

## AVIS SUR LES ACTIVITES DE TELESURVEILLAN CE MEDICALE

# ODYSIGHT

## Solution 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 (CNEDiMETS) le 11 mars 2025**

Faisant suite à l'examen du 17 décembre 2024, la CNEDiMETS a adopté un projet d'avis le 14 janvier 2025. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 25 février 2025. La CNEDiMETS a adopté l'avis le 11 mars 2025.

**Demandeur / Fabricant :** TILAK HEALTHCARE (France)

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

## L'essentiel

<b>Indication revendiquée</b>	<p>« Télésurveillance médicale des patients adultes atteints de maculopathies chroniques compliquées d'une néovascularisation choroïdienne ou d'un œdème maculaire et nécessitant un traitement par injections intravitréennes ou par laser, ou susceptibles de développer une néovascularisation choroïdienne ou un œdème maculaire. »</p>
<b>Intérêt attendu de l'activité de télésurveillance</b>	<p>La CNEDiMETS estime que l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance médicale ne peut être établi par rapport au suivi médical conventionnel pour l'inscription d'ODYSIGHT sur la liste des activités de télésurveillance prévue à l'article L.162-52 du code de la sécurité sociale.</p>
<b>Données analysées</b>	<p><b>Données spécifiques :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– TIL-001 et TIL-002, deux études prospectives de performance, qui comparent l'algorithme de détection de la baisse d'acuité d'ODYSIGHT par rapport aux méthodes standardisées.</li> <li>– Guigou et al. et Kielwasser et al. , études spécifiques de performance permettant de déterminer la sensibilité, spécificité, valeur prédictive positive et la valeur prédictive négative d'ODYSIGHT.</li> <li>– TIL-003, étude décrite comme rétrospective, multicentrique, mono bras, réalisée en ouvert sur les patient utilisateurs d'ODYSIGHT. Son objectif principal est d'évaluer l'impact d'ODYSIGHT dans la prise en charge des patients atteints d'acuité visuelle réduite ou à risque de développer un trouble de l'acuité visuelle.</li> </ul>

- Les résultats de l'analyse descriptive de l'expérimentation « article 51 » portant sur ODYSIGHT dont l'objectif était d'évaluer la télésurveillance médicale avec ODYSIGHT chez les patients adultes à risque de maculopathies (DMLA exsudative, œdème maculaire diabétique, occlusion veineuse rétinienne, myopie forte) ou atteints de maculopathie et sous traitement par injection intravitréenne d'anti-VEGF.

**Données non spécifiques :**

- Une étude de *Chew et al.* multicentrique, randomisée, contrôlée, réalisée en ouvert du dispositif FORESEEHOME. Au total, 1520 patients ont été randomisés, 763 suivis par télésurveillance et 757 sans télésurveillance. La durée moyenne de suivi est de 1,4 ans.
- Une étude de *Mathai et al.* analysée rétrospectivement, non comparative, concernant le dispositif FORESEEHOME. Au total, 2123 patients ayant recours à la télésurveillance ont été inclus. La durée moyenne de suivi est de 2,4 ans.
- Une étude de *Gross et al.*, monocentrique, comportant une analyse par appariement sur 288 patients ayant recours au dispositif de télésurveillance ALLEYE. La durée moyenne de suivi observée est de 809 jours.

Avis 2 définitif

# Sommaire

---

<b>1. Objet de la demande</b>	<b>4</b>
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Liste des accessoires de collecte associés (le cas échéant)	4
1.4 Indication(s) revendiquée(s)	4
<b>2. Historique de remboursement</b>	<b>4</b>
<b>3. Caractéristiques du dispositif médical numérique de télésurveillance</b>	<b>4</b>
3.1 Marquage CE	4
3.2 Date d'obtention du certificat de sécurité et d'interopérabilité délivré par l'Agence du Numérique en santé	4
3.3 Description du dispositif médical numérique et de ses fonctionnalités	5
3.4 Description des accessoires de collecte associés au dispositif médical numérique	6
3.5 Historique du dispositif médical numérique	6
<b>4. Contexte clinique</b>	<b>7</b>
<b>5. Place de l'activité de télésurveillance dans la stratégie de prise en charge des patients</b>	<b>9</b>
<b>6. Evaluation de l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance médicale</b>	<b>10</b>
6.1 Analyse des données : évaluation de l'impact organisationnel / risques liés à l'utilisation	10
6.2 Conclusion sur l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance	21

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – mars 2025

# 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	Description	Version du logiciel
ODYSIGHT	Application mobile et tableau de bord de télésurveillance des patients atteints de maculopathies chroniques ou à risque de développer un œdème maculaire ou une néovascularisation choroïdienne	ODYSIGHT 2.4.0 (qui fusionne la version tableau de bord et la version de l'application mobile)

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

NA

## 1.4 Indication(s) revendiquée(s)

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

« Télésurveillance médicale des patients adultes atteints de maculopathies chroniques compliquées d'une néovascularisation choroïdienne ou d'un œdème maculaire et nécessitant un traitement par injections intravitréennes ou par laser, ou susceptibles de développer une néovascularisation choroïdienne ou un œdème maculaire. »

# 2. Historique de remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LATM.

# 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 d'engagement du fabricant et la lettre de confirmation de l'ON).

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

28/08/2024

### 3.3 Description du dispositif médical numérique et de ses fonctionnalités

ODYSIGHT est un dispositif médical numérique (DMN) à activité de télésurveillance médicale composé de deux interfaces : une destinée aux patients (sous forme d'application mobile) et l'autre à destination des professionnels de santé (sous forme d'une plateforme web).

#### 3.3.1 Description des fonctionnalités de l'application mobile destinée aux patients

L'interface patient permet l'autotest de l'acuité visuelle par le patient via un algorithme utilisant le test du tumbling E. Un autre algorithme analyse les résultats et surveille la courbe d'acuité visuelle, pour détecter une éventuelle diminution de l'acuité visuelle (pré-alerte). En cas de pré-alerte, le patient doit faire un second test, sur le même œil le lendemain, pour confirmer la diminution de l'acuité visuelle. En cas de confirmation, une alerte est envoyée au patient et à l'opérateur de télésurveillance qui évalue la nécessité ou non d'une prise en charge du patient.

D'autres modules sont également disponibles, qui ne font pas partie de la demande :

- Un autotest de suivi d'apparition de scotomes et métamorphopsies par le patient via le test d'Amsler. Ce module peut être suivi par l'ophtalmologiste mais ne génère aucune alerte ;
- Un module de collecte des données au travers de questionnaires, en cas de baisse d'acuité visuelle, de mauvaise utilisation de l'application par le patient considérée par l'ophtalmologiste ou de suivi régulier, tous les 28 jours ;
- Un module d'information, fournissant des renseignements généraux sur le DMN et le parcours de soins du patient ;
- Un module de jeu (hors DMN) et de contenu téléchargeable visant à améliorer la rétention des utilisateurs ;

#### 3.3.2 Description des fonctionnalités de la plateforme web destinée aux professionnels de santé

La plateforme web permet à l'équipe de télésurveillance d'accéder aux données des patients et aux alertes pour suivre l'évolution de leur acuité visuelle.

La plateforme web permet également :

- De qualifier une baisse d'acuité visuelle après l'obtention des résultats des patients, à l'aide d'un questionnaire ne générant pas d'alerte ;
- De suivre l'évolution des paramètres visuels des patients lors de la réalisation de tests effectués avec ODYSIGHT ;
- De prescrire ou de renouveler l'utilisation de l'application à un patient en remplissant un formulaire dédié ;
- De gérer les patients : consulter et modifier les informations des patients enregistrés et archiver un profil en cas d'inactivité ;

### 3.3.3 Description de l'algorithme du test d'acuité visuelle via le test du tumbling E

L'algorithme du test d'acuité visuelle est basé sur le principe de l'electronic Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (e-ETDRS) qui s'appuie sur le même principe que l'ETDRS, méthode standardisée et validée pour la mesure de l'acuité visuelle par le calcul du logarithme de l'angle minimal de résolution (logMAR)<sup>1</sup>.

### 3.3.4 Description de l'algorithme de génération d'alerte

L'algorithme d'analyse de l'acuité visuelle est un algorithme déterministe qui détecte une diminution de l'acuité visuelle en fonction d'un seuil. Afin de déterminer le seuil en dessous duquel toute valeur serait considérée comme une diminution significative de l'acuité visuelle, un intervalle de confiance de l'acuité visuelle du patient est calculé par l'algorithme à la fin de chaque test. L'intervalle de confiance est ajusté sur la fréquence des tests du patient sur les 31 derniers jours. Au maximum, 13 tests d'acuité visuelle peuvent être pris en compte dans le calcul de l'intervalle de confiance.

## 3.4 Description des accessoires de collecte associés au dispositif médical numérique

NA

## 3.5 Historique du dispositif médical numérique

Tableau 1 : historique de la commercialisation d'ODYSIGHT

Pays	NOM complet et MODELES et VERSIONS sous lesquels le produit a été commercialisé	Mise sur le marché			
		Type d'autorisation	Date d'autorisation	Indications et condition(s) particulières	Date de la 1ère commercialisation
France	ODYSIGHT Version 0.3.0 du tableau de bord et 0.3.0 de l'application	Marquage CE (25 mai 2018)	25 mai 2018	ODYSIGHT est un logiciel médical destiné à la télésurveillance des paramètres visuels : L'acuité visuelle de près et les symptômes tels que les métamorphopsies et les scotomes. Les résultats des tests d'auto-évaluation de l'utilisateur sont transmis au médecin. ODYSIGHT n'interprète pas les résultats des tests et n'est pas destiné à la réalisation d'un diagnostic, mais à aider les patients à déterminer s'ils doivent consulter un médecin pour un diagnostic et un traitement.	13 juin 2018
Espagne	ODYSIGHT Version 1.0.0 du tableau de bord et 1.2.0 de l'application		13 février 2020	Idem	13 février 2020
Belgique			13 février 2020	Idem	13 février 2020

<sup>1</sup> Beck RW, Moke PS, Turpin AH, Ferris FL, SanGiovanni JP, Johnson CA, et al. A computerized method of visual acuity testing: adaptation of the early treatment of diabetic retinopathy study testing protocol. Am J Ophthalmol 2003; 135:194–205.

Pays	NOM complet et MODELES et VERSIONS sous lesquels le produit a été commercialisé	Mise sur le marché			
		Type d'autorisation	Date d'autorisation	Indications et condition(s) particulières	Date de la 1ère commercialisation
Pays-Bas	ODYSIGHT		13 février 2020	Idem	Aucune commercialisation, l'application est cependant disponible en néerlandais.
Etats-Unis	ODYSIGHT CareVersion 0.3.0 du tableau de bord et 0.3.5 de l'application	510k exempt (FDA)	10 octobre 2018	Idem	10 octobre 2018

## 4. Contexte clinique

### 4.1.1 Gravité de la pathologie

Les maculopathies sont des pathologies de la rétine, principales causes de malvoyance et de cécité en Europe. Elles se distinguent en deux catégories principales :

- Les pathologies se compliquant de néovascularisation sous - ou intra-rétinienne, dont les plus fréquentes sont la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) chez les patients âgés et la myopie forte chez les patients de moins de 50 ans. Cette prolifération de néovaisseaux est à l'origine d'hémorragies et de fuites liquidiennes entraînant une baisse rapide de l'acuité visuelle, et pouvant conduire jusqu'à la cécité légale.
- Les pathologies se compliquant d'œdèmes maculaires, dont les plus fréquentes sont :
  - La rétinopathie diabétique qui peut se compliquer d'un œdème maculaire diabétique (OMD).
  - Les occlusions veineuses rétiniennes (OVR), secondaires à une occlusion de la veine centrale rétinienne (OVCR) ou une occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR).

#### 4.1.1.1 Dégénérescence maculaire liée à l'âge

La dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) est une maladie maculaire chronique d'origine multifactorielle, génétique et environnementale, survenant chez les patients de plus de 50 ans. Elle entraîne un vieillissement anormalement rapide et important de la macula. Il s'agit de la première cause de handicap visuel chez les personnes de plus de 50 ans. La DMLA évolue vers deux formes tardives :

- La DMLA atrophique, d'évolution lente, correspondant à une atrophie de la macula avec dégénérescence progressive de l'épithélium pigmentaire et de la rétine neurosensorielle ;
- La DMLA néovasculaire, d'évolution rapide, qui se traduit par une prolifération de néovaisseaux sous - ou intra-rétinien ;

La DMLA néovasculaire est la forme la plus agressive avec une perte de la vision centrale en quelques semaines voire quelques jours. Elle se manifeste par des déformations visuelles (métamorphopsies), des difficultés à la lecture malgré une correction adaptée, une gêne en vision nocturne, une diminution

de la sensibilité aux contrastes, une modification de la vision des couleurs, la sensation d'éblouissement, l'apparition d'une tache centrale (scotome) et conduit à une baisse d'acuité visuelle.

Initialement, la DMLA néovasculaire ne touche le plus souvent qu'un œil, mais le risque de bilatéralisation de cette néovascularisation est estimé à 10 % à un an et 42 % à cinq ans.

#### 4.1.1.2 Néovascularisations choroïdiennes myopiques

La myopie forte résulte d'un allongement excessif de la longueur axiale du globe oculaire. Elle est caractérisée par des modifications réfractives et biométriques relevant d'une correction optique spécifique mais surtout par des modifications choroïdiennes à l'origine de la gravité de la maladie.

Elle se complique dans 5 % à 10 % des cas par une néovascularisation choroïdienne entraînant une baisse rapide de l'acuité visuelle, en particulier centrale, jusqu'à la cécité légale. Cette complication, bilatérale dans environ 15 % des cas, peut survenir aussi bien chez le patient jeune que chez le patient âgé et constitue la principale cause de néovascularisation choroïdienne chez les patients âgés de moins de 50 ans.

#### 4.1.1.3 Œdème maculaire diabétique

L'œdème maculaire diabétique (OMD) est une complication de la rétinopathie diabétique qui se définit par un épaississement de la rétine maculaire, lié à une altération de la barrière hémato-rétinienne qui mène à l'accumulation de fluides au niveau de la rétine. L'hypoxie induite par des occlusions capillaires déclenche la libération de facteurs pro-angiogéniques et pro-inflammatoires.

Cette aggravation vasculaire du diabète engendre une baisse d'acuité visuelle chez environ 2/3 des patients, pouvant aller jusqu'à la cécité et représente la première cause de cécité chez les patients de moins de 50 ans. Les principaux facteurs de risque de l'OMD sont la durée du diabète, le mauvais contrôle du diabète et de la tension artérielle. Ainsi, le maintien de l'équilibre glycémique et tensionnel permet de réduire le risque de survenue d'un œdème maculaire.

#### 4.1.1.4 Occlusions Veineuses Rétiniennes Centrales ou de Branches

Les occlusions veineuses rétiniennes (OVR) sont la conséquence d'un ralentissement brutal de la circulation veineuse au niveau de la rétine. Elles sont caractérisées par une dilatation des veines rétiniennes conduisant à des hémorragies rétiniennes et sous-rétiniennes, un œdème maculaire et un degré variable d'ischémie de la rétine. On distingue :

- L'occlusion veineuse rétinienne centrale (OVCR) qui est une occlusion de la veine rétinienne principale ;
- L'occlusion veineuse rétinienne de branche (OBVR) qui est une occlusion d'une des branches de la veine rétinienne principale ;

L'évolution de la maladie est très variable d'un patient à un autre et difficile à prévoir. Certains patients guérissent spontanément. En revanche, chez d'autres, cette occlusion peut devenir chronique et évoluer vers des formes compliquées. On sépare alors ces OVR chroniques en deux catégories :

- Une forme ischémique, de mauvais pronostic visuel, dans 30% des cas ;
- Une forme non ischémique (œdémateuse), de meilleur pronostic, dans 70 % des cas ;

Bien que non nul, le risque de bilatéralisation est très faible dans cette pathologie.

## 4.1.2 Épidémiologie de la pathologie

Les données épidémiologiques des pathologies concernées par l'indication revendiquée sont résumées dans le tableau 2 ci-dessous :

Tableau 2 : épidémiologie des pathologies incluses dans l'indication revendiquée

Pathologie	Données épidémiologiques
DMLA	<ul style="list-style-type: none"><li>– 8% de la population française</li><li>– 1% des 50- 55 ans</li><li>– 10% des 65-75 ans</li><li>– 25%-30% des plus de 75 ans</li></ul> <p>Selon l'étude LANDSCAPE<sup>2</sup> (SNDS, de 2008 à 2018) concernant la DMLA exsudative :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– 1 % de la population française de plus de 50 ans.</li><li>– 0,005 % chez les patients âgés de 50 à 55 ans.</li><li>– 6,3 % chez les patients de plus de 85 ans.</li></ul> <p>Incidence de la DMLA néovasculaire : 39 000 patients chaque année, soit 0,149% de la population française âgée de plus de 50 ans.<sup>3,4</sup></p>
Myopie forte	<p>Etude de <i>Lezeviel et al.</i><sup>4</sup>, 2020 :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– 200 000 patients atteints de myopie en France.</li><li>– Prévalence myopie forte de 6,7% et très forte de 1,2%.</li><li>– Probabilité de complication maculaire : 0,5% (forte) et 4,3% (très forte).</li><li>– Evolution bilatérale dans 15% des cas.</li></ul>
Œdèmes maculaires diabétiques	<ul style="list-style-type: none"><li>– Prévalence du diabète traité pharmacologiquement en France : 5,6% de la population soit 3,8 millions de personnes.</li><li>– Prévalence d'OMD : 3%.</li><li>– Environ 2/3 patients auraient une baisse d'acuité visuelle associée.</li></ul>
Occlusions veineuses rétiniennes	<p>Meta analyse de <i>Song et al.</i><sup>5</sup>, 2018, sur la base de 22 publications : (patient de 30 ans à 89 ans) :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Prévalence d'OBVR : 0,64%.</li><li>– Prévalence d'OCVR : 0,13%.</li></ul>

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

La demande concerne les patients adultes atteints de maculopathies chroniques compliquées d'une néovascularisation choroïdienne ou d'un œdème maculaire et nécessitant un traitement par injections intravitréennes ou par laser, ou susceptibles de développer une néovascularisation choroïdienne ou un œdème maculaire.

Dans le cadre de ces pathologies, plusieurs options thérapeutiques peuvent être envisagées :

- Les règles hygiéno-diététiques ;
- Les anti-VEGF ;

<sup>2</sup> Creuzot-Garcher, C, P, Srour M, Baudin F, Daien V, Dot C, Nghiem-Bufferet S. et al. Incidence and Prevalence of Neovascular Age-Related Macular Degeneration in France between 2008 and 2018. *Ophthalmol. Sci.* 2, 100114 (2022).

<sup>3</sup> HAS. Guide de bonnes pratiques : Dégénérescence maculaire liée à l'âge. (2022).

<sup>4</sup> HAS. BEOVU : Avis de la Commission de la Transparence ; Dégénérescence maculaire liée à l'âge. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-20239\\_BEOVU\\_DMLA\\_PIC\\_INS\\_AvisDef\\_CT20239.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-20239_BEOVU_DMLA_PIC_INS_AvisDef_CT20239.pdf) (2023).

<sup>4</sup> Lezeviel, N, Marillet S, Dufour Q, Lichtwitz O, Benteleb Y, Pelen F et al. Prevalence of macular complications related to myopia – Results of a multicenter evaluation of myopic patients in eye clinics in France. *Acta Ophthalmol. (Copenh.)* (2020).

<sup>5</sup> Song P, Xu, Y, Zha, M, Zhang Y, Rudan I. Global epidemiology of retinal vein occlusion : a systematic review and meta-analysis of prevalence, incidence, and risk factors. *J. Glob. Health* 9, 010427.

- La photothérapie dynamique à la vertéporfine ;
- Le laser thermique (photocoagulation) ;
- Les injections intravitréennes de corticoïdes ;
- La rééducation orthoptique basse vision (cas de la DMLA atrophique).

La place des anti-VEGF est prépondérante dans ces pathologies, avec plusieurs schémas thérapeutiques possibles, incluant une phase d'induction et une phase d'entretien :

- Schéma d'injection à intervalle fixe : mensuel pour ranibizumab et bevacizumab, bimestriel pour l'aflibercept.
- Schéma d'injection à la demande (pro re nata) : après les 3 injections initiales, une surveillance mensuelle stricte du patient est organisée. En cas de réactivation de la maladie ou de persistance de signe d'activité, une injection d'anti-VEGF est réalisée.
- Schéma d'injection avec extension de l'intervalle (« Treat and Extend ») : les patients reçoivent une injection mensuelle d'anti-VEGF jusqu'à disparition de l'exsudation à l'OCT. Le délai est ensuite allongé en l'absence de récurrence exsudative. À l'inverse, si une réactivation de l'exsudation est constatée, le délai sera raccourci. C'est un schéma proactif.

Ainsi, il n'y a pas de suivi « standardisé » de ces pathologies. Le schéma « Treat and Extend » est toutefois actuellement privilégié dans la pratique, car permet d'obtenir les meilleurs résultats. L'objectif est d'étendre l'intervalle entre deux injections et visite jusqu'à 3 mois. Dans le cas d'une récurrence de DMLA exsudative, une prise en charge de façon très précoce est recommandée. Dans certains cas, (DMLA et diabète), un traitement des formes asymptomatiques est possible. D'un point de vue générale, dans le cadre de ces pathologies, une altération anatomique survient avant l'altération clinique.

Le suivi régulier de l'acuité visuelle des patients atteints de maculopathie est indispensable. La télésurveillance médicale peut constituer une alternative organisationnelle au schéma de suivi conventionnel actuel, à savoir l'autosurveillance par le patient à l'aide de la grille d'Amsler.

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

### 6.1 Analyse des données : évaluation de l'impact organisationnel / risques liés à l'utilisation

L'argumentaire du demandeur repose sur 9 études listées dans le tableau 3 ci-dessous :

Tableau 3 : études spécifiques et non spécifiques fournies à l'appui de la demande

Etudes spécifiques	Nom de l'étude	Objectifs
	TIL-001 <sup>6</sup> , 2018	Evaluer l'équivalence de la mesure de l'acuité visuelle de près avec ODYSIGHT par rapport à la méthode standardisée.
	TIL-002 <sup>7</sup> , 2021	
	Guigou <i>et al</i> , 2021 <sup>8</sup>	Evaluer la performance.

<sup>6</sup> Brucker J, Bhatia V, Sahel J-A, Girmens J-F, Mohand-Saïd S.I. Odysight: A Mobile Medical Application Designed for Remote Monitoring—A Prospective Study Comparison with Standard Clinical Eye Tests. *Ophtalmol Ther* 8: 461 – 476

<sup>7</sup> Post-market study for at-home evaluation of near visual acuity with OdySight, a smartphone based medical application in comparison to a standardized method (TIL-002)

<sup>8</sup> Guigou S, Michel T, Mérité PY, Coupier L, Meyer F. Home vision monitoring in patients with maculopathy: Real-life study of the OdySight application. 2021, *J Fr Ophtalmol*, 6: 873 – 881.

	<i>Kielwasser et al., 2022</i> <sup>9</sup>	
	TIL-003 <sup>10</sup> , 2023	Evaluer l'impact d'ODYSIGHT dans la prise en charge des patients atteints d'acuité visuelle réduite ou à risque de développer un trouble de l'acuité.
	Expérimentation Article 51, 2024 <sup>11</sup>	Evaluer l'intérêt de la télésurveillance médicale avec ODYSIGHT chez les patients adultes à risque de maculopathies ou atteints de maculopathies et sous traitement par anti-VEGF.
<b>Etudes non spécifiques</b>	<i>Chew et al., 2014</i> <sup>12</sup>	Déterminer si une mesure de la périmétrie par hyperacuité préférentielle par le dispositif FORESEEHOME en association à un suivi classique permettait une détection plus précoce d'apparition de néovascularisation choroïdienne par rapport au suivi classique.
	<i>Mathai et al., 2022</i> <sup>13</sup>	Evaluer l'acuité visuelle au long terme et la performance d'une stratégie de suivi par télésurveillance en association à un suivi classique en termes de détection précoce de néovascularisation chez les patients atteints de DMLA.
	<i>Gross et al., 2021</i> <sup>14</sup>	Comparaison de l'application de télésurveillance de l'hyperacuité ALLEYE par rapport à l'absence de télésurveillance en termes d'évolution de l'acuité visuelle, du nombre d'injections par an et de la durée du suivi chez les patients atteints de DMLA néovasculaire, d'OMD et d'autres maculopathies.

## 6.1.1 Données spécifiques

### 6.1.1.1 Etudes TIL-001 et TIL-002

La synthèse de ces études est développée dans le tableau 4 ci-dessous :

Tableau 4 : synthèse des études TIL-001 et TIL-002

Etude	Design	Effectif	Critères de jugements principaux	Résultats
<b>TIL -001, 2018</b>	Etude prospective, mono bras en ouvert  Objectif : évaluer l'acuité visuelle de près avec ODYSIGHT par rapport à la méthode standardisée de vision de près Sloan ETDRS.	88 patients dont 78 inclus (120 yeux) dans la population ITT.	Acuité visuelle de près corrigée	Surestimation de l'acuité visuelle de 0,53 lettres par ODYSIGHT par rapport au tableau de vision de près Sloan ETDRS. <sup>15</sup>  Sur les 120 yeux évalués, 107 (89,2 %) avaient une différence inférieure ou égale à ± 9 lettres entre l'acuité visuelle de près mesurée par Sloan ETDRS et ODYSIGHT.

<sup>9</sup> Kielwasser G, Kodjikian L, Dot C, Burillon C, Denis P, Mathis T. Real-Life Value of the Odysight® Application in At-Home Screening for Exudative Recurrence of Macular Edema. 2022, J. Clin. Med, 11(17): 5010

<sup>10</sup> Impact of ODYSight in the management of patientS with impairEd visual acuity (ODYSEEY – TIL-003)

<sup>11</sup> Expérimentation « article 51 » : « Favoriser l'accès aux soins ophtalmologiques avec OdySight, application médicale de télésurveillance permettant l'auto-évaluation des paramètres visuels

<sup>12</sup> Chew EY, Clemons TE, Bressler SB, Elman MJ, Danis RP, Domalpally A et al. Randomized Trial of a Home Monitoring System for Early Detection of Choroidal Neovascularization Home Monitoring of the Eye (HOME) Study. Clin Trials; 32(2): 294 – 300.

<sup>13</sup> Mathai M, Reddy S, Elman MJ, Garfinkel R, Ladd B, Wagner AL et al. Analysis of the Long-term Visual Outcomes of Foresee-Home Remote Telemonitoring: The ALOFT Study. 2022. Ophthalmol Retina; 6(10): 922 – 929

<sup>14</sup> Gross N, Bachmann LM, Islam M, Faes L, Schmid MK, Thiel MA et al. Visual outcomes and treatment adherence of patients with macular pathology using a mobile hyperacuity home-monitoring app: a matched-pair analysis. 2021, BMJ Open, 11(12)

<sup>15</sup> L'échelle ETDRS est l'échelle visuelle logarithmique reconnue comme le gold standard en recherche clinique. Chaque ligne comporte 5 lettres de taille équivalente. Un gain dans la visualisation de 3 lignes correspond à un doublement de l'acuité visuelle.

<b>TIL-002, 2021</b>	Prospective, mono-bras en ouvert, multi-centrique  Objectif : évaluer l'équivalence entre l'acuité visuelle de près avec ODYSIGHT (domicile) par rapport aux méthodes de près Sloan ETDRS et Landolt C (clinique).	57 patients inclus dans l'étude (105 yeux)	Comparaison visuelle corrigée mesurée par ODYSIGHT à domicile par rapport à celle mesurée par Sloan ETDRS (nb de lettres) et Landolt C (logMar).	Surestimation de l'acuité visuelle de 0,18 lettres par ODYSIGHT par rapport à la méthode Sloan ETDRS.  Sous-estimation de l'acuité visuelle de 0,09 logMAR par ODYSIGHT par rapport à la méthode Landolt C. <sup>16</sup>
----------------------	--	--	--	---

Ces deux études, TIL-001 et TIL-002 ont pour objectif de comparer l'équivalence de la mesure de l'acuité visuelle de près d'ODYSIGHT par rapport à des méthodes standardisées sur une même population. Selon la méthode standardisée comparée, ces études rapportent une surestimation de l'acuité visuelle par ODYSIGHT par rapport à la méthode Sloan ETDRS ou une sous-estimation de l'acuité visuelle par ODYSIGHT par rapport à la méthode Landolt C. Les différences sont cependant inférieures aux seuils de non-infériorité définis pour ces deux études. La différence cliniquement pertinente minimale pour la méthode ETDRS retrouvée dans la littérature varie entre 5 et 10 lettres et la variabilité dans le cadre d'une séquence test/re-test est de 9 lettres ( $\pm 0,18$  logMAR)<sup>17,18,19,20,21</sup>.

Malgré l'absence de consensus sur les seuils, les études permettent de conclure quant à l'absence de différence significative entre ODYSIGHT et les méthodes standardisées.

### 6.1.1.2 Etudes de performance : étude de *Guigou et al., 2021* et étude de *Kielwasser et al., 2022*

Les études de *Guigou et al.* et de *Kielwasser et al.* sont des études françaises observationnelles rétrospectives spécifiques d'ODYSIGHT. Ces études de performance visent à déterminer la sensibilité et la spécificité d'ODYSIGHT en termes de baisse de l'acuité visuelle (*Guigou et al.*) et de détection des récurrences exsudatives pour les patients atteints d'œdèmes maculaires (*Kielwasser et al.*). La synthèse de ces études est développée dans le tableau 5 ci-dessous :

Tableau 5 : synthèse des études de performances

Etude	Design	Effectif	Résultats
<b><i>Guigou et al., 2021</i></b>	Etude française décrite comme observationnelle, monocentrique rétrospective, sur une durée de suivi d'un an.  Objectif : déterminer la sensibilité et la spécificité d'ODYSIGHT en termes de détection des réductions de l'acuité visuelle de	60 patients  (DMLA 52%, forte myopie 31%, OVR 11%)	Observance de 51% à 3 mois, 29% à 6 mois, 24% à 9 mois et 12% à 12 mois  Se = 92,3% Spe = 98,5% VPP = 63,2% VPN = 99,8%

<sup>16</sup> La méthode de Landolt fait appel à la reconnaissance des formes (anneaux de Landolt).

<sup>17</sup> Fortin P, Mintzes B, Innes M. A Systematic review of intravitreal bevacizumab for the treatment of diabetic macular edema. Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2012.

<sup>18</sup> Rosser DA, Murdoch IE, Fitzke FW, Laidlaw DAH. Improving on ETDRS acuities: design and results for a computerised thresholding device. Eye (Lond). 2003;17(6):701–706.

<sup>19</sup> Ruamviboonsuk P, Tiensuwan M, Kunawut C, Masayaanon P. Repeatability of an automated Landolt C test, compared with the early treatment of diabetic retinopathy study (ETDRS) chart testing. Am J Ophthalmol. 2003;136(4):662–669.

<sup>20</sup> Rosser DA. The development of a « reduced logMAR » visual acuity chart for use in routine clinical practice. Br J Ophthalmol. 2001;85(4):432–436

<sup>21</sup> Lovie-Kitchin JE. Validity and reliability of visual acuity measurements. Ophthalm Physiol Opt. 1988 ;8(4) :363–370.

	plus de 5 lettres sur l'échelle ETDRS chez les patients actifs. Critères de jugement secondaires : évaluation des récurrences exsudatives, analyse de l'implémentation et du suivi, compréhension de l'expérience patient.		Délai moyen entre alerte et consultation : 5,5 (± 4,3) jours.
<b>Kielwasser et al., 2022</b>	Etude française décrite comme observationnelle, multicentrique, rétrospective. La durée de l'étude est de 26 mois.  Objectif : décrire l'efficacité d'ODYSIGHT en association à un suivi classique dans la détection de récurrences exsudatives chez les patients atteints d'œdème maculaire traités par injection intravitréenne.  Critères de jugement secondaires : taux de conversion, taux de rétention.	123 patients inclus, dont 64 ont installé l'application. Œdème maculaire dû : DMLA : 46,3% OVR : 20,8% OMD : 12,1% Néovascularisation choroïdienne : 9,4%	Rétention de 51,6% pour les patients ayant installé l'application (N=64) Se = 30,8% Spe = 83,7% VPP = 30,8% VPN = 83,7% Délai moyen (ET) entre alerte et consultation : 8,9 (14,8) jours

Les résultats de ces études rapportent des métriques de performances hétérogènes. En effet, l'étude *Guigou et al.* rapporte une sensibilité importante (92,3%) et une VPP moyenne (63,2%) alors que l'étude *Kielwasser et al.* rapporte une sensibilité (30,8%) et une VPP (30,8%) très moyennes. Le demandeur explique cette différence par les mesures utilisées dans les études, celle de l'acuité visuelle dans l'étude de *Guigou et al.* et celle de la récurrence d'œdème maculaire diabétique dans l'étude de *Kielwasser et al.*

Pour autant, les résultats obtenus indiquent un taux de rétention à 3 mois des utilisations d'ODYSIGHT similaire (51%) et des délais moyens entre une alerte et une consultation de 5,5 jours et 8,9 jours.

Cependant, le schéma de ces deux études (décrites comme observationnelles, rétrospectives) et les faibles effectifs de patients utilisateurs rendent l'interprétation des résultats délicate.

### 6.1.1.3 Etude TIL-003

Il s'agit d'une étude décrite comme rétrospective, multicentrique (9 centres en France), mono-bras, réalisée en ouvert, portant sur les patients utilisateurs d'ODYSIGHT entre le 21/07/2021 et le 14/11/2022 et qui ont continué à l'utiliser jusqu'au 26/01/2023 (ayant effectué au moins 3 tests sur le même œil depuis la prescription). Le point de départ de l'analyse était le premier test d'acuité visuelle réalisé avec ODYSIGHT entre le 21/07/2021 et le 14/11/2022 et le point d'arrêt était la dernière visite clinique effectuée. Les données ont été collectées à partir du premier semestre 2023 sur une période d'un an à peu près. Les versions de l'application d'ODYSIGHT utilisées comportent celles de 1.3.2 à 1.5.0.

#### Objectif et méthodologie

L'étude vise à évaluer l'impact d'ODYSIGHT dans la prise en charge des patients atteints d'acuité visuelle réduite ou à risque de développer un trouble de l'acuité visuelle.

Le critère de jugement principal est le nombre de patients ayant reçu une ou plusieurs alertes de baisse d'acuité visuelle d'ODYSIGHT suivies d'une visite au cours de laquelle au moins une des situations suivantes a été observée :

- Diminution de l'acuité visuelle (de loin ou de près) confirmée par une méthode standardisée (ETDRS, Snellen-liken Monoyer, Parinaud, Rosano ou une autre méthode) ;
- Détection d'une détérioration ophtalmique anatomique, incluant la détection d'une nouvelle affection ou d'une détérioration d'une affection préexistante (considérée par un examen de la rétine ou du segment antérieur pire par rapport à l'examen clinique précédent) ;
- Initiation, avancement ou confirmation du traitement (telle qu'une injection d'anti-VEGF, l'administration d'un autre médicament, une thérapie par laser ou la chirurgie) ou la modification du traitement (par exemple la réduction de l'intervalle entre deux injections) ;
- Bilatéralisation de la pathologie et/ou une évolution de la pathologie au niveau du deuxième œil ;
- Avancement des visites par rapport au suivi convenu initialement ;

Les critères de jugement secondaires sont les critères de performance de l'algorithme générant les alertes (sensibilité, spécificité, valeur prédictive positive et négative).

## Résultats

Au total, 278 patients ont été inclus dans l'étude. Les patients ayant un compte en doublon ou ceux sans suivi clinique ont été exclus de l'analyse.

Les caractéristiques des 234 / 278 patients utilisateurs analysés pour le critère de jugement principal figurent dans le tableau 6 ci-dessous. 43 patients n'ont pas été pris en compte dans l'analyse : 42 en l'absence de suivi clinique disponible ; 1 patient pour lequel un doublon de compte avait été créé.

**Tableau 6 : principales caractéristiques des patients analysés pour le critère de jugement principal**

Nombre de patient		278 inclus dont 234 analysés
Age moyen		67,8 ans
Sexe		N=143 (61,1%) femmes
Pathologies	DMLA	N=105 (44,8%)
	Dont atteint de DMLA néovasculaire	N=81(77,1%)
	Myopie forte	N=27 (11,5%)
	Occlusion veineuse rétinienne	N=35 (15%)
	Rétinopathie diabétique	N=5 (2,1%)
Durée de suivi		Médiane [Q1 ; Q3] : 412,5 jours ; [175,0 ; 550,0] Moyenne (ET) : 371,3 (201,7) jours
Durée d'utilisation		Médiane [Q1 ; Q3] : 174,5 jours ; [67,0 ; 411,0] Moyenne (ET) : 232,3 jours (181,5)
Nombre de tests		Médiane [Q1 ; Q3] : 14,0 [7,0 ; 36,0] Moyenne : 27,6 (39,1)
Nombre de tests sur une période de 10 jours		Médiane [Q1 ; Q3] : 0,5 tests [0,2 ; 1,3] Moyenne (ET) : 0,8 tests (0,9)

Les principaux résultats des critères de jugements principaux et secondaires sont résumés dans le tableau 7 ci-dessous :

**Tableau 7 : principaux résultats des critères de jugement principaux et secondaires de l'étude TIL-003**

<p><b>Critère de jugement principal</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sur 139 patients ayant eu une alerte, 83 ont eu au moins une alerte suivie d'un évènement clinique.</li> <li>- Sur 289 alertes générées, 139 alertes ont été validées par un ou plus d'un évènement clinique (75 alertes ont concerné un seul évènement clinique).</li> <li>- La majorité des alertes suivies d'un évènement clinique concerne la détection d'une détérioration ophtalmique anatomique (100 alertes (71,9%) et une injection intravitréenne dans les 30 jours (65 alertes (46,8 %)). Une diminution de l'acuité visuelle était constatée pour 36 alertes (25,9 %), tandis qu'une bilatéralisation de la pathologie dans le deuxième œil était observée pour 15 alertes (10,8 %).</li> <li>- Le délai moyen (ET) entre une alerte et une visite clinique est de 33,1 (33,2) jours (médiane : 24 jours).</li> <li>- Le délai moyen (ET) entre une alerte et un évènement clinique est de 25,6 (31,5) jours (médiane : 13 jours).</li> <li>- Sur les 139 patients ayant eu une alerte, 28 patients (20,1%) ont eu un avancement de leur consultation.</li> <li>- Une progression bilatérale a été observée chez 4 patients / 42 atteints de DMLA exsudative unilatérale.</li> </ul>
<p><b>Critères de jugement secondaires</b></p>	<p>97 patients étaient analysables sur les critères de jugement secondaires. En effet, selon le demandeur, certains patients présentaient un délai important entre l'alerte du dispositif et l'évaluation clinique, ce qui conduit à un biais significatif dans l'interprétation des résultats.</p> <p>Sur 97/278 (34,9%) patients analysés pour les critères de jugement secondaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Parmi les 355 périodes analysables portant sur la détection d'une diminution de l'acuité visuelle, une alerte était observée pour 52 d'entre elles. Les 52 périodes avec une alerte correspondaient à 43 yeux et 38 patients.</li> </ul>

Les résultats de performances sont résumés dans le tableau 8 ci-dessous en fonction des évènements cliniques détectés :

**Tableau 8 : résultats de performance de l'algorithme en fonction des évènements cliniques détectés**

Evènement clinique	Se	Spe	VPP	VPN
<b>Diminution de l'acuité visuelle (mesure AV seule sans prendre en compte les symptômes)</b>	<b>32,1%</b> [14,8 ; 49,4]	<b>86,9%</b> [83,2 ; 90,5]	<b>17,3%</b> [7,0 ; 27,6]	<b>93,7%</b> [91,0 ; 96,5].
<b>Diminution de l'acuité visuelle (avec symptômes)</b>	<b>26,5%</b> [14,2 ; 38,9]	<b>87,3%</b> [83,5 ; 91,0]	<b>25,0%</b> [13,2 ; 36,8]	<b>88,1%</b> [84,5 ; 91,8]
<b>Détérioration anatomique</b>	<b>19,1%</b> [11,8 ; 26,4],	<b>90,6%</b> [86,3 ; 94,8]	<b>55,3%</b> [39,5 ; 71,1]	<b>64,7%</b> [58,8 ; 70,6]
<b>Diminution AV et/ou détérioration anatomique</b>	<b>20,3%</b> [13,5 ; 27,1]	<b>90,5%</b> [85,7 ; 95,2]	<b>65,9%</b> [51,3 ; 80,4]	<b>55,7%</b> [49,4 ; 62,0]

Cette étude rapporte une utilisation importante d'ODYSIGHT par cette cohorte de patients-utilisateurs, avec une durée médiane d'utilisation de 174,5 jours et 0,8 tests en moyenne sur une période de 10 jours.

Concernant le critère de jugement principal, le délai moyen entre une alerte et une visite clinique était de 33,1 jours, associé à un écart type de 33,2 jours. L'interprétation de ce résultat est rendue délicate par l'absence de comparaison avec le suivi médical conventionnel et de stratification selon le suivi des différentes pathologies oculaires initialement envisagé par les professionnels de santé ou en fonction de l'évènement clinique. Par ailleurs, seuls 36 patients/139 avec alertes concernent la diminution de l'acuité visuelle faisant l'objet de l'indication revendiquée. Dans cette étude, une injection d'anti VEGF a été réalisée pour 46,8% des patients ayant reçu une alerte validée par un évènement clinique. Une bilatéralisation de la pathologie a été détectée pour 10,8% des patients ayant reçu une alerte suivie par un évènement clinique.

La répartition des patients selon leurs pathologies oculaires est très hétérogène avec seulement 5 patients atteints de rétinopathie diabétique et une majorité de patients atteints de DMLA. Ceci rend l'extrapolation de ces données délicate dans l'indication revendiquée qui comprend les maculopathies chroniques de façon large.

Enfin, cette étude rapporte des données de performance qui paraissent moyennes, établies sur une partie de la population de l'étude (34,9%), ces données étant à interpréter dans le contexte des indications concernées et des modalités de suivi actuellement disponibles. En effet, les données de performance d'ODYSIGHT dans le cadre de détection d'une diminution d'acuité visuelle rapportent une sensibilité et VPP de respectivement 32,1% et 17,3%. En revanche, la spécificité (86,9%) et la VPN (93,7%) apparaissent satisfaisantes.

#### 6.1.1.4 Rapport d'expérimentation article 51 « Favoriser l'accès aux soins ophtalmologiques avec ODYSIGHT, application médicale de télésurveillance permettant l'auto-évaluation des paramètres visuels »

### Objectifs

L'objectif de l'expérimentation « article 51 » était d'évaluer la télésurveillance médicale avec ODYSIGHT chez les patients adultes à risque de maculopathies (DMLA exsudative, œdème maculaire diabétique, occlusion veineuse rétinienne, myopie forte) ou atteints de maculopathie et sous traitement par injection intravitréenne d'anti-VEGF. La version 1.4.0 de l'application ODYSIGHT a été utilisée dans le cadre de cette étude.

Les objectifs de cette expérimentation étaient d'évaluer :

- D'améliorer la qualité et l'accès aux soins ;
- D'améliorer la qualité de vie des patients ;
- D'améliorer le suivi du deuxième œil, et dépister une bilatéralisation (dont le risque augmente avec le temps) ;
- D'inclure la première solution de télésurveillance en ophtalmologie dans la prise en charge des pathologies oculaires chroniques de la rétine, et de proposer une rémunération forfaitaire par patient dans le but d'améliorer ce suivi pour toutes les parties prenantes, sans engendrer de coûts supérieurs de prise en charge globale pour le système de santé, voire en les diminuant.

### Méthodologie

Plusieurs analyses étaient prévues au protocole dont :

- Des entretiens qualitatifs semi-directifs, réalisés par téléphone, auprès de 4 profils de répondants différents, dont :
  - 25 entretiens effectués avec des patients
  - 20 entretiens effectués avec des ophtalmologistes (85 %), orthoptistes ou optométristes
  - 5 entretiens avec le personnel administratif des centres.
- Des enquêtes quantitatives, administrées sous forme de questionnaires en ligne, réalisées auprès de deux cibles différentes, dont :
  - 47 professionnels de santé ayant participé à l'expérimentation ;
  - 184 patients ayant utilisé le dispositif ODYSIGHT dans le cadre du suivi de leur maculopathie ;
- Une analyse statistique du système d'information de Tilak Healthcare avec :
  - 10 315 patients ;

- 507 professionnels de santé ;

La qualité de vie des patients a été évaluée par un questionnaire sur le ressenti du fardeau de la maladie par le patient dans le cadre de l'enquête qualitative.

## Résultats

Au total :

- 507 médecins ophtalmologistes ont participé activement à l'expérimentation « article 51 » portant sur ODYSIGHT.
- Sur 10 315 patients ayant été inscrits pour utiliser ODYSIGHT, 7 809 (75,7%) se sont connectés au moins une fois à l'application. L'ensemble des analyses du rapport ont été effectuées sur cette population.

Les principaux résultats sont résumés dans le tableau 9 ci-dessous :

Tableau 9 : principaux résultats de l'expérimentation "Article51"

	Analyse statistique du Système d'Information de Tilak	Enquête semi qualitative (réalisée par téléphone)	Enquête quantitative
<b>Patients</b>	<p>Concernant la répartition des patients selon leur pathologie oculaire (N=7809) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– La majorité des patients sont atteints de MLA (37,3 %) et DMLA (31,3 %) ;</li> <li>– 6,7% ont une myopie forte ;</li> <li>– 5,9% ont une OVR et 4% ont un OMD ;</li> <li>– 2,8% ont une chorioretinopathie séreuse centrale et 2,4% ont une néovascularisation choroïdienne ou sont atteints d'une autre cause.</li> </ul> <p>Les taux de rétention observés chez les patients utilisateurs sont de 49% à 6 mois (2802 / 5680) et 37% à 12 mois (1037 / 2786) ;</p> <p>Parmi 4493 patients ayant effectué au moins un test d'acuité visuelle, 1579 patients (35 %) ont déclenché au moins une alerte de baisse d'acuité visuelle. Cela correspondait à 3514 alertes déclenchées dans l'ensemble, dont 2881 (82 %) ont été traitées.</p>	<p>Pour N=25 :</p> <p>57% considèrent avoir un fardeau faible de la maladie avant ODYSIGHT et 59% après utilisation ;</p> <p>23% considèrent avoir un fardeau important de la maladie avant ODYSIGHT et 24% après.</p>	<p>Pour N=184 :</p> <p>62% des répondants à l'enquête quantitative perçoivent l'impact du dispositif sur le suivi de leur pathologie comme faiblement positif ;</p> <p>85% d'entre eux affirment que la fréquence de consultation n'a pas évolué depuis qu'ils utilisent ODYSIGHT.</p>
<b>Professionnels de santé</b>	<p>294/507 professionnels de santé ont reçu des alertes. Parmi les 294 professionnels, 184 ayant répondu à une alerte ont validé la baisse d'acuité visuelle.</p> <p>Sur 3514 alertes déclenchées, 2881/3514 (82%) ont été traitées par les professionnels de santé et 738/2881 concernent une baisse d'acuité visuelle confirmée par les praticiens.</p>	<p>Pour N=20 :</p> <p>60% considèrent une stabilité des fréquences de consultation.</p> <p>80% constatent une amélioration de la prise en charge des patients avec ODYSIGHT.</p>	<p>Pour N=47 :</p> <p>70% indiquent un impact positif sur le suivi de la pathologie ;</p> <p>72% indiquent une différence positive sur la prise en charge des patients.</p>

L'analyse rapporte des résultats descriptifs comportant à la fois une analyse qualitative, quantitative et des données du système d'information de Tilak Healthcare concernant les professionnels de santé et les patients. Les données du système d'information de Tilak rapportent une dynamique positive d'adoption de ce dispositif par les professionnels de santé et les patients, ainsi qu'un taux de rétention à 6 mois (49%) et 12 mois (37%) des patients relativement important. Pour autant, la gestion des alertes par les professionnels de santé n'est pas systématique (18% d'alertes non prises en compte) et la pertinence des alertes est également questionnée (738/2881 alertes concernant une baisse d'acuité visuelle confirmée par les praticiens, soit 74% des cas d'alerte non pertinente).

Enfin, les résultats de l'étude semi-qualitative et quantitative portant sur un très faible effectif (20/7809 patients et 47/507 professionnels de santé), ne permettent pas de conclure quant à l'impact du suivi par ODYSIGHT sur une prise en charge précoce en cas de déclenchement de la pathologie chez les patients à risque ou en cas de risque de bilatéralisation ou sur la prise en charge précoce d'une récurrence (rendez-vous avancés) dans le cadre du suivi d'un œil malade.

### 6.1.2 Données non spécifiques

Trois études non spécifiques évaluant l'intérêt de différentes solutions de télésurveillance dans le suivi des patients atteints de maculopathie ont été fournies par le demandeur (tableau 10).

Tableau 10 : synthèse des études non spécifiques fournies à l'appui de la demande

Etude	Schéma de l'étude	Effectif	Technologie évaluée	Résultats
<b>Chew et al., 2014</b>	Etude auxiliaire de l'étude Age-Related Eye Disease Study 2  Etude clinique décrite comme multicentrique, randomisée et contrôlée en ouvert.	1520 patients randomisés dans l'un des deux groupes étudiés : – 763 patients (1313 yeux) étaient suivis par télésurveillance – 757 patients (1273 yeux) par un suivi sans télésurveillance	Dispositif médical FORESEEHOME basé sur une mesure de la périmétrie par hyperacuité préférentielle. <sup>22</sup>	Intervalles de temps médians (jours)[EIQ] entre le déclenchement d'une alerte ou l'apparition de symptômes et la consultation : - 5 [3 ; 8] jours pour le groupe télésurveillance - 7,5 [4 ; 18,5] jours pour le groupe non suivi  Une néovascularisation observée chez 82 patients - 51 dans le groupe suivis par télésurveillance - 31 dans le groupe sans télésurveillance
<b>Mathai et al., 2022</b>	Etude décrite comme étant rétrospective non comparative sur une durée de 10 ans (Août 2010 – Juillet 2020).	-2123 patients télésurveillés (3 334 yeux) ont été inclus - 1211 (57 %) avaient leurs deux yeux inclus (2422 yeux) - 912 (43 %) n'avaient qu'un seul œil inclus dans l'étude  La durée moyenne de suivi (ET) était de 2,4 (± 3,1) ans	Dispositif médical FORESEEHOME basé sur une mesure de la périmétrie par hyperacuité préférentielle.	Néovascularisation de la DMLA observée pour 285 yeux à une fréquence annuelle de 2,72 %.  Ces yeux ont été traités par une moyenne (ET) : – De 17,3 (±16,5) injections sur une période de 2,7 (± 2,0) ans – De 6,4 (± 3,1) injections par an pour les yeux traités sur une période supérieure à un an  Parmi ces 285 yeux, – 52% ont été détectées lors d'une visite déclenchée par une alerte

<sup>22</sup>Mesure de la capacité de détecter le désalignement de l'emplacement d'un objet par rapport aux autres objets dans l'espace

				<ul style="list-style-type: none"> <li>– 48% lors d'une visite de suivi classique</li> </ul> <p>Le nombre moyen d'injections dans le groupe suivi par télésurveillance (moyenne 17,7 ± 17,8) et ceux sans télésurveillance (moyenne 17,0 ± 15,0) était similaire.</p>
<b>Gross et al., 2021</b>	<p>Etude monocentrique ; analyse par appariement</p> <p>Durée de 37 mois analyse par appariement.</p>	<p>Total : 288 patients inclus (514 yeux)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 172 yeux suivis par télésurveillance</li> <li>– 342 yeux suivis sans télésurveillance</li> </ul>	<p>Dispositif médical ALLEYE basé sur la détection et la caractérisation des métamorphopsies par la mesure d'un test monoculaire d'hyperacuité</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– 173 yeux (33,7 %) n'ont reçu aucune injection intravitréenne</li> <li>– 63 (36,6 %) yeux du groupe télésurveillance</li> <li>– 110 (32,1 %) yeux du groupe sans télésurveillance</li> <li>– Le nombre moyen (ET) d'injections intravitréennes par an observé était de 6,7 (3,1) : <ul style="list-style-type: none"> <li>• 6,0 (3,2) chez les 109 yeux sous télésurveillance</li> <li>• -7,0 (3,0) chez les 232 yeux sans suivi par télésurveillance</li> </ul> </li> </ul>

Ces trois études non spécifiques ont pour objectif de comparer des dispositifs médicaux basés sur une mesure de la périmétrie par hyperacuité préférentielle par rapport au suivi médical conventionnel en termes d'évolution de l'acuité visuelle, de détection précoce, du nombre d'injections par an et de durée de suivi.

Ces études non spécifiques peuvent être comparables sur plusieurs aspects, notamment les caractéristiques des patients, l'indication et des professionnels de santé impliqués. De plus, l'objectif de ces solutions serait similaire à celui d'ODYSIGHT revendiqué par le demandeur, c'est-à-dire optimiser le suivi du patient atteint de maculopathie entre deux rendez-vous et détecter précocement une aggravation ou une bilatéralisation de la pathologie.

Cependant, ces technologies sont basées sur des tests différents d'ODYSIGHT ; les caractéristiques et les performances des algorithmes utilisés ne sont pas renseignées. Leurs résultats ne sont ainsi pas transposables à ODYSIGHT.

### 6.1.3 Évènements indésirables

#### Évènements indésirables des essais cliniques

Aucun évènement indésirable lié à ODYSIGHT n'a été observé au cours des études TIL-001, TIL-002 et TIL-003. Seule une défaillance du dispositif a été observée au cours de l'étude TIL-003, chez 14 patients ayant effectué plusieurs tests le même jour sur le même œil. Lors de l'étude, au regard du faible nombre de tests en excès, il était considéré que l'impact sur les résultats était limité.

Par ailleurs, aucun évènement indésirable ou défaillance matérielle n'a été observée lors de l'utilisation commerciale d'ODYSIGHT, depuis 2019.

#### Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur rapportent aucune déclaration de matéiovigilance.

### 6.1.4 Bilan des données

**ODYSIGHT est une plateforme de télésurveillance médicale visant, d'après le demandeur, à renforcer le suivi en permettant la détection précoce d'une baisse d'acuité visuelle entre les**

consultations, pour permettre l'avancement d'une consultation lorsque nécessaire, dans le but d'une prise en charge précoce en cas de suspicion d'aggravation d'une maculopathie.

Dans le cadre de cette évaluation, plusieurs études spécifiques ont été fournies par le demandeur :

- Les études TIL-001 et TIL-002 indiquent une similarité entre l'évaluation de l'acuité visuelle par ODYSIGHT par rapport aux méthodes standardisées.
- Les études de performance *Guigou et al.* et *Kielwasser et al.* rapportent des métriques de performances hétérogènes (respectivement : Se : 92,3% et VPP : 63,2% ; Se et VPP : 30,8%) pouvant être expliquées par l'utilisation de méthodes de détection différentes. Le schéma de ces deux études et le faible effectif de patients inclus rendent l'interprétation des résultats délicate.
- L'étude TIL-003, décrite comme rétrospective, mono-bras, en ouvert, chez des patients ayant adhéré à son utilisation, avait pour objectif d'évaluer l'intérêt d'ODYSIGHT dans la prise en charge des patients. Celle-ci met en évidence une durée d'utilisation des 234 patients utilisateurs, en moyenne de 232,2 jours et d'un nombre moyen de tests sur une période de 10 jours de 0,8 tests. Les patients utilisateurs inclus dans cette étude sont majoritairement atteints de DMLA, ce qui correspond à une partie des indications visées par la demande. Cette étude rapporte des résultats peu favorables en termes de dynamique du processus de soins. En effet, l'étude indique un délai moyen de 33,1 jours entre une alerte et une visite clinique, avec une distribution étendue des délais, au vu de l'écart type retrouvé. Ce délai moyen est plus long que celui jusqu'à la survenue de l'évènement clinique, à savoir 25,6 jours en moyenne. Un avancement de la consultation a été mis en place pour 20,1% des patients.

Dans cette étude, aucune stratification selon le schéma thérapeutique, le suivi ou l'évènement clinique qui en découle n'a été réalisée.

Cette étude indique toutefois qu'une injection intravitréenne a été réalisée dans les 30 jours pour 46,8% des évènements cliniques survenus à la suite d'une alerte et une bilatéralisation de la pathologie pour 10,8% des patients ayant reçu une alerte.

Au total, cette étude met en évidence des délais moyens de prise en charge après alerte longs au regard des enjeux du suivi par télésurveillance proposés, supérieurs aux délais de survenue des évènements cliniques. Outre son caractère rétrospectif, en l'absence de bras contrôle, l'étude ne permet pas de déterminer l'impact du suivi par télésurveillance mis en place par rapport à un suivi conventionnel sans télésurveillance. Les résultats de cette étude ne permettent ainsi pas de déterminer si un gain significatif dans l'organisation des soins est apporté par l'utilisation d'ODYSIGHT.

D'autre part, les métriques de performance de cette étude, basées sur 34,9% de la population de l'étude, rapportent des données de performances moyennes de l'algorithme de détection de baisse de l'acuité visuelle d'ODYSIGHT (Se : 32,1%, Spe : 86,9%, VPP : 17,3%, VPN : 93,7%). Bien que les données de spécificité et de valeur prédictive négative semblent satisfaisantes, celles de la sensibilité et de la valeur prédictive positive sont délicates à interpréter. En effet, la détection de la baisse d'acuité visuelle est un paramètre important dans l'aspect clinique de ces pathologies afin de prendre en charge de façon précoce les patients.

Enfin, les résultats de l'expérimentation « article 51 » sont descriptifs. Les faibles effectifs des patients inclus dans les études semi-qualitatives et quantitatives ne permettent pas de conclure sur l'impact d'ODYSIGHT sur le gain significatif dans l'organisation des soins. Les données

issues du système d'information de Tilak Healthcare rapportent principalement des taux de rétention satisfaisants (TR à 6 mois : 39% et TR à 12 mois : 37%). Pour autant, la gestion des alertes par les professionnels de santé n'est pas systématique (18% d'alertes non prises en compte) et la pertinence des alertes est également questionnée (738/2881 alertes concernent une baisse d'acuité visuelle confirmée par les praticiens, soit 74% des cas d'alerte non pertinentes).

Ainsi, si l'ensemble des données apportées ne permet pas de documenter objectivement l'impact du dispositif ODYSIGHT sur l'organisation des soins, la commission souligne l'enjeu d'optimisation de la dynamique de suivi des patients par ce type de technologie afin de prendre en charge plus précocement les évolutions des pathologies concernées, l'impact final étant clinique afin de retarder l'évolution de la maladie. Aussi la commission déplore-t-elle également l'absence de données ou d'études en cours permettant d'objectiver cet intérêt.

La commission souligne l'intérêt particulier de ce type de suivi, au vu de l'évolution des traitements permettant d'espacer les injections d'anti-VEGF de façon plus importante. Ce suivi implique de manière indissociable une technologie numérique et les acteurs du suivi. Dès lors, et comme évoqué par le conseil national d'ophtalmologie, une structuration des équipes pour assurer le suivi serait un facteur déterminant pour permettre une dynamique de suivi optimal des patients grâce à ces technologies.

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

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que la supériorité de l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance médicale avec ODYSIGHT par rapport au suivi médical conventionnel ne peut être établie dans l'indication suivante : « Télésurveillance médicale chez les patients adultes atteints de maculopathies chroniques compliquées d'une néovascularisation choroïdienne ou d'un œdème maculaire et nécessitant un traitement par injections intravitréennes ou par laser, ou susceptibles de développer une néovascularisation choroïdienne ou un œdème maculaire ».

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