

Evaluation de la qualité d'une téléconsultation d'anesthésie comparée à une consultation traditionnelle: un protocole d'étude contrôlée randomisée

Anaïs Roche

▶ To cite this version:

Anaïs Roche. Evaluation de la qualité d'une téléconsultation d'anesthésie comparée à une consultation traditionnelle : un protocole d'étude contrôlée randomisée. Médecine humaine et pathologie. 2019. hal-03297703

HAL Id: hal-03297703 https://hal.univ-lorraine.fr/hal-03297703v1

Submitted on 23 Jul 2021

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact: ddoc-thesesexercice-contact@univ-lorraine.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4
Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10
http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php
http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm

THÈSE

pour obtenir le grade de

DOCTEUR EN MÉDECINE

Présentée et soutenue publiquement dans le cadre du troisième cycle de Médecine Spécialisée

par Anaïs ROCHE

le 23 avril 2019

EVALUATION DE LA QUALITE D'UNE TELECONSULTATION D'ANESTHESIE COMPAREE A UNE CONSULTATION TRADITIONNELLE : UN PROTOCOLE D'ETUDE CONTROLEE RANDOMISEE.

Membres du jury :

Président :

M. Hervé BOUAZIZ, Professeur des Universités - Praticien Hospitalier en

Anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire

Juges:

M. Gilles DAUTEL, Professeur des Universités - Praticien Hospitalier en

Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique;

brûlologie.

M. François SIRVEAUX, Professeur des Universités - Praticien Hospitalier

en Chirurgie orthopédique et traumatologique.

M. Gérard AUDIBERT, Professeur des Universités - Praticien Hospitalier

en Anesthésiologie-réanimation et médecine péri-

opératoire.

M. Mathias POUSSEL, Maitre de Conférences, Docteur en Médecine du Sport et

Directeur de thèse.

Mme Sylvie BOILEAU, Docteur en médecine en Anesthésiologie-

réanimation et médecine péri-opératoire.





Président de l'Université de Lorraine : Professeur Pierre MUTZENHARDT

Doyen de la Faculté de Médecine : Professeur Marc BRAUN

Vice-doyenne Pr Laure JOLY

Assesseurs:

Premier cycle: Dr Julien SCALA-BERTOLA Deuxième cycle: Pr Marie-Reine LOSSER

Troisième cycle : Pr Laure JOLY SIDES : Dr Julien BROSEUS

Formation à la recherche : Pr Nelly AGRINIER

Relations Grande Région : Pr Thomas FUCHS-BUDER

CUESIM: Pr Stéphane ZUILY

Chargés de mission

Bureau de docimologie : Dr Guillaume VOGIN Orthophonie : Pr Cécile PARIETTI-WINKLER

PACES: Dr Mathias POUSSEL International: Pr Jacques HUBERT Vie Facultaire: Dr Philippe GUERCI

Président de Conseil Pédagogique : Pr Louise TYVAERT Président du Conseil Scientifique : Pr Jean-Michel HASCOET

========

DOYENS HONORAIRES

Professeur Jean-Bernard DUREUX - Professeur Jacques ROLAND - Professeur Patrick NETTER – Professeur Henry COUDANE

========

PROFESSEURS HONORAIRES

Etienne ALIOT - Jean-Marie ANDRE - Alain AUBREGE - Gérard BARROCHE - Alain BERTRAND -Pierre BEY - Marc-André BIGARD - Patrick BOISSEL - Pierre BORDIGONI - Jacques BORRELLY -Michel BOULANGE - Jean-Louis BOUTROY - Serge BRIANCON - Jean-Claude BURDIN - Claude BURLET -Daniel BURNEL - Claude CHARDOT Jean-François CHASSAGNE - François CHERRIER - Henry COUDANE -Jean-Pierre CRANCE - Emile de LAVERGNE - Jean-Pierre DESCHAMPS - Jean-Bernard DUREUX -Gilbert FAURE - Gérard FIEVE - Bernard FOLIGUET - Jean FLOQUET - Robert FRISCH - Alain GAUCHER -Pierre GAUCHER - Jean-Luc GEORGE - Alain GERARD - Hubert GERARD - Jean-Marie GILGENKRANTZ -Simone GILGENKRANTZ -Gilles GROSDIDIER - Philippe HARTEMANN - Gérard HUBERT - Claude HURIET -Michèle KESSLER - François KOHLER - Henri LAMBERT - Pierre LANDES - Marie-Claire LAXENAIRE-Michel LAXENAIRE - Alain LE FAOU - Jacques LECLERE - Pierre LEDERLIN - Bernard LEGRAS -Jean-Pierre MALLIÉ - Philippe MANGIN - François MARCHAL - Jean-Claude MARCHAL - Yves MARTINET -Pierre MATHIEU Michel MERLE- Daniel MOLÉ - Pierre MONIN - Pierre NABET - Patrick NETTER -Jean-Pierre NICOLAS - Francis PENIN - Claude PERRIN- Luc PICARD - François PLENAT - Jean-Marie POLU -Jacques POUREL - Francis RAPHAEL - Antoine RASPILLER- Denis REGENT - Jacques ROLAND -Daniel SCHMITT - Michel SCHMITT - Michel SCHWEITZER - Daniel SIBERTIN-BLANC- Claude SIMON -Danièle SOMMELET - Jean-François STOLTZ - Michel STRICKER - Gilbert THIBAUT - Paul VERT -Hervé VESPIGNANI - Colette VÍDAILHET - Michel VIDAILHET - Jean-Pierre VILLEMOT - Michel WEBER -Denis ZMIROU

========

PROFESSEURS ÉMÉRITES

Etienne ALIOT - Pierre BEY - Henry COUDANE - Serge BRIANÇON - Jean-Pierre CRANCE - Gilbert FAURE Bernard FOLIGUET - Jean-Marie GILGENKRANTZ - Simone GILGENKRANTZ - Michèle KESSLER – François KOHLER - Alain LE FAOU - Jacques LECLERE - Yves MARTINET - Patrick NETTER – Jean-Pierre NICOLAS - Luc PICARD - François PLENAT - Jean-Pierre VILLEMOT

========

PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS

(Disciplines du Conseil National des Universités)

42^e Section: MORPHOLOGIE ET MORPHOGENÈSE

1^{re} sous-section : (Anatomie)

Professeur Marc BRAUN – Professeure Manuela PEREZ

2^e sous-section : (Histologie, embryologie et cytogénétique)

Professeur Christo CHRISTOV

3^e sous-section : (Anatomie et cytologie pathologiques)

Professeur Jean-Michel VIGNAUD - Professeur Guillaume GAUCHOTTE

43e Section: BIOPHYSIQUE ET IMAGERIE MÉDICALE

1^{re} sous-section : (Biophysique et médecine nucléaire)

Professeur Gilles KARCHER - Professeur Pierre-Yves MARIE - Professeur Pierre OLIVIER

2^e sous-section : (Radiologie et imagerie médicale)

Professeur René ANXIONNAT - Professeur Alain BLUM - Professeur Serge BRACARD -

Professeure Valérie CROISÉ - Professeur Jacques FELBLINGER - Professeur Damien MANDRY -

Professeur Pedro GONDIM TEIXEIRA

44° Section : BIOCHIMIE, BIOLOGIE CELLULAIRE ET MOLÉCULAIRE, PHYSIOLOGIE ET NUTRITION

1^{re} sous-section : (Biochimie et biologie moléculaire)

Professeur Jean-Louis GUEANT - Professeur Bernard NAMOUR - Professeur Jean-Luc OLIVIER

2^e sous-section : (Physiologie)

Professeur Christian BEYAERT - Professeur Bruno CHENUEL

3^e sous-section (Biologie cellulaire)

Professeure Véronique DECOT-MAILLERET

4^e sous-section : (Nutrition)

Professeur Didier QUILLIOT - Professeure Rosa-Maria RODRIGUEZ-GUEANT - Professeur Olivier ZIEGLER

45° Section: MICROBIOLOGIE, MALADIES TRANSMISSIBLES ET HYGIÈNE

1^{re} sous-section : (Bactériologie – virologie ; hygiène hospitalière)

Professeur Alain LOZNIEWSKI – Professeure Evelyne SCHVOERER

2^e sous-section : (Parasitologie et Mycologie)

Professeure Marie MACHOUART

3^e sous-section : (Maladies infectieuses ; maladies tropicales)

Professeur Bruno HOEN - Professeur Thierry MAY - Professeure Céline PULCINI -

Professeur Christian RABAUD

46^e Section : SANTÉ PUBLIQUE, ENVIRONNEMENT ET SOCIÉTÉ

1^{re} sous-section : (Épidémiologie, économie de la santé et prévention)

Professeure Nelly AGRINIER - Professeur Francis GUILLEMIN

4^e sous-section : (Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication)

Professeure Eliane ALBUISSON - Professeur Nicolas JAY

47° Section: CANCÉROLOGIE, GÉNÉTIQUE, HÉMATOLOGIE, IMMUNOLOGIE

1^{re} sous-section : (Hématologie ; transfusion)

Professeur Pierre FEUGIER

2^e sous-section : (Cancérologie ; radiothérapie)

Professeur Thierry CONROY - Professeur François GUILLEMIN - Professeur Didier PEIFFERT -

Professeur Frédéric MARCHAL **3**^e sous-section : (Immunologie)

Professeur Marcelo DE CARVALHO-BITTENCOURT - Professeure Marie-Thérèse RUBIO

4^e sous-section : (Génétique)

Professeur Philippe JONVEAUX - Professeur Bruno LEHEUP

48° Section : ANESTHÉSIOLOGIE, RÉANIMATION, MÉDECINE D'URGENCE, PHARMACOLOGIE ET THÉRAPEUTIQUE

1^{re} sous-section : (Anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire)

Professeur Gérard AUDIBERT - Professeur Hervé BOUAZIZ - Professeur Thomas FUCHS-BUDER

Professeure Marie-Reine LOSSER - Professeur Claude MEISTELMAN

2^e sous-section : (Médecine intensive-réanimation)

Professeur Pierre-Édouard BOLLAERT - Professeur Sébastien GIBOT - Professeur Bruno LÉVY

3e sous-section : (Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie)

Professeur Pierre GILLET - Professeur Jean-Yves JOUZEAU

4^e sous-section : (Thérapeutique-médecine de la douleur ; addictologie)

Professeur Nicolas GIRERD - Professeur François PAILLE - Professeur Patrick ROSSIGNOL -

Professeur Faiez ZANNAD

49° Section : PATHOLOGIE NERVEUSE ET MUSCULAIRE, PATHOLOGIE MENTALE, HANDICAP ET RÉÉDUCATION

1^{re} sous-section : (Neurologie)

Professeur Marc DEBOUVERIE - Professeur Louis MAILLARD - Professeur Sébastien RICHARD -

Professeur Luc TAILLANDIER Professeure Louise TYVAERT

2^e sous-section : (Neurochirurgie)

Professeur Jean AUQUE - Professeur Thierry CIVIT - Professeure Sophie COLNAT-COULBOIS -

Professeur Olivier KLEIN

3^e sous-section : (Psychiatrie d'adultes ; addictologie)

Professeur Jean-Pierre KAHN - Professeur Vincent LAPREVOTE - Professeur Raymund SCHWAN

4^e sous-section : (Pédopsychiatrie ; addictologie)

Professeur Bernard KABUTH

5^e sous-section : (Médecine physique et de réadaptation)

Professeur Jean PAYSANT

50° Section : PATHOLOGIE OSTÉO-ARTICULAIRE, DERMATOLOGIE ET CHIRURGIE PLASTIQUE

1^{re} sous-section : (Rhumatologie)

Professeure Isabelle CHARY-VALCKENAERE - Professeur Damien LOEUILLE

2^e sous-section : (Chirurgie orthopédique et traumatologique)

Professeur Laurent GALOIS - Professeur Didier MAINARD - Professeur François SIRVEAUX

3^e sous-section : (Dermato-vénéréologie)

Professeure Anne-Claire BURSZTEJN - Professeur Jean-Luc SCHMUTZ

4^e sous-section : (Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ; brûlologie)

Professeur François DAP - Professeur Gilles DAUTEL - Professeur Etienne SIMON

51° Section: PATHOLOGIE CARDIO-RESPIRATOIRE ET VASCULAIRE

1^{re} sous-section : (Pneumologie ; addictologie)

Professeur Jean-François CHABOT - Professeur Ari CHAOUAT

2^e sous-section : (Cardiologie)

Professeur Edoardo CAMENZIND - Professeur Christian de CHILLOU DE CHURET -

Professeur Yves JUILLIERE - Professeur Nicolas SADOUL

3^e sous-section : (Chirurgie thoracique et cardiovasculaire)

Professeur Juan-Pablo MAUREIRA

4^e sous-section : (Chirurgie vasculaire ; médecine vasculaire)

Professeur Sergueï MALIKOV - Professeur Denis WAHL - Professeur Stéphane ZUILY

52e Section: MALADIES DES APPAREILS DIGESTIF ET URINAIRE

1^{re} sous-section : (Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie)

Professeur Jean-Pierre BRONOWICKI - Professeur Laurent PEYRIN-BIROULET

2^e sous-section : (Chirurgie viscérale et digestive)

Professeur Ahmet AYAV - Professeur Laurent BRESLER - Professeur Laurent BRUNAUD -

Professeure Adeline GERMAIN

3^e sous-section : (Néphrologie)

Professeur Luc FRIMAT - Professeure Dominique HESTIN

4^e sous-section : (Urologie)

Professeur Pascal ESCHWEGE - Professeur Jacques HUBERT

53° Section: MÉDECINE INTERNE, GÉRIATRIE ET MÉDECINE GÉNÉRALE

1^{re} sous-section : (Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillissement ; addictologie)

Professeur Athanase BENETOS - Professeur Jean-Dominique DE KORWIN - Professeure Gisèle KANNY Professeure Christine PERRET-GUILLAUME – Professeur Roland JAUSSAUD – Professeure Laure JOLY

3^e sous-section : (Médecine générale)

Professeur Jean-Marc BOIVIN - Professeur Paolo DI PATRIZIO

54° Section : DÉVELOPPEMENT ET PATHOLOGIE DE L'ENFANT, GYNÉCOLOGIE-OBSTÉTRIQUE, ENDOCRINOLOGIE ET REPRODUCTION

1^{re} sous-section : (Pédiatrie)

Professeur Pascal CHASTAGNER - Professeur Francois FEILLET - Professeur Jean-Michel HASCOET

Professeur Emmanuel RAFFO - Professeur Cvril SCHWEITZER

2^e sous-section : (Chirurgie infantile)

Professeur Pierre JOURNEAU - Professeur Jean-Louis LEMELLE

3^e sous-section : (Gynécologie-obstétrique ; gynécologie médicale)

Professeur Philippe JUDLIN - Professeur Olivier MOREL

4^e sous-section : (Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques ; gynécologie médicale)

Professeur Bruno GUERCI - Professeur Marc KLEIN - Professeur Georges WERYHA

55^e Section: PATHOLOGIE DE LA TÊTE ET DU COU

1^{re} sous-section : (Oto-rhino-laryngologie)

Professeur Roger JANKOWSKI - Professeure Cécile PARIETTI-WINKLER

2^e sous-section : (Ophtalmologie)

Professeure Karine ANGIOI - Professeur Jean-Paul BERROD 3^e sous-section : (Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie

Professeure Muriel BRIX

========

PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS

61° Section: GÉNIE INFORMATIQUE, AUTOMATIQUE ET TRAITEMENT DU SIGNAL

Professeur Walter BLONDEL

64° Section: BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLÉCULAIRE

Professeure Sandrine BOSCHI-MULLER - Professeur Pascal REBOUL

65^e Section: BIOLOGIE CELLULAIRE

Professeure Céline HUSELSTEIN

PROFESSEUR ASSOCIÉ DE MÉDECINE GÉNÉRALE

Professeure associée Sophie SIEGRIST

=======

MAÎTRES DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS

42^e Section: MORPHOLOGIE ET MORPHOGENÈSE

1^{re} sous-section : (Anatomie)

Docteur Bruno GRIGNON

43° Section: BIOPHYSIQUE ET IMAGERIE MÉDICALE

1^{re} sous-section : (Biophysique et médecine nucléaire)

Docteur Antoine VERGER

44° Section : BIOCHIMIE, BIOLOGIE CELLULAIRE ET MOLÉCULAIRE, PHYSIOLOGIE ET NUTRITION

1^{re} sous-section : (Biochimie et biologie moléculaire)

Docteure Shyue-Fang BATTAGLIA - Docteure Sophie FREMONT - Docteure Catherine MALAPLATE -

Docteur Marc MERTEN - Docteur Abderrahim OUSSALAH

2^e sous-section : (Physiologie)

Docteure Silvia DEMOULIN-ALÉXIKOVA - Docteur Mathias POUSSEL - Docteur Jacques JONAS

45° Section: MICROBIOLOGIE, MALADIES TRANSMISSIBLES ET HYGIÈNE

1^{re} sous-section : (Bactériologie – Virologie ; hygiène hospitalière)

Docteure Corentine ALAUZET - Docteure Hélène JEULIN - Docteure Véronique VENARD

2^e sous-section : (Parasitologie et mycologie)

Docteure Anne DEBOURGOGNE

46° Section: SANTÉ PUBLIQUE, ENVIRONNEMENT ET SOCIÉTÉ

1^{re} sous-section : (Epidémiologie, économie de la santé et prévention)

Docteur Cédric BAUMANN - Docteure Frédérique CLAUDOT - Docteur Alexis HAUTEMANIÈRE

2^e sous-section (Médecine et Santé au Travail)

Docteure Isabelle THAON

3^e sous-section (Médecine légale et droit de la santé)

Docteur Laurent MARTRILLE

47° Section: CANCÉROLOGIE, GÉNÉTIQUE, HÉMATOLOGIE, IMMUNOLOGIE

1^{re} sous-section : (Hématologie : transfusion)

Docteure Aurore PERROT – Docteur Julien BROSEUS – Docteure Maud D'AVENI (stagiaire)

2^e sous-section : *(Cancérologie ; radiothérapie)*Docteure Lina BOLOTINE – Docteur Guillaume VOGIN

4^e sous-section : *(Génétique)* Docteure Céline BONNET

48^e Section : ANESTHÉSIOLOGIE, RÉANIMATION, MÉDECINE D'URGENCE, PHARMACOLOGIE ET THÉRAPEUTIQUE

1^e sous-section : (Anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire)

Docteur Philippe GUERCI (stagiaire)

2^e sous-section : (Médecine intensive-réanimation)

Docteur Antoine KIMMOUN

3^e sous-section : *(Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie)*Docteur Nicolas GAMBIER - Docteure Françoise LAPICQUE - Docteur Julien SCALA-BERTOLA

50° Section : PATHOLOGIE OSTÉO-ARTICULAIRE, DERMATOLOGIE ET CHIRURGIE PLASTIQUE

1^{re} sous-section : (Rhumatologie)

Docteure Anne-Christine RAT

4^e sous-section : (Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ; brûlologie)

Docteure Laetitia GOFFINET-PLEUTRET

51° Section: PATHOLOGIE CARDIO-RESPIRATOIRE ET VASCULAIRE

3^e sous-section : (Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire)

Docteur Fabrice VANHUYSE

4^e sous-section : (Chirurgie vasculaire ; Médecine vasculaire)

Docteure Nicla SETTEMBRE (stagiaire)

52^e Section: MALADIES DES APPAREILS DIGESTIF ET URINAIRE

1^{re} sous-section : (Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie)

Docteur Jean-Baptiste CHEVAUX – Docteur Anthony LOPEZ

2^e sous-section : (Chirurgie viscérale et digestive)

Docteur Cyril PERRENOT

54° Section: DEVELOPPEMENT ET PATHOLOGIE DE L'ENFANT, GYNECOLOGIE-OBSTETRIQUE. ENDOCRINOLOGIE ET REPRODUCTION

4^e sous-section : (Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques ; Gynécologie médicale)

Docteure Eva FEIGERLOVA (stagiaire)

5^e sous-section : (Biologie et médecine du développement et de la reproduction ; gynécologie médicale)

Docteure Isabelle KOSCINSKI

55° Section: PATHOLOGIE DE LA TÊTE ET DU COU

1^{re} sous-section : (Oto-Rhino-Laryngologie)

Docteur Patrice GALLET

=======

MAÎTRES DE CONFÉRENCES

5^e Section: SCIENCES ÉCONOMIQUES

Monsieur Vincent LHUILLIER

7° Section: SCIENCES DU LANGAGE: LINGUISTIQUE ET PHONETIQUE GENERALES

Madame Christine DA SILVA-GENEST

19^e Section: SOCIOLOGIE, DÉMOGRAPHIE

Madame Joëlle KIVITS

64^e Section: BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLÉCULAIRE
Madame Marie-Claire LANHERS - Monsieur Nick RAMALANJAONA

65° Section: BIOLOGIE CELLULAIRE

Madame Nathalie AUCHET - Madame Natalia DE ISLA-MARTINEZ - Madame Ketsia HESS – Monsieur Christophe NEMOS

66^e Section: PHYSIOLOGIE

Monsieur Nguyen TRAN

69^e Section: NEUROSCIENCES

Madame Sylvie MULTON

=======

MAÎTRES DE CONFÉRENCES ASSOCIÉS DE MÉDECINE GÉNÉRALE

Docteur Cédric BERBE - Docteur Olivier BOUCHY - Docteur Jean-Michel MARTY

=======

DOCTEURS HONORIS CAUSA

Professeur Charles A. BERRY (1982)
Centre de Médecine Préventive, Houston (U.S.A)
Professeur Pierre-Marie GALETTI (1982)
Brown University, Providence (U.S.A)
Professeure Mildred T. STAHLMAN (1982)

Brown University, Providence (U.S.A)
Professeure Mildred T. STAHLMAN (1982)
Vanderbilt University, Nashville (U.S.A)
Professeur Théodore H. SCHIEBLER (1989)
Institut d'Anatomie de Würtzburg (R.F.A)
Professeur Mashaki KASHIWARA (1996)
Research Institute for Mathematical Sciences de

Kyoto (JAPON)

Professeure Maria DELIVORIA-PAPADOPOULOS (1996) Université de Pennsylvanie (U.S.A) Professeur Ralph GRÄSBECK (1996) Université d'Helsinki (FINLANDE) Professeur Duong Quang TRUNG (1997) Université d'Hô Chi Minh-Ville (VIÊTNAM) Professeur Daniel G. BICHET (2001) Université de Montréal (Canada) Professeur Marc LEVENSTON (2005) Institute of Technology, Atlanta (USA) Professeur Brian BURCHELL (2007)
Université de Dundee (Royaume-Uni)
Professeur Yunfeng ZHOU (2009)
Université de Wuhan (CHINE)
Professeur David ALPERS (2011)
Université de Washington (U.S.A)
Professeur Martin EXNER (2012)
Université de Bonn (ALLEMAGNE)

REMERCIEMENTS

À notre Maître et Président de thèse,

Monsieur le Professeur BOUAZIZ,

Professeur des Universités - Praticien Hospitalier en Anesthésiologieréanimation et médecine péri-opératoire.

Nous vous remercions d'avoir dirigé cette thèse, et nous vous remercions de nous avoir confié ce sujet novateur portant sur la télémédecine. Votre expertise, votre pédagogie et votre disponibilité sont une chance pour notre travail.

Vous nous avez transmis la passion de l'Anesthésie-Réanimation et vous nous avez prodigué de précieux conseils tout au long de notre internat.

Nous avons apprécié vos qualités humaines et professionnelles. Nous nous réjouissons de pouvoir travailler à vos côtés.

Nous vous prions de croire en notre reconnaissance et notre gratitude les plus sincères.

Monsieur le Professeur DAUTEL,

Professeur des Universités - Praticien Hospitalier en Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ; brûlologie.

Vous nous faîtes l'honneur de juger ce travail et nous vous en remercions.

Nous vous remercions pour votre gentillesse et votre accompagnement dans le

déploiement de notre projet « TELECAM » au Centre chirurgical Emile Gallé.

Veuillez trouver ici l'expression de notre profond respect et de notre vive reconnaissance.

Monsieur le Professeur SIRVEAUX,

Professeur des Universités - Praticien Hospitalier en Chirurgie orthopédique et traumatologique.

Vous nous faîtes l'honneur de juger ce travail et nous vous en remercions.

Nous vous remercions pour votre bienveillance, votre soutien dans le déploiement de notre projet « TELECAM » au Centre chirurgical Emile Gallé.

Veuillez trouver ici l'expression de notre profond respect et de notre vive reconnaissance.

Monsieur le Professeur AUDIBERT,

Professeur des Universités - Praticien Hospitalier en Anesthésiologieréanimation et médecine péri-opératoire.

Vous nous faîtes l'honneur de faire partie de notre jury de thèse.

Nous vous remercions pour votre bienveillance, votre pédagogie et vos conseils tout au long de notre internat.

Soyez assuré de notre éternel respect.

À notre Maître et Directeur de thèse,

Monsieur le Docteur POUSSEL,

Maitre de conférences, Docteur - Praticien Hospitalier en Médecine du Sport.

Vous nous faîtes l'honneur de juger ce travail et nous vous en remercions.

Nous vous remercions pour votre gentillesse, votre disponibilité, et votre investissement dans le déploiement de notre projet « TELECAM » tout au long de notre internat.

Veuillez trouver ici l'expression de notre profond respect et de notre vive reconnaissance.

Madame le Docteur BOILEAU,

Docteure - Praticien Hospitalier en Anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire.

Nous vous sommes très reconnaissantes d'avoir accepté de juger ce travail.

Votre expertise dans le domaine de l'anesthésie-réanimation nous impressionne au quotidien. Vous avez été un maître exemplaire tout au long de notre internat. Merci infiniment pour les connaissances que vous nous avez apportées, pour votre bienveillance et votre soutien constant.

Par ce travail, nous vous témoignons notre plus profonde gratitude.

A nos maîtres d'internat :

Monsieur le Professeur FUCHS-BUDER
Monsieur le Professeur MEISTELMAN

A Madame La Professeure LOSSER

Nous vous remercions infiniment pour votre gentillesse, votre soutien et votre pédagogie tout au long de notre internat. Vous nous avez transmis la passion de la réanimation chirurgicale. Soyez assurée de notre respect et notre profonde gratitude.

A nos Praticiens Hospitaliers et chefs de cliniques qui ont contribué à notre formation.

Aux médecins Anesthésistes – Réanimateurs de la Réanimation Chirurgicale PICARD

Au Pr LOSSER et aux Drs DRUOTON, GUERCI, LALOT, LONGERE, NOVY, PIERRIER, PERTECK, STRUB : J'ai passé un très bon semestre au sein de votre équipe. Merci pour votre pédagogie et votre gentillesse à chaque instant.

Aux médecins Réanimateurs de la Réanimation Polyvalente au CHR EMILE DURKHEIM

Au Dr LALOT, et aux Drs BEIS, DABANNE, DANOBER, ORLY, THENOT : Mon semestre passé dans votre service restera un excellent souvenir. Une pensée spéciale pour Hala, une collègue et une amie en or... Merci pour tes enseignements, ta bienveillance et ton empathie au quotidien.

Aux médecins Anesthésistes – Réanimateurs du bloc opératoire LEPOIRE

Aux Drs BARTHEL, BOULANGER, BREZEANU, BUR, FUHRER, LARADH, LUKNER, PODAR, REIGNIER, REITTER, TABARNA, et VOICU,

Merci pour votre disponibilité, et votre pédagogie. J'ai énormément appris à vos côtés et je vous en suis très reconnaissante.

Aux médecins Anesthésistes – Réanimateurs du Centre Chirurgical Emile Gallé Aux Drs BOULLAND, BURDIN, DIARRA, GERVAIS, MEKLER, PARLANTI, ROBEAUX, VASILESCU, TANON: Vous m'avez fait découvrir et vivement apprécier l'anesthésie locorégionale. Merci pour votre accueil, soutien constant et votre bienveillance pour la réalisation du projet « TELECAM ».

Aux médecins Anesthésistes - Réanimateurs de chirurgie pédiatrique

Aux Drs APRIOTESEI, FABRE, HILT, RUBIN, ROSU, SIMON : Merci de m'avoir initié aux spécificités de l'anesthésie en chirurgie pédiatrique. Travailler avec vous a été un réel plaisir.

Aux médecins réanimateurs de la Réanimation Médicale à l'Hôpital Central

Aux Prs BOLLAERT, et GIBOT et aux Drs CONRAD, COURTE, CRAVOISY, MARNAI, VOLKOV : Merci pour ce dernier semestre passé dans votre service, qui m'aura permis d'approfondir mes connaissances en réanimation médicale.

Aux médecins Anesthésistes – Réanimateurs de Brabois, de la Maternité Régionale Universitaire de Nancy, de la Réanimation Chirurgicale Polyvalente.

Aux Aides-soignant(e)s, IADES, IDE de SSPI, IDE de Réanimation, Infirmières Puéricultrices, Sages-femmes, et Secrétaires de service

Je ne peux pas rédiger de remerciements personnalisés pour tous, mais le cœur et la reconnaissance y sont. Vous m'avez accompagnée tout au long de mon internat en anesthésie-réanimation, et je garde d'excellents souvenirs de bons moments partagés avec vous. Merci de m'avoir soutenue, merci pour votre aide et merci pour votre gentillesse au quotidien.

A mes co-internes de la réanimation médicale

Merci pour ce dernier semestre mémorable à vos côtés, pour tous ces excellents moments et pour votre bonne humeur au quotidien.

A ma famille,

A ma Maman chérie,

Mon ange, ma force. Merci de m'accompagner à chaque instant, merci de toujours m'aimer, merci pour ta patience infinie et pour ton soutien indéfectible dans toutes les étapes de ma vie. Je suis tellement fière d'être ta fille. Quel immense bonheur de soutenir ma thèse devant toi...

Du fond du cœur, merci pour tout ce bonheur. Je t'aime Maman.

A mon Papa chéri,

« Mon père, ce héros au sourire si doux ». Ces mots de Victor Hugo qui pourraient avoir été écrits pour toi.

Merci de toujours me soutenir, merci pour ta patience et pour ton amour à chaque instant. Quelle fierté de soutenir ma thèse devant toi.

Merci infiniment pour tout. Je t'aime Papa.

A ma Mélanie chérie,

A ma petite sœur, ma meilleure amie, ma presque jumelle. Merci de m'aimer comme tu le fais. Tu es un véritable exemple pour moi. J'ai toujours pu compter sur toi au quotidien. J'admire ta gentillesse, ton calme et ton intelligence. Je t'aime petite sœur.

A mes beaux-parents: des personnes adorables et aimantes sur qui on peut toujours compter. Je vous remercie pour votre bienveillance et le soutien que vous m'avez apportés.

A Benoît,

Mon amour...

Mille mercis de m'avoir épaulée pendant mon internat, et pendant cette thèse. Amour, gentillesse, patience, écoute et réconfort à chaque instant... Merci d'être là pour moi. Tu es mon bonheur.

Je ťaime.

A notre avenir ensemble,

Je dédie cette thèse.

SERMENT

« Au moment d'être admis à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité. Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux. Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité. J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences. Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences. Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admis dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me sont confiés. Reçu à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs. Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.

Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonoré et méprisé si j'y manque ».

TABLE DES MATIERES

ABREVIATIONS20		
I.	INTRODUCTION	21
	1. Généralités	21
	2. Cadre législatif de la télémédecine	21
	3. Cadre législatif de la consultation d'anesthésie	23
	4. Téléconsultation : quels moyens ?	25
	4.1 Téléconsultation d'anesthésie par téléphone	25
	4.2 Téléconsultation d'anesthésie par visioconférence	26
	5. Contexte et problématique actuelle en anesthésie	28
	6. Objectifs de l'étude TELECAM	28
	6.1 Objectif principal	28
	6.2 Objectifs secondaires	29
II.	ARTICLE	31
	1. Introduction	31
	2. Matériels et Méthodes	34
	2.1 Organisation et éthique	34
	2.2 Design de l'étude et population	35
	2.3 Inclusion des patients et déroulement de l'étude	35
	2.4 Description du système de téléconsultation	40
	2.5 Recueil des données	41
	2.6 Analyses statistiques	43
	2.7 Soumission pour publication	44
	3. Discussion	45

III.	CONCLUSION ET PERSPECTIVES	.50
	Réflexions sur le protocole TELECAM	.50
	2. Préalable au protocole TELECAM à l'échelle locale	.53
	3. A l'échelle nationale : une enquête sur la perception et l'intérêt des français	
	pour la télémédecine.	.55
	4. Conclusion	.56
IV.	BIBLIOGRAPHIE	.57
V.	ANNEXES	.59
	Annexe n°1 : Autorisations officielles pour le protocole TELECAM	.59
	Annexe n°2 : Article sur le protocole TELECAM, soumis au British Medical	
	Journal Open le 31 octobre 2018	.62
	Annexe n°3 : Téléconsultation d'anesthésie au domicile ; une enquête	
	d'acceptabilité	.80
	Annexe n°4 : Communications orales et écrites autour du protocole	
	TELECAM	.83

ABREVIATIONS

ASA American Society of Anesthesiologists

AVC Accident Vasculaire Cérébral

ARS Agence Régionale de Santé

CCEG Centre Chirurgical Emile Gallé

CHRU Centre Hospitalier Régional et Universitaire

CPA Consultation Pré-Anesthésique

CPAT Consultation Pré-Anesthésique par Téléphone.

ETAPES Expérimentation de Télémédecine pour l'Amélioration des Parcours

En Santé

GIP PULSY Groupement d'Intérêt Public PULSY

HPST Hôpital et relative aux Patients, à la Santé et aux Territoires

MAR Médecin Anesthésiste-Réanimateur

MAST Model for Assesment of Telemedicine Applications

PARC Plateforme d'Aide à la Recherche Clinique

SFAR Société Française d'Anesthésie-Réanimation

TELECAM TELEConsultation At hoMe

TéléCPA Téléconsultation Pré-Anesthésique

VPA Visite Pré-Anesthésique

V0 Visite n°0

V1 Visite n°1

V2 Visite n°2

I. INTRODUCTION

1. Généralités

La télémédecine constitue une interface de choix de l'expertise médicale, par le partage rapide d'informations de santé de patients en situation d'urgence. Elle permet une aide au diagnostic, à la décision thérapeutique, au sein d'une démarche pluridisciplinaire, dans des situations où les délais de prise en charge doivent être réduits au minimum.

Elle permet aussi l'exercice de la médecine à distance dans des zones isolées géographiquement et/ou déficientes en offre de soins. C'est donc une réponse à la désertification médicale via une restructuration des soins. Son efficacité a déjà été prouvée dans le cadre de la médecine d'urgence, via la téléexpertise et la téléassistance dans la prise en charge des AVC en phase aiguë (3.) On peut donc prédire les avantages de son utilisation dans d'autres spécialités médicales telles que l'anesthésie.

2. Cadre législatif de la télémédecine

Depuis 2009, et la publication de la loi HPST inscrite au code de Santé publique, la télémédecine bénéficie d'un cadre législatif (1.)

L'article 78 de la loi HSPT de juillet 2009 reconnaît la télémédecine comme une pratique médicale à distance via les technologies de l'information et de la communication. Elle ne substitue pas aux pratiques médicales actuelles mais représente une valeur ajoutée considérable à la prise en charge du patient.

L'article R. 6316-1. précise notamment que « les actes médicaux (de télémédecine sont) réalisés à distance, au moyen d'un dispositif utilisant les technologies de

l'information et de la communication ». Parmi ces actes médicaux, « la téléconsultation, (...) a pour objet de permettre à un professionnel médical de donner une consultation à distance à un patient. Un professionnel de santé peut être présent auprès du patient et, le cas échéant, assister le professionnel médical au cours de la téléconsultation. »

Dr SIMON, conseiller général des établissements de santé au ministère de la Santé et des Sports, insiste sur l'obligation déontologique du consentement préalable d'un patient devant bénéficier d'actes médicaux par télémédecine, d'autant plus que le patient a le choix avec la pratique traditionnelle.

Roselyne BACHELOT, alors Ministre de la Santé et des Sports, avait déclaré lors de la journée de la Télémédecine en 2009 que "la télémédecine et la télésanté sont des disciplines à part entière, dont la vocation placée sous le signe de l'excellence est de favoriser l'accès de tous à des soins de grande qualité en mobilisant l'ensemble des moyens humains, matériels et institutionnels pour y parvenir" (6.)

Le décret n°2010-1229 (7) publié au Journal officiel du 19 octobre 2010 réaffirme la volonté de déploiement de la télémédecine en précisant ses modes d'utilisation. Ce décret promeut une stratégie territoriale d'accès au soin, avec l'encadrement des actes de télémédecine, et notamment des téléconsultations par les Agences Régionales de Santé. (ARS)

Au cœur de cette démarche, l'ARS Grand-EST a instauré un « guichet intégré volet télémédecine » Grand Est pour « simplifier l'accès des professionnels et promoteurs aux projets de télémédecine ».

La création de ce guichet s'intègre au projet national ETAPES (Expérimentation de Télémédecine pour l'Amélioration des Parcours En Santé) (8), faisant de la télémédecine un enjeu de santé publique.

Le Grand Plan d'Investissement, proposé en 2017 par le gouvernement MACRON, propose le financement de la construction de l'Etat numérique en France. La numérisation du système de santé, et l'accessibilité haut débit internet sur l'ensemble du territoire français, permettraient indirectement le développement de la télémédecine et apporteraient des éléments de réponse à la problématique de « désertification médicale » en France (9.)

L'Arrêté ministériel du 1er août 2018, paru au Journal officiel de la République Française, inscrit l'acte de téléconsultation médicale dans le droit commun, dans le cadre du parcours de soins coordonné. Il définit les champs d'applications, modalités de réalisation et pour la première fois, la facturation de l'acte de téléconsultation. Les téléconsultations médicales seront officiellement ouvertes pour tous les patients, sur l'ensemble du territoire français, à partir du 15 septembre 2018, et facturables en tant que prestations médicales à l'instar des consultations traditionnelles (10.)

3. Cadre législatif de la consultation d'anesthésie

Le décret n°94-1050 du 5 décembre 1994, et notamment l'article D.712-40 précise que la consultation pré-anesthésique doit être réalisée pour tout patient devant bénéficier d'une intervention sous anesthésie générale ou anesthésie locorégionale programmée. Cette consultation est faite par un médecin anesthésiste-réanimateur et doit avoir lieu plusieurs jours avant l'intervention. Elle ne remplace pas la visite pré-anesthésique.

Depuis 1997 et les recommandations de la Société Française d'Anesthésie-Réanimation (SFAR) sur la période pré-anesthésique en 2001, cette consultation d'anesthésie peut être réalisée dans un autre établissement, sous réserve d'un accord entre les médecins anesthésistes réanimateurs concernés et l'accord du patient, afin d'éviter les déplacements itératifs.

Les recommandations de la SFAR de 2001 apportent des précisions sur le champ d'application des CPA itératives ou rapprochées. La SFAR estime envisageable de ne pas faire une consultation d'anesthésie systématique avant chaque acte chirurgical programmé, dans les conditions suivantes :

- "accord de l'ensemble de l'équipe anesthésique ;
- interventions à « retentissement physiopathologique peu important »
- conduite anesthésique identique pour toutes les interventions ;
- interventions peu espacées les unes des autres de moins d'un mois, délai fixé arbitrairement mais qui doit être modulé selon l'importance de l'intervention, et la stabilité de l'état du patient;
- traçabilité écrite dans le dossier patient de la décision de ne faire qu'une seule
 CPA;
- information consentie du patient pleinement informé de la possibilité d'un report ou d'une annulation de l'intervention si un nouvel élément apparait et modifie la stratégie initialement retenue,
- maintien en état de la visite pré-anesthésique particulièrement importante,
 (vérifier l'absence de modification ou d'évolution de l'état du patient, la stratégie anesthésique...)."

Au total, nous sommes dans une démarche de réduction au maximum des contraintes matérielles. Au cœur de cette démarche, la télémédecine constitue un outil de choix.

4. <u>Téléconsultation : quels moyens ?</u>

Tout acte médical impliquant le respect du secret professionnel, la mise en place de téléconsultations médicales ne peut exister sans assurer la sécurité des données médicales partagées et donc l'instauration d'une confidentialité renforcée.

4.1 Téléconsultation d'anesthésie par téléphone

Aux Hospices civils de Lyon, le succès des consultations pré-anesthésiques par téléphone (CPAT) pour des patients détenus a encouragé le développement de ce mode consultation pour des patients déjà connus du service d'anesthésie, et consultant pour des actes itératifs.

Ces patients peuvent donc bénéficier de téléconsultations d'anesthésie par téléphone. Cette téléconsultation se déroule à l'instar d'une consultation préanesthésique traditionnelle, avec les mêmes étapes. Ainsi, le médecin anesthésiste questionne le patient sur les nouveaux antécédents médico-chirurgicaux, et les changements de traitements éventuels qui seraient survenus depuis la dernière consultation d'anesthésie. Les informations données au patient sur la stratégie anesthésique et la gestion de la période péri-opératoire sont les mêmes que celles données de visu. A l'image d'une consultation traditionnelle, le médecin doit avoir accès au dossier patient, informatisé si possible, pour y transcrire son compte-rendu de consultation et les prescriptions éventuelles.

Il existe pourtant des inconvénients à ce mode de consultation :

- absence de confirmation visuelle de l'identité du patient,
- absence de confirmation visuelle du médecin anesthésiste,
- sans identification synchrone du médecin et du patient, l'obtention d'un consentement dit « éclairé » est remise en question,

- pas de réévaluation de l'examen clinique, spécifiquement l'évaluation du risque d'intubation difficile ou de ventilation au masque difficile.
- Pas de télé-prescriptions « fiables » sans identification visuelle et formelle du patient.

Ces inconvénients nous ont encouragés à trouver une autre interface pour la réalisation de téléconsultation d'anesthésie.

4.2 Téléconsultation d'anesthésie par visioconférence

L'acte de téléconsultation d'anesthésie, par téléphone ou par visioconférence, ne doit pas se réduire à un simple dialogue ; c'est un acte médical, dont le contenu doit satisfaire aux exigences de la consultation d'anesthésie réalisée en vue d'une chirurgie programmée.

La téléconsultation d'anesthésie par visioconférence pallie aux inconvénients de la CPAT tout en permettant les mêmes possibilités. La téléconsultation permet :

- la confirmation visuelle de l'identité du patient,
- la confirmation visuelle du médecin anesthésiste,
- une identification synchrone du médecin et du patient, permettant l'obtention d'un consentement dit « éclairé »,
- des télé-prescriptions « fiables » avec identification visuelle et formelle du patient.
- une réévaluation de l'examen clinique, spécifiquement l'évaluation du risque d'intubation difficile ou de ventilation au masque difficile.

Par exemple, au cours de la visioconférence, le visuel du patient permet d'évaluer :

- les critères de ventilation au masque difficile, entre autres : barbe, ronfleur, édentation, protrusion mandibulaire.
- les critères d'intubation difficile : le score de Mallampati, l'ouverture buccale, et la distance thyro-mentonnière.
- ces distances peuvent notamment être évaluées par le biais de capture d'image, photographie instantanée du patient de face ou de profil, avec calibration de l'outil de mesure au préalable.

D'autres paramètres tels que l'état dentaire ou la qualité du réseau veineux peuvent aussi être évalués. L'identification précise du patient est un véritable atout pour la justification d'actes de télé-prescriptions personnalisés.

Ainsi, la mise en œuvre téléconsultation de médecine par visioconférence doit respecter certains paramètres techniques selon les conclusions de Huston JL et al. publiées en 1997 (4): le système doit être suffisamment performant pour permettre le dialogue intelligible entre soignant/soigné, la réalisation d'un examen clinique, ainsi que des captures d'écran et mesures sur images. L'outil doit être simple et utilisable sans connaissance informatique poussée pour le médecin et le patient avec possibilité de transmissions de documents. La téléconsultation doit être sécurisée afin d'assurer le secret médical.

Au total, la visioconférence constitue l'interface de choix pour la réalisation de téléconsultation médicale puisqu'elle permet l'identification synchrone, et réciproque du médecin et du patient, condition nécessaire et obligatoire à l'obtention d'un consentement libre et éclairé.

5. Contexte et problématique actuelle en anesthésie

Notre hypothèse de recherche est qu'il n'y a pas de différence significative entre la qualité des téléconsultations et celle des consultations pré-anesthésiques traditionnelles. Le développement de téléconsultations d'anesthésie permettrait une économie sur les dépenses de santé, et les contraintes matérielles des patients, tout en maintenant la sécurité péri-opératoire et une prise en charge de qualité optimale des patients.

6. Objectifs de l'étude TELECAM

L'étude TELECAM est conçue pour évaluer la qualité des téléconsultations préanesthésiques au domicile du patient, la satisfaction des usagers et des médecins pour la téléconsultation, et la faisabilité technique d'une généralisation des téléconsultations pré-anesthésiques en pratique courante de soin. Notre objectif est de présenter la justification et l'organisation de cette étude.

6.1 Objectif principal

L'objectif principal est d'évaluer la qualité des téléCPA en visioconférence, comparativement aux CPA traditionnelles, sur l'évaluation de la difficulté prévisible d'intubation, chez des patients de chirurgie ambulatoire programmée au CCEG.

La qualité de l'évaluation de la difficulté prévisible d'intubation (oui/non) est jugée bonne s'il y a concordance dans l'évaluation réalisée lors de la CPA et de la VPA. La qualité de l'évaluation de la difficulté prévisible d'intubation est jugée mauvaise dans le cas contraire (discordance d'évaluation entre CPA et VPA).

La difficulté prévisible d'intubation, selon les recommandations de la SFAR (14), est définie par la présence d'un score de Mallampati > II, et/ou un antécédent d'intubation difficile, et/ou une ouverture buccale <30mm, et/ou une distance thyromentonnière < 65mm. En cas de présence de 2 critères parmi les 4, une intubation difficile est prévisible.

6.2 Objectifs secondaires

Les objectifs secondaires sont d'évaluer, de manière comparative à la consultation traditionnelle, la qualité des téléCPA en visioconférence sur l'évaluation : de la difficulté prévisible de ventilation au masque, du score ASA, de la gestion des traitements usuels, et des prescriptions préopératoires.

La satisfaction et l'anxiété préopératoire des patients, ainsi que la satisfaction des médecins anesthésistes sont aussi évaluées.

Le dernier objectif secondaire vise à évaluer la faisabilité technique et généralisation d'une téléCPA en pratique courante de soins.

Les évaluations sont jugées de « bonne qualité » s'il y a concordance entre les évaluations de difficulté prévisible de ventilation, du score ASA du patient, de la gestion des traitements usuels, et des prescriptions préopératoires, réalisées lors de la CPA et de la VPA.

La satisfaction et l'anxiété préopératoire des patients en téléCPA sont jugées correctes s'il n'y a pas de différence significative avec celles recueillies en consultation traditionnelle. La satisfaction des anesthésistes pour les téléCPA est jugée correcte s'il n'y a pas de différence significative avec celle recueillie pour la consultation traditionnelle.

La satisfaction du patient, et du médecin anesthésiste ayant réalisé la consultation est évaluée sur échelle visuelle analogique : de 0 (médiocre) à 10 (très satisfaisante). L'anxiété préopératoire des patients, est évaluée par l'échelle « Amsterdam preoperative anxiety and information scale » (15.)

La faisabilité d'une téléCPA est évaluée par le ratio du nombre de patients randomisés dans le groupe « téléconsultation pré-anesthésique » qui ont pu réellement bénéficier d'une téléCPA par visioconférence sur le nombre de patients randomisés dans le groupe « téléconsultation pré-anesthésique ». Plus ce ratio sera élevé, plus la technique sera considérée comme généralisable en pratique courante de soins.

II. ARTICLE

1. Introduction

En France, la consultation pré-anesthésique (CPA) est une obligation légale avant toute chirurgie (1.) Cette consultation est faite par un médecin anesthésisteréanimateur de l'établissement où la chirurgie est programmée.

Les recommandations de la Société Française d'Anesthésie-Réanimation (SFAR) concernant la période pré-anesthésique (2) précisent que consultation et visite pré-anesthésiques sont obligatoires pour les anesthésies générales, locorégionales, et sédations. La consultation pré-anesthésique (CPA) permet de décider de la technique d'anesthésie, d'examiner et d'informer le patient en vue de l'intervention à venir. La CPA doit être réalisée au moins 48 heures avant une chirurgie programmée et est valable 3 mois.

Plus précisément, une CPA doit explorer les antécédents du patient, et traitements usuels permettant la détermination du score de l'American Society of Anesthesiologists ou « ASA » (3.) Ce score apprécie la morbidité péri-opératoire liée au patient.

L'examen clinique évalue les difficultés prévisibles de ventilation au masque, et d'intubation, et comprend une auscultation cardio-pulmonaire avec mesures des constantes usuelles (pression artérielle, saturation transcutanée en oxygène, fréquence cardiaque, poids et taille.)

En fin de consultation, l'anesthésiste informe le patient, le but étant d'obtenir son consentement au mode d'anesthésie proposé.

La CPA se termine par la prescription éventuelle d'examens complémentaires, ou consultation spécialisée, ainsi que par l'organisation des relais des traitements en période préopératoire et d'une prémédication en vue de l'intervention.

La visite pré-anesthésique (VPA) permet de vérifier les données de la CPA, d'informer, d'examiner à nouveau le patient et ainsi détecter des contre-indications pouvant entrainer des complications peropératoires. Selon les recommandations de la SFAR (2), la VPA doit être réalisée la veille de la chirurgie programmée, ou le matin même, dans l'établissement où l'intervention est prévue.

L'association des CPA et VPA sont les garanties de la sécurité péri-opératoire du patient.

La réalisation de la CPA nécessite traditionnellement le déplacement du patient sur le site de l'intervention, et donc des dépenses directes (frais de déplacement) et indirectes (congés.)

Dans un comité de la SFAR de 1997 (4), il est précisé que « pour éviter au patient des déplacements itératifs, la consultation d'anesthésie peut être réalisée dans un autre établissement... »

Il existait déjà une volonté de réduction des contraintes liées à la venue en CPA pour le patient en 1997. La télémédecine pourrait être une modalité intéressante pour limiter ces dites contraintes, identifiées depuis de nombreuses années.

Depuis 2009, et la publication de la loi « Hôpital et relative aux Patients, à la Santé et aux Territoires », la télémédecine bénéficie d'un cadre légal et réglementaire (5.) L'article R. 6316-1. précise que les actes de télémédecine correspondent à des « actes médicaux réalisés à distance, au moyen d'un dispositif utilisant les technologies de l'information et de la communication ».

Le décret n°2010-1229 (6) réaffirme la volonté de déploiement de la télémédecine en précisant ses modes d'utilisation. Ce décret promeut une stratégie territoriale d'accès au soin, avec l'encadrement des actes de télémédecine, et notamment des téléconsultations par les Agences Régionales de Santé.

En 2017, le Grand Plan d'Investissement du gouvernement français propose le financement de la construction de l'Etat numérique en France. La numérisation du système de santé, et l'accessibilité haut débit internet sur l'ensemble du territoire, permettraient le développement de la télémédecine et apporteraient des éléments de réponse à la problématique de « désertification médicale » en France (7.)

Parmi les actes médicaux relevant de la télémédecine, « la téléconsultation, (...) a pour objet de permettre à un professionnel médical de donner une consultation à distance à un patient. » Des études testant les téléconsultations pré-anesthésiques ont déjà été réalisées aux Etats Unis, au Canada et en Australie (8, 9, 10, 11.) Ces études montraient que le développement de plateformes de téléconsultation était possible, avec de bons résultats sur la fonctionnalité, sur la satisfaction du patient, et sur la sécurité péri-opératoire. Néanmoins, l'organisation des soins différant selon les pays, la transposition de tels résultats à des contextes étrangers n'est pas évidente. En France, seules quelques études pilotes de téléCPA, en milieu carcéral, ont été conduites sur un effectif limité de patients accompagnés de personnel soignant au cours de la visioconférence (12.)

Ainsi, dans la littérature internationale, on ne recense aucune étude sur la téléconsultation d'anesthésie au domicile du patient, avec une plateforme de visioconférence dédiée, sans aide médicale ou paramédicale pendant la visioconférence.

Avant d'élaborer le projet TELECAM, en 2015, une enquête d'acceptabilité (13) a évalué la faisabilité technique et médicale, ainsi que l'opinion de 400 patients concernant une téléCPA. La population interrogée était des patients du Centre Chirurgical Emile Gallé (CCEG, CHRU de Nancy, France), consultant pour une anesthésie en vue d'une chirurgie ambulatoire. Sur 382 questionnaires analysables, 85,4% des patients possédaient le matériel compatible avec la réalisation d'une téléCPA au domicile. Les anesthésistes estimaient que 84,3% des patients étaient aptes à ce mode de consultation et 50,7% des patients étaient favorables. Le nombre de patients éligibles et leurs avis favorables ont permis d'envisager le développement des téléCPA au domicile, pour les patients bénéficiant d'une chirurgie ambulatoire au CCEG.

2. Matériels et Méthodes

2.1 Organisation et éthique

L'étude TELECAM fait l'objet d'une promotion par le Centre Hospitalier Régional et Universitaire de Nancy (CHRU). La conception du protocole de l'étude TELECAM a été réalisée par un comité scientifique et de pilotage composé de médecins anesthésistes-réanimateurs, de chirurgiens orthopédistes, de chirurgiens de la main, de référents en télémédecine, et d'épidémiologistes. Il est prévu que ce comité se réunisse au moins trois fois au cours de l'étude : lors de la préparation de l'étude, au milieu et à la fin de la période d'inclusion. Un chef de projet de la direction recherche et innovation du CHRU de Nancy, et représentant le promoteur de l'étude a coordonné les étapes de création du projet, son déploiement et sa promotion. Avant recrutement et inclusion du premier patient, le protocole a reçu les avis

favorables du Comité de Protection des Personnes du Sud-Ouest et Outremer IV (CPP 17-085/ 2017-A03084-49) le 26/01/2017, et de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament le 20/12/2017 (N° IRCB : 2017-A03084-49). L'étude est référencée sur Clinical Trials sous le numéro NCT03470896. Elle est financée par le GIP PULSY et le CHRU de Nancy.

(Annexe n° 1)

2.2 Design de l'étude et population

L'étude TELECAM est un essai d'équivalence, interventionnel, prospectif, monocentrique, contrôlé, randomisé et ouvert comparant la qualité de téléCPA versus CPA traditionnelles. La population d'étude est constituée des patients pris en charge au CCEG pour une chirurgie ambulatoire de la main ou orthopédique. Les critères d'inclusion sont : âge supérieur ou égal à 18 ans, être affilié à un régime de sécurité sociale, avoir un acte de chirurgie ambulatoire au CCEG, avoir une consultation chirurgicale préopératoire, avoir donné son consentement écrit après information sur la recherche, et être équipé du matériel informatique compatible avec la plateforme. Les critères de non inclusion sont : les patients ayant une CPA pour une chirurgie programmée hors CCEG et les personnes « protégées » par la législation française, telles que les mineurs par exemple (16.)

2.3 Inclusion des patients et déroulement de l'étude

Pendant une période d'inclusion de 24 mois, les patients éligibles sont inclus à la consultation préopératoire (Visite 0), réalisée par les chirurgiens de la main ou chirurgiens orthopédistes.

Lors de cette consultation, le patient éligible est identifié par le chirurgien, après vérification des critères d'inclusion et de non-inclusion. Le chirurgien délivre une information orale et écrite sur le protocole de recherche au patient (explication des modalités, des bénéfices attendus, des risques éventuels.) Puis, le chirurgien recueille le consentement écrit du patient. Si un patient éligible souhaite un délai de réflexion quant à ce consentement, un rappel à 48h est réalisé par les secrétaires de la CPA pour renseigner sa décision finale.

Après la consultation préopératoire, les patients inclus rencontrent les secrétaires d'anesthésie qui leur remettent le questionnaire pré-anesthésique, ainsi que les feuilles d'autorisation à l'ambulatoire à compléter et à signer sur place. Ces éléments sont consignés dans le dossier médical des patients. Le secrétariat d'anesthésie effectue ensuite la randomisation. Il s'agit d'une randomisation stratifiée sur la prise d'antiagrégant plaquettaire, et/ou d'anticoagulants oraux dans le traitement usuel des patients, effectuée de manière électronique par le logiciel SAS version 9.5 – Proc PLAN (SAS Institute, Inc., cary, N.C.)

Les patients inclus sont affectés aléatoirement aux groupes « téléconsultation préanesthésique » (téléCPA), ou « CPA traditionnelle. »

Enfin, les secrétaires attribuent aux patients un rendez-vous de CPA, quel que soit leur groupe.

Une CPA est réalisée par un anesthésiste (Visite 1) entre J-88 et J-2 avant l'intervention programmée.

Les modalités de la téléCPA sont décrites dans le paragraphe suivant (1.5.) Le tableau N°1 résume les différences de déroulement entre les deux modes de CPA.

Tableau N°1 : Déroulement d'une consultation pré-anesthésique dans le protocole TELECAM.

	CPA traditionnelle	TéléCPA
Attente du patient	Lieu : CCEG	Virtuelle: Connexion sécurisée du patient (domicile/travail) et du médecin sur la plateforme. (CCEG)
Lieu de la CPA	En salle, avec un MAR du CCEG	Virtuelle : en visioconférence avec un MAR du CCEG
Début de la CPA	Vérification identité patient, intitulé de l'intervention chirurgicale, identité du chirurgien et date d'intervention.	
		é-anesthésique et de l'autorisation de ar le patient, déjà inclus dans le dossier
Examen clinique	Recueil des antécédents médico-chirurgicaux, habitus, traitements usuels, détermination du score ASA, difficulté prévisible de ventilation au masque.	
Difficulté prévisible d'intubation : - Ouverture buccale - Distance thyro- mentonière - Mallampati	Mesures approximatives, à l'œil, par le MAR.	Le MAR utilise un outil de mesure précis, avec étalonnage des distances par la longueur connue de la carte de sécurité sociale. Pour calibrer l'outil, le patient doit placer sa propre carte de sécurité sociale dans le même plan que son visage, face caméra, pendant la visioconférence.
Information du patient	choix du mode d'anesthésie avec	anesthésie indiqués et contre-indiqués : c prise en compte de l'avis du patient. pas divulguer le mode de CPA au MAR
Paraclinique	Prescription d'examens complén consultation spécialisée.	nentaires (biologie préopératoire), ou
Traitements	Relais des traitements et prémédic	ation.
Compte-rendu	Transmission de compte- rendus de consultation spécialisée, ou bilan biologique du patient, remis en main propre au MAR.	Transmission visuelle de compterendu de consultation spécialisée, ou bilan biologique du patient. Le patient expose ses documents face caméra, tandis que le MAR réalise une capture d'écran des dits documents. Impression des captures des documents possibles pendant la visioconférence.
Prescriptions	Ordonnances remises en main propre au patient.	Ordonnances numérisées et transmises via la plateforme sur l'adresse email du patient. Secrétariat d'anesthésie joignable pour envoi de l'ordonnance par courrier.

Franscription des données

Dans le dossier patient informatisé du patient, dans l'onglet « consultation d'anesthésie » du logiciel DXCARE.

Impression de la consultation pré-anesthésique finalisée et insertion dans le dossier d'anesthésie du patient.

Ajout du nom du médecin anesthésiste sur l'étiquette « TELECAM » accolée sur le dossier d'anesthésie du patient.

Respect de la loi informatique et libertés.

Une fois la téléconsultation terminée, aucune donnée patient n'est conservée (images, enregistrement sonore, transmission de documents).

En cas de difficultés rencontrées pendant la téléCPA, pour des raisons techniques liées à l'informatique ou à l'environnement, un rendez-vous de CPA traditionnelle est fixé. L'affectation du patient change pour le sous-groupe « CPA traditionnelle bis » (Visite 1 bis.)

Le nombre de patients concernés, ainsi que la nature du problème rencontré sont renseignés pendant toute l'étude.

Les données de la CPA (Visite 1), quel que soit le mode, sont reportées dans le dossier médical informatisé du patient. Dans le dossier médical, il n'y a aucune différence visible entre consultation pré-anesthésique traditionnelle ou par visioconférence.

Les patients assistent à une visite pré-anesthésique (Visite 2) avec un anesthésiste n'ayant pas réalisé la CPA. L'étiquette « TELECAM » accolée sur le dossier d'anesthésie, associée au nom du médecin ayant réalisé la CPA, permet d'avertir les anesthésistes de la présence de patients inclus dans le protocole lors de la VPA.

Cette VPA est réalisée le jour de l'intervention (J0.) Il s'agit d'une VPA traditionnelle où tous les éléments d'évaluation clinique réalisés en routine sont

évalués, ainsi qu'une auscultation cardio-pulmonaire et la mesure de constantes (pression artérielle, fréquence cardiaque, saturation en oxygène.)

Puis, l'anesthésiste ré-estime, en aveugle du compte-rendu de la CPA, les différents critères d'évaluation principal et secondaires.

La figure N°1 résume les étapes du suivi des patients inclus.

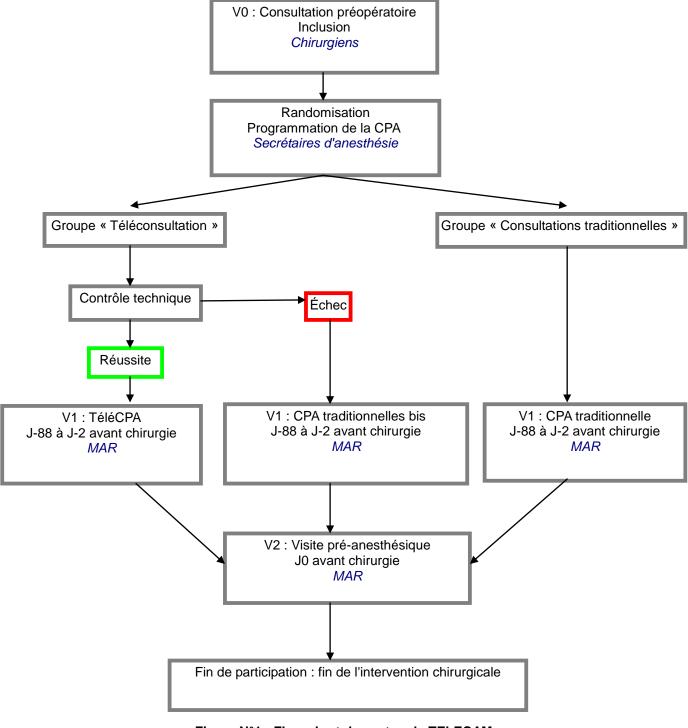


Figure N°1: Flow chart du protocole TELECAM

La fin de participation du patient au protocole TELECAM correspond à la fin de l'intervention chirurgicale, afin de recueillir des complications per-opératoires éventuelles.

2.4 Description du système de téléconsultation

Dans le cadre de la téléconsultation, la visioconférence constitue l'interface de choix. Elle permet l'identification synchrone, réciproque du médecin et du patient, condition obligatoire à l'obtention d'un consentement éclairé du patient au mode d'anesthésie. Tout acte médical sous-tendant le respect du secret professionnel, la mise en place de téléconsultations médicales ne peut exister sans assurer la sécurité des données médicales partagées et donc l'instauration d'une confidentialité renforcée. La plateforme de visioconférence utilisée pour les téléconsultations du protocole TELECAM doit répondre à ces impératifs.

Cette plateforme doit être utilisable sur ordinateur, tablettes ou smartphones et permettre le dialogue intelligible, la transmission de documents, ainsi que des mesures d'angles ou de distances sur le visage du patient. Dès lors que la téléCPA est terminée, aucune donnée relative à la consultation ne doit être conservée sur la plateforme.

Le Département Stratégie et Opérations du CHRU NANCY, et GIP PULSY ont retenu la société COVALIA, avec la plateforme COVOTEM. Cette plateforme est agréée « hébergeur de données de santé », et rassemble les critères de qualité et de sécurité nécessaires au protocole TELECAM.

Une fois le rendez-vous de CPA pris, les patients du groupe « téléCPA » reçoivent un sms leur stipulant de consulter leurs emails reçus. Un email, envoyé par

le service d'anesthésie-réanimation du CCEG, leur présente la procédure à suivre en trois étapes. La première étape permet aux patients de visionner un diaporama et une vidéo illustrant le déroulé d'une téléconsultation. Le but est de les préparer à la gestion autonome de leur téléCPA.

Dans une deuxième étape, les patients doivent réaliser un test technique de leurs équipements informatiques (webcam, microphone et navigateur internet). Le numéro de téléphone du secrétariat d'anesthésie est mis à disposition des patients en cas de contrôle technique insatisfaisant, pour prendre un nouveau rendez-vous de CPA traditionnelle. L'affectation des patients change alors pour le sous-groupe « Consultation pré-anesthésique traditionnelle bis » (visite 1 bis.)

Si les patients ne rencontrent aucun problème lors des préalables, ils peuvent, dans une 3ème étape, se connecter à la plateforme COVOTEM via un lien de connexion, à la date et heure de rendez-vous convenu pour la téléCPA.

Les médecins anesthésistes impliqués dans le projet TELECAM ont reçu une information orale et écrite, une formation et des identifiants personnels pour l'usage de la plateforme de visioconférence. Cette formation a été délivrée par un chef de projet du GIP PULSY, avec la validation de la direction du département stratégie et opération du CHRU de Nancy, et de l'investigateur principal.

2.5 Recueil des données

Pour chaque patient inclus, un cahier d'observation est complété prospectivement, à mesure des différentes visites par les : chirurgiens (Visite 0), secrétaires d'anesthésie (randomisation), et enfin médecins anesthésistes (Visite 1, Visite 1 bis, Visite 2.)

Sont collectés des donnés sociodémographiques, cliniques, paracliniques, la satisfaction et l'anxiété préopératoire des patients et la satisfaction des anesthésistes pour les CPA. Ces données sont résumées dans le tableau N°2.

Tableau n°2 : données collectées à l'inclusion et pendant le suivi.

Catégories	Données collectées	Visite 0	Visite 1	Visite 2	Chirurgie
Données sociodémographiques	Âge, sexe, régime de sécurité sociale, type d'intervention, date d'intervention, équipement informatique	x			
Données cliniques	Antiagrégants plaquettaires Anticoagulants	x x			
	Antécédent médicaux Antécédent chirurgicaux Traitements usuels autres Poids, Taille Allergies Critères d'intubation difficile Critères de ventilation difficile	x x x x	x x x x x x		
	Auscultation cardio-pulmonaire Prises de constantes			x x	
Données paracliniques	Bilan préopératoire Consultations spécialisées	x	X X		
Satisfaction anesthésistes Satisfaction patients	EVA (0 médiocre, à 10 satisfaisant) EVA (0 médiocre, à 10 satisfaisant) APAIS		X	x x	
Anxiété préopératoire patients Événements indésirables graves	Tout événement ayant entrainé des complications médico-chirurgicales, hospitalisations, décès, dans le parcours de soin du patient, et survenu au cours de l'étude	x	x	x	x

Chaque cahier d'observation est vérifié par un interne d'anesthésie-réanimation, référent dans l'étude TELECAM, afin de vérifier l'exhaustivité des données.

De plus, un attaché de recherche clinique vérifie semestriellement le respect des bonnes pratiques liées à la recherche.

La saisie des données est faite dans une base « Electronic Data Capture » de type Cleanweb® par un collaborateur indépendant.

2.6 Analyses statistiques

Le nombre de sujets nécessaires a été calculé à partir d'hypothèses sur le critère de jugement principal (concordance dans l'évaluation des difficultés prévisibles d'intubation entre la CPA et la VPA). On estimait qu'en consultation classique, 80% des patients présentaient une telle concordance. Les résultats étaient considérés équivalents si le pourcentage d'évaluations correctes en téléCPA se situait entre 72% et 88%. En considérant un seuil alpha de 5%, et une puissance de 80%, l'inclusion de 107 patients par groupe permet de conclure de manière significative à l'équivalence des deux méthodes. Il a été prévu d'inclure 120 patients par groupe pour tenir compte des perdus de vue et des patients non pris en compte dans l'analyse per-protocole (patients réorientés estimés à 10%), soit un total de 240 patients sur 24 mois.

Un plan d'analyse statistique a été élaboré avant le début de l'analyse. Les éléments de l'analyse statistique, réalisée par la Plateforme d'Aide à la Recherche Clinique, étaient les suivants :

- Un descriptif des perdus de vu,
- Le calcul du ratio de faisabilité et une comparaison des caractéristiques sociodémographiques et cliniques des patients ayant réellement bénéficié de la téléCPA et de ceux réorientés vers une CPA traditionnelle.

- Un descriptif des caractéristiques sociodémographiques et cliniques des groupes définis par la randomisation, pour vérifier la comparabilité.
- Une comparaison, entre les groupes, des pourcentages d'évaluation correcte pour les critères de jugement principal et secondaires portant sur la qualité en utilisant un test d'équivalence de pourcentages.
- Une comparaison des médianes de satisfaction entre les groupes d'étude en utilisant un test non paramétrique de Wilcoxon et calcul des médianes de satisfaction des anesthésistes.

Une analyse en intention de traiter puis une analyse per-protocole sont réalisées, basées sur la prise en compte ou non des patients du groupe « téléconsultation pré-anesthésique » réorientés vers une CPA traditionnelle dans l'analyse des résultats.

La durée prévisionnelle totale de la recherche est de 48 mois. Les analyses sont réalisées par le logiciel SAS v9.4.

2.7 Soumission pour publication

Le protocole TELECAM a été soumis - sous forme d'un article de recherche - au Bristish Medical Journal Open le 31 octobre 2018.

(Annexe n°2)

3. Discussion

La satisfaction des usagers de téléconsultations d'anesthésie a déjà été évaluée dans des travaux précédents. Au Canada, dans une étude pilote (8), l'utilisation de la télémédecine était proposée à plus de 65 centres médicaux disséminés dans l'Ontario et le Manitoba entre 1998 et 2004. Les résultats mettaient en évidence une bonne acceptation des téléCPA avec notamment 90% de patients très satisfaits. Au Texas, en 1996, une étude (9) était menée sur des patients en milieu carcéral. Sur 1715 téléCPA réalisées, 95% des téléconsultants avaient économisé au moins un déplacement pour des consultations ambulatoires, avec un haut degré de satisfaction des usagers. Au-delà du milieu carcéral, une étude descriptive (10) par questionnaires avait évalué les perceptions des patients sur des téléCPA entre le Royal Darwin Hospital et le Katherine Hospital en Australie. Sur 77% des patients ayant répondu, 98% étaient satisfaits de la téléconsultation sur le plan technologique, et 95% la percevaient comme étant efficace.

Bien qu'elles ne concernent que de faibles effectifs, des études préalables ont conclu à la bonne qualité des téléconsultations d'anesthésie concernant l'évaluation clinique. Une étude rétrospective (11) a montré que les données médicales recueillies en téléCPA étaient suffisamment complètes pour induire une anesthésie générale chez 95% des 43 patients. De plus, 100% des patients étaient considérés correctement évalués par le système de télémédecine, aucune intervention chirurgicale n'a été annulée et il n'y a pas eu de complications peropératoires attribuables à une mauvaise évaluation pré-anesthésique en téléconsultation.

En France, une étude prospective comparative et randomisée en 2011 (12) avait pour objectif d'évaluer la qualité de téléCPA pour des détenus. Sur 94 patients, il n'y avait pas de différence significative sur l'évaluation des critères d'intubation, les

erreurs de consultation ou la note de qualité de la consultation. Cela étant, sur des populations de faibles effectifs, il est difficile d'estimer l'efficacité des téléconsultations sur l'évaluation de la difficulté prévisible d'intubation puisque cette complication per-anesthésique demeure rare.

Bien que leurs résultats soient encourageants, les méthodologies des études préalables ne possèdent pas le niveau de preuve suffisant pour conclure à une « preuve scientifique établie » soit le grade A des recommandations de la HAS. Pour la plupart, il s'agit d'études de niveau 2 dont les résultats ont valeur de « présomption scientifique » (17.)

Les précédentes études (8, 9, 10, 11, 12) avaient toujours proposé des téléconsultations entre centres médicaux équipés pour des échanges en visioconférence, ce qui impliquait le déplacement du patient vers un centre dédié, et son accompagnement par du personnel de santé formé aux téléconsultations.

La téléCPA des patients à leur domicile n'a jamais été évaluée en France ni dans d'autres pays. Pour la première fois, notre protocole propose d'évaluer la qualité de téléCPA par visioconférence, comparativement aux CPA traditionnelles. Cette évaluation se devait d'être réalisée au moyen d'un essai comparatif randomisé, méthodologie garantissant une puissance suffisante afin que les résultats soient interprétables et transposables.

Le développement rapide de la télémédecine, ainsi que la spécificité de la technologie à évaluer, a conduit la Commission Européenne à développer des recommandations concernant l'évaluation médicale des applications de télémédecine (MAST: Model for assesment of telemedicine applications) (18). L'étude TELECAM est une étude contrôlée randomisée, pragmatique, qui associe de

multiples critères de jugement dont la satisfaction des patients et des professionnels, conformément aux recommandations MAST.

Les retombées attendues de l'étude « TELECAM » sont nombreuses. Si nous parvenions à démontrer la satisfaction des usagers pour la téléconsultation, et l'absence de différence en termes de qualité avec la CPA traditionnelle, le développement et le déploiement de la téléCPA en seraient favorisés. Ceci permettrait la réduction des coûts et contraintes liés à la venue en CPA traditionnelle dans le centre où l'acte chirurgical est programmé. Les patients en activité pourraient bénéficier de leur CPA sans devoir poser un congé. Il y aurait aussi une réduction des coûts liés au déplacement en véhicule, surtout pour les patients éloignés géographiquement du lieu de consultation. Ainsi, l'accessibilité à une CPA par un anesthésiste de l'établissement où la chirurgie est programmée serait garantie.

Sur le plan des bénéfices collectifs, l'instauration de plateforme de téléCPA permettrait la régulation des flux de patients en salle d'attente des hôpitaux. La télémédecine serait aussi valorisée en tant qu'objectif d'acquisition dans la formation professionnelle continue des médecins.

En France, on relève trois objectifs majeurs de santé publique : la garantie de la qualité des soins, l'accessibilité universelle et la maîtrise des dépenses de santé. La télémédecine semble être une solution de choix pour atteindre les objectifs de déploiement de l'offre de soins, tout en maîtrisant les dépenses de santé.

Mais la téléCPA serait-elle accessible pour tous ? En France, les inégalités d'accès aux soins s'expliquent par des problématiques territoriales (zones citadines versus rurales), et sociales (milieu favorisé versus défavorisé.)

Pour les considérations territoriales, la téléconsultation d'anesthésie paraît être une solution de choix, pour les patients en zone rurale ou éloignés géographiquement de centres chirurgicaux.

En revanche, l'utilisation d'un système de visioconférence impose un minimum d'équipement informatique au domicile du patient (ordinateur, webcam, microphone), une expérience du patient pour l'utilisation des systèmes de web-communication et enfin, une couverture internet haut débit.

Les populations les plus démunies, telles que les personnes âgées à bas niveau socio-économique, possèdent-elles les prérequis technologiques suffisants ? En France, les régions isolées ont-elles accès à l'internet haut débit ? Devrons-nous cibler une population restreinte éligible à ce mode de consultation ?

Le protocole TELECAM souhaite apporter des réponses à l'objectif de garantie de qualité des soins. La téléCPA permettrait-elle de fournir une qualité de soin équivalente à celle délivrée en CPA traditionnelle? Au moyen de cet essai d'équivalence, nous souhaitons montrer qu'il n'y avait pas de différence significative entre la qualité d'une téléCPA et d'une CPA.

La réalisation du protocole TELECAM pourrait présenter des difficultés pratiques. En cas d'échecs trop nombreux des téléconsultations, une remise en cause de l'organisation et notamment de l'interface de visioconférence serait nécessaire. La télémédecine est une pratique nouvelle dans le domaine des actes médicaux, qui pourrait souffrir d'un accueil mitigé par des patients ayant peu d'expérience. L'outil de télémédecine est donc à développer dans le domaine des consultations médicales pour en favoriser l'acceptation par la population générale.

Les inclusions pour le protocole TELECAM ont débuté le 12 juin 2018. Au moment de la publication de cet article, 40 patients sont inclus.

III. CONCLUSION ET PERSPECTIVES

La téléconsultation pré-anesthésique des patients à leur domicile n'a jamais été évaluée en France ni dans d'autres pays. Pour la première fois, notre protocole propose d'évaluer la qualité de téléconsultation d'anesthésie par visioconférence, comparativement aux consultations traditionnelles pour des patients de chirurgie ambulatoire.

Depuis le 15 septembre 2018, l'Assurance maladie propose une prise en charge des téléconsultations à l'échelle nationale. Dans ce contexte, et à la demande de Madame BUZIN, Ministre de la Solidarités et de la Santé, la Haute Autorité de santé a rédigé « un guide sur le bon usage et la qualité des pratiques de téléconsultation. » (19.) Ce guide a constitué un cahier des charges de référence pour le protocole TELECAM, car il définit les conditions de qualité et de sécurité nécessaires au déploiement de téléconsultations médicales.

1. Réflexions sur le protocole TELECAM

La CPA, qu'elle soit traditionnelle ou en visioconférence, est une consultation médicale dont le but est la gestion péri-opératoire et la sécurité péri-opératoire du patient en vue d'une chirurgie programmée. Nous avons détaillé dans le tableau suivant les étapes de déroulement d'une CPA. Les étapes de la CPA sont-elles toutes réalisables en téléCPA?

Tableaux n°3 : Etapes d'une téléconsultation d'anesthésie et d'une consultation d'anesthésie traditionnelle

Etapes d'une CPA traditionnelle	TéléCPA
Identification précise du patient consulté : – identité – date de naissance – nature de l'acte chirurgical – date de l'acte chirurgical – chirurgien	х
Identification précise du médecin consulté : – identité – médecin anesthésiste-réanimateur exerçant au CCEG de NANCY	х
Interrogatoire: - Antécédents médico-chirurgicaux, - Allergies, - Traitements usuels, - Signes fonctionnels cardiologiques et respiratoires Poids / taille	X
Relevé des constantes : — Pression artérielle, Saturation en oxygène, fréquence cardiaque.	Non applicable
Examen physique : — Evaluation des critères d'intubation difficile et des critères de ventilation au masque difficiles, — Auscultation cardio-pulmonaire	х
	Non applicable
Estimation du score ASA, permettant l'estimation de la morbidité péri-opératoire liée au patient	Х
Information et consentement du patient à la technique d'anesthésie indiquée par rapport au terrain médical et à l'intervention chirurgicale programmé.	х
Prescriptions : — Relais des traitements usuels du patient en péri-opératoire	х
Prémédication	

Ainsi, l'auscultation cardio-pulmonaire et le relevé des constantes ne sont pas réalisables en cas de téléCPA au domicile du patient. Ces étapes manquantes sont-elles à risque pour la gestion et la sécurité péri-opératoire du patient ?

Les risques sont minorés par la qualité et l'exhaustivité de l'interrogatoire réalisé par le médecin anesthésiste-réanimateur. Il est rare qu'une auscultation cardio-pulmonaire pathologique soit isolée. Les signes fonctionnels respiratoires et cardio-vasculaires sont des éléments importants d'orientation étiologique.

Prenons un exemple : en cas d'ischémie myocardique, le patient décrira les douleurs d'angor typique à l'interrogatoire. Le MAR pourra l'adresser à un cardiologue ou aux urgences pour prise en charge sur la seule base de l'interrogatoire.

De plus, les éléments manquants de l'examen physique (auscultation cardio-pulmonaire et prises de constantes) sont réalisés systématiquement en VPA. Une auscultation cardio-pulmonaire et/ou des constantes pathologiques peuvent donc être identifiées avant la procédure chirurgicale. A noter, qu'en CPA traditionnelle, une auscultation et des constantes normales ne garantissent pas que ces dernières le soient lors de la VPA. Ainsi il est important de valoriser et d'insister sur l'examen physique du patient en VPA, afin de garantir sa sécurité péri-opératoire indépendamment de l'examen réalisé en CPA.

La population étudiée dans le protocole TELECAM est sélectionnée, car constituée de patients ayant une intervention chirurgicale programmée en ambulatoire. En chirurgie ambulatoire, les patients vus en CPA sont en relative bonne santé, avec un score ASA I, et ASA II. Un score ASA I correspond aux patients en bonne santé, et un score ASA II correspondent aux patients avec anomalie systémique modérée. D'une façon générale, en cas d'antécédents médicochirurgicaux trop importants (ASA >III) détectés lors de la CPO, le chirurgien organise une hospitalisation conventionnelle. Le risque de morbidité péri-opératoire lié au patient est donc minimal dans le cadre du protocole TELECAM.

2. Préalable au protocole TELECAM à l'échelle locale.

(Annexe n°3)

Avant le lancement du protocole TELECAM, nous avons réalisé une enquête de faisabilité au CHRU de Nancy. Il s'agissait d'une étude observationnelle prospective menée en septembre 2015, auprès de 400 patients de chirurgie de la main ou orthopédique programmés en ambulatoire. Des questionnaires anonymes leurs étaient remis avant la CPA. Notre but était d'évaluer l'intérêt des patients pour une téléconsultation pré-anesthésique et de déterminer si leur équipement informatique est suffisant pour sa réalisation dans le cadre du protocole TELECAM. Sur 382 questionnaires analysés, 59,2% (n=218) des patients étaient actifs, et 36,9% (n=93) ont posé un congé pour venir en consultation. La téléconsultation d'anesthésie permettrait donc une économie de congés pour les patients en activité. Parmi les répondants, 85,4% (n=315) étaient équipés informatiquement et 62,7% (n=229) avaient déjà utilisé des logiciels de web-communication. Les patients de chirurgie ambulatoire sont donc compatibles avec le protocole TELECAM, puisqu'ils ont le matériel informatique et les connaissances suffisantes.

De nombreux patients (84,3%, n=312) étaient éligibles à la téléconsultation selon les MAR, c'est à dire que les patients interrogés présentaient une compréhension globale satisfaisante, et n'étaient pas porteurs d'antécédents médico-chirurgicaux sévères. Enfin, 50,7% (n=184) des patients étaient favorables à l'instauration d'une téléconsultation d'anesthésie.

Etaient significativement associés à l'acceptation d'une téléconsultation : un âge < 60 ans (p=0,0010), le fait d'être en activité (p=0,0024), la possession d'équipement informatique (p<0,0001), la connaissance des logiciels de communication (p<0,0001), et un score ASA faible (p=0,0066). Les 179 patients

contre la mise en place de téléconsultations d'anesthésie soulignaient un défaut de matériel (n=42, 24,3%), un manque de connaissances en matière d'utilisation de l'outil informatique ou des logiciels de web-communication (n=29, 16,8%), et une préférence pour une consultation de visu pour 82% (n=141) d'entre eux.

Le grand nombre de patients éligible et leurs avis favorables ont permis d'envisager le développement des téléconsultations d'anesthésie à domicile au CCEG de NANCY. Les items significativement liés à l'acceptation d'une téléconsultation ont orienté le choix des critères d'inclusion des patients pour le protocole TELECAM. Etaient éligibles, les patients de chirurgie ambulatoire, et donc ayant un score ASA faible, ainsi que les patients possédant le matériel informatique compatible avec la réalisation de téléconsultation.

L'identification des raisons des patients, qui étaient contre l'instauration de téléconsultation d'anesthésie, nous ont encouragé à élargir le périmètre des interfaces compatibles avec la visioconférence. Ainsi, nous proposons aux patients inclus d'utiliser leurs tablettes, smartphones ou ordinateurs pour les téléconsultations du protocole TELECAM. De plus, le protocole TELECAM propose un accompagnement au fur et à mesure des patients randomisés dans le groupe « téléconsultation d'anesthésie », en leur fournissant des explications didactiques sur le déroulement d'une téléconsultation. Le but étant de permettre une forme d'auto-apprentissage, et de permettre le test de leur matériel informatique de façon autonome pour la préparation de la téléconsultation à venir.

3. A l'échelle nationale : une enquête sur la perception et l'intérêt des français pour la télémédecine.

En décembre 2018, les résultats d'une enquête sur la perception et l'intérêt de 8000 assurés français sur la télémédecine ont été présentés lors du 11e congrès européen de la télémédecine. Il s'agissait d'une enquête prospective multicentrique au moyen d'un questionnaire anonyme.

Parmi les 8000 assurés questionnés, 98,7% n'avaient pas encore utilisé la téléconsultation, 55% déclaraient connaître les applications de la télémédecine mais seulement 17,7% d'entre eux en avaient une connaissance précise. Parmi les répondants, 86,8% se disaient favorables à la téléconsultation pour obtenir ou renouveler une ordonnance après de son médecin généraliste (vs 66,1% avec un autre généraliste) et 73,3% avec son médecin spécialiste habituel (vs 69,8% avec un autre spécialiste.)

Pour une grande majorité, les risques liés à la télémédecine étaient la perte de contact humain et de dialogue avec le médecin (61,1%) et le risque de diagnostic médical incomplet (57,6%.)

Les résultats de cette enquête à grande échelle montrent que, bien que les patients aient connaissance des possibilités offertes par la télémédecine, son recours pour des actes de téléconsultation est quasi nulle à l'heure actuelle.

Cette enquête nous a permis de comprendre et d'anticiper les difficultés éventuelles que pouvait rencontrer le déploiement du protocole TELECAM. Pour prévenir ces difficultés, nous avons accompagné au fur et à mesure les patients randomisés dans le groupe « téléconsultation d'anesthésie », en leur permettant une forme d'auto-apprentissage. Enfin, dans le but de garantir une sécurité maximale

dans le parcours de soin préopératoire, si un problème survenait (matériel informatique non suffisant), le rendez-vous de téléCPA était remplacé par un rendez-vous de CPA traditionnelle. Ceci afin de limiter les retards à la chirurgie, et le stress lié à un échec de téléconsultation d'anesthésie.

4. Conclusion

Le protocole TELECAM est un essai comparatif randomisé, pragmatique et qui associe de multiples critères de jugement dont la satisfaction des patients et des professionnels de santé. La méthodologie de notre étude garantie une puissance suffisante, tout en respectant les recommandations MAST et de la HAS sur le déploiement des actes de télémédecine.

L'objectif principal du protocole TELECAM est l'évaluation de la qualité de téléconsultation d'anesthésie sur la difficulté d'intubation prévisible. Grâce aux objectifs secondaires nombreux, c'est la totalité du contenu de la téléCPA qui sera évaluée dans le cadre du protocole TELECAM, auprès d'une population de patients ayant une chirurgie prévue en ambulatoire.

Avant recrutement et inclusion du premier patient, le protocole a reçu les avis favorables du Comité de Protection des Personnes du Sud-Ouest et Outremer IV, de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et est référencé sur Clinical Trials (NCT03470896.) Au moment de notre soutenance de thèse, 105 patients sont inclus.

Le protocole TELECAM a fait l'objet d'une soumission sous forme d'un article au Bristish Medical Journal Open le 31 octobre 2018.

IV. BIBLIOGRAPHIE

- 1. Décret n°94-1050 du 5 décembre 1994 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé en ce qui concerne la pratique de l'anesthésie et modifiant l'article D 712-40 du code de la santé publique. Législation française.
- 2. Comité Vie Professionnelle de la SFAR. La consultation d'anesthésie et la visite pré-anesthésique. Ann Fr Anesth Réanim 1997.
- 3. ASA Physical Status Classification System. Site SFAR. http://www.asahq.org/clinical/physicalstatus.htm
- 4. Comité vie professionnelle de la SFAR. Les consultations anesthésiques délocalisées. Site SFAR.
- 5. Article 78 de la loi « Hôpitaux, patients, santé, territoires » HPST, promulguée le 21 juillet 2009 dans le Code de la Santé Publique. Législation française.
- 6. Décret du 19 octobre 2010 relatif à la Télémédecine, article L6316-1 du code de la santé publique, loi du 21 juillet 2009 réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST.) Législation française.
- 7. Rapport Pisani-Ferry et présentation du Grand plan d'investissement par le Premier ministre le 25 septembre 2017.
- https://www.gouvernement.fr/sites/default/files/document/document/2017/09/rapport_de_m._jean_pisani-ferry_-_le_grand_plan_dinvestissement_2018-2022.pdf
- 8. Wong DT, Kamming D, Salenieks ME, Go K, Kohm C, Chung F. Preadmission anesthesia consultation using telemedicine technology: a pilot study. Anesthesiology 6 2004; Vol.100, 1605-1607
- 9. Huston JL, Burton DC. Patient satisfaction with multispecialty interactive teleconsultations. J Telemed Telecare 1997; 3:205-8

- 10. Roberts S, Spain B, Hicks C, London J, Tay S. Telemedicine in the Northern Territory: an assessment of patient perceptions in the preoperative anaesthetic clinic. Aust J Rural Health 2015; 23:136-41
- 11. Rollert MK, Strauss RA, Adubaker AO, Hampton C. Telemedicine consultations in oral and maxillofacial surgery. J Oral Maxillofac Surg. 1999; 57:136-8
- 12. Le Teurnier Y et al. Evaluation de la qualité des téléconsultations d'anesthésie par vidéoconférence pour les patients détenus. R528 AFAR 2011
- 13. Roche A, Thilly N, Boileau S, Bouaziz H. Téléconsultation d'anesthésie au domicile : une enquête d'acceptabilité. Can J Anaesth 2017
- 14. Réactualisation de la conférence d'expert sur l'intubation difficile. AFAR 2008 ; 1–62
- 15. Moerman N, Van Dam F.S, Muller M.J, Oosting H. The Amsterdam preoperative anxiety and information scale (APAIS) Anesth Analg 1996; 82: 445-451
- 16. Personnes visées aux articles L. 1121-5 à L. 1121-8, L1122-2 et L. 1122-1-2 du code de la santé publique. Législation française.
- 17. Etat des lieux de la HAS : niveau de preuve et gradations des recommandations des bonnes pratiques, 2013.

https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-06/etat_des_lieux_niveau_preuve_gradation.pdf

- 18. Kidholm K et al. A model for assessment of telemedicine applications : mast. Int J Technol Assess Health Care 2012 ; 28 :44-51
- 19 Guide de bon usage et qualité des pratiques de téléconsultation médicale 2018, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2869705/fr/prise-en-charge-de-la-teleconsultation-accompagner-les-professionnels-dans-leur-pratique

V. ANNEXES

Annexe n°1: Autorisations officielles pour le protocole TELECAM

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Télécopie / Fax

Direction de la Maîtrise des flux et des Référentiels Pôle Instruction et Notification des dossiers Dossier suivi par : Odile TURPAULT Tel. +33(0)1 55 87 31 28 Fax: +33 (0)1 55 87 32 76 E-mail: aec@ansm.sante.fr Réf. Sortant: 2017122900066

2 9 DEC. 2017 Saint-Denis, le Marjorie STARK Centre Hospitalier Régional Universitaire de Nancy Fax: 03 83 15 74 51 nombre de pages incluant celle-ci : 1

Objet: AUTORISATION D'UN ESSAI CLINIQUE NE PORTANT PAS SUR UN PRODUIT DE SANTE

Madame,

Par courrier électronique daté du 08/11/2017, reçu le 08/11/2017 et complété le 13/11/2017, vous avez adressé une demande d'autorisation d'essai clinique ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du CSP (Essai-HPS):

Identification	de l'essai clinique	IDRCB : 2017-A0	3084-49
Titre	Etude contrôlée randomisée é une consultation d'anesthésie Telecam-	valuant la qualité d'une téléconsul traditionnelle	tation d'anesthésie comparée à
Promoteur	CHRU NANCY	Réf. Promoteur	PSS 2017/TELECAM-BOUAZIZ/M\$
CPP		Réf. CPP	100000000000000000000000000000000000000

Vu le code de la santé publique et notamment l'article L. 1123-8 et les dispositions réglementaires prises pour son application.

L'autorisation mentionnée à l'article L. 1123-8 du code de la santé publique est accordée pour l'essai clinique cité en objet.

Cette autorisation est valable pour toute la durée de l'essai à compter de la date de la présente. Toutefois, cette autorisation devient caduque si la recherche n'a pas débuté dans le délai fixé par voie réglementaire.

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

La chef du pôle instruction et notification des dossiers Direction de la maîtrice des rifix et des référentiels

Mouna HOUDON

Confidentialité

Cette transmission est à l'attention exclusive du(des) destinataire(s) cl-dessus mentionné(s) et peut contenir des informations privilégiées et/ou confidentielles, Si vous n'êtes pas le destinataire voulu ou une personne mandatée pour lui remettre cette transmission, vous avez reçu ce document par erreur et toute utilisation, révélation, copie ou communication de son contenu est interdite. Si vous avez reçu cetto transmission par erreur, veuillez nous en informer par téléphone immédiatement et nous retourner le message original par courrier.

Confidentiality

This transmission is intended to the addressco(sMisted above only and may contain preferential or/and confidential information. If you are not the intended recipient, you are hereby notified that you have received the document by mistake and any use, disclosure, copying or communication of the content of this transmission is prohibited. If you have received this transmission by mistake. please call us immediately and return the original massage by mail. Thank you.

1/1

COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES DU SUD-OUEST ET OUTRE-MER IV

Agréé par arrêté ministériel en date du 31 mai 2012

Constitué selon l'arrêté n°2015-252 en date du 27 mai 2015, l'arrêté n°2015-432 en date du 6 août 2015 et l'arrêté n°2015-684 en date du 2 novembre 2015 de l'Agence Régionale de Santé du Limousin Cabanis Haut – Centre Hospitalier Esquirol – 15 rue du Docteur Marcland - 87025 Limoges Cedex

2 : 05.55.43.11.19 - A : 05.55.43.10.27 - □ : cppsoom4@ch-esquirol-limoges.fr

A Limoges, le 26 janvier 2018

Réf. du présent avis ou délibération sous le N°: CPP17-085a / 2017-A03084-49

Le Comité a été saisi le 8 novembre 2017, par tirage au sort, d'une demande d'avis pour un projet de recherche mentionnée au 1° de l'article L1121-1 du code de la santé publique ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L5311-1 du CSP

ETUDE CONTRÔLÉE RANDOMISÉE EVALUANT LA QUALITÉ D'UNE TÉLECONSULTATION D'ANESTHÉSIE COMPARÉE À UNE CONSULTATION D'ANESTHÉSIE TRADITIONNELLE – TELECAM

Le Comité a jugé ce dossier recevable le 14 novembre 2017.

dont le promoteur est

CHU DE NANCY

DRCI

Madame Sandrine ROCLE

Hôpitaux de Brabois

Bâtiment de recherche

Rue de Morvan

54511 VANDŒUVRE LES NANCY

dont le coordonnateur est Professeur Hervé BOUAZIZ

Département d'anesthésie et de réanimation

Hôpital Central - CHU DE NANCY

29 avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny

54000 NANCY

Le Comité a examiné, lors de la séance du 14 décembre 2017, les informations relatives à ce projet et a suspendu le rendu de son avis définitif jusqu'à l'obtention des modifications demandées.

Ont participé à la délibération du 14 décembre 2017

1^{er} collège 2^{ème} collège

Madame Girard (cat.1), Monsieur Catalan Monsieur Malauzat (cat.5), Madame Leymarie (cat.1), Monsieur Nicot (cat.2), Madame de (cat.6), Madame Magne (cat.7), Monsieur

Vinzelles (cat.3) Jouhanneaud (cat.8), Madame Tournieux

(cat.9), Monsieur Floucaud (cat.9)

Ont assisté à titre de suppléants sans participation au vote 1^{er} collège 2^{ème} collège

Madame Bril (cat.2), Monsieur Arnaud (cat.3) Monsieur Vidal (cat.5), Madame Colombet

(cat.9)

Aucun conflit d'intérêt n'a été déclaré par les membres participants.

Après avoir étudié, le 14 décembre 2018, les documents suivants : Courrier de demande d'avis signé et daté du 7 novembre 2017 Formulaire de demande d'avis signé et daté du 7 novembre 2017 Protocole de recherche - version 1 datée du 15 septembre 2017 Résumé en français – version 1 datée du 15 septembre 2017 Document additionnel CPP signé

X

Lettres d'information / consentement - participant - version 1 datée du 15 septembre 2017 Attestation d'assurance datée du 6 novembre 2017

Justification adéquation moyens humains matériels et techniques datée et signée du 7 novembre 2017

Liste des investigateurs – version 1 datée du 6 novembre 2017

CV des investigateurs dûment datés et signés.

Décision ANSM si connue

Déclaration de conformité à une méthodologie de référence MR01 signée et datée du 19 février 2015

Les réponses apportées par le promoteur, reçues par mail le 19 janvier 2018, notifiées ci-dessous, on été soumises aux rapporteurs et lors de la séance du 25 janvier 2018.

Courrier - tableau de suivi de modification reprenant point par point les questions formulées par le CPP Protocole - version 1.1 du 17 janvier 2018.

Note d'information et formulaire de consentement - version 1.1 du 17 janvier 2018.

Ont participé à la délibération :

1er collège

2^{ème} collège

Madame Girard (cat.1), Monsieur Catalan Monsieur Malauzat (cat.5), Madame Leymarie (cat.1), Monsieur Nicot (cat.2), Madame de Vinzelles (cat.3), Monsieur Balestrat (cat.4)

(cat.6), Madame Magne (cat.7), Monsieur Jouhanneaud (cat.8), Madame Colombet (cat.

Ont assisté à titre de suppléants sans participation au vote

1er collège

2^{ème} collège Monsieur Vidal (cat.5)

Aucun conflit d'intérêt n'a été déclaré par les membres participants.

En conséquence, le Comité de Protection des Personnes du Sud-Ouest et Outre-Mer IV, émet un

Avis favorable

Conformément à l'article R.1123-26 du code de la santé publique, le présent avis devient caduc si la recherche n'a pas débuté dans un délai de deux ans. Toutefois, sur justification produite avant l'expiration dudit délai, celui-ci peut être prorogé par le comité concerné.

> Le Vice-Président du Comité, Docteur Dominique MALAUZAT.

Annexe n°2: Article sur le protocole TELECAM, soumis au British Medical

Journal Open le 31 octobre 2018

TITLE PAGE

QUALITY ASSESSMENT OF AN ANAESTHESIA TELECONSULTATION COMPARED TO A TRADITIONAL ANAESTHESIA CONSULTATION: STUDY PROTOCOL FOR A RANDOMISED CONTROLLED TRIAL

ACRONYM: TELECAM

AUTHORS

Anaïs ROCHE 1
Professor Nathalie THILLY 3 (PU-PH)
Doctor Mathias POUSSEL 4 (MCU-PH)
Doctor Sylvie BOILEAU 1 (PH)
Doctor Gérard MEKLER 1 (PH)
Doctor Sébastien ROBAUX 1 (PH)
Professor François SIRVEAUX 2 (PU-PH)
Professor Gilles DAUTEL 2 (PU-PH)
Doctor Olivier ROCHE 2 (PH)
Professor Hervé BOUAZIZ 1 (PU-PH)

VI.Université de Lorraine, CHRU-Nancy, Service d'Anesthésie-Réanimation, F-54000 Nancy, France

VII. Université de Lorraine, CHRU-Nancy, Centre Chirurgical Emile Gallé, F-54000 Nancy, France.

Université de Lorraine, CHRU-Nancy, Plateforme d'Aide à la Recherche Clinique, **F-54000 Nancy**,

Université de Lorraine, CHRU-Nancy, Centre Universitaire de Médecine du Sport et Activité Physique Adaptée, F-54000 Nancy

Correspondence to Pr BOUAZIZ Hervé. Université de Lorraine, CHRU-Nancy, Service d'Anesthésie - Réanimation, F-54000 Nancy, France. Tel +33 (0)3 83 85 14 03, email : h.bouaziz@chru-nancy.fr

TELECAM Scientific Commitee: Sylvie Boileau, Hervé Bouaziz, Gilles Dautel, Gérard Mekler, Mathias Poussel, Anaïs Roche, Olivier Roche, Sébastien Robaux, François Sirveaux, Nathalie Thilly.

Keywords

pre-anaesthetic consultation, teleconsultation, telemedicine

Word count

3957 words

ARTICLE SUMMARY

Strengths and limitations of this study

- → This study is the first interventional, prospective, single-centre, controlled, randomised, parallel group and open equivalence trial that compares the quality of an anaesthesia teleconsultation with that of traditional anaesthesia consultation.
- → This study is conducted at the Nancy University Teaching Hospital, and the study population is made up of patients receiving care at the Centre Chirurgical Emile Gallé for outpatient hand or orthopaedic surgery
- → This study includes an evaluation of the technical feasibility and potential wide-scale use of an anaesthesia teleconsultation in routine care practice.
- → This study includes an acceptability evaluation by collecting the satisfaction and pre-operative anxiety of patients, as well as the satisfaction of the anaesthesiologists on using of teleconsultation.
- → The main limitation of this study is the potential practical difficulties. In case of practical difficulties, we plan to re-think the organisation and, in particular, the videoconferencing interface.

ABSTRACT

Introduction The TELECAM study has been designed to assess: the quality of preanaesthetic teleconsultations in the patient's home; the satisfaction of users and doctors; and the technical feasibility of mainstreaming pre-anaesthetic teleconsultations in routine care practice. The hypothesis is that the quality of teleconsultations and traditional pre-anaesthetic consultations is equivalent. Our aim is to present the justification for, and organisation of, this study.

Methods and analysis TELECAM is an interventional, prospective, single-centre, controlled, randomised and open equivalence trial that compares the quality of teleconsultations with traditional pre-anaesthetic consultations. The patients taking part in the trial are adults scheduled to undergo outpatient surgery at the **Centre Chirurgical** Emile Gallé (Nancy University Teaching Hospital, France). The centre is equipped with information technology equipment that is compatible with videoconferencing. Participants give their consent to receive a teleconsultation or traditional pre-anaesthetic consultation at random. The trial began on June 12, 2018, with an estimated research period of 48 months, until 240 patients – the required number of patients – is reached.

The quality of the anaesthesia consultation will be defined as good if the results obtained at the primary endpoint (the presence or absence of predictable intubation difficulties) and secondary endpoints are consistent with those of the pre-anaesthetic visit.

Ethics and dissemination This protocol was approved to a french Ethical Research Committee (CPP 17-085/ 2017-A03084-49) and the French Agency for Drug Safety (IRCB No.: 2017-A03084-49). Findings of this study will be broadcasted through conference presentation, publication for the general public, and academic publications.

Trial registration number : NCT03470896 (date of registration: 20/03/2018).

INTRODUCTION

Pre-anaesthetic consultation (PAC) is a legal obligation in France prior to any surgery.[1] The consultation is carried out by an anaesthesiologist from the institution where the surgery is scheduled to take place.

The recommendations of the Société Française d'Anesthésie-Réanimation (SFAR) on the pre-anaesthetic period[2] specify that a pre-anaesthetic consultation and visit are mandatory for general anaesthesia, loco-regional anaesthesia and sedation. The PAC is used to decide on the anaesthesia technique, to examine the patient and to give him or her information about the forthcoming operation. The PAC must be carried out at least 48 hours before the scheduled surgery and is valid for three months.

To be more precise, a PAC should explore the patient's medical history and standard treatments in order to establish the score which evaluates the patient's peri-operative morbidity, according to the ASA (American Society of Anaesthesiologists)[3] guidelines.

The clinical examination assesses predictable difficulties regarding mask ventilation and intubation, and includes cardiopulmonary auscultation together with measurements of the usual constants (blood pressure, transcutaneous oxygen saturation, heart rate, weight and height).

At the end of the consultation, the anaesthesiologist provides the patient with the relevant information, the aim being to obtain his or her consent for the suggested method of anaesthesia.

The PAC comes to an end with the possible prescription of additional examinations or a specialised consultation, as well as the organisation of follow-up treatments in the pre-operative period and premedication for the operation.

The pre-anaesthetic visit (PAV) is used to check the PAC data and to inform and examine the patient a second time, thereby detecting any contra-indications that may result in intraoperative complications. Based on the SFAR[2] recommendations, the PAV should be carried out the day before the planned surgery or on the same morning in the institution where the operation is scheduled to take place. The combination of a PAC and a PAV guarantees the patient's peri-operative safety.

The PAC process traditionally requires the patient to move to the site of the operation and entails direct expenses (travel costs) and indirect expenses (taking time off).

A 1997 SFAR committee ⁴ stated that "the anaesthesia consultation may be carried out in a different establishment so that the patient may avoid having to make repeated journeys." In other words, there was already a willingness to alleviate the difficulties involved in travelling to a PAC back in 1997. Telemedicine could be a successful tool for limiting these potential difficulties that have been identified for many years.

Since 2009 and the publication of the French law on hospitals, patients, health and territories (Loi portant sur la réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires), telemedicine has benefited from a legal and regulatory framework.[5] Article R. 6316-1. specifies that procedures performed via telemedicine consist of "medical procedures carried out at a distance by means of equipment using information and communication technologies".

The 2010-1229 decree[6] reaffirms the intention to employ telemedicine and specifies its methods of use. It promotes a regional strategy for accessing care, with the supervision of telemedicine procedures, including teleconsultations, by the Regional Health Authorities (Agences Régionales de Santé).

In 2017, the government's Major Investment Plan (Grand Plan d'Investissement) proposed financing the creation of a "digital state" in France. Digitising the health system and broadband internet access throughout the country would help telemedicine develop and provide some answers to the problem of the growing lack of medical care in some French regions.[7]

The medical procedures that fall under the heading "telemedicine" include "teleconsultation... [which] is intended to enable a medical professional to give a remote consultation to a patient." Studies to test pre-anaesthetic teleconsultations (telePACs) have already been performed in the United States, Canada and Australia.[8-11] These studies showed that it was possible to develop teleconsultation platforms with good results regarding functionality, patient satisfaction and perioperative safety. Nevertheless, since the organisation of care differs from country to country, transposing the outcomes to a foreign context is not easy. In France, a telePAC pilot study has been carried out, in prison settings and on a limited number of patients accompanied by healthcare staff during the videoconference.[12]

The international literature does not feature any studies on anaesthesia teleconsultation in the patient's home using a dedicated videoconferencing platform, without medical or paramedical assistance during the process.

Before developing the TELECAM project in 2015, an acceptability survey [13] was performed to evaluate the technical and medical feasibility and to assess satisfaction from 400 patients regarding telePACs. The population interviewed consisted of patients attending an anaesthesia consultation for outpatient surgery at the Centre Chirurgical Emile Gallé (CCEG, Nancy University Teaching Hospital, France). Of the 382 questionnaires that it was possible to analyse, 85.4% of patients owned equipment that was compatible with carrying out a telePAC at home. The anaesthesiologists estimated that 84.3% of patients were fit for this type of consultation and 50.7% were favourable. The number of eligible patients and their positive feedback meant it was possible to consider developing telePACs for home use for patients receiving outpatient surgery at the CCEG.

METHODS AND ANALYSIS

Study objectives

The primary objective is to evaluate the quality of telePAC videoconferencing compared to traditional PACs by assessing predictable intubation difficulties in patients scheduled for outpatient surgery at the CCEG.

The secondary objectives are to evaluate the quality of telePACs videoconferencing, as compared with traditional consultations, on the assessment of : (i) the predictable difficulty of mask ventilation, (ii) the ASA score, and (iii) the management of standard treatments and pre-operative prescriptions.

The satisfaction and pre-operative anxiety of patients, as well as the satisfaction of the anaesthesiologists, are also evaluated.

The final secondary objective is to evaluate the technical feasibility and potential wide-scale use of telePACs in routine care practice. The quality of the evaluations is considered good if there is agreement between the PAC and the PAV assessments regarding predictable ventilation difficulties, the patient's ASA score, the management of standard treatments and the pre-operative prescriptions.

Study design, setting and endpoints

TELECAM is an interventional, prospective, single-centre, controlled, randomised, parallel group, and open equivalence trial that compares the quality of telePACs with that of traditional PACs. The study population is made up of patients receiving care at the CCEG for outpatient hand or orthopaedic surgery. The inclusion criteria were as follows: age > = 18 years' old, belonging to a social security scheme, undergoing a surgical procedure as an outpatient at the CCEG, receiving a pre-operative surgical consultation, having given his or her written consent after being informed about the research, and owning computer hardware compatible with the platform. The criteria for non-inclusion are as follows: patients with a PAC for surgery scheduled outside the CCEG together with individuals "protected" by French legislation, such as minors.[16]

The quality of the assessment of the predictable difficulties regarding intubation (yes / no) is considered good if there is agreement between the PAC and PAV assessments. The quality of the assessment of the predictable difficulties was considered poor in the opposite case (a discrepancy in the assessment between the PAC and PAV).

The predictable intubation difficulties, according to the SFAR guidelines, [14] are defined by a Mallampati score > II and / or a history of difficult intubations and / or an oral aperture < 30 mm and / or a thyromental distance < 65 mm. If two of the four measures are present, difficult intubation is predictable.

Patient and anaesthesiologist satisfaction are evaluated on a visual analogue scale: from 0 (poor) to 10 (highly satisfactory). The pre-operative anxiety of patients is evaluated using the Amsterdam pre-operative anxiety and information scale.[15]

The satisfaction and pre-operative anxiety of telePAC patients are considered good if there are no significant difference with those of the traditional consultation patients. The satisfaction of the anaesthesiologists in telePAC is considered good if there is no significant difference with the feedback collected in the traditional consultation.

The feasibility of a telePAC is evaluated according to the ratio of the number of randomised patients in the telePAC group who could actually be given a telePAC by

videoconference compared to the number of randomised patients in the telePAC group. The higher the ratio, the more the technique will be considered generalisable in routine care practice.

Study organisation

The TELECAM study is promoted by Nancy University Teaching Hospital. The protocol for the TELECAM study was designed by a scientific and steering committee consisting of anaesthesiologists, surgeons, telemedicine specialists and epidemiologists. The committee is expected to meet at least three times during the course of the study: during preparations, in the middle and at the end of the inclusion period. A project manager from the Research and Innovation Direction at Nancy University Teaching Hospital, representing the promoter of the study, coordinated the stages involved in setting up the project as well as its deployment and promotion.

Patient and public involvement

Before developing the TELECAM project, an acceptability survey[13] was used to evaluate the technical and medical feasibility and to assess feedback from patients regarding telePACs. The patients and public have not been participated in the design, in recruitment or conduct of the TELECAM study. The results will be disseminated to participants though media and academic publication.

Description of the intervention

For an inclusion period of 24 months, eligible patients are included in the preoperative consultation (Visit 0), which is undertaken by hand or orthopaedic surgeons. During this consultation, the eligible patient is identified by the surgeon after checking the inclusion and non-inclusion criteria. The inclusion criteria were as follows: age > = 18 years' old, belonging to a social security scheme, undergoing a surgical procedure as an outpatient at the CCEG, receiving a pre-operative surgical consultation, having given his or her written consent after being informed about the research, and owning computer hardware compatible with the platform. The criteria for non-inclusion are as follows: patients with a PAC for surgery scheduled outside the CCEG individuals "protected" by French legislation, such as minors or pregnant women. The surgeon provides the patient with oral and written information about the research protocol (explaining the methods used, the expected benefits and possible risks). The surgeon then collects the written consent of the patient. If an eligible patient needs time to take a decision, a call-back is made by the PAC secretaries after 48 hours to ascertain his or her final decision.

Following the pre-operative consultation, the patients included in the study meet the secretaries from the anaesthesia unit, who give them the pre-anaesthetic questionnaire and the outpatient permission forms to be completed and signed on the spot. This information is recorded in each patient's medical file. The anaesthesia secretaries then carry out the randomisation process. This randomisation is stratified on the presence or absence of antiplatelet agents and / or oral anticoagulants as part of the standard patient treatment. The randomisation is performed electronically using SAS software, version 9.5 – Proc PLAN (SAS Institute, Inc., Cary, N.C.).

Included patients are randomly assigned to a pre-anaesthetic teleconsultation (telePAC) group or a traditional PAC group. Finally, the secretaries assign patients a PAC appointment, regardless of their group.

The PAC is performed by an anaesthesiologist (Visit 1) between D-88 and D-2 prior to the scheduled surgery. The telePAC procedure used is described in the following section (1.5). Table 1 summarises the differences between the two PAC methods.

Table 1: Procedure for a pre-anaesthetic consultation as part of the TELECAM protocol

	Traditional PAC	telePAC	
Patient wait venue	Location: CCEG	Virtual: secure connection with the patient (home / work) and the doctor on the platform (CCEG)	
Location of PAC	In the room with a CCEG anaesthesiologist	Virtual: videoconferencing with a CCEG anaesthesiologist	
Start of PAC	and date of operation.	th title of surgical procedure, surgeon's identity questionnaire and permission for outpatient	
		ready included in the anaesthesia file.	
Clinical examination		sen, together with physical state, standard core, predictable mask ventilation difficulties.	
Predictable intubation difficulties: - Oral aperture - Thyromental distance - Mallampati	Approximate measurements by eye taken by the anaesthetist.	The anaesthetist used a precise measuring tool, calibrating the distances based on the known length of asocial security card To calibrate the tool, the patient had to place his or her own social security card on the same plane as his or her face, facing the camera, during the videoconferencing.	
Patient information	Day hospitalisation, indicated and contra-indicated methods of anaesthesia: choice of the method of anaesthesia taking into account the patient's feedback. Information on the need not to disclose the PAC method to the anaesthetist who will perform the PAV.		
Paraclinical	Prescription of complementary exar consultation.	minations (pre-operative biology) or specialised	
Treatments			
Consultation reports	Transmission of specialised consultation report or biological assessment of the patient, given in person to the	Visual transmission of specialised consultation report or biological assessment of the patient. The patient showed his or her documents to the	

anaesthetist.

during

camera while the anaesthetist took a screenshot of them. Possible to print out

printed

screenshots

videoconferencing.

Prescriptions

Paper prescriptions given in person to the patient.

Paper prescriptions scanned and transmitted via the platform during videoconferencing. Patient to download the prescription while still connected. Anaesthesia administration team reachable any forgotten download prescription faxed to the patient's pharmacy.

Transcription of data

In the patient's computerised patient record and in the anaesthesia consultation tab of the DXCARE software.

Printing of the pre-anaesthetic consultation finalised and inserted into the patient's anaesthesia record.

Name of the anaesthetist added to the TELECAM label attached to the patient's anaesthesia record.

Compliance with IT and freedom of information regulations.

Once the teleconsultation was complete, no patient data was stored (images, sound recording, document transmission).

In the event of difficulties during the telePAC, for technical reasons related to information technologies or the environment, a traditional PAC appointment is fixed. The patient's assignment is then changed, he or she being re-assigned to the traditional PAC sub-group A (Visit 1 A.)

Information regarding the number of patients concerned, as well as the nature of the problem encountered, is filled in throughout the study.

The data for the PAC (Visit 1), regardless of the method, is recorded in the patient's computerised medical file, in which there is no visible difference between the traditional pre-anaesthetic consultation and the telePAC videoconferencing. The patients attend a pre-anaesthetic visit (Visit 2) with an anaesthesiologist who did not perform the PAC. The label "TELECAM" is affixed to the anaesthesia file, linked to the name of the doctor who carried out the PAC, to warn the anaesthesiologists as to patients included in the protocol during the PAV.

The PAV is performed on the day of the surgery (D 0.) It is a traditional PAV where all the routine clinical assessment items are evaluated, together with a cardiopulmonary assessment and the taking of the vital signs (blood pressure, heart rate and oxygen saturation).

The anaesthesiologist then re-estimates the different primary and secondary endpoints blindly, i.e. without looking at the PAC report. Figure 1 summarises the steps for monitoring included patients.

The end of the patient's participation in the TELECAM protocol corresponds to the end of the surgical procedure in order to collect information about any possible intraoperative complications. **Description of the teleconsultation system:** Videoconferencing is the chosen interface for the teleconsultation. It can be used for synchronous, reciprocal identification of the doctor and patient, a prerequisite for obtaining the patient's informed consent for the method of anaesthesia. No medical procedure that complies with confidentiality and the implementation of medical teleconsultations can exist without ensuring the security of shared medical data and, therefore, establishing enhanced confidentiality. The videoconferencing platform used for the teleconsultations as part of the TELECAM protocol must meet these requirements.

The platform must be usable on computers, tablets and smartphones, and must allow for intelligible dialogue as well as the transmission of documents and the measurements of the angles or distances on the patient's face. Once the telePAC is over, no data relating to the consultation is to be kept on the platform.

The Strategy and Operations Direction at Nancy University Teaching Hospital and TELESANTE LORRAINE selected COVALIA and its COVOTEM platform to carry out the work. This platform is accredited as a health data host and meets the quality and security measures necessary for the TELECAM protocol.

Once the PAC appointment is made, the patients in the telePAC group receive a text message telling them to look at their emails. An email sent by the CCEG anaesthesia unit explains the three-step procedure to be followed. The first step involves patients watching a slideshow and video illustrating how the teleconsultation works, the goal being to prepare them to manage their telePAC autonomously.

The second stage involves the patients performing a technical test on their computer equipment (the webcam, microphone and internet browser). The telephone number of the anaesthesia administration team is given to patients in case the technical check is unsatisfactory so that they can make a new appointment for a traditional PAC. The patient is then assigned to the traditional pre-anaesthetic consultation subgroup A (visit 1 A).

Patients who do not experience any problems during the preliminary stages then go on to step three, connecting to the COVOTEM platform via a sign-in link on the agreed date and time of their telePAC appointment.

The anaesthesiologists involved in the TELECAM project received oral and written information and underwent training; they were also given personal identifiers for using the videoconferencing platform. The training was delivered by a TELESANTE LORRAINE project manager, and was validated by the management at Nancy University Teaching Hospital's strategy and operations department together with the principal investigator.

Data collected

A case report form is completed prospectively for each patient included in the trial following the different visits by the surgeons (Visit 0), the anaesthesia secretaries (randomisation) and finally the anaesthesiologists (Visit 1, Visit 1 A, Visit 2).

Socio-demographic, clinical and paraclinical data are collected alongside data on patient satisfaction and pre-operative anxiety and the anaesthesiologist 'satisfaction. These data are summarised in Table 2.

Table 2: Data collected at inclusion and during follow-up.

Category	Data collected	Visit 0	Visit 1	Visit 2	Surgery
Socio-demographic data	Age, sex, social security scheme, type of operation, date of operation, IT equipment	Х			
Clinical data	Platelet aggregations Anti-coagulants	x x			
	Medical history Surgical history Other usual treatments Weight and height Allergies Criteria for difficult intubation Criteria for difficult ventilation Cardiopulmonary auscultation Vital signs taken	x x x	x x x x x x	x x	
Paraclinical data	Pre-operative assessment Specialised consultations	х	x x		
Anaesthetist satisfaction	EVA (0 = poor to 10 = satisfactory)		x		
Patient satisfaction Patient's pre-operative anxiety	EVA (0 = poor to 10 = satisfactory)			x x	
Serious adverse events	Any event that led to medical or surgical complications, hospitalisation or death in the course of patient care and which occurred during the study	x	x	х	х

Each case report form is checked by a resident from the anaesthesia unit to verify the completeness of the data.

In addition, a clinical research assistant checks compliance with ICH good clinical practice every six months.

The data are entered into a Cleanweb® electronic data capture database by an independent co-worker.

Sample size

We estimated that agreement of predictable intubation difficulties between the PAC and the PAV is found for 80% of patients in traditional consultations. The results will be considered equivalent if this percentage of agreement varies from 72% to 88% in telePAC videoconferencing. Considering an α risk of 5% and a power of 80%, the inclusion of 107 patients per group is sufficient to conclude that there is equivalence between the two methods. It has been planned to include 120 patients per group to account for lost to follow-ups and patients not covered in the per-protocol analysis (estimated 10% of patients reoriented) for a total of 240 patients to be included on a 24 months- period.

Statistical analyses

A statistical analysis plan is drawn up before the analysis began. The components of this analysis, carried out by the Plateforme d'Aide à la Recherche Clinique, were as follows:

☐ A description of the lost to follow-ups,
☐ The calculation of the feasibility ratio and a comparison of the socio-
demographic and clinical characteristics of the patients who actually received
the telePAC and patients reoriented towards a traditional PAC,
☐ A description of the socio-demographic and clinical characteristics of the
groups defined by randomisation in order to verify the comparability,
□ A comparison between the groups of the correct assessment percentages
(agreement between PAC and PAV) for the primary and secondary endpoints
focusing on quality by using a percentage equivalency test,
☐ A comparison of the satisfaction medians between the study groups using
a non-parametric Wilcoxon test and calculating the median satisfaction of the
anaesthesiologists.

An intention-to-treat analysis is performed followed by a per-protocol analysis, based on whether or not patients in the telePAC group are reoriented to a traditional PAC in the analysis.

The total estimated duration of the research is 48 months. The analyses are performed using SAS v9.4 software.

DISCUSSION

The satisfaction of anaesthesia teleconsultation users has already been evaluated in earlier research. In a pilot study in Canada,[8] telemedicine was offered at over 65 medical centres across Ontario and Manitoba between 1998 and 2004. The results showed good acceptance of telePACs with 90% of patients very satisfied. A study[9] was conducted in Texas in 1996 on patients in prison. Of the 1,715 telePACs carried out, 95% of the teleconsultants saved at least one journey for outpatient consultations, with a high degree of user satisfaction. Outside the prison setting, a questionnaire-based descriptive study[10] assessed patients' perceptions about telePACs between Royal Darwin Hospital and Katherine Hospital in Australia. Of the 77% of patients who responded, 98% were satisfied with the teleconsultation in terms of the technology used and 95% rated it as effective. Although earlier studies only covered small numbers, they concluded that the quality of anaesthesia teleconsultations was good in terms of clinical evaluation. A retrospective study ¹¹ has shown that medical data collected by telePAC was sufficiently complete for general anaesthesia to be carried out in 95% of the 43 patients. In addition, 100% of the patients were considered to have been correct assessed correctly by the telemedicine system; no surgery was cancelled; and there were no pre-operative complications attributable to the poor assessment of the pre-anaesthetic teleconsultation. A prospective, comparative and randomised study carried out in France in 2011[12] aimed to assess the quality of a telePAC for prisoners. Out of 94 patients, there was no significant difference in the assessment of intubation measures, consultation errors or the quality rating of the consultation. However, it is difficult to estimate the effectiveness of teleconsultations on assessing predictable intubation difficulties on small-size populations since this complication peranaesthetic is rare.

Although the results of these earlier studies were encouraging, the designs used do not allow to conclude with a high level of evidence or GRADE A.[17]

Previous studies[8-12] always offered teleconsultations between medical centres equipped for videoconferencing exchanges, which involved the patient moving to a dedicated centre and being accompanied by health personnel trained in teleconsultations.

The use of telePAC for home-based patients has never been assessed in France or in other countries. Our protocol sets out, for the first time, to evaluate the quality of telePACs using videoconferencing compared to traditional PACs. This evaluation is to be conducted using a randomised, comparative trial, a methodology that provides high level of evidence results. The rapid development of telemedicine, together with the specific characteristics of the technology to be assessed, led the European Commission to draw up recommendations concerning the medical evaluation of telemedicine applications (MAST: Method for Assessment of Telemedicine Applications).[18] The TELECAM study is a randomised, pragmatic, controlled trial that combines multiple endpoints, including patient and professional satisfaction, in accordance with the MAST recommendations.

The anticipated benefits of the TELECAM study are multiple. If we succeed in demonstrating the satisfaction of teleconsultation users and no difference in quality with traditional PACs, then the development and deployment of telePACs could be prioritised. This would reduce the costs and constraints associated with travelling to a traditional PAC in the medical centre where the surgery is scheduled. Patients who work could receive their PAC without having to take time off. There would also be a reduction in the costs relating to vehicle travel, especially for patients living far from

the consultation site. Access to a PAC by an anaesthesiologist from the institution where the surgery is scheduled to be performed would then be guaranteed.

In terms of the collective benefits, setting up a telePAC platform would help regulate patient flows in hospital waiting rooms. Telemedicine would also be highly valued as a skills' acquisition in the continuing professional training of doctors.

In France, there are three major public health objectives: guaranteeing quality of care, universal accessibility and controlling health expenditure. Telemedicine seems to be an ideal solution for meeting the objectives of providing healthcare while controlling expenditure.

But would telePAC be available to everyone? In France, inequalities in access to care can be explained by regional (urban versus rural) and social (under-privileged versus disadvantaged) issues.

In terms of regional considerations, anaesthesia teleconsultation seems to be a solution of choice for patients in living rural areas or who are geographically remote from surgical centres.

On the other hand, videoconferencing systems require patients to have a basic level of IT equipment in their homes (computer, webcam and microphone). The patient also has to be experienced in using web communication systems and have high-speed internet access.

Do the deprived populations – the elderly, for example, with low socio-economic status – possess sufficient technological prerequisites? Do isolated regions in France all have access to broadband internet? Should we target a small population eligible for this type of consultation?

The TELECAM protocol aims to provide answers to the goal of guaranteeing the quality of care. Could telePAC provide a quality of care equivalent to that delivered using a traditional PAC? We want to show by means of this equivalence test that there is no significant difference between the quality of a telePAC and a traditional PAC.

Implementing the TELECAM protocol could present practical difficulties. If there were too many teleconsultation failures, it would be necessary to re-think the organisation and, in particular, the videoconferencing interface. Telemedicine is a new practice in the field of medical procedures, which could suffer from a mixed reception from patients with little experience. The telemedicine tool should be developed, therefore, in the field of medical consultations to encourage its acceptance by the general population.

The inclusions for the TELECAM protocol began on June 12, 2018. At the time of publication, 70 patients were included.

ETHICS AND DISSEMINATION

This study is conducted according to the principles of the Declaration of Helsinki and has been approved by a french Ethical Research Committee (CPP 17-085/ 2017-A03084-49) on 26/01/2017, and the French Agency for Drug Safety on 20/12/2017 (IRCB No.: 2017-A03084-49). The study is referenced in Clinical Trials under number NCT03470896.

Acknowledgements Scientific committee: Sylvie Boileau, Hervé Bouaziz, Gilles Dautel, Gérard Mekler, Mathias Poussel, Anaïs Roche, Olivier Roche, Sébastien Robaux, François Sirveaux, Nathalie Thilly.

Investigators: Dr Benjamin AISENE, Dr Gregoire BARTHEL, Dr Pascal BOULLAND, Dr Dominique BURDIN, Dr Valentin CALAFAT, Dr Pascal DIARRA, Dr Stéphane JULLION, Dr Patrick GERVAIS, Dr Medhi LARADH, Dr Juliette LOMBARD, Dr Philippe MAGAZZENI, Dr Jean-Marie PARLANTI, Dr Marie REITTER, Dr Hubert SESMAT, Dr Cléopâtra VASILESCU.

The authors would like to thank Yohann Bernard (Research and Innovation Direction) and Corinne Roldo (Strategy and Operations Direction) for their helpful support in all legislative and organisational aspects of this study.

The authors would like to thank Geraldine PETH and Jessica NICOLAS (secretaries from the anaesthesia unit) for their involvement during this study.

Author contributions HB (principal investigator), NT (methodologist), MP, SB, GD, GM, SR, FS, OR and AR significantly contributed to designing the study protocol. AR drafted the manuscript under HB supervision. MP, SB, GD, GM, SR, FS, OR and NT critically reviewed the manuscript. All authors approved the final version of the manuscript.

Funding The TELECAM study is funded by TELESANTE LORRAINE and Nancy University Teaching Hospital.

Competing interests: none declared

REFERENCES

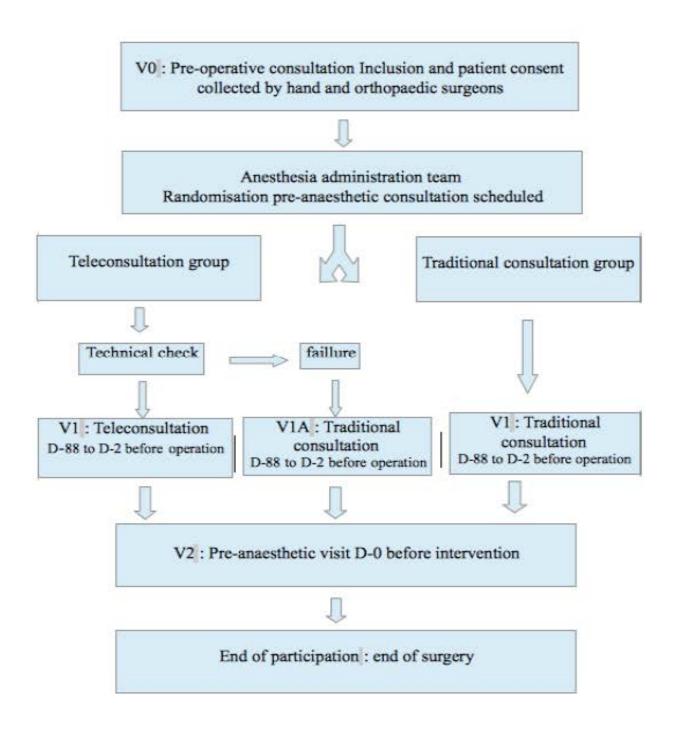
- 1 Décret n°94-1050 du 5 décembre 1994 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé en ce qui concerne la pratique de l'anesthésie et modifiant l'article D 712-40 du code de la santé publique. Législation française.
- 2 Comité Vie Professionnelle de la SFAR. La consultation d'anesthésie et la visite pré anesthésique. Ann Fr Anesth Réanim 1997.
- 3 ASA Physical Status Classification System. http://www.asahq.org/clinical/physicalstatus.htm
- 4 Comité vie professionnelle de la SFAR. Les consultations anesthésiques délocalisées. Site SFAR.
- 5 Article 78 de la loi « Hôpitaux, patients, santé, territoires » HPST, promulguée le 21 juillet 2009 dans le Code de la Santé Publique. Législation française.
- 6 Décret du 19 octobre 2010 relatif à la Télémédecine, article L6316-1 du code de la santé publique, loi du 21 juillet 2009 réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST.) Législation française.
- 7 Rapport Pisani-Ferry et présentation du Grand plan d'investissement par le Premier ministre le 25 septembre 2017.
- 8 Wong DT, Kamming D, Salenieks ME, et al. Preadmission anesthesia consultation using telemedicine technology: a pilot study. Anesthesiology 6 2004; Vol.100, 1605-1607
- 9 Huston JL, Burton DC. Patient satisfaction with multispecialty interactive teleconsultations. J Telemed Telecare 1997; 3:205-8
- 10 Roberts S, Spain B, Hicks C, et al. Telemedicine in the Northern Territory: an assessment of patient perceptions in the preoperative anaesthetic clinic. Aust J Rural Health 2015; 23:136-41
- 11 Rollert MK, Strauss RA, Adubaker AO, et al. Telemedicine consultations in oral and maxillofacial surgery. J Oral Maxillofac Surg. 1999; 57:136-8
- 12 Le Teurnier Y, Corbière N, Landas JL, et al. Evaluation de la qualité des téléconsultations d'anesthésie par vidéoconférence pour les patients détenus. R528 AFAR 2011
- 13 Roche A, Thilly N, Boileau S, et al. Téléconsultation d'anesthésie au domicile : une enquête d'acceptabilité. Can J Anaesth 2017
- 14 Réactualisation de la conférence d'expert sur l'intubation difficile. AFAR 2008 ; 1–62

- 15 Moerman N, Van Dam F.S, Muller M.J, et al. The Amsterdam preoperative anxiety and information scale (APAIS) Anesth Analg 1996; 82: 445-451
- 16 Personnes visées aux articles L. 1121-5 à L. 1121-8, L1122-2 et L. 1122-1-2 du code de la santé publique. Législation française.
- 17 Etat des lieux de la HAS : niveau de preuve et gradations des recommandations des bonnes pratiques, 2013. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-06/etat_des_lieux_niveau_preuve_gradation.pdf
- 18 Kidholm K, Ekeland AG, Jensen LK, et al. A model for assessment of telemedicine applications: mast. Int J Technol Assess Health Care 2012; 28:44-51

FIGURES AND LEGENDS

Figure 1: Flow chart for the TELECAM protocol.

Key: V0 = Visit No. 0; V1 = Visit No. 1; V1A = Visit No. 1A; V2 = Visit No. 2



Annexe n°3 : Téléconsultation d'anesthésie au domicile ; une enquête

d'acceptabilité

Can J Anesth/J Can Anesth (2018) 65:597–599 https://doi.org/10.1007/s12630-017-1043-5





CORRESPONDENCE

Téléconsultation d'anesthésie au domicile : une enquête d'acceptabilité

Anaïs Roche Interne 4e année du DES d'anesthésie-réanimation · Nathalie Thilly, MD, PhD · Sylvie Boileau, PhD · Hervé Bouaziz, MD, PhD

Received: 20 July 2017/Revised: 19 November 2017/Accepted: 30 November 2017/Published online: 20 December 2017 © Canadian Anesthesiologists' Society 2017

Au rédacteur,

En France, on assiste au développement de la télémédecine depuis 2009 et la promulgation de l'article 78 de la loi « hôpital, patients, santé, territoires » du code de la Santé Publique. L' Comme la téléconsultation pré-anesthésique des patients à leur domicile n'a jamais été évaluée en France, nous avons décidé de recueillir l'avis des patients et de déterminer si leurs équipements informatiques étaient suffisants.

Après accord du Comité de protection des personnes Est III, une étude observationnelle prospective était menée au Centre hospitalier régional et universitaire (CHRU) de Nancy en septembre 2015, auprès de 400 patients de chirurgie de la main ou de chirurgie orthopédique programmés en ambulatoire. Des questionnaires anonymes leur étaient remis avant la consultation pré-anesthésique. Les questions portaient sur leurs caractéristiques sociodémographiques, matérielles, équipements informatiques, aptitudes aux logiciels de webcommunication, et leur avis sur l'instauration d'une téléconsultation pré-anesthésique. La fin du questionnaire était remplie par l'anesthésiste. Il statuait sur l'éligibilité du patient, définie par l'absence de comorbidités sévères et une compréhension correcte.

Le critère de jugement principal était l'acceptation du patient pour la téléconsultation. Les critères secondaires

Anaïs Roche Interne 4e année du DES d'anesthésie-réanimation S. Boileau, PhD · H. Bouaziz, MD, PhD (⊠) Département d'anesthésie, CHRU Nancy, Nancy, France e-mail: h.bouaziz@chru-nancy.fr

N. Thilly, MD, PhD Epidémiologie et Evaluation clinique, CHRU Nancy, Vandoeuvre-les-Nancy, France étaient l'identification des facteurs associés à l'acceptation, l'évaluation de l'équipement informatique et l'éligibilité.

Les réponses aux questionnaires sont sous forme d'effectifs et pourcentages, ou de moyennes et écart-types (ET). Les facteurs associés étaient identifiés par le test du Chi-2 pour les variables qualitatives et le test t Student pour les variables quantitatives, au seuil de significativité P < 0.05. Les analyses étaient conduites avec le logiciel SAS version 9.3 (SAS® Institute, Inc., Cary, CN, ÉU).

Sur 382 questionnaires analysés (18 perdus de vue), l'âge moyen (ET) était de 50 ans (15), avec une prédominance d'hommes (55 %). Parmi les patients, 218 (59 %) étaient actifs, 93 (37 %) ont pris congés, 60 (16 %) habitaient à plus de 100 km, 315 (85 %) possédaient un équipement informatique et 229 (63 %) utilisaient les logiciels de webcommunication.

Au final, seulement 184 (51 %) patients étaient favorables à la téléconsultation d'anesthésie, de par le gain de temps (n = 109, 63 %). Les opposants soulignaient un manque d'équipement (n = 42, 24 %), un manque de connaissances informatiques (n = 29, 17 %), ou préféraient une consultation traditionnelle (n = 141, 82 %).

Pour les anesthésistes, 312 (84 %) patients étaient éligibles. Etaient significativement liés à l'acceptation d'une téléconsultation : un âge plus jeune [moyen (ET) 47 (14) pour le groupe favorable vs 54 (16), $P < 0{,}001$], l'activité (67 % vs 51%, $P = 0{,}002$), l'équipement informatique (96% vs 76%, $P < 0{,}0001$), l'utilisation de logiciels (87 % vs 38 %, $P < 0{,}001$), et un score American Society of Anesthesiologists I (59 % vs 40 %, $P = 0{,}006$). (Tableau)

En France, la désertification médicale s'accroît. Au Canada, devant une problématique similaire, une étude pilote² a évalué des téléconsultations pré-anesthésiques



Tableau Facteurs associés à l'acceptation d'une téléconsultation par les patients ayant une chirurgie ambulatoire programmée

Favorable à la telecommunication	Non n = 179 (49%)			Oui n = 184 (51%)			P*
	n	(%/moyenne)	Écart-types	\overline{n}	(%/moyenne)	Écart-types	
Âge	178	(54)	16	183	(47)	14	<0,001
Classe d'âge							0,001
Inférieur ou égal à 40	40	(42%)		55	(58%)		
De 41 à 60	75	(44%)		95	(56%)		
Plus de 60	64	(65%)		34	(35%)		
Stress ou anxiété							0,23
Non	112	(47%)		128	(53%)		
Oui	64	(53%)		56	(47%)		
Activité							0,002
Actif	91	(43%)		122	(57%)		
Étudiant	5	(33%)		10	(67%)		
Retraité	65	(64%)		36	(36%)		
Sans profession	16	(52%)		15	(48%)		
Congés posés							0,34
Non	73	(47%)		81	(53%)		
½ journée	12	(35%)		31	(65%)		
1 journée	20	(44%)		25	(56%)		
Distance du trajet							0,80
Moins de 50 km	117	(50%)		116	(50%)		
Entre 50 et 100 km	53	(47%)		59	(53%)		
Plus de 100 km	7	(44%)		9	(56%)		
Ordinateur ou tablette							<0,001
Non	43	(86%)		7	(14%)		
Oui	13	(30%)		177	(57%)		
Logiciels de webcommunication							<0,001
Non	111	(82%)		24	(18%)		
Oui	68	(30%)		160	(70%)		
Fréquence d'utilisation des logiciels							0,18
Sporadique	37	(35%)		68	(65%)		
Plusieurs fois par mois	13	(22%)		47	(78%)		
Plusieurs fois par semaine	17	(30%)		40	(70%)		
Score ASA		404-0 TR			W 55-300		0,006
I	73	(41%)		106	(59%)		.74760.71.7
П	92	(57%)		69	(43%)		
Ш	7	(54%)		4	(46%)		

ASA = American Society of Anesthesiologists

entre 65 sites distants. Finalement, 90 % des patients étaient très satisfaits. En Australie, une étude³ a recueilli l'avis des patients pour une téléconsultation d'anesthésie entre deux hôpitaux. Parmi les répondants, 98 % en soulignaient la qualité.

Il existe des limites à notre enquête. La réalisation de l'examen clinique face à une webcam n'a pas été abordé. Il existait des données manquantes pour les variables « congés » (34,0 %) et « fréquence d'utilisation des logiciels de communication » (42 %). L'analyse multivariée n'a pas été réalisée pour toutes les variables testées en raison d'effectifs faibles.

Le nombre de patients médicalement éligibles, favorables et équipés sur le plan informatique confirme l'intérêt du développement des téléconsultations d'anesthésie au domicile.



^{*}Test du Chi-2 pour les variables qualitatives, test de Student pour les variables quantitatives

Les précédentes études proposaient des téléconsultations entre centres médicaux. Notre enquête envisage une évolution de la téléconsultation d'anesthésie, puisqu'elle se déroulerait au domicile du patient.

L'essai TELECAM débutera en mai 2018 au Centre Chirurgical Émile Gallé, CHRU de NANCY. Il est en cours d'instruction par le Comité de Protection des Personnes Sud-Ouest et Outre-Mer IV et proposera d'évaluer la qualité de téléconsultations d'anesthésie au domicile du patient comparativement aux consultations traditionnelles au CHRU de NANCY.

Conflit d'intérêt Aucun.

Responsabilité éditoriale Cet article a été traité par Dr Étienne de Médicis, rédacteur de la langue française, *Journal canadien d'anesthésie.*

Références

- L'agence française de la santé numérique. Le décret du 19 octobre 2010 relatif à la Télémédecine. Article L6316-1 du code de la santé publique issu de la loi du 21 juillet 2009 réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST). Disponible à l'adresse URL: http://esante.gouv.fr/services/reperesjuridiques/le-decret-du-19-octobre-2010-relatif-a-la-telemedecine (consulté décembre, 2017]).
- Wong DT, Kamming D, Salenieks ME, Go K, Kohm C, Chung F. Preadmission anesthesia consultation using telemedicine technology: a pilot study. Anesthesiology 2004; 100: 1605-7.
- Roberts S, Spain B, Hicks C, London J, Tay S. Telemedicine in the Northern Territory: an assessment of patient perceptions in the preoperative anaesthetic clinic. Aust J Rural Health 2015; 23: 136-41



Annexe n°4 : Communications orales et écrites autour du protocole

TELECAM

Communications orales:

- Enquête de faisabilité réalisée en 2015, préliminaire au projet TELECAM, présentée sous forme d'abstract au Congrès de la SFAR en 2016, et primée par l'Institut Lorrain d'Anesthésie-Réanimation (bourse Jean Marie PICARD)
- Présentation du protocole TELECAM à Madame la Ministre de la Santé Agnès BUZIN lors de sa venue pour l'inauguration de l'Hôpital virtuel au CHRU de NANCY, début juillet 2018
- Présentation du protocole TELECAM au concours des Minutes de l'Innovation de l'événement "36 heures Chrono-Hôpital du Futur", une rencontre nationale autour de la santé numérique, en septembre 2018
- Présentation au séminaire franco-chinois sur la E-santé et l'Innovation médicale à l'Université de WUHAN, en octobre 2018
- Présentation au 11e Congrès Européen de la Société Française de Télémédecine, en décembre 2018
- Présentation au salon E-santé de NANCY, en mars 2019.

Communiqués de presse :

- SANTE DU NUMERIQUE :

https://www.faireavancerlasantenumerique.com/wp-content/uploads/2018/10/TELECAM-CHRU-de-Nancy.pdf

- GIP PULSY:

https://www.pulsy.fr/img_base/documents/4/cp-telecam-18102018.pdf

- CHRU de NANCY:

http://www.chu-nancy.fr/index.php/594-beneficier-d-une-consultation-preanesthesique-a-domicile

- ICI-C-NANCY:

http://www.ici-c-nancy.fr/sante/item/13925-nancy-la-teleconsultation-pre-anesthesique-en-pleine-experimentation.html

- DHMAGAZINE :

http://www.dhmagazine.fr/post/TELECAM-%3A-beneficier-dune-teleconsultation-pre-anesthesique-a-domicile-cest-possible-

- SOCIETE FRANÇAISE DE TELEMEDECINE :

https://www.sf-telemed.org/news/archives/10-2018

NANCY, le **18 mars 2019** Le Président de Thèse NANCY, le **21 mars 2019** Le Doyen de la Faculté de Médecine

Professeur Hervé BOUAZIZ

Professeur Marc BRAUN

AUTORISE À SOUTENIR ET À IMPRIMER LA THÈSE / 10651 NANCY, le 21 mars 2019

LE PRÉSIDENT DE L'UNIVERSITÉ DE LORRAINE,

Pierre MUTZENHARDT

RÉSUMÉ DE LA THÈSE

Introduction: L'étude TELECAM est conçue pour évaluer la qualité des téléconsultations pré-anesthésiques au domicile du patient, la satisfaction des usagers et des médecins pour la téléconsultation, et la faisabilité technique d'une généralisation des téléconsultations pré-anesthésiques en pratique courante de soin. Notre objectif est de présenter la justification et l'organisation de cette étude.

Méthode: TELECAM est un essai d'équivalence, interventionnel, prospectif, monocentrique, contrôlé, randomisé et ouvert, comparant la qualité de téléconsultations aux consultations pré-anesthésiques traditionnelles. Les patients inclus sont des majeurs, devant bénéficier d'une chirurgie ambulatoire au Centre Chirurgical Emile Gallé (CHRU de Nancy, France), équipés de matériel informatique compatible avec une visioconférence, et ayant donné leurs consentements pour bénéficier aléatoirement d'une téléconsultation ou d'une consultation pré-anesthésique traditionnelle. L'essai a débuté le 12 juin 2018, avec une durée de recherche estimée à 48 mois, jusqu'à l'obtention du nombre de 240 sujets nécessaires.

La qualité de la consultation d'anesthésie est définie correcte si les résultats obtenus sur le critère d'évaluation principal (présence ou non de difficultés prévisibles d'intubation) et les critères d'évaluation secondaires sont concordants avec ceux de la visite préanesthésique.

Discussion : L'hypothèse est qu'il n'y a pas de différence significative entre la qualité des téléconsultations et celle des consultations pré-anesthésiques traditionnelles. Le développement de téléconsultations d'anesthésie permettrait une économie sur les dépenses de santé, et les contraintes matérielles des patients, tout en maintenant la sécurité péri-opératoire et une prise en charge de qualité optimale des patients.

Clinical Trials : L'étude TELECAM est référencée sur Clinical Trials sous le numéro NCT03470896 (date d'enregistrement : 20/03/2018)

TITRE EN ANGLAIS: QUALITY ASSESSMENT OF AN ANAESTHESIA TELECONSULTATION COMPARED TO A TRADITIONAL ANAESTHESIA CONSULTATION: STUDY PROTOCOL FOR A RANDOMISED CONTROLLED TRIAL

THÈSE DE MÉDECINE SPÉCIALISÉE; Anesthésie-Réanimation; Année 2019

MOTS CLÉS : Consultation pré-anesthésique, Téléconsultation, Télémédecine, Visioconférence.

INTITULÉ ET ADRESSE :

UNIVERSITÉ DE LORRAINE Faculté de Médecine de Nancy 9, avenue de la Forêt de Haye 54505 VANDOEUVRE LES NANCY Cedex