

**AVIS SUR LES
ACTIVITES DE
TELESURVEILLAN
CE MEDICALE****MOOVCARE POUMON**

Activité de télésurveillance médicale

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 7 mai 2024

Faisant suite à l'examen du 12 mars 2024, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 7 mai 2024. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 7 mai 2024. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 7 mai 2024.

Demandeur : SIVAN FRANCE (France)**Fabricant** : SIVAN INNOVATION (Israël)Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

Indications revendiquées	« Télésurveillance médicale en vue d'une détection précoce des récurrences ou complications pour les patients de plus de 16 ans atteints d'un cancer du poumon et non progressif après l'évaluation de leur dernier traitement médical indépendamment du type histologique de la tumeur, en complément d'une surveillance conventionnelle. MOOVCARE POUMON peut être utilisé avec un traitement de maintenance par chimiothérapie, une thérapie ciblée et/ou une immunothérapie. »
Intérêt attendu de l'activité de télésurveillance	La CNEDiMTS estime que la supériorité de l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance médicale avec MOOVCARE POUMON par rapport au suivi médical conventionnel ne peut être établie.
Données analysées	• Avis de la CNEDiMTS du 09/04/2019 en vue de son inscription sur la LPPR ; • 2 nouvelles études spécifiques du DMN et 2 études non spécifiques. Nouvelles données spécifiques — Les résultats d'une analyse intermédiaire d'une étude de cohorte multicentrique, en vie réelle, visant à évaluer la proportion de patients (n=80) dont la prise en charge a été modifiée au moins une fois et spécifiquement par MOOVCARE POUMON à 12 et 24 mois de suivi ;

- Une étude de cohorte multicentrique, non comparative, réalisée sur l'ensemble des patients utilisateurs de MOOV CARE POU MON entre sa mise sur le marché en mars 2018 et septembre 2022 (n=579), visant à évaluer l'impact clinique et organisationnel de MOOV CARE POU MON via les modifications de prise en charge au cours du suivi.

Nouvelles données non spécifiques

- Une étude randomisée multicentrique, contrôlée en « stepped wedge », visant à évaluer l'impact sur la qualité de vie d'un suivi hebdomadaire des symptômes via PRO par rapport à un suivi conventionnel chez des patients atteints d'un cancer du poumon (n=515), 15 semaines après l'initiation d'un traitement ;
- Une analyse médico-économique des patients inclus dans l'étude clinique SENTINEL prise en compte par la CNEDiMTS en 2019, dont l'objectif est de comparer le coût de la prise en charge des patients (n=117) dans les deux bras de l'étude à partir d'un appariement probabiliste avec les données médico-administratives contenues dans le SNIIRAM.

Avis 2 définitif

Sommaire

1.	Objet de la demande	4
1.1	Qualification de la demande	4
1.2	Modèles et références	4
1.3	Liste des accessoires de collecte associés (le cas échéant)	4
1.4	Indication(s) revendiquée(s)	4
2.	Historique de remboursement	4
3.	Caractéristiques du dispositif médical numérique de télésurveillance	4
3.1	Marquage CE	4
3.2	Date d'obtention du certificat de sécurité et d'interopérabilité délivré par l'Agence du Numérique en santé	5
3.3	Description du dispositif médical numérique et de ses fonctionnalités	5
3.4	Description des accessoires de collecte associés au dispositif médical numérique	7
3.5	Historique du dispositif médical numérique	7
4.	Contexte clinique	7
5.	Place de l'activité de télésurveillance dans la stratégie de prise en charge des patients	8
6.	Evaluation de l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance médicale	10
6.1	Analyse des données : évaluation de l'effet / risques liés à l'utilisation	10
6.2	Conclusion sur l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance	17

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 – mai 2024

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

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

1.2 Modèles et références

Modèle(s)	Description	Version du logiciel	Numéro IUD-ID (Eudamed)
MOOVCARE POUMON	Plateforme de télésurveillance	V3.8	Non renseigné

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

Non applicable.

1.4 Indication(s) revendiquée(s)

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

« Télésurveillance médicale en vue d'une détection précoce des récurrences ou complications pour les patients de plus de 16 ans atteints d'un cancer du poumon et non progressif après l'évaluation de leur dernier traitement médical indépendamment du type histologique de la tumeur, en complément d'une surveillance conventionnelle. MOOVCARE POUMON peut être utilisé avec un traitement de maintenance par chimiothérapie, une thérapie ciblée et/ou une immunothérapie. » Il s'agit du libellé actuellement défini à la LPPR.

L'indication du marquage CE est la suivante :

« Détection de risques de récurrences ou complications de cancer du poumon. »

2. Historique de remboursement

MOOVCARE Poumon est actuellement pris en charge sur la Liste des Produits et Prestations (LPP) remboursables à la suite de l'avis de la CNEDiMTS du 9 avril 2019¹ et l'arrêté du 28 Juillet 2020 portant son inscription sur la LPPR pour une durée de 3 ans.

3. Caractéristiques du dispositif médical numérique de télésurveillance

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

¹ Haute Autorité de Santé, Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNE-DiMTS). MOOVCARE POUMON. Avis 9 avril 2019. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2019

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

04/03/2024

3.3 Description du dispositif médical numérique et de ses fonctionnalités

MOOVICARE POUUMON est une web-application destinée à la télésurveillance médicale des rechutes et complications chez les patients atteints d'un cancer du poumon non progressif. Ce dispositif médical numérique (DMN) permet d'administrer un questionnaire aux patients sur leurs symptômes ressentis et est associé à un algorithme de classification clinique permettant d'analyser l'évolution des symptômes déclarés par le patient. En cas de détection d'un risque de récurrence ou de complications, une alerte sous forme de notification par courriel et/ou SMS est adressée au médecin référent. L'utilisation de MOOVICARE POUUMON nécessite un accès au réseau internet et une messagerie électronique.

Le DMN comprend trois interfaces utilisateurs principales :

- Une **interface destinée au patient** : chaque semaine, le patient reçoit par courriel un lien unique et sécurisé qui lui permet d'accéder directement au questionnaire à remplir sur le support de son choix (ordinateur, téléphone mobile, tablette). Une application peut également être téléchargée par le patient pour simplifier son utilisation sur smartphone.
- Une **interface à destination du médecin référent** (oncologue, pneumologue, chirurgien) – et médecin relai le cas échéant – en charge du suivi du patient, qui permet de visualiser les réponses d'un patient aux questionnaires via l'historique, et de gérer et traiter les alertes automatiques via un tableau de bord avec les différentes fonctionnalités.
- Une **interface à destination des infirmiers** donnant accès à certaines fonctionnalités : une visualisation identique à l'interface du médecin référent, la création et mise à jour de manière limitée d'un compte patient (avec un droit uniquement de modification des données administratives du patient), et le renvoi si besoin au patient d'un lien vers un questionnaire.

D'autres interfaces sont disponibles :

- Une **interface « administrateur du centre de soins »** pour créer et gérer les différents profils d'utilisateurs professionnels de santé (médecins référents, assistants, personnel administratif)
- Une **interface pour « le personnel administratif »** qui aide l'administrateur du centre de soins à gérer les profils des personnels de santé (ouverture de compte). Il a également, la possibilité d'envoyer un nouveau questionnaire au patient ou de gérer le retrait de consentement du patient mais n'est pas en mesure de visualiser l'interface praticien et les données médicales.
- Une **interface « assistance technique » pour le support SIVAN**, afin d'enregistrer les comptes administrateurs des centres de soins et de répondre aux questions techniques.

3.3.1 Le questionnaire

Le questionnaire se compose de 12 questions obligatoires et d'un champ libre facultatif :

- **5 questions évaluant la présence d'un symptôme** (oui/non) :
 - Fièvre au moins égale à 38,2°C ;
 - Gonflement brutal du visage ;
 - Apparition d'une boule sous la peau ;
 - Changement de la voix ;
 - Apparition ou augmentation de sang dans les crachats.

- **6 questions évaluant la gravité d'un symptôme** (scores cotés de 0 à 3) :
 - Perte d'appétit ;
 - Sensation de faiblesse ;
 - Douleur ;
 - Toux ;
 - Essoufflement ;
 - Déprime.
- le **poids** doit être également saisi, ainsi que la valeur chiffrée de la température (si > à 38,2°C).
- un **champ libre facultatif** destiné à renseigner des informations médicales comme un changement d'état de santé ou un phénomène nouveau non recueilli par le questionnaire. Son remplissage déclenche instantanément une alerte.

Le questionnaire n'est pas paramétrable par l'équipe de soins.

Par défaut, le lien vers le questionnaire est envoyé chaque lundi à 08h00 du matin. Le jour et l'heure sont cependant paramétrables. Ce lien, utilisable pendant 7 jours, peut également être renvoyé sur la demande du médecin référent, de l'assistant médical ou du personnel administratif. Le patient peut effectuer à tout moment une nouvelle saisie et répondre plusieurs fois au questionnaire à partir du lien hebdomadaire, ou en demandant l'envoi d'un nouveau lien par mail.

3.3.2 Fonction d'analyse des données et émission d'alertes

En fonction des données recueillies par le questionnaire, une alerte est générée instantanément si un risque de récurrence ou de complication est détecté et/ou si le champ libre destiné à renseigner un changement de l'état de santé ou un phénomène nouveau est rempli par le patient.

Les seuils de déclenchement d'alertes ne sont pas paramétrables et les alertes ne font pas l'objet d'une éventuelle priorisation ou gradation.

En cas d'alerte, une notification par courriel et/ou SMS est générée sur l'application web du médecin référent, avec un lien vers les données complètes disponibles. L'alerte est également directement visible sur l'interface du praticien. À la suite de cette notification d'alerte, le médecin référent adapte, si besoin, la conduite à tenir de son choix (consultation, imagerie, soins du support, ...) et décide des suites à donner en termes de suivi.

3.3.3 Autres fonctions

En complément de la collecte des symptômes et du déclenchement des alertes, le logiciel MOOV CARE POU MON dispose de plusieurs fonctions automatiques :

- Un système de relance automatique des patients ;
- Un système d'avertissement des patients : en cas de non prise en charge de l'alerte dans les 48 heures par le médecin référent, un message est automatiquement envoyé au patient l'invitant à contacter son médecin référent ou son médecin traitant (généraliste) ;
- Pour le médecin référent, la web-application permet la visualisation de l'historique des symptômes par patient pendant la durée d'usage de l'application, pour lui permettre d'apprécier l'évolution des symptômes et de mieux interpréter les alertes.

Des fonctions optionnelles dans les situations où un médecin relai est impliqué dans l'organisation de l'établissement de soin à laquelle le médecin référent est attaché :

- Un système de transfert d'alerte à un pool de « médecins relais » : lorsque le médecin référent ne traite pas l'alerte dans les 24h, celle-ci est transférée aux médecins relais inscrits au préalable dans le logiciel par le médecin référent.

- L'alerte est renouvelée une fois à l'ensemble des médecins relais et référent, dans les 24 heures. En cas de non-gestion de l'alerte les 24 heures suivantes, un message est automatiquement envoyé au patient l'invitant à contacter son médecin référent ou traitant.

Par ailleurs, pour la web-application, aucune action de mise à jour par les utilisateurs n'est nécessaire.

3.4 Description des accessoires de collecte associés au dispositif médical numérique

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

3.5 Historique du dispositif médical numérique

MOOV CARE POUMON a été marqué CE en juillet 2017. MOOV CARE V3 est une évolution de MOOV CARE V2.2 apportant des améliorations notamment de back-office et d'interface graphique.

■	
■	
■	
■	
■	
■	
■	
■	
■	

4. Contexte clinique

4.1.1 Gravité de la pathologie

En France, les cancers représentent la première cause de décès chez l'homme, et la deuxième chez la femme ((157 400 décès en 2018 en France)².

Le cancer du poumon constitue la 1^{ère} cause de décès chez l'homme entre 45 et 64 ans et la 1^{ère} cause de mortalité par cancer toutes populations confondues, avec 33 100 décès en 2018 (22 800 hommes et 10 300 femmes). Avec un taux de survie nette standardisée à 5 ans de 20% pour les personnes diagnostiquées entre 2010 et 2015 (24% pour les femmes et 18% pour les hommes), le cancer bronchopulmonaire est un cancer de mauvais pronostic, engageant le pronostic vital à court terme. Seul un diagnostic précoce permet une chirurgie curative, or les cancers du poumon sont souvent diagnostiqués à un stade avancé.

4.1.2 Epidémiologie de la pathologie

L'INCa estime à 433 136 le nombre de nouveaux cas de cancers (incidence) en France métropolitaine en 2023 (245 610 chez les hommes et 187 526 chez les femmes).

² Institut National du Cancer. Panorama des cancers, INCa: Boulogne-Billancourt; 2023

Le cancer du poumon constitue en France le 2ème cancer le plus fréquent chez les hommes et le 3ème le plus fréquent chez les femmes, avec 52 777 nouveaux cas en 2023 (33 438 hommes et 19 339 femmes). En 2017, la prévalence du cancer du poumon est estimée à 169 718 personnes.

Si son incidence se stabilise chez les hommes, il est en forte progression chez les femmes.

Le cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) représente 85% de l'ensemble des cancers du poumon et les cancers bronchiques à petites cellules (CBPC), représentent près de 15 % des cancers du poumon. Les formes les plus fréquentes de CBNPC sont :

- l'adénocarcinome bronchique (40%) ;
- le carcinome épidermoïde (40%) ;
- le carcinome à grandes cellules (20%).

Le cancer du poumon est une maladie grave, engageant le pronostic vital à court terme et concernant un nombre important de patients en France.

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

Après le traitement d'un cancer du poumon par chirurgie, radiothérapie ou traitements médicamenteux ou pendant le traitement de maintenance, un suivi régulier est mis en place ayant pour but de :

- Détecter le plus précocement possible, tout signe de réapparition éventuelle du cancer ;
- Identifier tout effet indésirable à long terme ou tardif des traitements ;
- Apporter l'accompagnement nécessaire pour que le patient arrête de fumer ;
- Mettre en œuvre les soins de support nécessaires pour rétablir et/ou préserver au mieux la qualité de vie du patient ;
- Détecter un éventuel second cancer primitif toujours possible.

Les stratégies pour un suivi de routine consistent à rechercher l'évolution des tumeurs en réalisant régulièrement des consultations au cours desquelles le médecin interroge, examine et prescrit éventuellement un scanner du thorax. Certains signes de récurrence du cancer du poumon doivent amener le patient à consulter en dehors des rendez-vous programmés, notamment :

- Une toux persistante ;
- Une dyspnée ;
- Une hémoptysie ;
- Un syndrome cave supérieur ;
- Une modification de la voix ;
- Une douleur thoracique ;
- Une altération inexpliquée de l'état général ;
- Une maladie thromboembolique comme la survenue d'une phlébite ;
- Un œdème (gonflement) à la base du cou ;
- Un syndrome de Pancoast Tobias ;
- Un syndrome paranéoplasique.

Certains symptômes nécessitent une prise en charge en urgence ou en semi-urgence (syndrome cave supérieur, douleurs thoraciques importantes ou hémoptysie selon son abondance, maladie thromboembolique, pleurésie abondante, stridor, hypertension intracrânienne).

Des recommandations régionales de 2023³ précisent que quel que soit le stade, le type histologique et les caractéristiques moléculaires de la maladie, la surveillance doit être organisée pour permettre la prise en charge sans délai de tout nouveau symptôme, qu'il soit évocateur d'une évolution tumorale ou d'un effet secondaire des traitements instaurés.

Selon les recommandations de l'INCA de 2015 pour le Cancer Bronchique Non à Petites Cellules (CBNPC) et pour le Cancer Bronchique à Petites Cellules (CBPC), « *aucun consensus n'existe concernant les modalités et la fréquence de surveillance pour détecter une récurrence ou un second cancer, que le patient ait été traité par chirurgie, chimiothérapie et/ou radiothérapie.* » Les recommandations de la HAS sur le suivi du cancer broncho-pulmonaire⁴ portent sur les patients en rémission complète : « *étant donnée l'hétérogénéité des recommandations, le suivi proposé repose essentiellement sur les avis d'expert* ». Le suivi repose sur l'examen clinique et le scanner thoracique (la TEP-TDM et l'IRM cérébrale ne sont pas recommandées), selon la fréquence précisée ci-dessous (Tableau 1).

Tableau 1 : Recommandation HAS 2013. Suivi minimal d'un cancer broncho-pulmonaire

	1e année et 2e année	Au-delà de la 2e année
Examen clinique	Tous les 6 mois par le spécialiste et tous les 3 mois par le médecin traitant	Tous les ans par le spécialiste référent en lien avec le médecin traitant (à vie)
Scanner Thoracique	Tous les 6 mois	Tous les ans

Un guide de l'INCa de 2016, à destination des médecins généralistes sur le diagnostic et le suivi des cancers broncho-pulmonaires, préconise le même suivi minimal par le médecin spécialiste référent (pneumologue, oncologue, chirurgien) en lien avec le médecin généraliste. Un échange d'information dans les deux sens est indispensable.

Tableau 2: Recommandations internationales (ESMO, NCCN) pour les modalités de suivi d'un CBNCP

	Stade	Recommandations
NCCN (2024)	I-II après chirurgie +/- chimiothérapie	Examen clinique et scanner thoracique +/- contraste tous les 6 mois pendant 2-3 ans puis examen clinique et scanner thoracique à faible dose sans contraste tous les ans
	I-II après radiothérapie	Examen clinique et scanner thoracique +/- contraste tous les 3-6 mois pendant 3 ans puis examen clinique et scanner thoracique +/--contraste tous les 6 mois pendant 2 ans puis examen clinique et scanner thoracique à faible dose sans contraste tous les ans
	III	
	IV oligométastatique	
ESMO (2021) ESMO (2023)	I-III ⁵	Une surveillance tous les 6 mois pendant 2 ans avec une visite comprenant une anamnèse, un examen physique et un scanner thoracique et abdominal au moins à 12 et 24 mois est recommandée, avec au besoin un PET-scan, puis une visite annuelle comprenant une anamnèse, un examen physique et un scanner thoracique/abdominal supérieur afin de détecter les deuxièmes tumeurs primaires [III, B].
	IV avec addiction onco-génique ⁶	Un suivi toutes les 8 à 12 semaines doit être effectué s'il existe une option pour une ligne de traitement suivante [IV, A].
	IV sans addiction onco-génique ⁷	Un suivi toutes les 6 à 12 semaines doit être effectué s'il existe une option pour une ligne de traitement suivante [IV, B]. Pour les patients qui ont terminé leur immunothérapie sans signes de progression de la maladie, des scanners de suivi doivent être effectués tous les 3 à 4 mois. Cet intervalle peut être augmenté pour les patients ayant arrêté le traitement à 5 ans [IV, B].

³ Association de Recherche d'Information Scientifique et Thérapeutique en Oncologie Thoracique (ARISTOT), Cancer bronchique non à petites cellules, Edition 2023

⁴ Haute Autorité de Santé, Guides du parcours de soins des cancers broncho-pulmonaires, HAS: Saint-Denis La Plaine; 2013

⁵ Remon J, Soria JC, Peters S; Early and locally advanced non-small-cell lung cancer: an update of the ESMO Clinical practice guidelines focusing on diagnosis, staging, systemic and local therapy. Ann Oncol. 2021Dec;32(12):1637-1642.

⁶ Hendriks LE, Kerr KM, Menis J, Mok TS, Nestle U, Passaro A, et al. Oncogene-addicted metastatic non-small-cell lung cancer: ESMO clinical practice guideline for diagnosis, treatment and follow-up. Annals of Oncology. 2023 Apr;34(4):339-57.

⁷ Hendriks LE, Kerr KM, Menis J, Mok TS, Nestle U, Passaro A, et al. Non-oncogene-addicted metastatic non-small-cell lung cancer: ESMO clinical practice guideline for diagnosis, treatment and follow-up. Annals of Oncology. 2023 Apr;34(4):358-376.

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

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

6.1.1 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 09/04/2019 en vue de son inscription sur la LPPR¹, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant et une amélioration modérée du service attendu (ASA III) par rapport à la prise en charge conventionnelle seule, à savoir le suivi par imagerie et par consultations médicales en face à face, sur la base des éléments suivants :

- Une étude non spécifique de faisabilité monocentrique non comparative portant sur 43 patients atteints d'un cancer du poumon avec un suivi minimum de 16 semaines (suivi médian : 5 mois) ;
- Une étude non spécifique de faisabilité monocentrique comparative versus une cohorte historique, non randomisée portant sur 98 patients. Le suivi médian est de 18 semaines ;
- Une étude non spécifique contrôlée randomisée multicentrique incluant 121 patients (étude SENTINEL). La durée médiane de suivi est de 17,2 mois.

« Au final, outre deux études de faisabilité monocentriques (non comparative et comparative non randomisée versus une cohorte historique), la demande repose sur une étude contrôlée randomisée (SENTINEL). L'étude SENTINEL (réalisée avec l'application SENTINEL) est réalisée en ouvert. Cette étude était prévue en multicentrique ; cependant 85% des inclusions ont été réalisées dans un seul centre. L'effectif des patients utilisateurs de l'application SENTINEL est faible (n=60). Cette étude a inclus une population très hétérogène de patients tant en termes de type de cancer, de stade, que de mode de prise en charge (rémission sans traitement, immunothérapie, chimiothérapie, ...).

Les résultats de cette étude rapportent un bénéfice notable en survie globale lors de l'analyse intermédiaire (prévue au protocole) en faveur du groupe SENTINEL par rapport à un suivi conventionnel (durée médiane de survie globale de 19,0 mois [12,5 ; NA] vs 11,8 mois [8,6 ;16,4]. La différence concernant les résultats sur la survie sans progression n'est pas statistiquement significative (NS) entre les deux groupes. Compte tenu de l'origine principalement monocentrique des patients de cette étude, la transposabilité de l'effet observé sur la survie globale en situation réelle d'utilisation dans d'autres centres ayant une organisation des soins potentiellement différente n'est pas assurée.

Il n'y a pas de données cliniques permettant d'évaluer la solution MOOV CARE POU MON associée à une télésurveillance par un paramédical tel que proposé par le demandeur. Les données sur la satisfaction des patients prévues au protocole sont manquantes ».

Compte tenu de ces éléments, la commission a conclu que *« Le bénéfice clinique rapporté par l'étude SENTINEL est notable (gain de 7 mois en survie globale). Néanmoins, l'interprétation des résultats de cette étude est rendue délicate notamment en raison de son caractère ouvert, quasi monocentrique, et du faible effectif de patients inclus dans l'étude. Au vu de ces éléments, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de santé considère que MOOV CARE POU MON a un intérêt potentiel entre les visites de contrôle, pour la télésurveillance médicale en vue d'une détection précoce des complications et rechutes du cancer du poumon en prenant en compte les signes cliniques reportés par le patient lui-même. »*

La Commission a souligné *« la nécessité de confirmer l'extrapolation des résultats en termes de survie de l'étude SENTINEL en situation réelle d'utilisation, compte tenu notamment du caractère principalement monocentrique des inclusions dans l'étude pivot soutenant la demande. Des données objectivant l'impact de MOOV CARE POU MON dans l'effet observé restent également manquantes : nombre*

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

d'alertes générées (pertinentes ou non) par patient au cours du suivi et l'impact de ces alertes. Enfin, des données relatives à la satisfaction et l'observance du patient restent nécessaires ».

« Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt de MOOVCARE POUMON au vu des résultats d'étude(s) multicentrique(s), visant à évaluer en situation réelle d'utilisation :

- l'impact clinique et organisationnel des alertes dans la pratique,*
- l'observance et la satisfaction de l'utilisateur ».*

6.1.2 Nouvelles données spécifiques

En termes de nouvelles données spécifiques, le dossier repose sur :

- des résultats exploratoires de l'étude post-inscription mise en place en réponse à la demande de données complémentaires formulée par la CNEDiMTS : REAL MOOV LUNG ;
- une étude de cohorte multicentrique portant sur l'ensemble des patients utilisateurs du DMN : RETRO MOOV LUNG.

Étude REAL-MOOV-LUNG (non publiée, protocole et rapport d'étude intermédiaire fournis)

Objectif et méthodologie

L'étude REAL-MOOV-LUNG est en cours d'inclusion (150 patients inclus en fin janvier 2024), avec un rapport final d'étude prévu pour octobre 2027.

Il s'agit d'une étude de cohorte, multicentrique, en vie réelle, réalisée dans le cadre de la demande d'étude post-inscription émise par la CNEDiMTS pour le renouvellement d'inscription de MOOVCARE POUMON. Le protocole prévoit l'inclusion de 240 patients dans 15 centres pour une durée de suivi prévue de 24 mois.

Une analyse exploratoire était initialement prévue au protocole un an après l'inclusion du 240^{ème} patient. Le protocole précise que cette analyse n'est pas une analyse intermédiaire statistique et qu'aucune décision sur la poursuite ou non du protocole ne sera prise à la suite de cette analyse. Les résultats fournis correspondent à une autre analyse exploratoire, non prévue au protocole, réalisée à partir d'une extraction le 21/12/2022.

L'objectif principal est d'évaluer la proportion de patients dont la prise en charge a été modifiée au moins une fois et spécifiquement par MOOVCARE POUMON à 12 et 24 mois de suivi. Le critère de jugement principal correspond à la proportion de patients dont la prise en charge a été modifiée, avec au moins une consultation anticipée à l'hôpital ou un scanner anticipé, par MOOVCARE POUMON à 12 et 24 mois (taux de modification attendu utilisé pour le calcul de l'effectif : au moins 30% à 24 mois). Les critères de jugement secondaires sont multiples, dont :

- la proportion de patients dont la prise en charge a été modifiée – tout type de modification ;
- l'évolution du score global de santé et qualité de vie du patient QLQ-C30 ;
- la survie globale ;
- le fonctionnement et traitement des alertes ;
- la satisfaction des patients, médecins et collaborateurs infirmiers ou assistants ;
- l'observance des patients.

Critères d'inclusion

Les patients inclus étaient des adultes atteints d'un cancer broncho-pulmonaire, quel que soit le stade ou l'histologie :

- ayant reçu un traitement anticancéreux terminé depuis moins de 12 semaines ;
- ou en cours de traitement de maintenance ou de consolidation, débuté depuis moins de 12 semaines.

Les critères d'exclusion étaient notamment les patients dont la maladie tumorale a progressé après la première évaluation du traitement initial.

Effectif

Sur les 240 patients prévus dans l'étude, 80 patients ont été inclus dans l'analyse (53 hommes/27 femmes), sur 89 patients screenés.

Caractéristiques des patients

L'âge moyen des patients à l'inclusion est de 63 ans ± 8,6 ans. Les patients sont en majorité atteints d'un cancer bronchique non à petite cellule (n=65), 17 ont présenté une récurrence locorégionale et 16 une progression métastatique. 64 patients ont eu ou ont un traitement par chimiothérapie/thérapie ciblée/immunothérapie, 37 patients ont eu une chirurgie pulmonaire et 31 de la radiothérapie.

Résultats

La durée de suivi médian est de 6,2 mois [0 - 12,8], 69 patients ayant eu une visite de suivi à 3 mois. Le rapport d'analyse intermédiaire indique que 14 centres participent à l'étude mais la répartition des patients selon les centres n'est pas précisée. Le délai entre l'inclusion dans l'étude et l'inscription des patients sur MOOV CARE POU MON est variable (59 patients/80 ont été inscrits avant inclusion ou le même jour, 12 patients dans les 14 jours après inclusion, 7 patients au moins 15 jours après l'inclusion dont un de ces patients 125 jours après inclusion).

Parmi les 80 patients inclus, 78 ont répondu au moins une fois au questionnaire hebdomadaire avec un nombre de questionnaires remplis médian de 32,5 [1 ; 64].

Avec les données disponibles issues du CRF, 16 patients ont eu une modification de prise en charge, 4 faisant suite à une alerte de MOOV CARE POU MON (Tableau 3). Au final, 2 patients ont eu au moins une modification de prise en charge de type consultation ou scanner, imputable à MOOV CARE POU MON, au cours de leur suivi, soit 2,5%. Ces résultats, bien que d'interprétation limitée en raison du caractère exploratoire de l'analyse et du faible recul disponible, sont en deçà de l'hypothèse de succès d'un suivi par MOOV CARE POU MON tel qu'explicité au protocole.

Tableau 3 : Différents cas de modifications de prise en charge survenus dans l'étude REAL-MOOV-LUNG

	Classe	N (16)	%
Modification suite à une alerte MOOV CARE POU MON	NON	12	75,0
	OUI	4	25,0
Modification suite à un examen programmé	NON	7	43.8
	OUI	9	56.2
Modification pour une autre raison	NON	13	81.2
	OUI	3	18.8

61/80 patients ont eu au moins une alerte pour 687 alertes enregistrées au total par l'application. Une réponse à l'alerte est renseignée pour 172 alertes, la réponse apportée est majoritairement un appel au patient (120 appels au patient, 9 scanners anticipés et 9 rendez-vous anticipés)⁸. Si on prend en compte toutes les possibilités de modifications à partir des données de l'application, il y a environ 21% des alertes qui ont occasionné une modification de prise en charge, toutes modifications confondues.

⁸ La différence entre le nombre de patients ayant eu au moins une modification de prise en charge de type consultation/scanner anticipé à partir des données du CRF (n=2 patients) et le nombre d'alertes ayant entraîné une modification de prise en charge de type consultation ou scanner anticipé à partir des données de l'application (n=18 alertes) n'est pas explicité dans le rapport d'étude.

En complément des données organisationnelles présentées ci-dessus, le rapport fourni présente des données cliniques descriptives sur la survie globale et la qualité de vie, non reprises ici compte tenu du nombre limité de patients et du faible recul disponible.

Des données d'utilisation de la technologie sont également relevées :

- Les alertes sont considérées comme clôturées dans environ 92% des cas, avec un délai médian de gestion de l'alerte de 6,7 jours $\pm$ 14,4. 25% des alertes clôturées et en cours ont été gérées le jour de l'alerte, et 45% dans les 5 jours. Les alertes ouvertes sont dans 77% des cas ouvertes depuis 6 jours ou plus ;
- À 3 mois, des résultats relatifs à la satisfaction des patients sont rapportés mais non repris ici compte tenu de leur caractère parcellaire (30 patients ont répondu au questionnaire de satisfaction sur les 69 suivis à 3 mois) ;
- Des données relatives à la satisfaction des médecins et des collaborateurs qui ont renseigné le questionnaire à 6 mois (13 centres sur 14 ont répondu au questionnaire dont 15 médecins répartis sur 12 centres et 16 collaborateurs dont 11 ARC, 3 infirmiers et 2 coordinateurs d'étude répartis sur 11 centres) :
 - Les médecins sont en majorité « satisfaits » (n=6/15 répondants) ou « assez satisfaits » (n=5/15) de l'application, soulignant que l'application s'intègre « plutôt bien » (n=9) ou « très bien » (n=1) dans l'organisation interne du service et 12 d'entre-eux trouvent que les patients peuvent être rassurés par l'utilisation de l'application. A noter cependant qu'ils estiment en majorité que les notifications et alertes générées par MOOVCARE POU MON sont « moyennement utiles » (n=11/15), qu'elles ne permettent pas de réduire la fréquence des visites à la clinique (n=15) ou d'économiser leur temps (n=15) ;
 - Les collaborateurs sont majoritairement « satisfaits » de l'application (n=14/16), en permettant notamment de « réduire le nombre d'appels de patients » (n=9), de « mieux suivre les patients » (n=12), et que les patients « se sentent rassurés par l'utilisation du logiciel » (n=9) ;
- L'observance calculée pour l'ensemble des patients de l'étude est de 89,4% [IC95% : 88,2% - 90,6%].

Étude RETRO-MOOV-LUNG (non publiée, protocole et rapport d'étude fournis)

Objectif et méthodologie

Il s'agit d'une étude de cohorte multicentrique non comparative sur l'ensemble des patients ayant utilisé MOOVCARE POU MON entre sa mise sur le marché en mars 2018 et jusqu'en septembre 2022 (date d'export de la base de données). Seuls les patients ayant complété au moins un questionnaire et « n'ayant pas retiré leur consentement⁹ » ont été pris en compte dans l'analyse, soit 579 patients.

L'étude vise à évaluer l'impact clinique et organisationnel de MOOVCARE POU MON au travers des modifications de prise en charge des patients utilisateurs du DMN au cours de leur suivi. Il s'agit d'une analyse descriptive.

Le critère de jugement principal est la proportion de patients dont la prise en charge a été modifiée au moins une fois, et spécifiquement par l'application. Les éléments considérés comme des modifications de prise en charge sont, par exemple, les consultations anticipées pour un scanner, les hospitalisations, échanges de mail entre le patient et son médecin référent, nouvelles prescriptions ou ajustement, appels téléphoniques.

Les critères de jugement secondaires sont :

⁹ Non explicité dans le protocole.

- Le type de modification de prise en charge réalisé à la suite d'une alerte pour chaque version ;
- L'observance des patients ;
- Le nombre moyen et fréquence moyenne des alertes ;
- La durée de suivi moyenne ;
- Le temps de traitement des alertes, en jours.

Effectif

579 patients issus des 57 centres (5 centres pour la version 2 et 54 centres pour la version 3 de MOOV CARE POUMON) ayant utilisé l'application ont été inclus dans cette étude. Les principaux centres sont l'Institut Curie (n=99 patients), Jean Bernard (n=60), Hôpital privé de Metz (n=69).

Les patients sont majoritairement des hommes (58,2%). L'âge moyen lors du premier questionnaire est de $65,3 \pm 9,2$ ans. La durée d'utilisation moyenne de MOOV CARE POUMON était d'environ 10 mois (10,3 mois dans la V2, et 10,2 mois dans la V3).

Résultats

En prenant en compte l'ensemble des questionnaires, 56,2% et 50,6% des patients utilisateurs respectivement avec la V2 et V3 ont vu leur prise en charge modifiée au moins une fois, cette proportion diminuant cependant au fil du suivi. Les éléments de modification pris en compte sont cependant variés et ne traduisent pas nécessairement un impact clinique ou organisationnel de la solution de télésurveillance médicale (par exemple, « confirmation par email » pour les V2 et V3, « autres pour la V2 » ou « appel téléphonique » pour la V3). Pour autant, il est possible de relever les résultats descriptifs suivants :

- Pour la V2, les principales modifications de prise en charge sont les actions « autres », le « rendez-vous avec le médecin référent » (prescripteur du suivi via MOOV CARE POUMON), le « rendez-vous avec le médecin généraliste » et « prescription envoyée », représentant respectivement 50,7%, 30,1%, 21,9% et 19,2 % des patients. Un scanner a été réalisé pour 5,5% des patients et 6,8% ont été hospitalisés.
- Pour la V3, les principales actions considérées comme des modifications de prise en charge sont : « appel téléphonique » pour 39,7% des patients, « CT scanner » pour 10,3%, « invité le patient à un rendez-vous avancé » pour 10,1% et « suivi infirmier » pour 6,3%. Le nombre d'appels important est à mettre en regard de la présence d'infirmières lors du traitement des alertes, dont le nombre a doublé entre la V2 et V3. 5,3% des patients ont eu leur prise en charge modifiée avec l'action « Ajouter un médicament ou un traitement » et 1,4% une hospitalisation.

Le nombre moyen d'alertes déclenchées par patient était de 16,1 parmi les patients évalués dans la V2 uniquement, et 8,5 parmi les patients évalués dans la V3 uniquement.

Le temps de traitement des alertes était de 7,5 jours en moyenne (1,2 jours parmi les patients évalués dans la V2 uniquement, et 9,2 jours parmi les patients évalués dans la V3 uniquement) pour un délai médian de clôture des alertes de 1 jour. Le temps de traitement des alertes et donc la fermeture des alertes est à différencier de la prise en charge des patients, les praticiens pouvant prendre en charge le patient et fermer l'alerte ultérieurement.

Les données d'utilisation mettent en évidence une forte observance des patients au remplissage hebdomadaire, à plus de 90% pour les deux versions.

L'étude RETRO-MOOV-LUNG présente des données d'utilisation intéressantes. Cependant, son caractère observationnel et non comparatif, l'absence de collecte des données issues des dossiers médicaux et le choix d'un critère composite ne permettant pas de documenter un effet clinique ou organisationnel comme critère de jugement principal, limitent l'objectivation de l'intérêt clinique ou organisationnel de la télésurveillance médicale par MOOV CARE POUMON.

Autres études spécifiques

Une étude de faisabilité spécifique à MOOVCARE POUMON, réalisée aux USA sur 41 patients, a été identifiée sur le registre d'essais cliniques ClinicalTrials.gov¹⁰ mais compte tenu de ses limites (notamment son caractère non comparatif et le faible nombre de patients pour l'analyse des critères de qualité de vie à 6 mois), cette étude n'est pas retenue par la Commission.

Autres études à venir

Par ailleurs, le demandeur indique avoir planifié une étude de satisfaction en Espagne dont l'objectif est d'évaluation la satisfaction des patients utilisateurs à partir d'un questionnaire en ligne (12 centres, 240 patients) ainsi qu'une autre étude de cohorte, l'étude CURIE RETRO-MOOV-LUNG. Cette étude portera sur 95 patients ayant utilisé MOOVCARE POUMON au moins 6 mois dans les 3 dernières années. Le critère de jugement principal est la proportion de patients dont la prise en charge a été modifiée par l'application.

6.1.3 Nouvelles données non spécifiques

Deux nouvelles études non spécifiques (une étude clinique et une étude médico-économique menée à partir des données de l'étude pivot non spécifique SENTINEL) sont également disponibles :

- **SYMPRO-Lung¹¹** (Billingsy et al., 2023) est une étude randomisée multicentrique contrôlée en « stepped wedge » menée au Pays-Bas. Elle vise à comparer chez des patients atteints d'un cancer broncho-pulmonaire de stade I à IV, 15 semaines après l'initiation d'un traitement (radiothérapie, chirurgie, chimiothérapie, immunothérapie et/ou thérapie ciblée), l'impact sur la d'un suivi hebdomadaire des symptômes via PRO par rapport à une prise en charge habituelle selon deux types d'approches (intervention active = télésurveillance et intervention réactive = autosurveillance). Malgré des résultats significatifs en faveur d'une amélioration de la qualité de vie d'un suivi par PRO par rapport à la prise en charge habituelle (mesurée par le questionnaire QLQ-C30), cette étude ne vise pas spécifiquement le suivi des patients après traitement ou en traitement de maintenance et le dispositif utilisé dans l'étude présente des différences par rapport à MOOVCARE POUMON. Dès lors, son extrapolation à MOOVCARE POUMON est limitée.
- **L'analyse médico-économique** des patients inclus dans l'essai clinique **SENTINEL (non publiée, protocole et rapport d'étude fournis)** est une étude dont l'objectif est de comparer le coût de la prise en charge des patients présentant un cancer bronchique traité dans les deux bras de l'essai clinique SENTINEL (coût total et coût par poste de dépenses, selon une perspective Assurance Maladie). Cette étude a été réalisée à partir d'un appariement probabiliste des patients inclus dans l'étude SENTINEL avec leurs données médico-administratives contenues dans le SNIIRAM. En rapportant les coûts observés à la durée de suivi en année pour chaque patient, le coût annuel des patients s'élevait respectivement à 34 783€ pour le suivi par SENTINEL et 37 878€ pour le groupe contrôle, sans différence significative de coûts pour l'ensemble de l'étude. Compte tenu des résultats non significatifs, aucune conclusion de coûts entre les deux bras ne peut être faite.

¹⁰ ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). 2000 Feb 29 - . Identifier NCT05011890, Remote Monitoring of Lung Cancer Patient-Reported Outcomes Using Moovcare® (LC-PRO); 2021 Jul 26 [cited 2024 mar 14]. Available from: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05011890>

¹¹ Billingsy NE, Tromp VNMF, Aaronson NK, Hoek RJA, Bogaard HJ, Onwuteaka-Philipsen BD, van de Poll-Franse L, Hugtenburg JG, Belderbos J, Becker-Commissaris A, van den Hurk CJG, Walraven I; SYMPRO-Lung Consortium. Quality of life after patient-initiated vs physician-initiated response to symptom monitoring: the SYMPRO-Lung trial. J Natl Cancer Inst. 2023 Dec 6;115(12):1515-1525. doi: 10.1093/jnci/djad159. PMID: 37603720; PMCID: PMC10699799.

European Society For Medical Oncology

L'ESMO a émis en 2022 deux recommandations pour l'utilisation de PROMs après traitement chez les patients présentant un risque élevé de récurrence et/ou d'effets indésirables liés au traitement :

- « *La surveillance des symptômes à l'aide de PROM est suggérée pour les patients atteints d'un cancer du poumon de stade IIIB/IV qui ont terminé le traitement initial ou le traitement d'entretien* » [II,B], sans toutefois préciser les modalités de mise en œuvre cette surveillance.
- « *Le suivi des symptômes à l'aide de PROMs pour gérer les symptômes persistants ou de nouveaux symptômes tels que la douleur, la fatigue, les troubles du sommeil, la détresse, la dépression, la santé sexuelle et les difficultés cognitives, peut s'avérer utile des patients atteints de cancer* » [V, C].

6.1.4 Synthèse des résultats des indicateurs et des études complémentaires, demandés dans l'avis rendu sur l'inscription précédente

Lors de la première évaluation de MOOV CARE POU MON en 2019, la commission avait pris en compte le bénéfice clinique rapporté par l'étude SENTINEL (gain de 7 mois en survie globale). La Commission a alors souligné la nécessité de « *confirmer l'extrapolation des résultats en termes de survie de l'étude SENTINEL en situation réelle d'utilisation* ».

Les résultats actuellement disponibles de l'étude post-inscription mise en place en réponse à la demande d'étude formulée par la Commission lors de la première évaluation sont des données exploratoires et ne permettent aucune conclusion en termes de survie globale en situation réelle d'utilisation. Ils ne permettent donc pas de confirmer les résultats de l'étude pivot initialement fournie. Ces résultats permettent cependant d'apporter des éclairages sur l'utilisation pratique et la satisfaction en lien avec l'utilisation de MOOV CARE POU MON.

6.1.5 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Le demandeur déclare qu'aucun effet indésirable lié à l'utilisation de MOOV CARE POU MON n'a été reporté lors des études et depuis la commercialisation.

Matériorivigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent un total de 18 événements rapportés, essentiellement des problèmes d'interface praticien (n=7) et patient (n=4) ou de compatibilité d'interface (n=4).

6.1.6 Bilan des données

MOOV CARE POU MON est destiné à la détection précoce des récurrences ou complications. Compte tenu de sa destination, il est attendu que la modification de prise en charge (consultation ou scanner anticipé) à la suite d'une alerte émise par l'outil ait un impact en termes de survie. L'étude pivot prise en compte par la CNEDiMTS en 2019 mettait en évidence un effet sur la survie. Compte tenu de ses limites, en 2019, la commission a demandé des données confirmatoires de son intérêt potentiel, notamment en termes de survie globale.

Dans sa nouvelle demande, l'entreprise revendique un intérêt attendu sur 3 dimensions : clinique, organisationnelle et en termes de santé publique.

Au total, par rapport à la précédente évaluation, 2 nouvelles études spécifiques du DMN ont été fournies (REAL-MOOV-LUNG et RETRO-MOOV-LUNG), ainsi que 2 études non spécifiques (analyse médico-économique de l'étude pivot SENTINEL et SYMPRO-LUNG).

Les données nouvelles des études REAL-MOOV-LUNG et RETRO-MOOV-LUNG apportent des éléments limités. Ces données apportent des éléments sur la faisabilité de l'utilisation d'une télésurveillance médicale par MOOVCARE POUMON. Toutefois, les données disponibles pour documenter l'impact clinique ou organisationnel d'un suivi par télésurveillance médicale sont limitées, notamment en raison :

- du caractère exploratoire de l'étude REAL-MOOV-LUNG dont l'analyse non prévue au protocole a été réalisée sur un nombre limité de patients, avec un faible recul disponible ;
- du caractère observationnel et non comparatif de l'étude RETRO-MOOV-LUNG et du choix d'un critère de jugement principal composite limitant l'objectivation d'un effet clinique ou organisationnel.

Aucune de ces études n'apporte d'élément pour confirmer les résultats en termes de survie de l'étude SENTINEL en situation réelle d'utilisation, comme demandé par la CNEDiMTS en 2019.

Les nouvelles données des deux études non spécifiques ne permettent pas de documenter l'intérêt clinique ou organisationnel d'une télésurveillance par MOOVCARE POUMON :

- l'analyse médico-économique des patients inclus dans l'étude pilote SENTINEL n'est pas significative et ne permet donc pas de conclure en termes de coûts à l'intérêt d'une prise en charge par télésurveillance médicale par rapport à un suivi conventionnel ;
- l'étude SYMPRO-LUNG a mis en évidence un impact sur la qualité de vie d'un suivi par télésurveillance mais son extrapolation à MOOVCARE POUMON est limitée en raison des indications différentes de celle revendiquée par le demandeur et en raison de différences technologiques.

Par ailleurs, les nouvelles données fournies ne permettent pas de documenter l'intérêt de santé publique de MOOVCARE POUMON en raison de l'absence d'élément ou d'éléments limités pour documenter un impact sur la mortalité, sur la morbidité ou la qualité de vie des patients concernés.

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

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que la supériorité de l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance médicale avec MOOVCARE POUMON par rapport au suivi médical conventionnel ne peut être établie dans l'indication suivante : « *Télésurveillance médicale en vue d'une détection précoce des récidives ou complications pour les patients de plus de 16 ans atteints d'un cancer du poumon et non progressif après l'évaluation de leur dernier traitement médical indépendamment du type histologique de la tumeur, en complément d'une surveillance conventionnelle.* »

Par conséquent, la CNEDiMTS est défavorable à l'inscription de la présente activité sur la liste prévue à l'article L.162-52 du CSS [ou LATM] dans cette indication.