

# RESULTATS DE L'ETUDE

## SEDIC

(Version courte)

Faculté de médecine de Caen

Le 24 octobre 2012

CHUCaen



et le soutien logistique et financier de :



## **INTRODUCTION**

L'insuffisance cardiaque est un syndrome dont les présentations cliniques, les étiologies, le pronostic et le traitement sont hétérogènes. L'insuffisance cardiaque (IC) peut être définie comme une anomalie de structure et/ou de fonction cardiaque entraînant l'incapacité du cœur à délivrer une quantité d'oxygène adéquate aux besoins métaboliques des différents organes pour des pressions de remplissages normales (l'adéquation aux besoins, quand elle est possible, ne peut se faire qu'au prix d'une élévation des pressions de remplissage) (1).

### **Epidémiologie de l'insuffisance cardiaque**

L'insuffisance cardiaque est une pathologie fréquente, principalement du sujet âgé, grave et coûteuse. La prévalence de l'insuffisance cardiaque est estimée entre 2 et 3 % de la population générale. Ainsi, 15 millions d'européens seraient « insuffisants cardiaques ». La prévalence de la maladie augmente progressivement avec l'âge et serait comprise entre 10 et 20 % chez les patients âgés entre 70 et 80 ans, faisant de l'insuffisance cardiaque une pathologie touchant majoritairement les patients âgés (2). L'âge moyen des 367 000 patients français pris en charge par l'assurance maladie en 2008 au titre de l'ALD 5 (insuffisance cardiaque) était de 77 ans. En 2008, plus de onze pour cent des patients de plus de 80 ans étaient bénéficiaires de l'ALD 5 (3). En 2006, selon l'institut de veille sanitaire (InVS), la quasi-totalité des décès pour lesquels l'insuffisance cardiaque était notifiée comme cause initiale du décès, concernait des personnes âgées de 65 ans ou plus (96 %) : 35 % sont survenus entre 65 et 84 ans et 61,5 % chez des personnes âgées de 85 ans ou plus (4).

Dans les pays industrialisés, l'insuffisance cardiaque est une pathologie coûteuse puisqu'elle est responsable d'environ 2 % des dépenses totales de santé (5). En France, le remboursement annuel moyen était de 10842 euros par patient en ALD 5 en 2008 (3).

### **Hospitalisations pour insuffisance cardiaque décompensée**

Le nombre d'hospitalisations pour insuffisance cardiaque décompensée ne cesse d'augmenter depuis plus de 30 ans dans l'ensemble des pays industrialisés (6, 7). Celles-ci représentent actuellement 5 % des hospitalisations en urgence (2) et la première cause d'hospitalisation chez les patients âgés de plus de 65 ans (5). Selon l'assurance maladie, le nombre d'hospitalisations pour IC a augmenté de 22 % entre 2000 et 2008 (3). Les analyses de l'InVS retracées dans le rapport 2011 sur l'état de santé de la population en France, retrouvent des résultats similaires : augmentation du nombre de séjours et du taux brut d'hospitalisation pour insuffisance cardiaque de 35 % et 26 % respectivement entre 1997 et 2008 (4). L'objectif 73 de la loi de santé publique de 2004, qui prévoyait la réduction d'au moins 20% en 5 ans des décompensations aiguës d'IC n'a clairement pas été atteint (8, 9). Leur nombre devrait même encore augmenter de plus de 20 % entre 2000 et 2020 (10).

### **Prévention des hospitalisations pour insuffisance cardiaque décompensée**

La prise en charge non pharmacologique de l'IC est indispensable et repose avant tout sur l'éducation thérapeutique : recommandations de grade I, niveau de preuve A (2). Selon l'OMS : « L'éducation thérapeutique devrait permettre aux patients d'acquérir et de conserver les capacités et les compétences qui les aident à vivre de manière optimale leur vie avec leur maladie. Il s'agit d'un processus permanent, intégré dans les soins et centré sur le patient. L'éducation (...) vise à aider les patients et leurs familles à comprendre la maladie et le traitement, coopérer avec les soignants, vivre plus sainement et maintenir ou améliorer sa qualité de vie ». Selon l'HAS, la démarche de l'ETP se planifie en quatre étapes : élaborer un

diagnostic éducatif, définir un programme personnalisé d'ETP avec priorités d'apprentissage, planifier et mettre en œuvre les séances d'ETP individuelle et/ou collective et réaliser une évaluation des compétences acquises et du déroulement du programme. Cet enseignement doit transmettre aux patients les connaissances minimales dites de sécurité et doit obligatoirement comprendre les éléments suivants : connaître les signes d'alerte et réagir de manière adaptée, prendre régulièrement son traitement, adapter son activité physique, suivre les recommandations diététiques, organiser son suivi médical et sa prise en charge (11).

Les semaines suivant une décompensation cardiaque sont une période d'instabilité de la maladie qui nécessite un suivi rapproché. La planification du retour à domicile par une équipe multidisciplinaire (IDE, diététicienne, assistante sociale, gériatre, cardiologue) avec intervention précoce, dans les 7 à 14 jours suivant la sortie, d'une infirmière spécialisée en IC permet de diminuer de 24 % les réhospitalisations précoces pour IC décompensée dans une population âgée (12).

Le développement des outils de télésurveillance du patient insuffisant cardiaque pourrait être un bon compromis entre suivi rapproché et disponibilité des équipes médicales et paramédicales. Cependant, du fait de leurs coûts (investissement initial), des problèmes de droit médical et d'organisation du système de soins, d'observance et d'acceptabilité des patients, la pertinence clinique de ces systèmes de télémédecine dans le domaine de l'insuffisance cardiaque doit être évaluée précisément par des essais randomisés.

### **Télémédecine et télésurveillance**

La télémédecine est définie par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) en 1997 comme « la partie de la médecine qui utilise la transmission par télécommunication d'informations médicales (images, comptes-rendus, enregistrements...), en vue d'obtenir à distance un diagnostic, un avis spécialisé, une surveillance continue d'un malade, une décision thérapeutique ». Selon le rapport ministériel de 2008 sur « la place de la télémédecine dans

l'organisation des soins » : « une définition simplifiée des actes de télé médecine est apparue nécessaire (...). Trois actes principaux sont retenus : la téléconsultation lorsque le patient est présent, la télé-expertise lorsqu'il s'agit de la consultation du dossier médical à plusieurs médecins en l'absence du patient et la télésurveillance lorsque des indicateurs de maladie chronique sont recueillis à domicile et transmis pour interprétation à un médecin ».

### **Introduction de la problématique**

De façon encore plus marquée que pour les essais thérapeutiques « médicamenteux », l'efficacité d'un système de télé médecine dans le suivi régulier de patients insuffisants cardiaques dépend de nombreux paramètres. Quelle population cible ? Quelle surveillance ? Quel support éducatif ? Quel rôle pour le patient... ?

La télésurveillance dans cette population âgée ne se conçoit que de manière non invasive du fait des comorbidités et de la fragilité de ces patients. Trop de systèmes de télésurveillance sont centrés sur l'équipe médicale et non sur le patient, souvent passif, subissant la surveillance plus qu'y participant. Il ne s'agit pas d'une course vers la technologie la plus moderne mais bien d'un système favorisant l'implication optimale du patient. Par ailleurs, peu de modalités de télésurveillance en insuffisance cardiaque associent un programme **d'éducation thérapeutique au long cours**. Nous avons créé un système de télésurveillance basé sur la participation active du patient et sur l'éducation thérapeutique interactive et prolongée, seul moyen d'obtenir une adhésion pérenne au projet de soin (13).

SEDIC est une étude prospective, multicentrique, randomisée réalisée en Basse-Normandie menée en ouvert évaluant l'intérêt d'un suivi par un logiciel éducatif interactif de télé médecine chez des patients âgés de plus de 65 ans hospitalisés pour insuffisance cardiaque décompensée (insuffisance cardiaque à fraction d'éjection altérée).

## **MATERIELS ET METHODES**

SEDIC est une étude prospective, multicentrique bas-normande, randomisée, ayant obtenu l'accord du Comité de Protection des Personnes (CPP Nord Ouest III) le 04 octobre 2008. Trois centres ont participé à l'étude initialement : Cherbourg, Caen et Flers. Secondairement, l'assiette de recrutement a été élargie à deux centres supplémentaires : Saint-Lô et Lisieux. Cette étude a été permise grâce au financement et à l'implication de l'ARH 14, de l'URCAM de Basse-Normandie, du conseil régional de Basse-Normandie, et de l'association APRIC regroupant des cardiologues de Basse-Normandie. L'objectif principal de l'étude est de mettre en évidence une réduction du nombre de jours d'hospitalisation pour insuffisance cardiaque aigüe.

### **Patients de l'étude**

Les critères d'inclusion de notre étude étaient les suivants :

- patient > 65ans hospitalisé pour insuffisance cardiaque aigüe,
- présentant une dysfonction ventriculaire gauche avec FEVG < 45% documentée dans les 6 mois précédents,
- avec au moins l'un des critères suivants : BNP de sortie d'hospitalisation >350 pg/ml, FEVG  $\leq$  35%, hospitalisation pour IC aigüe dans les 6 mois précédents,
- patient capable de recevoir une éducation thérapeutique (ou un proche présent au domicile) et une éducation à l'utilisation du terminal-patient,
- consentement éclairé signé.

## **Le terminal-patient et le système SCAD**

L'organisation autour des patients repose sur un dispositif de recueil et d'envoi de données articulé sur un logiciel dédié et un terminal à écran tactile à domicile (le terminal-patient). Permettant à plusieurs intervenants de recueillir les données transmises par leur patient, ce dispositif dispose de surcroît d'une capacité à agir dans le domaine de l'éducation thérapeutique. Il repose sur la mise à disposition d'un système d'information avec plusieurs interfaces :

- un terminal dédié au domicile du patient (le terminal-patient, cf. figure 1),
- une application installée sur le PC d'un gestionnaire de suivi (IDE d'un centre hospitalier),
- un lien internet permettant au cardiologue traitant et au médecin traitant de consulter les données relatives à leurs patients.



Figure 1 : Photographie d'un terminal-patient installé au domicile d'un patient

Ce dispositif dépasse la seule transmission de paramètres via un ordinateur. Il organise, selon un algorithme, validé par un groupe de cardiologues et de paramédicaux, une relation de suivi et d'éducation thérapeutique du patient au quotidien qui comprend tout à la fois :

- les paramètres de suivi relatifs à son état de santé,
- les conseils et informations adaptés en matière de règles hygiéno-diététiques et de respect du traitement,
- les conseils et incitations à la poursuite d'une activité physique à domicile.

Cet algorithme appelé SEDIC (Suivi Educatif à Domicile de l'Insuffisance Cardiaque) a été créé dans le respect des recommandations HAS sur l'éducation thérapeutique. Les fonctionnalités du logiciel reposent sur l'algorithme élaboré par les professionnels de santé bas-normands, dans un but de suivi mais aussi de formation thérapeutique :

- interrogation automatique et à distance des patients selon une fréquence pré-établie pour un recueil de données concernant les paramètres
  - de suivi clinique trois fois par semaine (poids, pression artérielle, pouls, essoufflement, œdèmes...),
  - de compliance au traitement (deux fois par semaine) avec ces différentes composantes (médicaments, diététique, exercice physique, indicateurs de santé tels que la qualité du sommeil,...),
- information du patient (diététique, réentraînement à l'effort, compliance, repérage des signes d'évolution de son état de santé...),
- constitution d'une banque de données au fur et à mesure, visible sous la forme d'une liste de données-patient par le gestionnaire de suivi,
- questionnement possible directement par le patient grâce au clavier.

#### *La gestion des alertes*

Les alertes déclenchées par les réponses des patients sont classées en trois catégories de la moins grave à la plus grave : jaune, orange et rouge. Chaque type d'alerte entraîne une réaction de l'IDE spécialisée après avoir analysé le motif de l'alerte (tableau 1).



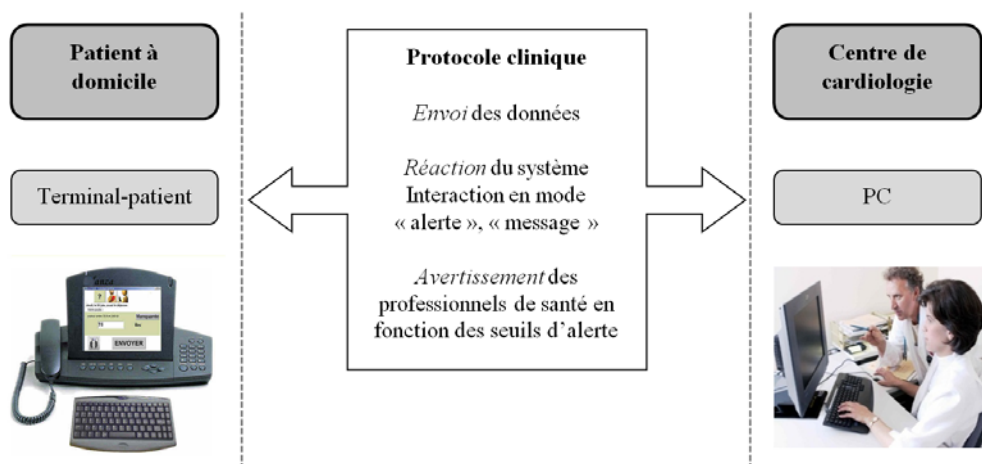


Figure 2 : Le principe du système SCAD

Types d'alarmes	Causes possibles (liste non exhaustive)	Réponse paramédicale
<b>JAUNE</b>	Modifications de traitement, mauvaise connaissance de son traitement, prise de poids de 1 kg...	Message d'encouragement ou d'avertissement adressé au patient. Rappel de règles hygiéno-diététiques. Si nécessaire, appel du patient. Il peut être conseillé au patient de consulter son médecin traitant.
<b>ORANGE</b>	Dyspnée d'aggravation progressive, prise de poids > 2 kg, toux en position couchée, œdème des membres inférieurs, HTA...	Appel du patient. On conseille au sujet de consulter son médecin traitant dans les 24h (parfois dans les 48 h car il peut être demandé au patient de reconstrôler les paramètres le lendemain et de consulter son médecin en l'absence d'amélioration).
<b>ROUGE</b>	Dyspnée de repos, prise de poids > 4 kg...	L'IDE s'assure que le patient a appelé son médecin traitant. Si ce n'est pas le cas, on demande au patient de voir son médecin rapidement. Si c'est impossible, le médecin est appelé par l'IDE ou en cas d'absence du généraliste, le patient est orienté aux urgences.

IDE signifie infirmière diplômée d'état.

Tableau 1 : Type d'alarmes et réaction paramédicale attendue.

## **RESULTATS**

### **Caractéristiques de la population**

Les inclusions se sont échelonnées d'avril 2009 à mai 2011 dans 5 centres hospitaliers bas normands. Sur cent patients ayant signé leur consentement, dix l'ont retiré avant randomisation. Quarante-vingt dix patients ont été randomisés (36 en provenance du CHU de Caen, 34 du CH de Cherbourg, 13 du CH de Flers, 6 du CH de Saint-Lô et 1 du CH d'Alençon). Deux patients du groupe contrôle ont été inclus et randomisés à tort alors qu'ils présentaient un ou plusieurs critères de non-inclusion (patients exclus pour l'analyse en intention de traiter « modifiée »).

Le délai médian entre la sortie de l'hôpital (hospitalisation pour IC de référence) et la randomisation était de 3 jours (1<sup>er</sup> quartile = 0 jour ; 3<sup>ème</sup> quartile = 9 jours). Il a fallu un délai médian de 7 jours au prestataire de service pour installer le terminal au domicile du patient à partir de la date de randomisation (1<sup>er</sup> quartile = 3 jours ; 3<sup>ème</sup> quartile = 9 jours) et de 12 jours à partir de la date de fin d'hospitalisation (1<sup>er</sup> quartile = 7 jours ; 3<sup>ème</sup> quartile = 17 jours).

Quatre patients randomisés dans le groupe télémédecine n'ont jamais reçu le système SCAD à leur domicile (refus d'utilisation d'emblée : n = 1 ; échec des explications : patients qualifiés « d'inéducables » à la station : n = 2 ; échec d'installation du système SCAD : n = 1).

### **Le système de télémédecine**

#### *Fiabilité*

Le système est tombé en panne au moins une fois chez 5 patients (11 % de l'effectif total). Pour 3 d'entre eux, les pannes ont été récurrentes et responsables d'un défaut de surveillance (respectivement de 90, 43 et 27 jours) et d'interventions répétées du prestataire de service à leur domicile.

	Groupe contrôle n = 45	Groupe télémedecine n = 45
<i>Caractéristiques générales</i>		
Age (années)	78,6 +/- 6,7	77,1 +/- 6
Sexe masculin	35 (78)	35 (78)
Vivant seul	9 (20)	13 (27)
Niveau étude : BAC ou plus	10 (22)	4 (9)
<i>Cause de l'insuffisance cardiaque</i>		
Cardiopathie ischémique	25 (56)	27 (60)
Cardiomyopathie dilatée	17 (38)	18 (40)
Autres causes	3 (6,7)	0 (0)
<i>Comorbidités</i>		
Hypertension artérielle	29 (64)	28 (62)
Diabète	14 (31)	16 (36)
BPCO	10 (22)	11 (24)
Insuffisance rénale chronique	12 (27)	10 (22)
Pathologie cancéreuse	8 (18)	10 (22)
Fibrillation auriculaire	25 (56)	21 (47)
AVC	3 (6,7)	3 (6,7)
<i>Caractéristiques cliniques</i>		
Pression artérielle systolique	116 +/- 18	113 +/- 17
Pouls > 70 / min	25 (56)	18 (40)
Rythme sinusal à l'inclusion	25 (56)	29 (64)
Poids	76,6 +/- 15	74,1 +/- 16
<i>Marqueurs insuffisance cardiaque</i>		
Bloc de branche gauche	14 (31)	14 (31)
FEVG	31,3 (9,8)	32 (8,1)
NYHA I-II	29 (64)	25 (56)
Test de marche de 6 min (m)	265 +/- 110	274 +/- 104
<i>Bilan biologique</i>		
Clairance de la créatinine MDRD (mL/min)	53,6 +/- 24	55,7 +/- 21
Urée	13,9 +/- 7,4	13,4 +/- 7,7
BNP de sortie (pg/mL)	1126 +/- 1036	927 +/- 854
Hémoglobine (g/dL)	12,6 +/- 1,7	12,5 +/- 1,5
<i>Traitement de fond</i>		
B-bloquants	40 (89)	43 (96)
IEC et / ou ARA 2	34 (76)	35 (78)
Anti-aldostérone	7 (16)	14 (31)
Diurétiques de l'anse	40 (89)	42 (93)
Resynchronisation cardiaque	8 (18)	8 (18)
Défibrillateur automatique	3 (7)	5 (11)

BPCO signifie broncho-pneumopathie chronique obstructive, AVC : accident vasculaire cérébral, FEVG : fraction d'éjection ventriculaire gauche, NYHA : classification de la New York Heart Association, IEC : inhibiteur de l'enzyme de conversion, ARA-2 : antagoniste des récepteurs de l'angiotensine 2.

**Tableau 2** : Caractéristiques des patients à l'inclusion.

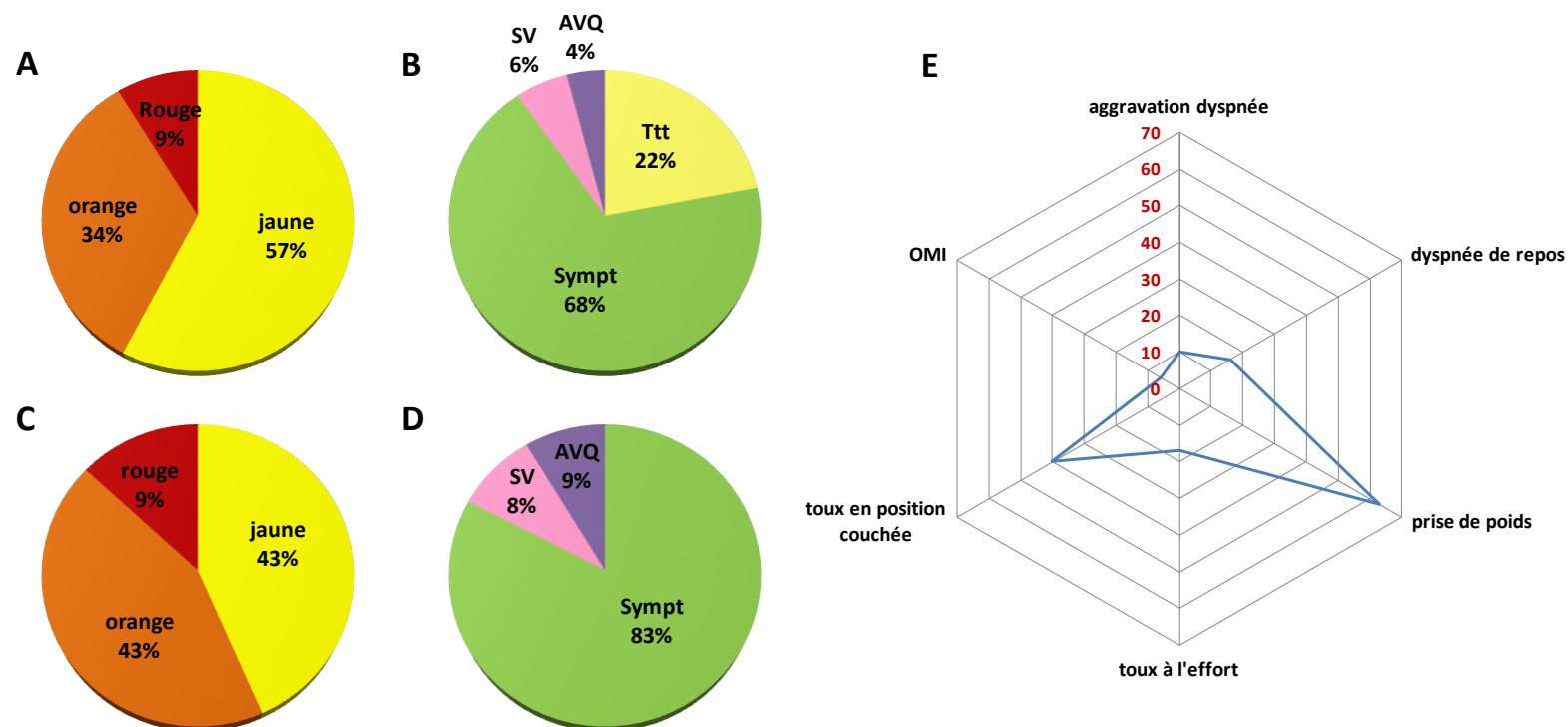
### *Causes, degré d'urgence et gestion des alarmes émises par l'algorithme*

Nous ne nous intéresserons dans cette partie qu'aux patients pour lesquels le système de télésurveillance a été installé à domicile. Les données informatiques de suivi par télémedecine n'ont pas pu être retrouvées pour 3 patients (problème de code d'accès informatique). Les 39 patients restant ont émis au cours de leur suivi 319 alarmes (médiane par patient = 6 ; 1<sup>er</sup> quartile = 3 ; 3<sup>ème</sup> quartile = 10 ; écart interquartile = 7). Seuls 10 % des patients n'ont émis aucune alarme (n = 4). Trois de ces 4 patients étaient non observants (cf. infra).

La répartition des alarmes en fonction de leur degré d'urgence est résumée dans la figure 3 (A, B) et le tableau 3. La principale cause d'alarme était liée à la catégorie « symptômes ». Dans cette catégorie, la prise de poids d'un kilogramme ou plus était la première cause d'émission d'alarmes. De nombreuses alarmes ont été émises à tort, suite à des renseignements erronés rentrés par le patient. Parmi les alarmes « prise de poids d'un kg ou plus », 75 (soit 55 % d'entre elles) correspondaient à des erreurs (erreur de saisie, poids de référence ancien...). La répartition des alarmes après exclusion des « fausses alarmes » et des alarmes traitement (qui ne sont pas représentatives d'une instabilité de la maladie et ne nécessitent pas d'intervention paramédicale) est présentée dans la figure 6 (C, D, E) et le tableau 5. Les symptômes respiratoires étaient la 1<sup>ère</sup> cause d'émission d'alarmes dans ce cas (toux d'effort, toux en position couchée, aggravation de la dyspnée, dyspnée de repos).

Le délai médian de réponse paramédicale à une alarme adaptée était de 1 jour (1<sup>er</sup> quartile = 0 jour ; 3<sup>ème</sup> quartile = 3 jours). L'action la plus souvent mise en place par les infirmières de suivi était un appel téléphonique avec éducation thérapeutique, encouragement et recommandations à consulter son médecin traitant en l'absence d'amélioration (tableau 3).

## Répartition des alarmes



SV signifie signes vitaux, AVQ : activité de la vie quotidienne, Ttt : traitement, Sympt : symptômes, OMI : œdèmes des membres inférieurs.

**Figure 3** : Répartition des alarmes en fonction de leur degré d'urgence (A, C) et de leur cause (B, D, E).

A et B décrivent la répartition de l'ensemble des alarmes émises (y compris les « fausses alarmes »)

C, D, E décrivent la répartition des alarmes après exclusion des « alarmes traitement » et « des fausses alarmes ».

Les alarmes « symptômes » sont de loin les plus fréquentes. La répartition des différentes causes d'émission de ce type d'alarme est présentée dans la figure E.

### *Acceptabilité du système de télésurveillance*

L'acceptabilité du système de télémédecine a été évaluée dans deux centres (CHU de Caen, CH de Cherbourg) par les IDE à l'aide de questionnaires établis par leurs soins. Seuls les patients de ces deux centres ayant reçu le système SCAD ont été interrogés (n = 32). Quarante pour cent des patients interrogés ont trouvé le système de télémédecine simple, 87 % l'ont trouvé utile, 93 % se sont sentis bien encadrés lors de la période de télésurveillance, deux tiers ont dit avoir appris de nouvelles connaissances pour gérer leur insuffisance cardiaque. Un peu moins d'un tiers des patients ont avoué que la connexion quotidienne au système représentait une contrainte (dans la majorité des cas : « un peu contraignant »). La principale critique formulée était le caractère répétitif du suivi éducatif.

### **Analyse en intention de traiter pure**

#### *Critère de jugement principal*

Au terme du suivi de 12 mois, **1040 jours** d'hospitalisation pour insuffisance cardiaque aiguë ont été enregistrés dans cette population de 90 patients.

En ITT pure, nous avons observé une diminution significative du nombre de jours d'hospitalisation pour insuffisance cardiaque aiguë dans le groupe télémédecine (groupe contrôle = 590 jours ; groupe télémédecine = 450 jours ; p = 0,044 - cf. figure 7 et tableau 6).

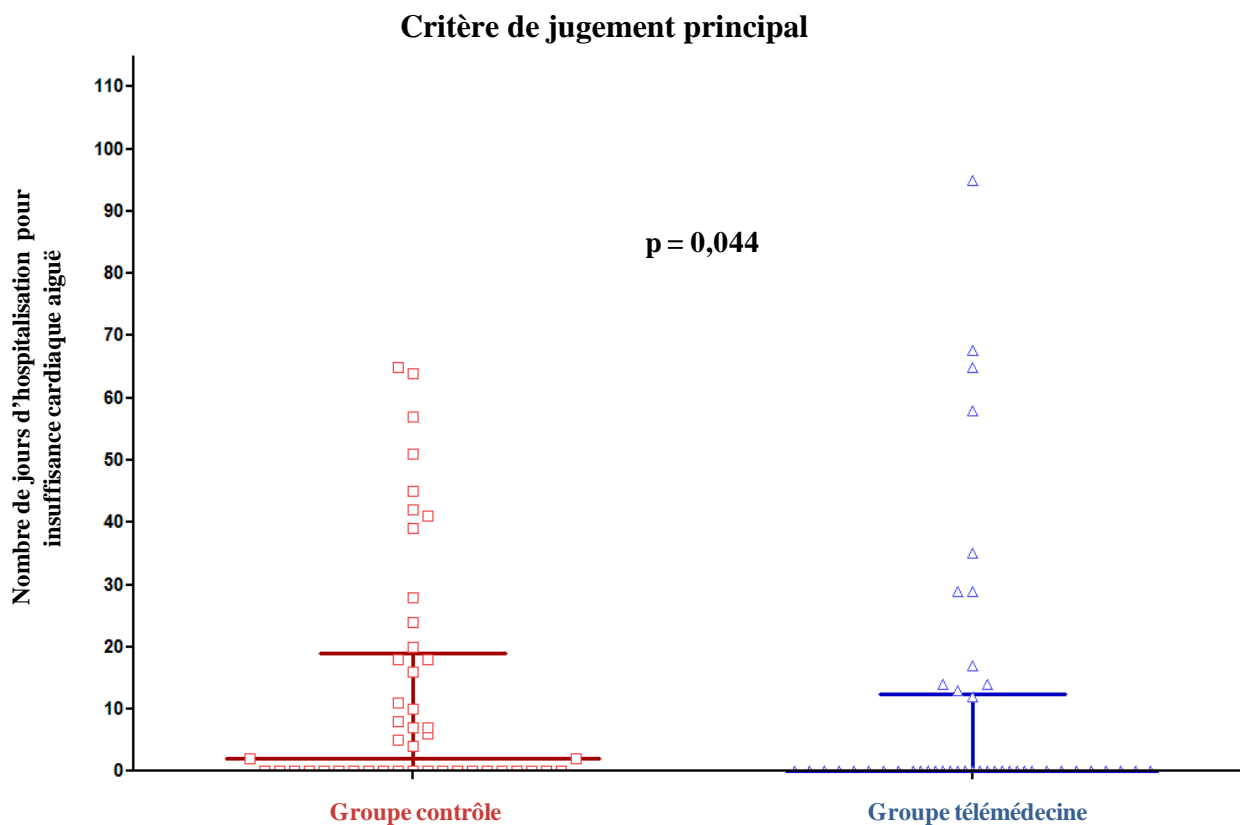


Figure 7 : Critère de jugement principal de l'étude : nombre de jours d'hospitalisation pour insuffisance cardiaque aiguë.

Scatter dot plot, la médiane est le trait le plus large, la barre d'erreur représente l'écart interquartile.

#### *Critères de jugement secondaires*

Le suivi éducatif par télémedecine a permis de diminuer significativement le critère de jugement composite « décès ou hospitalisation pour insuffisance cardiaque aiguë » à 12 mois ( $p = 0,049$  ; figure 5). La mortalité « toutes causes » n'a pas été influencée ( $p = 0,11$  ; figure 8), alors que nous avons observé une diminution de la mortalité cardiovasculaire dans le groupe télémedecine ( $p < 0,01$ ). Le pourcentage de patients ré-hospitalisés dans l'année pour IC décompensée a été divisé par deux dans le groupe télémedecine (groupe contrôle = 53,3 % ; groupe télémedecine = 26,7 % ;  $p < 0,01$ ). Aucun impact de la télémedecine sur la qualité de vie des patients ou sur leur niveau de connaissance de la maladie n'a été mis en évidence

d'après les méthodes d'évaluation utilisées (tableau 6). Le nombre de consultations médicales tendait à être plus important dans le groupe télé-médecine mais la différence n'était pas significative (287 contre 373 ;  $p = 0,17$ ).

### Critères de jugement secondaires

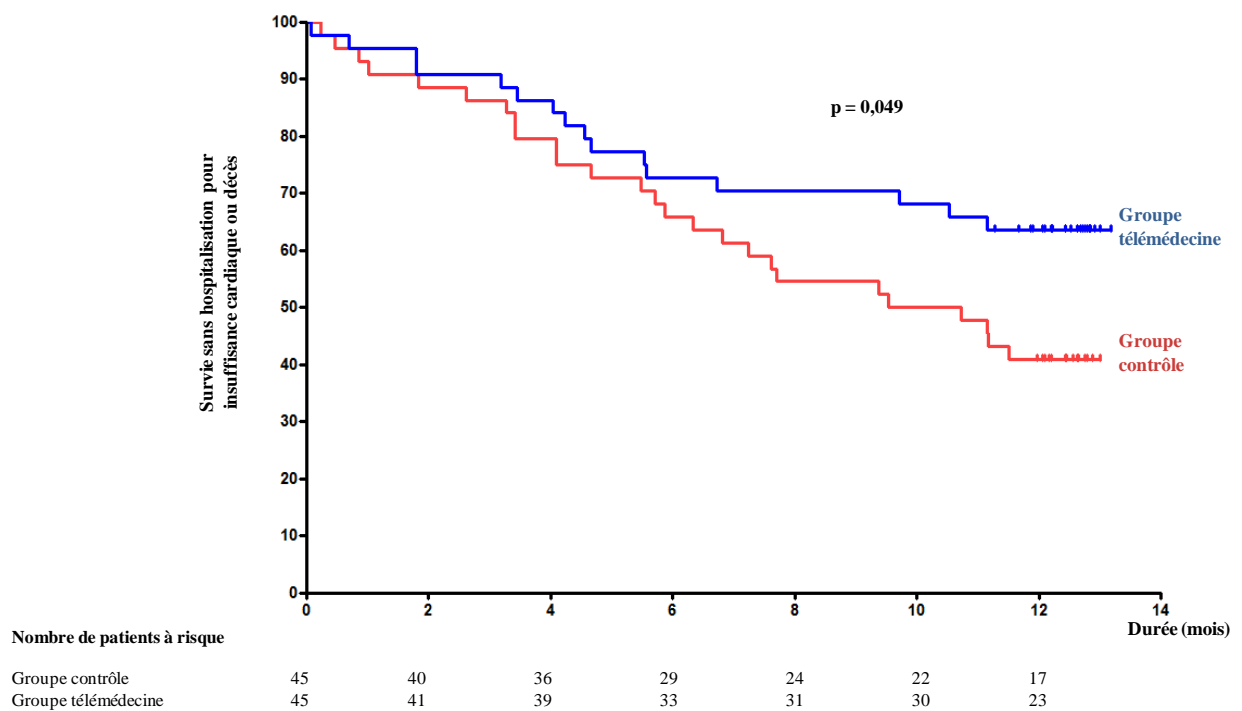


Figure 5 : Critères de jugement secondaires analysés en intention de traiter « pure ».

Courbe de Kaplan Meier concernant la survie sans décès ou hospitalisation pour insuffisance cardiaque (en haut). Analyse statistique par le test du log-rank.



	Analyse en intention de traiter						Analyse en per protocole					
	« pure »			Modifiée			Sans cross over			Avec cross over		
	contrôle	télé-médecine	p	contrôle	télé-médecine	p	contrôle	télé-médecine	p	contrôle	télé-médecine	p
<b>Critère de jugement principal</b>	<i>n</i> = 45	<i>n</i> = 45		<i>n</i> = 43	<i>n</i> = 45		<i>n</i> = 44	<i>n</i> = 41		<i>n</i> = 48	<i>n</i> = 42	
Nombre de jours d'hospitalisation pour ICA <b>n médiane</b> (quartile 1 - 3)	<b>590</b> <u>2</u> (0 - 18)	<b>450</b> <u>0</u> (0 - 12)	<b>0,044</b>	<b>567</b> <u>2</u> (0 - 18)	<b>450</b> <u>0</u> (0 - 12)	<b>0,046</b>	<b>590</b> <u>3</u> (0 - 19)	<b>407</b> <u>0</u> (0 - 0)	<b>0,025</b>	<b>633</b> <u>3</u> (0 - 19)	<b>407</b> <u>0</u> (0 - 0)	<b>0,02</b>
<b>Critères de jugement secondaires</b>	<i>n</i> = 45	<i>n</i> = 45		<i>n</i> = 43	<i>n</i> = 45		<i>n</i> = 44	<i>n</i> = 41		<i>n</i> = 48	<i>n</i> = 42	
Décès ou hospitalisation pour ICA	<i>n</i> = 26 57,8 %	<i>n</i> = 16 35,6 %	<b>&lt;0,05</b>	<i>n</i> = 25 58,2 %	<i>n</i> = 16 35,6 %	<b>&lt;0,05</b>	<i>n</i> = 26 59,1 %	<i>n</i> = 12 29,3 %	<b>&lt;0,01</b>	<i>n</i> = 30 62,5 %	<i>n</i> = 12 28,6 %	<b>&lt;0,01</b>
Mortalité toute cause	<i>n</i> = 14 31,1 %	<i>n</i> = 8 17,8 %	0,11	<i>n</i> = 13 30 %	<i>n</i> = 8 17,8 %	0,14	<i>n</i> = 14 31,8 %	<i>n</i> = 6 14,6 %	<b>0,04</b>	<i>n</i> = 16 33,3 %	<i>n</i> = 6 14,3 %	<b>0,02</b>
Mortalité cardiovasculaire	<i>n</i> = 13 29 %	<i>n</i> = 3 6,7 %	<b>&lt;0,01</b>	<i>n</i> = 12 28 %	<i>n</i> = 3 6,7 %	<b>&lt;0,01</b>	<i>n</i> = 13 29,5 %	<i>n</i> = 2 4,9 %	<b>&lt;0,01</b>	<i>n</i> = 14 29,2 %	<i>n</i> = 2 4,8 %	<b>&lt;0,01</b>
Taux de réhospitalisation pour ICA	<i>n</i> = 24 53,3 %	<i>n</i> = 12 26,7 %	<b>&lt;0,01</b>	<i>n</i> = 23 53,4 %	<i>n</i> = 12 26,7 %	<b>0,01</b>	<i>n</i> = 24 54,5 %	<i>n</i> = 10 24,4 %	<b>&lt;0,01</b>	<i>n</i> = 26 54,2 %	<i>n</i> = 10 23,8 %	<b>&lt;0,01</b>
Qualité de vie (score de Minnesota à 12 mois)	19 14 - 39	25 15 - 34	0,94	19 14 - 39	25 15 - 34	0,96	20 (15 - 39)	24 (15 - 33)	0,98	22 (15 - 41)	24 (14 - 33)	0,74
Connaissance de la maladie (ODIN à 12 mois)	14 12 - 16	15 12 - 17	0,64	14 12 - 16	15 12 - 17	0,53	14 (12 - 17)	15 (12 - 17)	0,54	14 (12 - 17)	15 (12 - 17)	0,43
<b>Critères non pré-spécifiés</b>	<i>n</i> = 44	<i>n</i> = 36		<i>n</i> = 41	<i>n</i> = 36		<i>n</i> = 44	<i>n</i> = 32		<i>n</i> = 48	<i>n</i> = 32	
Mortalité hospitalière (hospitalisations ICA)	<i>n</i> = 8 18,2 %	<i>n</i> = 0 0 %	<b>&lt;0,02</b>	<i>n</i> = 8 18,6 %	<i>n</i> = 0 0 %	<b>&lt;0,02</b>	<i>n</i> = 8 18,2 %	<i>n</i> = 0 0 %	<b>&lt;0,03</b>	<i>n</i> = 8 16,7 %	<i>n</i> = 0 0 %	<b>0,04</b>

ICA signifie insuffisance cardiaque aigüe

Tableau 4 : Synthèse des résultats des critères de jugement principaux, secondaires et non pré-spécifiés.

## **Mortalité intra-hospitalière et stratification pronostique**

L'éducation thérapeutique prolongée pourrait permettre au patient de reconnaître plus tôt la décompensation, de consulter plus précocement et donc d'arriver à l'hôpital à un stade de décompensation moins sévère. Afin de tester cette hypothèse, nous avons analysé des marqueurs de gravité des épisodes de décompensation cardiaque nécessitant une hospitalisation.

La mortalité intra-hospitalière lors des hospitalisations pour IC aigüe était plus faible dans le groupe télémedecine en comparaison au groupe contrôle (en ITT pure : groupe télémedecine = 0 décès sur 36 hospitalisations pour IC aigüe soit 0 % ; groupe contrôle = 8 décès cardiovasculaires au cours de 44 hospitalisations pour IC aigüe soit 18,2% ; test du Chi<sup>2</sup> : p = 0,015 cf. tableau 4). L'ensemble des décès intra-hospitaliers était attribuable directement à l'insuffisance cardiaque (choc cardiogénique réfractaire, mort subite).

Les résultats des scores pronostiques calculés d'après les données à l'admission pour insuffisance cardiaque sont résumés dans le tableau 5. La gravité des patients lors de l'hospitalisation initiale ayant conduit à la randomisation était comparable entre les deux groupes d'après l'ensemble des scores pronostiques. Les patients du groupe contrôle ré-hospitalisés au cours du suivi avaient des scores pronostiques plus péjoratifs que les patients du groupe télémedecine. Au cours de la période de surveillance rapprochée des 3 premiers mois, aucune différence significative n'a été observée entre les deux groupes (tableau 57).

En prenant chaque patient comme son propre témoin (test de Wilcoxon sur séries appariées), on constate que les patients du groupe contrôle présentaient des marqueurs de gravité plus importants lors d'une réhospitalisation en comparaison à l'hospitalisation initiale, alors que la gravité des patients suivis par télémédecine éducative était stable dans le temps (tableau 6 et figure 6).

### **Le risque de réhospitalisation pour insuffisance cardiaque aigüe**

#### *Facteurs prédictifs de réhospitalisation dans l'année*

Trente six patients ont été ré-hospitalisés dans l'année pour IC décompensée. En analyses univariées, plusieurs paramètres recueillis à l'inclusion du patient dans l'étude étaient associés au risque de réhospitalisation pour IC aigüe. Ils peuvent être classés en deux catégories :

- critères cliniques d'instabilité de la maladie (présence de signes cliniques d'IC à l'inclusion, dose de diurétiques et qualité de vie)
- critères biologiques (clairance de la créatinine par la formule MDRD, urée et taux d'hémoglobine).

Il existe une interdépendance évidente entre ces différents biomarqueurs limitant les résultats d'une analyse univariée « isolée ». Les analyses multivariées n'ont pas encore été réalisées.

## DISCUSSION

### Validité de l'étude

SEDIC (Suivi Educatif à Domicile dans l'Insuffisance Cardiaque) est une étude prospective, randomisée, multicentrique comparant un suivi « classique » incluant des ateliers d'éducation thérapeutique à un suivi éducatif à domicile de 3 mois par télémedecine chez des patients âgés de plus de 65 ans, présentant une dysfonction systolique symptomatique du ventricule gauche, et hospitalisés pour IC décompensée. Dans cette population âgée, majoritairement masculine et à haut risque de réhospitalisation, **1040 jours d'hospitalisations pour IC aigüe ont été enregistrés au terme d'un suivi de 12 mois**. Le suivi éducatif par télémedecine a permis de diminuer le nombre de jours d'hospitalisation pour insuffisance cardiaque aiguë et le risque de décès ou d'hospitalisation pour IC aigüe. Lors des réhospitalisations pour IC, les patients suivis par télémedecine avaient une mortalité intra-hospitalière plus faible (18,2 % contre 0 % ;  $p < 0,02$ ). La qualité de vie et le niveau de connaissance de la maladie étaient améliorés de façon similaire dans les deux groupes.

SEDIC est une étude prospective randomisée permettant d'affirmer que les différences cliniques observées entre les deux groupes sont liées aux modalités de suivi différentes (caractère causal de l'association). Malgré cela, SEDIC est une étude de petite taille limitant l'impact de celle-ci. Le nombre de sujets nécessaires calculés initialement n'a pas été atteint, diminuant ainsi la puissance de notre étude. Des problèmes de disponibilité des personnels paramédicaux pour l'évaluation et le suivi de patients candidats, notamment liés à l'insuffisance de temps réellement dédié à cette activité peu reconnue, ont limité les inclusions dans les centres (principalement 2 centres, mais tous les centres ont connus ces problèmes à divers degrés, faisant du SCAD une activité secondaire dont le personnel peut

être sollicité pour combler un autre poste vacant au gré des difficultés de fonctionnement des services hospitaliers). Cela a occasionné d'importants retards dans la cinétique d'inclusion de patients. L'étude a été arrêtée précocement pour ces raisons (90 patients randomisés contre 124 prévus, soit 25 % de moins que prévu). Il ne nous est pas possible de savoir si les résultats retrouvés seraient différents avec le nombre cible de patients atteint.

## **Mise en relief de l'étude SEDIC**

### *Caractéristiques de la population*

Nos patients étaient âgés en moyenne d'un peu plus de 77 ans, soit bien plus que la moyenne d'âge des grandes études de télémédecine située entre 57 et 68 ans (14-18). Notre population est de fait plus représentative des patients insuffisants cardiaques européens ou français que les autres études.

Les comorbidités dans cette population âgée sont particulièrement fréquentes. Leur répartition était en tout point comparable à celle des populations européennes et françaises de Euro HF Survey II et OFICA (19, 20). Les marqueurs pronostiques de l'IC sont de comparaison plus délicate étant donné que ces deux observatoires ont inclus des patients avec fonction systolique ventriculaire préservée. Les patients étaient pour la plupart très bien traités : à la sortie, 90 % recevaient des  $\beta$  bloquants (53 % de la dose cible en moyenne) et 77 % un IEC et/ou un ARA2 (51 % de la dose cible en moyenne). Ces chiffres sont équivalents pour les IEC et les diurétiques de l'anse et meilleurs pour les  $\beta$  bloquants, en comparaison aux patients de l'observatoire OFICA ayant une FEVG < 40 % (19).

Notre population est donc globalement **représentative** de la population de patients insuffisants cardiaques décrite par l'assurance maladie ou dans les observatoires (3, 19, 20). Nos patients présentaient un très haut risque de décès ou réhospitalisation pour IC comme en

témoigne une mortalité à 1 an supérieure à 30 % et un taux de réhospitalisation pour IC à 1 an supérieur à 50 % dans le groupe contrôle, bien supérieurs à toutes les autres études.

### *Le système de télémédecine*

La principale originalité de l'étude est d'associer à un système de télésurveillance un suivi éducatif prolongé permettant un suivi clinique régulier basé sur des biomarqueurs simples avec émission automatique d'alarmes (suivi clinique « à domicile ») **et** une éducation thérapeutique renforcée et prolongée, à la fois par l'algorithme conseillant le patient de manière adaptée à ses réponses, par des fiches d'éducation thérapeutique consultables librement à tout moment sur le terminal-patient et par les IDE via les messages ou les appels téléphoniques réguliers. Nous mettons l'accent sur l'articulation entre les deux parties du suivi que permet le système SEDIC : les compléments d'éducation thérapeutique, qu'ils soient réalisés par l'algorithme ou par l'IDE sont adaptés aux problèmes concrets du patient permettant un suivi INTERACTIF.

Dans les études de surveillance téléphonique, le patient était « passif », attendant les appels systématiques et réguliers des IDE. Ceux-ci pourraient être moins efficaces car ne répondant pas aux problèmes actuels du patients : « Je viens de prendre 2 kg, que dois-je faire ? » est sans doute plus intéressant du point de vue pédagogique que « si vous prenez 2 kg, vous devriez faire... ». Dans TELE-HF, le patient devait appeler quotidiennement une boîte vocale sans interaction avec un professionnel de santé et sans rappel d'ETP. Les systèmes de télésurveillance de TIM-HF et TELE-HF n'ont pas inclus de programme d'éducation thérapeutique renforcé. Dans certains cas, le patient pouvait même être « passif ». Dans TIM-HF, TEN-HMS et HHH les paramètres de fréquence cardiaque, pression artérielle et poids étaient transmis directement par Bluetooth, sans que le patient ait à les analyser et à réfléchir sur la conduite à tenir (15, 18, 21). Les symptômes ressentis par le patient ne faisaient

d'ailleurs pas partie des paramètres de suivi dans TIM-HF (18) alors que dans notre étude, la plupart des alarmes adaptées étaient liés à l'aggravation des symptômes d'IC.

Un délai médian de 12 jours entre la sortie de l'hôpital et l'installation du terminal au domicile des patients a été nécessaire. Ce délai traduit certaines des difficultés organisationnelles et techniques du système SCAD. Les patients randomisés dans le bras « télémédecine » devaient revenir pour un entretien d'une heure avec une IDE spécialisée afin d'être formés à l'utilisation du terminal. Le faible effectif de personnel IDE qualifié, les contraintes personnelles des patients et la disponibilité des techniciens installant le terminal au domicile ont pu allonger ce délai. Dans certains cas, la connexion initiale était défectueuse motivant une seconde visite du technicien et retardant ainsi le délai avant connexion. Le délai de mise en place des systèmes de télésurveillance était équivalent dans TEN-HMS (15), plus rapide, inférieur à 5 jours dans TIM-HF par exemple (18). La réduction de ce délai de mise en route effective du dispositif SCAD à domicile est l'un des objectifs de la nouvelle organisation du SCAD structuré par le Groupement de Coopération Sanitaire Télésanté Basse-Normandie, en partenariat avec l'APRIC.

Notre système d'émission automatique d'alarmes a souffert d'un grand nombre d'alarmes non justifiées. Les alarmes « prise de poids d'un kilogramme ou plus » étaient particulièrement concernées. Plus de la moitié d'entre elles étaient erronées. Deux causes d'erreurs ont été particulièrement fréquentes : les erreurs de saisie et la référence à un poids ancien. Une erreur de saisie correspondait par exemple à une « prise de 500 g » retranscrit « prise de 5 kg » (alarme rouge non justifiée). Le poids devait être mesuré 3 fois par semaine. Il était demandé au patient de prendre comme référence le dernier poids mesuré et de noter les variations observées par rapport à ce dernier poids (tous les 2 jours, le patient devait indiquer son poids et la variation de poids depuis la dernière prise). Quelques patients, malgré les interventions répétées des IDE, ont pris de façon récurrente un poids ancien comme valeur de référence par

exemple le poids en début d'étude. Un patient a ainsi généré à lui seul 20 « alarmes poids » erronées alors que son poids était stable. A l'opposé, 50 % des patients, alors qu'ils avaient pris 1 kg en comparaison à leur précédent poids n'ont pas répondu « oui » à la question « avez-vous pris du poids ? ». Pour lutter contre ces fausses alarmes, une modification de l'algorithme pourrait être envisagée. Nous pourrions par exemple faire calculer automatiquement à l'algorithme la prise de poids à partir des données renseignées par le patient et générer des alarmes en fonction de l'évolution du poids sur plusieurs jours. Une patiente de l'étude a été hospitalisée après émission de 3 alarmes jaunes « + 1 kg » en 7 jours (+ 3 kg au total). Par exemple, comme dans d'autres systèmes, deux prises consécutives de 1 kilogramme pourraient générer 1 alarme orange (22). Ceci n'était pas possible sur la version SCAD utilisée en raison de l'absence de conservation des données saisies par le patient d'un jour à l'autre.

Peu de données sont disponibles dans la littérature concernant le nombre, la cause et la gestion des alarmes émises par les systèmes de télésurveillance. La réactivité paramédicale dans SEDIC a été très bonne (médiane délai de réponse à une alarme adaptée = 0 jour). Dans HHH, l'analyse des signes vitaux et symptômes n'était réalisée qu'une fois par semaine (21). Cette réactivité peut expliquer une partie des résultats de notre étude et conforte le patient sur le fait qu'il est encadré et que le suivi est interactif. Cependant, le délai de réponse à une alarme rouge adaptée a dépassé 10 jours dans 2 cas, posant le problème de la discontinuité du suivi par manque de personnel ou défaut technique.

L'observance du système SEDIC a été bonne. Soixante treize pour cent des patients ont renseigné leurs signes vitaux et leurs symptômes dans plus de 90 % des cas (demandés 3 fois par semaine). Dans TEN-HMS, seuls 55 % des patients ont renseigné leur poids et leur pression artérielle dans plus de 80 % des cas (15), dans TELE-HF, un patient sur deux n'appelait plus la boîte vocale au bout de 6 mois. Dans SEDIC, 4 des 45 patients (9%)



randomisés dans le groupe télémedecine ont été « intolérants » au système (refus d'utilisation ou moins de 10 % de signes vitaux et symptômes renseignés). Les patients « intolérants » au système de télésurveillance sont peu décrits dans la littérature. Dans TELE-HF, près de 15 % des patients n'ont jamais appelé la boîte vocale assurant le suivi (14).

### *Les résultats de l'étude*

Dans SEDIC, nous avons observé une diminution des hospitalisations pour IC aiguë et une amélioration de la survie sans réhospitalisation pour IC aiguë. La forme de la courbe de Kaplan-Meier est intéressante (cf. figure 8). Les deux courbes semblent diverger à partir du 5<sup>ème</sup> mois de suivi. Un délai de « formation » serait-il nécessaire avant que le suivi éducatif ne soit efficace comme un délai d'action est nécessaire pour commencer à voir les premiers effets d'un traitement médicamenteux ? Ou bien l'effet du suivi éducatif pourrait-il être contre balancé initialement par des hospitalisations plus fréquentes du fait du suivi rapproché ? Le fait que les hospitalisations dans les trois premiers mois étaient aussi fréquentes et aussi graves dans les deux groupes ne plaide pas en faveur de la deuxième hypothèse. Par ailleurs, d'autres études retrouvent des données tout à fait similaires (17, 23). Dans ces deux études, l'amélioration significative de la survie sans réhospitalisation ne commence à être visible qu'après environ 150 jours de suivi. Une de ces études évaluait l'intérêt d'une éducation thérapeutique renforcée par téléphone sans suivi clinique (23), l'autre d'un suivi associant un suivi clinique à domicile à des rappels d'éducation thérapeutique par téléphone (17).

Quelle partie du système de télémedecine est alors efficace ? Le suivi clinique quotidien à distance ? L'éducation thérapeutique prolongée ? Il paraît difficile de répondre à cette question tant les deux parties du système sont intriquées. Cependant, la sensibilité des alarmes « cliniques » pour prédire une hospitalisation pour IC décompensée était assez moyenne dans notre étude et les taux de réhospitalisation à trois mois étaient tout à fait similaires dans les deux groupes. L'effet bénéfique de la télémedecine que nous avons observé sur le risque de

décès ou d'hospitalisation pour IC pourrait alors être en rapport avec une éducation thérapeutique renforcée et adaptée au suivi du patient. Cependant, la connaissance de la maladie était améliorée de façon comparable dans les deux groupes. Deux entretiens de 1h30 semblent aussi efficaces qu'un suivi de trois mois sur la connaissance de la maladie (questionnaires ODIN). Mais il existe une différence notable entre connaissance de la maladie et application pratique de ces connaissances. Le patient tabagique sait que fumer est mauvais pour la santé mais ne s'arrête pas de fumer pour autant. Les habitudes de vie sont plus difficiles à analyser qu'un niveau de connaissance. Plusieurs critères cliniques pourraient alors être utilisés comme marqueur de l'application pratique de ses connaissances. Les patients du groupe télémedecine ont-ils été moins hospitalisés ? Les hospitalisations étaient-elles moins graves chez les patients suivis par télémedecine (consultation plus précoce après intégration des connaissances dites de sécurité) ? Le nombre de jours d'hospitalisation pour IC aiguë et le pourcentage de patients réhospitalisés pour IC étaient plus faibles dans le groupe télémedecine. La mortalité intra-hospitalière et les scores pronostiques lors d'une hospitalisation pour IC étaient plus faibles dans le groupe télémedecine. L'ensemble de ces éléments semble témoigner d'une modification du comportement des patients ayant bénéficié d'une éducation thérapeutique interactive par télémedecine. Le système SCAD pourrait alors se concevoir comme un complément de formation aux modules d'éducation thérapeutique « classiques » permettant une application pratique, adaptée et encadrée des connaissances nouvellement acquises par le patient concernant sa maladie, ses traitements, les règles hygiéno-diététiques. Cette mise en pratique accompagne le patient sur la voie du « dégageant » du cercle de Prochaska et Di Clemente (figure 12).

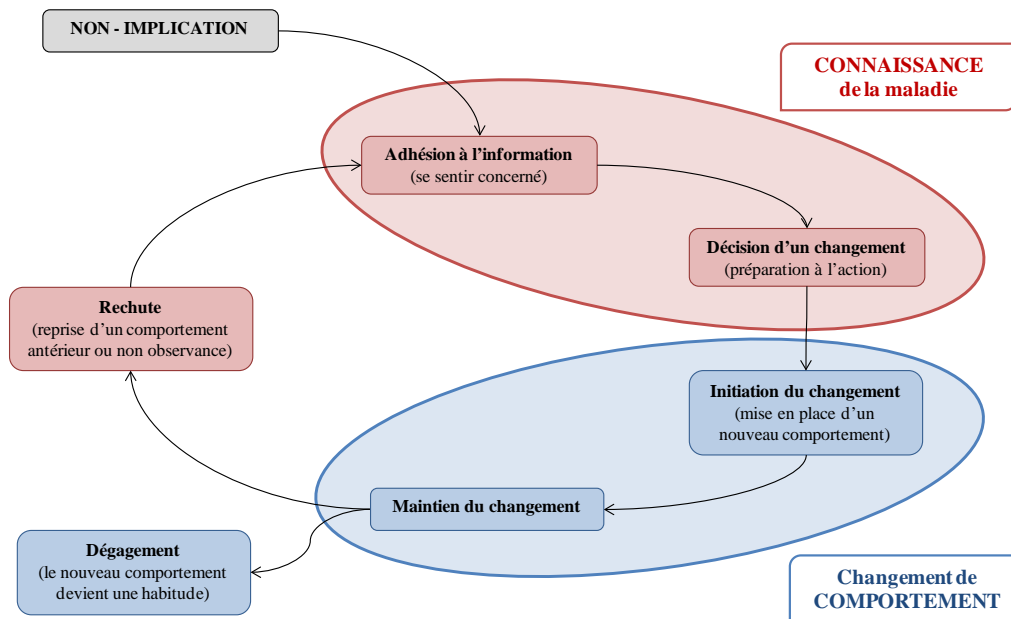


Figure 12 : Cercle de Prochaska et Di Clemente.

### Limites de l'étude

Notre étude présente un certain nombre de limites. Le faible effectif total est la principale. De part les critères d'inclusion choisis, notre étude ne s'applique pas à tous les patients hospitalisés pour IC décompensée. Seuls les patients âgés de plus de 65 ans ayant une FEVG < 45 % et des marqueurs de risque de réhospitalisation précoce sont concernés. De plus, à partir des données disponibles sur un centre, on estime que seuls 30 % des patients présentant les critères d'inclusion ont finalement accepté de participer à l'étude.

## CONCLUSION

De part le design de SEDIC, le patient est au centre de notre système de télémédecine éducative. Contrairement à de nombreux systèmes de télémédecine, dans SEDIC le patient est actif, il interagit avec le système et avec le personnel paramédical. Nous avons mis en évidence une amélioration significative de l'ensemble des critères cliniques de morbi-mortalité grâce au suivi éducatif rapproché que permet notre système. Nous pensons que l'articulation des différentes modalités de suivi et d'éducation thérapeutique interactive développée dans SEDIC est une solution efficace dans le suivi des patients insuffisants cardiaques récemment hospitalisés pour décompensation cardiaque.

« Tu me dis, j'oublie. Tu m'enseignes, je me souviens. Tu m'impliques, j'apprends »

Benjamin Franklin.

1. MCMURRAY JJ. Eur Heart J. 2012; 33 (14): 1787-847
2. DICKSTEIN K. Eur Heart J. 2008; 29 (19): 2388-442
3. ASSURANCE MALADIE.
4. INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE.
5. LIAO L. Pharmacoeconomics. 2008; 26 (6): 447-62
6. FELDMAN DE. CMAJ. 2001; 165 (8): 1033-6
7. MCMURRAY J. Eur Heart J. 1993; 14 (9): 1158-62
8. Ministère de la santé : JOURNAL OFFICIEL.
9. Ministère de la SANTE.
10. STEWART S. Heart. 2003; 89 (1): 49-53
11. HAS.
12. RICH MW. N Engl J Med. 1995; 333 (18): 1190-5
13. BAKER DW. J Card Fail. 2011; 17 (10): 789-96
14. CLELAND JG. J Am Coll Cardiol. 2005; 45 (10): 1654-64
15. CHAUDHRY SI. N Engl J Med. 2010; 363 (24): 2301-9
16. GESICA INVESTIGATORS. BMJ. 2005; 331 (7514): 425
17. GIORDANO A. Int J Cardiol. 2009; 131 (2): 192-9
18. KOEHLER F. Circulation. 2011; 123 (17): 1873-80
19. Société française de CARDIOLOGIE.
20. NIEMINEN MS. Eur Heart J. 2006; 27 (22): 2725-36
21. MORTARA A. Eur J Heart Fail. 2009; 11 (3): 312-8
22. ZHANG J. Eur J Heart Fail. 2009; 11 (4): 420-7
23. KRUMHOLZ HM. J Am Coll Cardiol. 2002; 39 (1): 83-9