

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 13 juillet 2021 relatif à l'expérimentation « Walk Hop, Télé-réadaptation cardiaque un nouveau mode de réadaptation cardiaque hors les murs des SSR »

NOR : SSAH2121934A

Le ministre de l'économie, des finances et de la relance et le ministre des solidarités et de la santé,
Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-31-1 et R. 162-50-1 à R. 162-50-14 et suivants ;
Vu l'arrêté du 27 janvier 2021 déterminant le montant prévisionnel de la dotation annuelle du fonds pour l'innovation du système de santé pour l'exercice 2021 ;
Vu l'avis du comité technique de l'innovation en santé en date du 15 juin 2021 ;
Vu le cahier des charges sur le projet d'expérimentation « Walk Hop, Télé-réadaptation cardiaque, un nouveau mode de réadaptation cardiaque hors les murs des SSR »,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – L'expérimentation « Walk Hop, Télé-réadaptation cardiaque, un nouveau mode de réadaptation cardiaque hors les murs des SSR », telle que définie dans le cahier des charges susvisé, est autorisée pour une durée de 42 mois à compter de l'inclusion du premier patient.

Art. 2. – Le directeur de la sécurité sociale et la directrice générale de l'offre de soins sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié ainsi que ses annexes au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 13 juillet 2021.

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*
Pour le ministre et par délégation :
*La directrice générale
de l'offre de soins,*
K. JULIENNE

*Le ministre de l'économie,
des finances et de la relance,*
Pour le ministre et par délégation :

Le directeur de la sécurité sociale,
F. VON LENNEP

*La cheffe de service,
adjointe au directeur
de la sécurité sociale,*
M. KERMOAL-BERTHOME

ANNEXE

CAHIER DES CHARGES RELATIF À L'EXPÉRIMENTATION

**Projet d'expérimentation d'innovation en santé****WALK HOP****Télé-réadaptation cardiaque**

Un nouveau mode de réadaptation cardiaque hors les murs des SSR

Versions du document

Version	Date	Contenu
V1	08/09/2019	Première version de la lettre d'intention
V2	01/12/2020	Mise à jour de la lettre d'intention à la suite des échanges avec le CTIS et la réunion du 25/11/2020 concernant le budget du projet.
V3	22/12/2020 Et 31/12/2020	Nouveau budget avec 15 patients/centre/mois.
V4	13/01/2021	Modifications liées à l'étape 4 = ajout du bilan à 6 mois
V5	07/04/2021	Modification du prix de la solution Ensweet Cardio et ajout de 2 structures.
V6	08/06/21	Intégration TVA et suppression des écrans Ensweet

Sommaire**Introduction****I. – Contexte et constats****II. – Objet de l'expérimentation****III. – Objectifs**

- Reproductibilité
- Innovation organisationnelle
- Efficience médico-économique
- Fiabilité

IV. – Description du projet

1. *Population cible*
2. *Modalités d'interventions et d'organisation proposées*
 - 2.1. Le parcours patient
 - 2.2. Détails des étapes de prise en charge
 - 2.3. Description des fonctionnalités de la solution télé réadaptation
 - 2.4. Accompagnement du patient dans l'utilisation de la solution de télémédecine
 - 2.5. Outils utilisés durant le séjour de télé-réadaptation
 - 2.6. Gestion des risques
3. *Effectifs concernés par l'expérimentation*
4. *L'écosystème des acteurs*
5. *Les terrains d'expérimentation*
6. *Durée de l'expérimentation*
7. *Gouvernance et suivi de la mise en œuvre*

V. – Financement de l'expérimentation

1. *Modèle de financement*
2. *Modalité de financement de la prise en charge proposée*
3. *Estimation des coûts de la prise en charge actuelle et des coûts évités/économies potentielles*
4. *Besoins de financement*

VI. – Dérogations nécessaires pour la mise en œuvre de l'expérimentation

1. *Aux règles de financements de droit commun*
2. *Aux règles d'organisation de l'offre de soins*
3. *Aux règles de tarification et d'organisation applicables aux établissements et services mentionnés à l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles*

VII. – Impacts attendus**VIII. – Modalités d'évaluation de l'expérimentation proposée**

1. *Critères de succès*
2. *Indicateurs*

IX. – Informations recueillies sur les patients inclus dans l'expérimentation**X. – Obligations réglementaires et recommandations de bonnes pratiques en matière de système d'information et de traitement de données de santé caractère personnel****XI. – Liens d'intérêts****XII. – Éléments bibliographiques/expériences étrangères**

Annexe 1 : Coordonnées du porteur et des partenaires

Annexe 2 : Catégories d'expérimentations

Annexe 3 : Définitions et détails

Glossaire**Introduction**

Le projet Walk Hop porte sur un nouveau mode de réadaptation cardiaque destiné aux patients coronariens grâce à une organisation innovante, centrée sur la relation cardiologues réadaptateurs – patients, utilisant la solution de télémédecine Ensweet (ex-Pulse).

L'objectif étant de permettre, dans les suites d'un syndrome coronarien aigu, à des patients, qui en sont actuellement exclus (manque de place au sein des centres, de difficultés de déplacement, problématique sociale ou socio professionnelle.) de bénéficier d'une réadaptation cardiaque à domicile par télémédecine. Une équipe de réadaptateurs cardiovasculaires, à distance, dans des conditions de sécurité optimale, à l'aide d'un dispositif numérique innovant, va décliner les différents aspects de la réadaptation cardiaque telle qu'elle est réalisée conventionnellement en centre : réentraînement physique, actualisation des traitements médicamenteux éducation thérapeutique, correction des facteurs de risques, préparation à la phase III et à la reprise de l'activité professionnelle, soutien psychologique.

Au total, c'est réaliser un programme « hors les murs » des SSR cardiovasculaires :

Le patient initialement est pris en charge en centre afin d'être évalué, bilanté, éduqué au dispositif. Son parcours de soin est organisé ; il poursuit à domicile les activités quotidiennes (activités physiques, programme éducatif...) prescrites, « coaché » par l'équipe de réadaptation via la plateforme numérique de suivi.

A la fin du programme, le patient bénéficie d'un bilan final en centre.

Un tel projet pourrait permettre :

- de répondre aux difficultés actuelles de prise en charge en France de ces patients qui, s'ils ne bénéficient pas de réadaptation vont subir une perte de chance manifeste avec une morbi mortalité cardiovasculaire accrue ;
- d'éviter les transports chronophages et coûteux ;
- de s'adapter aux contraintes sociales et socio-professionnelles des patients ;
- de préparer la phase III de réadaptation ;
- de faciliter la relation entre acteurs hospitaliers et libéraux ;
- d'avoir un impact médico économique positif.

Champ territorial :

	Cocher la case
Local	
Régional	
National	X

Catégorie de l'expérimentation :

	Cocher la case
Organisation innovante	X
Financement innovant	X
Pertinence des produits de santé	X

I. – Contexte et constats

En France en 2016, près de 80 000 patients ont présenté un syndrome coronarien aigu (SCA) qui a nécessité pour 83 % d'entre eux une hospitalisation en MCO. Les progrès thérapeutiques, ces dernières décennies ont été fulgurants, tant sur la prise en charge du syndrome coronarien aigu en urgence avec des techniques de revascularisation toujours plus performantes, que sur le plan médicamenteux (phase I, voir fig. 1). Le taux de décès dans le premier mois est passé de 14 % à 7 % et la première année de 26 % à 13 %.

Le défi restant est de contrôler l'évolution de la maladie et d'éviter les récurrences.

De plus, le nombre de patients coronariens augmente chaque année de 6,74 %. Les dépenses associées évoluent de 6,02 % par an.

La réadaptation cardiaque (RC), dite « phase II » (voir fig. 1) représente une prise en charge reconnue scientifiquement et d'après les sociétés savantes est qualifiée de recommandation IA afin de stabiliser l'état de santé de ces patients. Ses résultats en termes de santé publique sont significatifs, avec les chiffres clés suivants :

- diminution de la mortalité totale de 26 % (1) (méta-analyse) ;
- taux de réhospitalisation abaissé de 18 % (2).

La RC repose sur un programme composé d'entraînement physique, d'optimisation thérapeutique, d'éducation thérapeutique, de prise en charge des facteurs de risque, de soutien psychologique et de préparation à un retour rapide à une vie active notamment professionnelle ; celle-ci se déroule classiquement sous forme d'une hospitalisation en centre de réadaptation pour une durée de 3 à 4 semaines.

Actuellement, seulement 30 % des hommes et 25 % des femmes coronariens bénéficient d'un tel programme (taux moyen national).

Ce faible taux de prise en charge s'explique par :

- une saturation des centres de réadaptation existants rendant difficile l'accès rapide en réadaptation. Cette saturation pourrait être améliorée par des programmes mixtes SSR et hors SSR ;
- une prise en charge inadaptée en termes d'horaire et de déplacement pour certains patients ;
- des difficultés de transport du patient en cas d'éloignement.

Un plaidoyer a été écrit en 2018 par Bruno Pavy, président du GERS-P, pour la création et le développement d'alternatives à la réadaptation cardiaque en centre. Parmi celles-ci, nous avons choisi la télé-réadaptation à domicile pour faciliter la prise en charge (PEC) des patients comme cela est déjà réalisé en Angleterre, au Canada et en Australie.

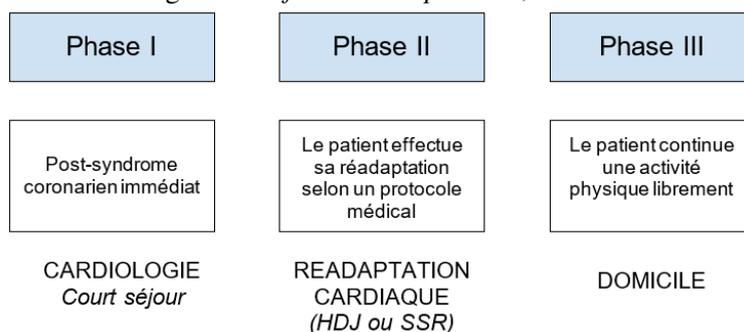
L'European Society of Cardiology, essentiellement par son Association européenne de cardiologie préventive (EAPC), en collaboration avec l'Association des soins cardiovasculaires aigus (ACCA), et le Council on Cardiovascular Nursing and Allied Professions (CCNAP) a reconnu la télé-réadaptation comme l'un des nouveaux modes prometteurs de la prestation des soins. Une prise de position identique a été faite cette année par les Sociétés américaines de cardiologie (ACC et AHA) ainsi que la Société de réhabilitation cardio-pulmonaire.

Le projet est en totale adéquation avec les recommandations de l'HAS mais également avec celles des sociétés savantes françaises : recommandations du GERS 2012, européennes : recommandations EAPC 2020 ; permettant une prise en charge globale et médicalisée.

(1) Lawler and al. Am Heart J. 2011 Oct;162(4):571-584.e2.

(2) Revue Cochrane 2019.

Fig. 1. – Définition des phases I, II et III



II. – Objet de l'expérimentation

L'objet de notre programme « WALK HOP » est de permettre à tout patient coronarien à faible risque (score RARE supérieur ou égal à 2 et égal à 3), de bénéficier, à la suite d'un événement aigu, d'un programme de RC de phase II.

Pour ces patients, une solution de télé-réadaptation cardiaque à domicile (TRCD) en alternative à la prise en charge supervisée en centre (hospitalisation complète ou de jour) constitue une réelle chance d'améliorer l'accès aux soins en offrant un parcours de soins adapté aux capacités du patient et à ses impératifs de vie.

Le patient reste en lien avec les centres de réadaptation pour évaluation, surveillance clinique et par télé-médecine.

Le fait d'être en autogestion dès le début de la prise en charge à domicile permet au patient en parallèle d'acquérir une autonomie de suivi, l'acquisition de compétences qui lui permettront d'être acteur de sa pathologie et de gérer ses facteurs de risque cardiovasculaires notamment.

Nous souhaitons donc expérimenter une nouvelle organisation de soins adaptée aux besoins des patients et des cardiologues réadaptateurs.

Cette nouvelle organisation devra être non inférieure en termes de morbi-mortalité à celle des patients suivis dans les centres de RC.

Le retour à domicile est privilégié car ces patients admis en RC « classique » peuvent être pris en charge en télé-réadaptation et libérer ainsi des places pour la prise en charge d'autres patients. Le médecin et le cardiologue de ville du patient seront non seulement avisés de la proposition faite à leur patient, mais également des correspondants privilégiés pour un véritable travail commun de suivi. Ceci avec deux objectifs majeurs : assurer une continuité des soins et également sensibiliser ou mieux impliquer les acteurs de ville dans leur prise en charge.

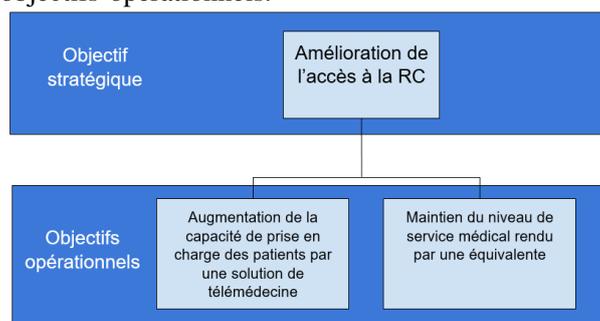
Le retour à domicile rapide chez ces patients à bas risque peut également permettre une poursuite de l'activité professionnelle en parallèle à la réadaptation, en proposant un programme adapté aux horaires de travail en supprimant les pertes de temps et les coûts liés au trajet entre centre de réadaptation et domicile. Elle pourrait donc être attractive pour certaines professions pour lesquelles les reprises professionnelles doivent être précoces après l'accident cardiaque ne permettant pas la réadaptation classique en centre (professions libérales, artisans, auto-entrepreneurs...).

De plus, ce mode opératoire pourrait modifier l'offre de soins des SSR et s'étendre à d'autres pathologies cardiaques (insuffisants cardiaques chroniques...), respiratoires, métaboliques, etc.

III. – Objectifs

L'objectif stratégique de ce programme est de proposer une amélioration à l'accès aux soins de réadaptation cardiaque.

Nous le déclinons en deux objectifs opérationnels.



Nous souhaitons étudier si le parcours de soins proposé contribue à :

1. Obtenir les mêmes résultats en termes de capacités fonctionnelles, de réduction d'événements cardiovasculaires et de ré-hospitalisations à moyen et long terme, qu'avec un programme classique en centre.
2. Préparer et faciliter l'adhésion à la phase III (programme fondamental en termes de prévention secondaire) :

Le patient se réadaptant depuis chez lui, dans son environnement du quotidien, sera déjà éduqué à une auto-gestion de l'exercice physique au long cours.

3. Obtenir une diminution des coûts de transports :

Les transports quotidiens par VSL de patients dans un programme de 4 semaines constituent une dépense de santé importante qu'une solution de télémédecine évite.

4. Obtenir une diminution du temps médecin et des personnels de santé :

Même si le suivi à distance du patient va nécessiter du temps humain, ce coût reste inférieur à celui d'un patient en centre.

Le projet répond aux 4 enjeux de l'article 51 de la loi de financement de sécurité sociale :

Reproductibilité :

Le projet, à envergure nationale (déjà 8 centres souhaitant participer) et sans spécificité géographique et démographique, sera de facto reproductible dans tous les centres de RC privés et publics en France.

Même si la population ciblée est limitée aux patients coronariens à faible risque, le projet sera une base de réflexion pour étendre l'organisation de soins et le modèle économique à d'autres indications de RC (patients valvulaires, préopératoires, artériopathies) et la réadaptation respiratoire.

Innovation organisationnelle :

Aucune expérimentation multicentrique d'organisation de soins comparable n'existe à ce jour sur le territoire.

Externalisation à domicile d'une activité de soins sans présence médicale jusqu'à maintenant pratiquée uniquement en hospitalisation complète ou en HDJ.

Pratique mixte des centres de RC avec suivi simultané de patients en hospitalisation et à domicile par une solution de télémédecine.

Précisons que le suivi du patient se fera de manière asynchrone.

Efficience médico-économique :

Le modèle économique vertueux permettra de déployer et pérenniser cette nouvelle forme d'exercice.

Fiabilité :

Les bienfaits de la réadaptation cardiaque sont prouvés et fiables. Nous nous appuyons sur un consensus médical national et international pour décliner une organisation permettant un meilleur accès aux soins (cf. bibliographie).

IV. – Description du projet

1. Population cible

Les patients inclus sont choisis parmi la patientèle proposée par les MCO après un accident coronaire aigu présentant un indice de gravité bas (score RARE Risk of Activity Related Event).

Ces patients subissent aujourd'hui une perte de chance du fait du manque de place ou de l'éloignement des SSR.

Critères d'inclusion :

- patients coronariens justifiant d'une RC après un accident aigu ;
- âge > 18 ans, entre 35 et 70 ans ;
- score RARE supérieur ou égal à 2 et égal à 3 ;
- fonction ventriculaire gauche conservée ;
- revascularisation coronaire totale et complète ;
- patient ayant donné son consentement pour participer à l'expérimentation.

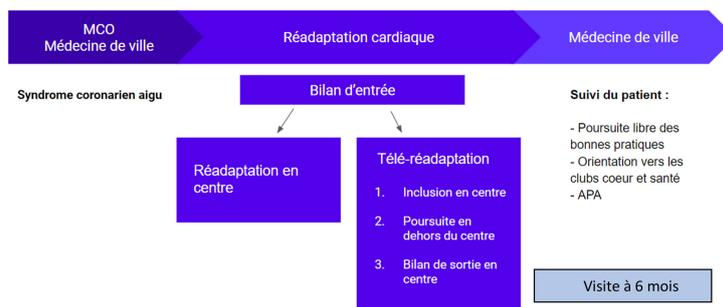
Critères d'exclusion :

- contre-indications du référentiel 2012 (GERS SFC) à la RC, que l'on rappelle :
 - syndrome coronarien aigu non stabilisé ;
 - insuffisance cardiaque décompensée ;
 - troubles du rythme ventriculaire sévère non maîtrisé ;
 - présence d'un thrombus cardiaque intra cavitaire emboligène ;
 - présence d'un épanchement péricardique de moyenne à grande abondance ;
 - antécédents récent de thrombophlébite avec ou sans embolie pulmonaire ;
 - obstacle à l'éjection ventriculaire gauche et/ou symptomatique ;
 - toute affection inflammatoire et/ou infectieuse évolutive ;
 - hypertension artérielle pulmonaire sévère ;
- suites de pontages coronariens ;
- patients porteurs de stimulateurs cardiaques, défibrillateurs cardiaques, assistances circulatoires.

2. Modalités d'interventions et d'organisation proposées

2.1. Le parcours patient

Le parcours patient en télé-réadaptation est ainsi détaillé :



Etape 1 : inclusion en centre de réadaptation. Le patient est adressé en centre de réadaptation cardiaque par la MCO ou la médecine de ville. L'équipe de réadaptation vérifie les conditions d'éligibilité au programme de télé-réadaptation. Cette étape relève du droit commun.

Si le patient est éligible, il débute le séjour, en présentiel, sur 1 à 3 jours en moyenne en centre. Cette étape relève du droit commun. A l'issue de cette période, l'équipe médicale et son patient décident de poursuivre en télé-réadaptation. Si le patient refuse ou si l'équipe médicale juge que le patient n'est pas prêt, alors il continue en centre jusqu'à ce qu'il soit autorisé à débiter le programme à domicile.

Etape 2 : réadaptation cardiaque en dehors du centre. Le patient réalise son programme en dehors du centre. C'est le début de la partie dérogatoire.

Chaque jour, il réalise les activités prescrites selon ses disponibilités ou se joint à des séances encadrées par un professionnel du centre, en visio-conférence. Les données de suivi des exercices sont transmises de manière asynchrone et sécurisée sur la plateforme de suivi. L'équipe médicale peut interagir avec le patient via la plateforme.

Si besoin, le patient peut être convoqué en centre par l'équipe médicale pour réévaluation et consultation anticipées afin d'optimiser son parcours de soins.

Etape 3 : à la fin du séjour, le patient effectue son bilan de clôture. Cette étape relève du droit commun.

Etape 4 : à 6 mois, l'équipe réalise l'évaluation clinique : questionnaire de qualité de vie, notification des événements intercurrents cardiovasculaires (hospitalisations, consultations en urgence...), évaluation fonctionnelle, enquête sur la reprise d'activité professionnelle et la poursuite d'une activité physique en phase III. Cette étape relève du droit commun

Ci-dessous, un exemple de parcours patient sur 20 jours avec les actions relevant du droit commun et celles dérogatoires.

Jour	Action	Dérogatoire = D Droit commun = DC
1	Bilan d'entrée	DC
2	Réadaptation en centre	DC
3	Réadaptation en centre	DC
4	Télé-réadaptation en dehors du centre	D
5	Télé-réadaptation en dehors du centre	D
6	Télé-réadaptation en dehors du centre	D
7	Télé-réadaptation en dehors du centre	D
8	Télé-réadaptation en dehors du centre	D
9	Télé-réadaptation en dehors du centre	D
10	Télé-réadaptation en dehors du centre	D
11	Télé-réadaptation en dehors du centre	D
12	Télé-réadaptation en dehors du centre	D
13	Télé-réadaptation en dehors du centre	D
14	Télé-réadaptation en dehors du centre	D
15	Télé-réadaptation en dehors du centre	D

Jour	Action	Dérogatoire = D Droit commun = DC
16	Télé-réadaptation en dehors du centre	D
17	Télé-réadaptation en dehors du centre	D
18	Télé-réadaptation en dehors du centre	D
19	Télé-réadaptation en dehors du centre	D
20	Bilan de sortie	DC

Note sur le parcours :

Si les recommandations internationales recommandent entre 24 et 36 séances (réf), en France en particulier le remboursement se fait sur une base de 20 séances. Il a été considéré, en effet, par les décideurs « historiques » que ce nombre de séances permettait d'avoir un programme de phase II (médicalisé et pluriprofessionnels) qui permette aux patients de devenir ensuite autonomes. Ce n'est pas la sévérité de la pathologie qui est en cause sur le nombre de séances à proposer, mais la capacité des patients à comprendre et intégrer dans leur vie quotidienne les modifications comportementales et les ajustements nécessaires pour en tirer les bénéfices. Les patients à bas risque indiqués dans ce projet ne sont pas des patients sans facteurs de risques, mais bien ceux chez qui l'activité physique en particulier ne présente pas de risque majeur nécessitant une surveillance de tous les instants. En revanche, il a été prouvé, dans les études internationales mais également en France dans l'étude FAST MI (Réf), que même chez les patients à bas risque, la réadaptation cardiaque (phase II) permet de diminuer significativement la morbi-mortalité.

2.2. Détails des étapes de prise en charge

Etape 1 : Inclusion en centre de réadaptation :

Elles sont identiques à celles du parcours patient en hôpital de jour. Le droit commun s'applique.

N°	Actions	Acteurs
1	-Bilan d'entrée -Test d'effort -Echo cardiographie -Vérification des critères d'inclusion et de l'absence de critères d'exclusion -Proposition au patient de démarrer le programme	Cardiologue Réadaptateur/équipe de réadaptation
2	-Déclaration de consentement éclairé	Patient

Durant cette première étape, c'est au cardiologue réadaptateur de juger si le patient doit effectuer son séjour de RC à l'hôpital ou à domicile. Il évalue le risque, l'aptitude du patient à se prendre en charge, à utiliser un ergocycle seul, un cardiofréquence-mètre, une tablette...

Nous souhaitons laisser toute la liberté au cardiologue réadaptateur de moduler le programme en fonction du patient. Celui-ci définit un parcours de réadaptation personnalisé avec une intensité adaptée à l'évolution des capacités du patient.

Le programme est configuré à la carte à l'issue de ce bilan.

Le patient effectue en moyenne 1 à 3 jours en centre. L'objectif est de l'observer, de lui présenter la solution de télé-médecine, de le former à son utilisation et de le rassurer sur sa capacité à pratiquer. Durant ces journées, il rencontre les autres patients, nous créons un effet de groupe.

Détails des actions à adapter avec chaque patient durant cette étape

N°	Actions	Acteurs
1	-Présentation de la plateforme -Explication de son fonctionnement -Vérification de la compréhension de l'outil	Infirmière ou APA
2	-Réalisation de la première séance de réadaptation -Réglage du vélo en présence du patient et de la pratique d'un cardiofréquence-mètre -Bilan du kinésithérapeute	Infirmière ou Kinésithérapeute ou APA
3	-Bilan et conseils diététiques	Diététicienne
4	-Consultation tabacologie	Tabacologue Si besoin
5	-Consultation psychologue/sophrologue	Psychologue si besoin

Une fois cette étape validée, le patient peut poursuivre son parcours de réadaptation à domicile.

Au total, ce séjour d'initiation au programme est réalisé par l'ensemble de l'équipe de réadaptation en centre et comporte :

- examen clinique ;
- ECG ;
- échocardiographie ;
- tests fonctionnels dont épreuves d'effort métabolique ;
- bilan biologiques et enregistrement Holter si nécessaire ;
- bilan éducatif partagé et bilan diététique ;
- éducation du patient au programme et constitution d'un carnet de bord du programme ;
- éducation du patient au matériel : objets connectés, plateforme... ;
- évaluation des problématiques de reprise de travail ;
- prise de contact avec les professionnels de santé libéraux en charge du patient.

A l'issue de ce bilan les prescriptions de réadaptation seront réalisées et personnalisées par le cardiologue réadaptateur et transmises aux patients via la plateforme : programme d'entraînement physique avec type d'activités, temps d'activité, niveau d'intensité... programme individualisé d'éducation thérapeutique, rendez-vous programmés avec tabacologue si nécessaire, diététicienne, assistante sociale, psychologue...

Note sur l'éducation thérapeutique des patients :

Celle-ci se déroulera comme elle est réalisée en centre : après un bilan éducatif partagé multidisciplinaire et en accord avec le patient, différents ateliers seront organisés à distance en prenant compte des problématiques liées à la pathologie du patient (diététique, facteurs de risque cardiovasculaire, traitements, stress, tabacologie, ergothérapie, activité physique, traitement médicamenteux notamment antiagrégants...); un bilan final validé par le patient clôturera le programme lors du bilan de fin de parcours.

Etape 2 : télé-réadaptation à domicile = partie dérogatoire :

En résumé sur le plan opératoire, voici le déroulé du programme à domicile en relation avec le centre :

1. Entraînement physique :

- prescription selon le test d'évaluation initial (endurance, résistance, gymnastique, marche.) selon modèle FITT ;
- activité au choix du patient : 1 à 2 session(s) d'endurance quotidienne(s) minimum entre 3 et 5 jours/semaine ;
- possibilité de session de coaching en ligne en individuel ou en groupe (suivant besoins exprimés par le patient ou l'équipe de RC) ;
- évaluation (score Borg) de chaque session et transmission des données sur la plateforme sécurisée ;
- lecture chaque jour des données par infirmière et ou médecin ;

2. Education thérapeutique :

- outils pédagogiques consultables par le patient ;
- programme établi selon les besoins négociés avec le patient ;
- télé-sessions d'ETP en individuel ou en groupe ;

3. Accompagnement des thérapeutiques médicamenteuses ;

4. Accompagnement psycho-social :

Entretien téléphonique ou télé « consultation » (exemples : tabacologue, diététicienne, psychologues, assistante sociale, médecin du travail en fonction des capacités du centre).

Nous listons l'ensemble des actions réalisées par les équipes de réadaptation lorsque les patients sont à domicile. Le temps passé est exprimé en heure par jour et par patient. Les temps exprimés sont des temps moyens.

Actions réalisées	Quand	Qui	Temps passé (h)/jr/patient	Taux €/h	Coût total
Suivi quotidien					
Télé-suivi, consultation des alertes, échanges avec l'IDE	tout au long du programme, lorsque le patient est chez lui.	Cardiologue	0,17	50	8,3 €
Ajustement du programme, échanges avec le patient	tout au long du programme, lorsque le patient est chez lui	IDE	0,17	35	5,8 €
Ajustement du programme, échanges avec le patient	tout au long du programme, lorsque le patient est chez lui	APA	0,17	30	5,0 €
Ajustement du programme, échanges avec le patient	En visio conférence. kiné au centre et patient chez lui	Kiné	0,17	35	5,8 €
Coordination entre les acteurs, premier niveau de contrôle sur la plateforme de télé-médecine	Tout au long du programme	IDE	0,50	35	17,5 €

Actions réalisées	Quand	Qui	Temps passé (h)/jr/patient	Taux €/h	Coût total
Sous-total forfait suivi quotidien					42,5 €
Actions hebdomadaires-conversion en tps/jr					
Réalisation de séances d'activités physiques	En visio.1H/semaine, 5 patients	Kiné	0,04	35	1,40 €
Réalisation de séances d'activités physiques	En visio.1H/semaine, 5 patients	APA	0,04	30	1,20 €
Diététicienne/ ETP	En visio.1H/semaine, 5 patients	Diététicienne	0,04	35	1,40 €
Tabacologue ou autre intervenant /ETP	En visio.1H/semaine, 5 patients	Tabacologue	0,04	50	2,00 €
Psychologue /ETP	En visio.1H/semaine, 5 patients	Psychologue	0,04	35	1,40 €
Sous-total équivalent forfait jour					7,40 €
Total forfait journalier					49,90 €

Etape 3 : Bilan de clôture = évaluation fin de réadaptation = droit commun :

Le dernier jour du séjour s'effectue en centre. Le bilan de sortie de fin de programme est réalisé, il est identique à celui effectué lors du bilan initial :

- consultation avec le cardiologue réadaptateur et les autres intervenants de l'équipe de réadaptation ;
- examen clinique ;
- ECG ;
- échocardiographie ;
- tests fonctionnels dont épreuve d'effort métabolique ;
- bilan biologiques et enregistrement Holter si nécessaire ;
- bilan éducatif final et bilan diététique ;
- évaluation des problématiques de reprise de travail ;
- prescription de la phase III ;
- création du courrier de sortie ;
- conseils et recommandations d'usage.

Etape 4 : Poursuite en phase III et bilan à 6 mois :

Une attention sera portée au maintien du patient dans une dynamique d'activité physique et de vie saine (phase III). Nous prévoyons une visite au terme de ces 6 mois. Cette visite relève du droit commun. Durant cette période, le patient bénéficie également d'une surveillance classique par son médecin traitant et son cardiologue de ville.

2.3. Description des fonctionnalités de la solution télé réadaptation

La solution Ensweet est une plateforme de télémédecine pluriprofessionnelle permettant aux équipes de soins d'offrir et de suivre un parcours de réadaptation adapté à l'évolution des capacités des patients ; ceci en dehors des murs des SSR. Tous les acteurs d'une structure SSR (administration, médical, paramédical) peuvent l'utiliser.

Elle permet de recueillir et de transmettre des informations depuis le domicile du patient vers l'équipe de réadaptation, permettant d'effectuer une véritable réadaptation de phase II. L'application patient fournit des éléments chiffrés concernant l'observance, l'adhérence du patient au programme, la qualité des séances. Les réadaptateurs visualisent notamment la fréquence cardiaque de chaque séance, peuvent vérifier si les patients ont réalisé leur réadaptation selon la prescription et la réajuster au besoin. Sans ses données et leurs interprétations de la part de l'équipe de réadaptation, le programme relèverait de la phase III.

Ensweet suit les recommandations de « La doctrine numérique en santé » et intègre progressivement les outils et solutions présentés sur la plateforme GNIUS (DMP, E-CPS, etc.) en fonction des besoins des utilisateurs et de l'évolution de la réglementation.

La solution se caractérise notamment par :

- un portail « équipe de réadaptation » et une application « patient » connectée à un capteur de fréquence cardiaque ;
- un accès sécurisé pour les patients comme pour les professionnels de soins ;
- son interopérabilité ;
- un module de coordination interne des équipes de réadaptation ;
- un module de coordination MCO-SSR permettant aux patients d'anticiper l'admission (très important pour éviter les « oubliés » qui n'arrivent pas en SSR) ;
- sa messagerie sécurisée intégrée soignants-patients ;
- ses modules de visioconférence permettant d'effectuer des séances collectives et individuelles ;

- sa pluridisciplinarité = une seule solution pour toute l'équipe de soins + administratif ;
- données sécurisées chez un hébergeur certifié (HDS).

La solution est conçue de manière modulaire, déclinée sur les interfaces « équipe de réadaptation » et « patients ». Elle comprend les modules suivants :

- création de programmes de réadaptation ;
- enregistrement des données de santé ;
- tableau de bord de la file active ;
- coordonnées des patients et de leurs contacts (famille, médecins de ville, etc.) ;
- éducation thérapeutique ;
- gestion documentaire ;
- messagerie sécurisée ;
- visio-conférence ;
- génération de bilan.

2.4. Accompagnement du patient dans l'utilisation de la solution de télémédecine

Dans notre projet, le patient débute son programme systématiquement en SSR.

L'équipe de réadaptation l'éduque à l'utilisation de l'application mobile qui reprend les codes et usages des applications grand public et l'éduque à l'utilisation des objets connectés.

Durant le séjour de réadaptation à domicile, le patient peut accéder à un FAQ ou à une assistance téléphonique en cas de besoin.

De plus, Ensweet a réalisé des tests d'aptitudes à l'utilisation (IEC 62366) pour valider chacune des fonctionnalités proposées aux patients comme aux professionnels de soins. La solution est simple d'utilisation, sans erreur d'interprétation possible.

2.5. Outils utilisés durant le séjour de télé-réadaptation

N°	Outils	Utilisation
1	Plateforme de télé-réadaptation Ensweet	Permet aux patients d'effectuer leur programme en dehors de l'hôpital et au rééducateur cardiaque/personnel médical de prescrire et suivre le patient
2	Un capteur cardiofréquence-mètre	Permet de mesurer la FC du patient durant les phases d'activité physique
3	Un ergocycle (si besoin)	Permet au patient de pratiquer chez lui sur du matériel identique à celui du centre
4	Une tablette numérique connectée à internet (si besoin)	Permet au patient d'utiliser la solution Ensweet et de recevoir les données du cardiofréquence-mètre

2.6. Gestion des risques

Le risque principal pendant les séances de réadaptation est un malaise du patient. Il est géré par la mise en place d'un plan individuel de prévention qui est établi selon les critères suivants :

- situation clinique du patient : seuls les patients à faible risque sont retenus (stratification des risques) ;
- orientation en télé-réadaptation par l'équipe après une période d'observation en centre ;
- questionnaire sur l'état de santé du patient avant séance. Si les réponses ne sont pas conformes, il doit s'abstenir et prendre conseil auprès de l'équipe de réadaptation ;
- présence obligatoire d'une personne pouvant appeler les secours pendant les séances de réentraînement.

Notons que les événements indésirables sont rares en réadaptation cardiaque : 0,8/million heure réentraînement (source : EJPC-2015-22-27-A34).

Le patient est informé sur les risques, les moyens de prise en charge, et donne un consentement éclairé sur l'ensemble du dispositif. Une information accompagnée d'une fiche explicative est donnée au patient et son aidant sur les gestes à réaliser en cas d'évènements indésirables et les appels aux services d'urgence de proximités : SOS MEDECINS-SAMU...

Note complémentaire sur le risque :

Dans sa thèse, Inès Frederix fait une revue des quatre études Telerab du service du Pr Paul Dendale (Hasselt Belgique, Pdt European Association of Preventive Cardiology) et de la littérature internationale. La sécurité des patients est une question importante, en particulier pour ceux qui réhabitent sur un site éloigné en utilisant la télésurveillance. Cependant, les avantages de l'activité physique surpassent les risques liés à l'exercice et la recherche indique que les programmes d'exercice sont sûrs et efficaces chez les patients sélectionnés de façon appropriée. Piotrowicz et coll. ont rapporté qu'aucun des sujets n'a perçu des signes ou des symptômes inquiétants pendant des séances d'exercice télé surveillées, et qu'il n'était pas nécessaire d'arrêter la réadaptation d'urgence pour n'importe quel patient. Ceci a également suggéré que la télé-intervention effectuée était une alternative sûre, comparée à CR conventionnelle en plus d'une évaluation médico-économique favorable.

3. Effectifs concernés par l'expérimentation

L'expérimentation est prévue avec 8 centres de réadaptation (voir détails annexe 1).

Nombre de patients inclus : environ 3 200 soit 15 patients/mois/centre en moyenne en vitesse de croisière.

Année	Nombre de patients inclus
Année 1	552
Année 2	1 320
Année 3	1 320
Année 4	clôture
TOTAL	3 192

4. L'écosystème des acteurs

La télé-réadaptation cardiaque est une articulation entre ville et hôpital.

Au sein des services MCO :

Pôle médical : le cardiologue interventionnel qui a assuré la prise en charge du patient en aigu propose au patient une prise en charge en réadaptation cardiaque notamment en télé-réadaptation.

Pôle administratif : le dossier du patient est transmis à l'équipe du centre référent pour prise en charge.

Au sein du centre de réadaptation cardiaque :

Pôle médical : médecin cardiologue spécialisé en réadaptation cardiaque, c'est le responsable du patient, il a les mêmes rôles que lors d'une hospitalisation classique.

Pôle paramédical : IDE coordinatrice, APA, kiné qui interviennent à distance.

Pôle administratif : médecin DIM, service DSI, technicien, directeur d'hôpital.

Au domicile :

PSAD : effectue la livraison et la récupération de l'ergocycle.

En ville :

Pôle médical : le médecin traitant et le cardiologue libéral sont informés de la prise en charge de son patient.

Services de médecine du travail : sollicitation d'une consultation de pré-reprise accompagnée d'un compte rendu de rééducation remis au patient.

Infrastructures et associations assurant la phase III : il sera remis au patient les coordonnées des structures proches de son domicile qui pourront lui proposer ces prestations.

L'industriel Ensweet intervient sur l'ensemble du parcours de soins. Il permet la coordination des acteurs et la réalisation du programme à domicile et assure via la plateforme les échanges sécurisés nécessaires à la prise en charge du patient.

5. Les terrains d'expérimentation

8 centres de RC sont volontaires sur le principe de l'expérimentation. Les cardiologues réadaptateurs responsables de ces services sont tous convaincus de l'intérêt de l'expérimentation.

Ces centres se situent dans des régions où le taux de prise en charge des patients est très faible. A eux 8, ils sont représentatifs du paysage de la réadaptation cardiaque en France.

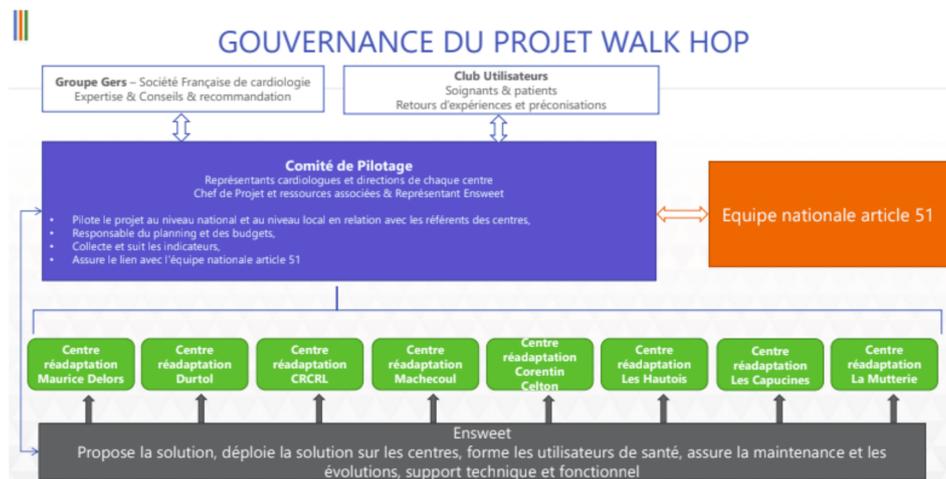
Département	Centre de réadaptation cardiaque
Cantal	Vic-sur-Cère, centre Maurice-Delort,
Puy-de-Dôme	Durtol (GHT Allier-Puy de Dôme)
Loire	St Priest en Jarez, CRCRL
Loire-Atlantique	Machecoul, Hospitalier Loire Vendée Océan
Hauts-de-Seine	Issy-les-Moulineaux, Coentint Celton
Hauts-de-France	Oignies, Les Hautois
Hauts-de-France	Lomme, La Mitterie
Maine-et-Loire	Angers, Les Capucins

6. Durée de l'expérimentation

La durée de l'expérimentation envisagée est de 42 mois.
Nous planifions 3 mois de mise en route du projet et 6 mois de clôture.
La durée minimale de suivi par patient après l'expérimentation est de 6 mois.

7. Gouvernance et suivi de la mise en œuvre

Le porteur du projet est Mme Dr Boiteux cardiologue au Centre Durtol.
Voici la gouvernance que nous souhaitons mettre en place pour piloter notre projet.



Pour nous aider dans la mise en œuvre du projet et son pilotage, notamment en année 1, nous faisons appel à la société Hippocrate développement.

Les comités et réunions planifiées sont :

- ateliers nationaux et locaux de lancement de projet ;
- un comité de pilotage – 1 séance tous les trimestres ;
- une réunion de suivi mensuelle ;
- échanges avec le club utilisateur.

V. – Financement de l'expérimentation

1. Modèle de financement

Pour financer cette nouvelle organisation, nous proposons un forfait dérogatoire calculé à partir du forfait de droit commun existant.

2. Modalité de financement de la prise en charge proposée

Nous souhaitons la création d'un forfait journalier dérogatoire. Pour calculer le montant de ce forfait journalier, nous sommes repartis du forfait du droit commun et avons :

- en moyenne, le parcours patient comprend **16 jours dérogatoires et 4 jours en droit commun** ;
- le montant du forfait journalier dérogatoire demandé est de 49,9 € ;
- le forfait de location de la solution de télémédecine (accès équipe de réadaptation + patients + capteur) est de 120 € TTC ;

Il se décompose en :

- utilisation des fonctionnalités de coordination = 50 € HT ;
- utilisation des fonctionnalités d'observance = 30 € HT ;
- délivrance et modification des programmes par l'équipe de soins de suite = 20 € HT ;
- un bonus de 30 % lié à la performance de la solution de télémédecine soit 30 €. Ce bonus est lié à l'observance des patients, si l'observance est $\geq 80\%$ pendant la phase II, le bonus est de 100 %. L'observance est calculée de cette manière : nombre de séances réalisées sur nombre de séances prescrites. En l'absence de l'atteinte d'une observance à 80 %, le bonus est à zéro ;
- un forfait équipement est prévu durant l'expérimentation afin de fournir des ergocycles à 90 % des patients et des tablettes à 30 % des patients, en moyenne.

Le coût du forfait location d'ergocycle par patient par séjour est de 75,6 € TTC soit 68,04 € TTC en moyenne pour 90 % des patients. Le coût du forfait location de tablette par patient par séjour est de 22,5 € TTC soit 6,76 € TTC pour 30 % des patients.

Le coût moyen d'un séjour WALK HOP est de 1 616,60 € hors bonus. Il est partagé sur les postes suivants :

Total prise en charge Walk hop par patient	1 646,60€	
Droit commun /4J /Moyenne /Patient phase II	623,40 €	
Forfait droit commun réadaptation cardiaque	323,00 €	
Structure SSR	277 €	
Transport	23 €	
Dérogatoire /16J /Moyenne /Patient phase II	993,20 €	
Forfait déro téléréadaptation cardiaque phase II	798,40 €	
Location solution télé médecine	120,00 €	TTC
Location ergocycle pour 90 % des patients	68,04 €	TTC
Location tablette pour 30 % des patients	6,76 €	TTC
Bonus	30 €	

3. Estimation des coûts de la prise en charge actuelle et des coûts évités/économies potentielles

Gains nets :

Les gains sont de deux ordres : d'un part comparé à une prise en charge habituelle en HDJ ou en HC, mais également comparés (à plus long terme) avec la réduction des ré hospitalisations, arrêt de travail etc. En effet, si aujourd'hui, 75 % des patients ne bénéficient pas de la RC, la RC ne coûte rien à court terme. Mais, à plus long terme, la pathologie coronarienne étant une pathologie **chronique** le risque de décès est deux fois plus élevé sans réadaptation à 1 an comparés à ceux avec RC (ce qui encore une fois ne « coûte » rien), mais également d'hospitalisation (ce qui coûte très cher en MCO, Le coût d'une ré hospitalisation étant de 9 690 €, 30 % plus cher que la première hospitalisation), les économies à réaliser sont conséquentes.

Il s'agit bien entendu d'un risque statistique pour cette population, mais qui, comprise à l'échelon national peut être évaluée à - 20 % des hospitalisations de 10-20 jours, et nécessité souvent d'un nouveau séjour en RC très souvent à plus haut risque.

Par ailleurs le faible risque à l'effort, n'exclut pas la nécessité de la prise en charge multidisciplinaire fondamentale à tous les patients en post SCA, pour optimiser les facteurs de risque cardiovasculaire (stress, poids, tabac, HTA...), les traitements et la reprise professionnelle (coût important en cas de non reprise ou nouvel arrêt si récidive).

Ce bénéfice sera encore plus important car ce projet vise à prendre en charge des patients qui jusqu'alors ne venaient pas en RC et qui à long terme coûtent par leur ré hospitalisation, leur récidive, leur arrêt de travail prolongé, etc.

Différentiel de coût par rapport à la RC conventionnelle en centre :

Le coût d'un séjour de réadaptation conventionnel en centre est estimé à 3 117 € :

- 20 jours * 150 €/jour/patient = 3 000 € ;
- 20 transports en moyenne = 117 €.

Total prise RC en centre aujourd'hui	3 117,00 €
Forfait réadaptation cardiaque	3 000,00 €
Transport	117,00 €

	En centre	Walk hop	Différence de coûts
Coût pour 20jrs de réadaptation	3 117,00 €	1 616,60 €	48 %
Coût par jour pour 20jrs de réadaptation	155,85 €	80,71 €	48 %
CUO hors transport	150 €	61,92 €	59 %
Transport	117,00 €	23 €	80 %

Le coût moyen estimé d'un séjour Walk Hop est de **1 616,60 €**. La différence de coût est donc de **3 117 € - 1 616,60 € = 1 500,40 €**.

Les charges de personnel pour un séjour de réadaptation représentent 50 % du CUO moyen national (CUO national = 151 € ; Charges du personnel : 50,85 % ; Médical : 22,06 % ; Non médical : 28,79 %, source : ATIH).

4. Besoins de financement

Crédit d'amorçage et d'ingénierie pour les 8 centres :

	Année 1	Année 2	Année 3	Année 4
Crédits d'amorçage et d'ingénierie pour les 8 centres	506 780	321 280	295 280	52 833
Crédits d'amorçage par centre	13 000	9 750	6 500	
Temps passé à la communication pour inclusion	6 500	6 500	3 250	
Temps passé à la formation des équipes	6 500	3 250	3 250	
Crédits d'ingénierie par centre	23 910	16 160	16 160	3 250
Temps passé chefferie de projet par centre	9 750	6 500	6 500	3 250
Participation aux comités de pilotage	8 160	8 160	8 160	
Communication/Congrès/relations pouvoirs publics	1 500	1 500	1 500	
Equipement informatique	4 500			
Crédits d'ingénierie fixe	211 500	114 000	114 000	26 833
Coordination industriel <=> centres	84 500	52 000	52 000	17 333
Pilotage de projet Hippocrate développement/ HT	127 000	62 000	62 000	9 500

Budget FISS pour l'expérimentation :

	Année 1	Année 2	Année 3	Année 4	Total
Nombre de patients	552	1 320	1 320		3 192
Montant des crédits d'amorçage et d'ingénierie	506 780,00 €	321 280,00 €	295 280,00 €	52 833,33 €	1 176 173,33 €
Montant du Forfait 51 ou prestation dérogatoire (993,20€)	548 246,40 €	1 311 024,00 €	1 311 024,00 €	-	3 170 294,40 €
Bonus (30€)	16 560,00 €	39 600,00 €	39 600,00 €	-	95 760,00 €
Total FISS	1 071 586,40 €	1 671 904,00 €	1 645 904,00 €	52 833,33 €	4 442 227,73 €

VI. – Dérogations nécessaires pour la mise en œuvre de l'expérimentation

1. Aux règles de financements de droit commun

Pour la mise en œuvre de notre expérimentation, nous souhaitons déroger en tant que de besoin aux articles L. 160-8 (1°, 2° et 6°), L. 162-25 et L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale.

2. Aux règles d'organisation de l'offre de soins

Non concernées.

3. Aux règles de tarification et d'organisation applicables aux établissements et services mentionnés à l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles

Non concernés.

VII. – Impacts attendus

Impacts en termes de service rendu aux patients :

- accès à la RC pour ceux qui auraient eu des difficultés à accéder à un séjour en présentiel = diminution de la perte de chance ;
- bénéfices de la RC avec amélioration de la mortalité et morbidité ;

– sur le long terme, meilleure adhésion à un programme de phase III afin de faciliter la prévention secondaire.

Impacts organisationnels et sur les pratiques professionnelles pour les professionnels et les établissements ou services :

- inscription de cette nouvelle organisation de soins dans le champ du virage ambulatoire ;
- modernisation de l'offre de soins en SSR = début de la réadaptation « en dehors des murs » ;
- amélioration des capacités d'accueil des centres de RC et donc de l'offre d'accueil pour les services de cardiologie ;
- meilleure attractivité de la réadaptation cardiaque pour les jeunes générations de cardiologues mais aussi pour tous les professionnels de santé.

Impacts en termes d'efficience pour les dépenses de santé :

Le modèle médico-économique exposé plus haut démontre le caractère vertueux de l'organisation. Il assure un meilleur accès aux soins, le maintien du service médical rendu, avec des dépenses de santé moindre.

VIII. – Modalités d'évaluation de l'expérimentation proposée

1. Critères de succès

Faire « aussi bien » que la RC conventionnelle en hospitalisation (service médical rendu) :

- perception des patients et des professionnels impliqués, recueillie par des auto-évaluations ;
- objectivation de l'amélioration fonctionnelle des patients par les outils d'évaluation classiques de fin de séjour (épreuve d'effort, questionnaires) ;
- mesure de l'observance et du taux de complétude du programme : la solution offrira des garanties sur la réalité de la réalisation du programme, notamment les séances d'activité physique par le recueil, la déclaration du patient et l'évaluation de sa fréquence cardiaque ;
- pour la qualité de vie des questionnaires du type SF36 modifiés ou bien Heart QOL (Mc New validé en France) pourraient être proposés.

Une coordination efficiente des professionnels :

- optimiser une coordination entre professionnels sur l'ensemble du parcours de soins du patient.

Bonne continuité des soins :

- absence de rupture dans le programme du patient pour des raisons liées au matériel, à la logistique, ou bien inhérente à l'organisation des soins prévue.

Dépenses de santé maîtrisées :

- le bon déroulement de l'expérimentation avec l'enveloppe allouée permettra de valider et d'ajuster le modèle médico-économique ;
- il est prévu un suivi des patients, de leurs ré hospitalisations sur 2 ans. Cela peut permettre d'appréhender la réalité de l'effet préventif de la RC.

2. Indicateurs

Indicateurs de moyen :

- écart entre les coûts de fonctionnement et le budget prévisionnel ;
- niveau d'utilisation du budget alloué.

Indicateurs de processus :

- nombre de centres participants ;
- nombre de patients inclus ;
- nombre de patients adressés par le MCO, éligibles au programme mais non pris en charge pour des raisons logistiques ;
- mesure de la capacité d'accueil des centres de RC avec cette nouvelle offre de soins ;
- évolution de la charge de travail du personnel des centres.

Indicateurs de résultats :

- mesure du délai d'attente moyen entre la demande depuis le MCO et le début du séjour ;
- mesure de la satisfaction des patients ;
- mesure de la satisfaction des professionnels de santé ;
- niveau d'observance des patients au programme prescrit ;
- évaluation des événements et des performances des patients en fin de séjour ;
- évaluation des événements et des performances des patients à distance.

IX. – Informations recueillies sur les patients inclus dans l'expérimentation

La solution Ensweet permet d'échanger des données de santé entre les acteurs de l'écosystème.

Ces données de santé sont stockées par l'hébergeur agréé (HDS).

Le consentement du patient est recueilli selon les règles françaises et européennes.

Les données personnelles sont gérées selon le nouveau règlement général sur la protection des données (RGPD).

X. – Obligations réglementaires et recommandations de bonnes pratiques en matière de système d'information et de traitement de données de santé caractère personnel

La solution Ensweet est un dispositif médical de classe I.

Elle est développée dans le respect des normes en vigueur. Les risques sont évalués selon la norme ISO 14971. Nous évaluons également l'aptitude à l'utilisation pour chaque nouvelle partie développée.

Nous ne faisons pas de diagnostic, nous n'influons pas la décision des médecins.

XI. – Liens d'intérêts

La liste des praticiens ou structures participant à l'expérimentation est présentée ci-dessous. En confirmant leur participation, chaque participant s'engage à faire une déclaration d'intérêts au titre des liens directs ou indirects avec des entreprises fabriquant des matériels ou dispositifs médicaux.

Liste des participants et structures de rééducation :

Dr Bruno Pavy ;
Dr Marie Christine Iliou ;
Dr Marie-Claire BOITEUX ;
Dr Marie-Michelle SIX ;
Dr Jean-Michel Guy ;
Dr Sidibé Moussa ;
Dr Amandine Secq ;
Dr Sylvain Grall ;
Centre de rééducation cardiaque de Durtol ;
Centre de rééducation cardiaque Maurice Delort ;
Centre de Centre de RC Loire Vendée Océan ;
Centre de réadaptation cardio-respiratoire de la Loire ;
Centre de rééducation cardiaque Hôpital Corentin Celton ;
Centre de rééducation cardiaque Les Hautois ;
Centre de réadaptation spécialisé des Capucins ;
Clinique de la Mitterrie.

XII. – Éléments bibliographiques/expériences étrangères

Littérature liée à l'efficacité de l'organisation :

Une bibliographie plus détaillée est à disposition (106 articles sur la rééducation cardiaque, la téléadaptation cardiaque, les aspects médico-économiques et les recommandations).

- Plaidoyer pour un bilan de prévention secondaire de la coronaropathie. B. Pavy, D.M. Marcadet, R. Brion.
- Thomas RJ, Beatty AL, Beckie TM, Brewer LC, Brown TM, Forman DE, Franklin BA, Keteyian SJ, Kitzman DW, Regensteiner JG, Sanderson BK, Whooley MA. ; Home-Based Cardiac Rehabilitation : A SCIENTIFIC STATEMENT FROM THE AMERICAN ASSOCIATION OF CARDIOVASCULAR AND PULMONARY REHABILITATION, THE AMERICAN HEART ASSOCIATION, AND THE AMERICAN COLLEGE OF CARDIOLOGY. *J Cardiopulm Rehabil Prev.* 2019 Jul;39(4):208-225. doi : 10.1097/HCR.0000000000000447.
- Laurencet ME, Girardin F, Rigamonti F, Bevand A, Meyer P, Carballo D, Roffi M, Noble S, Mach F, Gencer B. Early Discharge in Low-Risk Patients Hospitalized for Acute Coronary Syndromes: Feasibility, Safety and Reasons for Prolonged Length of Stay. *PLoS One.* 2016 Aug 23;11(8):e0161493. doi : 10.1371/journal.pone.0161493. eCollection 2016.
- Gabet A, de Peretti C, Nicolau J, Iliou MC, Olié V. Évolution temporelle du recours à la réadaptation cardiaque après un infarctus du myocarde, France, 2010-2014. *Bull Epidemiol Hebd.* 2016;(43):764-74. http://invs.santepubliquefrance.fr/beh/2016/43/2016_43_1.html.
- Evaluation des actions menées en matière d'activité physique et sportive à des fins de santé Rapport IGAS 2018 : file : //D:/Users/Utilisateur/Documents/Medecine%20connectee%20P7/Rapport%20IGASI%20GJS%20APS%20Mars2018.pdf.
- LES FREINS À LA PRESCRIPTION DE LA RÉADAPTATION CARDIAQUE APRÈS UN SYNDROME CORONARIEN AIGU EN FRANCE EN 2014, Jérôme Corrè (jerome.corre974@gmail.com), Célia Minvielle, Hervé Douard http://invs.santepubliquefrance.fr/beh/2016/20-21/pdf/2016_20-21_4.pdf.
- SAZGAR-GRIMONPREZ Sharmine, Étude paRCOURS : Réadaptation Cardiovasculaire des Syndromes coronariens aigus avec sus-décalage du segment ST, These 20/06/2017, Faculté de médecine de Clermont-Ferrand.

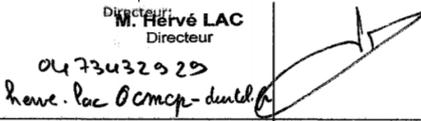
- Romain CARPENTIER, Christelle PIERRE, Natacha DROMARD, Nathalie LEGRAS, Céline THOUVAY, Aude BRUCKER, Titi FARROKHI, Sonia CORONE, Centre hospitalier de Bligny. Essonne.
- PROGRAMME DE RÉADAPTATION CARDIAQUE « CONNECTÉE » : UNE PRISE EN CHARGE INNOVANTE, Poster, Forum Européen, Cœur Exercice et Prévention, 21-22 mars 2019, Paris.
- Lawler PR, Filion KB, Eisenberg MJ. Efficacy of exercise-based cardiac rehabilitation post-myocardial infarction : a systematic review and meta analysis of randomized controlled trials. *Am Heart J* 2011;162:571–84 [e2].
- Casillas JM, Réadaptation Cardiovasculaire Connectée (e-RCV), file : [///D:/Users/Utilisateur/Documents/Medecine%20connectee%20P7/Réadaptation-Cardiovasculaire-Connectée-e-RCV-CHU-Dijon.pdf](#).
- Oldridge N. Economic evaluation of cardiac rehabilitation in Cardiovascular prevention and rehabilitation. Springer : Perk, 2007 p. 494.
- Maddison r et al., Effects and costs of real-time cardiac telerehabilitation : randomised controlled noninferiority trial, *Heart* 2019;105:122–129.
- Avila A., Claes J., Goetschalckx K., Buys R., Azzawi M. , Vanhees L., et al. Home-based rehabilitation with telemonitoring guidance for patients with coronary artery disease (short-term results of the TRiCH Study) : randomized controlled trial *J Med Internet Res* 2018 ; 20 : e22510.2196/jmir.9943 file : [///D : /Users/Utilisateur/Documents/Medecine%20connectee%20P7/R% C3%A9adaptation%20cardiaque%20% C3%A0%20domicile%20ou%20en%20centre_%20revue%20syst% C3%A9matique%](#).
- Metz D., Objets, patients et médecins connectés... et la cardiologie, *Arch Mal Cœur Vaiss Prat* 2018 : 1-2.
- Costa J, Cardiologie connectée : etat des lieux et perspectives, *Arch Mal Cœur Vaiss Prat* 2018 : 3-8.
- Rangé G, Le smartphone et ses applications en cardiologie interventionnelle, *Arch Mal Cœur Vaiss Prat* 2018 : 13-18.
- Rawstorn JC, Gant N, Direito A, et al. Telehealth exercise-based cardiac rehabilitation : a systematic review and meta-analysis, *Heart* 2016;102:1183–119.
- Frederix et al., Telerehab III : a multi-center randomized, controlled trial investigating the long-term effectiveness of a comprehensive cardiac telerehabilitation program Rationale and study design, *BMC Cardiovascular Disorders* (2015) 15:29 DOI 10.1186/s12872-015-0021-5.
- Etudes en santé publique. Etudes des pathologies et des parcours de soins. <https://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/etudes-en-sante-publique/etudes-des-pathologies-et-des-parcours-de-soins/insuffisance-cardiaque.php>.
- Sankaran Supraja ; Luyten Kris ; Hansen Dominique ; Dendale Paul ; Coninx, Karin. Enhancing Patient Motivation through Intelligibility in Cardiac Tele-rehabilitation. In : *Interacting with computers*(2019) <https://academic.oup.com/iwc/article/31/2/122/5470141>.
- Ines Frederix. Cardiac telerehabilitation : a novel, cost-efficient care delivery strategy in secondary prevention for ischemic heart disease ? Academic Thesis Hasselt University and Antwerp University.
- Frederix Ines ; Vandijck Dominique ; Hens Niel ; De Sutter Johan. Dendale Paul. Economic and social impact of increased cardiac rehabilitation uptake and cardiac telerehabilitation in Belgium - a cost-benefit analysis. In : *ACTA CARDIOLOGICA*, 73(3), (2018), p. 222-229.
- Piotrowicz E, Baranowski R, Bilinska M, et al. A new model of home-based telemonitored cardiac rehabilitation in patients with heart failure : effectiveness, quality of life, and adherence. *Eur J of Heart Fail* 2010; 12: 164-171.
- Frederix I, Dendale P, Sheikh A. FIT@Home editorial : Supporting a new era of cardiac rehabilitation at home ? *Eur J Prev Cardiol* 2017 : 2047487317715308.
- Frederix I, et al. Medium-term Effectiveness of a Comprehensive Internet-Based and Patient-Specific Telerehabilitation Program With Text Messaging Support for Cardiac Patients : Randomized Controlled Trial. *J Med Internet Res* 2015;17(7):e185.
- Frederix I, Van Driessche N, Hansen D, Berger J, Bonne K, Alders T, Dendale P. Telerehab II : Increasing the medium-term clinical benefits of hospital-based cardiac rehabilitation by physical activity telemonitoring in coronary artery disease patients. *Eur J Prev Cardiol* 2015;22(2):150-8.
- Frederix I, Vanhees L, Dendale P, Goetschalckx K. A review of telerehabilitation for cardiac patients. *J Telemed Telecare* 2015;21(1):45-53.
- Piepoli MF, Corrà U, Dendale P, Frederix I, Prescott E, Schmid JP, Cupples M, Deaton C, Doherty P, Giannuzzi P, Graham I, Hansen TB, Jennings C, Landmesser U, Marques-Vidal P, Vrints C, Walker D, Bueno H, Fitzsimons D, Pelliccia A. Challenges in secondary prevention after acute myocardial infarction : A call for action. *Eur J Prev Cardiol* 2016;23(18):1994-2006.
- Frederix I, Dendale P, Schmid JP. Who needs secondary prevention ? *Eur J Prev Cardiol* 2017;24(3):8-13.
- Telerehab III : -(Cost-) Effectiveness of a Comprehensive Internet-Based and Patient-Specific Telerehabilitation Program. This chapter summarizes study results reported in :
 - Frederix I, et al. Medium-term Effectiveness of a Comprehensive Internet-Based and Patient-Specific Telerehabilitation Program With Text Messaging Support for Cardiac Patients : Randomized Controlled Trial. *J Med Internet Res* 2015;17(7):e185.

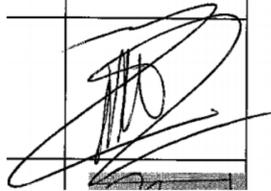
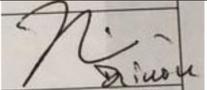
- Frederix I, et al. Effect of comprehensive cardiac telerehabilitation on one-year cardiovascular rehospitalization rate, medical costs, quality of life : A cost-effectiveness analysis. *Eur J Prev Cardiol* 2016;23(7):674-82.
- Frederix I, Solmi F, Piepoli M, Dendale P. Telerehab III Long-term : Cardiac telerehabilitation : A novel cost-efficient care delivery strategy that can induce long-term health benefits *Eur J Prev Cardiol* 2017;24(16):1708-1717.
- Ines Frederix, Dominique Vandijck, Niel Hens, Johan De Sutter & Paul Dendale (2017) : Economic and social impact of increased cardiac rehabilitation uptake and cardiac telerehabilitation in Belgium – a cost-benefit analysis, *Acta Cardiologica*, DOI : 10.1080/00015385.2017.1361892. To link to this article : <http://dx.doi.org/10.1080/00015385.2017.1361892>.
- Frederix I, Hansen D, Coninx K, et al. Effect of comprehensive cardiac telerehabilitation on one-year cardiovascular rehospitalization rate, medical costs and quality of life : a cost-effectiveness analysis. *Eur J Prev cardiol.* 2016;23:674–682.
- EUnetHTA. Methods for health economic evaluations—a guideline based on current practices in Europe. Diemen : EUnetHTA ; 2015.
- www.eunethta.net.
- <https://www.fhf.fr/Offre-de-soins-Qualite/Plateaux-medico-techniques/eunethta-reseau-europeen-d-evaluation-des-technologies-de-sante>.
- Frederix I, Vandenberg T, Janssen L, et al. eEduHeart I : A Multicenter, Randomized, Controlled Trial Investigating the Effectiveness of a Cardiac Web-Based eLearning Platform - Rationale and Study Design. *Cardiology*. 2017;136(3):157-163. PMID : 27657799.

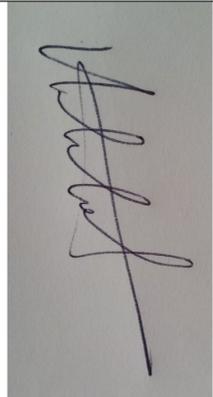
ANNEXES

ANNEXE 1

COORDONNÉES DU PORTEUR ET DES PARTENAIRES

	Entité juridique et/ou statut ; adresse	Coordonnées des contacts : nom et prénom, mail, téléphone	Signatures numérisées
Centre porteur	Centre de RC de Durtol 8 avenue de la Paix – 63830 DURTOL- 04 73 43 29 29		
Centre porteur		Dr Marie Claire Boiteux : marie-claire.boiteux@cmcp-durtol.fr , 0689368566.	
Centres participants	Centre de RC Maurice Delort 5 av Duchesse de Fontanges, 15800 VIC SUR CÈRE	Directrice Groupe UGECAM Mme Edwige Rivoire edwige.rivoire@ugecam.assurance-maladie.fr Tél : 02 38 83 33 33 Fax : 02 38 83 33 50	
		Directeur du site : Jean-Pierre CLUTIER jean-pierre.clutier@ugecam.assurance-maladie.fr 04 71 47 88 31 06 88 33 12 44	
		Dr Manuel Font, m.font@ch-aurillac.fr , 0688966048.	
	Centre de RC Loire Vendée Océan Boulevard des Régents, 44270 Machecoul 02 51 49 50 00	Directeur : M Francis Saint Hubert	
		Dr Bruno Pavy: pavy.bruno@wanadoo.fr , 0672753226.	
	Centre de Réadaptation Cardio-Respiratoire de la		

	Loire 2 Rue Gutenberg, 42270 Saint-Priest-en-Jarez 04 77 41 71 01	Directeur M Daniel BACHELLERIE 0477921919 dbachelorie@closchampirol.com	
		Dr Jean-Michel Guy : jeanmichelguy@orange.fr , 0608651745	
	Centre de RC Hôpital Corentin Celton 4 Parvis Corentin Celton, 92130 Issy-les-Moulineaux 01 58 00 40 00	Directeur: Hôpital Corentin-Celton Le Directeur	
		Dr Marie-Christine Iliou marie- christine.iliou@aphp.fr 0158004211	
	Centre de RC Les Hautois 9 Place de la 4ème République, 62590 Oignies 03 21 79 10 00	Directeur : M Franck Lagoda flagoda@ahnac.com	
		Dr Marie-Michelle Six	
	Centre de réadaptation spécialisé des Capucins 11 boulevard Jean Sauvage CS 40329 49103 ANGERS Cedex 2	Directrice : Mme Cécile ALLEMAN calleman@les-capucins-angers.fr	
		Dr Sylvain Grall sgrall@les-capucins-angers.fr	

	Clinique de la Mitterrie 195 Rue Adolphe Defrenne Lomme, 59160 Lille	Directeur csadoine@clinique-mitterrie.com	
		Dr Amandine Secq asecq@clinique-mitterrie.com	
Solution de télémédecine		Fabien Watrelot fabien.watrelot@ensweet.fr 06 99 01 95 64 Agissant en son nom pour le compte de la société ENSWEET SAS	

ANNEXE 2

CATÉGORIES D'EXPÉRIMENTATIONS

A quelle(s) catégorie(s) d'expérimentations répond le projet ? Il est possible de combiner les catégories.

Modalités de financement innovant (Art. R. 162-50-1 – I-1°)	Cocher	Si oui, préciser
a) Financement forfaitaire total ou partiel pour des activités financées à l'acte ou à l'activité		
b) Financement par épisodes, séquences ou parcours de soins	<input checked="" type="checkbox"/>	
c) Financement modulé par la qualité, la sécurité ou l'efficacité des soins, mesurées à l'échelle individuelle ou populationnelle par des indicateurs issus des bases de données médico-administratives, de données cliniques ou de données rapportées par les patients ou les participants aux projets d'expérimentation d'expérimentations		X Financement du parcours de soins , dérogoratoire des cotations déjà pris en charge par l'assurance maladie
d) Financement collectif et rémunération de l'exercice coordonné		

Modalités d'organisation innovante (Art. R. 162-50-1 – I-2°)	Cocher	Si oui, préciser
a) Structuration pluri professionnelle des soins ambulatoires ou à domicile et promotion des coopérations interprofessionnelles et de partages de compétences	<input checked="" type="checkbox"/>	X Coordination des soins organisée autour d'objet connectés aux différents acteurs de santé locaux.
b) Organisation favorisant l'articulation ou l'intégration des soins ambulatoires, des soins hospitaliers et des prises en charge dans le secteur médico-social	<input checked="" type="checkbox"/>	
c) Utilisation d'outils ou de services numériques favorisant ces organisations	<input checked="" type="checkbox"/>	X Cardiofréquencesmètres, Tensiomètres connectés, applications sur portable, plateforme et hébergeurs de données de santé

Modalités d'amélioration de l'efficience ou de la qualité de la prise en charge des produits de santé (Art. R. 162-50-1 – II) :	Cocher	Si oui, préciser
1° Des prises en charge par l'assurance maladie des médicaments et des produits et prestations de services et d'adaptation associées au sein des établissements de santé, notamment par la mise en place de mesures incitatives et d'un recueil de données en vie réelle	x	Respect du secret médical et du RGPD, données cryptées, plateforme et hébergeur agréé par la CNIL, évaluation régulières des résultats
2° De la prescription des médicaments et des produits et prestations de services et d'adaptation associées, notamment par le développement de nouvelles modalités de rémunération et d'incitations financières	x	
3° Du recours au dispositif de l'article L. 165-1-1 pour les dispositifs médicaux innovants avec des conditions dérogatoires de financement de ces dispositifs médicaux.	x	

ANNEXE 3

DÉFINITIONS ET DÉTAILS

Définition de la réadaptation cardiovasculaire :

« La réadaptation cardiovasculaire (RC) est l'ensemble des activités nécessaires pour influencer favorablement le processus évolutif de la maladie, ainsi que pour assurer aux patients la meilleure condition physique, mentale et sociale possible, afin qu'ils puissent par leurs propres efforts, préserver ou reprendre une place aussi normale que possible dans la vie de la communauté », selon la définition de l'OMS sur la RC, datant de 1993. « Elle a pour objectifs d'améliorer la capacité fonctionnelle, de restreindre ou d'atténuer les symptômes associés à l'effort, de réduire le nombre de cas d'invalidité injustifiés, et de permettre aux cardiaques de jouer de nouveau un rôle utile et personnellement gratifiant dans la société. »

Détails du test d'inclusion :

- épreuve d'effort cardio respiratoire, et si besoin test de marche de 6 mn, avec un enregistrement continu de l'électrocardiogramme de 24 heures (Holter) ;
- une séance d'éducation thérapeutique (diagnostic éducatif) avec une IDE permettant de percevoir la vision du patient face à la maladie, son devenir, ses vecteurs motivationnels, les leviers psychologiques ;

Un temps pourra être consacré au sevrage tabagique si le patient est fumeur, actif ou passif.

- auto-questionnaires de qualité de vie permettant de mesurer le retentissement de la maladie sur la vie du patient sur le plan fonctionnel, relationnel et psychologique ;
- auto-questionnaire de perception de la dyspnée et angor : Echelle de Borg, CCS.

Le bilan du kinésithérapeute à l'inclusion comprend les éléments suivants :

- évaluation de la douleur (localisation et intensité) et la dyspnée ;
- décèle des troubles orthopédiques – il évalue le déconditionnement physique (évaluation musculaire globale et de l'équilibre), cardiovasculaire et respiratoire ;
- décèle des incapacités dans les actes de la vie quotidienne et fonctionnelles (gêne, handicap).

Glossaire

ARS : agence régionale de la santé.

ARA : région Auvergne-Rhône-Alpes.

BPI : Banque publique d'investissement.

CIR : crédit d'impôt Recherche.

CNIL : Commission nationale de l'informatique et des libertés.

DM : dispositif médical.

CNAM : Caisse nationale d'assurance maladie

CODIS : centre opérationnel départemental d'incendie et de secours.

CS : consultation.

CUO : coût d'unité main d'œuvre.

DMS : durée moyenne de séjour.

DREES : direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (ministère de la santé).

DPI : direction publique d'intérêt (ministère de la santé).

DU : diplôme universitaire.

ETAPES : expérimentations de télémédecine pour l'amélioration des parcours en santé.

ETP : éducation thérapeutique du patient.

FISS : Fonds pour l'innovation du système de santé.

FIR : Fonds d'intervention régional.

GHM : groupe homogène de malades.

GHT : groupements hospitaliers de territoire.

HAD : hospitalisation à domicile.
HAS : Haute Autorité de santé.
HC : hospitalisation complète.
HJ ou **HDJ** : hôpital de jour.
IC /ICA : insuffisance cardiaque/insuffisance cardiaque aigüe.
IDE : infirmière diplômée d'Etat.
MCE : massage cardiaque externe.
MCO : médecine - chirurgie - obstétrique (disciplines médicales de court séjour).
OMS : Organisation mondiale de la santé.
PEC : prise en charge.
PSAD : prestataire de santé à domicile.
RC : réadaptation cardiaque.
RGPD : Règlement général pour la protection des données.
RH : ressources humaines.
SCA : syndrome coronarien aigu.
SAMU/SMUR : service d'aide médicale urgente/structure mobile d'urgence et de réanimation.
SSR : soins de suite et de réadaptation.
TLM : télé-médecine.
TRCD : télé-réadaptation cardiaque à domicile.
VSL : véhicule sanitaire léger.
Echelle de Borg : mesure de perception de l'effort.
Echelle NYHA : New York Heart Association, classification fonctionnelle pour insuffisance cardiaque congestive.
Score RARE : Risk of Activity Related Events.