

## I Revues générales

# Les leçons de l'étude OSICAT

**RÉSUMÉ :** L'étude OSICAT, essai de télésurveillance non médicale de l'insuffisance cardiaque, n'a pas réussi à démontrer une diminution de la mortalité et des hospitalisations toutes causes sous l'effet de la surveillance quotidienne du poids et des symptômes, mais elle retrouve une diminution de 21 % du risque relatif de première hospitalisation pour décompensation cardiaque, plus marquée chez les patients les plus sévères (stade III ou IV de la NYHA), les sujets socialement isolés et les patients adhérents.

De nombreuses raisons expliquent ces résultats mitigés, notamment l'absence de réponse thérapeutique aux alarmes prédéfinie impliquant un cardiologue. Ainsi, la télésurveillance médicale, où le cardiologue assurant le télésuivi propose directement au patient une réponse spécialisée, devrait être plus efficace, comme le suggèrent les premiers résultats du programme ETAPES. En cette période de pandémie, la télésurveillance offre une réponse séduisante au défi du suivi des patients.



**M. GALINIER<sup>1,2,3</sup>, F. ROUBILLE<sup>4,5</sup>,  
F. PICARD<sup>6</sup>, A. PATHAK<sup>7</sup>**

<sup>1</sup> Fédération des Services de Cardiologie, CHU Toulouse-Rangueil, TOULOUSE.

<sup>2</sup> UMR UT3 CNRS 5288 Evolutionary Medicine, Obesity and heart failure: molecular and clinical investigations. INI-CRCT F-CRIN, GREAT Networks.

<sup>3</sup> Université Paul Sabatier-Toulouse III ; Faculté de Médecine, TOULOUSE.

<sup>4</sup> Service de Cardiologie, CHU Montpellier, MONTPELLIER.

<sup>5</sup> Université de Montpellier 1, Faculté de Médecine, MONTPELLIER.

<sup>6</sup> Service de Cardiologie, CHU Bordeaux Haut Lévêque, PESSAC.

<sup>7</sup> Service de Cardiologie, Hôpital Princesse Grace, MONACO.

La crise sanitaire que nous traversons a démontré la place de la télésurveillance et de son corollaire, la téléconsultation, dans le parcours de soins de l'insuffisance cardiaque, en permettant de maintenir un lien à distance avec les patients. Grâce au programme ETAPES, dont l'accès a été favorisé pendant la période épidémique, la France a pris une avance considérable dans l'utilisation de la télémédecine qui, plus qu'une révolution technologique, doit s'inscrire dans le cadre d'une réorganisation du système de soins et de la gestion des ressources humaines des professionnels de santé.

Ainsi, les résultats de l'étude OSICAT concernant la télésurveillance non médicale [1], qui n'a pas réussi à démontrer une diminution de la mortalité et des hospitalisations toutes causes (même si elle est positive sur certains sous-groupes de patients), ne doivent pas aboutir à une diminution de l'extension inéluctable de la télésurveillance médicale mais conduire à nous interroger sur les modalités d'inclusion et de réalisation de ce nouveau mode de suivi.

L'étude OSICAT (Optimisation de la Surveillance ambulatoire des Insuffisants Cardiaques par Télécardiologie) est le plus grand essai randomisé réalisé en France dans ce domaine. Elle a inclus 937 patients hospitalisés pour insuffisance cardiaque aiguë dans les 12 derniers mois et présentant un BNP  $\geq 100$  pg/mL ou un NT-proBNP  $\geq 300$  pg/mL, âgés en moyenne de 70 ans. 72 % étaient des hommes dont près de 50 % étaient en stade III ou IV de la NYHA, présentant majoritairement une fraction d'éjection  $< 50$  %, et 20 % avaient une insuffisance cardiaque à fraction d'éjection préservée. Ces patients ont été suivis soit de manière usuelle, soit par télésurveillance en sus de la prise en charge traditionnelle. La télésurveillance comportait la surveillance journalière du poids grâce à une balance connectée et des symptômes par l'intermédiaire d'un boîtier communiquant et était associée à un accompagnement thérapeutique par des infirmières spécialisées formées à l'éducation thérapeutique et à l'insuffisance cardiaque.

Après un suivi de 18 mois, aucune différence significative n'a été retrouvée

pour le critère primaire pour l'ensemble de la population. Néanmoins, chez les patients les plus sévères, en stade III ou IV de la NYHA, le temps médian de survenue des décès toutes causes ou d'une première hospitalisation non planifiée était de 82 jours dans le groupe télésurveillé et de 67 jours dans le groupe soins usuels ( $p = 0,03$ ), bénéfice également retrouvé chez les patients socialement isolés et les sujets les plus adhérents ( $\geq 70\%$ ) à la mesure du poids (**fig. 1**). De plus, en analyse multivariée, la télésurveillance était associée à une diminution de 21 % du risque relatif de première hospitalisation pour décompensation cardiaque (OR: 0,79; IC 95 % : 0,62-0,99;  $p = 0,044$ ), réduction atteignant 29 % chez les patients en stade III ou IV de la NYHA (OR: 0,71; IC 95 % : 0,53-0,95;  $p = 0,02$ ), 38 % chez les patients socialement isolés (OR: 0,62; IC 95 % : 0,39-0,98;  $p = 0,043$ ) et 37 % chez les patients adhérents

( $\geq 70\%$ ) à la mesure du poids (OR: 0,63; IC 95 % : 0,45-0,88;  $p = 0,006$ ) (**fig. 2**). Ces résultats pourraient permettre une personnalisation et une meilleure sélection des patients à inclure en priorité dans les programmes de télésurveillance: les plus sévères, en stade III ou IV de la NYHA, les plus isolés et les plus compliants.

L'essai OSICAT s'inscrit ainsi dans la longue série des études de télésurveillance de l'insuffisance cardiaque réalisée ces 10 dernières années qui se sont révélées neutres, seule l'étude TIM-HF2 [2] ayant clairement démontré qu'en y mettant le prix, il était cependant possible par ce type de suivi de diminuer non seulement le nombre de jours perdus en hospitalisation (son critère primaire) mais également la mortalité. Cet essai ayant inclus en Allemagne 1571 patients, d'un âge moyen de 70 ans, présentant une fraction d'éjection moyenne de 40 %, reste cepen-

dant difficilement reproductible puisque les patients du groupe télésurveillé bénéficiaient, outre d'un accompagnement thérapeutique, d'une surveillance quotidienne du poids, de la pression artérielle, de la fréquence cardiaque, des symptômes, de la saturation en oxygène et d'une analyse du rythme cardiaque par ECG, avec un suivi de ces paramètres 24 h/24, 7 jours sur 7, par un cardiologue les contactant directement en cas d'alerte pour modifier leur traitement, en faisant un véritable SAMU de la télésurveillance.

De plus, les enseignements de TIM-HF [3] ayant montré l'impact négatif de la dépression sur les résultats de la télésurveillance, l'essai TIM-HF2 a exclu ces patients. Or, on considère que 21,5 % des insuffisants cardiaques ont des symptômes dépressifs et 30 % ont des niveaux d'anxiété cliniquement significatifs, et cette comorbidité aggrave le

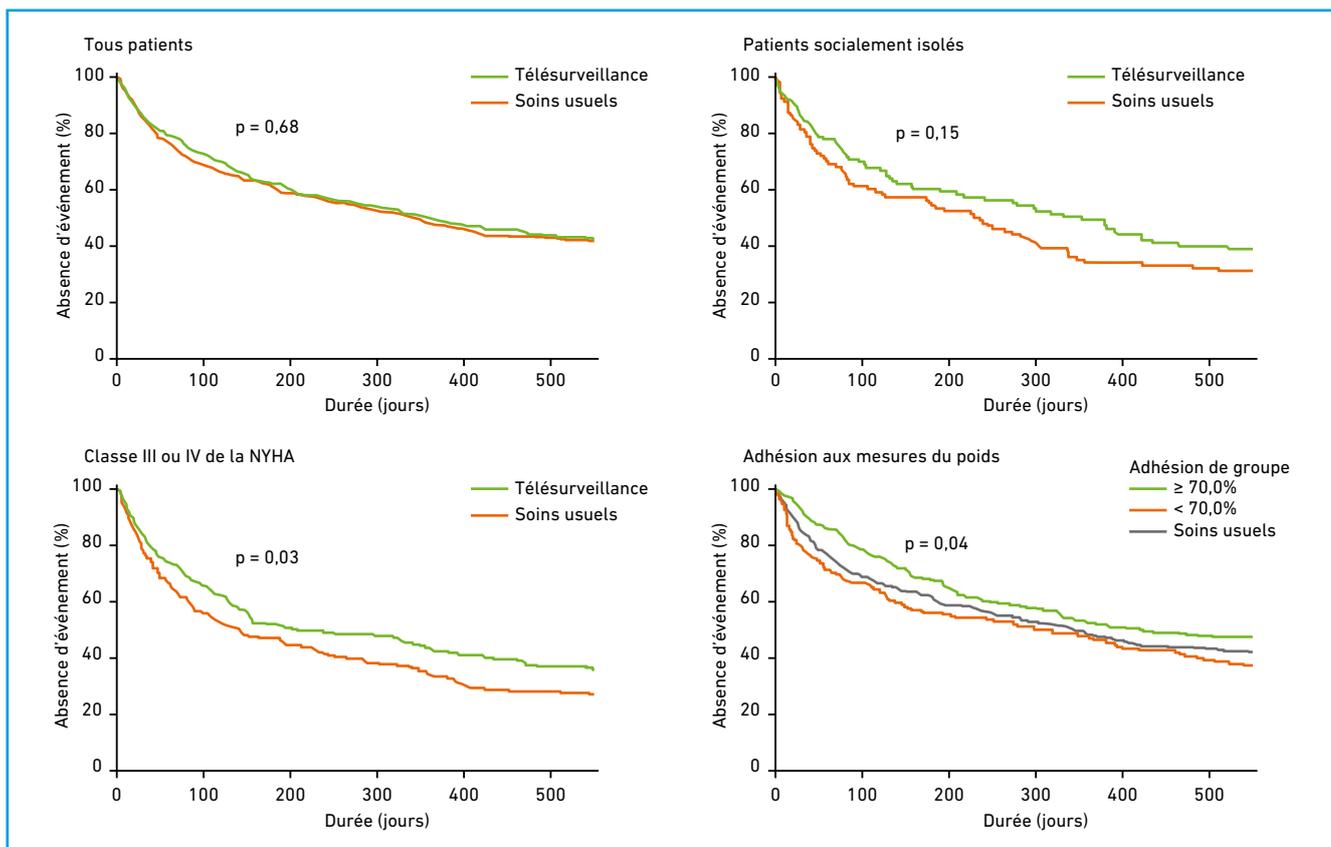


Fig. 1 : Étude OSICAT : critère primaire (time to all-cause death or first unplanned hospitalization) [1].

## Revue générale

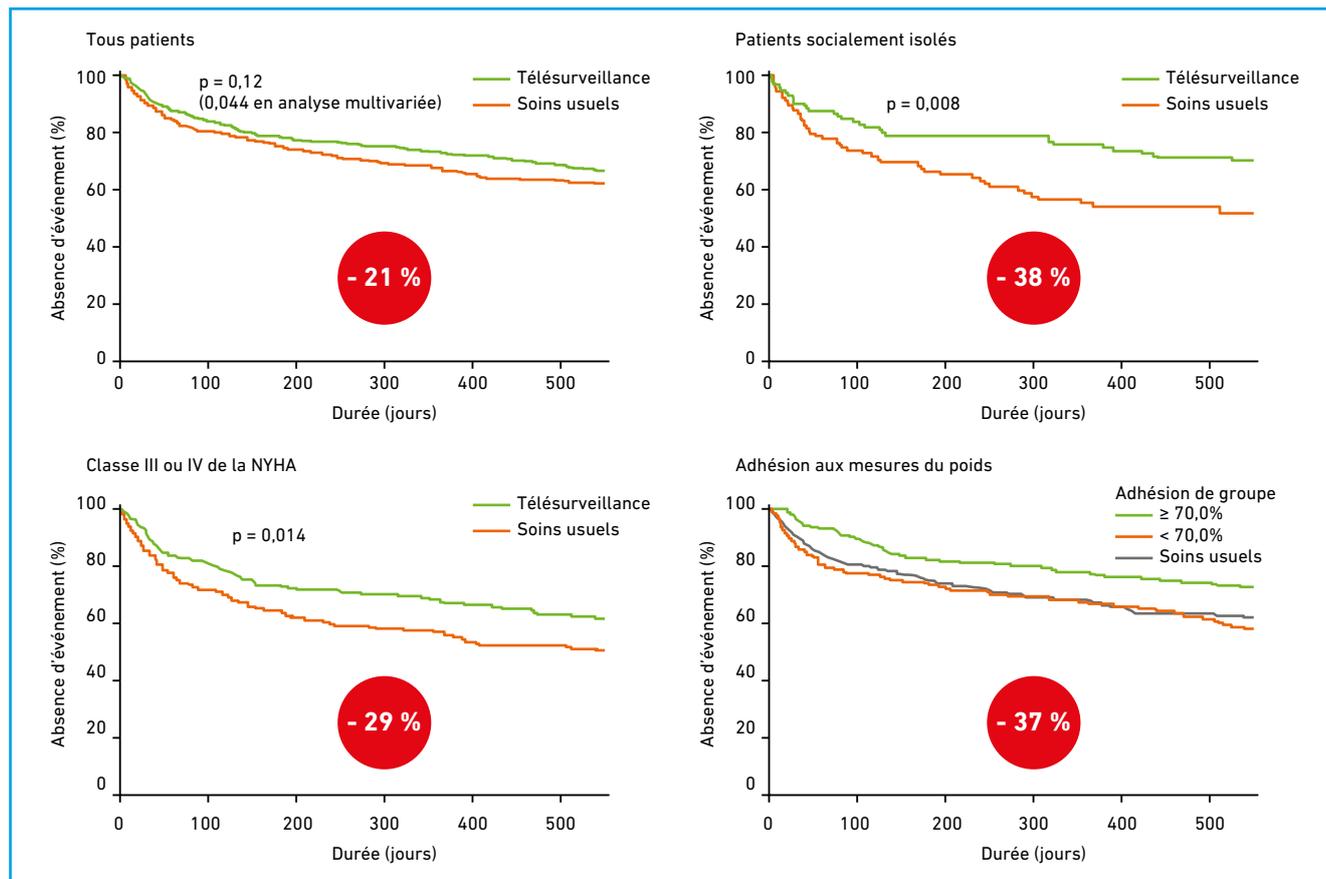


Fig. 2 : Étude OSICAT : critère secondaire (time to first unplanned HF hospitalization) [1].

pronostic de l'insuffisance cardiaque. Le fait de ne pas avoir éliminé ces patients dans OSICAT a pu diminuer l'impact de la télésurveillance sur le critère de jugement principal [4]. D'un autre côté, l'analyse en sous-groupe montre que les patients isolés (identifiés par un score d'anxio-dépression dans OSICAT) sont ceux qui bénéficient le plus de la télésurveillance.

Antérieurement, 3 essais d'envergure avaient été négatifs dont TIM-HF, réalisé par la même équipe allemande, qui avait inclus 710 patients avec, dans le groupe télésurveillé, une surveillance du poids, de la pression artérielle et de l'ECG qui n'avait pas retrouvé, par rapport au groupe contrôle, de diminution des décès ou des hospitalisations pour insuffisance cardiaque [3]. Il en avait été de même pour l'étude TELE-HF, ayant inclus

1 653 patients, où la télésurveillance du poids et des symptômes n'avait pas réduit les décès et les réhospitalisations toutes causes après 6 mois de suivi [5], et de l'essai BEAT-HF, ayant inclus 1 437 patients en post-décompensation, où la télésurveillance du poids, de la pression artérielle, de la fréquence cardiaque et des symptômes, associée à un accompagnement thérapeutique, n'avait pas diminué le taux de réhospitalisation toutes causes à 180 jours, son critère de jugement principal [6].

L'analyse des expériences négatives de télésurveillance souligne que les problèmes sont multiples, provenant :

>>> Du choix des patients inclus qui ne doivent pas être trop stables, comme c'était le cas dans l'étude TIM-HF [3]. Ainsi, en France, la télésurveillance

ne peut être proposée qu'aux patients hospitalisés au cours des 30 derniers jours pour une poussée d'insuffisance cardiaque chronique ou hospitalisés au moins une fois au cours des 12 derniers mois pour une poussée congestive et restant en classe NYHA2 ou plus avec un taux de peptides natriurétiques élevés (BNP > 100 ou NT-proBNP > 1000 pg/mL). De plus, pour favoriser l'observance, les patients présentant une impossibilité physique ou psychique pour utiliser les composants du projet de télésurveillance selon le jugement du médecin ne devront pas être inclus, comme ceux refusant un accompagnement thérapeutique.

>>> Des modalités de suivi, l'absence de contact humain favorisant une mauvaise observance, comme cela était le cas dans l'étude TELE-HF [5] dont le suivi était automatisé, où 14 % des patients assi-

## I Revues générales

### POINTS FORTS

- La télésurveillance non médicale de l'insuffisance cardiaque n'a pas réussi à démontrer de diminution de la mortalité et des hospitalisations toutes causes au cours de l'étude OSICAT.
- Cet essai retrouve une diminution de 21 % du risque relatif de première hospitalisation pour décompensation cardiaque.
- Ce bénéfice est plus marqué chez les patients les plus sévères, les sujets socialement isolés et les patients adhérents.
- La télésurveillance médicale où le cardiologue assurant le télé suivi propose directement au patient un réponse, développée dans le programme ETAPES, pourrait être plus efficace.
- En période de pandémie, la télésurveillance offre une réponse séduisante au défi du suivi des patients

gnés à la télésurveillance n'ont jamais utilisé le système et où en fin de suivi seulement 55 % des patients l'utilisaient 3 fois par semaine.

>>> De l'algorithme des alarmes, du gestionnaire de l'alarme (MG, cardio, IDE...) et surtout de la vérification de la cohérence des alertes par un filtre humain de qualité, en règle représenté par des infirmières spécialisées en insuffisance cardiaque. En l'absence de tri des alarmes, le médecin en charge de la télésurveillance risque en effet d'être rapidement débordé, les faux positifs n'étant pas rares.

>>> De l'absence d'accompagnement thérapeutique, télésurveillance et éducation thérapeutique, s'enrichissant l'une de l'autre, créant un cercle vertueux entre l'équipe paramédicale et le patient. En effet, une éducation thérapeutique personnalisée, élaborée à partir d'événements réels survenus au patient après sa sortie de l'hôpital, sera le point de départ de micro-projets individualisés la rendant plus efficace. De plus, un patient éduqué sera plus enclin à se surveiller et donc à utiliser le matériel mis à sa disposition. En France, la télésurveillance médicale des insuffisants cardiaques doit comprendre obligatoirement une presta-

tion d'accompagnement thérapeutique tout au long du projet, qui paraît indispensable pour permettre au patient de s'impliquer dans sa surveillance et d'adhérer ainsi au plan de soins. En France, chaque séance d'accompagnement thérapeutique peut se réaliser, soit sous forme présenteielle, soit à distance, par exemple par téléphone, un nombre minimal de 3 séances dans les 6 mois suivant l'inclusion du patient devant être réalisé.

>>> D'une mauvaise intégration au système de santé usuel, l'absence du respect de la place du médecin généraliste et du cardiologue référent du patient favorisant les échecs, le rapport coût/bénéfice de la télésurveillance est d'ailleurs d'autant plus intéressant qu'on s'éloigne des grandes métropoles où l'offre de soins est importante. Ainsi, dans une expérience allemande en vie réelle, la télésurveillance apparaît économiquement plus intéressante en milieu rural qu'à Berlin [7].

>>> De l'absence de réponse thérapeutique aux alarmes, car rien ne sert de surveiller si c'est pour ne pas agir. Ainsi, il est possible que des protocoles thérapeutiques personnalisés, prédéfinis, proposés aux médecins assurant la télésurveillance, en améliorent l'efficacité

en optimisant notamment la gestion des diurétiques. C'est probablement là le talon d'Achille de l'étude OSICAT où, après une alarme, l'infirmière de la centrale demandait au patient de consulter son médecin généraliste sans que l'on puisse analyser les réponses thérapeutiques réellement apportées. Cette télésurveillance non médicale s'oppose à la télésurveillance médicale du programme ETAPES où c'est le cardiologue assurant le télé suivi qui propose directement au patient, par l'intermédiaire d'une téléconsultation ou d'une consultation présenteielle, une réponse thérapeutique spécialisée.

>>> D'un critère primaire trop ambitieux, la télésurveillance étant plus adaptée à réduire les hospitalisations pour décompensation cardiaque que la mortalité totale comme le montrent les résultats de l'essai OSICAT.

En revanche, la réponse à ces problèmes n'est probablement pas la sophistication des paramètres surveillés, comme le montrent les résultats négatifs des expériences basées sur les matériels embarqués dans les défibrillateurs et les stimulateurs cardiaques. En effet, après l'échec de l'essai Optilink-HF basé sur le suivi exclusif de l'impédancemétrie thoracique [8], les études REM-HF [9] et MORE-CARE [10], basées sur les surveillances, en sus de l'impédancemétrie, du signal électrique avec une analyse de la fréquence cardiaque et de sa variabilité, des troubles du rythme auriculaire et ventriculaire, ainsi que des activités physiques à l'aide d'un actimètre, se sont révélées négatives. Seule la surveillance hémodynamique directe des pressions artérielles pulmonaires a fait la preuve de son efficacité, réduisant, grâce à une adaptation thérapeutique précise aidant notamment la gestion des diurétiques, les réhospitalisations dans l'essai CHAMPION [11]. Il reste cependant difficile de généraliser cette technique, qui nécessite la mise en place d'un capteur sans fil dans l'artère pulmonaire inférieure, imposant une double

antiagrégation plaquettaire temporaire, malgré une recommandation de classe IIb et de niveau B chez les patients insuffisants cardiaques symptomatiques ayant déjà été hospitalisés pour décompensation [12].

Ainsi, bien que neutres, des leçons méritent d'être tirées de l'essai OSICAT, qui suggère que la simple télésurveillance du poids et des symptômes associée à un accompagnement thérapeutique réduit les hospitalisations pour décompensation cardiaque, notamment chez les patients les plus sévères, socialement isolés et compliants. Il est maintenant à espérer que le programme ETAPES qui répond au problème essentiel d'OSICAT, l'absence de réponse spécialisée aux alarmes, confirme que la télésurveillance médicale réduit les hospitalisations pour insuffisance cardiaque et le recours aux services de porte comme le suggèrent les premiers résultats, offrant une réponse séduisante au défi de suivi en cette période de pandémie [13].

## BIBLIOGRAPHIE

1. GALINIER M, ROUBILLE F, BERDAGUE P *et al.* Telemonitoring versus standard care in heart failure: a randomised multicentre trial. *Eur J Heart Fail*, 2020;22:985-994.
2. KOEHLER F, KOEHLER K, DECKWART O *et al.* Efficacy of telemedical interventional management in patients with heart failure (TIM-HF2): a randomized, controlled, parallel-group, unmasked trial. *Lancet*, 2018;392:1047-1057.
3. KOEHLER F, WINKLER S, SCHIERBER M *et al.* Telemedical Interventional Monitoring in Heart Failure (TIM-HF), a randomized, controlled intervention trial investigating the impact of telemedicine on mortality in ambulatory patients with heart failure: study design. *Eur J Heart Fail*, 2010;12:1354-1362.
4. CELANO CM, VILLEGAS AC, ALBANESE AM *et al.* Depression and anxiety in heart failure: a review. *Harv Rev Psychiatry*, 2018;26:175-184.
5. CHAUDHRY SI, MATTERA JA, CURTIS JP *et al.* Telemonitoring in patients with heart failure. *N Engl J Med*, 2010;363:2301-2309.
6. ONG MK, ROMANO PS, EDGINGTON S *et al.* Effectiveness of remote patient monitoring after discharge of hospitalized patients with heart failure: the Better Effectiveness After Transition – Heart Failure (BEAT-HF) randomized clinical trial. *JAMA Intern Med*, 2016;176:310-318.
7. HEROLD R, VAN DEN BERG N, DÖRR M *et al.* Telemedical care and monitoring for patients with chronic heart failure has a positive effect on survival. *Health Serv Res*, 2018;53:532-555.
8. BÖHM M, DREXLER H, OSWALD H *et al.* Fluid status telemedicine alerts for heart failure: a randomized controlled trial. *Eur Heart J*, 2016;37:3154-3163.
9. MORGAN JM, DIMITROV BD, GILL J *et al.* Rationale and study design of the REM-HF study: remote management of heart failure using implanted devices and formalized follow-up procedures. *Eur J Heart Fail*, 2014;16:1039-1045.
10. BORIANI G, DA COSTA A, QUESADA A *et al.* Effects of remote monitoring on clinical outcomes and use of healthcare resources in heart failure patients with biventricular defibrillators: results of the MORE-CARE multicentre randomized controlled trial. *Eur J Heart Fail*, 2017;19:416-425.
11. ABRAHAM WT, STEVENSON LW, BOURGE RC *et al.* Sustained efficacy of pulmonary artery pressure to guide adjustment of chronic heart failure therapy: complete follow-up results from the CHAMPION randomised trial. *Lancet*, 2016;387:453-461.
12. PONIKOWSKI P, VOORS AA, ANKER SD *et al.* The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur Heart J*, 2016;37:2129-2200.
13. CLELAND JGF, CLARK RA, PELLICORI P *et al.* Caring for people with heart failure and many other medical problems through and beyond the COVID-19 pandemic: the advantages of universal access to home telemonitoring. *Eur J Heart Fail*, 2020;22:995-998.

Les auteurs ont déclaré ne pas avoir de conflits d'intérêts concernant les données publiées dans cet article.