

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX
NUMÉRIQUES****CONTINUUM+ CONNECT**

Solution de télésurveillance médicale

Inscription

Avis relatif à l'activité de télésurveillance adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) le 5 septembre 2023

Faisant suite à l'examen du 11 juillet 2023, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 25 juillet 2023.

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 5 septembre 2023. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 5 septembre 2023.

Demandeur / Exploitant : CONTINUUM+ (France)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indications revendiquées	Télésurveillance des patients âgés de 18 ans et plus sous traitement anticancéreux
Intérêt attendu de l'activité de télésurveillance	La CNEDiMTS estime que l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance médicale ne peut pas encore être établi par rapport au suivi médical conventionnel pour l'inscription de CONTINUUM+ CONNECT sur la liste des activités de télésurveillance prévue à l'article L.162-52 du code de la sécurité sociale.
Données analysées	Données non spécifiques : <ul style="list-style-type: none">– Une étude monocentrique, randomisée, conduite entre octobre 2016 et mai 2019 évaluant l'intervention combinée d'un suivi par un infirmier de coordination et d'une application mobile des patients atteints d'un cancer recevant un traitement oral en complément du suivi conventionnel chez 559 patients ;– Une étude monocentrique randomisée, conduite entre septembre 2007 et janvier 2011, évaluant la survie globale associée à la télésurveillance par rapport au suivi conventionnel pour les patients atteints de cancer métastatique chez 766 patients ;– Une étude multicentrique randomisée, conduite entre octobre 2017 et mars 2020 évaluant l'impact de la télésurveillance des symptômes sur la qualité de vie des patients atteints de cancer

métastatique, traités par chimiothérapie, thérapie ciblée per os et/ou immunothérapie (1191 patients).

- Une étude monocentrique randomisée, conduite entre juin 2015 et juin 2018 évaluant l'impact du système de télésurveillance sur le contrôle des symptômes, l'utilisation des soins, l'autonomie du patient et la qualité de vie chez 508 patients atteints de cancer colorectal, du sein ou gynécologique.

Données spécifiques :

Aucune étude spécifique à la version proposée au remboursement n'est disponible.

Études relatives à la version antérieure sans module d'alerte Continuum+ :

- Une étude multicentrique descriptive avec recueil rétrospectif des données de janvier 2019 à septembre 2022 décrivant le profil des patients ayant bénéficié de la solution de télésurveillance CONTINUUM+ CONNECT et évaluant son impact clinique et organisationnel chez 1556 patients ;
- Une étude rétrospective (février 2018 à novembre 2020) multicentrique évaluant l'impact de la télésurveillance avec la plateforme CONTINUUM+ CONNECT couplée à un accompagnement par un infirmier libéral à domicile sur la dose-intensité (DI) de thérapies ciblées par voie orale chez 80 patients.

Avis 2 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Liste des accessoires de collecte associés (le cas échéant)	4
1.4 Indication(s) revendiquée(s)	4
2. Historique de remboursement	4
3. Caractéristiques du dispositif médical numérique de télésurveillance	4
3.1 Marquage CE	4
3.2 Date d'obtention du certificat de sécurité et d'interopérabilité délivré par l'Agence du Numérique en santé	4
3.3 Description du dispositif médical numérique et de ses fonctionnalités	4
3.4 Description des accessoires de collecte associés au dispositif médical numérique	8
3.5 Historique du dispositif médical numérique	8
4. Contexte clinique	9
4.1 Gravité de la pathologie	9
4.2 Epidémiologie de la pathologie	9
5. Place de l'activité de télésurveillance dans la stratégie de prise en charge des patients	10
6. Evaluation de l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance médicale	11
6.1 Analyse des données : évaluation de l'effet / risques liés à l'utilisation	11
6.2 Conclusion sur l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance	22

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande d'inscription sur la liste des activités de télésurveillance (LATM) prévue à l'article L 162-52 du code de la sécurité sociale.

1.2 Modèles et références

Modèles	Descriptif des produits	Références	Versions du logiciel
Continuum + Alert module	Plateforme de télésurveillance en oncologie	NA	V1.0.0

1.3 Liste des accessoires de collecte associés (le cas échéant)

Non applicable

1.4 Indication(s) revendiquée(s)

La demande d'inscription concerne l'indication suivante : « *télésurveillance des patients âgés de 18 ans et plus sous traitement anticancéreux* ».

2. Historique de remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LATM.

3. Caractéristiques du dispositif médical numérique de télésurveillance

3.1 Marquage CE

Pour le module d'alerte CONTINUUM+ : Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Date d'obtention du certificat de sécurité et d'interopérabilité délivré par l'Agence du Numérique en santé

26 avril 2023

3.3 Description du dispositif médical numérique et de ses fonctionnalités

CONTINUUM+ CONNECT est une plateforme web, accessible par internet, qui contient le dispositif médical numérique (DMN) Module d'alerte Continuum+. La fonctionnalité de télésurveillance est basée sur **un module d'alerte** qui permet l'analyse des constantes physiologiques, des événements indésirables et de la douleur afin d'assigner un niveau d'alerte à chaque paramètre collecté.

La plateforme est constituée :

- D'une interface « **patient/domicile** » permettant la collecte et la transmission de données de patients traités par traitement anticancéreux oraux et/ou injectables à domicile ;
- D'une interface « **opérateur** » destinée aux professionnels de santé de l'équipe de télésurveillance ;
- D'une interface spécifique « **professionnel accompagnant** » pour les professionnels de santé qui collectent les données à la place du patient (pharmacien d'officine ou infirmier libéral) ;
- D'une interface « professionnels de santé » non responsables de la télésurveillance, ni accompagnants, désignés par l'opérateur et qui ne participent ni au remplissage des questionnaires ni au traitement des alertes (médecin traitant, pharmacien d'officine non accompagnants...).

3.3.1 Description des fonctionnalités de l'interface « patient/domicile »

La plateforme permet la collecte et la transmission à l'opérateur de télésurveillance de données saisies manuellement par le patient ou un aidant. Un algorithme génère des alertes, envoyées uniquement à l'équipe de télésurveillance, selon les réponses relatives à 3 types de données :

- **Des constantes physiologiques** : poids (obligatoire) et taille, si besoin, fréquence cardiaque, fréquence respiratoire, tension artérielle (pression artérielle systolique, pression artérielle diastolique), saturation en oxygène, température ;
- **Des évènements indésirables (EI) de traitements anticancéreux** : la liste des EI à renseigner est élaborée à partir des évènements fréquents/très fréquents associés au traitement (éventuellement reliés à la pathologie, aux comorbidités ou encore aux traitements concomitants) sur la base de la classification *Common Terminology Criteria for Adverse Events* (CTCAE) version 4.0.
- **La douleur du patient** : au cours des dernières 24h, à partir d'une échelle visuelle analogique (EVA), permet de noter de 1 à 10 la douleur ressentie par le patient. Un champ libre permet de décrire la douleur (localisation, fréquence, autres précisions).

Pour chaque EI dont le grade est > 0, CONTINUUM+ CONNECT émet une recommandation destinée au patient, affichée sur la plateforme :

- Grade 1 : conseil infirmier ou pharmacien ;
- Grade 2 : appel médecin traitant ;
- Grade 3 : appel oncologue ;
- Grade 4 : appel au 15.

Pour les autres paramètres recueillis, à savoir constantes physiologiques ou douleur, en cas de dégradation, le système n'émet pas de recommandation au patient sur la conduite à tenir.

Les recommandations ont été définies avec des experts oncologues et des associations de patients lors de la co-construction de la solution. Elles ne sont pas paramétrables par l'équipe de télésurveillance ou l'établissement.

La plateforme permet le recueil d'autres données via les questionnaires de suivi intégrés dans la plateforme :

- Qualité de vie : évaluée tous les 3 mois à partir du questionnaires EQ-5D-5L ;
- Observance : évaluée tous les 15 jours, pour les patients sous anticancéreux oraux à partir du questionnaire Girerd¹ ;

¹ https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/5074/document/evaluation-observance-traitement_assurance-maladie.pdf

- Relevé de prise : visant à assurer le suivi des prises médicamenteuses (dosage, posologie) et à calculer la dose intensité pour les traitements anticancéreux oraux ;
- Transmissions d'informations complémentaires à l'équipe de télésurveillance (champ libre) ;
- Autres actions effectuées par l'accompagnant et ajout de commentaires libres.

Enfin, d'autres fonctionnalités sont disponibles :

- L'import des résultats d'analyse sur le dossier patient de la plateforme (fonctionnalité également intégrée dans les questionnaires de suivi) ;
- L'import des ordonnances ;
- Une messagerie sécurisée ;
- Un système de rappel paramétré en fonction du protocole de télésurveillance (rappel par SMS et par mail au patient ou à l'accompagnant).

3.3.2 Description des fonctionnalités de l'interface « opérateur »

L'interface « opérateur » permet à l'équipe de télésurveillance d'accéder aux alertes reçues à la suite de la collecte et de la transmission des données des patients décrites dans le paragraphe précédent.

- L'analyse de ces données permet d'assigner un niveau d'alerte à chaque paramètre collecté. Il y a 4 niveaux d'alertes liés à 4 niveaux de gravité pour chaque paramètre, affichés en code couleur sur l'interface « opérateur » :
- Les niveaux de gravité des EI et de la donnée constante physiologique « température » sont gradués en fonction des grades 1, 2, 3 et 4 de la classification *Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE)* version 4.0.
- Les niveaux de gravité de l'altération des constantes physiologiques et de l'évaluation de la douleur ont été élaborés sur la base de références bibliographiques et d'avis d'experts^{2, 3, 4, 5, 6, 7}
- Les niveaux d'alerte en fonction des types de données et leur seuil correspondant sont résumés dans le Tableau 1 ci-dessous.

Tableau 1. Description des niveaux d'alertes en fonction des types de données

Niveau d'alerte	4	3	2	1	Pas d'alerte	1	2	3	4
Température corporelle (°C)	< 28	[28-32[[32-35[[35-38[[38-39[[39-40[≥ 40	
Saturation en O2	< 88	[88-92[[92-95[[95-98[[98-100[
Fréquence cardiaque		< 50	[50-55[[55-60[[60-80[[80-90[[90-100[[100-120[≥ 120

² Williams B, Mancia G, Spiering W, Agabiti Rosei E, Azizi M, et al. 2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension. *European Heart Journal*. 2018;39(33):3021-3104

³ HAS. Synthèse des recommandations professionnelles : Prise en charge des patients adultes atteints d'hypertension artérielle essentielle. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/hta_patient_adulte_synthese.pdf

⁴ HAS. Fiche mémo : Prise en charge de l'hypertension artérielle de l'adulte. Septembre 2016. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-10/fiche_memo_hta_mel.pdf

⁵ Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) : Version 4.0. U.S.department of health and human services. 2009. Disponible sur : https://evs.nci.nih.gov/ftp1/CTCAE/CTCAE_4.03/Archive/CTCAE_4.02_2009-09-15_QuickReference_5x7.pdf

⁶ Collège des Enseignants de Pneumologie : Item 354 Détresse respiratoire de l'adulte. 2017. Disponible sur : http://cep.splf.fr/wp-content/uploads/2017/04/item_354_IRA-d.pdf

⁷ Gouvernement du Québec. Hypothermie. Disponible sur : <https://www.quebec.ca/sante/problemes-de-sante/a-z/hypothermie> (visualisé le 20/03/2023)

Fréquence respiratoire		< 10	[10-12[[12-21[[21-26[≥ 26	
Pression systolique artérielle	< 85	[85-90[[90-95[[95-100[[100-140[[140-160[[160-180[[180-200[≥ 200
Pression diastolique artérielle		< 50	[50-60[[60-90[[90-100[[100-110[[110-120[≥ 120
Douleur (niveau de douleur)					0	[1-3[[4-6[[7-10[10
Évènement indésirable (grade)					0	1	2	3	4

L'interface « opérateur » permet également :

- D'initier une télésurveillance pour un nouveau patient ;
- D'accéder à la liste des patients télésuivis et d'accéder, pour chaque patient, à leur « suivi clinique » contenant les données suivies et leurs évolutions, ainsi que leurs dernières alertes à traiter, l'historique des alertes d'un patient, et à d'autres informations (informations sur le patient, équipe professionnelle impliquée dans le suivi et le suivi des informations sur le traitement) ;
- D'accéder à une messagerie sécurisée permettant à l'équipe de télésurveillance et aux « professionnels de santé accompagnants » d'échanger ;
- D'accéder à des « rapports d'alerte » par patient, permettant de résumer et d'afficher les alertes générées par un questionnaire.

3.3.3 Description des fonctionnalités de l'interface « professionnel de santé accompagnant »

La plateforme permet au pharmacien d'officine et à l'infirmier libéral via des interfaces spécifiques de remplir des questionnaires de suivi du patient et d'avoir accès à un calendrier d'entretiens. Elle permet aussi :

- L'accès à un questionnaire de pré-entretien qui permet d'informer sur des événements qui seraient survenus depuis le dernier entretien. Son remplissage permet de connaître d'éventuelles hospitalisations ou recours à des professionnels de santé ;
- La réalisation d'un bilan de fin de parcours du patient.

Certaines fonctionnalités sont spécifiques au pharmacien ou à l'infirmier libéral et sont résumées dans le Tableau 2 ci-dessous.

Tableau 2. Fonctionnalités spécifiques de CONTINUUM+ au pharmacien ou à l'infirmier libéral

Fonctionnalités disponibles pour le pharmacien	Fonctionnalités disponibles pour l'infirmier
<ul style="list-style-type: none"> - L'accès à différentes informations sur le patient notamment : <ul style="list-style-type: none"> - Le diagnostic principal, les comorbidités, les antécédents médicaux et chirurgicaux, allergies, habitudes de vie, situation socio-professionnelle, autonomie, vulnérabilité, environnement médico-social, état psychologique.... - Un bilan de connaissances du patient sur son traitement. - L'import d'ordonnance et la possibilité de réaliser le processus d'analyse pharmaceutique 	<ul style="list-style-type: none"> - L'évaluation des compétences acquises par le patient et/ou ses proches, en termes d'autonomie, de prise de traitement, de reconnaissances des EI, sur une échelle allant de 0 (pas du tout autonome) à 10 (tout à fait autonome) ; - Les outils d'aide à la gestion du traitement proposés aux patients (calendrier, application mobile de rappel de prise du traitement, alarme du téléphone...).

3.3.4 Description des fonctionnalités de l'interface « professionnel de santé non accompagnant »

La plateforme permet aux professionnels de santé ne faisant pas partie de l'équipe de télésurveillance, ni des accompagnants (exemples : médecins traitants, pharmaciens d'officine non accompagnants...) d'avoir accès via une interface spécifique :

- A une messagerie sécurisée ;
- Aux informations sur le patient et la liste des professionnels de ville et hospitaliers impliqués dans le suivi ;
- Au suivi clinique des patients contenant les données suivies et leurs évolutions, ainsi que les dernières alertes à traiter et au suivi pharmaceutique contenant les informations de traitement.

3.3.5 Description des questionnaires

Les questionnaires sont les mêmes quel que soit le traitement.

Concernant les questions relatives aux EI, la liste est basée sur la classification *Common Terminology Criteria for Adverse Events* (CTCAE) version 4.0. Tous les événements de la liste de la CTCAE sont présents dans le questionnaire. Cependant, la présentation du questionnaire dans la plateforme est différente selon la classe thérapeutique du traitement appliqué au patient : les EI fréquents/très fréquents propres à chaque classe thérapeutique sont affichés en premier à partir de l'analyse du résumé des caractéristiques du produit de chaque traitement. Il n'y a pas de validation de cette liste ; seul l'ordre d'affichage des événements par classe thérapeutique a été validé par les soignants et associations de patients. Il n'y a pas de paramétrage possible par l'équipe de télésurveillance.

Les questionnaires ont été validés par un groupe de travail constitué de médecins oncologues, infirmiers, pharmaciens et associations de patients spécialistes de la cancérologie (liste non fournie par le demandeur).

3.4 Description des accessoires de collecte associés au dispositif médical numérique

Le demandeur ne mentionne aucun accessoire de collecte associé à son dispositif.

Toutefois, des informations faisant appel à des mesures physiologiques doivent/peuvent être collectées dans le cadre de la télésurveillance médicale proposée, notamment :

- Le poids impliquant l'utilisation d'une balance ;
- La pression artérielle impliquant l'utilisation d'un autotensiomètre ;
- La saturation en oxygène impliquant l'utilisation d'un oxymètre de pouls ;
- La température corporelle impliquant l'utilisation d'un thermomètre médical.

3.5 Historique du dispositif médical numérique

- Historique du développement

La version 1.0.0 du 30 avril 2021 du dispositif médical numérique, i.e. le module d'alertes (Continuum+ Alert Module) est actuellement en production.

- Historique de la commercialisation

La version de la plateforme CONTINUUM+ CONNECT sans module d'alerte a été commercialisée en 2018.

4. Contexte clinique

4.1 Gravité de la pathologie

En France, les cancers représentent la première cause de décès chez l'homme, et la deuxième chez la femme (157 400 décès en 2023 en France). Le taux de survie varie fortement selon la localisation du cancer, l'âge et l'état de santé général au diagnostic. Le nombre de personnes de 15 ans et plus en vie en 2018 et ayant eu un cancer au cours de leur existence est de l'ordre de 3,8 millions : 1 844 277 hommes et 1 991 651 femmes⁸.

Les perspectives de rémission, de guérison et de survie à long terme évoluent très positivement pour de nombreux cancers, mais restent inégaux. Le cancer est une épreuve difficile pour les patients atteints, aussi bien sur le plan physique que psychologique.⁹

Les traitements engendrent des événements indésirables souvent majeurs qui peuvent compromettre la poursuite du traitement. La limitation de leur fréquence et de leur gravité est un enjeu pour :

- Maintenir la dose-intensité optimale ;
- Limiter le report de traitement ;
- Optimiser l'observance ;
- Limiter la dégradation de la qualité de vie.

La stratégie décennale Cancer 2021-2030(2021-2019)¹⁰ souligne que « rompre l'isolement des personnes et notamment via l'accompagnement des personnes pendant et après les traitements du cancer est un enjeu majeur, devant répondre à plusieurs préoccupations : prévention, anticipation, gestion et suivi des effets secondaires (souvent plusieurs années après) ».

Outre les conséquences directes en termes de morbi-mortalité liées à la pathologie cancéreuse, le cancer et les traitements mis en œuvre entraînent des conséquences physiques et psychologiques souvent importantes. Dans ce contexte, l'amélioration de la prise en charge des toxicités et interactions médicamenteuses des traitements constitue un enjeu pour la qualité des soins, la limitation de l'altération de la qualité de vie et également l'optimisation de l'observance en particulier dans le cas de thérapies orales.

4.2 Epidémiologie de la pathologie

On estime à 433 136 (245 610 chez les hommes et 187 526 chez les femmes) le nombre de nouveaux cas de cancers (incidence) en 2023 en France, ce qui correspond à plus de 1 200 cas par jour. Les cancers les plus fréquents sont ceux de la prostate, du sein, du côlon-rectum et du poumon. En 2023, l'âge médian au moment du diagnostic est 70 ans chez les hommes et 68 ans chez les femmes. ^{Erreur ! Signet non défini.}

⁸ INCA. Mise à jour du 04/07/2023 <https://www.e-cancer.fr/Comprendre-prevenir-depister/Qu-est-ce-qu-un-cancer/Chiffres-cles>

⁹ INCA, juin 2018. « La vie cinq ans après un diagnostic de cancer »

¹⁰ INCA. Mise à jour du 05/02/2021 <https://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Strategie-de-lutte-contre-les-cancers-en-France/Les-Plans-cancer/Le-Plan-cancer-2014-2019>

En 2021, environ un million de personnes atteintes de cancer ont été hospitalisées dans les établissements MCO (médecine, chirurgie, obstétrique), hors activité de radiothérapie dans le secteur privé libéral. Près de la moitié de ces patients sont traités pour des cancers digestifs, du sein ou cutanés¹¹.

Répartition des traitements anticancéreux en 2021 :

- 419 050 personnes traitées en chirurgie ;
- 363 160 personnes traitées en chimiothérapie ;
- 129 250 personnes traitées en radiothérapie en secteur public et 113 042 traitées en secteur libéral.

De nouveaux traitements prometteurs émergent à côté de la chirurgie, de la chimiothérapie et de la radiothérapie : en 2021, 505 patients ont bénéficié d'un traitement par cellules CAR-T, et le nombre de patients traités par immunothérapie est passé de 51 684 en 2020 à 62 633 en 2021(+ 21 %) ¹¹.

Les pronostics s'améliorent globalement dans la quasi-totalité des localisations cancéreuses avec une forte variabilité de survie selon l'âge au diagnostic¹². Cette amélioration de la survie est particulièrement observée pour les hémopathies malignes. Que ce soit pour les tumeurs solides ou les hémopathies malignes, les données les plus récentes de Santé Publique France mettent en évidence des différences de survie en fonction du sexe en faveur des femmes pour la quasi-totalité des cancers étudiés. Parmi les principaux résultats de survie nette standardisée à 5 ans pour les cas diagnostiqués sur la période 2010-2015 figurent :

- Le cancer du rein (70 %) ;
- Le cancer du poumon (24 % et 18 % respectivement pour les femmes et les hommes) ;
- Le cancer du sein (88 %).

5. Place de l'activité de télésurveillance dans la stratégie de prise en charge des patients

La demande concerne la prise en charge de patients traités par traitement anticancéreux oraux et/ou injectables.

A ce jour, dans ces situations cliniques, aucun modèle organisationnel « standardisé » n'est établi pour le suivi à domicile des patients sous anticancéreux. L'organisation est propre à chaque établissement et dépend notamment des moyens disponibles.

Selon les moyens de coordination dont ils disposent, certains établissements ont mis en place des organisations pour assurer le partage d'information entre le patient et le centre :

- Soit avec une assistance formalisée : un suivi téléphonique programmé assuré par un professionnel coordonnateur notamment en phase intense du traitement est organisé dans certains centres. Cette bonne pratique est loin d'être généralisée dans tous les établissements de santé titulaire d'une autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer par chimiothérapie, comme en atteste le livre blanc de la Société française d'hématologie (SFH)¹³ ;

¹¹ INCA. Mise à jour du 07/07/2023. <https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Les-chiffres-du-cancer-en-France/Activite-hospitaliere>

¹² Santé Publique France publié le 06/07/2021. [Nouvelles données sur la survie des personnes atteintes de cancer en France métropolitaine entre 1989 et 2018 : une amélioration de la survie pour la grande majorité des localisations cancéreuses étudiées \(santepubliquefrance.fr\)](https://www.santepubliquefrance.fr/fr/actualites/nouvelles-donnees-sur-la-survie-des-personnes-atteintes-de-cancer-en-france-metropolitaine-entre-1989-et-2018-une-amelioration-de-la-survie-pour-la-grande-majorite-des-localisations-cancerieuses-etudiees)

¹³ Livre blanc de la Société Française d'Hématologie (SFH) : « L'organisation de la prise en charge des patients sous thérapies orales en hématologie », novembre 2016.

- Soit sans assistance formalisée : dans ces cas, sans suivi téléphonique programmé, le patient peut contacter en cas de besoin le centre via un numéro de téléphone dédié ou une plateforme téléphonique.

L'assistance formalisée est plus courante pour les traitements oraux dont la dispensation ne nécessite pas de venue du patient dans le centre pour l'administration de son traitement. Néanmoins, elle peut également être proposée aux patients traités par des anticancéreux injectables pour fluidifier l'organisation.

Une conciliation médicamenteuse avec un pharmacien proposée aux patients traités avec des traitements anticancéreux oraux et/ou injectables est également recommandée.

La télésurveillance peut contribuer à améliorer l'état de santé et la prise en charge du patient par le suivi régulier d'un professionnel médical qui permet une gestion adaptée et précoce des complications. Par ailleurs, la télésurveillance peut avoir un impact positif sur l'organisation des soins et renforcer la coordination des différents professionnels de santé autour du patient.

La télésurveillance médicale peut constituer une alternative organisationnelle aux différents schémas de suivi conventionnel mis en place dans les établissements pour sécuriser la prise en charge des patients et assurer le partage d'information entre le patient et le centre. La place spécifique d'une télésurveillance par CONTINUUM + CONNECT ne peut être établie.

6. Evaluation de l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance médicale

6.1 Analyse des données : évaluation de l'effet / risques liés à l'utilisation

6.1.1 Données non spécifiques

Une étude non spécifique¹⁴ a été fournie par le demandeur et trois autres études non spécifiques sont citées dans le dossier^{15,16,17}.

6.1.1.1 Étude CAPRI : Mir et al., 2022

Il s'agit d'une étude de phase III monocentrique (France), randomisée, comparative non spécifique à CONTINUUM+ CONNECT.

Objectif

¹⁴ Mir O, Ferrua M, Fourcade A et al. Digital remote monitoring plus usual care versus usual care in patients treated with oral anti-cancer agents: the randomized phase 3 CAPRI trial. Nature Medicine. 2022 ; volume :n°28 première 1224-1231

¹⁵ Basch E, Deal A, Dueck A et al. Overall Survival Results of a Trial Assessing Patient-Reported Outcomes for Symptom Monitoring During Routine Cancer Treatment. 2017. JAMA 197-198.

¹⁶ Basch E, Schrag D, Henson S et al. Effect of Electronic Symptom Monitoring on Patient-Reported Outcomes Among Patients With Metastatic Cancer. 2022. JAMA 2413-2422

¹⁷ Absolom K, Warrington L, Hudson E et al. Phase III Randomized Controlled Trial of eRAPID: eHealth Intervention During Chemotherapy. Journal of Clinical Oncology. 2021 734-747.

Evaluer l'intervention combinant un suivi par un infirmier de coordination et une application mobile des patients atteints d'un cancer recevant un traitement oral en complément du suivi conventionnel.

Population d'étude

Patients commençant une nouvelle ligne de traitement par anticancéreux oral.

Schéma d'intervention

Le dispositif évalué possède un module d'alerte de même principe que CONTINUUM+ CONNECT. L'algorithme de génération des alertes n'est toutefois pas explicité pour le dispositif faisant l'objet de l'étude. Il génère des alertes automatiques envoyées au patient et à l'infirmier de coordination responsable via le portail web lors de la communication des mesures de suivi, lors du suivi programmé ou par un message ou appel d'un patient ou d'un professionnel de santé. Dans cette étude, l'infirmier de coordination évalue le niveau de l'alerte en se basant sur des outils de support pour la décision clinique et détermine l'action à entreprendre en fonction des algorithmes.

Effectif

559 patients randomisés ont été inclus entre octobre 2016 et mai 2019, dont 272 dans le groupe télé-surveillé (CAPRI) et 287 dans le groupe témoin.

286 patients (51,2%) (137 patients du groupe CAPRI et 149 patients du groupe témoin) n'ont pas terminé le suivi prévu de 6 mois, principalement en raison d'une progression de la maladie (n= 188, 65,7%) et d'une toxicité due au traitement anticancéreux (n= 66, 23,1%).

Méthodologie

Le critère de jugement principal est la dose-intensité relative (DIR).

Les critères de jugement secondaires sont l'observance, la toxicité, la réponse et la survie, la qualité de vie, l'expérience patient et l'estimation économique de l'utilisation des ressources de santé.

Résultats

Les patients inclus avaient accès à internet et à un téléphone mobile.

Une augmentation de la DIR est mise en évidence dans le groupe CAPRI (93,4% vs 89,4 %) même après l'ajustement en fonction de l'observance. Une DIR > 85% semble être associée à un impact favorable sur la survie¹⁸.

Les critères de jugement secondaires rapportent, sur les patients pris en compte dans l'analyse, une toxicité moindre (diminution du nombre d'événements indésirables liés au traitement, du nombre et de la durée des hospitalisations, ainsi que du nombre de recours aux urgences) et d'une meilleure expérience patient. Néanmoins, il n'y avait pas de différence en matière de bénéfice clinique (maladie stable ou des réponses objectives) ou de survie.

Cette étude non spécifique présente certaines limites. En effet, il s'agit d'une étude monocentrique dont les modalités se limitent à un des 3 accompagnements proposés par Continuum+

¹⁸ Havrilesky L, Reiner M, Morrow PK, Watson H, Crawford J. A review of relative dose intensity and survival in patients with metastatic solid tumors. 2015. *Oncology / Hematology*. Vol 93- 203-210

(autoévaluation). Les résultats favorables reposant sur la bonne gestion de la prise en charge (77,4% des interventions cliniques gérées sans avoir recours au médecin oncologue) peuvent être propres aux infirmiers et l'organisation du centre et l'extrapolation des résultats est de fait délicate. Par ailleurs, l'étude ne concerne que les patients sous thérapie orale.

6.1.1.2 Autres études non spécifiques

Trois autres études pivots dans le contexte de la demande ont pour objectif l'évaluation de la télésurveillance médicale dans le suivi des événements indésirables pour les patients atteints de cancer^{15,16,17}.

Tableau 3. Etudes pivots issues de la littérature pour l'évaluation des événements indésirables des patients atteints de cancer

	Design	Effectif	Technologie évaluée	Résultats
Basch et al. (2017)	Etude monocentrique (Etats-Unis) non spécifique randomisée évaluant la survie globale associée à la télésurveillance par rapport au suivi conventionnel (appel téléphonique en cas de symptômes préoccupants) pour les patients atteints de cancer métastatique. Septembre 2007 – Janvier 2011	766 patients randomisés	Plateforme web incluant des questionnaires basés sur des résultats de soins perçus par les patients (PRO) de 12 symptômes (CTCAE) En cas de symptôme sévère ou aggravé, un mail d'alerte est envoyé à l'infirmier responsable et un rapport des symptômes de chaque patient est disponible lors de la consultation avec l'oncologue.	Durée de suivi moyenne : 7 ans Survie globale médiane : 31,2 mois (IC à 95 %, 24,5-39,6) dans le groupe PRO et de 26,0 mois (IC à 95 %, 22,1-30,9) dans le groupe contrôle. Tolérance du traitement : 8,2 mois dans le groupe PRO vs 6,3 mois dans le groupe contrôle
Basch et al. (2022)	Essai contrôlé randomisé multicentrique (Etats-Unis) en clusters évaluant l'impact de la télésurveillance des symptômes sur la qualité de vie des patients atteints de cancer métastatique, traités par chimiothérapie, thérapie ciblée per os et/ou immunothérapie. 1 questionnaire / semaine pendant un an Octobre 2017 – Mars 2020 Publication des résultats du critère de jugement secondaire sur la qualité de vie de l'étude PRO-TECT.	– 1191 patients inclus – Groupe intervention « ePROs » N = 593 – Groupe contrôle N = 598 À 3 mois : n = 1098	Système de télésurveillance accessible sur internet ou avec un système téléphonique automatisé incluant des questionnaires (PRO-CTCAE) basés sur les symptômes les plus fréquents parmi les cancers avancés : douleur, la nausée, les vomissements, la diarrhée, la dyspnée, l'insomnie et la dépression mais également des questions sur l'alimentation, les chutes et les difficultés financières. Si un seuil est atteint ou un item est aggravé par rapport à l'évaluation précédente, un mail est envoyé au patient avec des outils éducatif sur la gestion des symptômes. Une alerte est également envoyée à l'équipe de télésurveillance qui l'attribue à l'infirmier responsable du patient.	– Critère de jugement principal : amélioration signification de la qualité de vie à 3 mois dans le groupe « ePROs » dans les 3 dimensions étudiées du QLQ-C30 : état physique, contrôle des symptômes, qualité de vie globale – Critères de jugement secondaires : amélioration aux mois 6 et 9 en faveur du groupe ePROs », absence d'amélioration à 12 mois.
Absolom et al. (2021)	Étude non spécifique contrôlée, randomisée, monocentrique (Royaume-Uni), comparative (suivi médical conventionnel), de phase III évaluant l'impact du système de santé eRAPID sur le contrôle des symptômes, l'utilisation des services de santé, l'autonomie du patient, et la qualité de vie	508 patients randomisés : eRAPID = 256 Contrôle = 252	eRAPID : questionnaire sur les symptômes en ligne en plus des soins habituels à remplir une fois par semaine (plus si symptômes) pendant 18 semaines. – Algorithme générant des conseils automatisés basés sur la gravité pour les patients pour soutenir l'autogestion ou de contacter rapidement l'hôpital.	Différence significative des scores FACT-PWB entre les 2 groupes à 6 et 12 semaines (significativement plus élevés dans le groupe interventionnel). Absence de différence significative des scores FACT-PWB à 18 semaines.

<p>chez des patients atteints de cancers colorectal, du sein et gynécologique.</p> <p>Janvier 2015 – Juin 2018</p> <p>Critère de jugement principal : contrôle des symptômes via le recueil de PRO, mesuré par l'échelle FACT-PWB¹⁹ à 6, 12 et 18 semaines après la baseline.</p> <p>Critères de jugement secondaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Impacts sur les services de l'hôpital ; - Efficience ; - Mesure de la qualité de vie par les échelles FACT-G²⁰, EQ VAS, EQ-5D et EORTC QLQ-C30 à 6, 12 et 18 semaines. 	<ul style="list-style-type: none"> - Alerte envoyée à l'équipe médicale par mail (coordination par des infirmiers) - Intégration immédiate des auto-déclarations dans les dossiers électroniques des patients. - Types de données recueillies issus de l'échelle FACT-PWB : manque d'énergie, douleur, nausées, dérangement par les effets secondaires, se sentir malade, passer du temps au lit et ne pas répondre aux besoins de la famille. 	<p>Pas de différences sur les impacts sur les services de l'hôpital : dispensation de chimiothérapies, admissions à l'hôpital, consultations oncologie, appels d'urgence.</p> <p>Qualité de vie :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Amélioration significative de la qualité de vie mesurée par EQ VAS dans le groupe interventionnel à 18 semaines ; - Pas de différence significative entre les 2 groupes de la qualité de vie mesurée par EQ-5D et FACT-G. - Amélioration significative de la qualité de vie mesurée par EORTC QLQ-C30 à 12 semaines.
---	---	--

Ces études non spécifiques mettent en évidence l'intérêt du suivi des EI grâce à la télésurveillance des patients atteints de cancer pendant la phase de traitement sur plusieurs paramètres :

- L'étude *Basch et al. (2017)* met en évidence une survie globale médiane de 31,2 mois dans le groupe interventionnel et de 26,0 mois dans le groupe contrôle ainsi qu'une tolérance du traitement de 8,2 mois dans le groupe PRO et 6,3 mois dans le groupe contrôle ;
- L'étude *Basch et al. (2022)* met en évidence l'impact de la télésurveillance sur la préservation de la qualité de vie des patients avec une amélioration de la qualité de vie à 3, 6 et 9 mois ;
- L'étude *Absolom et al. (2021)* rapporte des scores FACT-PWB significativement plus élevés dans le groupe interventionnel à 6 et 12 semaines qui sont associés à une amélioration du bien-être physique des patients. En revanche, les résultats de mesure de la qualité de vie des patients sont très hétérogènes selon les échelles de mesure utilisées. De plus, l'étude reste limitée aux patients atteints de cancers colorectaux, du sein et gynécologiques.

Les fonctionnalités des technologies évaluées dans ces études non spécifiques sont homogènes et similaires à celles de CONTINUUM+ CONNECT en matière de génération d'alertes : un algorithme génère une alerte à l'opérateur de télésurveillance en fonction de la gravité des symptômes. Dans les études de *Basch et al. (2022)* et *Absolom et al (2021)*, une recommandation est également envoyée au patient comme prévu également avec CONTINUUM+ CONNECT pour les recommandations concernant les données relatives aux effets indésirables. Les trois études ont une organisation similaire impliquant des infirmiers de coordination en charge soit de la gestion des alertes soit de la transmission à l'équipe médicale. Dans le cas de CONTINUUM+ CONNECT l'organisation de l'équipe de télésurveillance revient à l'opérateur.

En revanche, les règles de décision des algorithmes de ces technologies évaluées ne sont pas systématiquement décrites dans les études et le périmètre des données recueillies par les systèmes de recueil de PRO décrits dans les études varie selon le système utilisé :

- Dans l'étude *Basch et al. (2022)*, le périmètre est plus large que celui des données recueillies par CONTINUUM+ CONNECT puisque l'outil évalué recueille des données cliniques (douleur, nausée,

¹⁹ Functional Assessment of Cancer Therapy - Physical well-being

²⁰ Functional Assessment of Cancer Therapy - General

- vomissement, diarrhée, dyspnée, insomnie et dépression) mais également des données sur l'alimentation, les chutes et les difficultés financières. Les données cliniques se rapprochent de celles recueillies par CONTINUUM+ CONNECT, hormis la donnée « dépression », mais CONTINUUM+ CONNECT ne permet pas de recueillir d'autres types de données ;
- Dans l'étude *Absolom et al.* (2021), le périmètre est plus restreint que celui des données recueillies par CONTINUUM+ CONNECT puisque l'outil évalué recueille des données issues de l'échelle FACT-PWB : le manque d'énergie, la douleur, les nausées, le dérangement par les effets secondaires, le fait de se sentir malade et le fait de passer du temps au lit et ne pas répondre aux besoins de la famille ;
 - Enfin, le périmètre des données recueillies par l'outil évalué dans l'étude *Basch et al.* (2017) n'est pas décrit.

6.1.2 Données spécifiques

Aucune étude n'est apportée sur la version proposée intégrant le module d'alerte Continuum+. Cette version est disponible depuis le 30 avril 2021. La version antérieure consistait en un système de notification à l'opérateur lorsque le questionnaire était complété.

La demande repose sur deux études^{21,22} portant sur la version du DMN sans module d'alerte. Une étude est par ailleurs en cours dans le cadre d'une expérimentation²³ selon l'article 51 de la loi de financement de la sécurité sociale 2018.

6.1.2.1 Etude Onco@dom (non publié, rapport CEMKA 2023 / protocole non disponible)

L'étude Onco@dom est une étude longitudinale française non comparative spécifique réalisée à partir de données extraites de la plateforme de télésurveillance « CONTINUUM+ CONNECT » (analyse rétrospective) et à partir de questionnaires ad hoc de satisfaction envoyés aux professionnels de santé et aux patients (collecte prospective).

L'objectif était de décrire le profil des patients ayant bénéficié de la solution de télésurveillance CONTINUUM+ CONNECT sans le module d'alerte et d'évaluer son impact clinique et organisationnel.

Méthodologie

L'analyse a été faite via les données extraites de la plateforme CONTINUUM+ CONNECT pour tous les patients inclus entre le 1er janvier 2019 et le 30 septembre 2022 et de questionnaires ad hoc de satisfaction²⁴ envoyés aux professionnels de santé et aux patients (échantillon ayant répondu).

Analyses statistiques

Les analyses statistiques sont essentiellement descriptives. Elles ont été réalisées sur l'ensemble de la population et selon 3 variables : le type d'accompagnement, le type de professionnel de santé et le type de traitement. Elles portent sur les critères suivants :

²¹ Rapport technique non publié de l'étude Onco@dom : évaluation clinique et organisationnelle de la télésurveillance avec la plateforme « CONTINUUM+ CONNECT »

²² Gaillard V, Lhuillier A, Bigot C et al. Impact of the app-based and nurse-led supportive care program AKO@dom on dose intensity of oral-targeted therapies in patients with metastatic renal cell cancer: a multicentric observational retrospective study. Supportive care in cancer. 2021

²³ Cahier des charges de l'expérimentation article 51 AKO@dom/PICTO [ako_dom_picto-arrete_et_cdc.pdf \(sante.gouv.fr\)](#)

²⁴ Non repris dans les résultats compte tenu de la multiplicité des analyses produites et de la variabilité des effectifs pris en compte.

- La qualité de vie (par le questionnaire EQ5D) et l’observance au traitement, mesurées à l’inclusion et à 3 mois ;
- La tolérance au traitement : nombre d’EI entre le 1er mois et le 3ème de suivi et entre le 1er mois et le 6ème mois de suivi (la succession du même évènement sur plusieurs jours constitue un épisode) ;
- Adhésion à la télésurveillance : 9 visites à domicile étaient prévues pour l’hétéroévaluation par un infirmier (IDE), 4 visites étaient prévues pour l’hétéroévaluation par un pharmacien d’officine et 2 renseignements par mois pour l’autoévaluation.

Résultats

Caractéristiques des patients

- 1 556 patients ont bénéficié de la solution de télésurveillance CONTINUUM+ CONNECT dont la majorité était des femmes (67,9%), d’âge moyen 67,5 ans (près de 10% étaient âgés de moins de 50 ans et 14,2% étaient âgés de plus de 80 ans) ;
 - 1 697 protocoles de télésurveillance ont été démarrés sur la période avec 1222 télésurveillances terminées ou arrêtées avec au moins 80 jours de suivi ;
 - 374 patients ont répondu à un questionnaire de satisfaction ;
 - 49,1% des patients atteints d’une tumeur maligne du sein ;
 - Tumeurs du rein et des bronches/poumons respectivement 16,9% et 14,7% ;
 - 83,3% des patients traités par un antinéoplasique oral.
- Répartition des patients entre les modalités d’accompagnement :
- **Hétéroévaluation par un IDE : 1 089 patients** (953 pour une durée de 3 mois et 136 pour une durée de 6 mois) ;
 - **Hétéroévaluation par un pharmacien d’officine :152 patients** (pour une durée de 3 mois) ;
 - **Autoévaluation : 315 patients** = 54,6% (pour une durée de 6 mois).

4 509 professionnels de santé impliqués (niveau d’implication très variable) ;

267 opérateurs de télésurveillance (oncologues, IDE hospitaliers et pharmaciens hospitaliers) ;

2086 accompagnants de la télésurveillance dont 1 948 IDE de proximité (IDEP) et 138 officines (identification seulement des officines sans identification des pharmaciens).

L’ensemble des professionnels a reçu un questionnaire portant sur leur expérience de leur implication dans la télésurveillance de leurs patients. L’effectif total étudié n’est pas précisé (disponible dénombrement par spécialité uniquement).

Le rapport décrit de multiples analyses descriptives selon les modalités d’accompagnement non reprises ici.

1448 télésurveillances ont été terminées ou arrêtées parmi lesquelles 1222 (84,4%) ont un suivi d’au moins 80 jours de suivi, 1071 (74%) patients ont un suivi d’au moins 3 mois et 164 (11,3%) ont un suivi d’au moins 6 mois.

Résultats relatifs à l’impact clinique

- **Qualité de vie (EQ5D-5L)**

Sur les patients pris en compte (**n=66/1222 télésurveillances**), ils rapportent un maintien de la qualité de vie (la mobilité, l'autonomie, les activités courantes, la douleur, l'inconfort, la dépression et l'anxiété) entre l'inclusion et à 3 mois. Les résultats de l'échelle visuelle analogue (EQ-5D VAS), complétant le questionnaire descriptif EQ-5D, confirment ces résultats. Cependant, les résultats sont très parcellaires compte tenu de l'effectif restreint pris en compte (**5%**).

44,7% des professionnels ayant répondu au questionnaire (**n=625/4509 professionnels impliqués**) affirment que le parcours a amélioré la prise en charge de leurs patients en matière de qualité de vie.

– Observance médicamenteuse (score de GIRERD)

Les résultats relatifs à l'observance sont également parcellaires. Sur les patients pris en compte, ils rapportent un maintien de l'observance pour les hétéroévaluations (**n=577/1089 protocoles** pour l'hétéroévaluation IDEP et **n=31/315 protocoles** pour l'hétéroévaluation pharmacien) et une amélioration pour l'autoévaluation (**n=60/152 protocoles**) entre l'inclusion et à 3 mois.

60,3% des professionnels ayant répondu au questionnaire (**n=522/4509 professionnels impliqués**) affirment que le parcours a amélioré la prise en charge de leurs patients en matière d'observance.

– Tolérance aux traitements

- Recueil des EI les plus fréquents pour une classe pharmaceutique (liste d'EI déjà enregistrés) et les EI inattendus et peu fréquents ;
- 11,7 épisodes par télésurveillance en moyenne (5,2% aucun EI renseigné) ;
- 27,7% d'EI de niveau 3 ou 4 ;
- 58,5% ont permis la remontée d'au moins un évènement inattendu ou peu fréquent mais seulement 6,6% de ces évènements sont de grade 3 ou 4 ;
- EI de grade 3 et 4 diminuent entre le 1er et le 3e mois après la prise en charge (respectivement 6,8 et 5,9 épisodes, **n=890 patients**) et entre le 1er et le 6e mois (respectivement 6,5 et 4,9 épisodes, **n=79 patients**) ;
- Le nombre de patients ayant eu au moins un épisode de grade 3-4 diminue entre le 1er et le 3e mois après la prise en charge (respectivement 17,8 et 13,1%, **n=890 patients**) et entre le 1er et le 6e mois (respectivement 15,2 et 13,9%, **n=79 patients**).

Cependant, sans bras contrôle avec suivi conventionnel sans télésurveillance ou valeur de référence, ces résultats descriptifs ne permettent pas de mettre en évidence l'impact de la télésurveillance par CONTINUUM+ CONNECT sur ces critères.

– Adhésion

- Autoévaluation (renseignement bimensuel recommandé aux patients) :
56,1% ont effectué 2 renseignements ou plus par mois au cours des 80 jours de suivi (n=214 protocoles) ;
54,4% ont effectué 2 renseignements ou plus par mois au cours des 6 mois de suivi (n=136 protocoles).
- Hétéroévaluation par un IDEP (n=932 protocoles) : 83,3% ont effectué les 9 visites à domicile prévues.
- Hétéroévaluation par un pharmacien d'officine (n=76 protocoles) : 68,4% ont effectué les 4 visites prévues.

Le rapport décrit d'autres analyses non reprises dans cette synthèse.

Résultats relatifs à l'impact organisationnel

- **Nombre de professionnels de ville impliqués** (IDE libéral, médecin libéral, autre) par catégorie :
 - En moyenne, 4,6 professionnels différents (hospitaliers et professionnels de ville) étaient impliqués dans le parcours des patients (professionnels de santé ayant au moins prescrit le traitement anticancéreux, réalisé une visite, envoyé un message ou traité une alerte) ;
 - Un oncologue était systématiquement impliqué dans la télésurveillance, à l'initiative de la prescription et responsable de la télésurveillance. Un pharmacien d'officine et un infirmier libéral étaient impliqués dans 94,0% et 76,4% des parcours respectivement. Le médecin de ville était impliqué dans une moindre mesure (5,6% des cas).
- **Avis des oncologues sur le niveau d'information reçu par les solutions d'accompagnement** : sur 72 professionnels ayant répondu au questionnaire de satisfaction ad hoc, 97,2% étaient « très satisfaits » et « plutôt satisfaits ».
- **Avis des professionnels sur le renforcement du lien ville/hôpital permis par CONTINUUM+ CONNECT dans la prise en charge globale du patient sous traitement anticancéreux (score de 0 à 10)** : note moyenne de 8,8/10 avec 625 réponses.
- **Nombre de messages par professionnel, par patient** : 10272 messages ont été envoyés aux patients par les professionnels de santé pour les 1222 protocoles de télésurveillance étudiés, soit en moyenne, 8,4 messages par protocole. Les résultats sont détaillés dans le rapport selon le profil du professionnel.
- **Opérationnalité du système d'information définie par l'avis des professionnels sur la facilité d'utilisation de CONTINUUM+ CONNECT** (proportion de professionnels qui jugent facile/très facile l'utilisation de la plateforme) : sur 127 professionnels de santé ayant répondu à un questionnaire ad hoc, 94,8% ont jugé CONTINUUM+ CONNECT comme très facile ou plutôt facile d'utilisation, 5,2% des professionnels l'ont trouvée plutôt difficile à utiliser. Les résultats sont détaillés dans le rapport selon le profil du professionnel.

Au total, concernant l'étude Onco@dom :

En matière de bénéfice clinique :

- ➔ Trois critères d'impact clinique ont été analysés : qualité de vie et observance, tolérance et adhésion à la télésurveillance. L'effectif total incluait 1222 télésurveillances terminées ou arrêtées avec au moins 80 jours de suivi toutes modalités d'accompagnement confondues. Les résultats rapportés sur ces différents critères sont en faveur d'un maintien de la qualité de vie et de l'observance au traitement médicamenteux (amélioration de l'observance de l'autoévaluation) à l'inclusion et à trois mois. Cependant, les effectifs pris en compte sont réduits (5% des patients inclus pour la qualité de vie et entre 10% et 53% pour l'observance au traitement médicamenteux selon les modalités d'évaluation). L'absence de comparaison avec le suivi conventionnel et les effectifs parcellaires pris en compte limitent l'interprétation de cette étude.
- ➔ Les résultats montrent une meilleure adhésion à la télésurveillance dans le cadre d'hétéroévaluations, c'est-à-dire lorsque que le remplissage des questionnaires est fait en présence d'un professionnel (83,3% pour les IDEP et 68,4% pour les pharmaciens d'officine) que pour l'utilisation en autoévaluation (56,1% et 54,4% respectivement à 3 et 6 mois).

En matière d'impact organisationnel :

Le demandeur revendique un impact sur le processus de soins (macro-critère 1²⁵) notamment sur le rythme ou de la durée de processus de soins qui se traduirait par une modification du temps d'attente entre les prises en charge et la durée totale de prise en charge. De plus, le demandeur revendique un impact sur la chronologie du processus de soins grâce au partage d'informations entre le patient et les professionnels qui permet de diminuer le nombre de visites médicales non planifiées et de prendre en charge les EI de façon précoce. L'étude Onco@dom n'apporte aucun résultat quantitatif ou qualitatif venant appuyer l'argumentaire du demandeur.

Le demandeur revendique également un impact du dispositif sur les capacités et les compétences des acteurs pour mettre en œuvre le processus de soins (macro-critère 2²⁵) notamment par l'acquisition de compétences par les infirmiers de proximité pour la réalisation du suivi à domicile et le renforcement du lien ville-hôpital. L'étude Onco@dom rapporte des données descriptives sur le nombre de messages échangés entre professionnels (8,4 messages échangés pour un suivi de patient en moyenne) avec un nombre de professionnels impliqués dans un suivi de patient en moyenne de 4,6 professionnels de santé provenant à la fois de l'hôpital et de la ville. De plus, les patients ayant répondu aux questionnaires de satisfaction ont jugé d'une amélioration de leur autonomie entre le début et la fin du suivi. Cependant, le résultat relatif à la satisfaction des patients reste parcellaire (n=374/1556 patients inclus), ce qui limite toute interprétation.

Enfin, le demandeur revendique un impact sur la société et la collectivité (macro-critère 3²⁵) par une réduction des inégalités géographiques d'accès aux soins. Les résultats de l'étude Onco@dom rapportent une distance moyenne de 31 km entre les centres d'oncologie participants et le domicile des patients, ce qui ne permet pas de démontrer l'impact de la solution sur les inégalités territoriales.

Au final, l'étude Onco@dom présente des données descriptives et non comparatives par rapport au suivi conventionnel et ne permet pas d'appuyer l'argumentaire de la revendication du demandeur sur le gain significatif dans l'organisation des soins.

Par ailleurs, d'autres limites doivent être soulignées :

- L'étude porte sur une version de la plateforme CONTINUUM+ CONNECT qui n'intègre pas le module d'alerte et qui est donc différente de la version sur laquelle porte la demande qui intègre le module d'alerte, fonctionnalité clé dans la revendication du demandeur du gain dans l'organisation des soins. L'interprétation des résultats est donc rendue délicate puisque les fonctionnalités du dispositif qui fait l'objet de l'étude ne sont pas extrapolables aux fonctionnalités du dispositif faisant l'objet de la demande ;
- Dans cette étude, les patients bénéficiaient majoritairement d'une hétéroévaluation (1241 patients sur 1556) ;
- L'étude porte majoritairement sur les patients atteints du cancer du sein (49,1%) traités en grande majorité par un traitement oral (83,3% des patients traités par un antinéoplasique oral) ;
- Enfin, cette étude observationnelle reste avant tout descriptive et aucune valeur de référence n'est disponible permettant d'apprécier l'impact de la technologie testée dans l'étude.

6.1.2.2 Étude ORRELI : Gaillard et al, 2021

Il s'agit d'une étude rétrospective multicentrique (3 centres en France) qui concerne une version de la plateforme CONTINUUM+ CONNECT sans le module d'alerte.

²⁵ Cartographie des impacts organisationnels pour l'évaluation des technologies de santé, Haute autorité de santé, décembre 2020

Objectif

Evaluer l'impact de la télésurveillance avec la plateforme CONTINUUM+ CONNECT (version sans module d'alerte) couplée à un accompagnement par un infirmier libéral sur la dose-intensité (DI) de thérapies ciblées par voie orale.

Population de l'étude

Patients atteints d'un cancer rénal métastatique traités par inhibiteurs de tyrosine kinase (ITK) par voie orale avec un accompagnement par un infirmier libéral (une des trois modalités de suivi de CONTINUUM+ CONNECT qui est l'hétéroévaluation).

Schéma d'intervention

En complément des soins standards, des évaluations spécifiques par un infirmier formé aux EI des ITK qui se rend une fois par semaine au domicile du patient pour renseigner les EI dans l'application. L'oncologue reçoit une notification pour chaque évaluation complétée et contacte le patient si besoin. **La version de CONTINUUM+ CONNECT utilisée dans cette étude n'a pas de fonctionnalité d'alerte.**

Effectif

89 patients inclus parmi les 94 patients traités dans les 3 centres impliqués entre février 2018 et novembre 2020. 80 ont été pris en compte dans l'analyse (patients pour lesquels l'analyse à 3 mois était disponible). Les patients inclus ont été séparés en 4 groupes en fonction de la molécule d'ITK pris par les patients.

Critère de jugement principal

Ces thérapies étant dose-dépendantes, le critère de jugement principal est le taux de patient dont la dose-intensité moyenne à la fin des trois premiers mois de traitement anticancéreux était égale ou supérieure à la dose-intensité moyenne rapportée dans la littérature en conditions réelles par chaque médicament.

Critères de jugement secondaires

- L'**efficacité** en matière de **taux de réponse globale** (ORR) et de **survie globale** (OS)
- La **tolérance au traitement médicamenteux**
- La description des schémas de traitement ainsi que la gestion des traitements en lien avec les effets indésirables.

Résultats

Critères	Résultats
Age médian	69 ans (60-76).
H/F	67% hommes et 35% femmes.
Critère de jugement principal	80 patients ont complété l'évaluation à 3 mois 55 patients (68,75%) avaient une DI moyenne égale ou supérieur aux seuils de référence.

	Un tiers des patients ont eu une interruption de dose temporaire ou définitive de leur traitement anticancéreux en raison d'EI pour 91% des cas.
Critère de jugement secondaire : efficacité	<p>Suivi médian de 13 mois (40 patients sont décédés avant la fin de l'étude, parmi lesquels 33 pour progression de la maladie).</p> <p>OS à 12 mois : 64,2% (IC95% : [55 ; 75])</p> <p>Médiane OS : 29 mois (IC95% : [14 ; NA])</p> <p>ORR = 33%</p>
Critère de jugement secondaire : tolérance	<ul style="list-style-type: none"> - 98% des patients ont eu au moins un EI quel que soit le grade ; - 29% des patients ont eu au moins un EI de grade 3.

Cette étude met en évidence l'impact positif de la télésurveillance des EI des ITK sur la dose-intensité supportée par les patients. Cependant, son schéma ne permet pas l'effet propre de la télésurveillance puisqu'elle n'est non comparative. De plus, elle ne porte que sur les patients traités par une classe médicamenteuse de traitement anticancéreux oral et est limitée à une modalité de suivi (hétéroévaluation). Par ailleurs, comme pour la précédente étude, cette étude porte sur une version de la plateforme CONTINUUM+ CONNECT qui n'intègre pas le module d'alerte et qui est donc différente de la version sur laquelle porte la demande.

6.1.2.3 Etude en cours : expérimentation AKO@dom-PICTO (protocole non disponible)

Il s'agit d'une expérimentation dans le cadre de l'article 51 : AKO@dom-PICTO.

L'objectif de cette étude est de démontrer le bénéfice médico-économique d'un modèle organisationnel ville-hôpital-domicile associant l'humain et le numérique sur la qualité de vie, la qualité et l'efficacité des soins pour des patients traités ou suivis à domicile pour leur cancer. La population cible inclut les patients de plus de 18 ans atteints de tumeur solide ou hémopathie maligne et traités par thérapie orale et/ou immunothérapie. En matière d'effectifs, l'étude prévoit 2 410 patients dont 1670 sous thérapie orale et 740 sous immunothérapie.

En ce qui concerne le calendrier, le demandeur précise que la date de remise du rapport final est actuellement estimée à septembre 2024, soit 3 mois avant la fin de l'expérimentation, un rapport intermédiaire devant être remis par les évaluateurs avant la fin d'année 2023.

6.1.3 Bilan des données

Aucune étude spécifique de la version proposée avec le module d'alerte CONTINUUM+ CONNECT n'est disponible. La demande repose sur 6 études (2 études spécifiques de la version antérieure sans module d'alerte et 4 études non spécifiques).

Ces études apportent, notamment les études non spécifiques, des éléments en faveur du suivi des PRO pendant la phase de traitement des patients atteints de cancer :

- **L'étude non spécifique CAPRI (Mir et al., 2022) est monocentrique et limitée à un des 3 accompagnements des patients proposés par Continuum+ (autoévaluation) et aux patients sous chimiothérapie orale ; l'extrapolation des résultats est donc délicate.**
- **Les 3 autres études non spécifiques prises en compte mettent évidence l'intérêt du suivi des EI grâce à la télésurveillance des patients atteints de cancer pendant la phase de traitement. Toutefois, si les technologies utilisées dans ces études ont une finalité similaire à la plateforme CONTINUUM+ CONNECT, les types de données recueillies par ces systèmes**

restent différents de CONTINUUM+ CONNECT et les règles de décision des algorithmes ne sont pas systématiquement décrites.

Concernant les 2 études Onco@dom et ORRELI relatives à la version antérieure de CONTINUUM+ CONNECT sans le module d'alerte, outre les limites soulignées précédemment, les résultats principalement descriptifs ne permettent pas d'objectiver l'effet propre et d'objectiver l'effet clinique d'une télésurveillance par CONTINUUM+ CONNECT avec le module d'alerte. De même, l'étude Onco@dom ne permet pas d'objectiver le gain significatif dans l'organisation des soins puisqu'elle porte sur une version antérieure de CONTINUUM+ CONNECT sans le module d'alerte, fonctionnalité clé dans l'organisation de la télésurveillance et qui fait l'objet de la demande.

Une étude est en cours dans le cadre d'une expérimentation selon l'article 51 de la loi de financement de la sécurité sociale 2018.

Enfin, le demandeur ne s'appuie sur aucune étude ou recommandation visant à argumenter sa revendication de l'intérêt de santé publique du dispositif, ce qui ne permet pas de conclure quant à l'intérêt de santé publique de CONTINUUM+ CONNECT.

6.2 Conclusion sur l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé souligne l'intérêt potentiel de technologies de télésurveillance médicale des patients atteints de cancer sous traitement afin de favoriser la prise en charge la plus rapide des événements indésirables liés au traitement et le développement du lien ville-hôpital et l'amélioration de sa coordination dans ce cadre. Toutefois, au vu des données disponibles, la CNEDiMTS estime qu'il n'est pas établi que l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance médicale avec CONTINUUM+ CONNECT soit supérieur à celui du suivi médical conventionnel dans l'indication revendiquée.

Par conséquent, dans l'attente de données permettant de documenter l'intérêt de cette activité de télésurveillance médicale, la CNEDiMTS est défavorable à l'inscription de l'activité de télésurveillance avec CONTINUUM+ CONNECT sur la Liste des activités de télésurveillance médicale dans cette indication.