

**AVIS SUR LES
ACTIVITES DE
TELESURVEILLAN
CE MEDICALE****CONTINUUM+ CONNECT****Activité de télésurveillance médicale****Inscription**

Avis relatif au dispositif médical numérique et de télésurveillance associé adopté par la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et technologie de santé (CNEDiMTS) le 20 janvier 2026

Faisant suite à l'examen du 4 novembre 2025, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 25 novembre 2025.

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 20 janvier 2026. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 20 janvier 2026.

Demandeur / Fabricant : CONTINUUM PLUS SANTE (France)

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

L'essentiel

Indications revendiquées	Télésurveillance médicale des patients adultes atteints d'un cancer sous traitement systémique.
Intérêt attendu de l'activité de télésurveillance	La CNEDiMTS estime qu'il n'est pas établi que l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance médicale avec CONTINUUM+ CONNECT soit équivalent à celui des activités de télésurveillance avec RESILIENCE PRO et CUREETY TECHCARE, solutions déjà inscrites sur la liste des activités de télésurveillance prévue à l'article L.162-52 du code de la sécurité sociale.
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 (n=766) ; – 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 (n= 559) ; – 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 (n= 1 191).

Données spécifiques

- **Onco@dom2** : étude de cohorte non comparative réalisée à partir des données de 1294 patients ayant été suivis par CONTINUUM+ CONNECT entre le 1er octobre 2021 et le 30 juin 2023. Vise@DOM2 vise à décrire les caractéristiques socio-démographiques et cliniques des utilisateurs et les conditions d'utilisation du DMN. L'objectif de l'étude est également d'évaluer l'impact clinique et organisationnel de CONTINUUM+ CONNECT, ainsi que la satisfaction des professionnels et des patients.
- **AKO@dom-PICTO** : expérimentation dite « Article 51 LFSS 2018 - Innovations organisationnelles pour la transformation du système de santé ». Ce projet propose un accompagnement renforcé des patients adultes atteints d'un cancer et suivant un traitement à domicile par thérapie orale et/ou traités par immunothérapie, à travers 4 parcours possibles en fonction du traitement et de la vulnérabilité des patients. L'évaluation de l'expérimentation a pour objectif de démontrer, à travers différentes méthodologies quantitatives et qualitatives, le bénéfice médico-économique du projet sur la qualité de vie, la qualité et l'efficacité des soins pour des patients traités ou suivis à domicile pour leur cancer. Le premier et second volet de l'expérimentation ont porté respectivement sur 983 et 1226 patients.
- **FEGALA** (protocole) : le protocole fourni prévoit une étude comparative randomisée multicentrique en ouvert, visant à comparer la qualité de vie chez 506 patients atteints d'un cancer métastatique entre des patients suivis en ambulatoire avec la solution CONTINUUM+ CONNECT et des patients bénéficiant d'un suivi conventionnel. Les résultats ne sont pas disponibles.

Avis définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Liste des accessoires de collecte associés (le cas échéant)	4
1.4 Indication(s) revendiquée(s)	4
2. Historique de remboursement	4
3. Caractéristiques du dispositif médical numérique de télésurveillance	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	5
3.3 Description du dispositif médical numérique et de ses fonctionnalités	5
3.4 Description des accessoires de collecte associés au dispositif médical numérique	7
3.5 Historique du dispositif médical numérique	7
4. Contexte clinique	7
5. Place de l'activité de télésurveillance dans la stratégie de prise en charge des patients	8
6. Evaluation de l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance médicale	9
6.1 Analyse des données : évaluation de l'effet / risques liés à l'utilisation	9
6.2 Conclusion sur l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance	19
Annexes	20

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)
Continuum+ Alert module	Module d'alerte d'une plateforme de télésurveillance en oncologie	V 2025.10 (DM module d'alerte V1.0.1)	(01)03770033945001 (8012) 1.0.1

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

Le demandeur ne mentionne aucun accessoire de collecte associé au dispositif médical numérique (DMN) CONTINUUM+ CONNECT.

Toutefois, des informations faisant appel à des mesures physiologiques peuvent être collectées dans le cadre de la télésurveillance médicale proposée, notamment :

- Le poids impliquant l'utilisation d'une balance ;
- La pression artérielle impliquant l'utilisation d'un autotensiomètre ;
- La saturation en oxygène impliquant l'utilisation d'un oxymètre de pouls ;
- La température corporelle impliquant l'utilisation d'un thermomètre médical.

1.4 Indication(s) revendiquée(s)

La demande d'inscription concerne l'indication suivante : « Télésurveillance médicale des patients adultes atteints d'un cancer sous traitement systémique. »

2. Historique de remboursement

CONTINUUM+ CONNECT a fait l'objet d'un avis défavorable¹ le 25 juillet 2023 lors d'une demande d'inscription LATM concernant l'indication revendiquée suivante : « Télésurveillance des patients âgés de 18 ans et plus sous traitement anticancéreux ».

Cette activité de télésurveillance médicale a ensuite obtenu une prise en charge dérogatoire via la prise en charge anticipée des dispositifs médicaux numériques (PECAN) dans l'indication : « Télésurveillance médicale de patients adultes atteints d'un cancer sous traitement systémique » par arrêté du 10 septembre 2024² publié au JO du 13 septembre 2024, pour une durée d'un an non renouvelable, à la suite d'un avis favorable³ de la CNEDiMTS en date du 9 juillet 2024.

¹ [Avis de la CNEDiMTS du 05/09/2023 relatif à CONTINUUM+ CONNECT](#)

² [Arrêté du 10 septembre 2024 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 - Légifrance](#)

³ [Avis de la CNEDiMTS du 09/07/2024 relatif à CONTINUUM+ CONNECT](#)

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'organisme notifié.

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

26/04/2023.

3.3 Description du dispositif médical numérique et de ses fonctionnalités

CONTINUUM+ CONNECT est une plateforme de télésurveillance médicale des patients adultes sous traitement anticancéreux. La télésurveillance est permise grâce au remplissage de questionnaires par les patients. Les réponses collectées sont ensuite analysées par un algorithme pouvant générer des alertes auprès de l'équipe médicale.

La plateforme dispose de quatre interfaces selon l'acteur de la télésurveillance :

- Le patient pour la saisie des données ;
- Le professionnel accompagnant le patient dans le cadre d'une hétéroévaluation ;
- L'équipe médicale pour l'inclusion des patients, l'attribution du questionnaire, la gestion des alertes, le suivi clinique ;
- Le professionnel n'intervenant pas dans la saisie ni dans la gestion des alertes, mais ayant besoin de consulter les informations : messagerie, suivi clinique, alertes, suivi pharmaceutique.

3.3.1 Collecte des données

La plateforme permet de collecter des données de différentes natures : constantes physiologiques, événements indésirables et douleur. Ces données sont renseignées par le patient lui-même (autoévaluation) ou bien avec l'aide d'un professionnel de santé (hétéroévaluation).

Les questionnaires administrés aux patients sont déterminés par l'équipe médicale en fonction de la maladie du patient et selon la classe thérapeutique du traitement prescrit. La fréquence de remplissage recommandée est hebdomadaire et peut être ajustée par l'équipe médicale. Des remplissages supplémentaires ont lieu en amont des séances d'administration de traitement en hôpital de jour. Le patient est notifié des échéances des questionnaires.

Un socle commun non paramétrable est partagé par l'ensemble des questionnaires et comprend :

- Des constantes physiologiques : poids, fréquence cardiaque, fréquence respiratoire, tension artérielle (pression artérielle systolique, pression artérielle diastolique), saturation en oxygène et température ;
- Une liste d'événements indésirables (EI) de traitements anticancéreux élaborée à partir des événements fréquents/très fréquents associés au traitement (éventuellement reliés à la pathologie, aux comorbidités ou encore aux traitements concomitants) sur la base de la classification

Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) version 5.0. Selon l'effet indésirable, des photos peuvent être transmises en complément des réponses.

- Une évaluation de la douleur ressentie au cours des dernières 24 heures, à partir d'une échelle visuelle analogique, qui permet de noter de 0 à 10 le niveau d'intensité de la douleur ressentie par le patient. Des questions supplémentaires permettent d'apporter des précisions sur la localisation et les circonstances de survenue de la douleur.
- Un champ libre pour transmettre des informations complémentaires à l'équipe de télésurveillance.

De plus, deux questionnaires sont administrés pour évaluer :

- la qualité de vie, tous les 3 mois, à partir du questionnaire EQ-5D-5L ;
- l'observance, tous les 15 jours, pour les patients sous anticancéreux oraux à partir du questionnaire Girerd.

3.3.2 Analyse des données

Immédiatement après la complétion du questionnaire, la plateforme émet des recommandations pour les événements indésirables dont le grade est supérieur à 0, selon la gradation CTCAE.

Les autres paramètres ne font pas l'objet de recommandation automatique de la plateforme sur la conduite à tenir.

Des niveaux de criticité sont attribués aux constantes physiologiques, aux événements indésirables et à l'évaluation de la douleur :

- les événements indésirables et la température sont gradés selon leur gravité entre 1 et 4 d'après le score du CTCAE ;
- le niveau de douleur et les constantes physiologiques, à l'exception de la température, font l'objet de seuils déterminés sur la base de références bibliographiques et des avis de médecins spécialisés.

Les alertes sont automatiquement transmises à l'équipe médicale qui est responsable du triage et, le cas échéant, de l'initiation d'une intervention médicale appropriée. Un code couleur est associé à chaque niveau.

Les alertes sont notifiées par email auprès de l'équipe de télésurveillance. Un paramétrage par défaut de ces notifications d'alertes est proposé et est personnalisable en fonction de l'organisation mise en place par l'équipe :

- IDEC (infirmier de coordination) / IPA (infirmier en pratique avancée) hospitalier : notification pour les alertes de tout grade ;
- médecin opérateur et/ou prescripteur : notification pour les alertes de grade 3 et grade 4.

Les alertes peuvent être clôturées ou bien accompagnées d'un commentaire précisant la conduite à tenir. Le traitement de chaque alerte est horodaté, avec l'identification du professionnel ayant réalisé l'action et la nature de l'intervention effectuée.

3.3.3 Interfaces et fonctionnalités supplémentaires

En plus des fonctionnalités directement liées au dispositif médical, la plateforme permet :

- le dépôt et la consultation de documents médicaux ;
- l'accès à une messagerie sécurisée, si la fonctionnalité est activée par l'établissement ;
- la mise à disposition de ressources d'information sur le traitement issues notamment de référentiels OMEDIT et SFPO (Société Française de Pharmacie Oncologique) ;
- l'accès à un agenda comportant les appels, les relances, et les consultations.

3.4 Description des accessoires de collecte associés au dispositif médical numérique

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

Toutefois, des informations faisant appel à des mesures physiologiques doivent être collectées dans le cadre de la télésurveillance médicale proposée, notamment par l'utilisation d'une balance, d'un thermomètre médical, d'un autotensiomètre, d'un oxymètre de pouls, etc.

Les accessoires de collecte permettant le recueil des données nécessaires à la télésurveillance médicale dans l'indication sont des dispositifs médicaux et doivent être marqués CE.

Leur caractère connecté est recommandé et reste à l'appréciation du médecin prescripteur en fonction des besoins et de l'environnement du patient.

3.5 Historique du dispositif médical numérique

La première version de la plateforme CONTINUUM+ CONNECT sans module d'alerte a été commercialisée en 2018 par la société Continuum+. Une version avec le module d'alerte Continuum+ (Continuum+ Alert Module) a ensuite été développée et commercialisée à partir de 2021.

La version faisant l'objet de la demande correspond à la version actuelle de la plateforme CONTINUUM+ CONNECT comprenant le module d'alerte Continuum+ V1.0.1, ayant le statut de dispositif médical numérique.

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)⁴. 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 inégales. 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 2021-2030⁵ souligne que rompre l'isolement des personnes et notamment via « l'accompagnement des personnes pendant et après les traitements du

⁴ [Panorama des cancers en France - édition 2023](#)

⁵ [La stratégie décennale de lutte contre les cancers 2021-2030 - Stratégie de lutte contre les cancers en France](#)

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 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 diagnostic⁷. Cette amélioration de la survie est particulièrement observée pour les hémopathies malignes.

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

La demande concerne les patients adultes atteints d'un cancer et traités par traitement systémique, assistés d'un aidant ou disposant d'un smartphone/ordinateur/tablette avec une connexion internet. En hétéroévaluation, cette dernière condition n'est pas nécessaire.

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.

⁶ Panorama des cancers en France - édition 2023 - Ref : PANOKFR2023B. Accessible en ligne au lien suivant (consulté le 19 mars 2024) : <https://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Panorama-des-cancers-en-France-edition-2023>

⁷ [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](#)

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 (SFH⁸), cette bonne pratique 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 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.

A ce jour, deux DMN de télésurveillance sont inscrits 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 et CUREETY TECHCARE.

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 fait suite à l'avis favorable de la CNEDiMTS à la prise en charge anticipée de CONTINUUM+ CONNECT adopté le 9 juillet 2024³. Celui-ci reposait sur :

- trois études spécifiques :
 - Onco@dom2
 - AKO@dom-PICTO (étude alors en cours, rapport intermédiaire fourni)
 - FEGALA (étude alors en cours, protocole fourni)

⁸ 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-orales-en-hematologie/>

- trois études non spécifiques : STAR⁹, CAPRI¹⁰ et PRO-TECT¹¹.
- une analyse d'équivalence technique de CONTINUUM + CONNECT avec RESILIENCE PRO, activité de télésurveillance déjà inscrite sur la LATM dans la même indication ;
- une analyse de la conformité de CONTINUUM+ CONNECT aux recommandations de l'ESMO 2022¹²

La commission avait alors considéré, au regard de ces premières données, et malgré leurs limites, que l'utilisation de CONTINUUM+ CONNECT était présumée innovante et qu'elle était susceptible d'apporter un bénéfice clinique et un progrès dans l'organisation des soins sans altérer la qualité des soins par rapport aux technologies de santé utilisées dans les indications revendiquées. Les études alors en cours devaient apporter des données complémentaires dans les délais impartis, notamment sur le bénéfice clinique. La commission soulignait qu'en particulier, l'étude FEGALA en cours devrait apporter des données, hors patients atteints de cancers localisés, sur la qualité de vie, sur l'impact organisationnel (hospitalisations non programmées à 3 et 6 mois) et sur la satisfaction des professionnels et patients. Des éléments complémentaires devaient être également apportés par l'expérimentation AKO@DOM-PICTO. Au vu du calendrier prévisionnel de ces études, les résultats devaient être disponibles pour un dépôt de dossier en LATM dans les délais impartis.

La présente demande d'inscription à la LATM comporte en supplément de ces données :

- le rapport final de l'étude AKO@dom-PICTO ;
- une analyse d'équivalence technique de CONTINUUM+ CONNECT avec CUREETY TECHCARE, activité de télésurveillance déjà inscrite sur la LATM dans la même indication.

Les résultats de l'étude FEGALA ne sont pas disponibles.

6.1.1 Données non spécifiques

Trois études non spécifiques ont été retenues.

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 :

⁹ 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.

¹⁰ 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.

¹¹ 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.

¹² 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.

- 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 survie¹³.

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.

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.

¹³ 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

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 abstract¹⁴ 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.

Ces études ont déjà été prises en compte par la commission dans son avis antérieur. La commission avait alors souligné les différences existantes entre les technologies utilisées dans ces études et la plateforme CONTINUUM+ CONNECT. Ces différences techniques entre les solutions utilisées dans ces études non spécifiques et CONTINUUM + CONNECT limitent l'extrapolation des résultats de ces études à CONTINUUM + CONNECT :

- les fonctionnalités des technologies évaluées dans ces études non spécifiques sont homogènes et similaires à celles de CONTINUUM+ CONNECT en matière de génération d'alertes : un algorithme génère une alerte à l'opérateur de télésurveillance en fonction de la gravité des symptômes ;
- les trois études ont été réalisées avec une organisation similaire impliquant des infirmiers de coordination en charge soit de la gestion des alertes soit de la transmission à l'équipe médicale ;
- ces études se concentrent sur une modalité de collecte des données directement par le patient en autoévaluation ;
- le périmètre des données recueillies par les systèmes de recueil de PRO décrits dans les études varie selon le système utilisé : la large liste des items de la CTCAE et PRO-CTCAE permet à CONTINUUM+ CONNECT de capturer la majorité des items collectés dans les études STAR, CAPRI et PRO-TECT. Cependant, le périmètre des items collectés dans l'étude PRO-TECT est plus large que ceux collectés par CONTINUUM+ CONNECT puisqu'il comporte des données sur l'alimentation, les chutes, et les difficultés financières ;
- les règles de déclenchement des alertes retrouvées dans les études et celles de CONTINUUM+ CONNECT sont différentes ;
- une conduite à tenir peut être envoyée au patient dans l'étude PRO-TECT, comme c'est le cas pour CONTINUUM+ CONNECT en cas d'effets indésirables ≥ 1 . Cette fonctionnalité n'est pas présente dans les autres études.

6.1.2 Données spécifiques

6.1.2.1 Onco@DOM2

Objectif et méthodologie

Il s'agit d'une étude de cohorte non comparative réalisée à partir des données des patients ayant été suivis par CONTINUUM+ CONNECT entre le 1er octobre 2021 et le 30 juin 2023. Onco@DOM2 vise à décrire les caractéristiques socio-démographiques et cliniques des utilisateurs et les conditions

¹⁴ [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](#)

d'utilisation du DMN. L'objectif de l'étude est également d'évaluer l'impact clinique et organisationnel de CONTINUUM+ CONNECT, ainsi que la satisfaction des professionnels et des patients. Il s'agit d'une analyse descriptive, sans test d'hypothèse formel prévu.

Critères d'inclusion

L'étude a pris en compte des patients :

- traités par thérapies orales et/ou immunothérapies et ayant bénéficié de CONTINUUM+ CONNECT dans le cadre de la prise en charge de leur cancer ;
- ne s'étant pas opposés au traitement de leurs données dans le cadre de l'évaluation ;
- vivants ou décédés à la fin du protocole de télésurveillance.

Effectif

Au total, 1 378 protocoles de télésurveillance médicale par CONTINUUM+ CONNECT ont été démarrés sur la période par 1 294 patients (984 en hétéroévaluation et 310 en autoévaluation pour la première télésurveillance).

Caractéristiques des patients

Les patients suivis par CONTINUUM+ CONNECT sont majoritairement des femmes (66,9 %), avec un âge moyen au démarrage de la télésurveillance de 68,6 ans $\pm$ 12,3 ans, quelle que soit la modalité de télésurveillance, et de :

- 71,0 ans $\pm$ 11,0 ans, pour les patients suivis en hétéroévaluation ;
- 61,0 ans $\pm$ 13,2 ans, pour les patients suivis en autoévaluation.

52 établissements ont pris en charge au moins un patient (nombre médian = 7 patients), le centre François Baclesse à Caen, l'ICANS à Strasbourg et le Groupe Hospitalier Paris Saint-Joseph ayant initié 46,3 % des prescriptions de télésurveillance.

Les patients sont en majorité atteints d'un cancer du sein (43,0 % toutes modalités de télésurveillance confondues), du poumon (20,6 %), du rein (12,3 %) et de l'appareil digestif (7,0 %). La localisation des cancers des patients varie cependant fortement selon le type d'établissement.

Les patients sont traités par voie orale à 77,3 %, 17,2 % par voie injectable et 5,5 % à la fois en voie orale et injectable. Plus de la moitié des patients sont traités par une thérapie ciblée (57,6 %), 10 % par une immunothérapie et 6,1 % par des cytotoxiques oraux.

Résultats

Parmi les multiples analyses descriptives réalisées, les principaux résultats de l'étude ONCO@DOM2 sont résumés dans le tableau ci-dessous.

Tableau 1 : Principaux résultats de l'étude ONCO@DOM2

Critères	Résultats
Implication des professionnels/Impact organisationnel	– 3 428 professionnels de santé impliqués dans la télésurveillance d'au moins un patient : 259 étaient des opérateurs hospitaliers de la télésurveillance (oncologues, IDE de coordination hospitalières (IDECH) et pharmaciens hospitaliers), d'autres des accompagnants de la télésurveillance (1 964 IDE de proximité (IDEP)) ; – Un message via la plateforme a été envoyé aux patients par 55,2% des IDECH et 36,4% des médecins hospitaliers, et 71,6% des IDECH et 46,7% des médecins ont traité au moins une alerte.
Adhésion à la télésurveillance	Durée médiane de suivi par CONTINUUM+ CONNECT pour les télésurveillances terminées ou arrêtées : – 69,0 jours pour les patients en hétéroévaluation avec une IDEP (durée prévue de 3 mois pour les patients traités par chimiothérapie orale) ; – 86,5 jours pour les patients en hétéroévaluation avec une IDEP « autres protocoles » (durée de suivi prévue de 6 mois pour les patients en immunothérapie et chimiothérapie parentérale) ; – 140,5 jours pour les patients en autoévaluation.

	– Parmi les télésurveillances terminées ou arrêtées, 76,9% ont une durée d'au moins 80 jours avec des données renseignées sur les 3 mois ; Principal motif de l'arrêt de la télésurveillance (renseigné lorsque les télésurveillances ont été arrêtées prématurément) : arrêt du traitement (33,5%), décès (23,8%) ou perdus de vue (23,8%).
Qualité de vie	– Résultats parcellaires (n=387/1 294 patients) ; – Maintien de la qualité de vie quel que soit le type d'accompagnement, mesurée à l'inclusion et à 3 mois avec le questionnaire EQ5D-5L.
Observance médicamenteuse (GIRERD)	– Résultats également parcellaires (n=469/1 294 patients) – Observance mesurée avec le questionnaire de Girerd : stable à 3 mois (73,6%) chez les patients ayant terminé ou arrêté leur télésurveillance avec au moins 80 jours de suivi contre 77,4% à l'inclusion.
Recueil des effets indésirables/tolérance	– Bonne faisabilité du recueil des effets indésirables des traitements par télésurveillance médicale (n=922/1 294 patients) ; – En moyenne, sur la période des trois premiers mois de suivi, 98,6% des patients ont eu au moins un évènement indésirable déclaré. – Un quart des patients a eu au moins un évènement indésirable de niveau 3 ou 4 (25,3%), 23,0% chez les patients en autoévaluation et 25,8% chez les patients en télésurveillance accompagnée par une IDEP.
Satisfaction des patients et professionnels	Résultats non repris compte tenu de leur caractère parcellaire (378 patients soit 29,2 % et 437 professionnels de santé soit 12,7 %).

En raison de l'absence d'un bras contrôle avec suivi conventionnel sans télésurveillance ou valeur de référence et du caractère parcellaire des résultats sur les critères cliniques et organisationnels, ces résultats descriptifs limitent l'objectivation de l'impact clinique ou organisationnel d'une télésurveillance médicale par CONTINUUM+ CONNECT. Cependant, les données de l'étude ONCO@DOM2 permettent de documenter la faisabilité d'une télésurveillance médicale par ce DMN, notamment chez des patients en hétéroévaluation avec l'implication des professionnels de santé en ville dans le parcours.

6.1.2.2 Etude FEGALA (en cours)

Il s'agit d'une étude comparative randomisée multicentrique en ouvert, visant à comparer la qualité de vie chez 506 patients atteints d'un cancer métastatique entre des patients suivis en ambulatoire avec la solution CONTINUUM+ CONNECT et des patients bénéficiant d'un suivi conventionnel.

La population de l'étude correspond aux patients adultes, atteints d'un cancer du sein, colorectal, du poumon ou de la prostate métastatique, en initiation de traitement (oral ou IV), avec une espérance de vie de plus de 3 mois. Les critères d'exclusion sont les patients en hospitalisation à domicile ou hospitalisés lors de l'initiation du traitement, recevant une radiothérapie concomitante.

Méthode de randomisation : la randomisation des patients est stratifiée selon le type de cancer (cancer du sein, colorectal, du poumon ou de la prostate). Le bras intervention est constitué à la fois de patients en hétéroévaluation (20 %) ou en autoévaluation (80 %).

Le critère de jugement principal est le score de dimension physique de l'échelle EORTC QLQ-C30 à 3 mois ($\pm$ 15 jours) entre le groupe intervention bénéficiant de CONTINUUM+ CONNECT en autoévaluation et le groupe contrôle. Au vu des différents cancers à l'étude, une différence minimale sur le score physique de l'EORTC QLQ-C30 de 7 points est attendue pour démontrer un bénéfice clinique significatif d'un suivi par CONTINUUM+ CONNECT.

Les critères secondaires sont notamment :

- la différence de score à 3 mois, sur la dimension physique, de l'échelle EORTC QLQ-C30 pour l'ensemble des patients (autoévaluation et hétéroévaluation) ;
- la différence de score à 3 et à 6 mois, toutes dimensions, de l'échelle EORTC QLQ-C30 ;
- le pourcentage de patients avec une hospitalisation non programmée à 3 mois et 6 mois ;

- la satisfaction des patients et des professionnels.

L'analyse des résultats est prévue en intention de traiter. Le nombre de patients nécessaires à inclure a été calculé dans le protocole à 173 patients dans le groupe intervention en autoévaluation et 173 patients dans le groupe contrôle. En considérant 15 % de perdus de vue ou de données non disponibles un total de 506 patients seront randomisés, soit 253 patients par bras.

Calendrier de l'étude

L'investigation clinique FEGALA a reçu l'avis favorable du CPP le 19 mars 2024. La première mise en place a eu lieu le 4 avril 2024 et les résultats devaient être disponibles en mars 2025. Des difficultés de recrutement apparues en cours d'étude ont retardé sa réalisation et les résultats finaux ne seront pas disponibles avant le mois de novembre 2025.

En juin 2025, 401 patients ont été inclus dans l'étude sur les 408 initialement attendus pour l'ensemble des cohortes prévues : cancer du sein, du poumon, de la prostate et cancer colo-rectal. Le demandeur précise que le recrutement a fortement ralenti depuis le début de l'année avec la fermeture de la cohorte « sein » en janvier puis « prostate » en mai, cohortes pour lesquelles les objectifs ont été atteints.

Par ailleurs, le pourcentage de patients non-évaluables (perdus de vue, questionnaires de début ou de fin absent) est apparu plus élevé qu'anticipé. Il a été estimé que l'effectif recruté devait être augmenté d'au moins 20 patients pour atteindre la puissance nécessaire à l'analyse compte tenu du pourcentage de patients non-évaluables. Le nombre total de patients à recruter s'établit donc à 428 patients pour l'ensemble des 4 cohortes. L'arrêt du recrutement était prévu au plus tard le 15 juillet 2025, quel que soit le nombre de patients inclus, afin de produire des résultats pour novembre 2025.

Conformément à l'article L162-1-23 du code de la sécurité sociale, le demandeur devait déposer le dossier de demande d'inscription sur la LATM dans un délai de neuf mois à compter de la décision de prise en charge anticipée, à savoir au plus tard le 26/06/2025. A la date d'examen du dossier par la commission, les résultats de l'étude FEGALA n'étaient pas disponibles.

6.1.2.3 AKO@dom-PICTO

Objectif et méthodologie

Le projet AKO@dom-PICTO est une expérimentation dite « Article 51 LFSS 2018 - Innovations organisationnelles pour la transformation du système de santé ». Ce projet propose un accompagnement renforcé des patients adultes atteints d'un cancer et suivant un traitement à domicile par thérapie orale et/ou traités par immunothérapie, à travers 4 parcours possibles en fonction du traitement et de la vulnérabilité des patients :

- Parcours AKO@ dom, avec un suivi infirmier à domicile pour les patients traités par chimiothérapie orale (AKO@dom TO) ou immunothérapie (AKO@dom IT) ;
- Parcours PICTO, avec un suivi par le pharmacien d'officine via 4 séances d'ETP ;
- Parcours IMMUNO, pour les patients traités par immunothérapie, reposant sur une télésurveillance médicale en autoévaluation ou sur des appels téléphoniques.

Ces parcours impliquent l'utilisation de la plateforme CONTINUUM+ CONNECT.

L'évaluation de l'expérimentation AKO@dom-PICTO a pour objectif de démontrer, à travers différentes méthodologies quantitatives et qualitatives, le bénéfice médico-économique du projet sur la qualité de vie, la qualité et l'efficacité des soins pour des patients traités ou suivis à domicile pour leur cancer. Cette évaluation a été prévue en deux volets. Le premier volet a été étudié par la CNEDIMTS lors de l'examen PECAN tandis que le deuxième volet a été déposé le 30 septembre 2025.

Le premier volet vise à apprécier :

- la capacité du dispositif AKO@dom-PICTO à se déployer et fonctionner dans les établissements partenaires, à mobiliser et faire coopérer les professionnels hospitaliers et de ville, faire adhérer les patients et pérenniser le modèle prévu dans le cahier des charges ;
- l'impact du dispositif sur la vie et la gestion des traitements par les patients et sur l'organisation des professionnels de santé.

Le rapport final de ce premier volet comprend :

- des analyses de données recueillies dans le cadre de l'expérimentation (extraits de la plateforme CONTINUUM+ CONNECT) et relatives au fonctionnement de l'expérimentation ;
- une étude de terrain avec des entretiens qualitatifs et enquêtes auprès des équipes projet, professionnels participants ou partenaires, et patients ;
- une étude économique pour s'assurer de la viabilité de l'expérimentation et de s'assurer de la possibilité d'un déploiement à l'échelle nationale.

Le second volet de l'étude consiste en une étude comparative de type ici/ailleurs avec appariement aux données issues du SNDS de patients non inclus dans l'expérimentation. Elle vise à apporter des données sur l'impact clinique et organisationnel du dispositif.

Les deux volets de l'étude sont décrits de façon séquentielle.

Effectif (premier volet)

983 patients ont été inclus dans l'étude représentant 1059 parcours répartis ainsi :

- 593 suivis ont été réalisés dans AKO@dom, soit près de 69% de la cible ;
- 404 suivis ont été réalisés dans PICTO, soit près de 73% de la cible ;
- 62 suivis ont été réalisés dans IMMUNO, soit près de 13% de la cible.

Critères d'inclusion (premier volet)

L'étude s'adresse à l'ensemble des patients de plus de 18 ans atteints d'un cancer (tumeur solide ou hémopathie maligne) et traités par thérapie orale et/ou immunothérapie et suivis dans les 15 établissements partenaires du projet répartis dans 9 départements comprenant 7 CH, 5 CHU/CJR et 3 CLCC.

Résultats (premier volet)

Les patients sont en majorité atteints d'un cancer du sein (22,10 %), des organes respiratoires et thoraciques (21,1 %) et des voies urinaires (12,3 %). 48 % des patients inclus présentent des métastases.

L'analyse des âges a été réalisée par rapport à l'âge médian de survenue d'un cancer à savoir 67 ans. 64 % des patients suivis dans le cadre du parcours AKO@dom ont plus de 67 ans et 29 % plus de 80 ans. 48 % des patients suivis dans le cadre du parcours PICTO ont plus de 67 ans et 12 % plus de 80 ans.

58 % des patients sont considérés comme vulnérables avec toutefois 18 % des patients qui n'ont pas de statut de vulnérabilité renseigné.

Le dispositif, bien que déployé dans 15 établissements, atteint un niveau d'inclusion significatif (> 100 inclusions) seulement dans 3 établissements. L'inclusion, tous parcours confondus, a atteint 56 % de sa cible avec une hétérogénéité d'inclusion des patients entre les parcours :

- Parcours AKO@ dom : l'inclusion a atteint 69 % de sa cible ;
- Parcours PICTO : l'inclusion a atteint 73 % de sa cible ;
- Parcours IMMUNO : l'inclusion a atteint 13 % de sa cible.

Parmi les multiples analyses réalisées, seuls les principaux résultats visant à évaluer l'efficacité et l'efficience de l'expérimentation sont résumés dans le tableau ci-dessous.

Tableau 2 : Principaux résultats du premier volet d'AKO@dom-PICTO

Critères	Résultats
Faisabilité du recueil des effets indésirables	Les données disponibles pour les patients ayant effectué la totalité de leur parcours AKO@dom (n=299 parcours, soit 50,4 % des inclusions) et PICTO (n=184, soit 45,5 % des inclusions) montrent un bon taux de complétude des questionnaires sur les effets indésirables lors du suivi par des professionnels libéraux (respectivement 87% et 84%). Aucune donnée n'est disponible sur les patients en autoévaluation de leurs symptômes.
Observance médicamenteuse (GIRERD)	Les résultats disponibles concernent uniquement des patients suivis par des professionnels libéraux (AKO@dom : 259 patients ; PICTO : 158 patients). L'observance est considérée comme bonne pour environ 72% des patients. Aucune donnée n'est disponible sur les patients en autoévaluation de leurs symptômes.
Satisfaction professionnels patients	- Les résultats quantitatifs et qualitatifs issus d'entretiens portant sur la satisfaction des patients sont parcellaires et concernent les patients des programmes AKO@dom et PICTO en hétéroévaluation. Cependant, sont notés les résultats suivants : - Parmi les 125 réponses des professionnels participant au programme AKO@dom, 86 % s'estimaient globalement satisfaits du dispositif. - Parmi les 65 pharmaciens d'officine participant au programme PICTO ayant répondu au questionnaire de satisfaction (effectif total non précisé), 95 % ont jugé que cette expérimentation avait une plus-value sur leur métier. - Sur 378 réponses de patients participant au programme AKO@dom, 92 % ont jugé leur satisfaction égale ou supérieur à 7/10. - Sur 177 réponses de patients participant au programme PICTO, 90 % ont jugé leur satisfaction supérieure à 7/10.

Le premier volet de l'expérimentation AKO@dom-PICTO apporte des données limitées pour objectiver l'intérêt clinique ou organisationnel d'une télésurveillance médicale par CONTINUUM+ CONNECT, notamment en raison de l'absence d'un bras contrôle avec suivi conventionnel et des résultats descriptifs ou issus de données qualitatives. L'objectivation de l'intérêt de la télésurveillance est d'autant plus difficile qu'il y a peu de données disponibles concernant la télésurveillance en autoévaluation en raison d'une faible inclusion des patients dans le programme IMMUNO. Toutefois, ce volet de AKO@DOM-PICTO permet de documenter la faisabilité d'une télésurveillance médicale par ce CONTINUUM+ CONNECT chez des patients en hétéroévaluation.

Le second volet consiste en une étude comparative de type ici/ailleurs avec appariement aux données issues du SNDS de patients non inclus dans l'expérimentation. Il vise à démontrer le bénéfice médico-économique d'un modèle organisationnel ville-hôpital-domicile sur la qualité de vie, la qualité et l'efficience des soins pour des patients traités ou suivis à domicile pour leur cancer. La méthodologie, les résultats principaux de ce second volet de l'étude sont résumés en annexe 1. Il comporte des limites méthodologiques majeures limitant l'interprétation des résultats. Les principales limites sont les suivantes :

- Les critères de jugement ne sont pas hiérarchisés, rendant l'analyse des résultats délicate en l'absence de contrôle du risque alpha global.
- Des écarts aux protocoles sont observés concernant le ratio et la méthode d'appariement et l'effectif. Le demandeur justifie ces écarts compte tenu du faible niveau de recrutement dans les bras immunothérapie de l'expérimentation et du fait de l'obtention de taux d'appariement non satisfaisants.
- Les patients du bras contrôle pourraient être suivis par un autre dispositif de télésurveillance médicale ; l'effet du dispositif pourrait ainsi être sous-estimé.

A noter également, les conditions de fin de suivi sont différentes entre le groupe expérimental et le groupe contrôle dans l'analyse principale. Toutefois, une analyse de sensibilité a été conduite, permettant de s'affranchir, en partie, de cette limite méthodologique.

6.1.3 **Argumentaire d'équivalence technique avec les dispositifs déjà inscrits**

A ce jour, deux activités de télésurveillance médicale sont inscrites 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 et CUREETY TECHCARE. Conformément à l'art R.162-90 du CSS, RESILIENCE PRO et CUREETY TECHCARE sont les comparateurs retenus par la Commission pour apprécier l'intérêt du DMN CONTINUUM + CONNECT.

Le demandeur a fourni une analyse des différences et similitudes entre le DMN CONTINUUM+ CONNECT et les solutions CUREETY TECHCARE et RESILIENCE PRO.

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

Ainsi, les fonctionnalités de CONTINUUM+ CONNECT, CUREETY TECHCARE et RESILIENCE PRO présentent des similitudes mais aussi des différences significatives, rendant la comparaison des trois dispositifs difficile.

6.1.4 **Recommandations de l'ESMO**

Une analyse de la conformité des caractéristiques de CONTINUUM+ CONNECT aux recommandations de l'ESMO 2022 relatives à la télésurveillance chez les patients atteints de cancer a été effectuée.

CONTINUUM+ CONNECT est conforme ou partiellement conforme à la majorité des recommandations. Les points de non-conformité portent notamment sur l'absence d'utilisation d'un système de télésurveillance médicale ayant produit des preuves irréfutables dans le cadre d'une étude contrôlée randomisée.

6.1.5 **Événements indésirables**

Aucune déclaration de matériovigilance n'a été rapportée à la suite de l'utilisation de CONTINUUM+ CONNECT.

6.1.6 **Bilan des données**

Les 3 études non spécifiques versées au dossier, CAPRI, STAR et PRO-TECT, permettent d'objectiver le bénéfice clinique et l'impact organisationnel d'une télésurveillance médicale pour le suivi des effets indésirables des patients en cours de traitement. Comme la commission l'a déjà indiqué dans son avis antérieur, des différences existent entre les technologies utilisées dans ces études et la plateforme CONTINUUM+ CONNECT.

Les données spécifiques du dossier permettent de confirmer la faisabilité de l'utilisation de CONTINUUM+ CONNECT en pratique courante en complément des données déjà disponibles lors de l'évaluation pour la PECAN. La commission avait alors émis un avis PECAN favorable qui reposait principalement sur les résultats à venir de l'étude FEGALA pour documenter l'intérêt en vue de l'inscription sur la LATM. Cette étude doit apporter des données sur la qualité de vie, sur l'impact organisationnel (hospitalisations non programmées à 3 et 6 mois) et sur la satisfaction des professionnels et patients.

Les résultats de l'étude FEGALA ne sont finalement pas disponibles. La commission estime que les nouvelles données apportées par le volet 2 de l'étude AKO@dom-PICTO ne permettent pas de documenter un bénéfice clinique ou organisationnel d'une télésurveillance avec ce dispositif.

Concernant la comparaison avec les solutions RESILIENCE PRO et CUREETY TECHCARE, la CNEDiMTS estime qu'il existe des différences significatives entre ces technologies ; les

éléments disponibles ne permettent pas de déterminer l'impact clinique ou organisationnel de ces différences.

La commission souligne que l'activité de télésurveillance médicale avec CONTINUUM+ CONNECT comprend une fonction d'hétéroévaluation susceptible de favoriser la coordination entre les professionnels hospitaliers et de ville.

Néanmoins, elle déplore le fait que le processus PECAN ne permette pas de différer l'examen de ce dossier afin de pouvoir disposer des résultats de l'étude pivot en cours.

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 qu'il n'est pas établi que l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance médicale avec CONTINUUM+ CONNECT soit équivalent à celui des activités de télésurveillance médicale RESILIENCE PRO et CUREETY TECHCARE déjà inscrites sur la LATM dans l'indication suivante : « Télésurveillance médicale de patients adultes atteints d'un cancer sous traitement systémique ».

Par conséquent, dans l'attente de données spécifiques sur l'impact clinique ou organisationnel de CONTINUUM+ CONNECT, la CNEDiMTS est défavorable à l'inscription de la présente activité sur la liste des activités de télésurveillance médicale (LATM) prévue à l'article L.162-52 du CSS dans cette indication.

Annexes

Annexe 1. Résumé tabulé du volet 2 de l'étude AKO@dom-PICTO

AKO@dom-PICTO (volet 2)	CONTINUUM Suivi à domicile des patients sous anticancéreux oraux Rapport final, 31/09/2025
Type d'étude	Étude comparative de type ici/ailleurs avec appariement aux données issues du SNDS de patients non inclus dans l'expérimentation
Date et durée de l'étude	Inclusion de patients pris en charge entre le 17/12/2021 et le 30/09/2023.
Objectif de l'étude	Démontrer le bénéfice médico-économique d'un modèle organisationnel ville-hôpital-domicile associant l'humain et le numérique sur la qualité de vie, la qualité et l'efficacité des soins pour des patients traités ou suivis à domicile pour leur cancer.
METHODE	
Critères de sélection	Bras expérimental : patients inclus dans les parcours AKO@dom et PICTO du volet 1 de l'étude AKO@dom-PICTO entre le 17 décembre 2021 et le 30 septembre 2023 et chaînés au SNDS. Bras contrôle : – Patients atteints de cancer pendant la période d'étude, identifiés par la présence d'une hospitalisation et/ou une ALD avec un code CIM-10 d'intérêt (sur la base des cancers observés dans le groupe télésurveillé) – initiant une thérapie orale d'intérêt (sur la base des traitements observés dans le groupe télésurveillé) – âgés de 18 ans ou plus à l'initiation de la thérapie orale – résidant en France métropolitaine – en excluant les patients présentant au moins un passage dans un centre participant à Ako@Dom-Picto et/ou Onco'link
Cadre et lieu de l'étude	Région Grand Est
Produits étudiés	CONTINUUM + CONNECT
Critère de jugement principal	Non décrit
Critères de jugement secondaires	Critères non hiérarchisés : – Durée de dispensation du traitement – Accompagnement pharmaceutique – Hospitalisations, passage aux urgences, et consultations – Interactions médicamenteuses – Dépenses globales de santé

Méthode de calcul de la taille de l'échantillon	Ratio d'appariement de 1:1.
Méthode de randomisation	Non applicable
Méthode d'analyse des résultats	Appariement par score de propension sur l'ensemble des variables : – l'âge ; – les dépenses globales ; – la première date de dispensation du traitement ; – la localisation de la tumeur ; – la présence de métastase ; – le type de thérapie orale initiée ; – la modalité de traitement (thérapie orale seule ou associée à l'immunothérapie) ; – l'antécédent d'une chimiothérapie orale. Les tests statistiques sont choisis sur la base de la nature des variables étudiées et de leur distribution. Ainsi, les variables quantitatives seront comparées à l'aide du test de Student pour échantillons appariés si les conditions d'application du test sont vérifiées ou du test des rangs signés de Wilcoxon dans le cas contraire. Les variables qualitatives seront comparées à l'aide d'un test de McNemar (ou du test de McNemar-Bowker, version généralisée du test de McNemar pour les variables qualitatives à plus de deux modalités).

RESULTATS

Nombre de sujets analysés	1 226 (613 dans le groupe télésurveillé et 613 dans le groupe contrôle)
Durée du suivi	Variable. Début de suivi : première date de dispensation de la thérapie orale. Fin de suivi, première date parmi : – pour le groupe contrôle uniquement, l'arrêt de traitement défini comme une période de 3 mois sans nouvelle délivrance, la date de fin d'exposition au traitement étant fixée au 30^e jour suivant la date de dernière délivrance ; – pour le groupe télésurveillé uniquement : • fin de traitement ; • hospitalisation ; • changement de traitement ; • perte de vue ; • déménagement ; • non adhésion du médecin traitant ou pharmacien d'officine ; • manque d'implication du médecin traitant ou pharmacien d'officine ; • choix du patient ; • autre raison ; – pour les deux groupes :

	• décès ; • fin de période d'étude : 30/09/2023. Dans l'analyse principale, la durée de suivi est établie à l'échelle de chacune des paires cas témoin comme la durée de suivi la plus faible entre le patient télé-surveillé et le témoin. Le demandeur justifie cette mesure par de fortes disparités de durée de suivi entre les deux groupes.
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Après appariement, les déséquilibres suivants persistent, avec une différence standardisée $> 0,1$: – la première date de dispensation du traitement (0,118) ; – la localisation de la tumeur (0,159) ; – le type de thérapie orale initiée (0,185). Les durées de suivi moyennes sont de 3,3 mois dans le groupe télé-surveillé contre 5,5 mois dans le groupe contrôle. Les analyses ont tenu compte de durées de suivi déterminées par paire cas témoin en sélectionnant la plus courte durée, aboutissant à une durée moyenne de 2,5 mois. La raison de la fin de suivi est déterminée par : – dans le groupe contrôle : la fin de suivi du cas apparié (60,2%), fin de la thérapie orale (18,8%), fin de la période d'étude (11,4%) et décès (9,6%) – dans le groupe télé-surveillé : la fin d'expérimentation du volet 1 (51,2%), fin de suivi du témoin (39,5%), fin de période d'étude (8%) et le décès (1,3%). La fin d'expérimentation du volet 1 avait pour origine le décès (20,3%), un changement ou arrêt de traitement (11%), le choix du professionnel de santé (6,8%), ou le choix du patient (5,1%). Les principaux types d'établissements prescripteurs de la thérapie orale étaient : – Les centres de lutte contre le cancer (35,5%) – Les CH (27,1%) – Les cliniques privées (26,8%) – Les CHRU (10,5%) Parmi les 613 patients du groupe télé-surveillé, 295 (48,1%) présentaient un parcours Ako@Dom, et 318 (51,9%) un parcours Picto.
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Non décrit
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	Les principaux résultats sont décrits ci-dessous. Durée de dispensation du traitement L'analyse de sensibilité met en évidence : – Une persistance au traitement qui semble meilleure dans le groupe expérimental par rapport au groupe contrôle, cet effet disparaît cependant progressivement avec le temps :

	– A 3 mois (14,2 % dans le groupe télésurveillé contre 20,8 % dans le groupe contrôle) – A 6 mois (29,4 % dans le groupe télésurveillé contre 38,8 % dans le groupe contrôle) Dépenses de santé Dans ce cadre, l'analyse porte sur un effectif restreint de 708 / 1226 patients (57,8 %) avec au moins 2 mois de suivi. L'impact est limité sur les dépenses, hormis sur : – les dépenses liées aux médicaments de thérapie orale (21 795 € pour le groupe télésurveillé contre 14 729 € pour le groupe contrôle). – les dépenses liées aux consultations (303 € pour le groupe télésurveillé contre 682 € pour le groupe contrôle). L'étude ne met pas en évidence d'impact sur la mortalité et la survenue d'événements indésirables.
Événements indésirables	Non décrits