilleur filtrage des alertes que celui des plateformes spécifiques des fabricants de prothèses.

La CNEDiMTS estime que l'activité de télésurveillance avec IMPLICITY IM009 pourrait avoir un intérêt supérieur à celui des activités de télésurveillance inscrites sous la ligne générique dans l'indication suivante : « Télésurveillance des patients porteurs de stimulateur cardiaque ayant une fonction de télésurveillance. »

Par conséquent, la CNEDiMTS est favorable à l'inscription sous nom de marque de la présente activité sur la liste des activités de télésurveillance médicale (LATM) prévue à l'article L.162-52 du CSS dans cette indication. Des données complémentaires sont attendues afin de confirmer l'intérêt potentiel de l'activité de télésurveillance avec IMPLICITY IM009 des patients porteurs de stimulateur cardiaque ayant une fonction de télésurveillance.

Dans les deux indications, l'intérêt attendu retenu d'IMPLICITY IM009 est conditionné à la bonne réception des données émises par les PCI, quel qu'en soit le moyen.

6.3 Caractérisation de l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance

Sous-population des patients porteurs de défibrillateur automatique implantable ayant une fonction de télésurveillance

La Commission considère qu'au regard des données disponibles et de l'intérêt potentiel de cette nouvelle forme d'organisation de la pratique médicale à distance, l'impact clinique (réduction de la mortalité, réduction du nombre et de la durée des hospitalisations) et organisationnel caractérise l'intérêt attendu de IMPLICITY IM009.

Sous-population des patients porteurs de stimulateur cardiaque ayant une fonction de télésurveillance

La Commission considère qu'au regard des données disponibles et de l'intérêt potentiel de cette nouvelle forme d'organisation de la pratique médicale à distance, l'impact organisationnel caractérise l'intérêt attendu de IMPLICITY IM009.

6.4 Classe et chapitre de la pathologie dans la classification internationale des maladies publié par l'OMS (CIM-11)

Les indications retenues appartiennent au chapitre « arythmie cardiaque » de la 11e version de la classification internationale des maladies publiée par l'Organisation mondiale de la santé (CIM-11).

À noter, toutes les indications appartenant à ce chapitre ne correspondent pas aux indications de prise en charge retenues pour la télésurveillance médicale.

6.5 Durée d'inscription proposée

Assujettie à la fin de prise en charge de la description générique relative à la télésurveillance médicale des patients porteurs de prothèse cardiaque implantable à visée thérapeutique ayant une fonction de télésurveillance, à savoir mars 2027.

6.6 Études complémentaires nécessaires à la réévaluation de l'intérêt de l'activité de télésurveillance médicale

- Dans l'indication de **télésurveillance médicale des patients porteurs de défibrillateur automatique implantable ayant une fonction de télésurveillance**, la Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'une étude spécifique permettant de confirmer la supériorité d'IMPLICITY IM009 par rapport aux plateformes des fabricants de PCI sur la ligne générique en termes d'amélioration clinique de l'état de santé des patients et de gain significatif dans l'organisation des soins.

Il s'agirait de confirmer la pertinence (clinique et/ou organisationnelle) des nouvelles fonctionnalités propres à IMPLICITY (algorithme de tri des alertes de FA, gestion des non-transmissions, homogénéisation des données, formation des équipes, etc.), à travers différents indicateurs : réduction de

la charge de travail, délai de la prise de décision, changement des étapes ou des acteurs du processus de prise en charge, temps d'acquisition des compétences, réduction des hospitalisations, réduction de la mortalité, etc.

- Dans l’indication de **télésurveillance médicale des patients porteurs de stimulateur cardiaque ayant une fonction de télésurveillance**, la Commission subordonne le renouvellement d’inscription à la transmission des résultats d’une étude de spécifique permettant de confirmer la supériorité d’IMPLICITY IM009 par rapport aux plateformes des fabricants de PCI sur la ligne générique en termes de gain significatif dans l’organisation des soins.
Il s’agirait de confirmer la pertinence (organisationnelle) des nouvelles fonctionnalités propres à IMPLICITY (algorithme de tri des alertes de FA, gestion des non-transmissions, homogénéisation des données, formation des équipes, etc.), à travers différents indicateurs : réduction de la charge de travail, délai de la prise de décision, changement des étapes ou des acteurs du processus de prise en charge, temps d’acquisition des compétences, etc.

L'évaluation de la mise en place de l'étude pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou à la suppression de prise en charge du DM IMPLICITY IM009 concerné.

6.7 Estimation du nombre de patients relevant des indications retenues

Patients porteurs d'un défibrillateur automatique implantable :

Les données épidémiologiques disponibles ne permettent pas de connaître précisément le nombre de patients susceptibles de recevoir un DAI en raison de la spécificité des pathologies concernées par ces dispositifs. Les données d'hospitalisation de courts séjours du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) mises à disposition par l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) au travers des actes CCAM associés à l'implantation d'un défibrillateur cardiaque (Tableau 5) permettent de quantifier le nombre de patients concernés par les actes associés à l'implantation d'un défibrillateur cardiaque. Dans la Classification commune des actes médicaux (CCAM – version 75.00), ces actes sont référencés sous le chapitre « Implantation de défibrillateur cardiaque ».

Tableau 5 : Actes CCAM relatifs à l'implantation d'un défibrillateur cardiaque

DELF013	Implantation sous-cutanée d'un défibrillateur cardiaque automatique, avec pose d'une sonde intra-ventriculaire droite par voie veineuse transcutanée
DELF014	Implantation sous-cutanée d'un défibrillateur cardiaque automatique, avec pose d'une sonde intra-atriale et d'une sonde intraventriculaire droites, et d'une sonde dans une veine cardiaque gauche par voie veineuse transcutanée
DELF016	Implantation sous-cutanée d'un défibrillateur cardiaque automatique sans fonction de défibrillation atriale, avec pose d'une sonde intra-atriale et d'une sonde intraventriculaire droites par voie veineuse transcutanée
DELA004	Implantation sous-cutanée d'un défibrillateur cardiaque avec pose d'électrode épicaudique, par abord direct
DELF086	Implantation sous-cutanée d'un défibrillateur cardiaque avec pose d'une sonde sous-cutanée

L'analyse du PMSI a recherché les séjours avec au moins un acte médical d'implantation ou de remplacement de DAI entre 2017 et 2023.

Tableau 6 : Nombre d'actes d'implantation de DAI entre 2017 et 2023

	Code des actes correspondants	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
VR	DELF013	3 392 (34,1%)	3 199 (32,2%)	2869 (28,8%)	2 705 (27,6%)	2 854 (28,2%)	2 681 (26,7%)	2 673 (26,3%)
DR	DELF016	2 622 (26,4%)	2 554 (25,7%)	2 461 (24,5%)	2 465 (25,2%)	2 613 (25,9%)	2 709 (27,0%)	2 798 (27,6%)
CRT-D	DELF014	3 825 (38,4%)	3 623 (36,5%)	3 777 (37,6%)	3 606 (36,9%)	3 591 (35,6%)	3 397 (33,9%)	3 354 (33,1%)
Autres	DELA004	111 (1,1%)	117 (1,2%)	121 (1,2%)	79 (0,8%)	62 (0,6%)	80 (0,8%)	61 (0,6%)
	DELF086	-	440 (4,4%)	809 (8,1%)	928 (9,5%)	968 (9,6%)	1 159 (11,6%)	1 262 (12,4%)
Total		9 950 (100%)	9 933 (100%)	10 037 (100%)	9 783 (100%)	10 088 (100%)	10 026 (100%)	10 148 (100%)

En 2023, l'analyse retrouve 10 148 patients primo-implantés. Alors qu'une augmentation entre 2009 et 2015 avait été observée, la répartition sur les sept dernières années des actes d'implantation de DAI montre, cette fois, une diminution annuelle moyenne concernant les 3 types de défibrillateurs (VR, DR et CRT-D) mais avec une répartition qui reste stable dans le temps entre les 3 types de DAI. Cette diminution est accompagnée d'une augmentation du nombre de pose des récents défibrillateur cardiaque avec sonde sous-cutanée.

Les données de ventes fournies pour le rapport de réévaluation des défibrillateurs cardiaques automatiques implantables²⁸, par les fabricants rendent compte d'une différence comprise entre 32 et 44 % par rapport au nombre d'actes de primo-implantation (comparaison faites pour les années 2016 à 2021).

Cette différence peut s'expliquer, entre autres, par le taux de remplacement estimé par les fabricants entre 12 et 17 % entre 2016 et 2021, ainsi que par le taux d'*upgrade* (donnée non disponible).

Patients porteurs d'un stimulateur cardiaque :

Selon l'ESC²⁹, la prévalence de l'insuffisance cardiaque en Europe (comparable à la prévalence en France) est comprise entre 1 % et 2 % dans la population générale soit entre 517 000 et 1 035 000 patients en France³⁰. Chaque année, cette maladie est à l'origine de plus de 160 000 hospitalisations. D'après le registre français ODIN³¹, on estime à 78 % les patients en classe NYHA II à IV soit entre 403 500 et 807 000 patients.

Environ 6 % des patients en insuffisance cardiaque sont éligibles à la resynchronisation³², ce qui représente entre 24 200 et 48 400 patients.

²⁸ Haute Autorité de Santé. Réévaluation des défibrillateurs cardiaques automatiques implantables avec sonde(s) endocavitaire(s). Septembre 2022. [lien](#)

²⁹ Ponikowski P, Voors A, Anker SD et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. European Heart Journal 2016 37 ; 2129-2200

³⁰ Selon la population totale par sexe et âge au 1er janvier 2022, France. INSEE.

³¹ Juillière Y, Jourdain P, Roncalli J et al. Therapeutic patient education and all-cause mortality in patients with chronic heart failure: A propensity analysis. Int J Cardiol 2013 168 388-395

³² Kuck KH, Bordachar P, Borggrefe M et al. New devices in heart failure: an European Heart Rhythm Association report. Europace 2014 16 ; 109-128.

En France, environ 1/3 des patients avec une indication de resynchronisation cardiaque seraient implantés avec un stimulateur triple chambre et 2/3 avec un défibrillateur triple chambre^{33,34}. Ceci correspond à une population cible du stimulateur triple chambre comprise entre 8 000 et 16 000 patients.

Au vu de la prévalence de l'insuffisance cardiaque et du taux de patients avec une indication de re-synchronisation cardiaque devant être implantés avec un stimulateur triple chambre, la population cible des stimulateurs cardiaques triple chambre serait de 16 000 patients maximum.

Les indications des stimulateurs simple et double chambre se répartissent comme suit : 40 % de blocs atrio-ventriculaires et 30 % de dysfonctions sinusales, 10 % à 15 % de FA, 10 % de blocs de branche bilatéraux. Les indications telles que la cardiomyopathie hypertrophique, l'ablation de la voie His-sienne, la syncope vasovagale ou le syndrome du sinus carotidien « malin », restent marginales (5 %). Les données épidémiologiques disponibles ne sont pas suffisamment précises pour permettre l'estimation des patients susceptibles de recevoir un stimulateur simple et double chambre.

Aussi, la population cible a été estimée à partir de la population des patients actuellement traités par un stimulateur cardiaque simple et double chambre. L'analyse a donc porté sur tous les stimulateurs simple et double chambre ayant fait l'objet d'une prise en charge sur la LPP (codes LPP : 3494020, 3405565, 3407430, 3422629, 3424427, 3426550, 3428900, 3429962, 3435388, 3438530, 3442750, 3444105, 3444364, 3451714, 3460245, 3471355, 3478179, 3486374, 3488864, 3489875, 8410097, 8410105, 8410111, 8410128, 8416332, 8416349, 8416384, 8416770, 8416786, 8416792, 8416800, 8416817, 8426767, 8426780, 8426827, 8426879, 8427130, 8427407, 8427420, 8427436, 8427442, 8427465, 8428750, 8428766, 8428772, 8428795).

Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) rapportent qu'en 2023, le nombre de stimulateurs cardiaques simple et double chambre posés dans les établissements publics et privés, était d'au maximum 71 256.

Une extraction des données PMSI a été réalisée à partir du nombre de stimulateurs cardiaques simple et double chambre inscrits sur la LPP et remboursés dans les établissements publics et privés en France entre 2019 et 2023 :

Tableau 7 : Nombre de stimulateurs cardiaques simple et double chambre remboursés entre 2019 et 2023

	2019	2020	2021	2022	2023
Stimulateurs cardiaques simple et double chambres (min)	66555	64994	68491	71052	71193
Stimulateurs cardiaques simple et double chambres (max)	66789	65093	68581	71124	71256

En revanche, aucune donnée ne permet de déterminer le nombre de patients porteurs d'un défibrillateur automatique implantable et des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque ayant une fonction de télésurveillance :

- qui ont la capacité technique physique ou psychique pour le patient ou l'aidant d'utiliser le DM numérique de télésurveillance médicale, selon le jugement du médecin désirant inclure le patient dans le projet de télésurveillance médicale ;
- qui acceptent la transmission des données nécessaires à la mise en œuvre du contrôle de l'utilisation effective du DMN et à l'obtention de résultats individualisés ou nationaux d'utilisation en vie réelle.

³³ Marijon E, Leclercq C, Narayanan K et al. Causes-of-death analysis of patients with cardiac resynchronization therapy: an analysis of the CeRTiTuDe cohort study. Eur Heart J. 2015

³⁴ Statistics for Cardiac Rhythm Management products, 2009-2015 [lien]

Le nombre de patients pouvant être concernés par ce type de télésurveillance est, au maximum, de 97 404 par année, parmi lesquels :

- 10 148 patients porteurs d'un défibrillateur automatique implantable ;
- 87 256 patients porteurs d'un stimulateur cardiaque.

7. Référentiel proposé

Rappel des indications retenues par la Commission

Les indications retenues par la Commission sont la :

- « Télésurveillance médicale des patients porteurs de défibrillateur automatique implantable ayant une fonction de télésurveillance
- Télésurveillance médicale des patients porteurs de stimulateur cardiaque ayant une fonction de télésurveillance. »

Les éléments de ce référentiel prévus à l'article R. 162-91 sont mentionnés ci-dessous. Les modifications apportées, par rapport au référentiel publié par arrêté du 23 février 2024 portant inscription de l'activité de télésurveillance médicale relative aux patients porteurs d'un défibrillateur automatique implantable ayant une fonction de télésurveillance et aux patients porteurs d'un stimulateur cardiaque ayant une fonction de télésurveillance sur la liste prévue à l'article L. 162-52 du code de la sécurité sociale, sont indiquées en caractères gras ou barrés.

7.1 Description du dispositif médical numérique de télésurveillance

Le dispositif est décrit dans la partie « 3. Caractéristiques du dispositif médical numérique de télésurveillance ».

7.2 Accessoire de collecte indispensable à l'efficacité et à la sécurité de l'activité de télésurveillance médicale

Les accessoires de collecte permettant de récolter les données nécessaires à la télésurveillance médicale dans l'indication sont des dispositifs médicaux et doivent être marqués CE.

Cf chapitre 1.3.

7.3 Exigences minimales applicables à l'opérateur de télésurveillance médicale

7.3.1 Qualification des professionnels de santé réalisant l'activité de télésurveillance médicale

L'équipe assurant la télésurveillance peut être en mesure d'assurer un suivi conventionnel ou à défaut doit orienter le patient vers un ou des professionnels de santé en mesure de réaliser ce suivi conventionnel.

Différents Les professionnels de santé peuvent être impliqués dans l'organisation de la télésurveillance sont ::

- Le médecin effectuant la télésurveillance : interprète à distance les données nécessaires au suivi médical du patient et, le cas échéant, prend des décisions relatives à sa prise en charge [e.g. propositions d'adaptations du traitement, remplacement de la prothèse cardiaque ou adaptation des modalités de surveillance]. Le médecin effectuant la télésurveillance est le médecin spécialiste en pathologie cardio-vasculaire avec une compétence en rythmologie et stimulation cardiaque ;
- L'infirmier peut participer à la télésurveillance soit dans le cadre de ses compétences propres, soit dans le cadre d'un protocole de coopération entre professionnels de santé, soit dans le cadre de la pratique avancée.

Le médecin prescripteur et le médecin professionnel de santé effectuant la télésurveillance peuvent être différents.

Tous les professionnels de santé impliqués dans la télésurveillance médicale doivent être formés à la pratique d'une télésurveillance médicale ainsi qu'à la rythmologie et la stimulation cardiaque :

- ils doivent être formés aux modalités de fonctionnement de chaque système de télésurveillance utilisé ;
- ils doivent être capables de distinguer les éléments artéfactuels des alertes ou signes cliniques véritables.

Il est recommandé que les infirmiers impliqués dans la télésurveillance médicale aient bénéficié d'un développement professionnel continu (DPC) portant sur la rythmologie et/ou la stimulation cardiaque et qu'ils puissent justifier d'une expérience de 12 mois dans la ou les pathologies concernées.

La formation du personnel infirmier impliqué dans la télésurveillance médicale doit être en cohérence avec ses compétences propres et le protocole de coopération, s'il existe, pour la ou les pathologies concernées.

Le maintien des compétences par une pratique de l'activité de télésurveillance et la mise en place d'une formation continue est recommandée.

7.3.2 Organisation mise en place pour l'activité de télésurveillance médicale

7.3.2.1 Modalités de suivi et rôle des intervenants

La fréquence de lecture des données télétransmises (hors alertes) doit être, au minimum, semestrielle, voire plus rapprochée selon les enjeux du suivi. La fréquence de lecture des alertes est quotidienne (heures et jours ouvrés). L'opérateur a ensuite en charge de mettre en œuvre les éventuelles actions nécessaires en fonction de la nature de l'alerte.

Le format de recueil doit être prévu pour s'adapter aux différents types de données et à leur fréquence de collecte en fonction des différents besoins cliniques et techniques des patients.

L'opérateur définit l'organisation mise en place. Il précise notamment le rôle de chaque intervenant, et les dispositions pour assurer la continuité des soins.

L'organisation de la télésurveillance peut prévoir de s'appuyer sur des protocoles de coopération tels que ceux définis à l'article 66 de la loi OTSS du 24 juillet 2019. Dans un tel cadre, les professionnels de santé travaillant en équipe peuvent s'engager, à leur initiative, dans une démarche de coopération pour mieux répondre aux besoins des patients. Par des protocoles de coopération, ils opèrent entre eux des transferts d'activités ou d'actes de soins ou de prévention ou réorganisent leurs modes d'intervention auprès du patient. En complément de la qualification des professionnels nécessaires, les protocoles de coopération précisent les formations nécessaires à leur mise en œuvre.

Le patient est informé des conditions de sa prise en charge dans le cadre d'un protocole de coopération.

L'infirmier en pratique avancée (IPA) peut également être impliqué dans des actes de télésurveillance.

Les IPA peuvent effectuer tout acte d'évaluation clinique et de conclusions clinique ou tout acte de surveillance clinique et paraclinique, consistant à adapter le suivi du patient en fonction des résultats des actes techniques ou des examens complémentaires ou de l'environnement global du patient ou reposant sur l'évaluation de l'adhésion et des capacités d'adaptation du patient à son traitement ou sur l'évaluation des risques liés aux traitements médicamenteux et non médicamenteux (article R. 4301-3 du code de la santé publique).

7.3.2.2 Besoins associés en matière d'accompagnement thérapeutique

Non applicable

7.3.2.3 Dispositions pour assurer la qualité et la continuité des soins

a) Organisation de l'opérateur

L'effectif disponible de l'équipe assurant la télésurveillance doit être adapté à l'organisation retenue et à la file active de patients suivis. Toutes les étapes nécessaires à une télésurveillance de qualité doivent être réalisées avec soin et le temps médical et paramédical doit être prévu en conséquence.

L'opérateur doit s'assurer que les dispositions nécessaires sont mises en place pour assurer une continuité d'accès au suivi par télésurveillance selon les modalités définies à l'initiation avec le patient.

Pour chaque patient, l'organisation et le nombre de professionnels nécessaires doivent être adaptés à la complexité de son contexte clinique.

L'opérateur de télésurveillance peut confier certaines activités non médicales de télésurveillance (comme ~~l'accompagnement thérapeutique~~, le pré-filtrage des alertes ou le rappel des patients quant à l'observance) à un tiers (un autre professionnel de santé, une société, ou un bénévole travaillant au sein d'une association), dans le respect de ses compétences, sans préjudice des obligations et de la responsabilité de chacun.

Pour que des actions lui soient confiées, le tiers doit disposer des compétences nécessaires à leur réalisation, y compris lorsqu'il s'agit d'une personne bénévole, ou emploie au moins une personne ayant ces compétences, dans le cadre des dispositions légales applicables.

Le patient doit être informé des activités confiées à un tiers, ces activités doivent être détaillées et encadrées par une convention (cf. décret du 30 décembre 2022 relatif au contenu de la déclaration d'activité) transmise à l'agence régionale de santé et ces activités doivent être réalisées uniquement à distance (et non directement auprès du patient).

A noter qu'aucune activité médicale ou ne relevant pas directement de la télésurveillance ne peut être confiée à un tiers (un industriel par exemple). Ainsi, ne peuvent pas être confiées à un tiers : les bilans

de soins infirmiers, prescriptions ou renouvellements d'ordonnance, ou d'une manière générale toute décision médicale entrant dans le cadre de la prise en charge du patient.

L'organisation de reconnaissance et de tri des événements artéfactuels s'avère particulièrement clé afin que seules les données/alertes jugées pertinentes soient transmises au médecin en charge de la télésurveillance. L'opérateur choisit l'organisation qu'il met en place en matière de tri des alertes.

Si la transmission de données entre le patient et l'opérateur par l'intermédiaire du dispositif numérique est interrompue, l'opérateur prend toute mesure pour assurer la continuité de la prise en charge et la reprise de la transmission de données ou, à défaut, prend toute mesure pour que le patient soit orienté vers une autre modalité de prise en charge.

b) Informations médicales

Le respect des règles d'échange et de partage des informations médicales du patient défini dans le code de la santé publique s'appliquent.

« Lorsque ces professionnels appartiennent à la même équipe de soins, au sens de l'article L. 1110-12, ils peuvent partager les informations concernant une même personne qui sont strictement nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins ou à son suivi médico-social et social. Ces informations sont réputées confiées par la personne à l'ensemble de l'équipe. Le partage, entre des professionnels ne faisant pas partie de la même équipe de soins, d'informations nécessaires à la prise en charge d'une personne requiert son consentement préalable, recueilli par tout moyen, y compris de façon dématérialisée, dans des conditions définies par décret pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés ».

Les conditions d'application sont définies aux articles D. 1110-3 et suivants du code de la santé publique.

7.4 Recommandations relatives aux modalités de prescription, d'utilisation et de distribution du dispositif médical numérique et, le cas échéant, des accessoires de collecte, ainsi que celles relatives à la durée de suivi du patient

7.4.1 Modalités de prescription

a) Conditions générales de prescription

Le recours à la télésurveillance relève d'une décision partagée entre le patient et le ~~médecin~~ prescripteur.

A l'issue de cette décision partagée, la prescription médicale associe systématiquement :

- la fourniture d'un DMN de télésurveillance répondant aux spécifications techniques définies précédemment et autres équipements numériques nécessaires à la transmission des données collectées par la prothèse cardiaque implantée ;
- une surveillance médicale ayant pour objet l'analyse des données et alertes transmises au moyen des dispositifs médicaux numériques et toutes les actions nécessaires à la mise en place de la télésurveillance, au paramétrage du DMN, à la formation du patient à son utilisation, à la vérification et au filtrage des alertes, ~~ainsi, qu'un accompagnement thérapeutique.~~

Les actes de télémédecine sont réalisés avec le consentement libre et éclairé de la personne, en application notamment des dispositions des articles L. 1111-2 et L. 1111-4 du code de la santé publique. Ce devoir d'information porte en outre sur les modalités de réalisation de l'acte et de transmission des données et alertes au professionnel de santé requis en vue de la réalisation de l'acte de télémédecine.

L'information préalable délivrée au patient en amont comprend explicitement les deux possibilités de suivi : par suivi conventionnel seul ou par télésurveillance. L'équipe médicale doit pouvoir assurer un suivi conventionnel en cas de refus du patient, ou à défaut orienter le patient vers un ou des professionnels de santé en mesure de réaliser ce suivi conventionnel.

Le consentement du patient ou, le cas échéant, de son représentant légal est recueilli par tout moyen dont la voie électronique, par le médecin prescripteur. Le consentement porte sur l'acte de télésurveillance et sur le traitement des données à caractère personnel relatives au patient, il s'ajoute de manière indépendante au consentement relatif à l'implantation de la prothèse cardiaque.

L'accord du patient sur la transmission des données nécessaires à la mise en œuvre du contrôle de l'utilisation effective du dispositif médical numérique de télésurveillance et, lorsqu'ils existent, à l'obtention de résultats individualisés ou nationaux d'utilisation en vie réelle évalués sur le fondement d'indicateurs définis dans le référentiel doit également être recueilli.

La trace du consentement du patient est conservée dans son dossier médical. En cas de refus du patient, celui-ci est également inscrit dans le dossier médical.

b) Qualification des prescripteurs

La prescription de la télésurveillance, tant la primo-prescription que les renouvellements, est réalisée par un médecin spécialiste en pathologie cardio-vasculaire avec une compétence en rythmologie et stimulation cardiaque.

c) Durée de prescription

- période d'essai initiale à la fin de laquelle l'opérateur doit évaluer l'intérêt de la prestation de télésurveillance médicale du patient : 6 mois ;
- durée de prescription (primo-prescription et renouvellement) suite à la période d'essai initiale : au maximum de 12 mois ;
- durée de suivi du patient : prescription renouvelable.

d) Conditions de renouvellement de prescription

A l'issue de la prescription et de la période d'essai initiale, afin d'apprécier la pertinence d'un éventuel renouvellement de la prescription, le prescripteur réévalue l'intérêt pour le patient de la télésurveillance, sans donner nécessairement lieu à une consultation.

Ce point permet de vérifier que le patient présente toujours les critères nécessitant une télésurveillance, qu'il adhère à la télésurveillance mise en place notamment par l'évaluation de sa satisfaction, d'évaluer l'intérêt de la télésurveillance en termes de qualité de vie et, si les conditions sont réunies, de procéder au renouvellement de la prescription de télésurveillance.

Les réévaluations précédant tout renouvellement potentiel permettent d'évaluer cet usage effectif et l'adhésion du patient à la télésurveillance.

Si le médecin prescripteur du renouvellement est différent du prescripteur initial, il en informe le médecin prescripteur initial.

La réévaluation de l'intérêt pour le patient du suivi par télésurveillance est répétée avant chaque éventuel renouvellement.

À tout moment la télésurveillance peut être interrompue par décision partagée entre médecin et patient ou par décision du médecin après échange.

Elle l'est notamment dans les cas suivants :

- à la demande du patient ;
- en l'absence, durant une période de douze mois (deux fois la période facturable), d'une utilisation effective suffisante du dispositif médical numérique de télésurveillance, soit une remontée de données inférieure à 50 % des données normalement nécessaire à la bonne réalisation de la télésurveillance. En cas de remontée de données inférieures à 50 % des données la première période facturable, il est recommandé que la télésurveillance réalisée par l'opérateur médical soit renforcée.

Dans ce cas, la télésurveillance doit être interrompue à l'issue de cette période de douze mois, sauf dans les cas où cette absence d'utilisation a été programmée entre le patient, l'opérateur et l'exploitant (ex : déplacement du patient qui induit une impossibilité de collecte de données) et a conduit à ne pas facturer la période en question.

Le patient doit connecter le DMN de télésurveillance pour que les transmissions depuis la prothèse soient assurées.

En cas de consultation médicale spécifique au renouvellement de l'activité de télésurveillance médicale, celle-ci est financée dans le cadre du forfait de télésurveillance et ne donne pas lieu à une facturation de consultation.

7.4.2 Modalités d'utilisation

Décrit dans la partie 3.3 Description du dispositif médical numérique et de ses fonctionnalités.

7.4.3 Modalités de distribution

Mise à disposition du dispositif auprès de l'équipe de télésurveillance médicale

La mise en place de la télésurveillance médicale par IMPLICITY SAS auprès d'un opérateur de télésurveillance nécessite un flux de données entrant à partir du système de télétransmission de la PCI du patient concerné, fourni au préalable sous la responsabilité des fabricants de PCI. Ce système étant indépendant de la plateforme IMPLICITY IM009, il n'est pas détaillé ici. La plateforme IMPLICITY IM009 a été développée de façon à être compatibles avec l'ensemble des dispositifs sur le marché français des 5 fabricants de PCI : Abbott, Biotronik, Boston Scientific, Medtronic et Microport.

IMPLICITY SAS, en tant qu'exploitant du DMN, est responsable :

- De la mise à disposition du DMN :
 - **Aucun équipement technique spécifique n'est requis en dehors du navigateur Internet nécessaire pour accéder à l'interface d'IMPLICITY IM009 et une connexion internet standard. L'opérateur devra s'assurer d'avoir un navigateur à jour.**
 - **L'équipe d'IMPLICITY SAS accompagne l'opérateur de télésurveillance dans le paramétrage de son compte, avec notamment la configuration des accès et des autorisations au sein de la structure de soin.**
- De la formation initiale et continue des opérateurs de télésurveillance à l'utilisation du DMN

Implicit SAS, en tant qu'exploitant du DMN, est également responsable :

- de la maintenance du DMN en parfait état de fonctionnement ;
- de l'intervention dans un délai maximal de 48 heures ouvrées en cas d'identification d'un problème de fonctionnement ;
- d'une assistance technique aux utilisateurs, avec un délai maximal d'intervention de 48 heures ouvrées ;
- ~~en cas de dysfonctionnement de l'accessoire permettant la transmission des données, il assure un remplacement dans un délai de 48 heures ouvrées ;~~
- ~~de la récupération en fin de télésurveillance et de l'élimination des éventuels déchets.~~

La maintenance de l'accessoire de transmission associé à la prothèse est sous la responsabilité des fabricants de PCI qui l'exploitent. En cas de dysfonctionnement de cet accessoire de transmission, c'est le fabricant de la PCI exploitant cet accessoire qui en assure le remplacement.

Les utilisateurs peuvent contacter l'équipe IMPLICITY pour demander une assistance technique personnalisée en contactant l'équipe Implicit par mail, par téléphone ou via la messagerie de support client intégrée à la plateforme.

Mise à disposition du dispositif auprès des patients

Non applicable car pas d'interface patient ou accessoires fournis par IMPLICITY.