

AVIS SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX NUMÉRIQUES

AXOMOVE THERAPY

Logiciel de télésurveillance médicale

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

Avis relatif au dispositif médical numérique et à l'activité de télésurveillance associée

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 21 mai 2024

Date d'accusé de réception de la demande complète par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale : 27 mars. 2024

Faisant suite à l'examen en séance du 30 avril 2024, la CNEDiMTS a adopté le présent avis le 21 mai 2024.

Demandeur : AXOMOVE (France)

Fabricant : AXOMOVE (France)

La version du logiciel AXOMOVE THERAPY évaluée est la V5 (cf chapitre 1.1.).

L'essentiel

Au regard des conditions mentionnées aux 1° et 2° du II de l'article L.162-1-23 du CSS telles que précisées 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 par AXOMOVE THERAPY dans l'indication revendiquée.

Indication revendiquée

Télésurveillance médicale des patients adultes atteints d'affections ostéo-articulaires après un programme de rééducation fonctionnelle dispensé dans le cadre d'un séjour hospitalier.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr
Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle
Haute Autorité de santé – Service communication et information
5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00
© Haute Autorité de santé – juillet 2023

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

1. La demande

1.1 Modèle et référence

Modèle	Descriptif du produit	Références	Version du logiciel	IUD-ID (Eudamed)
AXOMOVE THERAPY	Logiciel de rééducation à distance et de télésurveillance médicale	03770025809007	V5	Non disponible

1.2 Indication revendiquée par le demandeur

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

« Télésurveillance médicale des patients adultes atteints d'affections ostéo-articulaires après un programme de rééducation fonctionnelle dispensé dans le cadre d'un séjour hospitalier. »

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

2.2.1 Description des fonctionnalités

AXOMOVE THERAPY est un dispositif médical numérique (DMN) de rééducation fonctionnelle et de télésurveillance médicale. Il est composé de deux interfaces : l'une destinée aux professionnels de santé, l'autre destinée aux patients.

AXOMOVE THERAPY permet à l'équipe de professionnels de santé pluridisciplinaire, chargée de la rééducation fonctionnelle des patients, de :

- prescrire aux patients des d'exercices physiques personnalisés à partir d'une vidéothèque d'exercices disponibles sur le logiciel ;
- réaliser la télésurveillance médicale des patients qui suivent les programmes d'exercices prescrits en autonomie depuis leur domicile.

Pour les patients utilisateurs de AXOMOVE THERAPY le logiciel permet de :

- suivre, depuis leur domicile, le programme d'exercices physiques prescrit grâce aux instructions vidéo et audio données par l'assistant virtuel ;
- renseigner la difficulté globale du programme et sélectionner le ou les exercices pour le(s)quel(s) ils ont rencontré des difficultés, à la fin de chaque séance d'exercices réalisée ;
- renseigner un questionnaire de mesure des résultats de soins rapportés par le patient ou « *Patient Reported Outcome Measures* » (PROMs) relatif à la [REDACTED]. Le questionnaire doit être rempli à la première connexion au logiciel puis à chacune des connexions (dans la limite d'une fois par jour).

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

Les données renseignées par le patient sont transmises à l'opérateur de télésurveillance médicale et peuvent faire l'objet d'alertes liées au niveau de douleur ou de difficulté du programme d'exercice renseigné par le patient.

AXOMOVE THERAPY propose également des fonctionnalités

- de communication de type messagerie instantanée et visioconférence
- d'éducation et d'accompagnement thérapeutique, en incluant des fiches relatives aux pathologies, des tests de compréhension et des vidéos éducatives.

❶ Fonctionnalités relatives à la prescription d'un programme d'exercices par le professionnel de santé :

Le logiciel propose une vidéothèque de 1075 exercices concernant les affections ostéo-articulaires. Lors de la prescription, l'équipe de télésurveillance médicale adapte le contenu du programme d'exercices en fonction de la maladie ostéo-articulaire, du stade de rééducation fonctionnelle et des caractéristiques du patient (âge, niveau de mobilité, antécédents médicaux).

Le prescripteur peut :

- concevoir son propre programme d'exercices depuis le catalogue d'exercices ;
- choisir un programme "modèle" d'AXOMOVE THERAPY ;
- choisir un programme "modèle" déjà établi par l'opérateur lui-même ou par d'autres praticiens de l'établissement

Une fois le paramétrage du programme terminé, l'opérateur de télésurveillance le publie pour le rendre accessible au patient qui en est averti par courriel. Le programme d'exercices est modifiable à tout moment et en fonction de l'avis de l'opérateur de télésurveillance et des besoins du patient.

❷ Fonctionnalités de suivi du programme d'exercices par le patient :

Planification par le patient de ses séances d'exercices

Le patient a accès à un "tableau de bord" sur sa page d'accueil lui présentant la semaine en cours et les jours pour lesquels il a planifié ses séances d'exercices, conformément à la prescription médicale. Le patient reçoit une notification « *push* » (à 10h ou 16h) les jours où une séance est planifiée.

Remplissage du questionnaire quotidien « qualité de vie » (PROMS)

Une fenêtre contextuelle s'affiche pour que le patient réponde à ces questions, lors de sa toute première connexion au DMN puis à chacune de ses connexions (dans la limite d'une fois par jour). Les paramètres cliniques sont auto-évalués par le patient par le biais d'une échelle analogue visuelle (EVA) de 0 à 10.

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

Le patient doit obligatoirement renseigner ces paramètres pour pouvoir continuer à utiliser AXOMOVE THERAPY.

Assistant vidéo d'aide à la rééducation

Après avoir rempli ce questionnaire, le patient peut réaliser son programme d'exercices, conformément à la prescription médicale ; les paramètres prescrits (nombres d'exercices, nombre de répétitions, temps de repos...) sont retranscrits via les instructions audio et vidéo de l'assistant virtuel.

Remplissage du questionnaire d'activité

Une fois la séance d'exercices réalisée, le patient :

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- peut laisser un commentaire libre à son opérateur de télésurveillance.

③ Fonctionnalités de suivi du patient par l'opérateur et gestion des alertes de télésurveillance

Des alertes sont transmises à l'opérateur de télésurveillance lorsque les données cliniques du patient atteignent les seuils suivants, non paramétrables :

Paramètre concerné	Seuils de déclenchement de l'alerte
[REDACTED]	[REDACTED]

Lorsqu'une alerte de télésurveillance est émise, l'opérateur de télésurveillance reçoit une notification dans son tableau de bord de télésurveillance visible depuis son interface et un courriel lui est envoyé sur son adresse courriel professionnelle. En fonction de l'analyse des alertes de télésurveillance émises, l'opérateur de télésurveillance peut :

- contacter le patient via la messagerie interne au logiciel ;
- adapter le contenu de programme d'exercices prescrit ainsi que la fréquence de chaque exercice à réaliser ainsi que la date de fin de prescription ;
- décider de revoir le patient dans le cadre d'une consultation ou téléconsultation.

④ Fonctionnalités de communication entre le patient et le professionnel de santé

Messagerie

Le logiciel intègre une fonction de messagerie sécurisée qui peut être utilisée par l'opérateur de télésurveillance pour communiquer avec le patient ; et également à l'initiative du patient pour contacter

Visioconférence

L'équipe soignante peut planifier une téléconsultation, un télésoin ou une séance d'accompagnement thérapeutique avec le patient. Le patient reçoit une alerte par courriel lui rappelant la date et le lien pour se connecter. Lors de la visioconférence, il est possible de partager des fichiers via le « chat » de la visioconférence.

⑤ Ajustement du programme d'exercices du patient par le professionnel de santé si nécessaire

Le programme d'exercices prescrit au patient peut être réajusté en fonction des alertes de télésurveillance émises et des échanges avec le patient. Le programme est adapté en fonction de l'évolution de l'état clinique du patient et de ses besoins.

2.2.2 Caractéristiques techniques

AXOMOVE THERAPY est un logiciel accessible depuis un navigateur Internet et depuis une application mobile fonctionnant en mode « Software as a Service » (SaaS) reposant sur un espace de stockage des données en ligne (« cloud »). Il est utilisable sur mobile, tablette et ordinateur. Une connexion internet stable et de haut débit ainsi qu'une adresse courriel sont indispensables pour son utilisation.

2.3 Description des accessoires de collecte, le cas échéant

Aucun accessoire de collecte n'est nécessaire au fonctionnement et à l'utilisation d'AXOMOVE THERAPY.

3. Appréciation des conditions à remplir

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

Indication revendiquée	« Télésurveillance médicale des patients adultes atteints d'affections ostéo-articulaires après un programme de rééducation fonctionnelle dispensé dans le cadre d'un séjour hospitalier. »
Indication du marquage CE	« AXOMOVE THERAPY est un logiciel d'aide à la réalisation de programmes de rééducation et de télésurveillance médicale pour des patients atteints de troubles de la capacité fonctionnelle quel que soit le niveau de mobilité (marche, avec béquilles, fauteuil roulant...), et quel que soit le niveau d'appareillage (présence d'orthèse, de prothèse...), du moment que le patient parvient à se servir du logiciel. Dans le cas contraire, le patient peut être accompagné d'un aidant pour l'utilisation du DMN. »

AXOMOVE THERAPY a le marquage CE dans l'indication revendiquée.

2° L'activité de télésurveillance médicale est-elle présumée innovante, 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 ? Cette condition est appréciée selon les modalités suivantes :

- Les progrès dans l'organisation des soins ne doivent pas altérer la qualité des soins ;
- L'activité fait l'objet d'études en cours de nature à apporter des données suffisantes pour que la CNEDiMTS puisse rendre un avis relatif à la demande de prise en charge au titre de la LATM dans un délai de neuf mois à compter de la décision de prise en charge anticipée.

Revendication

Le demandeur revendique une présomption d'innovation pour la prise en charge par télésurveillance avec AXOMOVE THERAPY par rapport au suivi conventionnel seul, après un programme de rééducation fonctionnelle dispensé dans le cadre d'un séjour hospitalier.

Le demandeur revendique un bénéfice clinique pour les patients et une amélioration dans l'organisation des soins.

- **Bénéfice clinique** : en permettant d'adapter le programme de rééducation prescrit en fonction de l'évolution de l'état clinique du patient (émission d'alertes) et en favorisant l'observance du patient à son programme de rééducation.
- **Amélioration dans l'organisation des soins** : en favorisant l'accès aux soins (réduction des déplacements, réalisation des séances de rééducation en dehors des périodes d'ouverture habituelles des centres, suivi à distance par une équipe médicale).

Le demandeur a choisi le **suivi conventionnel**, décrit ci-après, comme comparateur.

La prise en charge des maladies ostéo-articulaires repose principalement sur l'exercice physique, sous la forme de programmes d'exercices de rééducation. Ils visent à réduire et/ou prévenir les déficiences et les limitations d'activité. Ils ont comme objectif le renforcement musculaire, la mobilité, l'étirement et la proprioception.¹

En première intention, les programmes de rééducation sont réalisés dans le cadre de séances de kinésithérapie en cabinet de ville. Notamment, face à un diagnostic de lombalgie commune, le patient est encouragé à pratiquer une activité physique adaptée en autogestion².

En cas de douleur persistante, les patients les plus sévères peuvent suivre un programme de réadaptation multidisciplinaire, avec prise en charge physique, cognitive et psychologique, dans le cadre d'un séjour hospitalier, en hospitalisation de jour ou hospitalisation complète. Les programmes sont réalisés sur 2 à 5 semaines. Ensuite, les patients sortent du centre de rééducation avec des conseils oraux les invitant à poursuivre les exercices vus en centre et/ou un livret papier d'exercices à réaliser à leur domicile (en autonomie à domicile). Selon le centre, les patients sont revus 3 à 6 mois plus tard par le médecin référent du centre pour évaluer leur état clinique. C'est à cette étape du parcours de soins que le demandeur positionne sa demande

L'argumentaire à l'appui de cette demande de prise en charge anticipée repose sur des données non spécifiques et spécifiques.

Données non spécifiques

Concernant les **données non spécifiques**, le demandeur s'appuie sur les données suivantes :

- Rapport d'expertise de l'INSERM de 2019 (INSERM, 2019), France
- Programme de l'*American Medical Association* (AMA), Etats-Unis
- Programme numérique T-RENA de la *Deutsche Rentenversicherung*, Allemagne

Rapport d'expertise de l'INSERM de 2019 (INSERM, 2019), France¹

Ce rapport a été élaboré par l'INSERM, sur saisine du ministère des Sports, pour réaliser une expertise collective sur la prévention et le traitement des pathologies chroniques par l'activité physique. L'objectif était d'évaluer les bénéfices cliniques de la pratique d'une activité physique chez les personnes adultes atteintes de maladies chroniques. La méthode mise en œuvre reposait sur une analyse de la littérature scientifique par un groupe pluridisciplinaire de 13 experts. Une synthèse et des recommandations ont, ensuite, été élaborées et validées collectivement par le groupe d'experts.

Dans ce rapport d'expertise, un chapitre est consacré aux maladies ostéo-articulaires.

Le groupe d'experts conclut que « *l'activité physique adaptée, sous la forme de programmes structurés supervisés ou non, doit être considérée comme un traitement de fond des maladies ostéo-articulaires inflammatoires et non inflammatoires, quels que soient le stade, la sévérité ou l'activité de la maladie.* »

¹ INSERM. « Activité physique : prévention et traitement des maladies chroniques. Synthèse et recommandations ». Expertise collective. EDP Sciences; 2019 ; accessible sur <https://www.inserm.fr/wp-content/uploads/2019-02/inserm-ec-2019-activitephysique-maladieschroniques-synthese.pdf>

² Haute autorité de santé « Prise en charge du patient présentant une lombalgie commune ». Fiche mémo, mars 2019 ; accessible sur https://www.has-sante.fr/jcms/c_2961499/fr/prise-en-charge-du-patient-presentant-une-lombalgie-commune

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

Selon le groupe d'experts « *l'un des enjeux majeurs est de réussir à mieux identifier les barrières potentielles à l'adhésion à l'activité physique adaptée* ». Ainsi le groupe d'experts propose des techniques permettant d'agir sur la motivation des patients, parmi elles :

- fixation d'objectifs ;
- mise en place d'un « monitoring » ;
- recours à un « soutien social ».

Programme de l'American Medical Association (AMA), Etats-Unis (version actualisée avril 2024)

Ce programme a été mené par l'association médicale américaine (*American Medical Association*), en s'appuyant sur son groupe d'experts en santé numérique « *Digital Medicine Payment Advisory Group* » (DMPAG)³ ou groupe consultatif sur le paiement des thérapies numériques. Ce programme permet la rémunération des professionnels de santé pour la télésurveillance des patients atteints de maladies ostéo-articulaires et le remboursement de dispositifs numériques de télésurveillance. Ces derniers permettent de surveiller l'état du patient et son observance au traitement⁴. Pour faire l'objet d'un remboursement, ils doivent avoir été évalués et approuvés par la FDA.

Programme numérique T-RENA de la Deutsche Rentenversicherung, Allemagne

Depuis 2020, la branche de l'Assurance Maladie Allemande DRV (*Deutsche Rentenversicherung*), a autorisé la mise en place et la prise en charge d'un programme de suivi numérique des patients souffrant de pathologies posturales et musculo-squelettiques après un séjour en centre de rééducation, appelé programme T-RENA⁵. Le programme T-RENA numérique propose un contenu de rééducation au format vidéo permettant au patient de poursuivre sa rééducation depuis son domicile. Par ailleurs, dans le cadre de ce programme, le professionnel de santé est tenu d'assurer des contacts hebdomadaires avec le patient pour recueillir son ressenti sur les exercices effectués, vérifier le respect des objectifs fixés et permettre si nécessaire une adaptation du programme de rééducation. Ce suivi peut être effectué par le biais de l'application numérique, de téléconsultations ou d'appels téléphoniques.

Au total, les données non spécifiques mettent en lumière les enjeux en termes de mobilisation fonctionnelle dans la prise en charge des affections ostéoarticulaires et les programmes de financement existant dans certains pays.

- Le rapport d'experts élaboré par l'INSERM recommande la mise en place d'une activité physique adaptée pour le traitement des maladies ostéoarticulaires ; il insiste également sur l'importance d'activer des leviers motivationnels pour inciter le patient à réaliser son programme d'exercices.
- Deux programmes mis en place aux Etats-Unis d'Amérique et en Allemagne autorisent le remboursement de la télésurveillance pour des patients atteints de maladies ostéo-articulaires.

Ces éléments n'apportent toutefois aucune donnée permettant de documenter l'effet d'une activité de télésurveillance médicale dans ces situations.

Données spécifiques

³ <https://www.ama-assn.org/practice-management/digital/digital-medicine-payment-advisory-group>

⁴ <https://www.ama-assn.org/system/files/ama-remote-patient-monitoring-playbook.pdf>

⁵ https://www.deutsche-rentenversicherung.de/DRV/DE/Reha/Reha-Nachsorge/T-RENA/t-rena_node.html

Concernant les données spécifiques, le demandeur s'appuie sur :

- Une étude observationnelle AROC
- Une étude en cours prospective contrôlée randomisée AVA PREPA
- Une étude prévue, selon les mêmes modalités que l'étude AROC.

ETUDE REALISEE : Etude AROC (protocole et rapport d'étude fournis)

Le protocole et les résultats de l'étude AROC sont décrits dans les tableaux suivants.

Tableau 1 : Méthodologie de l'étude AROC

Caractéristiques de l'étude	Étude de cohorte multicentrique (28 centres de rééducation) contrôlée, conduite en France à partir de la base de données anonymisées d'AXOMOVE. L'analyse des données a été réalisée de façon rétrospective par rapport au recueil de données.
Objectif principal	Évaluer l'impact de la télésurveillance médicale réalisée avec le dispositif AXOMOVE THERAPY sur l'observance au programme de rééducation chez les patients atteints de lombalgie chronique par rapport à l'auto-rééducation seule (correspondant au groupe de patients utilisant le dispositif AXOMOVE THERAPY sans le module de télésurveillance activé)
Critères d'inclusion	<ul style="list-style-type: none"> - Patients atteints de lombalgie chronique avec prescription d'un programme de rééducation d'au moins 12 semaines - Ayant bénéficié du dispositif AXOMOVE THERAPY, avec ou sans le module de télésurveillance activé, après un séjour en centre de rééducation entre le 23 juin et le 23 décembre 2023⁶ - Ayant un consentement valide permettant la collecte de leurs données dans l'entrepôt de données AXOMOVE et leur utilisation à des initiatives de recherche ultérieures
Critères d'exclusion	<ul style="list-style-type: none"> - Patients utilisant AXOMOVE THERAPY à des fins de rééducation pour des affections autres que les lombalgies (ex : affections pneumologiques, AVC...) - Patients disposant d'un programme de rééducation pour la lombalgie associée à un programme de rééducation pour une autre affection ostéoarticulaire.
Durée de suivi	Comprise entre 1 et 3 mois en fonction de la date d'inscription des patients sur l'application AXOMOVE THERAPY.
Critères de jugement principal	<p>Taux d'observance au programme de rééducation entre T = 0 et T = 4 semaines évalué au regard du calcul suivant :</p> $\frac{\text{Nombre de jours effectifs d'utilisation avec une séance visionnée au moins à 80\% par mois}}{\text{Nombre de jours/semaine pour lesquels une séance de rééducation a été programmée}} * 100$ <p>Une séance de rééducation était considérée comme réalisée, uniquement si le temps de visionnage associée à cette séance était d'au moins 80%.</p>
Critères secondaires	<p>Critères cliniques</p> <ul style="list-style-type: none"> - Taux d'observance au programme de rééducation entre T = 4 semaines et T = 8 semaines - Taux d'observance au programme de rééducation entre T = 8 semaines et T = 12 semaines <p>Critères organisationnels</p> <ul style="list-style-type: none"> - Proportion de séances d'exercices visionnées au moins à 80% en dehors des périodes habituelles d'ouvertures des centres de soins (avant 8h ou après 20h et le week-end) - Proportion de patients utilisateurs vivant à plus de 30 km de leur centre de soins

⁶ Le 23 juin correspond à la date de la dernière mise à jour du logiciel : version faisant l'objet de la présente demande de remboursement

Tableau 2 : Résultats de l'étude AROC

	Groupe Télésurveillance	Groupe Auto-rééducation
Intervention	Dispositif AXOMOVE THERAPY avec module de télésurveillance activé	Dispositif AXOMOVE THERAPY sans module de télésurveillance activé
Nombre de patients inclus	30	336
Caractéristiques de patients		
Age moyen	47 ans	48 ans
Nombre de femmes (%)	11 (36.7%)	131 (39%)
Nombre d'hommes (%)	19 (63.3%)	205 (61%)
Nombre de patients traités par typologie de centre		
Public, n (%)	24 (80%)	100 (30%)
Etablissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif (ESPIC), n (%)	6 (20%)	99 (29%)
Privé, n (%)	0 (0%)	137 (41%)
Critères de jugement		
Principal :		
Taux d'observance entre 0 et 4 semaines (Moyenne ± SD)	██████████	██████████
Taux d'observance entre 4 et 8 semaines (Moyenne ± SD)	██████████	██████████
Taux d'observance entre 8 et 12 semaines (Moyenne ± SD)	██████████	██████████

La proportion de séances visionnées en dehors des périodes habituelles d'ouverture (avant 8h ou après 20h et les week-ends) était de ██████████ (sur un total de ██████ patients car ██████ patients n'ont jamais visionné une séance de rééducation à au moins 80%).

La proportion de patients vivants à plus de 30 km de leur centre de soins était de ██████ (sur un total de ██████ patients, pour lesquels la localisation de l'adresse IP a permis de calculer la distance entre le domicile du patient et son centre de soins)

L'étude AROC a été menée chez des patients atteints de lombalgie chronique. La question de la transposition aux autres maladies ostéo-articulaires (indication revendiquée) peut se poser, les profils des patients étant différentes en termes d'âge (48 ans dans l'étude) et d'activité. De plus, les caractéristiques de la population incluse en termes de contexte de survenue de la lombalgie chronique et d'éventuel recours à des soins, en plus de l'utilisation d'AXOMOVE THERAPY, ne sont pas décrites, probablement du fait du caractère rétrospectif de l'analyse.

L'étude a analysé, de façon rétrospective, les données d'utilisation du dispositifs AXOMOVE THERAPY dans deux groupes de patients selon qu'ils bénéficiaient ou pas du module de télésurveillance médicale. L'étude a montré que les patients télésurveillés (30 patients) avaient une observance au traitement de rééducation d'environ ██████ ; ce niveau d'observance était maintenu jusqu'à █ mois de traitement. Dans le groupe sans télésurveillance (█████ patients), l'observance mesurée était de ██████ (█████ mois) à ██████ (█████ mois).

Cette étude ne porte pas sur un critère de jugement clinique ; néanmoins une meilleure observance dans la réalisation des exercices de rééducation peut se traduire par un bénéfice clinique chez le patient.

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

Alors que dans le suivi conventionnel, le patient bénéficie de conseils oraux ou d'un livret d'exercices « papier » pour réaliser sa rééducation ; dans cette étude, l'ensemble des patients bénéficiaient du dispositif AXOMOVE pour réaliser leurs exercices de rééducation, la fonction de télésurveillance étant désactivée dans le groupe contrôle.

ETUDE EN COURS : Étude AVA PREPA (Protocole fourni)

Le protocole de l'étude AVA-PREPA est décrit dans le tableau suivant.

Tableau 3 : Protocole de l'étude AVA-PREPA

Titre de l'étude	Évaluation de l'impact du dispositif médical AXOMOVE THERAPY chez les patients ayant une lombalgie subaiguë ou chronique en sortie de centre de rééducation pour faciliter l'auto-rééducation : étude contrôlée randomisée multicentrique.
Caractéristiques de l'étude	Étude contrôlée randomisée multicentrique (4 CHU, 1 CH et 3 ESPIC) en ouvert
Objectif principal	Evaluer l'impact de la télésurveillance de ces patients atteints de lombalgie subaiguë ou chronique dans le cadre de leur rééducation post-hospitalisation sur la réduction des incapacités fonctionnelles par rapport à la prise en charge conventionnelle (auto-rééducation à partir de conseils oraux fournis par l'équipe médicale ou d'un livret d'exercices papier) 105 jours après l'inclusion
Critères d'inclusion	<ul style="list-style-type: none"> – Patients entre 18 et 70 ans – Patients présentant une lombalgie subaiguë ou chronique, suivis en hôpital de jour (HDJ) ou hôpital de semaine avec un retour au domicile prévu dans les 2 semaines suivant la visite d'inclusion (J0) – Patients présentant une lombalgie commune depuis au moins 6 semaines avant hospitalisation – Patients ayant un smartphone, tablette, ordinateur et ayant la possibilité de se connecter à internet – Patients en capacité et acceptant d'utiliser l'application – Patients acceptant de se conformer au protocole – Patients affiliés à la sécurité sociale
Critères d'exclusion	<ul style="list-style-type: none"> – Patients qui ne sont pas capables de comprendre, lire ou parler français – Impossibilité de recevoir une information éclairée – Patient présentant une déficience sensorielle, visuelle ou tactile, empêchant l'utilisation correcte d'un smartphone, d'une tablette et/ou d'un ordinateur ou empêchant la réalisation correcte de l'exercice en toute sécurité – Patient présentant une suspicion ou pathologie avérée grave tels que fractures vertébrales récentes (moins de 6 mois), infection, tumeurs malignes et / ou radiculopathie – Patient présentant des antécédents de pathologie inflammatoire rhumatismale – Patient présentant une radiculalgie vraie, – Patient présentant une scoliose > 30° – Patient ayant eu une chirurgie lombaire au cours des 6 derniers mois – Patient ayant eu une infiltration au cours des 3 derniers mois – Patiente enceinte, parturiente ou allaitante – Patient sous protection juridique (tutelle, curatelle) – Patient présentant une maladie grave et/ou non contrôlée qui, de l'avis de l'investigateur, pourrait entraîner des risques inacceptables pour la sécurité ou compromettre le respect du protocole, par exemple : une infection active ou non contrôlée.
Durée de suivi	3,5 mois (105 jours)
Nombre de patients	190 patients (95 patients par bras)
Critères de jugement principal	Capacité fonctionnelle du patient mesurée à travers le score Oswestry Disability Index (ODI) version 2.1a. à 105 jours (14 semaines) Une différence de 5 points est attendue entre les 2 bras de traitement.
Critères secondaires	<p>Critères cliniques</p> <ul style="list-style-type: none"> – Capacité fonctionnelle du patient mesurée à travers le score Oswestry Disability Index (ODI) version 2.1a. à J15 et J45 – Niveau d'activité physique mesuré par le Score IPAQ SF (score à 3 niveaux) à J0, J15, J45 et J105. – Qualité de vie mesurée par les questionnaires SF36 et EQ5D5L à J0, J15, J45 et J105.

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

	<ul style="list-style-type: none"> – Confiance du patient mesurée à travers un questionnaire subjectif à J15, J45 et J105 sur une échelle de Likert à 5 points – Observance du patient mesurée par un déclaratif hebdomadaire sur la réalisation du programme d'exercice prescrit (journal de bord) – Douleur mesurée par une échelle numérique à J0, J15, J45 et J105 – Kinésiophobie mesurée par l'échelle Tampa (TSK) à J0, J15, J45 et J105 <p>Critères organisationnels</p> <ul style="list-style-type: none"> – Nombre de co-interventions (médicale, paramédicale, etc.) auto-reportées sur un journal de bord. Les données seront décrites dans chaque groupe et comparées durant les 45 jours après l'inclusion et durant les 105 jours après l'inclusion – Nombre de jours d'arrêt de travail durant l'étude. <p>Autres critères</p> <ul style="list-style-type: none"> – La nature et le nombre d'événements indésirables liés à l'utilisation du DM AXOMOVE THERAPY seront décrits. – Critère mesuré dans le groupe intervention uniquement : utilisabilité mesurée par l'échelle SUS (System Usability Scale, Likert 5) à la fin de l'étude (J105).
Analyse statistique	Une taille d'échantillon calculée : 170 patients afin de détecter une différence d'au moins 5 points sur la moyenne du score à J105 (3,5 mois), avec un écart type de 11 et avec un test unilatéral à 5% et une puissance de 90%.
Calendrier	<ul style="list-style-type: none"> – Inclusion du premier patient : 1er juin 2023. En avril 2024, 154 patients ont été inclus sur 190 prévus. – Date prévisionnelle de recrutement du dernier patient : 30 juin 2024. – Date prévisionnelle de fin de l'étude : 1er octobre 2024. Les résultats devraient être disponibles en décembre 2024.

L'étude AVA-PREPA vise à comparer un groupe de patients disposant du dispositif AXOMOVE THERAPY pour réaliser sa rééducation et bénéficiant de la télésurveillance médicale à un groupe de patients réalisant sa rééducation à partir de conseils oraux fournis par l'équipe médicale ou d'un livret d'exercices papier et non télésurveillés.

Le critère de jugement principal est la capacité fonctionnelle du patient mesurée par le score (*Oswestry Disability Index*). Ce score ODI est utilisé pour mesurer l'étendue des restrictions fonctionnelles provoquées par la douleur chez les personnes ayant une lombalgie. Le patient renseigne des scores sur les items suivants : intensité de la douleur, soins personnels (se laver, s'habiller), soulever des objets, se déplacer, s'asseoir ou se tenir debout, dormir, vie sexuelle, vie sociale, et voyage/transport. Le score 0 dénote l'absence de restrictions liées à la douleur ; le score 5 dénote la plus forte restriction perçue d'une activité causée par la douleur. Plus le score est élevé plus le handicap est important.

Les inclusions sont en cours, 154 patients inclus à date sur les 190 prévus. Il est prévu que les résultats de l'étude soient disponibles fin 2024, ce qui serait compatible avec une des conditions à remplir pour la PECAN imposant le dépôt du dossier de demande d'inscription sur la LATM dans les 9 mois qui suivent le début de la prise en charge anticipée.

Cette étude permettra d'objectiver le potentiel bénéfique clinique pour les patients lombalgiques bénéficiant de la télésurveillance par AXOMOVE THERAPY. Toutefois, la pertinence clinique de la différence de 5 points n'est pas argumentée. Du point de vue organisationnel, l'étude AVA-PREPA prévoit également d'évaluer le recours aux ressources médicales ou paramédicales et le nombre de jours d'arrêt de travail. Ces critères viendront documenter l'impact organisationnel d'AXOMOVE THERAPY, en lien avec la cartographie des impacts organisationnels pour l'évaluation des technologies de santé de la HAS⁷ : critères 3.2 « Impact sur les inégalités sociales ou l'accessibilité aux soins », critère 2.4 « Modifie les capacités d'ordonnancement et de planification entre les structures de soins ou

⁷ [guide_methodologique_impacts_organisationnels.pdf \(has-sante.fr\)](#)

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

combinaisons d'acteurs » et critère 2.5 « Modifie les conditions de travail ou les conditions de vie des acteurs ».

Par ailleurs, l'étude a été construite avec la réalisation d'un test unilatéral en conservant un risque alpha à 5%, ce qui n'est pas adapté. Y compris pour un essai de supériorité, un test bilatéral avec un risque alpha à 5% est recommandé. Si un test bilatéral avait été retenu, le nombre de patients à inclure aurait été plus important.

ETUDE PREVUE

Le demandeur prévoit de réaliser une seconde analyse rétrospective à partir de la même base de données AXOMOVE que l'étude AROC. Dans le cas où AXOMOVE THERAPY bénéficierait d'une prise en charge anticipée, il est attendu un nombre plus important de patients inclus dans le groupe disposant du dispositif AXOMOVE THERAPY avec le module de télésurveillance activé.

L'entreprise prévoit de soumettre les résultats de cette nouvelle analyse dans le cadre du dossier de demande d'inscription du dispositif AXOMOVE THERAPY sur la LATM.

Au total, concernant les données spécifiques, l'ensemble des données versées concerne des patients ayant une lombalgie chronique ou subaiguë. Aucune donnée n'est apportée dans les autres situations cliniques visées par la demande.

- Les **premières données disponibles** concernent les résultats d'une étude clinique réalisée chez des patients ayant une lombalgie chronique (étude AROC). Dans cette population, cette étude met en évidence une meilleure observance à la rééducation pour les patients télésurveillés par AXOMOVE THERAPY.
- En ce qui concerne les **études en cours**, le protocole de l'étude AVA-PREPA a été versé au dossier. Cette étude, menée chez des patients ayant une lombalgie chronique ou subaiguë, porte sur un critère clinique : elle vise à démontrer une amélioration de la capacité fonctionnelle du patient avec AXOMOVE THERAPY. Les résultats sont prévus pour la fin 2024 ; toutefois l'analyse statistique prévue compromet l'exploitation des résultats de cette étude.
- Enfin, une **nouvelle étude est prévue** par le demandeur selon la même méthodologie que l'étude AROC, pour comparer l'observance chez les patients utilisant AXOMOVE THERAPY avec ou sans la fonction de télésurveillance activée.

AXOMOVE THERAPY combine à la fois des fonctionnalités de rééducation et de télésurveillance médicale. La commission souligne le potentiel de ce type de dispositifs pour la prise en charge des patients ayant un déficit fonctionnel.

Concernant le contenu proposé par le logiciel AXOMOVE THERAPY, la Commission s'interroge sur la méthode de validation de son intérêt médical ; il pourrait être intéressant que l'industriel étaye, dans une démarche ultérieure, la qualité du contenu médical éditorial, par exemple en se référant aux critères applicables au référencement des services et outils numériques au catalogue de service de l'espace numérique de santé⁸.

Premières données disponibles

Les données spécifiques d'AXOMOVE THERAPY résultent de l'étude observationnelle AROC menée chez des patients ayant une lombalgie chronique. Cette étude n'apporte pas d'élément pour

⁸ [Arrêté du 23 octobre 2023 modifiant l'arrêté du 23 juin 2022 relatif aux critères applicables au référencement des services et outils numériques au catalogue de service de l'espace numérique de santé](#)

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

documenter le bénéfice clinique. Elle rapporte toutefois une amélioration de l'observance des patients télésurveillés dans la réalisation du programme de rééducation par rapport aux patients ne bénéficiant pas de télésurveillance médicale. Cette amélioration de l'observance est susceptible d'apporter un bénéfice clinique non mesuré dans cette étude.

Etude en cours

L'étude AVA-PREPA, spécifique d'AXOMOVE THERAPY, est une étude contrôlée randomisée, portant sur un critère clinique, vise à démontrer une amélioration de la capacité fonctionnelle (score ODI) des patients ayant une lombalgie chronique ou subaiguë bénéficiant de la télésurveillance. Les résultats de l'étude sont attendus pour fin 2024, délai compatible avec une des conditions à remplir pour la PECAN. Toutefois, l'étude AVA-PREPA ne permettra pas à la Commission de se positionner sur la demande ultérieure de remboursement de droit commun. En effet, la commission considère que le choix d'un test unilatéral avec un risque alpha de 5% n'est pas approprié ; une étude incluant plus de patients sur la base d'un test bilatéral avec un risque alpha à 5% est nécessaire dans ce type d'étude pour démontrer le bénéfice clinique d'AXOMOVE THERAPY.

Par ailleurs, la Commission a relevé que, alors que l'indication revendiquée concerne la télésurveillance médicale des patients adultes atteints de maladie ostéo-articulaire après un programme de rééducation fonctionnelle dispensé dans le cadre d'un séjour hospitalier, l'ensemble des études réalisées, en cours et prévues avec le dispositif AXOMOVE THERAPY concerne les patients adultes atteints de lombalgie chronique ou subaiguë.

Au final, la Commission considère que la télésurveillance médicale par le dispositif AXOMOVE THERAPY peut présenter un intérêt sur le plan clinique et sur le plan organisationnel chez les patients adultes atteints de lombalgie chronique ou subaiguë après un programme de rééducation fonctionnelle dispensé dans le cadre d'un séjour hospitalier. D'après les premières données disponibles, même si à ce stade aucune donnée sur l'amélioration clinique et fonctionnelle n'est apportée, la télésurveillance par AXOMOVE THERAPY favoriserait l'observance des patients à son programme de rééducation et faciliterait l'accès aux soins en permettant au patient d'être suivi à distance de manière dynamique par une équipe pluridisciplinaire. L'étude en cours AVA-PREPA vise à documenter l'impact clinique, mais la Commission considère que cette étude n'est pas de nature à apporter les données suffisantes pour que la CNEDiMTS puisse rendre un avis ultérieur à la demande de prise en charge de droit commun dans les 9 mois. En effet, l'analyse statistique de l'étude AVA-PREPA, test unilatéral avec un risque alpha à 5%, n'est pas adaptée pour démontrer le bénéfice clinique d'AXOMOVE THERAPY.

Dans les autres affections ostéo-articulaires visées par la demande, en l'absence de données apportées et d'étude en cours, la commission ne peut déterminer la présomption d'innovation tant clinique qu'organisationnelle.

Conclusion de la CNEDiMTS

En conséquence, au regard des conditions mentionnées aux 1° et 2° du II de l'article L.162-1-23 du CSS telles que précisées au I de l'article R.162-113 du CSS, la CNEDiMTS émet un avis défavorable à la prise en charge anticipée d'AXOMOVE THERAPY dans l'indication revendiquée, à savoir : Télésurveillance médicale des patients adultes atteints d'affections ostéo-articulaires après un programme de rééducation fonctionnelle dispensé dans le cadre d'un séjour hospitalier.

AXOMOVE THERAPY,
Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr