

**AVIS SUR LES  
DISPOSITIFS  
MEDICAUX****THERAPIE DIGITALE JOE**

## Thérapie digitale de l'asthme pédiatrique

Inscription

**LPPR**

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 17 mars 2026

Faisant suite à l'examen du 20 janvier 2026, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 3 février 2026. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 3 mars 2026. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 17 mars 2026.

**Demandeur / Fabricant :** LUDOCARE (France)

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

**L'essentiel**

<b>Indication retenue</b>	Contrôle de l'asthme persistant (grades GINA 4 à 5) chez les enfants âgés de 7 à 11 ans et bénéficiant d'un traitement de fond depuis au moins 3 mois et non traités par biothérapies. Une réévaluation de la pertinence de la prescription devra être réalisée à 3 mois.
<b>Service Attendu (SA)</b>	<b>Suffisant</b>
<b>Comparateur retenu</b>	La prise en charge habituelle.
<b>Amélioration du Service Attendu (ASA)</b>	<b>ASA de niveau IV</b>
<b>Type d'inscription</b>	Nom de marque sur la LPPR
<b>Durée d'inscription</b>	3 ans

**Données analysées**

Les données suivantes ont été retenues et analysées :

**Données non spécifiques**

- Les recommandations de la Société de Pneumologie de Langue Française (SPFL) (2016) pour la prise en charge de l'asthme chez l'adulte et l'adolescent ;

- Les recommandations de la Société Pédiatrique de Pneumologie et d'Allergologie (SP2A) (2024) pour la prise en charge de l'asthme de l'enfant de 6 à 12 ans ;
- Les recommandations du NICE (2024) sur le diagnostic, le suivi et la prise en charge de l'asthme ;
- Les recommandations de la *Global Initiative for Asthma* (GINA) (2025) sur la prise en charge et la prévention de l'asthme ;
- Une méta-analyse de la Cochrane de Chan *et al.* (2022) dont l'objectif était de déterminer l'efficacité des interventions/thérapies numériques pour améliorer l'observance des traitements de fond de l'asthme.

#### Données spécifiques

- Le protocole et le rapport final de l'étude contrôlée, randomisée, comparative, multicentrique, nommée ASTHMAJOECARE, qui visait à évaluer l'effet de l'accompagnement éducatif du patient à la prise des traitements et prodigué par la THERAPIE DIGITALE JOE, sur le nombre d'exacerbations sévères, observées sur une période de 12 mois, chez des patients âgés de 4 à 11 ans et souffrant d'asthme de grades GINA 2, 3, 4 ou 5 ;
- Le protocole et le rapport de l'étude REJOICE (2025), multicentrique, à collecte rétrospective des données, sur base de données LUDOCARE dont l'objectif était de décrire l'utilisation de la THERAPIE DIGITALE JOE en conditions de vie réelle chez les enfants de 3 à 11 ans.

#### Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)

- **Spécifications techniques**
- **Modalités de prescription et d'utilisation**

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

Celles mentionnées au [chapitre 5.2](#).

#### Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'une étude clinique comparative bien conduite chez des patients âgés de 7 à 11 ans aux grades GINA 4-5 bénéficiant de la THERAPIE DIGITALE JOE en France. La durée de suivi prévue sera de 1 an minimum.

Les objectifs devront permettre de recueillir des données d'efficacité à 3 et 12 mois, en particulier sur le nombre moyen d'exacerbations, la réduction des traitements de fond ainsi que sur l'observance des patients.

La durée d'utilisation de la THERAPIE DIGITALE JOE ainsi que la documentation des causes d'arrêt de la solution, en particulier celle liée à l'autonomisation des patients, sont attendues.

L'évaluation de ces résultats pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou à la suppression de prise en charge de la THERAPIE DIGITALE JOE.

#### Population cible

La population cible de la THERAPIE DIGITALE JOE est comprise entre 13 350 et 106 800 patients.

## Informations relatives aux données personnelles

### Conformité des dispositifs médicaux (DM) intégrant une fonction de traitement de données personnelles ou impliquant un hébergement des données de santé à caractère personnel au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DM numériques

Le certificat de conformité aux référentiels mentionnés à l'article L. 1470-5 du code de la santé publique délivré par l'Agence du Numérique en Santé relatif à la version de la solution faisant l'objet de la demande est fourni.

Le certificat transmis par le demandeur ne concerne pas la version de la solution faisant l'objet de la demande.


*Les règles relatives à la protection des données personnelles (notamment des données de santé) et à l'hébergement des données de santé et les règles issues du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques ne relèvent pas de la compétence de la CNEDiMITS. L'avis de la CNEDiMITS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.*

Avis 2 définitif

# Sommaire

---

<b>1. Objet de la demande</b>	<b>5</b>
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	5
<b>2. Historique du remboursement</b>	<b>5</b>
<b>3. Caractéristiques du produit</b>	<b>6</b>
3.1 Marquage CE	6
3.2 Description	6
3.3 Fonctions assurées	8
3.4 Prestations associées	8
<b>4. Service Attendu (SA)</b>	<b>10</b>
4.1 Intérêt du produit	10
4.2 Intérêt de santé publique	20
4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)	21
<b>5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)</b>	<b>21</b>
5.1 Spécifications techniques minimales	21
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	22
<b>6. Amélioration du Service Attendu (ASA)</b>	<b>22</b>
6.1 Comparateur retenu	22
6.2 Niveau d'ASA	22
<b>7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b>	<b>23</b>
<b>8. Durée d'inscription proposée</b>	<b>23</b>
<b>9. Population cible</b>	<b>23</b>
<b>Annexes</b>	<b>25</b>

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 2026

# 1. Objet de la demande

## 1.1 Qualification de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

## 1.2 Modèles et références

Les modèles et références sont les suivants :

Modèle	Description	Version du logiciel	Numéro IUD-ID
THERAPIE DIGITALE JOE	Compagnon de santé JOE (logiciel)	V1.53	3770028969128
THERAPIE DIGITALE JOE	Application LUDOCARE	V1.0.71 (ANDROID) V1.0.44 (IOS)	3770028969128
THERAPIE DIGITALE JOE	Serveur BACK END	V3.0.50	Non applicable

## 1.3 Conditionnement

Unitaire.

## 1.4 Revendications du demandeur

### 1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

« Contrôle de l'asthme persistant (grades GINA 2 à 5) chez les enfants âgés de 7 à 11 ans et bénéficiant d'un traitement de fond depuis au moins 3 mois et non traités par biothérapies ».

### 1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est : « la prise en charge habituelle ».

### 1.4.3 ASA revendiquée

Une ASA de niveau III est revendiquée.

# 2. Historique du remboursement

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

La THERAPIE DIGITALE JOE a été évaluée pour la première fois par la Commission en date du 14/01/2025<sup>1</sup> dans le cadre d'une demande de prise en charge anticipée. La Commission avait estimé

<sup>1</sup> [Avis de la Commission du 14/01/2025. THERAPIE DIGITALE JOE, thérapie digitale de l'asthme pédiatrique. HAS : 2025.](#)

que la THERAPIE DIGITALE JOE était inéligible à la prise en charge anticipée dans l'indication revendiquée.

## 3. Caractéristiques du produit

### 3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

### 3.2 Description

La THERAPIE DIGITALE JOE est un écosystème logiciel, comprenant :

- une application LUDOCARE dédiée au représentant légal de l'enfant ;
- un compagnon de santé JOE (hardware = accessoire) et son logiciel ;
- un serveur BACK END.

L'ensemble du système est piloté par l'application LUDOCARE au sein de laquelle les traitements individualisés de chaque patient sont paramétrés par le représentant légal. Une fois la routine de traitements renseignée, le compagnon de santé JOE guide l'enfant grâce à des vidéos médicales détaillées pour l'accompagner dans la bonne prise de ses traitements et lui permettre au fur et à mesure de gagner en autonomie. Le compagnon de santé traduit sous forme de dessins animés les instructions de l'ordonnance du prescripteur et lui indique l'ensemble des bons gestes à faire avec ses traitements. Après chaque prise prévue du traitement, les parents reçoivent une notification pour leur indiquer le statut de la prise. Les informations sont transmises en wifi et transitent par le serveur sécurisé de LUDOCARE.

#### → L'application LUDOCARE

L'application LUDOCARE est destinée au représentant légal et permet un paramétrage individualisé des traitements spécifiques de chaque enfant. L'application est téléchargeable sur Android et Apple.

Via l'application LUDOCARE, le responsable légal va :

- Créer et activer un compte utilisateur ;
- Renseigner les informations de l'enfant ;
- Paramétrer la routine de traitements en suivant les instructions de l'ordonnance du professionnel de santé ;
- Scanner les médicaments individuellement ;
- Renseigner la posologie et la durée pour chaque médicament ;
- Programmer les moments de prise ;
- Ajouter, supprimer et modifier les différents traitements ;
- Gérer les autres traitements de l'enfant si nécessaire (par exemple les immunothérapies allergéniques, les compléments alimentaires, modules de sports...) ;
- Gérer des indicateurs tels que les évolutions du Débit Expiratoire de Pointe (DEP), de la température, le questionnaire C-ACT<sup>2</sup>, de la taille, du poids si besoin ;

---

<sup>2</sup> Le C-ACT (Children Asthma Control Test) est un questionnaire scientifiquement validé, basé sur des questions à destination de l'enfant (âgé de 4 ans et plus) et aux parents qui permet au travers de jeux de questions, comprenant 4 questions pour les enfants et 3 pour les parents, d'évaluer le niveau du contrôle de l'asthme sur les 4 dernières semaines. En fonction des réponses fournies, le score total peut varier de 0 à 27. Si le score est < à 19 il est préconisé d'en discuter avec le médecin.

- Connecter le compagnon de santé JOE au profil de l'enfant pour assurer la communication entre les interfaces ;
- Accéder aux autres fonctionnalités de l'application LUDOCARE :
  - Accéder au tableau de bord récapitulatif des prises passées et à venir ;
  - Possibilité de renseigner des notes ou des événements à l'agenda de l'application ;
  - Émission automatique d'un rapport mensuel avec un suivi d'observance journalier ;
  - Notifications et/ou SMS en cas « d'alerte » (par exemple : rappels quotidiens au moment des traitements, en cas de non-présentation de l'enfant devant JOE dans les 15 min pour prendre son traitement, en cas de batterie faible < 20% du robot JOE, perte de connexion internet de JOE à H+12, J+5 et J+7, disponibilité du rapport mensuel, ...).

Le responsable légal se connecte à l'application via un système de double authentification : identifiant/mot de passe et vérification du numéro de téléphone avec code OTP, conforme aux exigences du profil « accès usager » du référentiel ANS d'interopérabilité et de sécurité en V1.2.2. Une connexion internet WIFI et/ou cellulaire (3G/4G/5G) est nécessaire pour pouvoir utiliser l'application.

### → Compagnon de santé JOE (logiciel)

Le compagnon de santé JOE pour les enfants a pour fonction de :

Objectifs/Fonctionnalités	Mode d'action de JOE
Rappeler à l'enfant le moment des prises de traitement	[REDACTED]
Éduquer l'enfant sur ses médicaments	[REDACTED]
Guider l'enfant dans les bons gestes à réaliser avec tous ses traitements prescrits	[REDACTED]
Accompagner au bon rythme de respiration	[REDACTED]
Motiver l'enfant grâce à des contenus multimédia ludiques, éducatifs et personnalisés	[REDACTED]
Créer un lien émotionnel et de confiance avec l'enfant	[REDACTED]
Notifications aux parents	[REDACTED]

Une connexion internet WIFI et/ou un partage de connexion cellulaire sont requis pour l'utilisation du compagnon de santé JOE. Une fois configuré, ce dernier peut être utilisé sans connexion pendant un maximum de 7 jours.

Son poids est de 1,3 Kg pour des dimensions de 170 x 170 x 142 mm.

### Informations relatives aux données personnelles

#### Conformité des dispositifs médicaux (DM) intégrant une fonction de traitement de données personnelles ou impliquant un hébergement des données de santé à caractère personnel au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DM numériques

Le certificat de conformité aux référentiels mentionnés à l'article L. 1470-5 du code de la santé publique délivré par l'Agence du Numérique en Santé relatif à la version de la solution faisant l'objet de la demande est fourni.

Le certificat transmis par le demandeur ne concerne pas la version de la solution faisant l'objet de la demande.

*Les règles relatives à la protection des données personnelles (notamment des données de santé) et à l'hébergement des données de santé et les règles issues du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques ne relèvent pas de la compétence de la CNEDiMTS. L'avis de la CNEDiMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.*

## 3.3 Fonctions assurées

Compagnon de santé intégrant un logiciel associé à une application mobile visant à accompagner et aider dans la gestion de leur traitement les enfants âgés de 3 à 11 ans ayant un asthme persistant dans le but d'améliorer le contrôle de l'asthme à l'aide d'outils ludiques et interactifs.

## 3.4 Prestations associées

Plusieurs prestations sont associées à l'utilisation de la THERAPIE DIGITALE JOE et assurées par la société LUDOCARE :

- Deux prestations fixes : une d'initiation du service et une de fin de service ;
- Une prestation mensuelle variable en lien avec la durée d'utilisation effective du dispositif.

Les prestations sont décrites ci-dessous :

### 1. Prestation d'initiation du service

Cette prestation comprend :

- la validation administrative du dossier permettant le tiers payant

À l'issue de la consultation, le représentant légal scanne le QR code figurant sur l'ordonnance de la THERAPIE DIGITALE JOE, qui le redirige vers la plateforme LUDOCARE pour initier la prise en charge. Sur cette plateforme, le parent crée un compte et renseigne les informations administratives requises. Le service client vérifie ensuite la conformité des éléments transmis (droits de sécurité sociale, complémentaire santé, ordonnance) et valide le dossier.

Cette validation donne accès au téléchargement de l'application parentale LUDOCARE et à la prise de rendez-vous pour la phase d'installation.

- la phase d'installation et de mise en service du dispositif

Un appel est réalisé par le service client afin d'accompagner la prise en main de l'application, le paramétrage complet des traitements et la formation au bon usage de l'application LUDOCARE.

À l'issue de cet appel, le service client coordonne l'expédition du robot au domicile de l'enfant et rédige un compte rendu d'installation adressé au professionnel de santé prescripteur.

- la préparation du robot à l'atelier (configuration, tests fonctionnels, conditionnement)
- les frais logistiques d'expédition du robot au domicile de l'enfant

Cette prestation couvre l'ensemble des actions nécessaires à la mise à disposition du dispositif et à la sécurisation du démarrage de la THERAPIE DIGITALE JOE.

## **2. Prestation mensuelle de la THERAPIE DIGITALE JOE**

Cette prestation assure la délivrance continue du traitement numérique pendant toute la durée de la prescription. Elle comprend :

- la mise à disposition du Compagnon de santé JOE et de l'application parentale, assurant la délivrance quotidienne du traitement numérique ;
- l'hébergement sécurisé et la protection des données de santé sur des serveurs certifiés HDS, garantissant la fiabilité du suivi thérapeutique ;
- un accompagnement continu par le service client, disponible du lundi au vendredi de 9h à 19h, pour répondre aux questions relatives au dispositif et résoudre les difficultés éventuelles ;
- la maintenance technique complète du dispositif, incluant le diagnostic à distance, la prise en charge logistique d'un retour à l'atelier si nécessaire et l'envoi d'un nouveau robot, et la garantie de continuité du service pour le patient.

Cette prestation assure la poursuite du traitement numérique, la qualité de l'accompagnement et la sécurité d'usage pendant toute la durée de la prescription.

## **3. Prestation de fin de service**

À l'issue de la période de prescription, ou à tout moment si le parent décide de mettre fin à l'utilisation du service, le robot doit être retourné à LUDOCARE. Cette prestation comprend :

- un appel avec le service client pour accompagner la procédure de fin de service, incluant l'archivage des rapports mensuels sur demande et l'organisation du retour du robot ;
- la prise en charge logistique du retour du robot jusqu'à l'atelier ;
- la remise en état du dispositif à l'atelier (nettoyage, reconditionnement en packaging sécurisé), garantissant la traçabilité et la sécurité avant toute réaffectation à un autre enfant ;
- la gestion des données des patients : archivage des données de l'application parentale ;
- la réinitialisation complète des données du robot.

## 4. Service Attendu (SA)

### 4.1 Intérêt du produit

#### 4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

##### 4.1.1.1 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 14/01/2025<sup>1</sup>, la Commission a émis un avis défavorable à la prise en charge anticipée de la THERAPIE DIGITALE JOE sur la base des éléments suivants :

- Une méta-analyse de la Cochrane de Chan *et al.* (2022)<sup>3</sup> dont l'objectif était de déterminer l'efficacité des interventions/thérapies numériques pour améliorer l'observance des traitements de fond de l'asthme.
- Une étude en cours contrôlée, randomisée, multicentrique, nommée ASTHMA JOECARE, qui visait à évaluer l'effet de l'accompagnement éducatif du patient à la prise des traitements et prodigué par la THERAPIE DIGITALE JOE, sur le nombre d'exacerbations sévères, observées sur une période de 12 mois, chez des patients âgés de 4 à 11 ans et souffrant d'asthme de grades GINA 2, 3, 4 ou 5.

##### 4.1.1.2 Données non spécifiques

Ont été fournies :

#### Recommandations

- Les recommandations de l'HAS (2004)<sup>4</sup> sur le suivi médical des patients asthmatiques adultes et adolescents. *Compte tenu de leur ancienneté, ces recommandations ne sont pas retenues par la Commission.*
- Les recommandations de la Société de Pneumologie de Langue Française (SPFL) (2016)<sup>5</sup> pour la prise en charge de l'asthme chez l'adulte et l'adolescent ;
- Les recommandations de la Société Pédiatrique de Pneumologie et d'Allergologie (SP2A) (2024)<sup>6</sup> pour la prise en charge de l'asthme de l'enfant de 6 à 12 ans ;
- Les recommandations du NICE (2024)<sup>7</sup> sur le diagnostic, le suivi et la prise en charge de l'asthme ;

#### Méta-analyse

- Une méta-analyse de la Cochrane de Chan *et al.* (2022)<sup>3</sup> dont l'objectif était de déterminer l'efficacité des interventions/thérapies numériques pour améliorer l'observance des traitements de fond de l'asthme.

<sup>3</sup> Chan A, De Simoni A, Wileman V, Holliday L, Newby CJ, Chisari C et al. Digital interventions to improve adherence to maintenance medication in asthma. *Cochrane Database Syst Rev.* 2022;6(6):CD013030.

<sup>4</sup> Haute Autorité de Santé. Recommandations pour le suivi médical des patients asthmatiques adultes et adolescents. HAS; 2004.

<sup>5</sup> Raheison C, Bourdin A, Bonniaud P, Deslée G, Garcia G, Leroyer C, et al. Updated guidelines (2015) for management and monitoring of adult and adolescent asthmatic patients (from 12 years and older) of the Société de Pneumologie de Langue Française (SPLF) (Full length text). *Rev Mal Respir.* 2016;33(4):279-325.

<sup>6</sup> Recommandations de la SP2A (Société Pédiatrique de Pneumologie et d'Allergologie) pour la prise en charge de l'asthme de l'enfant de 6 à 12 ans. *Revue des Maladies Respiratoires* 41 (2024) iii.

<sup>7</sup> [NICE Guideline. Asthma: diagnosis, monitoring and chronic asthma management \(BTS, NICE, SIGN\). 2024.](#)

Par ailleurs, ont été identifiées :

- Les recommandations de la *Global Initiative for Asthma (GINA) (2025)*<sup>8</sup> sur la prise en charge et la prévention de l'asthme.

### → **Recommandations**

#### **Société de Pneumologie de Langue Française (SPFL) (2016)**

Ces recommandations ne mentionnent pas les dispositifs numériques.

#### **Société Pédiatrique de Pneumologie et d'Allergologie (SP2A) (2024)**

La SP2A fait mention des objets connectés, dont les applications mobiles et les écosystèmes, développés dans l'asthme pédiatrique.

Recommandations	Grade
Les applications mobiles peuvent être utilisées comme aide-mémoire pour l'enregistrement des symptômes et pour un plan d'action digital, mais leur impact sur le contrôle de l'asthme n'est pas démontré.	Expert
Les inhalateurs connectés associés à des rappels peuvent contribuer à améliorer l'observance mais n'améliorent pas le contrôle de l'asthme.	A
Le suivi quotidien de la spirométrie ou de la FeNO (test d'oxyde nitrique exhalé fractionné) à domicile via des objets connectés n'est pas recommandé.	A

#### **NICE (2024)**

Le NICE fait uniquement mention des inhalateurs connectés et précise qu'ils ne sont pas recommandés en routine.

#### **GINA (2025)**

Dans son chapitre sur l'éducation thérapeutique, la GINA reprend les conclusions de la revue Cochrane de Chan *et al.* (2022) sur les interventions numériques utilisées pour améliorer l'observance de l'asthme chez les adultes et les enfants. Elle précise que les effets de ces solutions numériques sur la qualité de vie, la fonction pulmonaire et le recours aux soins non programmés ne sont pas établis.

### → **Méta-analyse Cochrane de Chan *et al.* (2022)**

Il s'agit d'une méta-analyse de la Cochrane dont l'objectif est de déterminer l'efficacité des interventions/thérapies numériques pour améliorer l'observance des traitements de fond de l'asthme.

#### **Méthode**

Une recherche bibliographique a été effectuée sur les principales bases de données (MEDLINE, EMBASE, ...) jusqu'au 12 octobre 2021. Cette revue systématique est rapportée selon la méthode PRISMA. Les études incluses dans cette méta-analyse sont des essais contrôlés randomisés (les essais cluster et quasi-randomisés étaient inclus) publiés ou sous forme d'abstracts évaluant des interventions utilisant une composante numérique en comparaison à l'absence de composante numérique et ayant pour objectif principal ou secondaire d'améliorer l'observance du traitement d'entretien de l'asthme.

Ont été inclus dans cette méta-analyse, les interventions numériques suivantes :

<sup>8</sup> [Global Initiative for Asthma. Global strategy for asthma management and prevention. 2025.](#)

- plateforme en ligne et nécessitant une connexion internet (par exemple : sites web, applications web, forums en ligne) ;
- plateforme informatique ne nécessitant pas de connexion internet (par exemple : applications mobiles, interventions basées sur des SMS, jeux, systèmes interactifs de reconnaissance vocale) ;
- dispositif électronique de tous types (par exemple : dispositifs électroniques de suivi de l'observance).

Les interventions basées sur le téléphone (par exemple : appels téléphoniques de professionnels de santé, télésurveillance et télésanté), ainsi que les interventions destinées aux professionnels de santé n'entraient pas dans le champ d'application de la présente méta-analyse.

De plus, les études incluses devaient porter sur des patients adultes ou enfants avec un diagnostic d'asthme, conformément aux directives internationales ou nationales, ou dont la maladie a été diagnostiquée par un professionnel de la santé et sous un traitement d'entretien contre l'asthme.

Les critères d'évaluation principaux étaient les suivants :

- l'observance aux traitements de fond évaluée par toute mesure objective ou subjective validée,
- le contrôle de l'asthme déterminé par tout instrument d'auto-évaluation validé,
- les exacerbations nécessitant au moins une corticothérapie orale et/ou une visite au service des urgences et/ou une hospitalisation.

Les critères de jugement secondaires comprenaient le recours aux soins non programmés, l'absentéisme, la qualité de vie, la fonction pulmonaire, ainsi que l'acceptabilité de l'intervention et les événements indésirables.

Le risque de biais des études a été évalué indépendamment par quatre auteurs grâce à l'outil Cochrane. Les données étaient comparées par un modèle à effet aléatoire et les analyses de sensibilité par un modèle à effet fixe. L'homogénéité a été évaluée par un test Chi<sup>2</sup> et l'hétérogénéité par l'index I<sup>2</sup> (grande hétérogénéité >75%). Les biais de publication ont été évalués par des graphiques en entonnoir. L'échelle GRADE a été utilisée pour évaluer le niveau de preuve.

Des analyses en sous-groupes ont été effectuées sur les critères de jugement principaux :

- Interventions n'ayant utilisé qu'une seule composante numérique par rapport aux interventions à composantes numériques multiples (plus d'une) ;
- Différents types d'interventions numériques (c'est-à-dire en ligne ou sur ordinateur ou avec des dispositifs de suivi électronique) ;
- Interventions numériques impliquant un retour d'information sur l'observance par rapport aux interventions qui n'en comportent pas ;
- Interventions avec une composante « en personne » par rapport aux interventions entièrement numériques et auto-administrées ;
- Adultes/adolescents versus enfants (< 12 ans).

## **Résultats**

Au total, 40 essais contrôlés randomisés menés dans 14 pays différents (19 études aux États-Unis, 4 en Nouvelle-Zélande, 1 en Australie, 3 au Royaume-Uni, 1 au Canada, 4 aux Pays-Bas, 1 au Danemark, 1 en Irlande, 1 en Italie, 1 en Iran, 2 à Taiwan, 2 en Corée du Sud et 3 en Chine) auprès d'adultes et d'enfants asthmatiques (n=15 207), dont 8 étaient en cours, ont été inclus. Le nombre de patients par étude allait de 18 à 8 517 (médiane 339). La durée de l'intervention allait de 2 à 104 semaines. L'âge des participants inclus allait de 2 à 98 ans. Vingt études n'ont recruté que des enfants et 18 études n'ont recruté que des adultes.

Les études regroupaient différents types de prise en charge « numérique » tels que la réalité virtuelle augmentée (n=2), la reconnaissance vocale (n=2), les dispositifs électroniques de suivi de l'observance (n=10), les interactions via internet (n=10), les applications mobiles (n=7), les interactions par SMS (n=12), les vidéos éducatives (n=2), les lecteurs MP3 (n=1), les systèmes de dispensation de médicaments (piluliers électroniques) (n=1) et les bandes audios pré-enregistrées (n=1). **Aucune des études incluses dans la méta-analyse ne concernait la THERAPIE DIGITALE JOE.**

### → Observance

Au total, 16 études (8 885 patients) ont rapporté des résultats sur l'observance en tant que critère principal ou secondaire. Les résultats suggèrent une augmentation de l'observance de 15% avec l'utilisation de thérapies numériques en comparaison à la prise en charge standard (Différence Moyenne : 14,66 ; IC95% [7,74 ; 21,57] ; faible degré de certitude). L'hétérogénéité  $I^2$  était élevée, 94%, ce qui limite la validité des résultats.

Concernant les analyses en sous-groupes (exploratoires) :

- Les dispositifs électroniques de suivi de l'observance et les SMS de rappel de prise semblent être les interventions numériques les plus efficaces pour améliorer l'observance aux traitements d'entretien de l'asthme avec respectivement une augmentation de 22,5% (IC95% : [10,84-34,16] ; 932 participants, 7 études et de 12,12% de l'observance (IC95% : [6,22-18,03] ; 391 participants ; 4 études) ( $I^2=81,1\%$ ).
- Les interventions numériques avec un retour d'information sur l'observance ont rapporté une amélioration plus importante de l'observance (Différence moyenne (MD) (%) : 22,60 ; IC95% : [8,93-36,36] ; 842 participants ; 6 études) par rapport aux interventions numériques sans retour d'information sur l'observance (MD 9,05 ; IC95% : [3,69-14,41] ; 8043 participants ; 10 études) ( $I^2=69,4\%$ ).
- Il n'y avait pas de différence d'effet sur l'observance d'une intervention entièrement numérique par rapport à une intervention numérique avec une composante « en personne ».
- Aucune différence d'effet en fonction du groupe d'âge. Le bénéfice observé sur l'observance était retrouvé quel que soit le sous-groupe d'âge (11,04% pour les adultes [IC95% : 1,09-20,99 ; 7396 participants ; 10 études] *versus* 18,06% pour les enfants <12 ans [IC95% : 3,89-32,23 ; 1489 participants ; 6 études]).

### → Contrôle de l'asthme

Au total, 15 études (1 638 patients) ont rapporté des résultats sur le contrôle de l'asthme. Les questionnaires étaient, par ailleurs, différents selon les études : test de contrôle de l'asthme (n=5), test de contrôle de l'asthme chez l'enfant (n=1), questionnaire de contrôle de l'asthme (n=7), test de contrôle de la rhinite allergique et de l'asthme (n=1) et le questionnaire de contrôle perçu de l'asthme (n=1).

Les résultats suggèrent que l'utilisation des thérapies numériques est associée à une amélioration potentiellement cliniquement significative de la symptomatologie de l'asthme avec une différence moyenne de 0,31 (IC95% : [0,16-0,44] ; 1 638 participants ; 15 études ;  $I^2=35\%$  ; degré de certitude modéré).

Concernant les analyses en sous-groupes : aucune différence d'effet n'a été montrée pour les 4 sous-groupes.

## → Exacerbations

Au total, 6 études (678 patients) ont rapporté le nombre d'exacerbations par an par patient nécessitant au moins un traitement par corticostéroïdes oraux. Les résultats suggèrent que l'utilisation des thérapies numériques est associée à une réduction de 50% des exacerbations par rapport au groupe témoin avec un RR=0,53 (IC95% : [0,32-0,91] ; faible degré de certitude). L'hétérogénéité était modérée ( $I^2=37%$ ).

## → Recours aux soins non programmés

Au total, 3 études (446 patients) ont rapporté des résultats sur le recours aux soins non programmés. Les résultats suggèrent que les thérapies numériques pourraient réduire légèrement le recours aux soins non programmés (RR=0,74 ; IC95% : [0,51-1,06] ;  $I^2=0%$  ; faible degré de certitude). Néanmoins, les résultats ne sont pas convergents entre les études, certaines rapportant une augmentation du recours aux soins non programmés associé à l'utilisation des thérapies numériques. Compte tenu du faible nombre d'études et de patients, ces résultats sont difficilement interprétables.

*En conclusion, cette méta-analyse non spécifique suggère que les thérapies numériques (tous formats confondus) pourraient améliorer l'observance, le contrôle de l'asthme et réduire les exacerbations des patients asthmatiques malgré une hétérogénéité modérée et un faible degré de certitude. Concernant la réduction de l'absentéisme scolaire, le recours non programmé aux soins et l'amélioration de la fonction pulmonaire, aucun effet n'a été rapporté. Cependant, la majorité des études incluses présentaient des durées de suivi courtes et des données limitées sur les critères de jugement. De plus, les risques de biais de performance et de détection étaient élevés. À noter également qu'un quart des études présentait un risque élevé de biais d'attrition et de report sélectif des critères de jugement.*

### 4.1.1.3 Données spécifiques

Les éléments de preuve s'appuient sur :

- Le protocole et le rapport final<sup>9</sup> de l'étude contrôlée, randomisée, comparative, multicentrique, nommée ASTHMAJOECARE, qui visait à évaluer l'effet de l'accompagnement éducatif du patient à la prise des traitements et prodigué par la THERAPIE DIGITALE JOE, sur le nombre d'exacerbations sévères, observées sur une période de 12 mois, chez des patients âgés de 4 à 11 ans et souffrant d'asthme de grades GINA 2, 3, 4 ou 5 ;
- Le protocole et le rapport<sup>10</sup> de l'étude REJOICE (2025), multicentrique, à collecte rétrospective des données, sur base de données (LUDOCARE) dont l'objectif était de décrire l'utilisation de la THERAPIE DIGITALE JOE en conditions de vie réelle chez les enfants de 3 à 11 ans.

<sup>9</sup> LUDOCARE. Protocole (version 2.2 ; daté du 24/04/2023) et rapport final (daté du 08/08/2025) de l'étude de phase 3 ASTHMA JOECARE.

<sup>10</sup> LUDOCARE. Protocole (version 1 ; daté du 23/05/2025) et rapport final (daté du 24/10/2025) de l'étude REJOICE : Etude rétrospective des données de vie réelle des enfants souffrant d'asthme persistant et collectées lors de l'utilisation en vraie vie de la Thérapie Digitale Joe (TDJ) visant à améliorer le contrôle de l'asthme.

## Etude ASTHMA JOECARE (2025)

Les résultats de cette étude sont détaillés dans un résumé tabulé en annexe.

Il s'agit d'une étude contrôlée, randomisée, comparative, multicentrique, nommée ASTHMA JOECARE, qui visait à évaluer l'effet de l'accompagnement éducatif du patient à la prise des traitements et prodigué par la THERAPIE DIGITALE JOE, sur le nombre d'exacerbations sévères, observées sur une période de 12 mois, chez des patients âgés de 4 à 11 ans et souffrant d'asthme de grades GINA 2, 3, 4 ou 5.

### Méthode

Les enfants âgés de 4 à 11 ans présentant un asthme dont l'intensité correspond aux grades GINA 2, 3, 4 ou 5, ayant eu, au cours des 12 derniers mois, au moins deux exacerbations sévères ayant nécessité la prise de corticoïdes par voie systémique et bénéficiant d'un traitement de fond quotidien à domicile depuis au moins 3 mois, ont été inclus.

Le critère de jugement principal était le nombre moyen d'exacerbations par patient au cours des 12 mois de suivi.

Les critères de jugement secondaires incluaient le délai avant la 1ère exacerbation, la qualité de vie et les événements indésirables.

### Résultats

Entre septembre 2022 et décembre 2023, 213 enfants ont été randomisés en deux groupes (Groupe JOE : 105 (49,3%) ; Groupe TFS (Traitements de fond standard) : 108 (50,7%)). Leurs caractéristiques étaient les suivantes :

	JOE (N=105)	TFS (N=108)
Garçon	62 (59,0%)	69 (63,9%)
Age moyen (ans)	6,2	6,4
4-7 ans	79 (75,2%)	79 (73,1%)
8-11 ans	26 (24,8%)	29 (26,9%)
Grade GINA		
2	3 (2,9%)	4 (3,7%)
3	33 (31,4%)	32 (29,6%)
4	59 (56,2%)	60 (55,6%)
5	10 (9,5%)	12 (11,1%)
Nombre d'exacerbation au cours des 12 derniers mois		
Moyenne	4,0	3,6
2	33 (31,4%)	39 (36,1%)
3	21 (20,0%)	29 (26,9%)
>=4	51 (48,6%)	40 (37,0%)
Antécédents familiaux		
Mère asthmatique	35 (33,3%)	32 (29,6%)
Père asthmatique	23 (21,9%)	27 (25,0%)
Tabagisme passif	22 (21,0%)	30 (27,8%)

Environ 35% présentaient un asthme de type allergique avec rhinite allergique, eczéma et/ou allergies.

– Critère de jugement principal

Une baisse du nombre des exacerbations sévères sur 12 mois a été observée dans les deux groupes, sans différence significative (p=NS).

Nombre d'exacerbations sévères sur 12 mois	JOE (N=105)	TFS (N=108)
<b>Moyenne 12 mois avant J0</b>	4,0 (±2,5)	3,6 (±2,5)
– Entre J0 et M4	0,7 (±0,9)	0,8 (±1,0)
– Entre M4 et M8	0,7 (±1,3)	0,7 (±1,0)
– Entre M8 et M12	0,7 (±1,2)	0,7 (±1,0)
<b>Sans imputation et annualisé (moyenne à 12 mois)</b>	2,02 (±2,68)	2,11 (±2,11)
<b>Après imputation</b>	2,20 (±2,61)	2,18 (±2,08)
<b>RR*</b>	1,01 (IC95%: 0,84-1,21)	
<b>RR**</b>	0,97 (IC95%: 0,81-1,17)	
<b>p-value (Régression de Poisson)</b>	NS	
<b>Comparaison intra-groupe</b>	<0,0001	<0,0001

\* Régression de Poisson avec le groupe de traitement, le type de pratique, l'âge des patients et le grade GINA comme covariables.

\*\* Régression de Poisson avec le groupe de traitement, le type de pratique, l'âge des patients, le grade GINA et le nombre d'exacerbations sévères au cours des 12 mois précédant l'inclusion comme covariables.

– Analyses post-hoc

Des analyses post-hoc ont évalué le taux d'exacerbations en fonction de l'âge et de la sévérité de l'asthme :

	JOE (N=105)	TFS (N=108)
<b>GINA 4-5</b>		
<b>Sous-groupe 8-11 ans</b>	<b>N=17</b>	<b>N=18</b>
<b>Nombre d'exacerbations sévères sur 12 mois</b>	1,47	1,94
Δ	-2,59	-1,15
Δ (%)	-55,59%	-25,43%
<b>RR</b>	0,72 (IC95% : 0,42-1,21)	
<b>Sous-groupe 7-11 ans</b>	<b>N=25</b>	<b>N=27</b>
<b>Nombre d'exacerbations sévères sur 12 mois</b>	1,60	2,39
Δ	-2,60	-0,76
Δ (%)	-56,61%	-20,23%
<b>RR</b>	0,58 (IC95% : 0,37-0,90)	
<b>Sous-groupe 6-11 ans</b>	<b>N=39</b>	<b>N=45</b>
<b>Nombre d'exacerbations sévères sur 12 mois</b>	1,99	2,24
Δ	-2,24	-1,10
Δ (%)	-50,07%	-29,98%
<b>RR</b>	0,77 (IC95% : 0,56-1,05)	
<b>GINA 2-3</b>		
<b>Sous-groupe 7-11 ans</b>	<b>N=13</b>	<b>N=16</b>

<b>Nombre d'exacerbations sévères sur 12 mois</b>	1,70	2,23
$\Delta$	-1,30	-1,46
$\Delta$ (%)	-23,00%	-24,31%
<b>RR</b>	0,72 (IC95% : 0,41-1,24)	

### Commentaire

*Cette étude contrôlée randomisée n'a pas permis de démontrer la supériorité de l'ajout de la THERAPIE DIGITALE JOE au traitement standard par rapport au traitement standard seul en termes d'exacerbations sur 12 mois, chez des enfants âgés de 4 à 11 ans. L'analyse post-hoc, exploratoire, suggère un effet âge, avec une réduction des exacerbations plus marquée chez 7-11 ans aux grades GINA 4-5, par rapport au traitement standard seul.*

## Etude REJOICE (2025)

Objectif/ Méthode	Résultats																																				
<p>Objectif : décrire l'utilisation de la THERAPIE DIGITALE JOE en conditions de vie réelle chez les enfants de 3 à 11 ans (indication du marquage CE).</p> <p>Inclusion : patient souffrant d'un asthme persistant et ayant un traitement de fond et qui pouvaient bénéficier d'une amélioration de l'observance.</p> <p>Méthode : multicentrique, à collecte rétrospective des données, sur base de données LUDOCARE depuis le 01/12/2022 et le 05/06/2025 ont été inclus.</p> <p>CJ :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Description des caractéristiques des patients, de la typologie des prescripteurs, du schéma thérapeutique paramétrés (traitements de fond et traitements des exacerbations) ;</li> <li>Évaluation de l'observance ;</li> <li>Évaluation de la durée d'engagement à JOE et description des motifs d'arrêt ;</li> <li>Matériorivigilance.</li> </ul> <p>Suivi : mise à disposition de JOE pendant 12 mois maximum.</p>	<p>Entre décembre 2022 et juin 2025, 939 patients ont bénéficié de la THERAPIE DIGITALE JOE hors étude. Seuls 907 ont été analysés (2 refus d'utilisation des données et 30 patients (3,2%) hors marquage CE (âge)).</p> <p>Leurs caractéristiques étaient les suivantes :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>N=907</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Age moyen (ans)</td> <td>7,0 ± 2,0</td> </tr> <tr> <td>3 à 6 ans</td> <td>373 (41,1%)</td> </tr> <tr> <td>7 à 11 ans</td> <td>534 (58,9%)</td> </tr> <tr> <td>Sexe masculin</td> <td>592 (65,3%)</td> </tr> </tbody> </table> <p>JOE a été prescrite par 148 spécialistes dont 106 (71,6%) exerçaient en libéral et 42 (28,4%) à hôpital. Les spécialistes se sont répartis entre les pneumo-pédiatres (39,2% dont 12,8% également allergologues), les allergologues (31,8%), les pédiatres allergologues (16,9%), les pneumologues (6,8% dont 3,4% également allergologues) et autres (5,4%).</p> <p><b>Nombre d'interactions à finalité thérapeutique avec JOE</b> : un minimum de 45 interactions à finalité thérapeutique au cours des 90 jours suivant la mise à disposition du robot correspond à un patient observant.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>N=907</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nb moyen d'interactions</td> <td>88,4 ± 63,2</td> </tr> <tr> <td>Patients ayant initié JOE</td> <td>803 (88,2%)</td> </tr> <tr> <td>Patients observants</td> <td>550/803 (68,5%)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Motifs de non-utilisation de JOE :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>N=70</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Est devenu autonome</td> <td>35 (50%)</td> </tr> <tr> <td>Enfant trop âgé</td> <td>10 (14,3%)</td> </tr> <tr> <td>Trop contraignant/ pas utile</td> <td>9 (12,9%)</td> </tr> <tr> <td>Perte d'intérêt</td> <td>6 (8,6%)</td> </tr> <tr> <td>Problème technique</td> <td>5 (7,1%)</td> </tr> <tr> <td>N'a pas adhéré</td> <td>3 (4,3%)</td> </tr> <tr> <td>Déménagement</td> <td>1 (1,4%)</td> </tr> <tr> <td>Arrêt de traitement</td> <td>1 (1,4%)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Au total, 5 (7,1%) ont mis fin à l'utilisation de JOE au cours du premier mois, 13 (18,6%) au cours des 3 premiers mois et 24 (34,3%) au cours des 6 premiers mois. Ainsi, 46 (65,7%) ont utilisé JOE pendant plus de 6 mois.</p> <p>Matériorivigilance : aucun cas.</p>		N=907	Age moyen (ans)	7,0 ± 2,0	3 à 6 ans	373 (41,1%)	7 à 11 ans	534 (58,9%)	Sexe masculin	592 (65,3%)		N=907	Nb moyen d'interactions	88,4 ± 63,2	Patients ayant initié JOE	803 (88,2%)	Patients observants	550/803 (68,5%)		N=70	Est devenu autonome	35 (50%)	Enfant trop âgé	10 (14,3%)	Trop contraignant/ pas utile	9 (12,9%)	Perte d'intérêt	6 (8,6%)	Problème technique	5 (7,1%)	N'a pas adhéré	3 (4,3%)	Déménagement	1 (1,4%)	Arrêt de traitement	1 (1,4%)
	N=907																																				
Age moyen (ans)	7,0 ± 2,0																																				
3 à 6 ans	373 (41,1%)																																				
7 à 11 ans	534 (58,9%)																																				
Sexe masculin	592 (65,3%)																																				
	N=907																																				
Nb moyen d'interactions	88,4 ± 63,2																																				
Patients ayant initié JOE	803 (88,2%)																																				
Patients observants	550/803 (68,5%)																																				
	N=70																																				
Est devenu autonome	35 (50%)																																				
Enfant trop âgé	10 (14,3%)																																				
Trop contraignant/ pas utile	9 (12,9%)																																				
Perte d'intérêt	6 (8,6%)																																				
Problème technique	5 (7,1%)																																				
N'a pas adhéré	3 (4,3%)																																				
Déménagement	1 (1,4%)																																				
Arrêt de traitement	1 (1,4%)																																				

#### 4.1.1.4 Événements indésirables

### Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans l'étude ASTHMA JOECARE sont détaillés en Annexe 1.

### Matériorigilance

Les données issues de la matériorigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun événement depuis sa commercialisation.

#### 4.1.1.5 Données manquantes

Les résultats exploratoires de l'analyse post-hoc suggèrent une réduction des exacerbations chez les 7-11 ans aux grades GINA 4-5 et portent sur un faible échantillon de patients. Des données robustes sont manquantes.

L'évaluation de la THERAPIE DIGITALE JOE doit être complétée *a minima* par une étude clinique comparative bien conduite évaluant le nombre moyen d'exacerbations sur 12 mois des patients âgés de 7 à 11 ans aux grades GINA 4-5.

#### 4.1.1.6 Bilan des données

**Au total, les sociétés savantes indiquent que les outils numériques (inhalateurs connectés, applications mobiles, ...) pourraient améliorer l'observance des patients asthmatiques mais aucun effet sur le contrôle de l'asthme n'a encore été démontré.**

**Ces recommandations s'appuient notamment sur la méta-analyse de la Cochrane (Chan *et al.* (2022)) qui suggère que les thérapies numériques (tous formats confondus) pourraient améliorer l'observance, le contrôle de l'asthme et réduire les exacerbations des patients asthmatiques malgré une hétérogénéité modérée et un faible degré de certitude. Toutefois, cette méta-analyse comporte de nombreux biais (performance, détection et attrition). Par ailleurs, cette méta-analyse a inclus une multiplicité de technologies couvrant des thérapies et d'autres fonctionnalités numériques qui ne figurent pas systématiquement dans la THERAPIE DIGITALE JOE. La plupart des études incluses ont été menées principalement aux États-Unis (aucune en France) et seules 20 portaient sur des enfants (< 18 ans), soit 30,7% de la population totale étudiée (environ 4 665 enfants inclus).**

**L'étude contrôlée randomisée ASTHMA JOECARE, n'a pas permis de démontrer la supériorité de la THERAPIE DIGITALE JOE en complément du traitement standard par rapport au traitement standard seul chez des enfants asthmatiques âgés de 4 à 11 ans. La Commission souligne toutefois la qualité méthodologique de l'étude ASTHMA JOECARE mise en place.**

**L'analyse post-hoc, sur un faible échantillon de patients, semble montrer un effet « âge », avec une réduction des exacerbations plus marquée chez les 7-11 ans aux grades GINA 4-5, par rapport au traitement standard seul. Néanmoins, ces analyses n'ont pas été prévues au protocole, ni la stratification de la randomisation sur les tranches d'âge ou sur les grades de sévérité. Ainsi, la randomisation n'est plus assurée et les résultats sont donc exploratoires.**

**L'étude REJOICE, en vie réelle, montre que la majorité des patients utilisant la THERAPIE DIGITALE JOE est observante (68,5%) et que le principal motif d'arrêt fait suite à l'autonomisation de l'enfant.**

En ce qui concerne les revendications d'impact organisationnel, l'étude ASTHMA JOECARE fournie n'a pas permis de démontrer une modification du rythme ou de la durée du processus, des conditions de travail ou de vie des acteurs ou sur la diminution des inégalités de l'accès aux soins.

Enfin, la matériovigilance ne rapporte aucun signal.

Compte tenu de ses éléments et en particulier du signal envoyé par l'analyse post-hoc la Commission a trouvé un bénéfice clinique à la THERAPIE DIGITALE JOE dans le sous-groupe des patients âgés de 7 à 11 ans aux grades GINA 4-5. Elle conditionne toutefois son inscription à l'élaboration d'une étude post-inscription.

#### 4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Comme chez les adultes et les adolescents, les objectifs de la prise en charge pharmacologique de l'asthme chez les enfants âgés de 6 à 11 ans résident dans le maintien durable d'un contrôle de la maladie, incluant : la réduction des symptômes, la prévention des exacerbations, la réduction des limitations dans la vie quotidienne et la limitation des effets indésirables dus aux traitements pharmacologiques.

La prise en charge thérapeutique est adaptée à la sévérité de la maladie. Les consensus internationaux ont individualisé 5 paliers de sévérité avec une escalade thérapeutique en cas de non-contrôle ou de contrôle partiel de l'asthme<sup>8</sup>. L'asthme sévère correspond aux paliers 4 et 5.

Le traitement de fond comporte un corticoïde inhalé à dose plus ou moins forte et un ou plusieurs traitements complémentaires dont les bronchodilatateurs agonistes bêta-2 de longue durée d'action (LABA). L'escalade thérapeutique de l'asthme sévère chez l'enfant de plus de 6 ans fait appel en dernier recours à la corticothérapie par voie orale et aux biothérapies.

En complément de la prise en charge médicamenteuse, l'éducation thérapeutique du patient (formation sur les techniques d'inhalation et observance) et la réduction des facteurs de risques/ déclenchant sont essentielles. Les dispositifs numériques, dont la THERAPIE DIGITALE JOE, peuvent être un outil supplémentaire dans la prise en charge globale de l'asthme pédiatrique.

#### Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à la THERAPIE DIGITALE JOE dans la prise en charge de l'asthme pédiatrique.

## 4.2 Intérêt de santé publique

### 4.2.1 Gravité de la pathologie

L'asthme est une maladie chronique des voies respiratoires caractérisée par une inflammation des bronches. C'est une pathologie multifactorielle influencée par des facteurs génétiques et environnementaux. Cette pathologie hétérogène se manifeste par des symptômes tels qu'une respiration sifflante, un essoufflement, une sensation d'oppression dans la poitrine et une toux. Ces symptômes se caractérisent par une variabilité de leurs fréquence et intensité selon les patients, mais aussi dans le temps pour un même patient.

L'asthme se distingue par des épisodes de gêne respiratoire sifflante (dyspnée), résultant de l'inflammation de l'épithélium bronchique sous l'effet de divers facteurs déclenchant. Ces épisodes de gêne

peuvent évoluer en des poussées d'asthme (les exacerbations ou crises) qui peuvent être mortelles. Selon Santé Publique France<sup>11</sup>, l'asthme était responsable de 69 066 hospitalisations (dont 46 112 chez les enfants de moins de 15 ans) en 2023 et 763 décès en 2022.

***L'asthme est une pathologie pouvant engager le pronostic vital et entraîner une dégradation marquée de la qualité de vie.***

## 4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

L'asthme est la maladie chronique la plus fréquente de l'enfance. Selon les données Santé Publique France<sup>12</sup>, la prévalence de l'asthme chez l'enfant est comprise entre 14 et 16%.

## 4.2.3 Impact

Dans ce contexte, la THERAPIE DIGITALE JOE répond à un besoin thérapeutique partiellement couvert par l'éducation thérapeutique (couverture du territoire et problèmes d'accès à la population pédiatrique).

### Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité et de la prévalence de l'asthme pédiatrique dans la population française ainsi que de la réduction du nombre moyen d'exacerbations sur 12 mois, la THERAPIE DIGITALE JOE a un intérêt de santé publique.

## 4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de la THERAPIE DIGITALE JOE sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient l'indication suivante :

**Contrôle de l'asthme persistant (grades GINA 4 et 5) chez les enfants âgés de 7 à 11 ans et bénéficiant d'un traitement de fond depuis au moins 3 mois et non traités par biothérapies. Une réévaluation de la pertinence de la prescription devra être réalisée à 3 mois.**

## 5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)

### 5.1 Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

<sup>11</sup> [Santé Publique France. Plateforme Odissé.](#)

<sup>12</sup> [Santé Publique France 2023. Dossier Thématique – Asthme.](#)

## 5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Le recours à la prescription de la THERAPIE DIGITALE JOE relève d'une décision partagée entre le prescripteur, l'enfant, et le représentant de l'enfant.

Lors de la consultation, le prescripteur va évaluer l'état de santé de l'enfant, vérifier sa technique d'inhalation et sonder son niveau d'observance.

S'il le juge pertinent, il proposera la THERAPIE DIGITALE JOE aux responsables légaux et à l'enfant, en complément des traitements de fond prescrits, pour améliorer le contrôle de l'asthme de l'enfant. Si les responsables légaux et l'enfant sont consentants pour en bénéficier alors le prescripteur pourra prescrire la THERAPIE DIGITALE JOE, conformément à la durée de prescription initiale en vigueur, permettant la fourniture du dispositif. Cet échange avec le patient et son représentant sont importants pour permettre une bonne adhésion au dispositif. L'écoute attentive, la simplicité des prescriptions, la régularité des consultations, l'assurance d'une bonne compréhension du traitement sont des facteurs essentiels pour une bonne observance.

Lors de l'initiation, la société LUDOCARE est en appui des représentants légaux notamment pour le paramétrage des traitements et la mise en service du dispositif.

### – Qualification des prescripteurs

Les prescripteurs de la THERAPIE DIGITALE JOE peuvent être :

- pédiatres ;
- pneumologues et pneumo-pédiatres ;
- allergologues et pneumo-allergologues.

### – Durée de prescription

La THERAPIE DIGITALE JOE pourra être prescrite pour une durée initiale de 3 mois renouvelable, sans dépasser un total cumulé de 12 mois.

### – Conditions de renouvellement de prescription

A l'issue de la primo-prescription, une réévaluation du contrôle de l'asthme de l'enfant par le prescripteur sera réalisée dans le cadre de sa visite de suivi à 3 mois. Durant cette visite l'observance des traitements prescrits, des techniques d'inhalation et du bon usage des dispositifs seront aussi réévalués par le prescripteur. En fonction des résultats de ces évaluations et des besoins éventuels le prescripteur pourra renouveler ou non la prescription.

Dès que les bonnes techniques d'inhalation et l'observance sont acquises de façon pérenne, l'accompagnement par la THERAPIE DIGITALE JOE peut prendre fin.

## 6. Amélioration du Service Attendu (ASA)

### 6.1 Comparateur retenu

Le comparateur est : « La prise en charge habituelle ».

### 6.2 Niveau d'ASA

Les données cliniques fournies ne permettent pas de démontrer la supériorité de la THERAPIE DIGITALE JOE en complément du traitement standard par rapport au traitement standard seul chez

des enfants asthmatiques âgés de 4 à 11 ans. Cependant, les résultats de l'analyse post-hoc, bien qu'exploratoires, sont en faveur d'une réduction de nombre moyen d'exacerbations sur 12 mois chez les patients âgés de 7 à 11 ans aux grades de sévérité GINA 4-5.

**La Commission s'est prononcée pour une amélioration mineure du Service attendu (ASA IV) de la THERAPIE DIGITALE JOE par rapport à la prise en charge habituelle.**

## 7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'une étude clinique comparative bien conduite chez des patients âgés de 7 à 11 ans aux grades GINA 4-5 bénéficiant de la THERAPIE DIGITALE JOE en France. La durée de suivi prévue sera de 1 an minimum.

Les objectifs devront permettre de recueillir des données d'efficacité à 3 et 12 mois, en particulier sur le nombre moyen d'exacerbations, la réduction des traitements de fond ainsi que sur l'observance des patients.

La durée d'utilisation de la THERAPIE DIGITALE JOE ainsi que la documentation des causes d'arrêt de la solution, en particulier celle liée à l'autonomisation des patients, sont attendues.

L'évaluation de ces résultats pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou à la suppression de prise en charge de la THERAPIE DIGITALE JOE.

## 8. Durée d'inscription proposée

3 ans.

## 9. Population cible

La population cible correspond aux patients atteints d'asthme persistant (grades GINA 4 et 5) âgés de 7 à 11 ans et bénéficiant d'un traitement de fond depuis au moins 3 mois et non traités par biothérapies.

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique.

Selon Santé Publique France, la prévalence de l'asthme chez l'enfant est comprise entre 14 et 16%<sup>12</sup>. Par ailleurs, 24% des patients asthmatiques adolescents (à partir de 12 ans) et adultes<sup>13</sup> recevraient un traitement de palier GINA 4 ou 5<sup>14</sup>. Chez l'enfant, les études mentionnent une prévalence de l'asthme sévère, défini comme un asthme non contrôlé malgré une bonne observance d'un traitement optimisé de palier 4 ou 5, entre 3 et 4,5%<sup>15,16,17</sup>.

<sup>13</sup> Selon avis d'experts, ce pourcentage est applicable aux enfants.

<sup>14</sup> [Global Initiative for Asthma. Difficult-to-treat and severe asthma in adolescent and adult patients. 2025.](#)

<sup>15</sup> Manti S, Magri P, De Silvestri A, De Filippo M, Votto M, Marseglia GL, et al. Epidemiology of severe asthma in children: a systematic review and meta-analysis. *Eur Respir Rev.* 2024;33(174):240095.

<sup>16</sup> Lang A, Carlsen KH, Haaland G, Devulapalli CS, Munthe-Kaas M, Mowinckel P, et al. Severe asthma in childhood: assessed in 10 year olds in a birth cohort study. *Allergy.* 2008;63(8):1054-60.

<sup>17</sup> Nordlund B, Melén E, Schultz ES, Grönlund H, Hedlin G, Kull I. Prevalence of severe childhood asthma according to the WHO. *Respir Med.* 2014;108(8):1234-7.

Par extrapolation à la population française des 7-11 ans (3 955 000 selon l'INSEE en 2026<sup>18</sup>), le nombre de patients asthmatiques de grades GINA 4-5 seraient compris entre 17 798 et 142 380.

Selon la firme, il faut prévoir un taux de non-acceptabilité de la solution de 25% (refus de délégation d'éducation, difficulté d'adoption technologique, peur des écrans, familles dysfonctionnelles, ...). La population cible serait donc comprise entre 13 349 et 106 785.

**La population cible de la THERAPIE DIGITALE JOE est comprise entre 13 350 et 106 800 patients.**

---

<sup>18</sup> [INSEE. Bilan démographique 2025. Données au 1<sup>er</sup> janvier 2026.](#)

# Annexes

## Annexe 1. Données cliniques

<b>Référence</b>	<b>Étude ASTHMA JOECARE</b> LUDOCARE. Protocole (version 2.2 ; daté du 24/04/2023) et rapport final (daté du 08/08/2025) de l'étude de phase 3 ASTHMA JOECARE.
<b>Type de l'étude</b>	Étude de phase 3 prospective, contrôlée, randomisée (1 :1), multicentrique (France), en ouvert, de supériorité.
<b>Date et durée de l'étude</b>	Premier patient inclus : 16/09/2022 Dernier patient inclus : 22/12/2023 Dernier patient ayant terminé d'étude : 18/12/2024
<b>Objectif de l'étude</b>	Évaluer l'effet de l'accompagnement éducatif du patient à la prise des traitements et prodigué par la THERAPIE DIGITALE JOE, sur le nombre d'exacerbations sévères, observées sur une période de 12 mois, chez des patients âgés de 4 à 11 ans et souffrant d'asthme de grades GINA 2, 3, 4 ou 5.

<b>Méthode</b>	
<b>Critères de sélection</b>	<p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– âgés de 4 à 11 ans,</li><li>– suivis en ambulatoire en consultation de pneumo-pédiatrie par un praticien hospitalier ou libéral,</li><li>– présentant un asthme dont l'intensité correspond aux grades GINA 2, 3, 4 ou 5,</li><li>– ayant eu, au cours des 12 derniers mois précédents, au moins deux exacerbations sévères ayant nécessité la prise de corticoïdes par voie systémique,</li><li>– bénéficiant d'un traitement de fond quotidien à domicile depuis au moins 3 mois,</li><li>– capables, selon l'avis de l'investigateur, de comprendre l'utilisation des traitements ainsi que leur mode de prise et de comprendre l'usage de la THERAPIE DIGITALE JOE,</li><li>– dont les parents ou les détenteurs de l'autorité parentale:</li><li>– ont été informés des objectifs de cette étude et ont compris le concept et la finalité de l'application proposée,</li><li>– ont donné leur consentement écrit et éclairé,</li><li>– disposent d'un smartphone permettant de télécharger l'application et d'une box wifi au domicile.</li></ul> <p>Critères d'exclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– naïfs de tout traitement de fond,</li><li>– avec un traitement de fond de leur asthme depuis moins de 3 mois,</li><li>– ne bénéficiant pas d'un suivi régulier dans le centre investigateur,</li><li>– bénéficiant de traitements médicamenteux ou non médicamenteux, pouvant influencer, selon l'avis de l'investigateur, la pathologie étudiée,</li><li>– traités par biothérapie dans le cadre d'un asthme sévère (omalizumab, mepolizumab, dupilumab),</li><li>– traités par des doses de corticothérapie inhalée quotidiennes dépassant les seuils suivants :<ul style="list-style-type: none"><li>• Fluticasone : 500 µg</li><li>• Budésonide : 800 µg</li><li>• Budésonide nébulisée : 2000 µg</li><li>• Bécloметасone : 800 µg</li><li>• Bécloметасone nébulisée : 1600 µg</li></ul></li><li>– pour lesquels une modification des traitements médicamenteux ou non médicamenteux, autres que le traitement de l'asthme, est prévue au cours des 12 mois à venir et pouvant influencer, selon l'avis de l'investigateur, la pathologie étudiée,</li><li>– participant, ou devant participer, à une autre étude interventionnelle au cours des 12 mois de suivi,</li><li>– présentant une autre pathologie pouvant perturber l'évaluation,</li><li>– dont les parents ou les détenteurs de l'autorité parentale sont, selon l'avis de l'investigateur, hors d'état de comprendre la finalité de l'étude et/ou d'exprimer leur consentement,</li><li>– présentant des troubles cognitifs ou du comportement les rendant inaptes à suivre les consignes de cette étude.</li></ul>

<b>Cadre et lieu de l'étude</b>	18 centres (13 hôpitaux et 5 cabinets libéraux) dont 17 centres actifs en France. Les centres ont recruté en moyenne 14 patients (min 1 et max 37 patients). Pneumo-pédiatres exerçant à l'hôpital ou en libéral et ayant bénéficié d'une formation sur le bon usage de la THERAPIE DIGITALE JOE et de son application.
<b>Produit étudié</b>	– THERAPIE DIGITALE JOE de LUDOCARE (Robot JOE V1.43 et application LUDOCARE V1.7.4) ; – Traitements de fond standards
<b>Critère de jugement principal</b>	Effet de l'accompagnement éducatif du patient à la prise des traitements et prodigué par la THERAPIE DIGITALE JOE sur le nombre d'exacerbations sévères : – Entraînant une hospitalisation ou une admission aux urgences et requérant un traitement par corticoïdes par voie systémique OU – Entraînant l'utilisation de corticoïdes par voie systémique pendant au moins 3 jours et ce, avec ou sans hospitalisation ou admission aux urgences.  Comparaison du nombre moyen d'exacerbations par patient entre les deux groupes de traitement au cours des 12 mois de suivi.
<b>Critère(s) de jugement secondaire(s)</b>	<b>Efficacité</b> – Effet de l'accompagnement éducatif du patient à la prise des traitements et prodigué par la THERAPIE DIGITALE JOE sur : <ul style="list-style-type: none"> <li>• le nombre de patients ayant eu au moins une exacerbation sévère à 12 mois,</li> <li>• le délai de survenue de la première exacerbation sévère à 12 mois,</li> <li>• le nombre d'hospitalisations/admissions aux urgences pour exacerbation sévère à 12 mois,</li> <li>• le nombre de patients ayant eu au moins une hospitalisation/admission aux urgences pour exacerbation sévère à 12 mois,</li> <li>• le délai de survenue de la première hospitalisation/admission pour exacerbation sévère à 12 mois,</li> <li>• l'évolution du contrôle de l'asthme des patients (Childhood Asthma Control Test - C-ACT<sup>19</sup>) à 4, 8 et 12 mois,</li> <li>• le nombre de patients ayant un score supérieur ou égal à 20 au C-ACT (patients ayant un asthme contrôlé) à 4, 8 et 12 mois,</li> <li>• la qualité de vie des patients âgés de 7 à 11 ans et évaluée par le mini Paediatric Asthma Quality of Life Questionnaire (m-PAQLQ)<sup>20</sup> à 12 mois ou lors de la visite de fin prématurée d'étude,</li> <li>• la qualité de vie des parents, ou des détenteurs de l'autorité parentale et évaluée par le Paediatric Asthma Caregivers's Quality of Life Questionnaire (PACQLQ)<sup>21</sup> à 12 mois ou lors de la visite de fin prématurée d'étude,</li> <li>• l'absentéisme scolaire des patients évalué par le nombre de jours d'absence, signalés par les parents, ou les détenteurs de l'autorité parentale, au cours des 12 mois de suivi,</li> <li>• l'absentéisme professionnel des parents, ou des détenteurs de l'autorité parentale, évalué par le nombre de jours d'absence signalés au cours des 12 mois de suivi,</li> <li>• l'évolution des prescriptions des traitements de fond évaluée à l'aide d'une échelle de Lickert en 3 points : prescription diminuée, stable ou augmentée à 4, 8 et 12 mois,</li> </ul> – l'existence d'un lien entre le nombre d'exacerbations sévères et l'utilisation de la THERAPIE DIGITALE JOE fournie, pour chaque patient, sous forme d'un pourcentage, par l'application LUDOCARE au cours des 12 mois de suivi dans le groupe ayant bénéficié de la THERAPIE DIGITALE JOE, – le nombre de patients, dans le groupe JOE, souhaitant ou non poursuivre leur accompagnement avec la THERAPIE DIGITALE JOE à la fin de la période de suivi et raisons de leur choix à 12 mois ou lors de la visite de fin prématurée d'étude.

<sup>19</sup> Le C-ACT (Children Asthma Control Test) est un questionnaire scientifiquement validé, basé sur des questions à destination de l'enfant (âgé de 4 ans et plus) et aux parents qui permet au travers de jeux de questions, comprenant 4 questions pour les enfants et 3 pour les parents, d'évaluer le niveau du contrôle de l'asthme sur les 4 dernières semaines. En fonction des réponses fournies, le score total peut varier de 0 à 27. Si le score est <19 il est préconisé d'en discuter avec le médecin.

<sup>20</sup> Mini-PAQLQ (Paediatric Asthma Quality of Life Questionnaire) : questionnaire validé mesurant l'impact de l'asthme sur la qualité de vie des enfants. Il comporte 13 questions réparties en 3 domaines (symptômes, limitation des activités et fonction émotionnelle). Réponses sur une échelle de 7 points (7= pas du tout gêné/ jamais ; 1= extrêmement gêné/ tout le temps). Le score global du m-PAQLQ correspond à la moyenne des 13 réponses, et les scores individuels par domaine correspondent à la moyenne des items de ces domaines.

<sup>21</sup> PACQLQ (Paediatric Asthma Caregivers's Quality of Life Questionnaire) : questionnaire validé évaluant l'impact de l'asthme de leur enfant (âgés de 7 à 17 ans) et comportant 13 questions réparties en deux domaines (limitations d'activité et fonction émotionnelle). Chaque question est notée sur une échelle de 7 points (7= jamais ; 1= tout le temps).

	<p><b>Tolérance</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Nombre et type des EI et EI graves (EIG),</li> <li>– Nombre d’EI et EIG, survenus au cours des 12 mois de suivi et imputables, selon l’avis de l’investigateur, aux traitements à l’étude,</li> <li>– Nombre de sorties pour EI dans chaque groupe,</li> <li>– Traitements correcteurs prescrits.</li> </ul> <p><b>Estimation des coûts directs</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Traitements de fond : doses, posologies.</li> <li>– Traitements des événements intercurrents liés à la maladie et leurs éventuelles conséquences.</li> <li>– Consultations supplémentaires, hospitalisations éventuelles.</li> </ul>
<b>Taille de l’échantillon</b>	<p>Sur la base de l’hypothèse d’un taux d’exacerbations dans le groupe Traitement de Fond Standard (TFS) de 1,5 crises par patient/an, d’un risque alpha de 5% bilatéral et d’une puissance de 80%, un nombre de 200 patients au total est nécessaire (soit 100 par groupe avec le ratio 1:1) pour montrer une différence statistiquement significative correspondant à un ratio du taux d’occurrence dans le groupe TSF+JOE de 0,7 par rapport au groupe TFS, soit une réduction de 30% du taux d’exacerbations sur un an.</p> <p>Afin de tenir compte d’un pourcentage éventuel de patients non évaluables (sorties prématurées d’étude sans évaluation), 5% (soit 10 patients) sont ajoutés à cette estimation du nombre de patients, soit un nombre final à recruter de 210 patients (105 par groupe).</p>
<b>Méthode de randomisation</b>	<p>Randomisation en deux groupes parallèles avec un ratio 1:1, stratifiée sur le mode d’exercice (hospitalier ou libéral), sur l’âge des patients (4-7 ans et 8-11 ans) et sur la sévérité de l’asthme (grades GINA 2, 3, 4 ou 5) et réalisée via un système d’IWRS couplé au e-CRF lors de la visite d’inclusion du patient dans l’étude.</p>
<b>Méthode d’analyse des résultats</b>	<p><b>Populations analysées</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Population principale d’analyse en Intent To Treat (ITT) :</li> </ul> <p>L’ensemble des patients randomisés sera analysé et constituera la population principale de cette étude.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Population Per Protocole (PP) :</li> </ul> <p>L’ensemble des patients randomisés et ne présentant pas de déviation majeure au protocole (pouvant impacter le critère principal d’analyse) sera analysé pour produire des analyses de sensibilité des principales analyses d’efficacité.</p> <p><b>Analyse du critère principal</b></p> <p>Les nombres et les pourcentages de patients seront présentés par groupe, en fonction du nombre d’exacerbations dénombrées au cours des 12 mois de suivi.</p> <p>Une régression de Poisson sera utilisée pour modéliser et comparer la répartition des patients en fonction du nombre d’exacerbations observées pendant les 12 mois de suivi. Les effets fixes qui seront inclus dans ce modèle sont le groupe et les facteurs de stratification.</p> <p><b>Gestion des données manquantes</b></p> <p>Concernant le critère principal, une méthode d’imputations multiples sera utilisée pour les patients pour lesquels le nombre d’exacerbations sur 12 mois est manquant.</p> <p>Concernant les analyses de type survie, tel que le délai de survenue de la première exacerbation, les patients sortis d’étude prématurément sans événement seront censurés à leur date de dernière nouvelle.</p> <p>Concernant les données quantitatives longitudinales (score C-ACT, PACQLQ) mesurées à différents temps d’évaluation, les données manquantes seront gérées par l’utilisation d’un modèle mixte pour mesures répétées (MMRM).</p> <p><b>Analyses post-hoc</b></p> <p>Des analyses post-hoc ont été réalisées afin d’évaluer les effets "âge" et "sévérité de l’asthme (grades GINA)" retrouvés lors de l’analyse du critère principal.</p>
<b>Résultats</b>	
<b>Nombre de sujets analysés</b>	<p>Total de 213 patients randomisés dont :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Groupe JOE : 105 (49,3%)</li> <li>– Groupe TFS (Traitements de fond standard) : 108 (50,7%)</li> </ul> <p>Population en ITT : N=213</p> <p>Population en PP : N= 211</p>

Les sorties prématurées ont été plus nombreuses dans le groupe JOE (n=22 ; 21%) que dans le groupe TFS (n=7 ; 6,5%). A 12 mois, 86,4% (184 patients) ont réalisé la visite de suivi.

**Durée du suivi** Suivi prévu de 12 mois. Suivi médian de 11,9 mois dans le groupe JOE et de 12 mois dans le groupe TFS.

**Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes** Les caractéristiques des patients étaient les suivantes :

	JOE (N=105)	TFS (N=108)
Garçon	62 (59,0%)	69 (63,9%)
Age moyen (ans)	6,2	6,4
4-7 ans	79 (75,2%)	79 (73,1%)
8-11 ans	26 (24,8%)	29 (26,9%)
<b>Grade GINA</b>		
2	3 (2,9%)	4 (3,7%)
3	33 (31,4%)	32 (29,6%)
4	59 (56,2%)	60 (55,6%)
5	10 (9,5%)	12 (11,1%)
<b>Nombre d'exacerbation au cours des 12 derniers mois</b>		
Moyenne	4,0	3,6
2	33 (31,4%)	39 (36,1%)
3	21 (20,0%)	29 (26,9%)
>=4	51 (48,6%)	40 (37,0%)
Nombre moyen de prises de corticostéroïdes par voie systémique	4,0	3,7
Nombre moyen d'hospitalisation	0,2	0,3
<b>Antécédents familiaux</b>		
Mère asthmatique	35 (33,3%)	32 (29,6%)
Père asthmatique	23 (21,9%)	27 (25,0%)
Tabagisme passif	22 (21,0%)	30 (27,8%)

Environ 35% présentaient un asthme de type allergique avec rhinite allergique, eczéma et/ou allergies.

Les traitements de fonds étaient les suivants :

	JOE (N=105)	TFS (N=108)
Corticostéroïdes inhalés seuls	8 (7,6%)	8 (7,4%)
Bronchodilatateurs à longue durée d'action seuls	1 (1,0%)	0
Corticostéroïdes inhalés + bronchodilatateurs à longue durée d'action	43 (41,0%)	27 (25,0%)
Corticostéroïdes inhalés + agonistes des récepteurs des leucotriènes	1 (1,0%)	2 (1,9%)
Corticostéroïdes inhalés + autres médicaments contre l'asthme	2 (1,9%)	3 (2,8%)
Corticostéroïdes inhalés + bronchodilatateurs à longue durée d'action + agonistes des récepteurs des leucotriènes	12 (11,4%)	18 (16,7%)
Corticostéroïdes inhalés + bronchodilatateurs à longue durée d'action + autres médicaments contre l'asthme	26 (24,8%)	39 (36,1%)
Corticostéroïdes inhalés + agonistes des récepteurs des leucotriènes + autres médicaments contre l'asthme	2 (1,9%)	0
Corticostéroïdes inhalés + bronchodilatateurs à longue durée d'action + agonistes des récepteurs des leucotriènes + autres médicaments contre l'asthme	10 (9,5%)	11 (10,2%)

– Interactions à finalité thérapeutique de la THERAPIE DIGITALE JOE

Le nombre d'interactions avec le robot JOE au cours des 90 premiers jours d'utilisation a été recueilli à partir l'application LUDUCARE : 82,3% (IC95%: 74,7-89,9) des patients ont eu au moins 45 interactions à finalité thérapeutique au cours des 90 jours.

**Résultats inhérents au critère de jugement principal** **Analyse en ITT**  
Le nombre d'exacerbations survenues sur les 12 mois de suivi de l'étude a été de 2,20 (±2,61) dans le groupe TFS+JOE et de 2,18 (±2,08) dans le groupe TFS (RR=0,97, IC95% [0,81-1,17], p=NS).

Nombre d'exacerbations sévères sur 12 mois	JOE (N=105)	TFS (N=108)
<b>Moyenne 12 mois avant J0</b>	4,0 (±2,5)	3,6 (±2,5)
– Entre J0 et M4	0,7 (±0,9)	0,8 (±1,0)
– Entre M4 et M8	0,7 (±1,3)	0,7 (±1,0)
– Entre M8 et M12	0,7 (±1,2)	0,7 (±1,0)
<b>Sans imputation et annualisé (moyenne à 12 mois)</b>	2,02 (±2,68)	2,11 (±2,11)
<b>Après imputation</b>	2,20 (±2,61)	2,18 (±2,08)
<b>RR*</b>	1,01 (IC95%: 0,84-1,21)	
<b>RR**</b>	0,97 (IC95%: 0,81-1,17)	
<b>p-value (Régression de Poisson)</b>	NS	
<b>Comparaison intra-groupe</b>	<0,0001	<0,0001

\* Régression de Poisson avec le groupe de traitement, le type de pratique, l'âge des patients et le grade GINA comme covariables.

\*\* Régression de Poisson avec le groupe de traitement, le type de pratique, l'âge des patients, le grade GINA et le nombre d'exacerbations sévères au cours des 12 mois précédant l'inclusion comme covariables.

### Analyse en PP

Les résultats en per protocole étaient également non significatifs.

### Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires

– Analyse descriptive exploratoire en sous-groupes du CJP (ITT)

	JOE (N=105)	TFS (N=108)
<b>Sous-groupe 4-7 ans</b>	<b>N=79</b>	<b>N=79</b>
Nombre d'exacerbations sévères sur 12 mois	2,41 (±2,86)	2,18 (±2,13)
<b>Sous-groupe 8-11 ans</b>	<b>N=26</b>	<b>N=29</b>
Nombre d'exacerbations sévères sur 12 mois	1,57 (±1,59)	2,15 (±2,01)
<b>Sous-groupe grades GINA 2 et 3</b>	<b>N=36</b>	<b>N=36</b>
Nombre d'exacerbations sévères sur 12 mois	2,06 (±2,41)	1,78 (±1,88)
<b>Sous-groupe grades GINA 4 et 5</b>	<b>N=69</b>	<b>N=72</b>
Nombre d'exacerbations sévères sur 12 mois	2,28 (±2,71)	2,37 (±2,18)

– Autres CJ

A 12 mois	JOE (N=105)	TFS (N=108)
Patients avec au moins une exacerbation sévère	72 (71,3%)	77 (72,0%)
Délai de survenue de la 1ère exacerbation (jours)	130,7	107,9
Hospitalisations/admissions aux urgences	0,1	0,1
Patients ayant eu au moins une hospitalisation	10 (9,8%)	7 (6,5%)
Délai de survenue de la 1ère hospitalisation (jours)	180,1	131,1
Consultations additionnelles non planifiées	1,4	1,6
Patients ayant eu au moins une consultation	49 (48,0%)	57 (53,3%)

– Contrôle de l'asthme (C-ACT)

	JOE (N=105)	TFS (N=108)
Score à l'inclusion	18,9 (±4,8)	19,0 (±4,3)
A 4 mois	21,5 (±4,8)	20,9 (±5,1)
A 8 mois	22,2 (±4,2)	21,2 (±4,2)
A 12 mois	22,3 (±4,0)	21,5 (±4,2)
Contrôle de l'asthme à l'inclusion (score ≥ 20) (patients)	54 (51,4%)	49 (45,8%)
A 4 mois	68 (73,1%)	67 (69,1%)
A 8 mois	64 (82,1%)	66 (70,2%)
A 12 mois	64 (83,1%)	65 (73,9%)

– Qualité de vie

• m-PAQLQ : patients de 7 à 11 ans

	JOE (N=105)	TFS (N=108)
Score à l'inclusion	5,76 (±1,12)	5,67 (±1,09)
A 12 mois	6,53 (±0,55)	6,11 (±1,05)

- PACQLQ : qualité de vie des parents

	JOE (N=105)	TFS (N=108)
Score à l'inclusion	5,26 (±1,34)	5,11 (±1,33)
A 12 mois	5,92 (±1,18)	5,78 (±1,31)

- Impact sociétal

- Absentéisme scolaire

	JOE (N=105)	TFS (N=108)
Nombre de jours impactés		
Dans les 12 mois précédent l'inclusion	10,4 (±9,6)	9,9 (±10,4)
A 12 mois	4,2 (±7,2)	4,7 (±8,1)

- Absentéisme professionnel des parents

	JOE (N=105)	TFS (N=108)
Nombre de jours impactés		
Dans les 12 mois précédent l'inclusion	5,7 (±8,6)	4,7 (±6,9)
A 12 mois	2,2 (±6,0)	1,8 (±3,5)

- Evolution des traitements de fond

Dans le groupe JOE, le pourcentage de patients ayant réduit leurs traitements de fond de l'asthme au cours de la période écoulée, est passé de 16,7% au cours des 4 premiers mois à 25,3% au cours des 4 derniers mois versus 12,7% et 17,8% respectivement dans le groupe TFS.

- Souhait de poursuivre la THERAPIE DIGITALE JOE

A 12 mois, 36/105 patients (34,3%) ont souhaité poursuivre avec le robot JOE.

## Analyses post-hoc

- Exacerbations en fonction de l'âge

	JOE (N=105)	TFS (N=108)
<b>Sous-groupe 8-11 ans</b>	<b>N=26</b>	<b>N=29</b>
Nombre d'exacerbations sévères sur 12 mois	1,59	2,17
Δ	-2,06	-0,90
Δ (%)	-42,85%	-20,97%
RR	0,71 (IC95% : 0,45-1,11)	
<b>Sous-groupe 7-11 ans</b>	<b>N=38</b>	<b>N=43</b>
Nombre d'exacerbations sévères sur 12 mois	1,61	2,32
Δ	-2,18	-1,03
Δ (%)	-46,18%	-21,91%
RR	0,65 (IC95% : 0,50-0,95)	
<b>Sous-groupe 6-11 ans</b>	<b>N=60</b>	<b>N=67</b>
Nombre d'exacerbations sévères sur 12 mois	2,10	2,16
Δ	-1,74	-1,18
Δ (%)	-38,16%	-28,95%
RR	0,92 (IC95% : 0,72-1,17)	

- Exacerbations en fonction de la sévérité de l'asthme

	JOE (N=105)	TFS (N=108)
<b>Sous-groupe GINA 2-3</b>	<b>N=36</b>	<b>N=36</b>
Nombre d'exacerbations sévères sur 12 mois	2,03	1,77
Δ	-1,13	-1,92
Δ (%)	-28,83%	-41,03%
RR	1,18 (IC95% : 0,84-1,66)	
<b>Sous-groupe GINA 4-5</b>	<b>N=69</b>	<b>N=72</b>
Nombre d'exacerbations sévères sur 12 mois	2,29	2,36
Δ	-2,12	-1,23
Δ (%)	-47,28%	-28,97%
RR	0,81 (IC95% : 0,65-1,02)	

- Exacerbations en fonction de l'âge et de la sévérité de l'asthme

	JOE (N=105)	TFS (N=108)
<b>GINA 4-5</b>		
<b>Sous-groupe 8-11 ans</b>	<b>N=17</b>	<b>N=18</b>
Nombre d'exacerbations sévères sur 12 mois	1,47	1,94

Δ	-2,59	-1,15
Δ (%)	-55,59%	-25,43%
RR	0,72 (IC95% : 0,42-1,21)	
<b>Sous-groupe 7-11 ans</b>	<b>N=25</b>	<b>N=27</b>
Nombre d'exacerbations sévères sur 12 mois	1,60	2,39
Δ	-2,60	-0,76
Δ (%)	-56,61%	-20,23%
RR	0,58 (IC95% : 0,37-0,90)	
<b>Sous-groupe 6-11 ans</b>	<b>N=39</b>	<b>N=45</b>
Nombre d'exacerbations sévères sur 12 mois	1,99	2,24
Δ	-2,24	-1,10
Δ (%)	-50,07%	-29,98%
RR	0,77 (IC95% : 0,56-1,05)	
<b>GINA 2-3</b>		
<b>Sous-groupe 7-11 ans</b>	<b>N=13</b>	<b>N=16</b>
Nombre d'exacerbations sévères sur 12 mois	1,70	2,23
Δ	-1,30	-1,46
Δ (%)	-23,00%	-24,31%
RR	0,72 (IC95% : 0,41-1,24)	

<b>Effets indésirables</b>	<p>En moyenne 49% des patients ont eu au moins un évènement indésirable et 1,4% ont eu EI grave.</p> <p>Aucun évènement n'a été attribué à la THERAPIE DIGITALE JOE et 5% ont été attribués aux traitements de fond de l'asthme.</p> <p>Un total de 6 EI graves a été rapporté :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>JOE (N=105)</th> <th>TFS (N=108)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EI graves (patients)</td> <td>4 (2)</td> <td>2 (1)</td> </tr> <tr> <td>Type d'EIG</td> <td>Gastroentérite Hypoglycémie Asthme Troubles respiratoires</td> <td>Troubles psychiatriques</td> </tr> </tbody> </table>		JOE (N=105)	TFS (N=108)	EI graves (patients)	4 (2)	2 (1)	Type d'EIG	Gastroentérite Hypoglycémie Asthme Troubles respiratoires	Troubles psychiatriques
	JOE (N=105)	TFS (N=108)								
EI graves (patients)	4 (2)	2 (1)								
Type d'EIG	Gastroentérite Hypoglycémie Asthme Troubles respiratoires	Troubles psychiatriques								
<b>Commentaires</b>	<p><i>Cette étude contrôlée randomisée n'a pas permis de démontrer la supériorité de l'ajout de la THERAPIE DIGITALE JOE au traitement standard par rapport au traitement standard seul en termes d'exacerbations sur 12 mois, chez des enfants âgés de 4 à 11 ans. L'analyse post-hoc suggère un effet âge, avec une réduction des exacerbations plus marquée chez 7-11 ans au grade GINA 4-5, par rapport au traitement standard seul.</i></p> <p><i>A noter qu'une déviation majeure au protocole a été observée, ayant entraîné la censure des données collectées : prise d'un traitement interdit (biothérapie) (1 patient dans le groupe JOE et 3 dans le groupe TFS).</i></p>									

THERAPIE DIGITALE JOE, 17 mars 2026  
Toutes nos publications sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)