

AVIS SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX NUMÉRIQUES

PRESAGE CARE

Solution de télésurveillance médicale

Prise en charge anticipée au titre de l'article L.162-1-23 du code de la sécurité sociale

Avis relatif à l'activité de télésurveillance adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) - 7 novembre 2023

Date d'accusé de réception de la demande complète par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale : 13 oct. 2023

Faisant suite à l'examen en séance du 24 octobre 2023, la CNEDiMTS a adopté le présent avis le 7 novembre 2023.

Demandeur/exploitant : Presage (France)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le chapitre 1.1.

L'essentiel

Au regard des critères d'éligibilité prévus aux 1° et 2° du II de l'article L.162-1-23 du code de la sécurité sociale (CSS) tels que précisés au I de l'article R.162-113 du CSS, la CNEDiMTS émet un avis **défavorable** à la prise en charge anticipée de l'activité de télésurveillance médicale dans l'indication revendiquée.

Indication revendiquée

« Télésurveillance médicale prédictive (avec 7 à 14 jours d'avance) et préventive des hospitalisations non programmées d'une personne âgée de 65 ans et plus, fragile, atteinte d'une ou plusieurs pathologies chroniques. »

1. Objet de la demande

1.1 Modèle(s) et référence(s)

Modèles	Descriptif des produits	Références	Versions du logiciel
PRESAGE CARE V1.3	DMN de télésurveillance médicale prédictif et préventif des hospitalisations non programmées d'une personne âgée fragile, atteinte d'une ou plusieurs pathologies chroniques.	V1.3	3770021414PRESAGE-SANTECG

1.2 Indication(s) revendiquée(s) par le demandeur

La demande de prise en charge anticipée concerne l'indication suivante :

« Télésurveillance médicale prédictive (avec 7 à 14 jours d'avance) et préventive des hospitalisations non programmées d'une personne âgée de 65 ans et plus, fragile, atteinte d'une ou plusieurs pathologies chroniques ».

2. Caractéristiques du dispositif médical numérique

2.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

2.2 Description du dispositif médical numérique et de ses fonctionnalités

PRESAGE CARE est un dispositif médical numérique (DMN) de type **logiciel permettant la télésurveillance médicale**. Il est constitué d'une plateforme web destinée à l'équipe de télésurveillance et une application mobile destinée aux patients qui permet le recueil des symptômes « *patient reported outcomes* » (PRO) par un aidant familial ou professionnel qui implémentent un algorithme d'apprentissage automatique de calcul de risque d'hospitalisation des patients et une base de données.

2.2.1 Description des fonctionnalités de l'application mobile destinée aux patients

L'application PRESAGE CARE permet la collecte de données par l'aidant familial ou professionnel *via* un questionnaire de 23 questions simples (réponses binaires oui/non ; durée moyenne de remplissage : 2 minutes).

Via les 23 questions, les données collectées sont :

- **physiologiques** : capacité à se déplacer seul, à se laver, à préparer ses repas, à se lever, à manger ;
- **cliniques** sur des symptômes médicaux potentiels : douleur, fatigue, jambes gonflées, troubles respiratoires, rougeurs, troubles sensoriels ;
- **neuropsychologiques** : humeur, communication, agressivité, troubles de la mémoire ;
- **relatives à des événements** : chute, passage aux urgences, hospitalisation ;

- **relatives à la vie quotidienne** : visite d'un proche, sortie du domicile.

Un algorithme d'intelligence artificielle calcule le risque d'hospitalisation du patient dans les 7 à 14 jours et génère une alerte envoyée à l'équipe de télésurveillance. Les informations collectées sont visibles par le patient et non visibles par les aidants familiaux ou professionnels.

La collecte de constantes médicales (tension artérielle, fréquence cardiaque, saturation en oxygène, température) est possible à la demande du prescripteur. Ces données n'entrent pas dans le calcul de l'algorithme.

2.2.2 Description des fonctionnalités de la plateforme web destinée aux professionnels de santé

La plateforme web permet à l'équipe de télésurveillance d'accéder aux données des patients et aux alertes.

La plateforme web permet également :

- de créer et gérer les profils utilisateurs (patients, aidants et professionnels de santé) ;
- de suivre la régularité du suivi ;
- d'accéder à des données correspondantes à 15 risques de santé selon 4 catégories :
 - risques gériatriques : chute, dénutrition, humeur triste, troubles de la mémoire, troubles du comportement, signes cutanés ;
 - risques liés à la santé générale : fatigue, douleur, troubles sensoriels ;
 - risques liés à la perte d'autonomie ;
 - risques liés à l'environnement : isolement ;
- d'accéder à un calendrier partagé permettant de tracer les interventions de santé ou sociales, les rendez-vous médicaux, ou les examens paramédicaux à planifier ;
- d'accéder à un espace d'échange sécurisé permettant d'échanger des informations de santé des patients avec un professionnel de santé autorisé.

2.2.3 Description du questionnaire

Le questionnaire comprend 23 questions non paramétrables. Il peut être complété par des questions complémentaires standardisées, également non paramétrables, non prises en compte par l'algorithme. Ces questions sont activables par l'exploitant à la demande du médecin prescripteur ou de l'opérateur de télésurveillance, sur une dimension clinique spécifique, à des fins de documentation.

2.2.4 Description de l'algorithme d'intelligence artificielle

PRESAGE CARE implémente un algorithme d'apprentissage automatique statique qui analyse les données renseignées et compare la situation du patient à une base d'apprentissage en vie réelle.

L'industriel a utilisé le cadre de la grille descriptive des fonctionnalités des dispositifs médicaux embarquant un système avec apprentissage automatique (intelligence artificielle)¹ de la Haute autorité de santé (HAS).

¹ https://www.has-sante.fr/jcms/p_3318028/fr/grille-descriptive-des-fonctionnalites-des-dispositifs-medicaux-embarquant-un-sys-teme-avec-apprentissage-automatique-intelligence-artificielle

En synthèse :

Apprentissage initial

L'apprentissage initial et le test de l'algorithme ont été réalisés sur une cohorte de 301 patients issus de 6 centres d'aide à domicile en France, en 2019². La phase d'entraînement a été effectuée sur un échantillon de 1000 négatifs et 20 positifs et la phase de test a été effectuée sur 500 négatifs et 10 positifs. Les modalités de caractérisation des « négatifs » et « positifs » ne sont pas définies dans la publication et la répartition des échantillons d'entraînement et de test au regard de la cohorte de patients n'est pas précisée. Après la récolte des informations démographiques et médicales de chaque patient à leur inclusion, les aides à domicile récoltaient, lors de leurs visites à domicile, des données sur l'état de santé et le comportement des patients et l'aide apportée aux patients sur la base de 27 variables ou questions. En parallèle, les visites aux urgences des patients étaient enregistrées. Le modèle prédictif de passage aux urgences à J7 et J14 a été construit à partir de la comparaison des caractéristiques des patients et des données patients récoltées par les aides à domicile, avec et sans passage aux urgences. Sur la base des 27 variables, plusieurs modèles prédictifs ont été développés et leurs performances évaluées, l'objectif final étant de sélectionner les variables afin d'avoir un algorithme avec la meilleure performance. Les résultats sont décrits page 6.

Le modèle de prédiction de l'algorithme sélectionné est basé sur 9 variables binaires :

- N'a pas de contacts ou des visites avec son entourage ? (Oui/non)
- A des douleurs ? (Oui/non)
- A chuté ces 7 derniers jours ? (Oui/non)
- Est triste (Oui/non)
- Communique peu (Oui/non)
- Ne prépare pas ses repas (Oui/non)
- Respire mal (Oui/non)
- Ne se déplace dans son domicile (Oui/non)
- Semble fiévreuse (Oui/non)

Validation externe

Le demandeur indique avoir validé l'algorithme en 2022 sur une cohorte de 206 patients suivis pendant 1 an dans 3 centres d'aide à domicile en France³. Les résultats sont décrits page 7.

Mise à jour de l'algorithme

Le demandeur précise qu'un monitoring de l'analyse des performances de l'algorithme et de l'impact de l'intégration de nouvelles données sur l'algorithme est réalisé de façon trimestrielle. Il précise que depuis sa commercialisation, il n'y a pas eu de mise à jour de l'algorithme.

² Veyron JH, Friocourt P, Jeanjean O, *et al.* Home care aides' observations and machine learning algorithms for the prediction of visits to emergency departments by older community-dwelling individuals receiving home care assistance: A proof of concept study. PLoS One. 2019 Aug 13

³ Belmin J, Villani P, Gay M, *et al.* Real-world Implementation of an eHealth System Based on Artificial Intelligence Designed to Predict and Reduce Emergency Department Visits by Older Adults: Pragmatic Trial. J Med Internet Res. 2022 Sep 8

3. Appréciation des conditions d'éligibilité

1° Le DMN a-t-il un marquage CE dans l'indication revendiquée ?

Indication revendiquée	« Télésurveillance médicale prédictive (avec 7 à 14 jours d'avance) et préventive des hospitalisations non programmées d'une personne âgée de 65 ans et plus, fragile, atteinte d'une ou plusieurs pathologies chroniques »
Indication du marquage CE	« Télésurveillance médicale d'une personne âgée fragile de 65 ans et plus atteinte d'une ou plusieurs pathologies chroniques, permettant la prévention des hospitalisations non programmées par leurs détections précoces avec 7 à 14 jours d'avance »

PRESAGE CARE a le marquage CE dans l'indication revendiquée.

2° Le DMN est-il présumé innovant, en termes de bénéfice clinique ou de progrès dans l'organisation des soins, d'après les premières données disponibles et compte tenu d'éventuels comparateurs pertinents ?

- Le progrès dans l'organisation des soins ne doit pas altérer la qualité des soins ;
- Les études en cours sont présumées apporter des données suffisantes pour que la CNE-DiMITS puisse rendre un avis relatif à la demande de prise en charge pérenne dans les délais impartis (9 mois après démarrage PECAN pour télésurveillance).

Le demandeur revendique :

- une amélioration clinique attendue de l'état de santé du patient par une réduction de moitié du nombre d'hospitalisations en urgence évitables, un impact sur la morbi-mortalité par augmentation de la survie sans évènement, une amélioration de la qualité de vie des patients et un bénéfice médico-économique ;
- et un progrès dans l'organisation des soins par l'augmentation des admissions directes à l'hôpital sans passage aux urgences, la réduction de moitié du nombre d'hospitalisations en urgence et la réduction de la durée moyenne de séjour à l'hôpital et par l'amélioration de la qualité de vie au travail des professionnels de santé et de la qualité de vie des aidants familiaux.

L'argumentaire du demandeur repose sur :

- 4 études spécifiques^{2,3,4,5}
- 6 études non spécifiques^{6,7,8,9,10,11};
- 5 études en cours.

⁴ Rapport d'analyse intermédiaire : une approche innovante pour diminuer le recours aux services d'urgence et les hospitalisations non programmées chez les personnes âgées dépendantes recevant l'aide d'auxiliaires de vie : analyse intermédiaire médico-économique (protocole de l'étude du 17 septembre 2021 et rapport intermédiaire du 1er septembre 2023 fournis)

⁵ Rapport de suivi après commercialisation (plan SAC du 12 mars 2023 et rapport SAC du 12 septembre 2023 fournis)

⁶ Crane SJ, Tung EE, Hanson GJ, *et al.* Use of an electronic administrative database to identify older community dwelling adults at high-risk for hospitalization or emergency department visits: the elders risk assessment index. BMC Health Serv Res. 2010 Dec 13

⁷ Hu Z, Jin B, Shin AY, *et al.* Real-time web-based assessment of total population risk of future emergency department utilization: statewide prospective active case finding study. Interact J Med Res. 2015 Jan 13

⁸ Takahashi PY, Heien HC, Sangaralingham LR, *et al.* Enhanced risk prediction model for emergency department use and hospitalizations in patients in a primary care medical home. Am J Manag Care. 2016 Jul

⁹ Topaz M, Woo K, Ryvicker M, Zolnoori M *et al.* Home Healthcare Clinical Notes Predict Patient Hospitalization and Emergency Department Visits. Nurs Res. 2020 Nov/Dec

¹⁰ Polo Friz H, Esposito V, Marano G *et al.* Machine learning and LACE index for predicting 30-day readmissions after heart failure hospitalization in elderly patients. Intern Emerg Med. 2022 Sep

¹¹ Li L, Wang L, Lu L, Zhu T. Machine learning prediction of postoperative unplanned 30-day hospital readmission in older adult. Front Mol Biosci. 2022 Aug

Etudes spécifiques disponibles

Le demandeur s'appuie sur 4 études spécifiques :

1. Etude Veyron et al., 2019

L'étude Veyron et al, 2019⁴ est une étude prospective, multicentrique (6 centres d'aide à domicile), non comparative, réalisée sur 301 patients âgés 75 ans ou plus, ayant un niveau de dépendance léger à modéré (3 à 6 selon l'échelle AGGIR¹²) et bénéficiant d'une aide à domicile, de juin 2016 à janvier 2018. Elle vise à décrire la construction du modèle prédictif de l'algorithme PRESAGE CARE et sa validation à partir des données recueillies dans cette étude. L'étude a été réalisée en 2 temps : une partie de l'échantillon a été utilisée pour l'entraînement du modèle pour construire le modèle prédictif et un échantillon test a été utilisé pour évaluer les performances du modèle en matière d'AUC, sensibilité, spécificité, VPP et VPN (la taille précise de chaque échantillon n'est pas renseignée dans la publication).

Construction du modèle : après le recueil des informations démographiques et médicales de chaque patient à l'inclusion, les aides à domicile récoltaient, lors des visites à domicile, des données sur l'état de santé et le comportement des patients et l'aide apportée aux patients sur la base de 27 questions ou variables. En parallèle, les visites aux urgences des patients étaient enregistrées. Le modèle prédictif de passage aux urgences à J7 et J14 a été construit à partir de la comparaison des caractéristiques des patients, des données patients récoltées par les aides à domicile et des passages aux urgences. Sur la base des 27 variables, plusieurs modèles prédictifs ont été développés et leurs performances évaluées, l'objectif étant de sélectionner les variables permettant d'avoir l'algorithme le plus performant.

L'âge moyen des patients suivis était de 88 ans (écart-type=5,8 ans) et la durée moyenne de suivi était de 10,7 mois. Au total, 146 aides à domicile ont complété des questionnaires sur 9 987 visites à domicile avec une grande hétérogénéité des données complétées par domicile (20 à 100% selon les questionnaires). L'étude a dénombré 152 passages aux urgences concernant 97 patients sur 301 de l'étude ; 35 patients sont passés plus de 5 fois aux urgences durant le suivi. En termes d'hospitalisations, 60 patients ont été hospitalisés à la suite de leur passage aux urgences et 19 patients ont été directement hospitalisés.

Finalement, 9 variables ont été identifiées comme contributives pour prédire les passages aux urgences à J7 et J14 : 2 relatives aux activités quotidiennes, 4 relatives à des symptômes et 3 relatives à la communication.

Les résultats de la performance du modèle prédictif sélectionné sont résumés dans le Tableau 1 ci-dessous :

Tableau 1 : résultats de la performance du modèle prédictif sélectionné

	J7	J14
AUC	0,7	0,63
Sensibilité	36%	Non renseignée
Spécificité	98%	Non renseignée
VPP	21%	Non renseignée
VPN	99%	Non renseignée

¹² [Autonomie gérontologique groupes iso-ressources](#)

Cette étude rapporte une sensibilité et VPP respectivement de 36% et 21%. Ces valeurs mesurées sont en dessous des seuils fixés par le demandeur (respectivement 50% et 30%) dans l’item 35 « Précision concernant les seuils choisis (valeurs limites, taux d’erreur maximal…) pour le suivi de la dégradation et/ou de la dérive du modèle et expliquer le choix de ces seuils » de la grille descriptive des fonctionnalités des dispositifs médicaux embarquant un système avec apprentissage automatique. De plus, les informations relatives aux bases d’entraînement et d’évaluation sont peu explicites. Enfin, cette étude porte sur une partie restreinte (patients avec un niveau de dépendance léger à modéré) de l’indication revendiquée. Dans tous les cas, cette étude est une étude de mesure de la performance de l’algorithme ; elle ne vise pas à documenter l’intérêt clinique ou organisationnel de PRESAGE CARE.

2. Etude Belmin et al., 2022

L’étude *Belmin et al, 2022* est une étude clinique pragmatique, non contrôlée, multicentrique (3 centres d’aide à domicile, France), conduite de juillet 2020 à août 2021, incluant 206 patients âgés de 75 ans ou plus, ayant un niveau de dépendance léger à sévère. L’objectif de cette étude était d’évaluer la performance de PRESAGE CARE pour réduire la fréquence des visites aux urgences et les performances de l’algorithme de prédiction.

Les critères de jugement principaux sont multiples :

- taux de visites aux urgences ;
- nombre de décès ;
- satisfaction de l’utilisation par les aides à domicile et infirmiers de coordination (évalués par un questionnaire) ;
- étaient évalués des critères d’impact organisationnel selon la Cartographie des impacts organisationnels pour l’évaluation des technologies de santé de la HAS¹³ tels que :
 - le nombre de visites d’aide à domicile avec remplissage des questionnaires
 - le taux d’alerte (ratio nombre d’alertes/nombre de visites d’aide à domicile avec des observations) ;
 - le taux d’intervention (nombre d’alerte ayant conduit à une intervention de santé) ;
 - le délai de réponse (temps écoulé entre le jour de l’alerte et le jour de l’intervention) ou encore la nature des interventions de santé.

D’autres critères présentés comme secondaires étaient prévus : performance de l’algorithme en matière de sensibilité, spécificité, VPP et VPN.

La gestion des alertes était effectuée par un infirmier de coordination du Dispositif d’Appui à la Coordination de l’Agence Régionale de Santé et non par l’opérateur de télésurveillance : l’infirmier de coordination analysait les alertes, appelait le patient ou son aidant familial et décidait ou non d’appeler un médecin généraliste ou un infirmier du patient pour les informer sur la détérioration de l’état de santé du patient et du risque potentiel de passage aux urgences.

L’âge moyen des patients suivis était de 85 ans (écart-type=8 ans) et le temps de suivi moyen était de 10 mois. 45% des patients avaient un niveau de dépendance modéré (GIR 3 ou 4), 8% avaient un

¹³https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-12/guide_methodologique_impacts_organisationnels.pdf

niveau de dépendance léger (GIR 5 ou 6), 7% avaient un niveau de dépendance sévère (1 ou 2) et 39% des patients avaient un niveau de dépendance inconnu.

Au total :

- 46 passages aux urgences ont été comptabilisés durant l'étude (concernant 29 patients (14%)) dont 32 ont été suivies d'une hospitalisation ;
- sur les 46 passages recensés sur cette période pour les patients suivis, 38 ont été précédés d'alertes (parmi lesquels 36 n'ayant pas été suivis d'un appel au médecin généraliste ou à un infirmier de suivi de la part de l'infirmier de coordination) et 8 n'ont pas été précédés d'alerte de PRESAGE CARE (0,4%). Il n'y a pas de précisions sur les délais entre l'alerte et le passage aux urgences ;
- 5 décès ont été enregistrés, 4 ont été précédés d'alerte et n'ont pas conduit à un appel au médecin généraliste ou à un infirmier de suivi de la part de l'infirmier de coordination ;
- sur 2656 questionnaires complétés par les aides à domicile, 405 alertes ont été générées (taux d'alerte = 16,9%) et 131 ont été suivies d'un appel au médecin généraliste ou à un infirmier de suivi par l'infirmier de coordination dont 2 ont conduit un passage aux urgences (taux d'intervention = 32,3%) ;
- sur les 274 alertes n'ayant pas conduit à un appel au médecin généraliste ou à un infirmier de suivi, 36 passages aux urgences ont été enregistrés ;
- les résultats en termes de délai de réponse et de nature des interventions de santé ne sont pas indiqués dans la publication ;
- 81 sur 109 aides à domicile et 8 sur 10 des infirmiers de coordination ont répondu au questionnaire de satisfaction : 83% des aides à domicile considéraient les questions faciles à comprendre, 90% considéraient l'application facile d'utilisation et 89% trouvaient le délai de réponse acceptable. Huit (8) infirmiers de coordination considéraient que les informations transmises étaient utiles pour la gestion des alertes et 4 considéraient que PRESAGE CARE améliorait la qualité des soins (4 « totalement d'accord », 1 « en partie d'accord » et 3 « en partie pas d'accord ») ;
- les sensibilité et spécificité à J14 étaient respectivement de 83% et 86%. La VPP et VPN étaient respectivement de 9,4% et 99,6%.

L'étude rapporte des résultats descriptifs. Elle met en évidence que la majorité des passages aux urgences recensés ont été précédés d'une alerte (38/46). Pour autant, ces alertes ont eu peu d'impact sur la prise en charge du patient. En effet, 36/38 alertes n'ont pas été suivies d'une intervention de santé. D'autre part, l'étude porte sur une majorité des patients avec un niveau de dépendance modéré, ce qui concerne une partie restreinte de l'indication revendiquée.

En matière de performance, cette étude rapporte une VPP de 9,4% en dessous du seuil fixé par le demandeur de 30%. Par ailleurs, les métriques de performance ont été calculées sur le modèle à J14 et non sur le modèle à J7 comme cela a été effectué dans l'étude *Veyron et al., 2019*. Les 2 modèles évalués n'étant pas les mêmes, les métriques de performance ne peuvent être comparées entre ces 2 études et cette étude ne peut être considérée comme une validation externe de l'algorithme.

Les résultats rapportent une bonne satisfaction d'utilisation de la part des aides à domicile et infirmiers de coordination qui ont accepté de répondre au questionnaire. Cependant, l'organisation de la télésurveillance par PRESAGE CARE n'est pas la même que celle proposée par le demandeur : dans son dossier, le demandeur prévoit que la gestion des alertes sera effectuée sans tri préalable, par l'opérateur de télésurveillance, qui est un médecin compte tenu du fait qu'il s'agit d'une télésurveillance médicale ; dans l'étude, c'est l'infirmier de coordination qui réoriente vers un professionnel en charge de la gestion du patient, médecin ou infirmier. De plus, les critères de décision d'appel au médecin ou à

l'infirmier de suivi par l'infirmier de coordination ainsi que la formation de ce dernier sur le pré-tri des alertes ne sont pas explicités. Enfin, le schéma de cette étude et en particulier l'absence de bras contrôle ne permet pas de mettre en évidence l'impact du suivi par PRESAGE sur la fréquence des visites aux urgences.

3. Analyse intermédiaire d'une étude en cours

Une étude en cours avec une analyse intermédiaire a été fournie (voir étude A page 15) (protocole de l'étude du 17 septembre 2021 et rapport intermédiaire du 1^{er} septembre 2023 fournis).

Cette étude est une étude de cohorte interventionnelle, contrôlée, multicentrique (3 centres de service d'aide à domicile en France). Elle vise à comparer l'incidence des hospitalisations non programmées avec et sans passage aux urgences entre 2 groupes (avec et sans utilisation de PRESAGE CARE).

Les objectifs secondaires sont :

- de comparer les durées moyennes de séjour en hospitalisation et les motifs d'hospitalisation ;
- d'analyser l'impact budgétaire dans une perspective nationale ;
- d'évaluer l'acceptabilité de PRESAGE CARE par les bénéficiaires, entourage et professionnels de santé ;
- de confirmer la validité et affiner l'algorithme.

Les critères secondaires décrits sont : « hospitalisations non programmées », « durée moyenne de séjour », « décès », « calculs des dépenses liées aux hospitalisations et coûts des interventions de santé induites par les alertes dans le groupe intervention »

Mille (1000) patients sont prévus dans cette étude (500/500 dans chaque groupe), âgés de 75 ans et plus, vivant à domicile avec une perte d'autonomie modérée (GIR 3 à 5), bénéficiant de services d'aide à domicile. Un centre constituera le bras intervention et les patients des 2 autres centres constitueront le bras contrôle.

La gestion des alertes sera effectuée par un infirmier de coordination du Dispositif d'Appui à la Coordination de l'Agence Régionale de Santé et non par l'opérateur de télésurveillance comme proposé dans la demande : l'infirmier de coordination analysera les alertes et appellera le patient et sa personne de confiance, puis décidera ou non d'appeler le médecin traitant ou l'infirmier en charge du suivi du patient pour les informer sur la détérioration de l'état de santé du patient et du risque potentiel de passage aux urgences.

Pour cette étude en cours, le demandeur apporte une analyse intermédiaire portant sur un des critères de jugement secondaires de l'étude A (analyse de l'impact budgétaire dans une perspective nationale). Cette analyse intermédiaire non prévue au protocole ne peut être retenue. En effet, elle a été réalisée dans un seul des centres prévus au protocole de l'étude A (celui du groupe interventionnel), sur 120 patients (60 dans le groupe intervention et 60 dans le groupe contrôle). Par ailleurs, le groupe contrôle ne correspond pas au groupe contrôle décrit dans le protocole de l'étude A : il a été constitué à partir de données a posteriori de patients suivis entre le 31 mai 2021 et le 31 mai 2022 dans le centre du groupe intervention, par les mêmes professionnels de santé impliqués mais non suivis par PRESAGE CARE.

4. Rapport de suivi après commercialisation

Le rapport de suivi après commercialisation (SAC) (plan SAC en date du 12 mars 2023 et rapport SAC en date du 12 septembre 2023 fournis) se fonde sur des données observationnelles de 7 centres¹⁴ en France (comprenant 16 infirmiers et 51 médecins traitants) utilisant PRESAGE CARE depuis plus d'une année, de janvier à juin 2023.

Le SAC vise notamment à :

- vérifier l'impact du dispositif sur les bénéficiaires revendiqués notamment, la réduction du taux d'hospitalisation en urgence, le repérage des situations à risque chez les patients suivis (taux d'alerte donnant lieu à une consultation médicale dans les 7 jours) et l'amélioration de la qualité de vie des patients (sur la base d'un questionnaire binaire, objectif > 80% d'amélioration) ;
- surveiller les risques potentiels et la sécurité du dispositif et vérifier la bonne performance prédictive de PRESAGE CARE ;
- évaluer l'usage par les acteurs impliqués ;
- évaluer l'impact de PRESAGE CARE sur le processus de soins avec notamment : le délai d'entrée des patients dans le processus de soins, l'impact du dispositif sur le rythme ou le processus de soins, l'impact sur l'organisation des ressources humaines, l'impact du DMN sur les capacités et les compétences nécessaires aux acteurs pour mettre en œuvre le processus et vérifier l'impact du dispositif sur les conditions de travail des professionnels de santé et la qualité de vie des bénéficiaires/aidants.

Les données recueillies sont issues des données d'activité et de *reporting* dans la plateforme web et de 2 enquêtes réalisées :

- auprès des patients (N=217) et leurs aidants (N=81) pour évaluer notamment leur qualité de vie avec l'usage de PRESAGE CARE et leur satisfaction (le nombre de répondants n'est pas précisé) ;
- ainsi qu'auprès de 18/51 médecins traitants et 3/16 infirmiers d'un centre pour évaluer notamment l'impact de PRESAGE CARE sur leur pratique professionnelle et leurs conditions de travail (le nombre de répondants n'est pas précisé).

Au total :

- le rapport rapporte 17 hospitalisations sur 100 patients, soit une réduction de 41% en comparaison avec des taux observés en 2018 fournis par l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation¹⁵ (ATIH). Aucune analyse au regard des prédictions de l'algorithme n'est fournie et aucun élément permettant de comparer les caractéristiques des 2 populations n'est apporté ;
- le rapport met en évidence un taux de « patients actifs » de 79% (nombre de patients avec au moins un suivi périodique pendant les 4 dernières semaines sur le nombre total de patients déployés) ;
- sur 183 alertes, 56% ont donné lieu à un conseil thérapeutique ou une consultation et le temps moyen de traitement d'une alerte était de 1 jour ;
- le taux d'alerte ayant donné lieu à une consultation médicale dans les 7 jours, calculé sur 103 alertes, était de 28% avec un temps moyen de prise en charge dans un parcours de soins de 4 jours, calculé sur N=41 alertes ;
- 86% des patients estimaient avoir une amélioration de la qualité de vie. Ce résultat provient de 2 questions d'une enquête de satisfaction : « l'usage de PRESAGE CARE améliore ma qualité

¹⁴ Situés dans 4 régions : Hauts-de-France, Ile-de-France, Pays-de-la-Loire et Bretagne

¹⁵ https://www.atih.sante.fr/sites/default/files/public/content/3675/synthese_aah_2018_v2.pdf

de vie en alertant lorsqu'un problème de santé risque d'arriver » et « l'usage de PRESAGE CARE me permet de me sentir plus en sécurité » (réponse : « pas d'accord du tout », « plutôt pas d'accord », « plutôt d'accord », « tout à fait d'accord »). Le résultat de 86% correspond à la part des patients ayant répondu « plutôt d'accord » ou « tout à fait d'accord » ;

- parmi les résultats de l'enquête réalisée auprès des aidants professionnels de santé sur l'impact de PRESAGE CARE sur leur pratique professionnelle, 100% estimaient que PRESAGE CARE avaient un impact sur la qualité de vie au travail (question : « l'usage de PRESAGE CARE améliore ma qualité de vie en me permettant de relayer mes inquiétudes concernant la situation de la personne » ; réponse : « pas d'accord du tout », « plutôt pas d'accord », « plutôt d'accord », « tout à fait d'accord »). Le résultat de 100% correspond à la part des patients ayant répondu « plutôt d'accord » ou « tout à fait d'accord » ;
- enfin, parmi les résultats de l'enquête réalisée auprès des professionnels de santé sur l'impact de PRESAGE CARE sur leur pratique professionnelle et leurs conditions de travail, 77,8% estimaient que PRESAGE CARE améliore la qualité et la coordination des soins au patient.

Les données rapportent un usage satisfaisant de PRESAGE CARE mais restent des données observationnelles et non comparatives ne permettant pas d'évaluer l'effet propre de la télésurveillance par PRESAGE CARE. D'autre part, le rapport ne fournit pas de données sur les niveaux de dépendance des patients. Concernant les alertes ayant donné lieu à un conseil thérapeutique ou une consultation, aucune information n'a été fournie sur les raisons pour lesquelles les autres alertes n'ont pas été traitées. Enfin, certaines limites méthodologiques peuvent être relevées :

- le calcul de la réduction des taux d'hospitalisation par comparaison avec des taux observés de l'ATIH à partir de données nationales n'est pas explicité (pas de précision sur les taux utilisés pour le calcul et sur la méthode de calcul, ni sur l'analyse des caractéristiques des échantillons comparés) ;
- plusieurs incohérences sur les valeurs absolues sont relevées sans explications fournies dans le rapport. En effet, 183 alertes ont été traitées ; cependant le taux de consultation médicales après traitement d'alerte a été calculé sur 103 alertes traitées et le temps moyen de prise en charge dans un parcours de soins a été calculé seulement sur 41 alertes traitées ;
- enfin, les questionnaires des enquêtes menées auprès des usagers ne proviennent pas de questionnaires standardisés et validés et prennent en compte 21 professionnels de santé sur 67 impliqués (31%).

Etudes non spécifiques

Six (6) études non spécifiques sont utilisées par le demandeur pour documenter l'intérêt de PRESAGE CARE. Le schéma et l'objectif de ces études sont résumés dans le Tableau 2 **Erreur ! Source du renvoi introuvable.** ci-dessous :

Tableau 2 : Synthèse des études non spécifiques fournies à l'appui de la demande

	Schéma de l'étude	Objectif	Critères d'inclusion
Crane et al., 2010	<ul style="list-style-type: none"> – Etude de cohorte rétrospective, monocentrique – Etats-Unis 	Démontrer l'intérêt de l'utilisation d'un dossier médical électronique pour créer un index administratif capable de stratifier le risque chez les personnes âgées.	<ul style="list-style-type: none"> – Patients âgés de 60 ans et plus. – Dans le service de médecine interne du centre de l'étude au 1er janvier 2005. Critère de non-inclusion : patients vivants en résidence médicalisée
Hu et al., 2015	<ul style="list-style-type: none"> – Modélisation par une étude de cohorte rétrospective du 1er janvier au 31 décembre 2012 – Validation de la performance du modèle par une étude de cohorte prospective de juillet à décembre 2013 – Etats-Unis 	Modéliser et valider un outil de prédiction de passage aux urgences dans les 6 mois dans la population générale.	Tous patients se rendant aux hôpitaux connectés au réseau <i>HealthInfoNet</i> de janvier 2012 à décembre 2013 (toutes maladies et groupes d'âge confondus).
Takahashi et al., 2016	<ul style="list-style-type: none"> – Etude de cohorte rétrospective – Multicentrique – Etats-Unis 	Modéliser et valider un outil de prédiction d'hospitalisation dans la population générale.	<ul style="list-style-type: none"> – Patients âgés de 18 ans et plus. – Patients ayant été au moins une fois dans un des centres en 2010 et 2011.
Topaz et al., 2021	<ul style="list-style-type: none"> – Etude de cohorte rétrospective – Etats-Unis – De janvier à décembre 2014 	Evaluer le potentiel d'utiliser des données de patients issues de notes de professionnels d'aide à domicile pour aider à identifier les patients à haut risque d'hospitalisation ou de passages aux urgences.	Patients bénéficiant d'aide à domicile.
Polo Friz et al., 2022	<ul style="list-style-type: none"> – Etude de cohorte rétrospective monocentrique (Italie) – Du 1er janvier 2010 au 31 juillet 2019 	Evaluer la capacité de 4 algorithmes de <i>machine learning</i> à prédire les réadmissions non planifiées dans les 30 jours après une hospitalisation pour décompensation aigue d'insuffisance cardiaque chez les patients âgés.	<ul style="list-style-type: none"> – Patients hospitalisés pour une décompensation aigue d'insuffisance cardiaque. – Patients âgés de 65 ans et plus.
Li et al., 2022	<ul style="list-style-type: none"> – Etude rétrospective, monocentrique (Chine) – De juillet 2019 à février 2021 	Modélisation de 6 algorithmes de <i>machine learning</i> pour prédire une réadmission à 30 jours à l'hôpital en post-opératoire et comparer de leur performance.	Patients âgés de 65 ans et plus ayant eu une chirurgie sous anesthésie générale, entre juillet 2019 et février 2021.

Ces 6 études non spécifiques ont pour objectif de décrire la construction d'algorithmes de prédiction et pour la plupart d'évaluer leur performance dans différents contextes (en population générale ou chez les patients atteints de maladie chronique, chez le sujet âgé, en post-opératoire notamment), sans pour autant démontrer leur utilité clinique ou organisationnelle en pratique clinique. Deux (2) de ces études portent sur des technologies qui visent, comme PRESAGE CARE, à prédire le risque d'hospitalisation chez le sujet âgé. Les paramètres pris en compte par l'algorithme sont toutefois différents :

- L'étude *Crane et al., 2010* a pour but d'élaborer un algorithme permettant le calcul d'un score de risque d'hospitalisation chez les personnes âgées de 60 ans et plus. Le modèle prédictif prend en compte des facteurs démographiques dont l'âge et le nombre d'hospitalisations dans les 2 années

précédant l'étude, ainsi que les comorbidités. Les variables entrant dans le calcul de la prédiction du risque d'hospitalisation sont donc différentes de celles de PRESAGE CARE ;

- L'étude *Topaz et al., 2021* a pour objectif de développer un modèle prédictif à partir de données textuelles provenant de professionnels d'aide à domicile pour identifier les patients à haut risque d'hospitalisation ou de passage aux urgences. Le modèle prédictif prend en compte les catégories suivantes symptômes cliniques : coordination/communication, soins ou services (exemple : chirurgie, pharmacie, hospitalisation...), facteurs sociaux/environnementaux et équipements via des données d'entrée différentes de PRESAGE CARE puisque cet outil utilise des données textuelles provenant de notes et non des questionnaires avec des réponses binaires.

Au total, concernant les données disponibles :

- les études spécifiques *Veyron et al, 2019* et *Belmin et al, 2022* montrent des performances de l'outil PRESAGE CARE suivantes :
 - en 2019 : Se à J7=36% ; Spe à J7=98% ; VPP à J7=21% ; VPN à J7=99%
 - en 2022 : Se à J14=83% ; Spe à J14=86% ; VPP à J14=9,4% ; VPN à J14=99,6%
 - la sensibilité et la VPP à J7 de l'étude de 2019 et la VPP à J14 de l'étude de 2022 sont en dessous des seuils fixés indiqués par le demandeur ;
 - les modèles évalués entre les 2 études n'étant pas les mêmes (J7 et J14), la comparaison des métriques de performance entre ces 2 études n'est pas possible ;
- L'étude *Belmin et al, 2022* met en évidence la capacité de PRESAGE CARE à générer une alerte pour une part importante des patients pour lesquels un passage aux urgences est observé mais ne met pas en évidence l'intérêt de PRESAGE CARE dans la prise en charge des patients après alerte : la majorité des passages aux urgences recensés a été précédée d'une alerte, sans pour autant que l'alerte émise par PRESAGE CARE ait eu un impact sur la prise en charge du patient. De plus, le schéma de cette étude et en particulier l'absence de bras contrôle ne permet pas d'individualiser l'effet propre d'une télésurveillance par PRESAGE CARE et l'organisation de la gestion des alertes est différente de celle proposée par le demandeur. Enfin, ces 2 études portent sur des patients dont le niveau de dépendance est majoritairement léger à modéré, ce qui correspond seulement à une partie de l'indication revendiquée.
- le rapport de suivi après commercialisation rapporte des données d'usage favorables de PRESAGE CARE. Indépendamment des imprécisions et limites relevées précédemment, il s'agit de données observationnelles ne permettant pas de documenter l'effet de la télésurveillance avec PRESAGE CARE.
- les études non spécifiques mettent en évidence différents développements d'outils de prédiction de risque de passages aux urgences ou d'hospitalisations non programmées dans différents contextes. Deux (2) de ces études portent sur des outils qui, comme PRESAGE CARE, ont pour but de prédire le risque d'hospitalisation chez les personnes âgées, avec des paramètres pris en compte différents sans pour autant démontrer leur utilité clinique ou organisationnelle en pratique clinique. Ainsi, elles ne permettent aucune conclusion concernant l'effet de PRESAGE CARE.

Études en cours

Le demandeur annonce 5 études complémentaires en cours (les tableaux 3 et 4 ci-dessous décrivent le calendrier prévisionnel d'une part et, d'autre part, la synthèse de ces études) :

- Une étude de cohorte interventionnelle, contrôlée, multicentrique (étude A)
- Une étude observationnelle, comparative, multicentrique (étude B)
- Une étude de faisabilité monocentrique (étude C)
- Une étude observationnelle, prospective, monocentrique, non contrôlée (étude D)
- Une étude de cohorte rétrospective, multicentrique (étude E).

Tableau 3 : calendrier prévisionnel des études prévues ou en cours fourni par le demandeur

	Etude A	Etude B	Etude C	Etude D	Etude E
Période d'inclusion et de suivi des patients	Fin des inclusions prévu : janv 2024	Non renseignée	Janv – Mars 2024	Sept – Oct 2024	Complète
Analyse des données prévue	Janv – Fév 2024	Juin–Juil 2024	Mars – Juin 2024	Nov – Déc 2023	Sept – Déc 2023
Rédaction et élaboration du rapport d'étude clinique	Fév – Avr 2024 Publication prévue : Mai – Juin 2024	Juin–Juil 2024 Publication prévue : Juin – Juil 2024	Juin – Août 2024	Février – Mars 2024 Publication : Mars – Mai 2024	Janv – Mars 2024 Publication : Mars – Avril 2024

Tableau 4 : résumé des études en cours

	Design	Objectif(s) et méthode	Critères d'inclusion	Nb de patients prévus	Observations
<p>Etude A</p> <p>« Une approche innovante pour diminuer le recours aux services d'urgence et les hospitalisations non programmées chez les personnes âgées dépendantes recevant l'aide d'auxiliaires de vie »</p> <p>Protocole du 17 septembre 2021 fourni</p>	<p>Etude de cohorte interventionnelle</p> <p>Contrôlée</p> <p>Multicentrique (3 centres en France)</p> <p>Durée : 2 ans</p> <p>Finalisée en avril 2024</p>	<p>Objectif principal : évaluer les effets de PRESAGE CARE sur le risque de passage aux urgences et d'hospitalisations non programmées en comparant l'incidence des hospitalisations non programmées avec et sans passage aux urgences dans 2 groupes (un suivi par PRESAGE CARE et l'autre non).</p> <p>Objectifs secondaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Comparer les durées moyennes de séjour en hospitalisation et les motifs d'hospitalisation – Analyser l'impact budgétaire dans une perspective nationale – Evaluer l'acceptabilité de PRESAGE CARE par les bénéficiaires, entourage et professionnels de santé – Confirmer la validité et affiner l'algorithme <p>Suivi moyen : 12 mois</p> <p>Un centre sera en charge de l'intervention (groupe intervention) et les patients des 2 autres centres constitueront les groupes contrôles.</p> <p>Déroulé de l'intervention :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Traitement de l'alerte par un infirmier de coordination de réseau de santé du territoire : première évaluation de l'alerte et contact par téléphone de la personne âgée bénéficiaire et sa personne de confiance 2. 2 niveaux d'interventions possibles : <ul style="list-style-type: none"> – Pas d'intervention complémentaire : information synthétique fournie au médecin traitant – Mise en place d'actions : proposer au médecin traitant une intervention de santé en soins ambulatoires ou proposer au médecin traitant ou du réseau une hospitalisation non programmée ou propose une intervention sociale ou médico-sociale (absence de détails) ou appeler ou conseiller d'appeler le 15 	<ul style="list-style-type: none"> – Personnes > 75 ans – Vivant à domicile avec une perte d'autonomie modérée (GIR 3 à 5) – Bénéficiant de services d'aide à domicile (au moins 2 visites/semaine) – Et affilié au régime de la Sécurité sociale. 	<p>1000 patients (500 dans chaque groupe)</p> <p>800 patients inclus au 20 août 2023</p>	<p>Organisation de la gestion des alertes différente de celle proposée par le demandeur.</p> <p>Absence de randomisation et répartition des groupes selon les centres.</p> <p>Population de l'étude restreinte par rapport à l'indication revendiquée.</p>
<p>Etude B</p> <p>Impact du DMN PRESAGE CARE sur la qualité de vie des bénéficiaires et de leur aidant familial : protocole de planification d'un recueil par questionnaire ou entretien</p>	<p>Etude observationnelle, multicentrique (France)</p> <p>Contrôlée</p> <p>Finalisée en juin/juillet 2024</p>	<p>Objectif principal : évaluer l'impact de PRESAGE CARE sur la qualité de vie des bénéficiaires et aidants familiaux</p> <p>Critères de jugement : comparaison de la qualité de vie évaluée par le questionnaire EQ5D-3L</p> <p>Groupe contrôle : patients non suivis par PRESAGE CARE</p> <p>Suivi à M0, M2, M4, M6 et M8</p> <p>Patients du groupe contrôle provenant des centres ayant signé une convention avec Presage sans déploiement.</p>	<p>Inclusion de tous les centres d'aide à domicile ou services d'aide à domicile utilisant PRESAGE CARE depuis plus de 3 mois</p> <p>Inclusion des bénéficiaires des centres selon le taux de</p>	<p>Tous les centres d'aide à domicile ou de soins d'aide à domicile utilisant le dispositif</p>	<p>Absence d'informations sur les hypothèses, la constitution du groupe contrôle et le nombre de patients prévus et nécessaires en fonction de l'hypothèse testée.</p>

Protocole du 1 ^{er} septembre 2023 fourni			régularité de leur suivi : minimum 80% de suivi depuis 3 mois minimum	depuis plus de 3 mois seront inclus.	Modalités d'organisation de la télésurveillance non renseignées.
<p>Etude C</p> <p>Etude de faisabilité pour un télé-suivi médical des patients âgés en sortie d'hospitalisation pour insuffisance cardiaque : une approche innovante pour diminuer le recours aux services d'urgence et les ré-hospitalisations non programmées en impliquant les aidants et le dispositif prédictif Présage</p> <p>Protocole du 23 août 2023 fourni</p>	<p>Etude de faisabilité Monocentrique (France)</p> <p>De janvier à août 2024</p>	<p>Objectif principal : étudier la satisfaction des participants à l'étude (patients, aidants, médecins hospitaliers et en ville, professionnels de santé du cercle de santé du patient) et la faisabilité d'une étude multicentrique randomisée</p> <p>Critères de jugement :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Taux d'acceptation de participer à l'étude - Niveau de satisfaction des utilisateurs - Taux d'alerte suivi d'une intervention de santé <p>Déroulé de l'intervention :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Traitement de l'alerte par un infirmier de coordination de la Plateforme : première évaluation de l'alerte et contact par téléphone de la personne âgée bénéficiaire et sa personne de confiance 2. 2 niveaux d'interventions possibles : <ul style="list-style-type: none"> - Pas d'intervention complémentaire : information synthétique fournie au médecin traitant - Mise en place d'actions : proposer au médecin traitant une intervention de santé en soins ambulatoires ou proposer au médecin traitant ou du réseau une hospitalisation programmée en hôpital de jour (HDJ)-soins de suite et réadaptation (SSR) ou en hospitalisation complète (service de médecine gériatrique et polyvalente/SSR/service de spécialité) ou propose une intervention sociale ou médico-sociale (absence de détails) ou appeler ou conseiller d'appeler le 15 	<ul style="list-style-type: none"> - Personnes > 75 ans - Hospitalisées pour insuffisance cardiaque dans les 30 jours - Dépendance modérée (GIR 3, 4 ou 5) 	100 patients	<p>Organisation de la gestion des alertes différente de celle proposée par le demandeur.</p> <p>Population de l'étude restreinte par rapport à l'indication revendiquée.</p>
<p>Etude D</p> <p>Etude PROXI</p> <p>Protocole du 23 août 2022 fourni</p>	<p>Etude prospective, monocentrique (France)</p> <p>Observationnelle Non contrôlée</p> <p>De septembre à mars 2024</p>	<p>Objectif principal : évaluer la capacité de PRESAGE CARE à identifier les syndromes gériatriques dans un contexte de consultation de gériatrie</p> <p>Objectifs secondaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Comparaison pour chaque syndrome gériatrique de la concordance entre le risque donné par PRESAGE CARE et celui indiqué par l'échelle d'évaluation classique (MMSE = Mini-Mental State Examination, MNA = Mini Nutritional Assessment, IALD = Instrumental Activities of Daily Living, ADL = Day life Activity, TUG = Timed up and go test) - Comparer et optimiser des modèles basés sur l'intelligence artificielle pour le dépistage des risques de syndrome gériatrique pour améliorer l'algorithme de PRESAGE CARE <p>Critère de jugement principal : bonne corrélation entre les scores des tests classiques de l'évaluation gériatrique et les risques émis par PRESAGE CARE</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Aidants familiaux et accompagnateurs des patients consultant le même jour en consultation de gériatrie ambulatoire de l'hôpital - Aidants familiaux majeurs - Aidants familiaux en capacité à lire le français 	250 patients	Objectif de l'étude hors du contexte de l'indication revendiquée.

		pour l'évaluation des risques de dépression, de dénutrition, de troubles cognitifs et de risque de perte d'indépendance pour les activités de la vie quotidienne, définie par $r^2 < 0,80$ pour chacun des syndromes gériatriques explorés			
Etude E Machine Learning pour la prédiction de risque de santé (chute, dénutrition, dépression et insuffisance cardiaque) pour les personnes âgées vivant à domicile	<p>Etude de cohorte rétrospective Multicentrique (50 centres, France)</p> <p>Du 1er janvier 2020 au 31 décembre 2022</p> <p>Recueil des données en cours Rédaction rapport d'étude : janvier – mars 2024</p>	<p>Objectif principal : élaborer et évaluer des algorithmes de <i>machine learning</i> capables de prédire la chute, la tristesse, la diminution des ingestas, l'œdème des membres inférieurs à des horizons temporels pour permettre la mise en place d'interventions préventives (entre 1 semaine et 2 mois) ainsi qu'à des horizons entre 6 et 12 mois permettant une stratification des patients et les réponses préventives à apporter.</p> <p>Objectif secondaire : identifier et décrire les facteurs prédictifs et protecteurs des évènements cibles.</p> <p>Critère de jugement principal : AUC, Spe, Se, VPP et VPN dans 2 cohortes dans un horizon court (cohorte tautologique = évènement cible autorisé dans la fenêtre d'apprentissage et cohorte non tautologique = évènement non autorisé dans la fenêtre d'apprentissage).</p> <p>Critère de jugement secondaire : SHAP (SHapley Additive exPlanations) value</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Patients > 65 ans – Patients bénéficiant de PRESAGE CARE entre le 1er janvier 2020 et le 31 décembre 2022 – Suivi régulier (remplissage de 80% des questionnaires sur 3 mois) 	<p>Entre 1000 et 2000 patients</p>	<p>Porte sur la construction de différents modèles prédictifs sur la base de variables différentes.</p> <p>Etude de performance ne permettant pas d'appuyer l'intérêt de la télésurveillance par PRESAGE CARE.</p>

Au vu des éléments transmis, les études en cours spécifiques de PRESAGE CARE ne sont pas de nature à apporter des données suffisantes pour que la CNEDiMTS puisse rendre un avis ultérieur à la demande de prise en charges au titre de la LATM dans un délai de 9 mois :

- L'étude A a pour objectif d'évaluer l'impact de PRESAGE CARE sur l'incidence des hospitalisations non programmées avec et sans passage aux urgences. L'organisation de la gestion des alertes étant différente de l'organisation proposée par le demandeur qui positionne sa demande en une télésurveillance médicale, les résultats de cette étude ne seront pas extrapolables à l'organisation qu'il propose. La méthode de constitution des bras dans cette étude est par ailleurs susceptible de générer un biais important.
- L'étude B devrait apporter des données sur la qualité de vie des patients suivis par PRESAGE CARE ; toutefois le demandeur positionnant cette technologie comme un outil de prédiction et de prévention des hospitalisations non programmées, cette étude ne pourra pas documenter à elle seule l'intérêt clinique ou organisationnel revendiqué même si l'évaluation de la qualité de vie associée à l'utilisation de ce type d'outil est nécessaire. Par ailleurs, l'étude est décrite comme comparative, le protocole ne donne toutefois aucune information sur les hypothèses, la constitution du groupe contrôle et le nombre de patients nécessaires en fonction de l'hypothèse testée et prévus. Enfin, les modalités d'organisation de la télésurveillance ne sont pas renseignées.
- L'étude C est une étude de satisfaction, qui correspond à une partie de la population revendiquée et pour laquelle l'organisation est également différente de celle proposée par le demandeur.

Ces 3 études en cours, A, B et C, incluront des patients ayant une perte d'autonomie légère à modérée, correspondant à une partie restreinte de l'indication revendiquée.

- L'étude D est hors du contexte de télésurveillance médicale et de l'indication revendiquée par le demandeur.
- L'étude E est une étude de performance visant à créer de nouveaux modèles prédictifs sur la base de variables différentes.

Au total, la télésurveillance médicale pourrait constituer une alternative organisationnelle aux différents schémas de suivi conventionnel mis en place à domicile pour détecter une altération de la situation clinique des personnes âgées atteintes d'une ou plusieurs pathologies chroniques et permettre gestion plus dynamique de leur prise en charge.

Toutefois, les données apportées ne permettent pas de documenter le bénéfice potentiel d'une télésurveillance médicale associée à l'utilisation du dispositif PRESAGE CARE, tant sur le plan clinique qu'en matière de progrès dans l'organisation des soins. Dès lors, en l'absence de premières données permettant d'apprécier le bénéfice apporté par l'activité de télésurveillance médicale avec PRESAGE CARE, la présomption d'innovation ne peut être déterminée. Par ailleurs, les 5 études en cours ne permettront pas non plus de documenter l'intérêt que ce soit sur le plan clinique ou sur le plan organisationnel revendiqué au vu de la finalité du suivi proposé qui consiste à prédire et prévenir les hospitalisations.

Conclusion sur l'éligibilité du produit

Au regard des critères d'éligibilité prévus au II de l'article L. 162-1-23 de code de la sécurité sociale, tels que précisés au I de l'article R.162-113 du Code de la sécurité sociale, la CNEDiMTS estime que PRESAGE CARE n'est pas éligible à la prise en charge anticipée dans l'indication suivante : télésurveillance médicale prédictive (avec 7 à 14 jours d'avance) et préventive des hospitalisations non programmées d'une personne âgée de 65 ans et plus, fragile, atteinte d'une ou plusieurs pathologies chroniques.

PRESAGE CARE, solution de télésurveillance médicale
Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr