AVIS SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX NUMÉRIQUES

TUCKY CENTER

Plateforme 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) - 17 octobre 2023

Date d'accusé de réception de la demande complète par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale : 18 août. 2023

Faisant suite à l'examen en séance du 26 septembre 2023, la CNEDiMTS a adopté le présent avis le 17 octobre 2023.

Demandeur/exploitant : e-TakesCare (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 les indications revendiquées.

Indications revendiquées

- Télésurveillance des patients sous chimiothérapie
- Télésurveillance en suivi post-opératoire des patients après une opération de chirurgie bariatrique
- Télésurveillance de l'hypertension chez les femmes enceintes

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

1. Objet de la demande

1.1 Modèle(s) et référence(s)

Dispositif médical numérique

Modèles	Descriptif des produits	Références	Versions du logiciel	IUD-ID (Eudamed)
TUCKY CENTER	Plateforme de télésurveillance médicale de paramètres physiologiques	TUCKY CENTER	3.1.0	B-TUCKY-CENTERM6

Matériel

Modèles	Descriptif des produits	Références	Versions du logiciel	DM	Classe DM	IUD-ID (Eudamed)
TUCKY-GW-21	Passerelle bluetooth / wifi	TUCKY-GW-21	NA	Non	NA	NA

Le demandeur est fabricant de la passerelle TUCKY-GW-21

1.2 Liste des accessoires de collecte associés

Modèles	Descriptif des produits	Références	DM	Classe DM	IUD-ID (Eudamed)
TUCKY-21	Thermomètre patch	TUCKY-21W	Oui	IIa	B-TUCKY-21WVG
AOJ-20A	Thermomètre infrarouge	AOJ-20A	Oui	IIa	/
FS20F	Oxymètre	FS20F	Oui	IIa	/
BP2A	Tensiomètre	BP2A	Oui	IIa	/
FI2016WB	Balance	FI2016WB	Non	/	/

Le demandeur est fabricant du thermomètre patch TUCKY-21W. Il propose également des accessoires de collecte provenant d'autres fabricants ; leur compatibilité avec TUCKY CENTER a été qualifiée par le demandeur. Les accessoires de collecte qui proviendraient d'autres fabricants et qui ne sont pas qualifiés, ne sont pas compatibles en termes de connexion.

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

La demande de prise en charge anticipée concerne les indications suivantes :

1. *« Télésurveillance à distance des patients sous chimiothérapie »*
2. *« Suivi post-opératoire des patients après une opération de chirurgie bariatrique »*
3. *« Télésurveillance à distance de l'hypertension chez les femmes enceintes »*

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

TUCKY CENTER est un dispositif médical numérique (DMN) de type **logiciel permettant la télésurveillance.** Il est constitué d'une plateforme conçue par le demandeur pour fournir au personnel soignant des informations cliniques non urgentes sur leurs patients situés à distance, via des appareils de mesure connectés. TUCKY CENTER permet également au patient de renseigner manuellement un niveau de douleur.

Les seuils sont paramétrables par l'équipe de soins ; lorsqu'ils sont dépassés, le système envoie une notification à l'équipe de soin via la plateforme, ainsi que par mail ou SMS.

La plateforme internet permet l'accès aux données pour le personnel soignant et pour le patient.

Un module d'export, accessible depuis l'interface professionnelle, permet de télécharger un fichier en format Excel contenant l'ensemble des données des patients sélectionnés pour la période souhaitée.

2.2.1.1 Description des fonctionnalités de la plateforme destinée à l'équipe chargée de la télésurveillance médicale

Les principales fonctionnalités du logiciel sont :

- visualiser pour chaque patient, les valeurs mesurées par les accessoires de collecte (en temps réel et historique) ;
- paramétrer les niveaux de seuil ;
- informer le soignant lorsque les mesures dépassent les seuils qu'il a préalablement établi ;
- associer les équipements (passerelle et capteurs) au patient.

La plateforme possède une interface pour le suivi et la gestion de l'ensemble des patients. Un écran permet de configurer les données de patients, les groupes, et les notifications (seuil, délais, destinataires…).

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

La plateforme permet au patient de consulter ses données et de saisir manuellement certaines données comme l'échelle de douleur.

2.2.2 Description des composantes matérielles

La passerelle TUCKY-GW-21 (Bluetooth/Wifi) ou « gateway » transmet les mesures du patient, collectées à partir des accessoires de collecte, vers un cloud de santé sécurisé (hébergeur de données de santé ; HDS) ; elle est indispensable au fonctionnement de TUCKY CENTER.

2.2.3 Description des accessoires de collecte

Pour être compatibles, les appareils de mesure connectés doivent communiquer par Bluetooth en mode connecté.

Accessoire	Fabricant	Taille	Poids	Durée fonctionnement batterie (en nombre de mesures)	Matériaux	Donnée mesurée
Thermomètre patch TUCKY-21	e-TakesCare	28 x 84mm	8 g	10 000	- Plastique - Electronique - Batterie Lithium	Température axillaire (prise en continue)
Thermomètre infrarouge	AOJ medical	143 x 35 x 41mm	60 g (sans la batterie)	3000	- Plastique - Electronique - Batterie Lithium	Température (prise ponctuellement)
Tensiomètre	Viatom	Boitier : 135mm x 45mm x 20mm Brassard : 22 à 42 cm	240 g	500	- Plastique - Electronique - Batterie Lithium	-Tension artérielle (diastolique et systolique) -Fréquence cardiaque
Oxymètre	Hunan	33 x 36 x 58mm	60 g (avec batterie)	1000	- Plastique - Electronique	-Saturation en Oxygène -Fréquence cardiaque
Balance	Welland	27,8 x 27,8 x 2,55cm	1,434 kg	1000	- Plastique - Electronique	- Masse corporelle

Dans l'indication revendiquée « Télésurveillance des patients sous chimiothérapie », le demandeur considère que le thermomètre patch TUCKY-21 est un accessoire de collecte indispensable, tandis que le thermomètre infra-rouge, le tensiomètre et l'oxymètre de pouls sont décrits comme optionnels.

Dans l'indication revendiquée « Télésurveillance en suivi post-opératoire des patients après une opération de chirurgie bariatrique », le demandeur présente le tensiomètre et l'oxymètre de pouls comme des accessoires de collecte indispensables ; le thermomètre infra-rouge et la balance sont décrits comme optionnels.

Dans l'indication revendiquée « Télésurveillance de l'hypertension chez les femmes enceintes », le demandeur qualifie le tensiomètre comme un accessoire de collecte indispensable et la balance comme un accessoire de collecte optionnel.

Elimination des éventuels déchets : L'élimination des appareils de mesure en fin de vie est effectuée conformément à la Directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), ainsi qu'aux recommandations fournies par les fabricants dans les notices d'utilisation.

3. Appréciation des conditions d'éligibilité

Indication revendiquée 1 : Télésurveillance des patients sous chimiothérapie

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

Indication revendiquée	*« Télésurveillance à distance des patients sous chimiothérapie »*
Indication du marquage CE	*« TUCKY CENTER est un Dispositif Médical Numérique de télésurveillance, basé sur internet. Cette plateforme est conçue pour fournir au personnel soignant des informations cliniques non urgentes sur leurs patients situés à distance, via des appareils de mesure connectés »*

L'indication revendiquée est conforme à l'indication de marquage CE.

TUCKY CENTER a le marquage CE dans l'indication revendiquée : Télésurveillance des patients sous chimiothérapie.

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 CNEDiMTS 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 justifie le caractère présumé innovant de son DMN, chez les patients en aplasie effectuant leur chimiothérapie en ambulatoire, par une détection rapide des premiers signes d'hyperthermie via les notifications envoyées au personnel soignant et au patient.

Le demandeur revendique un bénéfice clinique (réduction de la mortalité et amélioration de la qualité de vie) et un progrès dans l'organisation des soins (nombre d'heures gagnées pour débuter l'antibiothérapie, nombre de passage aux urgences).

Son argumentaire repose sur :

- 5 études non spécifiques, décrites dans le tableau page suivante ;
- 2 études prévues.

Etudes non spécifiques

Etude	Schéma / Objectif / Méthode	Patients inclus / Résultats
Nessle et al (2022)[1]	Série de cas. Décrire l'utilisation, en ambulatoire, d'un thermomètre patch axillaire chez des patients pédiatriques en oncologie, et son impact sur la détection précoce de la fièvre et l'administration d'antibiotiques chez les patients en neutropénie fébrile. Les aidants étaient chargés de surveiller la température du patient à domicile et de contacter l'équipe médicale hospitalière en cas de fièvre ; les données ne sont pas directement transmises du DMN à l'équipe médicale.	Trois cas (2 patients) sont décrits dans l'étude. Après avoir détecté la fièvre avec leur thermomètre patch axillaire, les patients ont été admis au centre médical. Le thermomètre patch axillaire a permis, dans 2 des cas étudiés, de détecter la fièvre 5 h et 12 h en amont de la prise de température réalisée par l'équipe infirmière après admission du patient au centre médical. Dans le dernier cas, la prise de température « classique » n'a pas détecté la fièvre.
Rosa et al (2014)[2]	Étude prospective de cohorte, monocentrique, menée au Brésil. Déterminer si le délai d'administration des antibiotiques est un facteur prédictif de la mortalité chez les patients adultes atteints de cancer présentant une neutropénie fébrile. Critère de jugement principal : mortalité toute cause à 28 jours. Analyse multivariée.	169 patients admis dans l'unité d'hématologie d'un hôpital de Porto Alegre pour une neutropénie fébrile / 307 cas de neutropénie fébrile / 29 décès pendant la durée de l'étude. Le délai d'administration des antibiotiques était associé à la mortalité à 28 jours. La mortalité était augmentée de 28% pour chaque heure de délai d'administration des antibiotiques.
Mir et al (2022)[3] **Etude CAPRI**	Étude contrôlée randomisée, monocentrique, menée en France (Institut Gustave Roussy). Evaluer l'effet d'un suivi à distance réalisé à l'aide d'un outil numérique reposant sur des PRO[4] (programme CAPRI) en plus du suivi classique (consultations par un oncologue) chez des patients traités par chimiothérapie orale (hors hormonothérapie). Le dispositif évalué dans cette étude repose sur un module d'alerte générant des alertes automatiques envoyées au patient et à l'infirmier de coordination responsable via le portail web lors de la communication des mesures de suivi, lors du suivi programmé ou par un message ou appel d'un patient ou d'un professionnel de santé. Dans cette étude, l'infirmier de coordination évalue le niveau de l'alerte en se basant sur des outils de support pour la décision clinique et détermine l'action à entreprendre en fonction des algorithmes. Le questionnaire de recueil des PRO couvrait plusieurs dimensions : la température, la douleur, l'appétit, le poids et des données spécifiques dépendant du traitement. Critère de jugement principal : dose-intensité relative (DIR), qui correspond au rapport de la dose administrée sur la dose prescrite. Critères secondaires :	559 patients inclus. Bras contrôle (suivi conventionnel) - 287 patients. Bras CAPRI (suivi conventionnel + suivi à distance CAPRI) - 272 patients. Une augmentation significative de la DIR est mise en évidence dans le bras CAPRI par rapport au bras contrôle (93,4% vs 89,4%), même après ajustement en fonction de l'observance. Une DIR > 85% semble être associée à un impact favorable sur la survie. Cependant, le groupe contrôle ayant dépassé ce seuil, aucun bénéfice sur la survie ne peut être mis en évidence dans ce contexte. Les critères de jugement secondaires rapportent, sur les patients pris en compte dans l'analyse : – une réduction significative des toxicités de grade ≥ 3 liées au traitement ; – une réduction significative du nombre et de la durée des hospitalisations, ainsi que du nombre de recours aux urgences ; – une meilleure expérience-patient ; – pas de différence dans le score de qualité de vie entre les deux bras.

[1] Nessle CN, Flora C, Sandford E, Sung Hee Choi, Tewari M. High-frequency temperature monitoring at home using a wearable device: A case series of early fever detection and antibiotic administration for febrile neutropenia with bacteremia. 2022 Jun 23;69(9).

[2] Rosa RG, Goldani LZ. Cohort Study of the Impact of Time to Antibiotic Administration on Mortality in Patients with Febrile Neutropenia. Antimicrobial Agents and Chemotherapy [Internet]. 2014 Apr 21 [cited 2019 Sep 11];58(7):3799–803

[3] Mir O, Ferrua M, Fourcade A, Mathivon D, Duflot-Boukobza A, Dumont S, et al. Digital remote monitoring plus usual care versus usual care in patients treated with oral anti-cancer agents: the randomized phase 3 CAPRI trial. Nature Medicine. 2022 Apr 25;28(6):1224–31

[4] PRO : « *patient reported outcome* »

	– Qualité de vie (questionnaire EORTC QLQ-C30[5]) – Expérience du patient (score PACIC[6]) – Hospitalisations (nombre et durée)	
Maguire et al (2021)[7] **Etude eSMART**	Étude contrôlée randomisée multicentrique, menée dans 12 centres de cancérologie (Autriche, Grèce, Norvège, République d'Irlande, Royaume-Uni). Evaluer les effets de la surveillance à distance des effets indésirables de la chimiothérapie via le système avancé de gestion des symptômes (ASyMS ou « *advanced symptom management system* »). Le système ASyMS permet la surveillance et la gestion de la toxicité liée à la chimiothérapie en temps réel et sur 24 h. Critère de jugement principal : charge du patient liée aux symptômes évaluée par le score MSAS[8]. Ce score mesure 32 symptômes physiques et psychologiques liés à la maladie cancéreuse. Les patients devaient compléter un questionnaire quotidien qui évalue 10 symptômes liés aux effets indésirables de la chimiothérapie (ex : nausées, vomissements, paresthésie, fatigue, etc.) et renseigner, notamment, leur température corporelle. Le système ASyMS analyse automatiquement les données du patient et génère des alertes transmises à l'équipe médicale. Des règles d'aide à la décision ont été construites en se basant sur les recommandations existantes de prise en charge des symptômes chez les patients sous chimiothérapie. Les événements indésirables ont également été recueillis pendant l'étude, en particulier les neutropénies fébriles.	840 patients inclus. Bras contrôle (suivi conventionnel) : 418 patients. Bras eSMART (suivi par ASyMS) : 422 patients. Durée du suivi : 6 cycles de chimiothérapie. Dans le bras contrôle, il a été observé une augmentation de la charge des symptômes à partir du premier cycle de chimiothérapie (et qui a ensuite diminué lentement au cours des cinq cycles de chimiothérapie suivants) ; alors que dans le bras eSMART, la charge des symptômes est restée au niveau prétraitement par chimiothérapie sur les six cycles de chimiothérapie. Les neutropénies fébriles ont été plus souvent rapportées dans le bras eSMART (64%) que dans le bras contrôle (36%).
Denis et al (2018)[9]	Étude observationnelle prospective menée par le Centre Intégré d'Oncologie (ICO) à Angers, en France. Evaluer la faisabilité de la transmission des symptômes auto-évalués par les patients, via internet entre les visites planifiées, afin de permettre une prise en charge précoce de la fièvre et de la neutropénie induites par la chimiothérapie, et de réduire les hospitalisations pour neutropénie sévère. Critère de jugement principal : observance et satisfaction du patient (questionnaire à remplir). Les patients devaient renseigner leur température quotidiennement et reporter des symptômes cliniques sur une application web, entre le 5ème jour du premier cycle de chimiothérapie et 3 semaines après la fin du dernier cycle de chimiothérapie. Des mails d'alerte étaient envoyés au médecin, via l'application web, si certains seuils prédéterminés étaient atteints. Le critère de jugement principal était l'observance et la satisfaction du patient (questionnaire à remplir).	41 patients inclus. Observance mesurée = 81%. Parmi les 31 patients ayant répondu au questionnaire de satisfaction, 90% étaient satisfaits de l'application, 84% ont trouvé l'application facile à utiliser et 81% se sont sentis mieux suivis par leur oncologue. Pendant l'étude, deux patients ont eu une neutropénie de grade 4 nécessitant une hospitalisation ; deux autres patients ont eu de la fièvre sans neutropénie.

[5] Le questionnaire EORTC QLQ-C30 est un questionnaire de qualité de vie validé, destiné aux patients ayant un cancer.

[6] PACIC : "*Patient Assessment of Chronic Illness Care*". Le score PACIC est un outil pour évaluer l'expérience des patients qui suivent un traitement chronique.

[7] Maguire R, McCann L, Kotronoulas G, Kearney N, Ream E, Armes J, et al. Real time remote symptom monitoring during chemotherapy for cancer: European multicentre randomised controlled trial (eSMART). BMJ [Internet]. 2021 Jul 22;374:n1647

[8] MSAS : *"Memorial Symptom Assessment Scale"*.

[9] Denis F, Voog E, Pointreau Y, Bourgeois H, Seegers V, Le Du K. Prospective study of a web-mediated management of febrile neutropenia related to chemotherapy (Bio-connect). Supportive Care in Cancer. 2018 Oct 10;27(6):2189–94.

Au total, ces études sont d'interprétation limitée au regard de la demande. En effet :

- L'étude Nessle et al (2022) décrit 3 cas d'autosurveillance de la température à l'aide d'un thermomètre patch axillaire. L'étude Rosa et al (2014) étudie le délai d'administration des antibiotiques chez des patients en neutropénie fébrile. Dans ces études, aucune organisation de télésurveillance n'a été mise en place.
- L'étude Mir et al ou étude CAPRI (2022) évalue, chez des patients sous chimiothérapie orale, l'effet d'un suivi à distance réalisé par des infirmiers de coordination complété par le recueil des symptômes rapportés par le patient (PRO). Une augmentation significative de la dose-intensité relative a été mise en évidence dans le bras CAPRI par rapport au bras contrôle (93,4% vs 89,4%) ; l'évaluation de la qualité de vie (questionnaire EORTC QLQ-C30) était un critère secondaire qui n'a pas montré de différence entre les deux bras. Cette étude non spécifique présente certaines limites, notamment du fait de son caractère monocentrique. Les résultats favorables reposant sur la bonne gestion de la prise en charge (77,4% des interventions cliniques gérées sans avoir recours au médecin oncologue) peuvent être propres aux infirmiers et à l'organisation du centre ; l'extrapolation des résultats est, de fait, délicate. Par ailleurs, l'étude ne concerne que les patients traités par thérapie orale et atteints de cancers avancés ou métastatiques. Dans tous les cas, la technologie utilisée dans cette étude permet le recueil de différents paramètres dont le suivi de la température ; mais l'étude n'a pas prévu d'évaluer spécifiquement l'impact d'une télésurveillance de la température seule. La commission considère que l'étude CAPRI ne permet pas d'évaluer l'effet isolé de la télésurveillance de la température du patient sur son état de santé. Dès lors, ses résultats ne sont pas extrapolables à TUCKY CENTER.
- L'étude Maguire et al ou étude eSMART (2021) évalue les effets de la surveillance à distance des effets indésirables de la chimiothérapie à l'aide d'une application dans laquelle les patients renseignaient leurs symptômes. Cette étude n'a pas spécifiquement évalué l'impact d'une télésurveillance de la température ; dès lors, ses résultats ne sont pas non plus extrapolables à TUCKY CENTER.
- L'étude Denis et al (2018) évalue la faisabilité de la transmission des symptômes auto-évalués par les patients via internet entre les visites planifiées, via une application web permettant le recueil quotidien de la température et des symptômes cliniques ; le critère de jugement porte sur l'observance des patients. Cette étude observationnelle non comparative, dans laquelle le critère de jugement porte sur l'observance des patients, a montré la faisabilité du suivi à distance (observance mesurée de 81%). Néanmoins, le design de cette étude ne permet pas d'isoler l'effet de la télésurveillance de la température ; ni de démontrer un bénéfice clinique (mortalité, qualité de vie) ou organisationnel.

Etudes en cours

Aucune étude spécifique n'est en cours. Le demandeur a prévu de démarrer deux études relatives à son dispositif médical :

- **Etude clinique TUCKY**, dont le promoteur est le centre Unicancer Jean Perrin à Clermont-Ferrand. L'étude est intitulée « *Intérêt d'un dispositif d'auto-surveillance de la température chez les patients traités par chimiothérapie* ». Une version préliminaire du protocole a été fournie (version 1.0 ; non datée). Il s'agit d'une étude interventionnelle, monocentrique, comparative, non randomisée. L'objectif de l'étude est d'étudier l'intérêt de l'utilisation d'un dispositif d'auto-surveillance de la température (dispositif TUCKY) chez des patients traités par chimiothérapie, en comparaison au suivi conventionnel. Dans l'étude, aucune organisation de télésurveillance n'est prévue ; il s'agit de mettre en place une autosurveillance pour permettre au patient de déceler plus rapidement une augmentation de sa température et ainsi prévenir le personnel

médical. Le critère de jugement principal est le nombre de fois où le dispositif TUCKY détecte une augmentation de la température avant le patient. La durée totale prévue pour l'étude est de 2 ans et 6 mois. Le nombre de patients à inclure est estimé à 180. Le demandeur indique un démarrage de l'étude prévu en T4 2023 avec les premiers résultats exploitables 7 mois plus tard.

- **Etude sur la qualité de vie**, menée par le demandeur. Aucun protocole n'est disponible ; un résumé tabulé a été fourni. Il s'agit d'une étude prospective observationnelle. L'objectif de l'étude est d'évaluer l'impact de la télésurveillance sur la qualité de vie des patients. La population étudiée sera constituée de patients ayant une prescription de télésurveillance avec TUCKY CENTER pour l'une des trois indications revendiquées. La qualité de vie sera évaluée avec le questionnaire générique EQ-5D dont la pertinence, dans le contexte, n'est pas justifiée. Les patients seront libres de répondre ou non au questionnaire. Il est prévu d'inclure au moins 50 patients. Les réponses seront traitées au fur et à mesure, avec l'objectif d'obtenir un premier rapport préliminaire à t_0 + 6 mois (t_0 étant la date d'obtention de la PECAN). L'étude doit se terminer à t_0 + 12 mois.

Aucune étude n'est, actuellement, en cours. Les études prévues par le demandeur n'ont pas débuté.

Dans tous les cas, l'étude clinique TUCKY ne prévoit pas d'évaluer la télésurveillance ; le dispositif sera utilisé pour une autosurveillance réalisée par les patients eux-mêmes. Cet objectif n'est pas cohérent avec l'indication revendiquée. De plus, le critère de jugement principal, dans cette étude, est le nombre de fois où le dispositif TUCKY détecte une augmentation de la température avant le patient. Ce critère, non clinique, n'est pas pertinent pour étayer la revendication du demandeur sur la mortalité.

Par ailleurs, pour la seconde étude visant à évaluer la qualité de vie, le protocole n'est pas disponible (seul un résumé tabulé a été versé au dossier).

Au vu des éléments transmis, les études prévues par le demandeur ne sont pas en mesure d'apporter les données suffisantes attendues par la CNEDiMTS et ne remplissent pas les critères précisés au I de l'article R.162-113 du code de la sécurité sociale.

Dans cette première indication revendiquée, la télésurveillance médicale peut constituer une alternative organisationnelle aux différents schémas de suivi conventionnel mis en place dans les établissements pour sécuriser la prise en charge des patients et assurer le partage d'information entre le patient et le centre. Toutefois, la demande ne repose sur aucune donnée spécifique et les études non spécifiques ne permettent pas de documenter le bénéfice potentiel d'une télésurveillance médicale par TUCKY CENTER tant sur le plan clinique qu'en termes de progrès dans l'organisation des soins. En l'absence de premières données permettant d'apprécier le bénéfice apporté par TUCKY CENTER, la présomption d'innovation ne peut être déterminée. Par ailleurs, aucune étude n'est en cours.

La commission souligne également que la prise en charge des neutropénies fébriles revêt un caractère d'urgence. Pour une télésurveillance médicale des patients sous traitement, l'organisation mise en place doit être réactive ; or, selon le demandeur, TUCKY CENTER est « *conçue pour fournir au personnel soignant des informations cliniques non urgentes sur leurs patients situés à distance* » et l'organisation qu'il propose n'intègre pas la conduite à tenir en cas d'urgence.

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 TUCKY CENTER n'est pas éligible à la prise en charge anticipée dans l'indication suivante : Télésurveillance des patients sous chimiothérapie.

Indication revendiquée 2 : Télésurveillance en suivi post-opératoire des patients après une opération de chirurgie bariatrique

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

Indication revendiquée	*« Suivi post-opératoire des patients après une opération de chirurgie bariatrique »*
Indication du marquage CE	*« TUCKY CENTER est un Dispositif Médical Numérique de télésurveillance, basé sur internet. Cette plateforme est conçue pour fournir au personnel soignant des informations cliniques non urgentes sur leurs patients situés à distance, via des appareils de mesure connectés »*

L'indication revendiquée est conforme à l'indication de marquage CE.

TUCKY CENTER a le marquage CE dans l'indication revendiquée : télésurveillance en suivi post-opératoire des patients après une opération de chirurgie bariatrique.

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 CNEDiMTS 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 le caractère présumé innovant de son DMN par la sortie des patients ayant une chirurgie bariatrique le jour même de l'opération, grâce à la télésurveillance qui permet de détecter les complications (par exemple, les tachycardies). La revendication porte sur un bénéfice clinique (réduction de la mortalité, amélioration de la qualité de vie) et un progrès dans l'organisation des soins (nombre de jours d'hospitalisation, prise en charge à domicile, nombre de passage aux urgences).

Son argumentaire repose sur :

- 4 études non spécifiques, décrites dans le tableau suivant ;
- 2 études prévues.

Etudes non spécifiques

Etude	Schéma / Objectif / Méthode	Patients inclus / Résultats
Hamilton et al (2003)[10]	Etude rétrospective observationnelle. Déterminer les signes cliniques indicateurs de fuites gastro-intestinales après un bypass gastrique de type Roux-en-Y laparoscopique. Comparaison des signes cliniques entre patients ayant des fuites et ceux n'en ayant pas	210 patients consécutifs ayant eu un bypass. 9 fuites gastro-intestinales documentées. La tachycardie sévère (>120 bpm) et la détresse respiratoire sont des indicateurs indépendants de la présence de fuite.
McGillion et al (2021)[11]	Etude contrôlée randomisée multicentrique Comparer la télésurveillance (*Remote Automated Monitoring*, RAM) au suivi post-opératoire conventionnel chez les adultes après une chirurgie urgente pendant la pandémie de COVID-19 Critère de jugement principal : nombre de jours passés à domicile sur les 31 jours de suivis. Les patients du groupe expérimental ont reçu une tablette et la technologie RAM pour mesurer la pression artérielle, la fréquence cardiaque, la fréquence respiratoire, la saturation en oxygène, la température et le poids corporel et pour communiquer avec un infirmier.	905 patients inclus. Pas de différence entre les deux groupes sur le nombre de jours à domicile (29,7 pour le groupe suivi à distance vs 29,5 pour le groupe avec suivi conventionnel)
Grubbs et al (2022)[12]	Etude observationnelle rétrospective Evaluer la faisabilité et la sécurité de la chirurgie bariatrique en ambulatoire (sortie le jour même de l'intervention) pendant la pandémie de COVID-19 chez des patients à faible risque. Les patients ont été évalués pour déterminer leur risque opératoire (faible, moyen, élevé) et leur éligibilité à la chirurgie ambulatoire. Après leur sortie, les patients ont surveillé leur fréquence cardiaque et leur saturation en oxygène avec un oxymètre de pouls. En cas de fréquence cardiaque >100 bpm ou SpO2 < 90%, ils devaient contacter leur chirurgien. Les patients ont été appelés à 10h en post-opératoire pour évaluer leurs constantes et leurs symptômes. Les données des patients ont été analysées rétrospectivement pour étudier la morbi-mortalité liée à la chirurgie ambulatoire.	89 patients candidats pour une chirurgie bariatrique en ambulatoire. 80 patients sont sortis le jour de leur opération. 9 patients sont sortis le lendemain de leur opération. Sur les 89 patients, 3 ont été réadmis dans les 30 jours, aucun décès n'a été observé.
Schaffner et al (2023)[13]	Etude monocentrique rétrospective de cas-témoins. Evaluer la faisabilité et l'adhésion à un protocole offrant aux patients une gastrectomie par sleeve laparoscopique en ambulatoire, avec une télésurveillance. Etude pilote - Pas de protocole d'analyse statistique. Système de télésurveillance constitué de DM portables : – Un bracelet porté par le patient (mesures en continu de la saturation en oxygène, de la fréquence respiratoire, du pouls, du mouvement et de la température cutanée).	20 patients éligibles à la chirurgie ambulatoire et au suivi à domicile. Leurs données ont été comparées à celles de 53 patients hospitalisés pour la même intervention et n'ayant pas suivi le protocole en ambulatoire. Observance des patients au port du bracelet : 97% (médiane).

[10] Hamilton E, Sims TL, Hamilton TL, Mullican MA, Jones D, Provost DA. Clinical predictors of leak after laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass for morbid obesity. 2003 Mar 7;17(5):679–84

[11] McGillion MH, Parlow J, Borges FK, Marcucci M, Jacka M, Adili A, et al. Post-discharge after surgery Virtual Care with Remote Automated Monitoring-1 (PVC-RAM-1) technology versus standard care: randomised controlled trial. BMJ. 2021 Sep 30;n2209

[12] Grubbs JE, Daigle HJ, Shepherd M, Heidel RE, Kleppe KL, Mancini ML, et al. Fighting the obesity pandemic during the COVID-19 pandemic. Surgical Endos-copy. 2022 Sep 26

[13] Schaffner TJ, Wilkes M, Laverty R, Schwab SD, Zahradka N, Pugmire J, et al. Remote patient monitoring to facilitate same-day discharge after laparoscopic sleeve gastrec-tomy: a pilot evaluation. Surgery for Obesity and Related Diseases. 2023 Mar

	– Tablette permettant aux patients de passer des visites vidéo et de signaler des symptômes. – Brassard de mesure de la tension artérielle. – Patch de mesure de la température axillaire. Des seuils sont programmés afin d'alerter l'équipe soignante à distance via des notifications.	Observance des patients à la mesure de pression artérielle : 80% des mesures demandées. Nombre d'alertes par patient et par 24 h : 0,5 (soit une alerte tous les 2 jours). 2 patients réadmis (pas de différence entre les deux groupes).

Au total, les études non spécifiques fournies sont d'interprétation limitée au regard de la demande. En effet :

- L'étude Hamilton et al (2003) vise à déterminer les signes cliniques indicateurs de fuites gastro-intestinales après un bypass gastrique mais aucune organisation de télésurveillance n'était mise en place dans cette étude.
- L'étude McGillion et al (2021) évalue l'intérêt de la télésurveillance chez des patients ayant eu une chirurgie urgente ; cette population de patients ne correspond pas à celle de l'indication revendiquée (chirurgie bariatrique).
- L'étude Grubbs et al (2022) et l'étude Schaffner et al (2023) montrent la faisabilité d'un suivi à domicile pour des patients ayant eu une chirurgie bariatrique et sortis de l'hôpital le jour même ou le lendemain de leur intervention. Aucun élément permettant d'analyser la similarité technique de fonctionnement des technologies utilisées dans ces études par rapport à TUCKY CENTER n'est apporté. Dans tous les cas, ces 2 études rétrospectives et non spécifiques de TUCKY CENTER sont des études pilotes visant à démontrer la faisabilité d'une chirurgie ambulatoire avec suivi à distance mais dont la méthodologie ne permet pas de documenter un bénéfice en termes de mortalité ou de qualité de vie, ou un progrès dans l'organisation des soins. A noter, au regard de la revendication du demandeur en termes d'impact de TUCKY CENTER sur la mortalité dans cette indication, la commission souligne la difficulté de mise en évidence d'un effet, compte tenu de la rareté de cet évènement en post-opératoire d'une chirurgie bariatrique.

Etudes en cours

Aucune étude spécifique n'est en cours. Le demandeur a prévu de démarrer deux études relatives à son dispositif médical :

- **Etude clinique HEPADOM** intitulée « *chirurgie ambulatoire après hépatectomie : étude pilote de faisabilité avec sécurisation du suivi post-opératoire par des outils connectés de domomédecine et un infirmier dédié* ». Le promoteur de l'étude est l'assistance publique-hôpitaux de Paris. Seul un résumé du protocole d'étude a été fourni. Dans ce document, le dispositif TUCKY CENTER n'est pas cité. L'objectif est d'évaluer la faisabilité d'une prise en charge ambulatoire après hépatectomie mineure sous coelioscopie. Les patients se verront remettre le matériel à domicile à J-3. Le retour à domicile est prévu le jour de l'intervention avec une durée de suivi post-opératoire à l'hôpital d'au moins 3 heures. Le patient utilisera les dispositifs suivants 3 fois par jour de J-3 à J-1 puis de J1 à J7 : oxymètre, tensiomètre + cardiofréquencemètre, thermomètre auriculaire, balance connectée. Il est prévu d'inclure 20 patients en prospectif. La durée prévue de l'étude est comprise entre 13 mois + 3 jours et 15 mois + 3 jours. Le demandeur indique un démarrage de l'étude en T4 2023 avec les premiers résultats exploitables 6 mois plus tard.
- **Etude sur la qualité de vie**, menée par le demandeur. L'étude envisagée a été décrite précédemment (cf indication revendiquée n°1). Aucun protocole n'est disponible ; un résumé tabulé

a été fourni. Il s'agit d'une étude prospective observationnelle. L'objectif de l'étude est d'évaluer l'impact de la télésurveillance sur la qualité de vie des patients. La population étudiée sera constituée de patients ayant une prescription de télésurveillance avec TUCKY CENTER pour l'une des trois indications revendiquées. La qualité de vie sera évaluée avec le questionnaire générique EQ-5D dont la pertinence, dans le contexte, n'est pas justifiée. Les patients seront libres de répondre ou non au questionnaire. Il est prévu d'inclure au moins 50 patients. Les réponses seront traitées au fur et à mesure, avec l'objectif d'obtenir un premier rapport préliminaire à t_0 + 6 mois (t_0 étant la date d'obtention de la PECAN). L'étude doit se terminer à t_0 + 12 mois.

Aucune étude spécifique n'est en cours. Le demandeur a prévu de démarrer deux études relatives à son dispositif médical :

- l'étude HEPADOM concerne le suivi des patients après hépatectomie et non après chirurgie bariatrique. Cette étude ne correspond pas à l'indication revendiquée.

- le protocole de l'étude sur la qualité de vie n'a pas été soumis à la CNEDIMTS (seul un résumé tabulé a été versé).

En conclusion, au vu des éléments fournis, les études prévues par le demandeur ne sont pas en mesure d'apporter les données suffisantes attendues par la CNEDiMTS pour se positionner sur l'intérêt attendu de TUCKY CENTER.

En conclusion, dans cette deuxième indication revendiquée, la demande ne repose sur aucune donnée spécifique et les études non spécifiques ne permettent pas de documenter le bénéfice potentiel d'une télésurveillance médicale par TUCKY CENTER tant sur le plan clinique qu'en termes de progrès dans l'organisation des soins. En l'absence de premières données permettant d'apprécier le bénéfice apporté par TUCKY CENTER, la présomption d'innovation ne peut donc être déterminée. Par ailleurs, aucune étude n'est en cours.

De plus, dans cette indication, la CNEDiMTS considère que le suivi post-opératoire des patients ayant eu une chirurgie bariatrique revêt un caractère d'urgence. Si une télésurveillance médicale est mise en place, son organisation doit être en mesure de traiter les urgences ; or, selon le demandeur, TUCKY CENTER est « *conçue pour fournir au personnel soignant des informations cliniques non urgentes sur leurs patients situés à distance* » et l'organisation qu'il propose n'intègre pas la conduite à tenir en cas d'urgence.

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 TUCKY CENTER n'est pas éligible à la prise en charge anticipée dans l'indication suivante : Télésurveillance en suivi post-opératoire des patients après une opération de chirurgie bariatrique.

Indication revendiquée 3 : Télésurveillance à distance de l'hypertension chez les femmes enceintes

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

Indication revendiquée	*« Télésurveillance à distance de l'hypertension chez les femmes enceintes »*
Indication du marquage CE	*« TUCKY CENTER est un Dispositif Médical Numérique de télésurveillance, basé sur internet. Cette plateforme est conçue pour fournir au personnel soignant des informations cliniques non urgentes sur leurs patients situés à distance, via des appareils de mesure connectés »*

L'indication revendiquée est conforme à l'indication de marquage CE.

TUCKY CENTER a le marquage CE dans l'indication revendiquée : Télésurveillance de l'hypertension chez les femmes enceintes.

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 CNEDiMTS 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 le caractère présumé innovant de son DMN par la mesure régulière, chez la femme enceinte, de la tension artérielle qui est automatiquement transmise au médecin. Cette revendication s'appuie sur un bénéfice clinique (amélioration de la qualité de vie) et un progrès dans l'organisation des soins (rapidité de la détection d'anomalie et du début de traitement par rapport à un suivi classique ; prise en charge à domicile).

Son argumentaire repose sur :

- 3 études non spécifiques, décrites dans le tableau suivant ;
- 1 étude prévue.

Etudes non spécifiques

Etude	Schéma / Objectif / Méthode	Patients inclus/ Résultats
Hermida et al (2007)[14]	Etude observationnelle comparative Explorer l'impact des fréquences et durées de mesure de pression artérielle sur l'estimation des valeurs de pression artérielle mesurées	Les auteurs ont conclu que la reproductibilité de la valeur de pression artérielle moyenne dépend plus de la durée de mesure (3 jours vs 2 jours) que de la fréquence de mesure.
Leo et al (2022)[15]	Méta-analyse Evaluer les effets de la télésurveillance dans le suivi des patients atteints de maladies chroniques et l'acceptabilité des patients pour cette technologie. Critères d'inclusion : patients adultes (au moins 18 ans) ayant une ou plusieurs des affections suivantes : maladie cardiovasculaire (maladie coronarienne, fibrillation auriculaire, accident vasculaire cérébral, infarctus du myocarde, hypertension artérielle), BPCO ou diabète.	Non rapportés ici car cette étude ne porte pas sur l'hypertension gravidique.
Postel-Vinay et al (2022)[16]	Etude prospective, descriptive, multicentrique Evaluer la pratique et l'expérience de femmes utilisant l'application HY-RESULT pendant et après leur grossesse. Cette application permet aux femmes d'interpréter leurs automesures de pression artérielle. Il était demandé aux femmes participant à l'étude de mesurer leur pression artérielle à domicile (au moins 3 fois matin et soir et pendant 3 jours) et de les reporter sur un formulaire en ligne, accompagnées de leur profil médical ; elles devaient également répondre de façon anonyme à 3 questionnaires en ligne. Après remplissage, les participantes pouvaient obtenir une interprétation automatique de leurs mesures de pression artérielle avec des messages textes personnalisés. Les données des participantes n'étaient pas transmises à l'équipe soignante pour suivi.	107 femmes enceintes adultes incluses : 82 femmes ont répondu au questionnaire et 72 ont envoyé leur questionnaire à l'investigateur. 60 femmes ont mesuré leur pression artérielle conformément aux recommandations ; 78 femmes ont qualifié l'utilisation de l'application de facile ou très facile ; 76 femmes estiment que l'application les a aidées pour les consultations avec le médecin en vue d'évaluer leur pression artérielle. L'utilisation de l'application n'a pas augmenté l'anxiété des femmes.

Au total, aucune étude spécifique de TUCKY CENTER n'a été soumise. Les études non spécifiques fournies sont d'interprétation limitée au regard de la demande. En effet :

- L'étude Hermida et al (2007) ne porte pas sur la télésurveillance.
- Dans la méta-analyse de Leo et al (2022), l'hypertension gravidique ne fait pas partie des indications évaluées.
- Dans l'étude de Postel-Vinay et al (2022) aucune organisation de télésurveillance n'a été mise en place ; les patientes réalisaient une autosurveillance.

[14] Hermida RC, Ayala DE, Fernandez JR, Artemio Mojón, Calvo C. Influence of Measurement Duration and Frequency on Ambulatory Blood Pressure Monitoring. Revista española de cardiología. 2007 Jan 1

[15] Leo DG, Buckley BJR, Chowdhury M, Harrison SL, Isanejad M, Lip GYH, et al. Interactive Remote Patient Monitoring Devices for Managing Chronic Health Conditions: Systematic Review and Meta-analysis. Journal of Medical Internet Research. 2022 Nov 3;24(11):e35508

[16] Postel-Vinay N, Shao JD, Pinton A, Servais A, Gebara N, Amar L. Home Blood Pressure Measurement and Self-Interpretation of Blood Pressure Readings During Pregnancy: Hy-Result e-Health Prospective Study. Vascular Health and Risk Management. 2022 Apr;Volume 18:277–87

Etude en cours

Aucune étude n'est en cours pour cette technologie. En lien avec cette 3ème indication revendiquée, le demandeur a prévu une **étude sur la qualité de vie**. L'étude envisagée a été décrite précédemment (cf indication revendiquée n°1). Aucun protocole n'est disponible ; un résumé tabulé a été fourni. Il s'agit d'une étude prospective observationnelle. L'objectif de l'étude est d'évaluer l'impact de la télésurveillance sur la qualité de vie des patients. La population étudiée sera constituée de patients ayant une prescription de télésurveillance avec TUCKY CENTER pour l'une des trois indications revendiquées. La qualité de vie sera évaluée avec le questionnaire générique EQ-5D dont la pertinence, dans le contexte, n'est pas justifiée. Les patients seront libres de répondre ou non au questionnaire. Il est prévu d'inclure au moins 50 patients. Les réponses seront traitées au fur et à mesure, avec l'objectif d'obtenir un premier rapport préliminaire à t_0 + 6 mois (t_0 étant la date d'obtention de la PECAN). L'étude doit se terminer à t_0 + 12 mois.

Aucune étude spécifique n'est en cours. Le demandeur a prévu de démarrer une étude relative à son dispositif médical et visant à évaluer l'impact de la télésurveillance avec TUCKY CENTER sur la qualité de vie. Le protocole de cette étude, non spécifique de cette troisième indication revendiquée, n'a pas été soumis à la CNEDIMTS (seul un résumé tabulé a été versé).

Le protocole n'étant pas disponible et l'étude non démarrée, la commission attire l'attention du demandeur sur la nécessité de valider la pertinence de l'outil de mesure prévu en termes de sensibilité, pour l'évaluation de la qualité de vie dans la population visée. Par ailleurs, elle s'interroge sur le choix d'un tel critère plutôt qu'un critère clinique de survenue de prééclampsie.

Au vu des éléments transmis, l'étude prévue par le demandeur n'est pas en mesure d'apporter les données suffisantes attendues par la CNEDiMTS.

En conclusion, dans cette troisième indication revendiquée, la demande ne repose sur aucune donnée spécifique et les études non spécifiques ne permettent pas de documenter le bénéfice potentiel d'une télésurveillance médicale par TUCKY CENTER tant sur le plan clinique qu'en termes de progrès dans l'organisation des soins. En l'absence de premières données permettant d'apprécier le bénéfice apporté par TUCKY CENTER la présomption d'innovation ne peut donc être déterminée. Par ailleurs, aucune étude n'est en cours.

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 TUCKY CENTER n'est pas éligible à la prise en charge anticipée dans l'indication suivante : Télésurveillance de l'hypertension chez les femmes enceintes.