

Recommandations pour la télésurveillance des implants à buts diagnostiques et thérapeutiques lors d'arythmies et d'insuffisance cardiaque¹

Jürg Fuhrer, Istvan Babotai, Urs Bauersfeld (†), Haran Burri, Hans Gloor, Jürg Schläpfer, Christian Sticherling, Peter Zwicky

Pour le groupe de travail «Stimulation cardiaque et Electrophysiologie» de la Société Suisse de Cardiologie

Summary

Guidelines for remote monitoring of implanted devices for diagnosis and treatment of arrhythmias and heart failure

Implanted devices for diagnosis and treatment of arrhythmias and heart failure comprise event recorders, pacemakers, automatic defibrillators (ICD) and biventricular stimulating devices for the treatment of severe heart failure (cardiac resynchronisation pacemakers [CRT-P] and resynchronisation ICDs [CRT-D]). Telecommunications open up entirely new potential for remote monitoring of such devices. The article aims to assist doctors using this monitoring equipment.

Key words: telemedicine; remote monitoring; remote follow-up; home monitoring; pacemaker; implantable cardioverter defibrillator; cardiac resynchronisation therapy; guidelines; legal aspects

Les implants utilisés dans la prise en charge diagnostique et thérapeutique des arythmies et de l'insuffisance cardiaques comprennent les enregistreurs d'événements, les stimulateurs cardiaques, les défibrillateurs implantables (ICD) et les systèmes de stimulation biventriculaire pour le traitement de l'insuffisance cardiaque sévère (pacemaker de resynchronisation [CRT-P] et défibrillateurs avec resynchronisation [CRT-D]). Les progrès dans les télécommunications ouvrent une nouvelle ère par la surveillance à distance de ces appareils. Cet article apporte aide et renseignements aux médecins utilisant la télésurveillance.

Introduction

On estime à 280 000 le nombre de stimulateurs cardiaques et à 160 000 celui des défibrillateurs implantés en 2006 aux Etats-Unis [1]. La statistique 2009 du groupe de travail «stimulation cardiaque et électrophysiologie» de la Société Suisse de Cardiologie montre qu'il y a eu 3991 primo-implantations de stimulateurs cardiaques et 935 primo-implantations de défibrillateurs dont 518 systèmes de resynchronisation pour insuffisance cardiaque sévère [2]. Ces appareils délivrent une somme considérable de renseignements utiles au diagnostic et au traitement des brady- et tachyarythmies et à l'appréciation de l'évolution d'une insuffisance cardiaque. L'analyse complète de ces données est une condition préalable à la prise en charge optimale du patient. A l'heure actuelle, l'interrogation directe de l'appareil en présence du patient engendre un investissement conséquent qui pourrait être toutefois réduit par l'utilisation de la télésurveillance.

La télésurveillance des implants est décrite dans des articles de revue [3, 4]. Le présent document donne des recommandations sur les buts de la télésurveillance, son cadre, son organisation, son encadrement dans les centres concernés, mais aussi sur les responsabilités engagées et donne quelques généralités sur les aspects légaux liés à ce nouveau type de contrôle.

Pour mieux définir le rôle de la télésurveillance, nous rappelons ici les buts du contrôle direct en présence du patient.

Correspondance:

Dr Jürg Fuhrer
Bereichsleiter Rhythmologie
Kardiologische Universitätsklinik
Inselspital
CH-3010 Bern
juerg.fuhrer@insel.ch

¹ Les recommandations suivantes ont été acceptées par la Commission de qualité et le Comité de direction de la Société Suisse de Cardiologie.

Objectifs du contrôle des implants et conséquences pour la télésurveillance

Les 4 objectifs principaux du contrôle des implants sont [1]:

1. *Le patient*: sa qualité de vie doit être optimisée et son implant programmé de façon optimale en fonction des exigences cliniques. Il convient aussi d'identifier le patient à risque en cas d'annonce d'une dysfonction par le fabricant («field safety corrective actions» «information de sécurité et actions correctives»).
2. *L'implant*: son fonctionnement correct sera documenté et une éventuelle anomalie de programmation identifiée et corrigée. Il s'agit encore de maximiser la durée de vie de l'appareil sans risque pour la sécurité du patient; d'identifier les appareils présentant une baisse de tension proche du seuil critique et les électrodes dont le bon fonctionnement est menacé et d'entreprendre toutes les mesures adéquates en découlant.
3. *La pathologie de base* en cause, avec la documentation du type et de la prévalence des arythmies qu'il s'agit de corrélérer avec les symptômes du patient tout en s'assurant que l'implant a réagi correctement aux arythmies détectées. En outre, on tiendra compte le cas échéant, de paramètres techniques supplémentaires tels que le status hémodynamique, l'activité du patient, etc... et l'on vérifiera l'évolution de ces paramètres en relation avec les modifications apportées au traitement.
4. *L'information*. Enfin, le quatrième objectif tient dans l'information délivrée au patient et aux médecins traitants à propos de l'évolution de la maladie de base et des modifications apportées à la programmation de l'implant y compris l'information la plus précise concernant une éventuelle dysfonction. Pour garantir cette information, le recours à une base de données régulièrement mise à jour est nécessaire.

C'est une tâche de plus en plus exigeante que d'interpréter correctement mais aussi de pondérer l'abondance des informations obtenues compte tenu des multiples objectifs du contrôle d'implant. L'industrie met à disposition différents systèmes qui devraient faciliter ce travail parmi lesquels la télésurveillance. Toutefois, pour compléter voire remplacer le contrôle direct de l'implant, il faudra garantir que la télésurveillance puisse au moins atteindre les buts principaux obtenus par le contrôle direct de l'implant.

Fréquence des contrôles par télésurveillance et des contrôles directs

La télésurveillance ne peut pas remplacer complètement les contrôles directs faits en présence du patient. Le tableau 1 spécifie les recommandations communes des sociétés savantes européennes et américaines auxquelles nous adhérons [1]:

Cadre de la télésurveillance

Les avantages apportés par la télésurveillance sont idéalement: la réduction des hospitalisations pour insuffisance cardiaque [5], la diminution du nombre des consultations [6], l'amélioration de la sécurité et de la satisfaction du patient [7, 8] ainsi que la réduction des coûts [9–12]. Comme les patients et les médecins impliqués partent du principe que la télésurveillance amène un bénéfice supplémentaire, les données reçues devront être traitées en conséquence.

La télésurveillance implique au moins la surveillance des paramètres et la prise en charge des alertes listées ci-dessous au plus tard le jour ouvrable suivant l'évènement:

- Activation de l'indicateur de l'épuisement de la batterie
- Détection d'une anomalie de l'impédance de stimulation ou de haut-voltage

Tableau 1

Fréquence minimale de contrôles des appareils implantés pour la surveillance et le traitement des arythmies^a.

Pacemakers, défibrillateurs, resynchronisation	Contrôle personnalisé	Contrôle par télésurveillance
Dans les 72 heures post-implantation	x	
2–12 semaines post-implantation	x	
Tous les 3–12 mois (pacemakers, CRT-P)	x	x
Tous les 3–6 mois (ICD, CRT-D)	x	x
Annuellement jusqu'aux premiers signes d'usure de la pile	x	
Tous les 1–3 mois à partir des premiers signes d'usure de la pile	x	x
Enregistreurs d'événements implantables		
Tous les 1–6 mois selon les symptômes ou les indications	x	x

^a Selon la situation clinique des contrôles personnalisés ou par télésurveillance plus fréquents peuvent être nécessaires.
ICD = défibrillateur automatique implantable; CRT-P = pacemaker de resynchronisation;
CRT-D = défibrillateur avec resynchronisation.

- Annonce d'une anomalie de recueil ou de stimulation
- Survenue d'une fibrillation auriculaire nouvelle
- Notification de chocs délivrés
- Notification de stimulations anti-tachycardies répétées
- Enregistrement d'une importante surcharge volumique

Encadrement de la télésurveillance dans les centres actifs et responsabilités

Pour prendre en charge dans un délai adapté les alertes transmises, le centre de contrôle en charge de patients télésurveillés doit pouvoir offrir un service d'urgences 24 h/24. Il doit garantir en tout temps le contrôle et la programmation corrects de l'implant et tenir disponibles tous les documents nécessaires à l'appréciation du cas. Il va de soi que la télésurveillance ne remplace pas le service d'urgence. Il est recommandé que le médecin agisse pour les cas sous télésurveillance comme si les conséquences juridiques de ses actes et/ou de ses non-actes étaient les mêmes que celles découlant du contrôle direct et personnalisé effectué auprès d'un patient porteur d'implant. Les médecins et les centres responsables de la télésurveillance, doivent en conséquence satisfaire aux exigences minimales décrites dans les recommandations pour le contrôle des stimulateurs cardiaques et des défibrillateurs [2].

Aspects légaux: généralités

Chaque patient doit être informé dans un langage adapté des buts et des limites de la télésurveillance en particulier que la télésurveillance n'est pas un service d'urgence. De plus, les patients doivent être informés qu'en raison du transfert des données via les divers intermédiaires (https, téléphone, télécopie, Internet) utilisés par les fabricants, la transmission à des tiers est possible. Comme pour les autres thérapies le devoir d'information implique que le patient soit mis au courant des implications financières de la télésurveillance.

L'accord écrit du patient est nécessaire et confirmé par la signature d'un formulaire de consentement éclairé. Devront au moins figurer dans ce document: l'accord du patient pour la transmission de ses données à des tiers; le cadre du contrat précisant la prise en charge des alertes et une information quant au(x)

contrat(s) avec des tiers (recueil des données, etc.) De plus, en donnant son accord, le patient doit préciser comment il peut être contacté en cas d'alertes le concernant. Un contrat spécifiant les relations entre le fabricant (industrie) et le médecin doit être établi et le patient en sera informé. Les dispositions en vigueur régissant la protection des données seront scrupuleusement respectées pour chaque cas. Une couverture appropriée en responsabilité civile du médecin responsable de la télésurveillance doit être garantie.

Références

- 1 Wilkoff BL, et al. HRS/EHRA Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs): description of techniques, indications, personnel, frequency and ethical considerations: developed in partnership with the Heart Rhythm Society (HRS) and the European Heart Rhythm Association (EHRA); and in collaboration with the American College of Cardiology (ACC), the American Heart Association (AHA), the European Society of Cardiology (ESC), the Heart Failure Association of ESC (HFA), and the Heart Failure Society of America (HFSa). Endorsed by the Heart Rhythm Society, the European Heart Rhythm Association (a registered branch of the ESC), the American College of Cardiology, the American Heart Association. *Europace*. 2008;10(6):707–25.
- 2 www.pacemaker.ch. Site officiel du groupe de travail «stimulation cardiaque et électrophysiologie» de la Société Suisse de Cardiologie.
- 3 Burri H, Senouf D. Remote monitoring and follow-up of pacemakers and implantable cardioverter defibrillators. *Europace*. 2009;11(6):701–9.
- 4 Sticherling C, et al. Remote monitoring of cardiovascular implantable electronic devices: prerequisite or luxury? *Swiss Med Wkly*. 2009;139(41-42):596–601.
- 5 Santini M, et al. Remote monitoring of patients with biventricular defibrillators through the CareLink system improves clinical management of arrhythmias and heart failure episodes. *J Interv Card Electrophysiol*. 2009;24(1):53–61.
- 6 Heidbuchel H, et al. Potential role of remote monitoring for scheduled and unscheduled evaluations of patients with an implantable defibrillator. *Europace*. 2008;10(3):351–7.
- 7 Spencker S, et al. Potential role of home monitoring to reduce inappropriate shocks in implantable cardioverter-defibrillator patients due to lead failure. *Europace*. 2009;11(4):483–8.
- 8 Ricci RP, Morichelli L, Santini M. Remote control of implanted devices through Home Monitoring technology improves detection and clinical management of atrial fibrillation. *Europace*. 2009;11(1):54–61.
- 9 Catanzariti D, et al. Monitoring intrathoracic impedance with an implantable defibrillator reduces hospitalizations in patients with heart failure. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2009;32(3):363–70.
- 10 Fauchier L, et al. Potential cost savings by telemedicine-assisted long-term care of implantable cardioverter defibrillator recipients. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2005;28(Suppl 1):S255–9.
- 11 Raatikainen MJ, et al. Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillator patients: a safe, time-saving, and cost-effective means for follow-up. *Europace*. 2008;10(10):1145–51.
- 12 Ricci RP, Morichelli L, Santini M. Home monitoring remote control of pacemaker and implantable cardioverter defibrillator patients in clinical practice: impact on medical management and health-care resource utilization. *Europace*. 2008;10(2):164–70.