

**AVIS SUR LES
ACTIVITES DE
TELESURVEILLAN
CE MEDICALE****CUREETY TECHCARE****Logiciel de télésurveillance médicale****Inscription**

Avis relatif au dispositif médical numérique et à l'activité de télésurveillance associée adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) le 14 janvier 2025

Faisant suite à l'examen du 19 novembre 2024, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 3 décembre 2024.

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 14 janvier 2025. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 14 janvier 2025.

Demandeur / Fabricant : CUREETY (France)

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

L'essentiel

Indication retenue	Télésurveillance médicale de patients adultes atteints d'un cancer sous traitement systémique.
Place dans la stratégie de prise en charge des patients	La télésurveillance médicale avec CUREETY est une possibilité de suivi complémentaire du suivi médical conventionnel.
Données analysées	Données non spécifiques : – Une étude monocentrique randomisée, conduite entre septembre 2007 et janvier 2011, évaluant la qualité de vie et la survie globale (critère secondaire) associée à la télésurveillance par rapport au suivi conventionnel pour les patients atteints de cancer métastatique chez 766 patients ; – Une étude monocentrique randomisée, conduite entre octobre 2016 et mai 2019, évaluant l'intervention combinée d'un suivi par un infirmier de coordination et d'une application mobile des patients atteints d'un cancer recevant un traitement oral en complément du suivi conventionnel chez 559 patients ; – Une étude multicentrique randomisée, conduite entre octobre 2017 et mars 2020 évaluant l'impact de la télésurveillance des symptômes sur la qualité de vie des patients atteints de cancer métastatique, traités par chimiothérapie, thérapie ciblée per os et/ou immunothérapie chez 1 191 patients.

Données spécifiques :

- **POSITEA-VA** et **SECUR-RADIO**, deux études spécifiques, visant à mesurer les performances diagnostiques de l'algorithme en termes de sensibilité et de spécificité, ont été réalisées.
- **PROTECTY**, étude observationnelle prospective, monocentrique menée entre le 1er juillet 2020 et le 30 mai 2022 à l'Hôpital d'instruction des armées Bégin. Son objectif principal était d'évaluer l'observance auprès de 61 patients atteints d'un cancer de la prostate dans l'utilisation de la plateforme de télésurveillance.
- **ARGOS**, étude observationnelle visant à décrire l'utilisation et évaluer la faisabilité de la télésurveillance auprès de 6457 patients atteints de cancer par le système CUREETY TECHCARE, à partir d'une collecte de données rétrospective entre le 1er octobre 2019 et le 31 mars 2024. Elle apporte des données d'utilisation en vie réelle en faveur de la faisabilité de la télésurveillance médicale avec CUREETY TECHCARE
- **MINERVA**, étude prospective, randomisée, monocentrique et comparative visant à évaluer l'impact organisationnel (critère principal) et clinique (critères secondaires) de la télésurveillance par la solution CUREETY TECHCARE par rapport au suivi conventionnel. Elle a été menée entre le 20 juin 2023 et le 26 août 2024, avec une durée de suivi de 4 mois chez 80 patients adultes atteints d'un cancer localisé, métastatique ou récurrent et traités par voie systémique
- **ALTERNATIVE**, étude en cours dont la date de fin approximative est prévue en septembre 2027. Le promoteur de cette étude est UNICANCER. Cette étude randomisée multicentrique comparative vise à évaluer l'intérêt clinique de la télésurveillance avec CUREETY TECHCARE comparé à un suivi conventionnel en ce qui concerne la qualité de vie et la survie chez des patientes atteintes de cancer du sein métastatique triple négatif au cours du traitement systémique.

Intérêt attendu de l'activité de télésurveillance médicale	Equivalent à la dernière activité de télésurveillance inscrite, à savoir RESILIENCE PRO, dans l'indication suivante : « Télésurveillance médicale de patients adultes atteints d'un cancer sous traitement systémique ».
Caractérisation de l'intérêt attendu	Dans l'indication retenue, l'intérêt attendu de CUREETY TECHCARE étant équivalent à celui de RESILIENCE PRO, la Commission considère que : – pour le suivi des patients atteints de cancers avancés ou métastatiques, les données disponibles permettent de caractériser un impact clinique et organisationnel. Dans l'attente des résultats de l'étude spécifique ALTERNATIVE en cours ou d'autres études post-inscription, la Commission considère que l'amélioration clinique de l'état de santé du patient porte notamment sur l'amélioration de la qualité de vie, au vu des données non-spécifiques ; – pour le suivi des patients atteints de cancers localisés, la Commission considère que les données relatives aux autres situations cliniques permettent d'extrapoler l'impact organisationnel aux formes localisées. Par ailleurs l'étude MINERVA, malgré ses limites et l'absence de résultats individualisés pour le sous-groupe des patients atteints de cancers localisés, apportent des éléments convergents en faveur d'un impact organisationnel.
Place et chapitre de la pathologie concernée dans la Classification	L'indication retenue appartient à l'ensemble des chapitres inclus dans la Classe 02 : « Tumeurs » de la 11 ^{ème} version de la classification internationale des maladies publiée par l'Organisation Mondiale de la Santé (CIM-11), à l'exception des tumeurs bénignes et des syndromes héréditaires.

internationale des maladies	
Durée d'inscription proposée	3 ans
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription (le cas échéant)	Lors du renouvellement, la Commission réévaluera l'intérêt de la télésurveillance par CUREETY au vu : - des résultats de l'étude ALTERNATIVE, menée chez des patientes atteintes de cancer du sein métastatique triple négatif recevant un traitement systémique ; - des données complémentaires recueillies au titre d'une étude post-inscription dans d'autres populations de patients, qui permettront d'affiner l'intérêt de la télésurveillance en termes d'amélioration clinique de l'état de santé du patient et de gain significatif dans l'organisation des soins ou l'intérêt de santé publique qui en découle.
Estimation du nombre de patients relevant des indications retenues	Au maximum, 1 100 000 par an.
Référentiel proposé	Le référentiel proposé est décrit page 25 et suivantes.

Indication revendiquée	Télésurveillance médicale de patients adultes atteints d'un cancer et traités par radiothérapie seule
Intérêt attendu de l'activité de télésurveillance	Il n'est pas établi que l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance avec CUREETY TECHCARE soit supérieur à celui du suivi médical conventionnel dans l'indication suivante : « Télésurveillance médicale de patients adultes atteints d'un cancer et traités par radiothérapie seule »
Données analysées	La seule étude disponible est l'étude spécifique observationnelle SECUR-RADIO visant à évaluer la capacité de la plateforme de télésurveillance CUREETY TECHCARE à détecter les effets indésirables auprès de 81 patients atteints de cancer et traités par radiothérapie. Cette étude ne permet pas de documenter l'impact clinique et/ou organisationnel chez des patients traités exclusivement par radiothérapie.

Avis 2 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	5
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Liste des accessoires de collecte associés	5
1.4 Indication(s) revendiquée(s)	5
2. Historique de remboursement	5
3. Caractéristiques du dispositif médical numérique de télésurveillance	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Date d'obtention du certificat de sécurité et d'interopérabilité délivré par l'Agence du Numérique en santé	6
3.3 Description du dispositif médical numérique et de ses fonctionnalités	6
3.4 Description des accessoires de collecte associés au dispositif médical numérique	9
3.5 Historique du dispositif médical numérique	10
4. Contexte clinique	10
5. Place de l'activité de télésurveillance dans la stratégie de prise en charge des patients	11
6. Evaluation de l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance médicale	13
6.1 Analyse des données : évaluation de l'effet / risques liés à l'utilisation	13
6.2 Conclusion sur l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance	22
6.3 Caractérisation de l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance	23
6.4 Classe et chapitre de la pathologie dans la classification internationale des maladies publié par l'OMS (CIM-11)	23
6.5 Durée d'inscription proposée	23
6.6 Étude(s) complémentaire(s) nécessaire(s) à la réévaluation de l'intérêt de l'activité de télésurveillance médicale	24
6.7 Estimation du nombre de patients relevant des indications retenues	24
7. Référentiel proposé	25
7.1 Description du dispositif médical numérique de télésurveillance	25
7.2 Accessoire(s) de collecte indispensable(s) à l'efficacité et à la sécurité de l'activité de télésurveillance médicale	25
7.3 Exigences minimales applicables à l'opérateur de télésurveillance médicale	25
7.4 Recommandations relatives aux modalités de prescription, d'utilisation et de distribution du dispositif médical numérique et, le cas échéant, des accessoires de collecte, ainsi que celles relatives à la durée de suivi du patient	30
Annexes	35

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)
CTC004	Plateforme de télésurveillance en oncologie	V.4.0	B-03770026852002 3770026852CTC004WQ (IUD-ID pour le règlement européen)

1.3 Liste des accessoires de collecte associés

Le demandeur ne mentionne aucun accessoire de collecte associé au dispositif médical numérique (DMN) CUREETY TECHCARE.

Toutefois, le logiciel peut comporter une question relative à la température corporelle et impliquer l'utilisation d'un thermomètre médical.

1.4 Indication(s) revendiquée(s)

La demande d'inscription concerne l'indication suivante : « *Télésurveillance médicale de patients adultes atteints d'un cancer sous traitement systémique et/ou traités par radiothérapie* ».

2. Historique de remboursement

Le dispositif fait l'objet d'une prise en charge anticipée numérique (PECAN) dans l'indication revendiquée depuis le 11 novembre 2023¹ pour une durée d'un an non renouvelable, suite à l'avis favorable de la CNEDiMTS du 25 juillet 2023².

3. Caractéristiques du dispositif médical numérique de télésurveillance

3.1 Marquage CE

Dispositif médical mis sur le marché en classe I au titre de la Directive 93/42/CEE, et changeant de classe avec le règlement 2017/745 modifié. Il bénéficie des dispositions transitoires (lettre

¹ [Arrêté du 25 octobre 2023 relatif à la prise en charge anticipée numérique de certains dispositifs médicaux numériques à visée thérapeutique et certaines activités de télésurveillance médicale en application de l'article L. 162-1-23 du code de la sécurité sociale](#)

² [Haute Autorité de Santé - CUREETY TECHCARE \(has-sante.fr\)](#)

d'engagement du fabricant fournie ou lettre d'engagement du fabricant ET la lettre de confirmation de l'organisme notifié).

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

2 août 2023.

3.3 Description du dispositif médical numérique et de ses fonctionnalités

CUREETY TECHCARE est un logiciel de télésurveillance médicale destiné aux patients atteints de cancer, sous traitement. Il permet la collecte et la transmission à l'opérateur de télésurveillance de données saisies par le patient.

CUREETY TECHCARE permet aux patients de renseigner les symptômes qu'ils ressentent, en particulier les effets indésirables évocateurs d'une toxicité du traitement anticancéreux. Ces données rapportées par le patient sont qualifiées de PROs : « *patient reported outcomes* », et permettent le calcul d'un score à l'aide d'un algorithme. La donnée de sortie consiste en une classification clinique sur 4 niveaux, avec un code couleur associé « correct » (vert), « fragilisé » (jaune), « à surveiller » (orange) ou « critique » (rouge). Une classification orange ou rouge se traduit par une alerte envoyée à l'équipe soignante.

3.3.1 Description des fonctionnalités des interfaces dédiées au patient et à l'équipe soignante

Interface soignants

La plateforme, dédiée à l'équipe soignante, permet l'inscription des patients avec la saisie de leur traitement. Le traitement du patient détermine l'attribution d'un des questionnaires préparés par le comité scientifique de CUREETY TECHCARE³. Chaque questionnaire se caractérise par une liste d'effets indésirables à surveiller, et des scores associés à chaque réponse possible, qui permettent le calcul du score final et la détermination de la classification clinique. L'équipe soignante peut mettre à jour le traitement du patient en cas de changement, ce qui permet d'affecter un nouveau questionnaire adapté. La plateforme inclut aussi un tableau de bord de tous les patients télésurveillés et un système de gestion des alertes. Pour chaque patient, l'équipe soignante a accès à la classification clinique en code couleur (vert, jaune, orange, ou rouge), et au détail des effets indésirables et de leur grade.

Interface patient

Le questionnaire concernant les symptômes ressentis est rempli, par le patient ou par un aidant, depuis un téléphone portable via une application mobile, ou depuis un ordinateur via une plateforme web. Un SMS est envoyé au patient lorsqu'il doit compléter le questionnaire. Une alternative non numérique de réponse est disponible par téléphone. Chaque question du questionnaire correspond à un type d'effet indésirable (EI), et les réponses du patient sont utilisées pour l'évaluation de la classification clinique. Immédiatement après la complétion du questionnaire, l'algorithme détermine la classification clinique et, selon cette dernière, un message d'information adapté s'affiche sur l'application du patient pour lui indiquer la conduite à tenir.

³ Le comité scientifique est composé de 10 médecins, spécialisés en oncologie médicale, onco-urologie, onco-dermatologie, onco-radiothérapie, hématologie, nutrition et méthodologie.

Les messages envoyés au patient selon le type de classification clinique sont configurables pour correspondre à l'organisation du centre.

Les questionnaires, établis par le comité scientifique de CUREETY TECHCARE, ne sont pas paramétrables par les médecins, ni sur les questions incluses, ni sur les niveaux de score attribués à chaque question. L'équipe soignante saisit le traitement du patient lors de son inscription (paramètre d'entrée), afin que la solution CUREETY TECHCARE attribue le questionnaire adapté au patient.

L'ensemble des fonctionnalités de CUREETY TECHCARE disponibles pour les patients et les soignants sont résumées dans le tableau ci-dessous :

Tableau 1 : liste des fonctionnalités du DMN CUREETY TECHCARE

Fonctionnalités de l'interface « patient »	Fonctionnalités de l'interface « soignants »
Relevant du dispositif médical : — Accès au questionnaire de suivi de l'état de santé — Rappel SMS de complétion du questionnaire — Accès au rapport synthétique de suivi — Conduite à tenir, incluant les modalités de contact des professionnels de santé configuré par le centre Ne relevant pas du dispositif médical : — Question champ libre en fin de questionnaire permettant de renseigner d'autres symptômes — Renseignement du poids toutes les semaines (fonctionnalité hors questionnaire, ne pouvant être à l'origine d'alerte) — Accès à des articles et des vidéos d'informations et du contenu type « soins de support digital » tel que des séances d'hypnothérapie enregistrées au format MP3, des vidéos de coaching pour de l'activité physique adaptée, etc. — Espace de partage avec l'équipe soignante permettant l'envoi et la réception de documents — Renseignement de la prochaine date de consultation	Relevant du dispositif médical : — Préenregistrement des patients sur la plateforme — Paramétrage, notamment sélection du questionnaire adapté selon le schéma thérapeutique — Suivi des patients sur un tableau de bord reprenant les dernières classifications cliniques du patient et les alertes reçues — Rapport synthétique de suivi d'un patient donné reprenant les EI et les classifications cliniques récentes Ne relevant pas du dispositif médical : — Enregistrement des événements liés à la prise en charge des patients, tels qu'une hospitalisation urgente, hospitalisation programmée, compte-rendu de consultation, etc. — Réception et réponse aux messages des patients — Module de validation anticipée des chimiothérapies, permettant d'envoyer des rappels automatiques au patient pour la réalisation et la transmission de leurs bilans d'analyses de biologies et confirmer ou non leur venue en hôpital de jour (« module OK chimio ») — Espace de partage avec chaque patient permettant l'envoi et la réception de documents

3.3.2 Elaboration des questionnaires

Les questionnaires ont été élaborés pour chaque classe de médicament pour les traitements systémiques, et pour chaque localisation pour les traitements de radiothérapie : questionnaire « chimiothérapie », questionnaire « immunothérapie », questionnaire « chimiothérapie + immunothérapie », questionnaire « hormonothérapie sein », etc. En radiothérapie, les questionnaires ont été établis pour les différentes localisations : thoracique, prostate, sein, cérébrale, etc. Dans la grande majorité des cas, le même questionnaire est utilisé pour les traitements appartenant à une même classe thérapeutique.

Sélection des effets indésirables

Les effets indésirables sélectionnés par le comité scientifique de CUREETY sont ceux ayant un impact sur la continuité du traitement et sur la qualité de vie du patient.

Elaboration des questions et des réponses

Les libellés des questions et des réponses ont été formulés à partir du questionnaire CTCAE « *Common Terminology Criteria Adverse Events* » version 5.0. Pour chaque question, 3 à 5 réponses sont proposées au patient, gradées selon le niveau de gravité.

Gradation des réponses

Le comité scientifique a réalisé une analyse de risque afin d'attribuer un score à chaque effet indésirable. Il a distingué les effets indésirables « inquiétants », qui doivent déclencher un suivi médical et correspondent à un score supérieur à 8, des effets indésirables « incommodants » qui ont un impact sur la qualité de vie mais ne nécessitent pas un suivi médical immédiat et qui correspondent à un score inférieur à 8. De façon générale, un EI de grade 1 est considéré comme incommodant, tandis qu'un EI de grade 2, 3 ou 4 est considéré comme inquiétant⁴.

Mise à jour des questionnaires

Le processus de création et de paramétrage des questionnaires est encadré par la procédure « *SOP-24 Medical content* » du système de management de la qualité de CUREETY (certifié ISO 13485). La sollicitation du comité scientifique et une éventuelle mise à jour des questionnaires sont prévues dans les situations suivantes : mise sur le marché d'un nouveau traitement, ou demande d'intégration par les équipes soignantes d'un traitement ou protocole pas encore présent dans la base de données ; évolution des connaissances sur les pathologies et les traitements déjà pris en charge ; surveillance post mise sur le marché avec analyse de performance de l'algorithme à intervalles réguliers ; retours d'expérience des équipes médicales par exemple sur fausses alertes ou alertes non-détectées.

3.3.3 Description des questionnaires

Un unique questionnaire est attribué par patient, y compris pour les patients traités de façon concomitante par voie systémique et par radiothérapie. Les questionnaires comprennent généralement 12 à 15 questions ; 21 questions au maximum. Chaque question correspond à un effet indésirable.

Neuf items forment un socle commun qui est retrouvé dans l'ensemble des questionnaires relatifs aux traitements systémiques, en excluant les hormonothérapies : fatigue, douleur, fièvre, diarrhée, dyspnée, anorexie, toux, éruption cutanée et le champ libre qui permet au patient de rapporter un ou des événements indésirables ne figurant pas dans les questions préétablies.

Les réponses libres ne sont pas prises en compte dans le calcul du score et ne donnent pas lieu à une alerte mais elles apparaissent sur le tableau de bord des soignants et sur la fiche du patient.

La fréquence de complétion recommandée est hebdomadaire mais celle-ci peut être adaptée par l'équipe de télésurveillance selon les besoins, contrairement au contenu des questionnaires qui n'est pas paramétrable.

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

Dès que le questionnaire est complété par le patient, l'algorithme est déclenché. A chaque réponse est associé un score, et l'ensemble des réponses du patient se traduit par un score total qui est la somme de ces scores individuels. De manière générale, le système de score permet à la fois de prendre en

⁴ Un même item, évalué au même grade dans deux questionnaires différents pourra être considéré inquiétant dans un des questionnaires et incommodant dans l'autre. A titre d'exemple, la fièvre au grade 1 est considérée comme EI inquiétant dans les questionnaires dédiés aux chimiothérapies étant donné le risque de neutropénie tandis qu'elle est considérée comme EI incommodant dans les questionnaires dédiés aux immunothérapies ou aux hormonothérapies.

compte les Els individuels (un score de 8 ou 32 permettant de garantir une classification orange ou rouge, et donc une alerte), ainsi que l'effet cumulatif de plusieurs Els qui, pris individuellement, ne nécessiteraient pas d'alerte.

Finalement, le score total détermine la « classification clinique » de l'état du patient selon des intervalles de points prédéfinis, selon le tableau ci-dessous :

Tableau 2 : Classification clinique des questionnaires selon le score

Valeurs du score	État du patient	Code couleur	Alerte	Contenu du message par défaut - Ce contenu est paramétrable
0 ≤ Score < 2	Correct	Vert	Non	Le patient est informé que les EI rapportés sont courants dans le cadre de sa maladie et de son traitement, et il est invité à consulter des ressources éducatives liées aux EI rapportés disponibles sur l'application. Il est aussi précisé qu'en cas d'aggravation de son état de santé, il peut prévenir son équipe soignante.
2 ≤ Score < 8	Fragilisé	Jaune	Non	
8 ≤ Score < 32	À surveiller	Orange	Oui	Le patient est invité à contacter son équipe médicale de manière non urgente tout en orientant le patient vers son médecin généraliste ou son pharmacien de ville pour un premier avis dans des délais rapides s'il rencontre des difficultés à joindre son équipe médicale
32 ≤ Score	Critique	Rouge	Oui	Le patient est invité à contacter son équipe médicale de manière urgente ou le 15 en dehors des horaires ouvrables.

En cas de classification orange ou rouge, une « alerte » est par ailleurs envoyée au médecin par courriel ou SMS (configurable).

3.3.5 Environnement technique

L'utilisation du dispositif CUREETY nécessite les environnements techniques suivants :

Pour l'équipe en charge de la télésurveillance :

- un ordinateur avec un système d'exploitation à jour ;
- un navigateur web récent ;
- une connexion internet ;
- une ligne téléphonique pour les patients qui bénéficient du module "télésurveillance téléphonique".

Pour les patients autonomes sur l'utilisation de la plateforme :

- un ordinateur, une tablette ou un smartphone ;
- un navigateur web récent si le patient ne peut pas utiliser l'application mobile native ;
- une connexion internet.

Pour les patients télésuivis par téléphone (sans accès à la plateforme digitale) :

- une ligne téléphonique.

3.4 Description des accessoires de collecte associés au dispositif médical numérique

Le demandeur ne mentionne aucun accessoire de collecte associé au DMN CUREETY TECHCARE.

Toutefois, le logiciel peut comporter une question relative à la température corporelle et impliquer l'utilisation d'un thermomètre médical.

3.5 Historique du dispositif médical numérique

Historique du développement

Le dispositif médical CUREETY TECHCARE a été développé en 2018 sur la base de l'étude STAR⁵. La première plateforme CUREETY a obtenu le marquage CE et a été commercialisée en mars 2019. Elle a pris le nom de CUREETY TECHCARE en 2021 et correspond à la version V4.0 du DMN (version actuelle).

Plusieurs versions ont été déployées apportant des changements visant à améliorer les performances et l'ergonomie du logiciel. Néanmoins, le fonctionnement de l'algorithme reste inchangé par rapport à la première version mise sur le marché en septembre 2019.

Historique de la commercialisation

CUREETY TECHCARE est commercialisé en France depuis janvier 2021 et en Italie depuis juillet 2023. En 2024, CUREETY TECHCARE est utilisé par environ 6700 patients, dans 58 centres.

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)⁶. Le taux de survie varie fortement selon la localisation du cancer, l'âge et l'état de santé général au diagnostic. Le nombre de personnes de 15 ans et plus en vie en 2018 et ayant eu un cancer au cours de leur existence est de l'ordre de 3,8 millions : 1 844 277 hommes et 1 991 651 femmes.

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

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

- maintenir la dose-intensité optimale ;
- limiter le report de traitement ;
- optimiser l'observance ;
- limiter la dégradation de la qualité de vie.

La stratégie décennale de lutte contre les cancers 2021-2030⁷ souligne que rompre l'isolement des personnes et notamment via « *l'accompagnement des personnes pendant et après les traitements du cancer est un enjeu majeur, devant répondre à plusieurs préoccupations : prévention, anticipation, gestion et suivi des effets secondaires (souvent plusieurs années après).* »

Outre les conséquences directes en termes de morbi-mortalité liées à la pathologie cancéreuse, le cancer et les traitements mis en œuvre entraînent des conséquences physiques et psychologiques

⁵ L'étude STAR est décrite dans la [partie 6.1.1](#) relative aux données non spécifiques.

⁶ [Panorama des cancers en France - édition 2023](#)

⁷ [La stratégie décennale de lutte contre les cancers 2021-2030 - Stratégie de lutte contre les cancers en France](#)

souvent importantes. Dans ce contexte, l'amélioration de la prise en charge des toxicités et interactions médicamenteuses des traitements constitue un enjeu pour la qualité des soins, la limitation de l'altération de la qualité de vie et également l'optimisation de l'observance en particulier dans le cas de thérapies orales.

4.1.2 Épidémiologie de la pathologie

L'INCa (Institut National du Cancer) estime à 433 136 le nombre de nouveaux cas de cancer (incidence) en France métropolitaine en 2023 (245 610 chez les hommes et 187 526 chez les femmes). Les cancers les plus fréquents sont ceux de la prostate, du sein, du côlon-rectum et du poumon. L'âge médian au diagnostic du cancer en 2023 est de 70 ans chez l'homme et 68 ans chez la femme en 2023.

En 2021, environ 1 million de personnes atteintes de cancer ont été hospitalisées dans les établissements MCO (médecine, chirurgie, obstétrique), hors activité de radiothérapie dans le secteur privé libéral. Près de la moitié de ces patients sont traités pour des cancers digestifs, du sein ou cutanés.

La répartition des traitements anticancéreux en 2021 est la suivante⁶ :

- 419 050 personnes traitées en chirurgie ;
- 363 160 personnes traitées en chimiothérapie ;
- 129 260 personnes traitées en radiothérapie en secteur public et 113 042 traitées en secteur libéral.

En plus des traitements traditionnels, émergent les nouveaux traitements d'immunothérapie spécifique. En 2021, 62 633 patients ont été traités par des inhibiteurs de points de contrôle (+ 21 % par rapport à 2020) et 505 par des cellules CAR-T (+ 36 % par rapport à 2020). Les pronostics s'améliorent globalement dans la quasi-totalité des localisations cancéreuses avec une forte variabilité de survie selon l'âge au diagnostic⁸. Cette amélioration de la survie est particulièrement observée pour les hé-mopathies malignes.

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

La demande concerne les patients adultes, assistés d'un aidant ou disposant d'un smartphone/ordinateur/tablette avec une connexion internet, traités par traitement systémique seul quels qu'ils soient et/ou par radiothérapie.

À ce jour, dans les indications revendiquées, aucun modèle organisationnel « standardisé » n'a été établi pour le suivi à domicile des patients sous anticancéreux. L'organisation est propre à chaque établissement et dépend notamment des moyens disponibles.

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

- Soit avec une assistance formalisée : un suivi téléphonique programmé assuré par un professionnel coordonnateur notamment en phase intense du traitement est organisé dans certains centres. Selon le livre blanc de la Société française d'hématologie (SFH⁹), cette bonne pratique

⁸ [Nouvelles données sur la survie des personnes atteintes de cancer en France métropolitaine entre 1989 et 2018 : une amélioration de la survie pour la grande majorité des localisations cancéreuses étudiées](#)

⁹ LIVRE BLANC : L'organisation de la prise en charge des patients sous thérapies orales en hématologie - ONCORIF. 2017. Accessible en ligne au lien suivant (consulté le 20 mars 2024) : <https://www.oncorif.fr/livre-blanc-lorganisation-de-la-prise-en-charge-des-patients-sous-therapies-oraux-en-hematologie/>

est loin d'être généralisée dans tous les établissements de santé titulaire d'une autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer par chimiothérapie ;

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

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

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

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

La télésurveillance médicale en complément d'un suivi conventionnel peut constituer une alternative organisationnelle aux différents schémas de suivi conventionnel seul 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.

Dans l'indication de télésurveillance médicale de patients adultes atteints d'un cancer sous traitement systémique, l'activité de télésurveillance avec CUREETY TECHCARE a la même place dans la stratégie de suivi que l'activité de télésurveillance avec RESILIENCE PRO actuellement inscrite sur la LATM.

Dans l'indication des patients traités par radiothérapie seule, la place de l'activité de télésurveillance avec CUREETY TECHCARE ne peut être déterminée par rapport au suivi conventionnel seul.

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

La demande repose sur :

- **trois études non spécifiques** : STAR^{10, 11}, CAPRI¹² et PRO-TECT¹³. Un argumentaire d'équivalence sur la transposabilité des données issues des études non spécifiques à CUREETY TECHCARE est également fourni.
- **six études spécifiques** de CUREETY TECHCARE :
 - POSITEA-VA¹⁴ et SECUR-RADIO¹⁴ ; ces études visent à mesurer les performances diagnostiques de l'algorithme.
 - ARGOS¹⁴, MINERVA¹⁴ et PROTECTY¹⁵, ainsi qu'une étude en cours, étude ALTERNATIVE¹⁶ ; ces études visent à documenter l'intérêt de CUREETY TECHCARE.
- **une analyse d'équivalence technique de CUREETY TECHCARE vs RESILIENCE PRO**, DMN de télésurveillance déjà inscrit sur la LATM dans la même indication,.
- **une analyse de la conformité de CUREETY TECHCARE aux recommandations de l'ESMO 2022¹⁷.**

Parmi les études versées, deux études non spécifiques n'ont pas été retenues :

- L'étude eRAPID¹⁸ : la technologie utilisée dans l'étude, développée à partir de l'échelle de bien-être « Functional Assessment of Cancer Therapy - Physical Well-Being » (FACT-PWB), ne vise pas spécifiquement à détecter les symptômes des patients évocateurs d'effets indésirables, contrairement à CUREETY TECHCARE ce qui ne permet pas d'extrapoler ses résultats à l'activité de télésurveillance faisant l'objet de la demande.
- La revue systématique de Urretavizcaya et al. 2024¹⁹ : elle ne permet pas de documenter l'intérêt de CUREETY TECHCARE, du fait de ses faiblesses méthodologiques. Cette revue systématique rapporte uniquement des résultats qualitatifs et ne distingue pas les résultats issus de critères de jugement principaux de ceux issus de critères de jugement secondaires ; ce manque de précision dans la restitution des résultats ne permet pas de les interpréter. Par ailleurs, parmi les 8 études retenues dans cette revue figurent les études STAR et PROTECT prises en compte par la commission.

¹⁰ Basch E, Deal AM, Kris MG, Scher HI, Hudis CA, Sabbatini P, et al. Symptom Monitoring With Patient-Reported Outcomes During Routine Cancer Treatment: A Randomized Controlled Trial. J Clin Oncol. 20 févr 2016;34(6):557-65.

¹¹ Basch E, Deal AM, Dueck AC, Scher HI, Kris MG, Hudis C, et al. Overall Survival Results of a Trial Assessing Patient-Reported Outcomes for Symptom Monitoring During Routine Cancer Treatment. JAMA. 11 juill 2017;318(2):197-8.

¹² 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 anticancer agents: the randomized phase 3 CAPRI trial. Nat Med. juin 2022;28(6):1224-31.

¹³ Basch E, Schrag D, Henson S, Jansen J, Ginos B, Stover AM, et al. Effect of Electronic Symptom Monitoring on Patient-Reported Outcomes Among Patients With Metastatic Cancer: A Randomized Clinical Trial. JAMA. 28 juin 2022;327(24):2413-22.

¹⁴ Protocole et rapport d'étude clinique fournis

¹⁵ C. Helissey, C. Parnot, C. Rivière, C. Duverger, A. Schernberg, S. Becherir et al. Effectiveness of electronic patient reporting outcomes, by a digital telemonitoring platform, for prostate cancer care: the Protecty study. Frontiers in Digital Health, 2023 May 8:5:1104700.

¹⁶ Informations disponibles sur clinicaltrials.gov et sur le [site unicancer](https://unicancer.fr)

¹⁷ Di Maio M, Basch E, Denis F, Fallowfield LJ, Ganz PA, Howell D, et al. The role of patient reported outcome measures in the continuum of cancer clinical care: ESMO Clinical Practice Guideline. Ann Oncol. sept 2022;33(9):878-92.

¹⁸ Absolom K, Warrington L, Hudson E, Hewison J, Morris C, Holch P, et al. Phase III Randomized Controlled Trial of eRAPID: eHealth Intervention During Chemotherapy. J Clin Oncol. 1 mars 2021;39(7):734-47.

¹⁹ Urretavizcaya M, Álvarez K, Olariaga O, Tames MJ, Asensio A, Cajaraville G, et al. Assessing health outcomes: a systematic review of electronic patient-reported outcomes in oncology. Eur J Hosp Pharm. 31 mai 2024.

6.1.1 Données non spécifiques

Trois études non spécifiques sont disponibles.

STAR (Basch E et al., 2016 et Basch E et al., 2017) est une étude contrôlée randomisée monocentrique conduite entre 2007 et 2011 aux Etats-Unis sur 766 patients. L'étude visait à évaluer l'impact d'un suivi à distance via PRO avec alertes par rapport au suivi conventionnel (appel téléphonique en cas de symptômes préoccupants) sur la qualité de vie liée la santé, la survie, la survie ajustée en fonction de la qualité de vie et l'impact sur l'utilisation des services d'urgences et l'hospitalisation chez des patients atteints de cancer métastatique et traités par chimiothérapie. Le critère de jugement principal était l'évolution de la qualité de vie liée à la santé à 6 mois par rapport à l'état de base, mesurée via l'index EuroQol EQ-5D. Un complément d'étude a ensuite été réalisé après la mort de 517 des 766 patients de l'étude. Le critère de jugement principal du complément d'étude 2017 était la survie globale.

Cette étude a présenté des résultats significatifs dans le groupe PRO, par rapport au groupe contrôle, pour la qualité de vie avec un plus grand nombre de patients du groupe PRO présentant une amélioration du score de qualité de vie après 6 mois par rapport au contrôle (34 % vs 18 %) et un moins grand nombre de patients dans le groupe PRO présentant une diminution du score de qualité de vie (38 % dans le groupe PRO vs 53 % dans le groupe contrôle).

Concernant les critères de jugement secondaires, il a été noté :

- une amélioration significative de la survie à 1 an ajustée en fonction de la qualité de vie dans le groupe PRO (8,7 mois dans le groupe PRO vs 8,0 dans le groupe contrôle) ;
- une durée de traitement significativement supérieure (8,2 mois dans le groupe PRO vs 6,3 mois dans le groupe contrôle) ;
- une réduction significative de 7 % de la venue aux urgences (34 % dans le groupe PRO vs 41 % dans le groupe contrôle à 1 an) ;

La publication de 2017, relative au complément d'étude, rapporte des résultats complémentaires sur la survie globale : une augmentation significative de la survie globale médiane dans le groupe PRO avec 31,2 mois contre 26,0 mois dans le groupe suivi conventionnel.

Malgré certaines limites telles que le caractère monocentrique de l'étude et l'analyse de la survie globale en post-hoc, cette étude met en évidence l'intérêt du suivi des patients atteints de cancer métastatique et traités par chimiothérapie pendant la phase de traitement par télésurveillance.

CAPRI (Mir O *et al.*, 2022) est une étude contrôlée randomisée monocentrique française, ayant inclus 559 patients entre octobre 2016 et avril 2019. L'étude visait à évaluer l'intervention combinant un suivi, par un infirmier de coordination et une application mobile, des patients atteints d'un cancer avancé ou métastatique et recevant un traitement oral (hors hormonothérapie seule) en complément du suivi conventionnel. Le critère de jugement principal était la dose-intensité relative (DIR), qui correspond au rapport de la dose administrée sur la dose prescrite. Une DIR > 85 % semble être associée à un impact favorable sur la survie²⁰.

Une augmentation significative de la DIR a été mise en évidence dans le groupe avec PRO par rapport au groupe suivi conventionnel (93,4 % vs 89,4 %), même après ajustement en fonction de l'observance ; pouvant suggérer une meilleure tolérance au traitement. Cependant, le groupe contrôle ayant dépassé le seuil de 85 %, aucun bénéfice sur la survie ne peut être mis en évidence dans ce contexte.

²⁰ Havrilesky L, Reiner M, Morrow PK, Watson H, Crawford J. A review of relative dose intensity and survival in patients with metastatic solid tumors. 2015. *Oncology / Hematology*. Vol 93- 203-210

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, ainsi qu'une meilleure expérience-patient (mesurée par le score PACIC). Aucune différence n'a été mise en évidence entre les 2 groupes concernant la qualité de vie.

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. De ce fait, l'extrapolation des résultats à d'autres organisations de soins est délicate.

PRO-TECT (Basch E. *et al.*, 2022) est une étude randomisée multicentrique (52 centres) en clusters, comparative, conduite d'octobre 2017 à mars 2020 aux Etats-Unis et incluant 1191 patients atteints d'un cancer avancé ou métastatique, traités par chimiothérapie, thérapie ciblée per os et/ou immunothérapie (exclusion des patients traités par hormonothérapie seule ou atteints d'une leucémie ou d'un lymphome indolent). PRO-TECT visait à évaluer le suivi des symptômes recueillis par un système de recueil de PRO comparé au système de suivi conventionnel sans télésurveillance. Le critère de jugement principal était l'évaluation de la survie globale et les critères de jugement secondaires étaient liés la qualité de vie.

Dans cette publication, seuls les résultats liés aux critères de jugement secondaires étaient disponibles ; mettant en évidence une amélioration significative de la qualité de vie à 3 mois dans le groupe PRO par rapport au groupe contrôle dans les 3 dimensions étudiées du QLQ-C30 (état physique, contrôle des symptômes, qualité de vie globale). Cette amélioration était également retrouvée à 6 et 9 mois mais n'était pas retrouvée à 12 mois de suivi.

Cette étude présente des résultats cliniques positifs. Néanmoins les limites suivantes doivent être soulignées : taille de l'effet inférieure à celle retrouvée dans l'étude STAR et diminue au cours du temps ; taux d'abandon plus élevés dans le groupe PRO.

Les résultats sur le critère de jugement principal, non décrit dans cette publication, ont fait l'objet d'un abstract²¹ postérieur à la publication de Basch E. *et al.*, 2022 en octobre 2023 qui ne met pas en évidence de différence significative sur la survie globale entre les deux groupes. Les résultats n'ont, depuis, pas été publiés.

Extrapolation des résultats des études CAPRI, PRO-TECT et STAR au DMN CUREETY TECHCARE

La documentation technique de CUREETY TECHCARE a été comparée aux technologies décrites dans les études STAR, CAPRI et PROTECT. Ces technologies, comme CUREETY TECHCARE, ont été développées dans l'objectif de détecter les effets indésirables des traitements anticancéreux à partir des symptômes rapportés par le patient. Ainsi l'ensemble de ces technologies, bien que n'étant pas strictement superposables, présentent des similitudes :

- Les technologies utilisées dans ces études reposent sur une collecte des données directement par le patient en autoévaluation.

²¹ [2030O Remote symptom monitoring with electronic patient-reported outcomes \(ePROs\) during treatment for metastatic cancer: Results from the PRO-TECT trial \(Alliance AFT-39\) - Annals of Oncology](#)

- Les propositions des réponses pour CUREETY TECHCARE et leur gradation a été réalisée à partir du questionnaire CTCAE, comme dans l'étude STAR. Dans l'étude PRO-TECT, c'est la version PRO-CTCAE qui a servi à élaborer le questionnaire.
- Le socle commun de questions de CUREETY TECHCARE couvre l'ensemble des champs de recueil des symptômes de l'étude CAPRI, à l'exception du poids, ainsi que de l'étude STAR à l'exception de la fonction physique, la constipation, les nausées et le vomissement ; ces 3 derniers items sont néanmoins retrouvés dans plus de 80% des questionnaires de CUREETY TECHCARE. En revanche, le périmètre des items collectés dans l'étude PRO-TECT est plus large que ceux collectés par CUREETY TECHCARE puisqu'il comporte des données sur l'alimentation, les chutes, et les difficultés financières.
- Les technologies évaluées dans ces études non spécifiques sont homogènes et similaires à celles de CUREETY TECHCARE en matière de génération d'alertes : un algorithme génère une alerte à l'opérateur de télésurveillance en fonction de la gravité des symptômes.
- Concernant les conditions pour déclencher l'alerte, les technologies des études STAR et PRO-TECT prévoient que l'évolution d'un score suffit à générer une alerte ; ce mécanisme n'est pas retrouvé dans la solution CUREETY TECHCARE. En revanche, des alertes sont générées, par CUREETY TECHCARE, pour les effets indésirables de grade 3 ou 4 comme dans les études STAR et PRO-TECT.

CUREETY TECHCARE, qui revendique un développement basé sur la technologie de l'étude STAR, partage des fonctionnalités avec la technologie utilisée dans cette étude, sans être totalement identique.

6.1.2 Données spécifiques

❶ Etudes visant à mesurer les performances diagnostiques de l'algorithme de classification clinique

Les objectifs recherchés pour l'algorithme de classification clinique sont :

- un niveau élevé de sensibilité pour identifier de manière fiable tous les EI graves ou mettant en jeu le pronostic vital en s'assurant qu'une alerte sera déclenchée (classification orange ou rouge), et éviter des faux négatifs sur les classifications cliniques.
- un niveau satisfaisant de spécificité, afin d'éviter les faux positifs et les alertes inutiles qui nuisent fortement à l'adoption du dispositif par les équipes soignantes sur le long terme

Deux études spécifiques, visant à mesurer les performances diagnostiques de l'algorithme en termes de sensibilité et de spécificité, ont été réalisées.

POSITEA-VA est une étude d'évaluation de la performance de l'algorithme. Les classifications cliniques déterminées par l'algorithme CUREETY TECHCARE ont été comparées avec celles réalisées par 2 experts oncologues de manière indépendante, pour 400 patients. L'étude rapporte des résultats en termes de performances selon les types de cancers : la sensibilité moyenne est de 78,3% et varie selon le type de cancer entre 57,1% et 100% ; la spécificité moyenne est de 94,4%.

SECUR-RADIO est une étude observationnelle visant à évaluer la capacité de la plateforme de télésurveillance CUREETY TECHCARE à détecter les effets indésirables (EI) chez des patients atteints de cancer et traités par radiothérapie. Les résultats sont rapportés pour 81 patients traités par radiothérapie : la sensibilité de l'algorithme est de 80,9 % et sa spécificité de 94,9 %. En revanche, la proportion de faux négatifs est importante (19,1 %).

② Etudes visant à documenter l'intérêt de CUREETY TECHCARE

Quatre études spécifiques du DMN CUREETY TECHCARE sont disponibles.

PROTECTY est une étude observationnelle prospective, monocentrique menée entre le 1er juillet 2020 et le 30 mai 2022 à l'Hôpital d'instruction des armées Bégin. Son objectif principal était d'évaluer l'observance des patients atteints d'un cancer de la prostate dans l'utilisation de la plateforme de télésurveillance CUREETY TECHCARE. Parmi les 61 patients inclus, 46 patients (75 %) avaient reçu une nouvelle hormonothérapie, 13 patients (21 %) une chimiothérapie et 2 patients (3 %) un traitement combiné. Cette étude rapporte une observance pour utiliser l'application de 72% à 1 mois et de 59% à 6 mois. Elle ne permet pas de documenter l'intérêt clinique ou organisationnel de CUREETY.

ARGOS est une étude observationnelle visant à décrire l'utilisation et évaluer la faisabilité de la télé-surveillance des patients atteints de cancer par CUREETY TECHCARE, à partir d'une collecte rétrospective de données entre le 1er octobre 2019 et le 31 mars 2024. L'étude, déjà prise en compte dans l'avis précédemment émis pour PECAN, n'a pas pour objectif de mettre en évidence l'impact clinique ou organisationnel de CUREETY TECHCARE. En revanche, elle apporte des données d'utilisation en vie réelle en faveur de la faisabilité de la télésurveillance médicale avec CUREETY TECHCARE chez des patients atteints de cancer et traités principalement par voie systémique et/ou par radiothérapie. Elle montre également la satisfaction des patients et des équipes soignantes à utiliser CUREETY TECHCARE, ainsi que la diffusion de l'application qui était utilisée par 3 centres début 2019 puis par 37 centres début 2024. Les principaux résultats de l'étude ARGOS sont décrits dans le tableau suivant.

Tableau 3 : Résultats de l'étude observationnelle ARGOS

Etude ARGOS	Résultats
Population incluse	6 457 patients inclus, dont 3 578 femmes (57 %). Concernant l'âge, 2 009 patients (31 %) avaient moins de 60 ans ; 4 448 (69 %) avaient 60 ans ou plus.
Critères de jugements principaux : Données relatives à l'utilisation du DMN CUREETY TECHCARE	– localisation du cancer : sein (28 %), système digestif (23 %), système urinaire (18 %) – stade du cancer : métastatique (34 %), non indiqué (32 %), localisé (23 %) – type de traitement : chimiothérapie (45 %), thérapie ciblée (15 %), combinaison de thérapies (12 %). La radiothérapie représente 2 % des traitements – support de la télésurveillance : principalement depuis l'application (82 %) ; 17% des patients ont réalisé la surveillance par téléphone. – Parmi les 40 centres utilisateurs, 22 (55 %) étaient publics et 18 (45 %) étaient privés. – Parmi les 772 professionnels de santé utilisant Cureety, 566 (73,3 %) travaillaient dans le secteur public et 206 (26,7 %) dans le secteur privé. De plus, 399 (51,7 %) étaient médecins et 373 (48,3 %) étaient infirmiers. – Classification clinique des questionnaires variant selon le type de traitement ; le niveau d'alerte verte représente 80 % des questionnaires pour les hormonothérapies contre environ 40 % pour les anticorps conjugués (ADC).
Critères de jugement secondaires	Satisfaction des patients et soignants – Sur 2 912 patients utilisateurs ayant répondu au questionnaire de satisfaction, 94 % étaient « satisfaits » ou « très satisfaits » de la plateforme de surveillance Cureety, 92 % l'étaient du temps de réponse de l'équipe médicale, et 97 % l'étaient des informations fournies pour la gestion des effets indésirables. – Sur les 30 infirmiers ayant répondu au questionnaire de satisfaction, 87 % ont indiqué que Cureety améliorait « parfois », « souvent » ou « très souvent » la communication avec les patients, et 83 % l'efficacité des soins ; 70 % ont « convenu » que Cureety améliorait la qualité des soins, 73 % qu'ils continueraient à utiliser Cureety, 67 % qu'ils recommanderaient Cureety, et 73 % que les données fournies par Cureety étaient utiles. Evolution de l'utilisation de Cureety – Le nombre de patients ayant utilisé Cureety est passé de 37 patients au quatrième trimestre de 2019 à 3 632 au premier trimestre de 2024. – Le nombre de professionnels de santé utilisant Cureety est passé de 58 professionnels de santé au T1 de 2021 à 399 au T1 de 2024. – Le nombre de centres est passé de 3 centres au T4 de 2019 à 37 centres au T1 de 2024.

MINERVA est une étude prospective, randomisée, monocentrique et comparative visant à évaluer l'impact organisationnel (critère principal) et clinique (critères secondaires) de la télésurveillance par la solution CUREETY TECHCARE par rapport au suivi conventionnel. Elle a été menée chez des patients adultes atteints d'un cancer localisé, métastatique ou récurrent et traités par voie systémique au CH Bligny et dont l'état de santé était évalué entre 0 et 2 sur l'échelle ECOG (*Eastern Cooperative Oncology Group*). Son critère de jugement principal était le nombre d'appels téléphoniques réalisés pendant les quatre premiers mois du traitement ; une analyse de la durée et du nombre d'appels entrants et sortants, ainsi que du motif de l'appel a également été réalisé.

La méthode et les résultats de cette étude sont détaillés dans un résumé tabulé en annexe.

L'étude a mis en évidence une diminution du nombre moyen d'appels téléphoniques dans le bras « télésurveillance par CUREETY TECHCARE » vs le bras en suivi conventionnel : 1,9 vs 5,6 respectivement. La diminution a concerné les appels sortants réalisés par l'équipe soignante, en particulier ceux effectués pour réaliser une évaluation inter-cure. On note également, dans le groupe de patients utilisant CUREETY TECHCARE, un pourcentage plus important d'appels entrants concernant les effets indésirables et les infections, ce qui peut être lié à une alerte générée par CUREETY TECHCARE informant le patient de la nécessité de contacter l'équipe soignante.

L'étude prévoyait des critères secondaires multiples dont les résultats ne peuvent être pris en compte qu'à titre exploratoire. Si le nombre d'hospitalisations dans les 2 groupes est identique, l'étude met en évidence une réduction du temps d'hospitalisation dans le groupe télésurveillé. Cette étude rapporte aussi la satisfaction des patients et des soignants utilisateurs de CUREETY TECHCARE.

Cette étude met en évidence un intérêt organisationnel pour l'équipe soignante avec la diminution des appels téléphoniques ; ce critère, même s'il est d'interprétation limitée pris isolément de l'ensemble des volets liés à l'organisation du suivi des patients, suggère également une meilleure réallocation des appels vers la gestion des événements indésirables et la coordination des soins. Les résultats sur les durées d'hospitalisation suggèrent des prises en charge moins complexes chez les patients télésuivis.

A noter que ces résultats concernent des patients traités par voie systémique ; aucun patient n'était traité par radiothérapie seule. Les résultats de cette étude ne sont pas individualisés selon l'avancement du cancer. Enfin, l'organisation monocentrique de cette étude limite l'extrapolation de ses résultats.

ALTERNATIVE est une étude en cours. Le promoteur de cette étude est UNICANCER. Cette étude randomisée multicentrique comparative vise à évaluer l'intérêt clinique de la télésurveillance au cours du traitement systémique avec CUREETY TECHCARE comparé à un suivi conventionnel en ce qui concerne la qualité de vie et la survie chez des patientes atteintes de cancer du sein métastatique triple négatif.

Le critère principal d'évaluation sera évalué de manière séquentielle hiérarchique à partir des critères d'évaluation suivants :

1. Temps jusqu'à détérioration définitive de la qualité de vie (TUDD)
2. La survie sans hospitalisation (HFS)
3. La survie globale (OS)

Pour évaluer le TUDD, un test de log-rank séquentiel bilatéral sera utilisé. L'échantillon total de l'étude sera de 472 sujets, (soit 236 dans chaque groupe). L'objectif est d'observer 384 événements, pour atteindre une puissance de 90% à un seuil de significatif bilatéral de 5% pour détecter un HR (Hazard Ratio) de 0,72.

Les analyses suivantes sont prévues au cours de l'étude :

- A 12 mois : Analyse intermédiaire de futilité pour un estimand principal : TUDD
- A 24 mois ou 6 mois après la dernière inclusion : Analyse finale pour l'estimand principal et analyse intérimaire pour OS et HFS
- A 42 mois : Analyse finale de la OS et de la HFS et analyse actualisée de la TUDD

L'étude a débuté en avril 2024 ; la date approximative de fin de l'étude est prévue en septembre 2027.

6.1.3 Argumentaire d'équivalence technique avec la solution RESILIENCE PRO

Pour l'instant, un DMN de télésurveillance est inscrit sur la LATM dans l'indication suivante « Télésurveillance médicale de patients adultes atteints d'un cancer sous traitement systémique ». Il s'agit de RESILIENCE PRO. Conformément à l'art R.162-90 du CSS, RESILIENCE PRO est le comparateur retenu par la Commission pour apprécier l'intérêt du DMN CUREETY TECHCARE.

Le demandeur a fourni une analyse des différences et similitudes entre les solutions CUREETY TECHCARE et RESILIENCE PRO.

La comparaison des questionnaires socle²² met en évidence des différences mineures quant à la nature des items collectés. La fréquence de remplissage recommandée est, quant à elle, identique.

Concernant la gestion des alertes, la comparaison technique entre les deux solutions fait apparaître que :

- l'échelle numérique utilisée pour la gradation de la sévérité diffère ;
- l'évolution d'un score, dans la mesure où celui-ci ne dépasse pas les seuils prédéfinis, ne peut pas déclencher d'alerte dans la solution CUREETY TECHCARE ;
- le nombre de degrés de sévérité diffère ;
- la méthode de déclenchement de l'alerte au remplissage du champ libre « autres symptômes » et de l'item relatif à la fatigue diffère.

6.1.4 Recommandations de l'ESMO

Une analyse de la conformité des caractéristiques de l'algorithme de CUREETY TECHCARE aux recommandations de l'ESMO 2022 relatives à la télésurveillance chez les patients atteints de cancer a été effectuée et est disponible en annexe.

CUREETY TECHCARE est conforme ou partiellement conforme à l'ensemble des recommandations, à l'exception de celle qui concerne la génération d'alerte à partir du renseignement du texte libre.

6.1.5 Événements indésirables

Aucune déclaration de matériovigilance n'a été rapportée à la suite de l'utilisation de CUREETY TECHCARE.

²² le questionnaire socle pour CUREETY TECHCARE est celui retrouvé dans l'ensemble des questionnaires utilisés pour les patients sous traitement systémique hors hormonothérapie

6.1.6 Données manquantes

Absence de données documentant l'intérêt clinique et/ou organisationnel de la télésurveillance médicale pour les patients traités par radiothérapie seule.

6.1.7 Bilan des données

L'indication revendiquée est la « *télésurveillance médicale de patients adultes atteints d'un cancer sous traitement systémique et/ou traités par radiothérapie* ». Il convient d'analyser les données en séparant les deux populations de patients concernées par l'indication puisque les comparateurs à prendre en compte sont différents :

- pour la population de patients adultes atteints d'un cancer sous traitement systémique, éventuellement associé à la radiothérapie, le comparateur est RESILIENCE PRO ;
- pour la population de patients adultes atteints d'un cancer traités par radiothérapie seule, le comparateur est le suivi conventionnel sans télésurveillance.

La demande repose sur :

- trois études non spécifiques : STAR, CAPRI et PRO-TECT ;
- six études spécifiques : POSITEA-VA, SECUR-RADIO, PROTECTY, ARGOS, MINERVA et ALTERNATIVE (étude en cours).

Pour la population de patients adultes atteints d'un cancer sous traitement systémique, éventuellement associé à la radiothérapie, le comparateur est RESILIENCE PRO

En matière de bénéfice clinique

Trois études pivots non spécifiques mettent en évidence l'intérêt clinique du suivi des effets indésirables grâce à la télésurveillance des patients atteints de cancer avancé ou métastatique pendant la phase de traitement, avec notamment une augmentation significative de la survie globale par rapport aux soins habituels (étude STAR), néanmoins non confirmée dans les premiers résultats de l'étude PRO-TECT communiqués sous forme d'abstract, une amélioration de la qualité de vie des patients (études STAR, PRO-TECT et eRAPID), ainsi qu'une réduction des toxicités de grade ≥ 3 (étude CAPRI) ou une meilleure tolérance au traitement (étude STAR).

CUREETY TECHCARE a fait l'objet de 5 études spécifiques dont une seule (MINERVA) visant à documenter l'intérêt clinique de CUREETY TECHCARE. L'étude MINERVA suggère, malgré ses limites, un impact clinique chez des patients traités de façon systémique pour cancer localisé, métastatique ou récurrent lié :

- à la diminution du temps d'hospitalisation (critère secondaire) ;
- une meilleure gestion des effets indésirables. En effet, l'analyse de la nature des appels téléphoniques montre une diminution des appels téléphoniques sortants pour des évaluations inter-cures et une augmentation des appels entrants pour effets indésirables ou infections. Les résultats de cette étude suggèrent que les appels téléphoniques sont mieux ciblés et mieux justifiés médicalement. Dans cette étude, les durées d'hospitalisation sont également réduites dans le bras suivi par télésurveillance.

Parmi les autres études spécifiques :

- deux études permettent de documenter les performances diagnostiques de l'algorithme de classification clinique : POSITEA-VA chez les patients traités par chimiothérapie et SECUR-RADIO chez les patients traités par radiothérapie ;
- deux études documentent la faisabilité et l'observance de la télésurveillance par CUREETY TECHCARE : PROTECTY et ARGOS.

En matière de progrès dans l'organisation des soins

L'étude CAPRI met également en évidence un intérêt organisationnel mais ces résultats peuvent être propres aux infirmiers et l'organisation du centre. L'étude STAR met en évidence, chez des patients atteints de cancers métastatiques, l'intérêt organisationnel du suivi par télésurveillance médicale en permettant notamment la réduction du nombre de patients hospitalisés en urgence. Les différents types de traitements pouvant être utilisés à tous les stades, la Commission considère que ces bénéfices organisationnels pourraient être extrapolés à l'ensemble des patients atteints de cancers, et notamment ceux atteints de cancers localisés.

L'étude spécifique MINERVA apporte des premiers éléments en faveur d'un impact organisationnel permettant une meilleure gestion des effets indésirables du patient, notamment au travers d'une diminution des appels téléphoniques, en particulier concernant les appels sortants et des durées d'hospitalisation.

En matière d'intérêt de santé publique

Aucune étude n'est présentée pour appuyer l'impact de santé publique. La solution pourrait répondre à un besoin eu égard à la gravité des pathologies concernées grâce à la détection précoce de la survenue d'effets indésirables liés au traitement ou de symptômes liés à la maladie. Par ailleurs, CUREETY TECHCARE répond aux objectifs de la stratégie décennale de lutte contre les cancers 2021-2030.

Pour la population de patients adultes atteints d'un cancer et traités par radiothérapie seule, le comparateur est le suivi conventionnel sans télésurveillance

Dans cette indication, la seule étude disponible est l'étude spécifique, SECUR-RADIO qui mesure les performances diagnostiques de l'algorithme mais qui ne documente pas l'impact clinique ou organisationnel de CUREETY TECHCARE. Parmi les autres études versées, aucune ne concerne les patients traités par radiothérapie seule. L'étude ARGOS a inclus 2% de patients traités par radiothérapie mais cette étude observationnelle non comparative ne permet pas de documenter l'intérêt clinique ou organisationnel de CUREETY TECHCARE.

L'impact clinique et organisationnel chez des patients traités exclusivement par radiothérapie n'est donc pas documenté.

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

Pour la population de patients adultes atteints d'un cancer sous traitement systémique, éventuellement associé à la radiothérapie, le comparateur est RESILIENCE PRO

Au vu des données non spécifiques prises en compte par la Commission pour déterminer l'intérêt attendu de RESILIENCE PRO (études STAR, CAPRI, PRO-TECT), malgré leurs limites précédemment soulignées, la Commission considère que la télésurveillance avec logiciel de recueil des symptômes du patient évocateurs d'effets indésirables, tels que CUREETY TECHCARE, est susceptible d'apporter un intérêt clinique et un progrès dans l'organisation des soins par rapport à un suivi conventionnel seul, pour les patients atteints de cancers avancés ou métastatiques, sans altérer la qualité des soins.

Des différences entre les technologies utilisées dans ces 3 études et CUREETY TECHCARE ne permettent pas d'extrapoler directement leurs résultats à CUREETY TECHCARE. Toutefois, les études spécifiques disponibles pour CUREETY TECHCARE permettent de documenter les performances diagnostiques de l'algorithme de classification clinique (études POSITEA-VA chez les patients traités par chimiothérapie et SECUR-RADIO chez les patients traités par radiothérapie) ainsi que la faisabilité de la télésurveillance par CUREETY TECHCARE (études PROTECTY et ARGOS). De plus, l'étude MINERVA permet de documenter l'intérêt organisationnel de la télésurveillance par CUREETY TECHCARE chez des patients atteints de cancers localisés ou métastatiques traités par chimiothérapie.

Dès lors, la CNEDiMTS estime que l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance avec CUREETY TECHCARE est équivalent à celui de l'activité de télésurveillance médicale avec RESILIENCE PRO, déjà inscrite sur la LATM dans l'indication suivante : « Télésurveillance médicale de patients adultes atteints d'un cancer sous traitement systémique »

Par conséquent, la CNEDiMTS est favorable à l'inscription de la présente activité sur la liste prévue à l'article L.162-52 du code de la sécurité sociale dans cette indication.

La CNEDiMTS recommande par ailleurs la création d'une ligne générique dans l'indication retenue. Elle note en effet que de nombreux DMN dédiés au suivi des événements indésirables liés aux traitements ont des caractéristiques communes, ce qui permet d'envisager la création d'une description générique pour cette catégorie de dispositifs médicaux. La création d'une telle ligne générique permettrait de définir les spécifications techniques minimales des DMN et les exigences minimales applicables aux opérateurs de télésurveillance médicale pour assurer la qualité des soins.

Pour la population de patients adultes atteints d'un cancer et traités par radiothérapie seule, le comparateur est le suivi conventionnel sans télésurveillance

Aucune des études versées au dossier n'apporte de données permettant de document l'intérêt clinique ou organisationnel de CUREETY TECHCARE dans cette indication des patients traités exclusivement par radiothérapie. Dès lors, la CNEDiMTS estime qu'il n'est pas établi que l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance avec CUREETY TECHCARE soit supérieur à celui du suivi médical conventionnel dans l'indication suivante : « Télésurveillance médicale de patients adultes atteints d'un cancer et traités par radiothérapie seule »

Par conséquent, la CNEDiMTS est défavorable à l'inscription de la présente activité sur la liste prévue à l'article L.162-52 du code de la sécurité sociale dans cette indication.

6.3 Caractérisation de l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance

Dans l'indication retenue, l'intérêt attendu de CUREETY TECHCARE étant équivalent à celui de RESILIENCE PRO, la Commission considère que :

- pour le suivi des patients atteints de cancers avancés ou métastatiques, les données disponibles permettent de caractériser un impact clinique et organisationnel. Dans l'attente des résultats de l'étude spécifique ALTERNATIVE en cours ou d'autres études post-inscription, la Commission considère que l'amélioration clinique de l'état de santé du patient porte notamment sur l'amélioration de la qualité de vie, au vu des données non-spécifiques ;
- pour le suivi des patients atteints de cancers localisés, la Commission considère que les données relatives aux autres situations cliniques permettent d'extrapoler l'impact organisationnel aux formes localisées. Par ailleurs l'étude MINERVA, malgré ses limites et l'absence de résultats individualisés pour le sous-groupe des patients atteints de cancers localisés, apportent des éléments convergents en faveur d'un impact organisationnel.

6.4 Classe et chapitre de la pathologie dans la classification internationale des maladies publié par l'OMS (CIM-11)

L'indication revendiquée fait référence à l'ensemble des chapitres inclus dans la Classe 02 : « Tumeurs » de la 11^{ème} version de la classification internationale des maladies publiée par l'Organisation Mondiale de la Santé (CIM-11), à l'exception des tumeurs bénignes et des syndromes héréditaires.

6.5 Durée d'inscription proposée

3 ans

6.6 Étude(s) complémentaire(s) nécessaire(s) à la réévaluation de l'intérêt de l'activité de télésurveillance médicale

Lors du renouvellement, la Commission réévaluera l'intérêt de la télésurveillance par CUREETY au vu :

- des résultats de l'étude ALTERNATIVE, menée chez des patientes atteintes de cancer du sein métastatique triple négatif recevant traitement systémique, lui soient versés.
- des données complémentaires recueillies au titre d'une étude post-inscription dans d'autres populations de patients, qui permettront d'affiner l'intérêt de la télésurveillance en termes d'amélioration clinique de l'état de santé du patient et de gain significatif dans l'organisation des soins ou l'intérêt de santé publique qui en découle.

6.7 Estimation du nombre de patients relevant des indications retenues

La population cible correspond au nombre de patients adultes traités pour une tumeur solide ou hématologique, quel que soit le stade, par traitement systémique.

Selon les données de l'INCa :

- la population cible des patients avec traitement médicamenteux systémique du cancer en hospitalisation, en rétrocession ou en ville (chimiothérapie conventionnelle ou thérapie ciblée ou immunothérapie ou hormonothérapie ou médicament radiopharmaceutique) serait de 1 102 660 personnes²³ en 2019 ;
- environ 2 500 nouveaux cancers seraient diagnostiqués chaque année chez les enfants et adolescents de 0 à 17 ans²⁴.

La population cible susceptible d'être suivie par télésurveillance avec CUREETY TECHCARE peut être estimée au maximum à 1 100 000 patients par an.

²³ INCa. Plateforme de données en cancérologie – Données 2019, Extraction INCa juillet 2023

²⁴ INCa. Panorama des cancers, 2023

7. Référentiel proposé

Rappel des indications retenues par la Commission : Télésurveillance médicale de patients adultes atteints d'un cancer sous traitement systémique.

Les éléments de ce référentiel prévus à l'article R. 162-91 sont mentionnés ci-dessous.

7.1 Description du dispositif médical numérique de télésurveillance

Se référer au [paragraphe 3.3](#) « Description du dispositif médical numérique et de ses fonctionnalités ».

7.2 Accessoire(s) de collecte indispensable(s) à l'efficacité et à la sécurité de l'activité de télésurveillance médicale

Les dispositifs médicaux permettant de récolter les données nécessaires à la télésurveillance médicale dans l'indication doivent être marqués CE.

Aucun accessoire de collecte connecté n'est reconnu comme indispensable pour cette activité de télésurveillance médicale.

Toutefois, des informations faisant appel à des mesures physiologiques peuvent être collectées dans le cadre de la télésurveillance médicale proposée, notamment la température corporelle impliquant l'utilisation d'un thermomètre médical.

7.3 Exigences minimales applicables à l'opérateur de télésurveillance médicale

7.3.1 Professionnels de santé impliqués dans la télésurveillance médicale

L'équipe assurant la télésurveillance doit être en mesure d'assurer un suivi conventionnel ou à défaut doit orienter le patient vers un ou des professionnels de santé en mesure de réaliser ce suivi conventionnel.

Les professionnels de santé impliqués ou opérateurs de télésurveillance médicale sont, conformément à la définition de l'opérateur de télésurveillance :

- les médecins spécialisés en oncologie médicale, en oncologie-hématologie, ou médecin qualifié spécialiste titulaire d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires (DESC) en cancérologie option « traitements médicaux des cancers » ou d'une formation spécialisée transversale en cancérologie traitements médicaux des cancers, déclinaison cancérologie de l'adulte, en charge de la primo-prescription, des adaptations liées au changement de traitement et des éventuels renouvellements ;
- les médecins généralistes hospitaliers en établissement avec activité d'oncologie, en charge du suivi, des adaptations liées au changement de traitement, et des éventuels renouvellements ;
- le médecin chargé de la télésurveillance peut être différent du médecin prescripteur ;
- l'infirmier diplômé d'Etat peut participer à la télésurveillance soit dans le cadre de ses compétences propres, soit dans le cadre d'un protocole de coopération entre professionnels de santé, soit dans le cadre de la pratique avancée ;
- le pharmacien hospitalier peut participer à la télésurveillance en effectuant un tri des alertes.

7.3.2 Qualification des professionnels de santé réalisant l'activité de télésurveillance médicale

Tous les professionnels de santé en charge de cette télésurveillance doivent être formés à la pratique d'une télésurveillance et à l'oncologie :

- ils doivent être formés au DMN CUREETY TECHCARE ;
- les infirmiers doivent avoir bénéficié d'un développement professionnel continu (DPC) portant sur l'oncologie et pouvoir justifier d'une expérience de 12 mois en oncologie ;
- au moins un des membres de l'équipe de télésurveillance au contact direct des patients dans le cadre d'une activité de télésurveillance, et idéalement l'ensemble de l'équipe, doit être formé à l'éducation thérapeutique (formation minimale de 40 heures conformément au décret du 2 août 2010 ou d'un DU d'éducation thérapeutique ou de la validation d'un programme DPC portant sur l'éducation thérapeutique) ;
- ils doivent être capables de distinguer les éléments artéfactuels (c'est-à-dire les erreurs de saisies, fenêtre libre remplie sans raison médicale), des alertes ou signes cliniques véritables.

Le maintien des compétences par une pratique de l'activité de télésurveillance et la mise en place d'une formation continue est recommandée.

7.3.3 Organisation mise en place pour l'activité de télésurveillance médicale

7.3.3.1 Modalités de suivi

Les modalités de suivi par l'équipe de télésurveillance médicale consistent au suivi quotidien du tableau de bord de la file active des patients télésurveillés et au filtrage des alertes reçues. Il est recommandé de prendre en charge les alertes rouges dans les 24 heures suivant leur réception et les alertes orange dans les 48 heures suivant leur réception.

Les médecins spécialisés en oncologie médicale, en oncologie-hématologie, ou médecin qualifié spécialiste titulaire d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires (DESC) en cancérologie option « traitements médicaux des cancers » ou d'une formation spécialisée transversale en cancérologie traitements médicaux des cancers, déclinaison cancérologie de l'adulte, sont en charge de la primo-prescription, du suivi, des adaptations liées au changement de traitement et des éventuels renouvellements.

L'équipe de la télésurveillance est en charge du paramétrage initial et du re-paramétrage en cas d'adaptation du traitement et également de la gestion des alertes.

Les professionnels de santé ont accès à une interface web pour consulter la liste des patients de leur file active.

Les données de classification clinique sont transmises à l'équipe de télésurveillance via l'interface. Une notification e-mail et/ou SMS peut être envoyée en cas de classification « rouge » ou « orange » (configurable par l'utilisateur professionnel de santé).

En cas d'alerte, la personne désignée pour les traiter peut contacter l'équipe de soins sur l'interface professionnels de santé par le biais de notifications. L'organisation de reconnaissance et de tri des événements artéfactuels (ie : pertinence de l'alerte en reconnaissant les erreurs de saisies ou fenêtre libre remplie sans raison médicale) par les infirmiers s'avère particulièrement clé afin que seules les données/alertes jugées pertinentes soient transmises au médecin chargé de la télésurveillance pour adapter la prise en charge du patient.

Après filtrage des alertes, en fonction des données recueillies, le médecin en charge de la télésurveillance les interprète et son analyse médicale peut le conduire, le cas échéant, après consultation ou téléconsultation, à des propositions d'adaptation du traitement, une adaptation des modalités de surveillance par les professionnels de santé, un renforcement de l'accompagnement thérapeutique par l'un des professionnels médicaux ou paramédicaux de l'équipe de télésurveillance.

En parallèle, le patient reçoit un message en fonction du type d'alerte l'informant de la conduite à tenir. Un message est proposé par défaut par le dispositif CUREETY TECHCARE selon la classification clinique déterminée. Le code couleur n'est pas visible par le patient. Les messages envoyés aux patients par l'application selon le type d'alerte peuvent être personnalisés par l'établissement de santé. Une personnalisation des messages est recommandée afin de donner aux patients des consignes en adéquation avec l'organisation du centre. En particulier pour une alerte rouge, il est recommandé que le message soit adapté afin d'indiquer au patient de contacter l'équipe de télésurveillance médicale pendant les heures ouvrables du centre hospitalier en précisant, en dehors des horaires ouvrables du centre hospitalier, les ressources médicales à mobiliser (le 15, la ligne d'astreinte ou autre).

Les coordonnées de l'établissement de santé et de l'équipe de télésurveillance médicale ainsi que la conduite à tenir pendant et en dehors des horaires ouvrables du service de soin est définie en amont de l'implémentation de la télésurveillance médicale par l'établissement de santé. Elle est également systématiquement expliquée au patient.

L'opérateur de télésurveillance définit l'organisation mise en place. Il précise notamment le rôle de chaque intervenant et les dispositions pour assurer la continuité des soins.

L'organisation de la télésurveillance peut prévoir de s'appuyer sur des protocoles de coopération tels que ceux définis à l'article 66 de la loi OTSS du 24 juillet 2019. Dans un tel cadre, les professionnels de santé travaillant en équipe peuvent s'engager, à leur initiative, dans une démarche de coopération pour mieux répondre aux besoins des patients. Par des protocoles de coopération, ils opèrent entre eux des transferts d'activités ou d'actes de soins ou de prévention ou réorganisent leurs modes d'intervention auprès du patient. En complément de la qualification des professionnels nécessaires, les protocoles de coopération précisent les formations nécessaires à leur mise en œuvre. Le patient est informé des conditions de sa prise en charge dans le cadre d'un protocole de coopération.

L'infirmier en pratique avancée (IPA) peut également être impliqué dans des actes de télésurveillance. Les IPA peuvent effectuer tout acte d'évaluation clinique et de conclusions cliniques ou tout acte de surveillance clinique et paraclinique, consistant à adapter le suivi du patient en fonction des résultats des actes techniques ou des examens complémentaires ou de l'environnement global du patient ou reposant sur l'évaluation de l'adhésion et des capacités d'adaptation du patient à son traitement ou sur l'évaluation des risques liés aux traitements médicamenteux et non médicamenteux (article R. 4301-3 du code de la santé publique).

Enfin, des pharmaciens peuvent être impliqués dans la télésurveillance du patient, toujours dans le cadre de leurs compétences propres ou dans le cadre des protocoles de coopération mentionnés ci-avant.

L'ensemble de ces intervenants peuvent en outre participer à la collecte des données avec le patient dans le cadre d'une télésurveillance téléphonique, bien que ce rôle soit le plus souvent dévolu à une assistante médicale ou à un personnel paramédical.

7.3.3.2 Besoins associés en matière d'accompagnement thérapeutique

L'accompagnement thérapeutique est une composante de l'activité de télésurveillance et du forfait de rémunération associé. Une séance d'accompagnement thérapeutique n'est pas assimilable à une consultation.

L'accompagnement thérapeutique du patient et des aidants est un élément complémentaire et non substitutif de l'éducation thérapeutique. Il ne se substitue pas à la formation du patient à l'utilisation du DMN CUREETY TECHCARE.

Cet accompagnement thérapeutique tout au long du projet de télésurveillance est indispensable pour permettre au patient de s'impliquer dans sa surveillance et d'adhérer ainsi à son plan de soin. Il nécessite l'accord préalable du patient. Le patient qui refuse cet accompagnement ne peut être inclus dans le projet de télésurveillance.

Il est réalisé par un ou plusieurs professionnels de santé de l'équipe de télésurveillance (médecin, IDE, IPA, etc.) et a pour objectif de permettre au patient :

- de s'impliquer en tant qu'acteur dans son parcours de soins ;
- de mieux connaître sa pathologie et les composantes de sa prise en charge ;
- d'adopter les réactions appropriées à mettre en œuvre en lien avec son projet de télésurveillance.

Ces séances ont pour objectifs de confirmer les informations collectées et de donner des conseils, notamment sur : la maladie, les signes d'alerte, la gestion des complications, les règles hygiéno-diététiques appropriées, les modes de vie, la surveillance et l'ajustement du traitement.

Les séances peuvent être organisées en présentiel ou à distance en fonction de l'organisation choisie entre l'équipe de télésurveillance et le patient.

La première séance qui suit l'initiation de la télésurveillance permet également d'évaluer l'adhésion du patient à la télésurveillance et de répondre à ses éventuelles questions sur le suivi mis en place. Elle est réalisée le premier mois, préférentiellement en présentiel.

A l'issue du premier mois de télésurveillance qui nécessite un accompagnement thérapeutique rapproché, la fréquence de l'accompagnement thérapeutique est à adapter aux objectifs du protocole et aux besoins du patient.

En cas de besoin, après avoir vérifié qu'aucun problème technique n'empêche l'utilisation effective du DMN, l'accompagnement thérapeutique doit être adapté/renforcé.

7.3.4 Dispositions pour assurer la qualité et la continuité des soins

7.3.4.1 Organisation de l'opérateur

L'effectif disponible de l'équipe assurant la télésurveillance doit être adapté à l'organisation retenue et à la file active de patients suivis.

Toutes les étapes nécessaires à une télésurveillance de qualité doivent être réalisées avec soin et le temps médical et paramédical doit être prévu en conséquence.

L'opérateur doit s'assurer que les dispositions nécessaires sont mises en place pour assurer une continuité d'accès au suivi par télésurveillance selon les modalités définies à l'initiation avec le patient.

Pour chaque patient, l'organisation et le nombre de professionnels nécessaires doivent être adaptés à la complexité de son contexte clinique.

L'opérateur de télésurveillance peut confier certaines activités non médicales de télésurveillance (comme l'accompagnement thérapeutique, le pré-filtrage des alertes ou le rappel des patients quant à l'observance) à un tiers (un autre professionnel de santé, une société, ou un bénévole travaillant au

sein d'une association), dans le respect de ses compétences, sans préjudice des obligations et de la responsabilité de chacun.

Pour que des actions lui soient confiées, le tiers doit disposer des compétences nécessaires à leur réalisation, y compris lorsqu'il s'agit d'une personne bénévole, ou emploie au moins une personne ayant ces compétences, dans le cadre des dispositions légales applicables.

Le patient doit être informé des activités confiées à un tiers, ces activités doivent être détaillées et encadrées par une convention (cf. décret no 2022-1769 du 30 décembre 2022 relatif au contenu de la déclaration des activités de télésurveillance médicale aux agences régionales de santé) transmise à l'agence régionale de santé et ces activités doivent être réalisées uniquement à distance (et non directement auprès du patient).

A noter qu'aucune activité médicale ne peut être confiée à un tiers (un industriel par exemple). Ainsi, ne peuvent pas être confiées à un tiers : les bilans de soins infirmiers, prescriptions ou renouvellements d'ordonnance, ou d'une manière générale toute décision médicale entrant dans le cadre de la prise en charge du patient.

L'organisation de reconnaissance et de tri des événements artéfactuels s'avère particulièrement clé afin que seules les données/alertes jugées pertinentes soient transmises au médecin en charge de la télésurveillance. L'opérateur choisit l'organisation qu'il met en place en matière de tri des alertes.

Si la transmission de données entre le patient et l'opérateur par l'intermédiaire du dispositif numérique est interrompue, l'exploitant en informe sans délai l'opérateur, l'opérateur prend toute mesure pour assurer la continuité de la prise en charge et la reprise de la transmission de données ou, à défaut, prend toute mesure pour que le patient soit orienté vers une autre modalité de prise en charge.

7.3.4.2 Informations médicales

Le respect des règles d'échange et de partage des informations médicales du patient définies dans le Code de la santé publique s'appliquent :

« Lorsque ces professionnels appartiennent à la même équipe de soins, au sens de l'article L. 1110-12, ils peuvent partager les informations concernant une même personne qui sont strictement nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins ou à son suivi médico-social et social. Ces informations sont réputées confiées par la personne à l'ensemble de l'équipe.

Le partage, entre des professionnels ne faisant pas partie de la même équipe de soins, d'informations nécessaires à la prise en charge d'une personne requiert son consentement préalable, recueilli par tout moyen, y compris de façon dématérialisée, dans des conditions définies par décret pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés ».

Les conditions d'application sont définies aux articles D. 1110-3 et suivants du Code de la santé publique.

L'utilisation d'une messagerie sécurisée de santé pour tout échange de données médicales est nécessaire.

7.4 Recommandations relatives aux modalités de prescription, d'utilisation et de distribution du dispositif médical numérique et, le cas échéant, des accessoires de collecte, ainsi que celles relatives à la durée de suivi du patient

7.4.1 Modalités de prescription

7.4.1.1 Conditions générales de prescription

Le recours à la télésurveillance relève d'une décision partagée entre le patient et le médecin prescripteur. À l'issue de cette décision partagée, la prescription médicale associe systématiquement :

- La fourniture du DMN de télésurveillance CUREETY TECHCARE ;
- Une surveillance médicale ayant pour objet l'analyse des données et alertes transmises au moyen des dispositifs médicaux numériques et toutes les actions nécessaires à la mise en place de la télésurveillance, de la configuration du DMN, à la formation du patient à son utilisation, à la vérification et au filtrage des alertes, ainsi qu'un accompagnement thérapeutique.

Les actes de télémedecine sont réalisés avec le consentement libre et éclairé de la personne, en application notamment des dispositions des articles L. 1111-2 et L. 1111-4 du code de la santé publique. Ce devoir d'information porte, en outre, sur les modalités de réalisation de l'acte et de transmission des données et alertes au professionnel de santé requis en vue de la réalisation de l'acte de télémedecine.

L'information préalable délivrée au patient en amont comprend explicitement les deux possibilités de suivi : par suivi conventionnel seul ou par télésurveillance. L'équipe médicale doit pouvoir assurer un suivi conventionnel en cas de refus du patient. Les modalités de l'accompagnement thérapeutique (présentiel ou distanciel) doivent être expliquées de façon claire au patient.

Le consentement du patient ou, le cas échéant, de son représentant légal est recueilli par tout moyen dont la voie électronique, par le médecin prescripteur. Le consentement porte sur l'acte de télésurveillance et sur le traitement des données à caractère personnel relatives au patient.

L'accord du patient sur la transmission des données nécessaires à la mise en œuvre du contrôle de l'utilisation effective du dispositif médical numérique de télésurveillance et, lorsqu'ils existent, à l'obtention de résultats individualisés ou nationaux d'utilisation en vie réelle évalués sur le fondement d'indicateurs définis dans le référentiel, doit également être recueilli.

La trace du consentement du patient est conservée dans le dossier médical de ce dernier. En cas de refus du patient, celui-ci est également inscrit dans le dossier médical.

7.4.1.2 Conditions d'éligibilité

Les patients éligibles à la télésurveillance sont les patients adultes, atteints de cancer, sous traitement systémique, assujettis à des consultations de surveillance dans le cadre de leur suivi conventionnel et consentants.

Patients non éligibles :

- Impossibilité physique ou psychique pour le patient ou l'aidant d'utiliser le DM numérique de télésurveillance médicale et/ou ses accessoires de collecte selon le jugement du médecin désignant inclure le patient dans le projet de télésurveillance médicale ;

- Refus du patient à la transmission des données nécessaires à la mise en œuvre du contrôle de l'utilisation effective du DMN et à l'obtention de résultats individualisés ou nationaux d'utilisation en vie réelle ;
- Refus du patient d'avoir un accompagnement thérapeutique.

7.4.1.3 Qualification des prescripteurs

La prescription initiale de télésurveillance est réalisée par le médecin :

- spécialisé en oncologie médicale, en oncologie-hématologie ;
- ou, médecin qualifié spécialiste titulaire d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires (DESC) en cancérologie option « traitements médicaux des cancers » ou d'une formation spécialisée transversale en cancérologie traitements médicaux des cancers, déclinaison cancérologie de l'adulte.

7.4.1.4 Durée de prescription

- période d'essai initiale à la fin de laquelle l'opérateur doit évaluer l'intérêt de la prestation de télésurveillance médicale du patient : 1 mois ;
- durée de prescription (primo-prescription et renouvellements) suite à la période d'essai initiale : au maximum de 6 mois ; cette durée de prescription pourra être adaptée au schéma thérapeutique motivant le suivi des événements indésirables ;
- durée de suivi du patient : prescription renouvelable selon le schéma de traitement.

7.4.1.5 Conditions de renouvellement de prescription

A l'issue de la primo-prescription et de la période d'essai initiale, afin d'apprécier la pertinence d'un éventuel renouvellement de la prescription, le prescripteur réévalue l'intérêt pour le patient de la télésurveillance, sans donner nécessairement lieu à une consultation.

Ce point permet de vérifier que le patient présente toujours les critères nécessitant une télésurveillance au regard notamment de son traitement, qu'il adhère à la télésurveillance mise en place notamment par l'évaluation de sa satisfaction, d'évaluer l'intérêt de la télésurveillance en termes de qualité de vie et, si les conditions sont réunies, de procéder au renouvellement de la prescription de télésurveillance.

Les séances conduites lors de l'accompagnement thérapeutique et les réévaluations précédant tout renouvellement potentiel permettent d'évaluer cet usage effectif et l'adhésion du patient à la télésurveillance.

Si le médecin prescripteur du renouvellement est différent du prescripteur initial, il en informe le médecin prescripteur initial.

La réévaluation de l'intérêt pour le patient du suivi par télésurveillance est répétée avant chaque éventuel renouvellement.

À tout moment, la télésurveillance peut être interrompue par décision partagée entre médecin et patient ou par décision du médecin après échange.

Elle l'est notamment dans les cas suivants :

- à la demande du patient ;
- en l'absence, durant une période de deux mois (deux fois la période facturable), d'une utilisation effective suffisante du dispositif médical numérique de télésurveillance, soit une remontée de données inférieure à 50 % des données normalement nécessaire à la bonne réalisation de la télésurveillance.

En cas de remontée de données inférieures à 50 % des données le premier mois, il est recommandé que la télésurveillance réalisée par l'opérateur médical soit renforcée. Dans ce cas, la télésurveillance doit être interrompue à l'issue de cette période de deux mois, sauf dans les cas où cette absence d'utilisation a été programmée entre le patient, l'opérateur et l'exploitant (ex.: déplacement du patient qui induit une impossibilité de collecte de données) et a conduit à ne pas facturer la période en question.

En cas de consultation médicale spécifique au renouvellement de l'activité de télésurveillance médicale, celle-ci est financée dans le cadre du forfait de télésurveillance et ne donne pas lieu à une facturation de consultation²⁵.

7.4.2 Modalités d'utilisation

L'utilisation du DMN CUREETY TECHCARE par le patient peut s'effectuer selon 2 modalités :

- Par le patient lui-même, via son application « patient ». Un aidant peut également répondre à la place du patient ;
- Pour ceux qui n'auraient pas accès à internet à domicile, non familiarisés ou réticents aux outils numériques mais possédant un téléphone : par le module de suivi téléphonique entre le patient et le personnel en charge de la télésurveillance médicale. Dans ce cas, un membre de l'équipe de télésurveillance médicale assure la saisie des réponses aux questionnaires sur la plateforme CUREETY lors d'un appel téléphonique entre celui-ci et le patient et l'algorithme CUREETY TECHCARE analyse les réponses apportées par le patient. Un serveur vocal est en cours de développement afin que les réponses aux questionnaires soient saisies de façon automatique, sans impliquer l'équipe médicale hospitalière.

Il est recommandé de remplir le questionnaire une fois par semaine pour la majorité des traitements, en particulier à l'initiation de la télésurveillance, à adapter ensuite selon les besoins en lien avec le type de traitement et le profil du patient. La fréquence de remplissage est ajustable par l'équipe de télésurveillance. Le dispositif envoie un SMS de rappel au patient pour l'inciter à compléter son questionnaire.

L'utilisation du DMN de télésurveillance par le patient doit être effective.

Les séances mensuelles conduites lors de l'accompagnement thérapeutique et les réévaluations précédant tout renouvellement potentiel ou adaptation du schéma de traitement permettent d'évaluer cet usage effectif et l'adhésion du patient à la télésurveillance. En cas de besoin, après avoir vérifié qu'aucun problème technique n'empêche l'utilisation effective du DMN, l'accompagnement thérapeutique doit être adapté/renforcé.

7.4.3 Modalités de distribution

Une fois le patient inclus dans le programme de télésurveillance, le DMN de télésurveillance CUREETY TECHCARE est mis à la disposition du patient afin qu'il puisse les utiliser sur son lieu de vie. Cette mise à disposition doit prendre en compte le niveau et le type d'équipement numérique du patient afin de lui permettre d'utiliser le DMN de façon efficace. Après avoir rempli un formulaire de consentement, le patient accède au dispositif CUREETY TECHCARE par téléchargement de l'application mobile sur son smartphone ou via l'application web. En parallèle, un opérateur de télésurveillance médicale enregistre le patient sur la plateforme CUREETY TECHCARE qui reçoit ensuite un mail d'activation lui

²⁵ Les éléments relatifs à la facturation et au forfait applicable à l'opérateur de télésurveillance médicale ne sont pas du ressort de la CNEDIMTS (Hors champ de compétence de la Commission).

permettant de créer son compte. Les patients isolés et n'ayant pas d'aidant remplissent un formulaire de consentement papier et sont inclus dans le module de télésurveillance téléphonique intégrant le DMN CUREETY TECHCARE.

7.4.4 Responsabilités des exploitants et des opérateurs

L'exploitant du DMN est responsable :

- De la mise à disposition du DMN ;
- De la mise en fonctionnement du DMN de télésurveillance CUREETY TECHCARE auprès des équipes médicales au sein des établissements de santé et de l'interfaçage avec le système informatique hospitalier de l'établissement ;
- De la formation des opérateurs de télésurveillance à l'utilisation de la plateforme CUREETY TECHCARE ;
- D'une assistance technique aux utilisateurs, avec un délai maximal d'intervention de 48 heures ouvrées ;
- De la maintenance en parfait état de fonctionnement (notamment absence de problème technique du DMN empêchant la bonne transmission des données) dans un délai maximal de 48 heures ouvrées ;
- Des modalités de l'arrêt du service à l'arrêt de la télésurveillance ;
- De la récupération en fin de télésurveillance du matériel éventuel et de l'élimination des éventuels déchets ;
- Pour chaque instauration de télésurveillance médicale, il doit fournir systématiquement à l'opérateur les règles de décision de l'algorithme qui conduisent à la génération des alertes.

L'opérateur de télésurveillance médicale est responsable :

- De l'évaluation du niveau et du type d'équipement numérique du patient afin de lui permettre d'utiliser le DMN de façon efficace ;
- De l'accompagnement du patient pour la mise en fonctionnement et l'initiation à l'utilisation du DMN de télésurveillance et, le cas échéant, de ses accessoires de collecte ;
- De l'évaluation de l'adhésion du patient à la télésurveillance et de la réponse à ses éventuelles questions sur le suivi mis en place ;
- De la formalisation de l'ensemble des informations nécessaires par la remise d'un document récapitulatif comportant au minimum les informations suivantes :
 - le contexte et les objectifs de mise en place de la télésurveillance ;
 - les modalités d'utilisation du DMN et de ses accessoires de collecte ;
 - les modalités de mise en œuvre de la télésurveillance : paramètres suivis, professionnels de santé impliqués, l'organisation du suivi par télésurveillance ;
 - la conduite à tenir en cas d'urgence ;
 - les droits du patient relatifs au traitement de ses données ;
- En cas d'arrêt, l'opérateur de télésurveillance doit, selon l'organisation convenue avec l'exploitant mettre fin à l'accès au DMN pour le patient ou informer l'exploitant de la nécessité d'arrêt de service du DMN ;
- Quel que soit le motif d'arrêt de la télésurveillance (fin ou interruption), le médecin télésurveillant adresse au médecin prescripteur initial un compte-rendu à l'issue de la prise en charge.

Les patients ou les aidants qui en éprouvent le besoin ou qui ont des difficultés à utiliser le DMN doivent pouvoir bénéficier d'une formation complémentaire à leur formation initiale.

L'opérateur de télésurveillance doit préalablement déclarer ses activités à l'agence régionale de santé selon les articles R. 162-105 et D. 162-32 du code de la sécurité sociale, afin qu'elles soient prises en charge par l'Assurance maladie.

Le patient doit être informé que la télésurveillance ne constitue pas une prise en charge d'urgence et que les données enregistrées ou alertes ne sont pas lues et interprétées instantanément, mais uniquement pendant les jours et les heures définies par l'opérateur de télésurveillance. Le patient est donc informé qu'en cas d'urgence, il doit contacter un numéro d'appel d'urgence.

Annexes

Annexe 1. Résumé tabulé de l'étude MINERVA

Référence	A study of the benefit of telemonitoring for hospital staff treating patients with oral or intravenous cancer treatments: a French prospective, randomized, unblinded, single-centre study. Le protocole et le rapport d'étude ont été fournis - Etude non publiée
Type de l'étude	Étude prospective contrôlée randomisée en ouvert et monocentrique.
Date et durée de l'étude	L'étude a débuté le 20 juin 2023 et s'est terminée le 26 août 2024. La période d'inclusion prévue était de 5 mois et la période de suivi de 4 mois.
Objectif de l'étude	L'objectif de cette étude est d'évaluer le bénéfice organisationnel de la solution CUREETY TECHCARE utilisée en complément du suivi conventionnel des patients atteints de cancer sous traitements oraux ou intraveineux, en comparaison au suivi conventionnel seul. Le bénéfice organisationnel dans cette étude est apprécié par la réduction du nombre d'appels entrants et sortants de l'établissement lors des 4 premiers mois suivant l'initiation du traitement chez les patients.
Cadre et lieu de l'étude	Centre Hospitalier de Bligny (CH Bligny), France
Produits étudiés	– CUREETY TECHCARE en complément de la prise en charge standard courante (groupe intervention) – Prise en charge standard courante (SOC : groupe contrôle)
– Méthode	
Critère de jugement principal	Nombre d'appels, entrants et sortants au sein de l'établissement, survenus au cours des 4 mois qui suivent l'initiation du traitement.
Critères de jugement secondaires	Critères d'efficacité : – La durée totale de tous les appels téléphoniques, entrants et sortants, ayant lieu pendant les 4 mois suivant la randomisation. – La durée et le nombre d'appels téléphoniques ayant lieu pendant les 4 mois suivant la randomisation, dans les sous-groupes suivants : – Appels entrants – Appels sortants Selon les catégories suivantes : – Type de traitement contre le cancer (y compris traitement associé visant à diminuer les effets indésirables du traitement anticancéreux, comme antihistaminiques ou G-CSF). – Rendez-vous (y compris l'administration de thérapies contre le cancer). – Consultations pour des raisons autres que l'administration de la thérapie. – Analyses de sang et autres examens. – Prescriptions. – Examens biologiques (en préparation au traitement). – Soutien psychologique. – Éducation des patients et soins de supports. – Effets indésirables liés aux traitements contre le cancer. – Effets indésirables non liés aux traitements contre le cancer, à l'exclusion des effets liés à la COVID. – Effets liés à la COVID. – Relatifs à CUREETY TECHCARE. – Autres motifs d'appels. – La durée d'utilisation de CUREETY TECHCARE par le personnel du CH Bligny et par les patients randomisés dans le groupe « intervention » durant les 4 mois suivant la randomisation. Cette analyse n'a pas été réalisée – Survie sans hospitalisation définie comme le « temps entre la randomisation et la mort, en absence d'hospitalisation ». Ce critère de jugement secondaire décrit au protocole n'apparaît pas dans le rapport d'étude.

	– Nombre de patients ayant été hospitalisés et durée d'hospitalisation sur toute la période. Ce critère de jugement secondaire n'était pas prévu au protocole ; il est décrit dans le rapport d'étude. Critères de qualité de vie : – L'évolution de la qualité de vie (QoL) entre l'inclusion et 2 et 4 mois (± 3 semaines) est comparée entre les deux groupes, en utilisant le questionnaire QLQ-C30 de l'EORTC. Critères de satisfaction : – La satisfaction des patients concernant les soins reçus, est comparée entre les deux groupes, à l'aide d'une échelle de Likert à 4 points (1 pour pas du tout satisfait à 4 complètement satisfait), mesurée à 2 mois puis à 4 mois (± 3 semaines) après la randomisation. – La satisfaction du personnel du CH Bligny concernant prises en charges dans chacun des groupes, est recueillie à l'aide d'un questionnaire spécifique remis au personnel à la fin de la période d'étude.
Méthode d'analyse des résultats	Les variables quantitatives sont décrites à l'aide du nombre de données complètes et manquantes, la moyenne, l'écart type (SD), la médiane, le 1er et le 3e quartiles, ainsi que les valeurs minimales et maximales. Les tests de comparaison mobilisent le test de Student, exceptée lorsque l'hypothèse de normalité est rejetée. Dans ce cas, une méthode non paramétrique est utilisée (Test de Wilcoxon). Les variables qualitatives sont décrites à l'aide du nombre de données complètes et manquantes et, pour chaque modalité : la fréquence et le pourcentage (se référant aux données complètes). Les tests de comparaison de données qualitatives mobilisent le test du Chi2, excepté si les conditions d'utilisation du test ne sont pas remplies. Dans ce cas, un test exact de Fisher est utilisé. Dans le cas d'une variable ordinale avec moins de 5 modalités de réponse, le test de Cochran-Mantel-Haenszel est utilisé. Pour le critère de jugement principal exprimé en nombre d'appels téléphoniques, l'estimation de l'effet de CUREETY TECHCARE est réalisée dans la population totale randomisée (FAS) qui correspond à la population en intention de traiter (ITT) et dans la population per-protocole (PP) à l'aide d'un modèle d'analyse de la variance. Les moyennes des moindres carrés dans chaque groupe et la différence des moyennes des moindres carrés avec l'IC bilatéral à 95 % associé, ainsi que la valeur p associée seront fournies. L'étude sera considérée comme positive si la valeur p du critère de jugement principal est $< 5\%$. Une analyse de sensibilité est menée sur ce critère à partir d'un modèle de régression de Poisson permettant de calculer les intervalles de confiance à 95 % des moyennes. Les critères de jugement secondaires sont analysés sur la population FAS uniquement. Toutes les analyses statistiques sont effectuées sous SAS v9.4.
Méthode de randomisation	Les patients sont randomisés au moment de leur initiation de traitement (oral ou intraveineux), selon un ratio 1:1 dans l'un des groupes suivants : – Soins courants standards seuls ou suivi conventionnel (groupe « contrôle »). – Soins courants standards complétés d'une télésurveillance par la solution CUREETY TECHCARE (groupe « intervention »). La randomisation est stratifiée sur le type de traitement, oral ou intraveineux. Le nombre de patients sous traitement oral randomisés est limité à 20.
Méthode de calcul de la taille de l'échantillon	Il est attendu que le nombre total d'appels téléphoniques pendant les 4 mois après la randomisation passe de 12 ± 6 appels avec les soins standards seuls, à 8 ± 6 avec les soins standards avec CUREETY TECHCARE, soit une taille d'effet supérieure à 0,67. Pour une puissance de 85 %, un seuil de significativité de 5 % avec un test t bilatéral à deux échantillons avec variances égales, l'étude devait inclure 82 patients, soit 41 patients par groupe.
Critères de sélection	Les critères d'inclusion sont : – Patients ayant fourni un consentement éclairé écrit pour participer à l'étude. – Patients âgés de 18 ans ou plus. – Patients débutant un traitement oral ou intraveineux (chimiothérapie, immunothérapie, thérapies ciblées, etc.) pour un cancer localisé, métastatique ou récurrent traité au CH Bligny. – Patients ayant la capacité, sur le plan personnel (par exemple, langue parlée et capacité à utiliser l'application) et en termes d'infrastructure (accès à Internet, possession d'un smartphone, etc.), d'être suivi par télésurveillance avec CUREETY TECHCARE. – Patients ayant un statut de performance ECOG (<i>Eastern Cooperative Oncology Group</i>) de 0 à 2. Les critères de non-inclusion sont :

Patients ayant été traités pour un cancer au CH Bligny au cours des 5 dernières années.

Résultats

Nombre de sujets analysés

- La population totale analysée (full set analysis population, FAS) est composée des 80 patients randomisés (40 dans le groupe contrôle et 40 dans le groupe interventionnel SOC + CUREETY TECHCARE).
- La population analysée en per protocole (patients sans déviation majeure au protocole) est constituée de : 38 patients dans le groupe contrôle et de 36 patients dans le groupe SOC + CUREETY TECHCARE.
- Il y a 2 déviations au protocole dans le groupe contrôle (1 patient n'a pas reçu le traitement alloué + 1 patient n'avait pas un score ECOG compris entre 0 et 2) et 4 déviations au protocole dans le groupe intervention (1 patient n'a pas reçu le traitement alloué + 3 patients déjà traités dans les 5 ans au CH de Bligny)

Durée du suivi

La durée de suivi des patients est de 4 mois après la randomisation (initiation de traitement).

Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes

Les principales caractéristiques des patients à l'inclusion sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Tableau 1 : Caractéristiques de base des patients selon le groupe de randomisation, population FAS (n=80)

Caractéristiques	Groupe contrôle SOC (n=40)	Groupe intervention SOC + CUREETY (n=40)
Caractéristiques démographiques		
Sexe, n (%)		
n	40	40
Femme	26 (65%)	31 (77,5%)
Homme	14 (35%)	9 (22,5%)
Âge, années		
n	40	40
Moyenne (SD)	64,7 (13,9)	61,7 (11,3)
Médiane	63,0	62,5
Q1-Q3	55,0-72,5	56,0-69,0
Intervalle	37,0-94,0	36,0-82,0
ECOG PS, n (%)		
n	40	38 (2 données manquantes)
0	18 (45,0)	20 (52,6)
1	20 (50)	17 (44,7)
2	1 (2,5)	1 (2,6)
4	1 (2,5)	0 (0,0)
Stade du cancer		
– Stade clinique, n (%)		
– n	38 (2 données manquantes)	40
I	3 (7,9)	5 (12,5)
II	11 (28,9)	13 (32,5)
III	9 (23,7)	11 (27,5)
IV	15 (39,5)	11 (27,5)

Abréviations : ECOG PS : Eastern Cooperative Oncology Group performance status; FAS : full analysis set Q : quartile; SD : standard deviation; SOC : standard of care.

Résultats inhérents au critère de jugement principal

Dans la population totale randomisée (FAS), au cours de la période de suivi, 225 appels ont été recensés dans le groupe contrôle et 76 dans le groupe interventionnel SOC + CUREETY TECHCARE (tableau 2).

Le nombre d'appels moyens (entrants et sortants) par patient était significativement réduit dans le groupe intervention (SOC + CUREETY TECHCARE) en comparaison au groupe contrôle (SOC), selon les trois analyses réalisées (test de Student, analyse de la variance et analyse de sensibilité grâce au modèle de régression de Poisson)

L'analyse de sensibilité en PP, non détaillée ici, est concordante avec l'analyse en ITT ou FAS.

Tableau 2 : Analyse du nombre d'appels téléphoniques (analyse principale : en FAS)

	Groupe contrôle SOC (n=40)	Groupe intervention SOC + CUREETY (n=40)	Comparaison statistique
Nombre total d'appels téléphoniques (population FAS, n=40 dans chaque groupe)			
n	225	76	
Moyenne (SD) (test de student)	5,6 (3,4)	1,9 (1,8)	p < 0 ,0001
Analyse de la variance (méthode des moindres carrés) (IC 95%)	5,269 (4,249-6,290)	1,570 (0,571 – 2,568)	- 3,700 p < 0,0001
Médiane	5.0	1,5	
Q1-Q3	3,0-8,5	0,0-3,0	
Intervalle	0,0-13,0	0,0-7,0	

Le nombre d'appels par patient, et les raisons de l'appel sont décrites dans le tableau suivant.

Environ 73% des patients ont passé 4 appels ou plus dans le groupe contrôle alors que dans le groupe intervention, 80% des patients ont passé moins de 4 appels.

Dans le groupe contrôle, 80% des appels concernent une évaluation inter-cures, environ 24% dans le groupe intervention.

Dans le groupe intervention, un pourcentage plus important d'appels entrants concerne les effets indésirables et les infections, ce qui peut être lié à une alerte générée par CUREETY TECHCARE, demandant au patient de contacter l'équipe soignante.

Tableau 3 : Analyse du nombre d'appels téléphoniques par patient et des raisons de l'appel dans les 2 groupes (analyse principale : en FAS)

	Groupe contrôle SOC (n=40)	Groupe intervention SOC + CUREETY (n=40)	
Appels téléphoniques par patients (entrants et sortants) effectif (%)			
0	2 (5)	12 (30)	
1	2 (5)	8 (20)	
2	4 (10)	5 (12,5)	
3	3 (7,5)	7 (17,5)	
4	3 (7,5)	5 (12,5)	
5	10 (25)	2 (5)	
6	2 (5)	0 (0)	

	7	3 (7,5)	1 (2,5)	
	8	1 (2,5)	0	
	9	5 (12,5)	0	
	10	1 (2,5)	0	
	11	1 (2,5)	0	
	12	2 (5)	0	
	13	1 (2,5)	0	
	Nombre de patients ayant eu moins ou plus de 4 appels téléphoniques (%)			
	< 4	11 (27,5)	32 (80)	
	≥ 4	29 (72,5)	8 (20)	
	Raisons de l'appel téléphonique (effectif et pourcentage) sur 225 appels dans groupes SOC et 76 dans groupe CUREETY TECHCARE			
	Changement dans l'état de santé/douleur	0	4 (5,3)	
	Soutien psychologique	1 (0,4)	0	
	EI (grade 1-2)	8 (3,6)	14 (18,4)	
	EI (grade 3-4)	3 (1,3)	3 (3,9)	
	Evaluation inter-cures	181 (80,4)	18 (23,7)	
	Infection	0	3 (3,9)	
	Autres questions	2 (0,9)	3 (3,9)	
	Parcours de soins et rendez-vous	1 (0,4)	4 (5,3)	
	Question sur le traitement	0	2 (2,6)	
	Résultats médicaux	0	3 (3,9)	
	Suivi et coordination	29 (12,9)	20 (26,3)	
	Questions inter-cures	0	2 (2,6)	
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	Durée des appels téléphoniques par patient (population FAS)			
	– Dans la population FAS, la durée moyenne des appels téléphoniques par patient était de 28,3 min (SD : 21,4) dans le groupe SOC et de 12,1 min (SD : 15,9) dans le groupe SOC + CUREETY TECHCARE , avec une durée médiane par patient de 24,0 min (Q1-Q3 : 11,0 à 44,0) dans le groupe SOC et de 6,0 min (Q1-Q3 : 0,0 à 20,0) dans le groupe interventionnel.			
	Durée des appels téléphoniques par appel (population FAS)			
	– La durée moyenne des appels téléphoniques par appel était de 6,0 min (SD: 2,7) dans le groupe SOC et de 6,9 min (SD : 4,4) dans le groupe SOC + CUREETY TECHCARE , avec des médianes respectives de 5,0 min (Q1-Q3 : 4,0 à 7,0) et de 6,0 min (Q1-Q3 : 4,0 à 10,0).			
	Analyse des appels entrants et sortants (cf tableau 4)			
– La réduction globale du nombre d'appels (critère de jugement principal) est expliquée par la réduction des appels sortants : 5,3 en moyenne (SD : 3,1) dans le groupe contrôle, contre 1,1 (SD : 1,5) dans le groupe intervention.				
– En revanche, le nombre moyen d'appels entrants était plus élevé dans le groupe intervention (0,9, SD : 1,1), que dans le groupe contrôle (0,4, SD : 0,6).				
Tableau 4 : Analyse des appels entrants et sortants (Population FAS)				
	Groupe SOC	Groupe SOC + Cureety	Comparaison statistique	

Appels sortants			
Nombre d'appels sortants	210	42	
Moyenne (SD)	5,3 (3,1)	1,1 (1,5)	
Médiane	5	0,5	
Répartition des appels sortants (<4 versus ≥4) par groupe- effectif et pourcentage			
n	40	40	
<4	13 (2,5)	38 (95,0)	
≥4	27 (67,5)	2 (5,0)	
Appels entrants			
Nombre d'appels entrants	15	34	
Moyenne (SD)	0,4 (0,6)	0,9 (1,1)	
Médiane	0	0	
Répartition des appels entrants (<4 versus ≥4) par groupe- effectif et pourcentage			
n	40	40	
<4	40 (100%)	39 (97,5)	
≥4	0	1 (2,5)	

Durée d'utilisation de CUREETY TECHCARE par l'équipe soignante

– **Analyse non réalisée**

Durées d'hospitalisation sur la période de suivi de 4 mois

- 14/80 patients ont été hospitalisés : 7 dans le groupe contrôle et 7 dans le groupe interventionnel.
- La durée moyenne d'hospitalisation était de 39,3 jours (SD : 12,2) dans le groupe contrôle et de 15,3 jours (SD : 15) dans le groupe intervention.

Qualité de vie :

- Le score global de qualité de vie (QLQ-C30) était de 81,4 (SD : 12,4) à l'inclusion dans le groupe contrôle et diminuait à 73,2 (SD : 15,6) à 2 mois puis remontait à 77,7 (SD : 14,6) à 4 mois.
- Le score global de qualité de vie (QLQ C-30) dans le groupe intervention était de 84,5 (SD : 13,8) à l'inclusion, de 75 (SD : 15,8) à 2 mois et de 79,3 (SD : 16,2) à 4 mois.
- L'évolution de la qualité de vie entre l'inclusion et la fin de la période de suivi, n'est pas différente selon les groupes.

Satisfaction des patients :

- Les patients ont déclaré avoir le sentiment de maintenant leur autonomie durant le traitement (92% dans le groupe contrôle et 87% dans le groupe intervention)
- Les patients ont déclaré rester acteurs de leur prise en charge (96% dans le groupe contrôle et 83% dans le groupe intervention)
- Les patients ont déclaré qu'ils avaient confiance dans leur prise en charge (96% dans le groupe contrôle et 97% dans le groupe intervention)
- Dans les deux groupes, l'ensemble des patients ont trouvé la communication fluide ou très fluide

Satisfaction du personnel soignant :

- 8 membres de l'équipe (3 IDE et 5 médecins) ont rempli le questionnaire ; La majorité des personnels était satisfaite de l'utilisation de CUREETY TECHCARE : 100% des équipes l'ont trouvée facile à utiliser, utile, et ont déclaré qu'elle leur permettait d'optimiser leur temps avec leurs patients. 87,5% des professionnels ont déclaré être plus sensibilisés aux effets indésirables.

Événements indésirables

Aucun événement indésirable lié à l'utilisation du DMN CUREETY TECHCARE n'a été rapporté

CUREETY TECHCARE, 14 janvier 2025
Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr