

Télésurveillance en oncologie

Évaluation, recommandations pour la pratique clinique

Pr Fabrice DENIS

OMéDIT
Centre-Val de Loire

Observatoire des
Médicaments
Dispositifs médicaux
Innovations Thérapeutiques



Acte # 1 : Téléconsultation

Permet à un professionnel médical de donner une **consultation à distance** par l'intermédiaire des technologies de l'information et de la communication un acte médical **et une action synchrone**



Acte # 5 : Régulation médicale

réponse médicale apportée dans le cadre de l'activité des centres 15

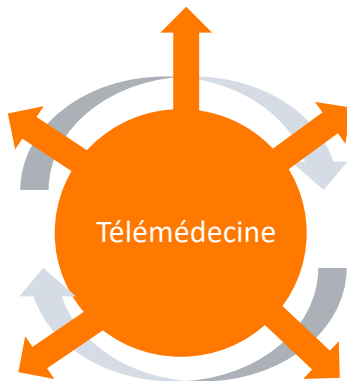


Acte # 2 : Télé-Expertise

Permet à un professionnel médical de solliciter à distance l'**avis d'un ou de plusieurs professionnels médicaux** par l'intermédiaire des technologies de l'information et de la communication



Télémédecine



Acte # 4 : Téléassistance médicale

A pour objet de permettre à un professionnel médical **d'assister à distance** un autre professionnel de santé au cours de la réalisation d'un acte



Acte # 3 : Télésurveillance médicale

Permet à un professionnel médical **d'interpréter à distance des données recueillies sur le lieu de vie du patient**, Cela concerne actuellement les patients en ALD, se situant en structure médico-sociale ou à leur domicile

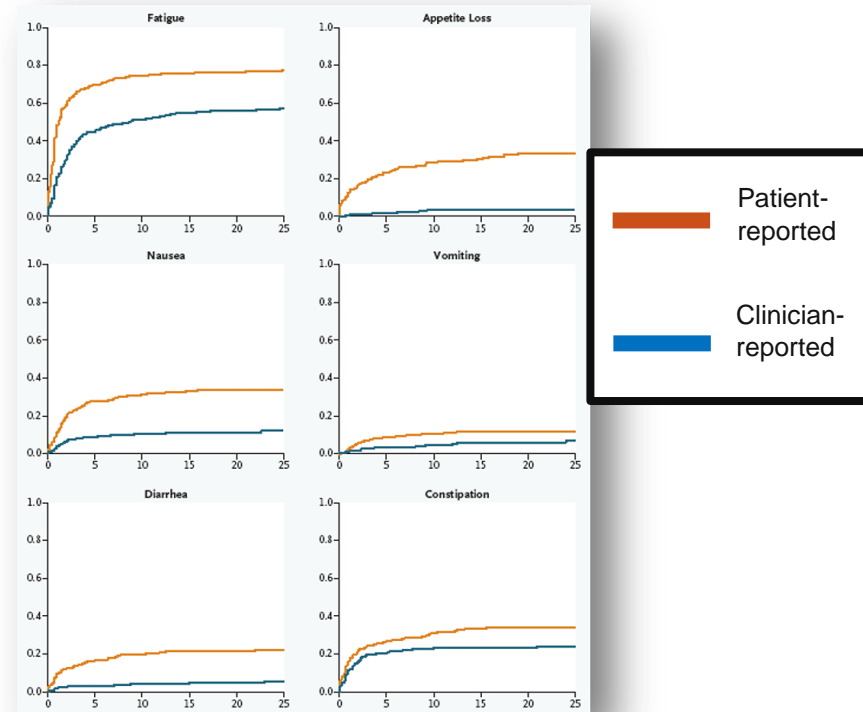


Patient mieux placé pour rapporter ses symptômes

- Evaluation par le patient lui-même
- Le clinicien sous-évalue les symptômes
- Difficile de tous les évaluer lors d'une visite
- Patients n'osent pas parler de tous leur symptômes

Basch et al. N Engl J Med 2010

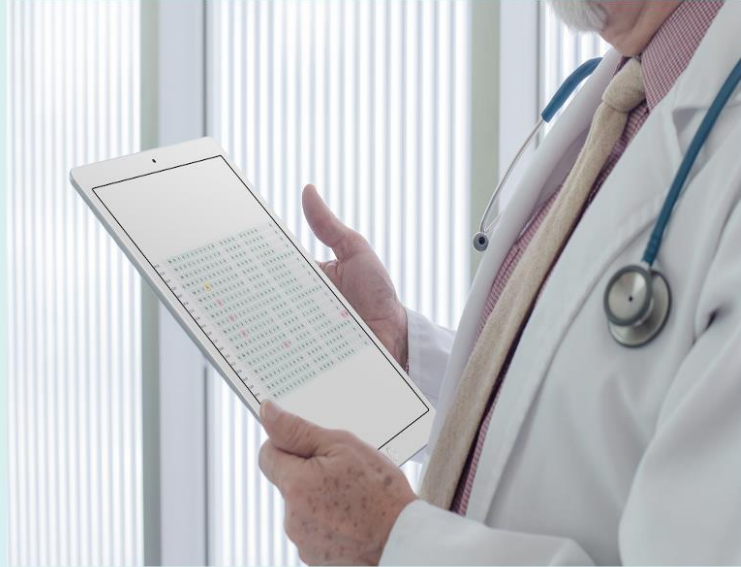
Incidence cumulée du reporting des symptômes entre cliniciens et patient au fil des semaines



Principe du suivi par reporting des patients (ePRS) *Patient Reported Outcomes (ePROs)*



Alerte
selon
algorithme



Contact du patient
(visite, imagerie, MG...)



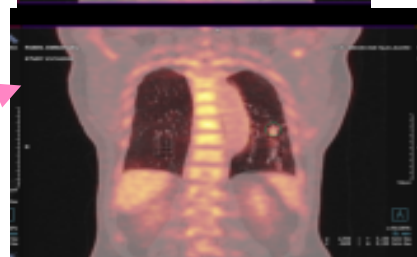
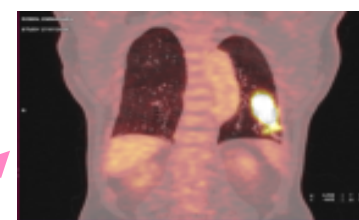
Suivi en cours de traitement

M X, 61 ans, ADK St 4: 1^è ligne chimio+immuno

Toxicité

Soins de support précoce

Réponse tumorale



| | 1. Qui ? | 2. Poids | 3. Appétit | 4. Douleur inte... | 4.a. Douleur fré... | 4.b. Douleur im... | 5. Fatigue | 6. Toux | 7. Dyspnée inte... | 7.a. Dyspnée i... | 8. Dépression | 9. Nausées fréq... | 9.a. Nausées in... | 10. Vomissements | 11. Diarrhée | 12. Constipation | 13. Mucites sév... | 13.a. Mucites i... | 14. Dermatologie | 15. Insomnie | 16. Transpiration | 17. Chute | 18. Gonflement | 19. Finances | 20. Sexualité | 21. Inobservance | 22. Autres sym... | 22.a. Autres sy... | |
|----------|----------|----------|------------|--------------------|---------------------|--------------------|------------|---------|--------------------|-------------------|---------------|--------------------|--------------------|------------------|--------------|------------------|--------------------|--------------------|------------------|--------------|-------------------|-----------|----------------|--------------|---------------|------------------|-------------------|--------------------|--|
| 12/10/20 | - | 71 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | - | 0 | 2 | 1 | 0 | 0 | - | - | 0 | - | - | ✓ | |
| 05/10/20 | - | 71 | 0 | 2 | 3 | 2 | 1 | 1 | 1 | 1 | 2 | 1 | 0 | 2 | 1 | 0 | - | 1 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | - | ✓ | |
| 28/09/20 | - | 70 | 1 | 3 | 3 | 2 | 2 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | - | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | - | - | 0 | - | ✓ | | |
| 21/09/20 | - | 71 | 1 | 1 | 1 | 2 | 3 | 1 | 1 | 1 | 2 | 1 | 0 | 0 | 2 | 0 | - | 1 | 2 | 1 | 0 | 0 | - | - | 0 | - | ✓ | | |
| 14/09/20 | - | 72 | 1 | 2 | 4 | 2 | 2 | 3 | 1 | 1 | 2 | 2 | 0 | 0 | 2 | 0 | - | 1 | 3 | 0 | 0 | 0 | - | - | 0 | - | ✓ | | |
| 07/09/20 | - | 72 | 3 | 4 | 3 | 3 | 3 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 0 | 0 | 4 | 0 | - | 0 | 3 | 0 | 0 | 0 | - | - | 4 | Aa | ✓ | | |
| 31/08/20 | 0 | 75 | 0 | 1 | 2 | 0 | 1 | 3 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | - | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 4 | 0 | 0 | - | ✓ | |

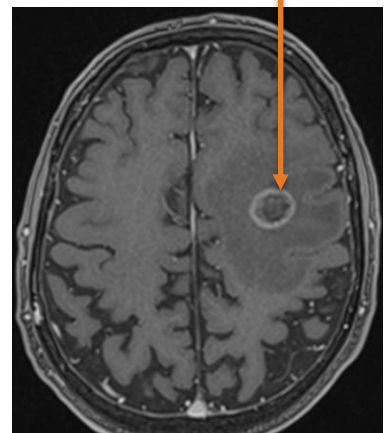


| | POIDS 2 | APPÉTIT 3 | DOULEUR intensité 4 | DOULEUR fréquence 4.a | DOULEUR impact 4.b | FATIGUE 5 | TOUX 6 | DYSPNÉE intensité 7 | DYSPNÉE impact 7.a | DÉPRESSION 8 | NAUSÉES fréquence 9 | NAUSÉES intensité 9.a | VOMISSEMENTS 10 | DIARRHÉE 11 | CONSTIPATION 12 | MUCITES sévérité 13 | MUCITES impact 13.a | DERMATOLOGIE 14 | INSOMNIE 15 | TRANSPIRATION 16 | CHUTE 17 | GONFLEMENT 18 | FINANCES 19 | SEXUALITÉ 20 | INOBSERVANCE 21 | AUTRES symptômes 22 | AUTRES symptômes 22.a |
|----------|------------|--------------|---------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------|-----------|---------------------------|--------------------------|-----------------|---------------------------|-----------------------------|--------------------|----------------|--------------------|---------------------------|---------------------------|--------------------|----------------|---------------------|-------------|------------------|----------------|-----------------|--------------------|---------------------------|-----------------------------|
| 20.06.22 | 72 | 1 | 2 | 3 | 2 | 2 | 1 | 2 | 2 | 3 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | - | 2 | 3 | 0 | 4 | 0 | | | - | 4 | Aa |
| 15.06.22 | 72 | 1 | 2 | 3 | 2 | 2 | 0 | 2 | 2 | 2 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | - | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 | - | - | - | 0 | - |
| 08.06.22 | 71 | 0 | 1 | 2 | 1 | 1 | 0 | 2 | 2 | 2 | 0 | - | 0 | 0 | 0 | 0 | - | 1 | 2 | 0 | 0 | 0 | - | - | - | 0 | - |
| 01.06.22 | 72 | 1 | 1 | 2 | 1 | 2 | 0 | 2 | 2 | 2 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | - | 2 | 1 | 0 | 0 | 0 | - | - | - | 4 | Aa |
| 25.05.22 | 73 | 1 | 2 | 2 | 2 | 2 | 1 | 2 | 2 | 2 | 2 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | - | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 4 | 0 | 0 | - |
| 18.05.22 | 73 | 1 | 2 | 3 | 2 | 2 | 1 | 2 | 2 | 2 | 2 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | - | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | - | - | - | 0 | - |



Récidive sous immunothérapie:

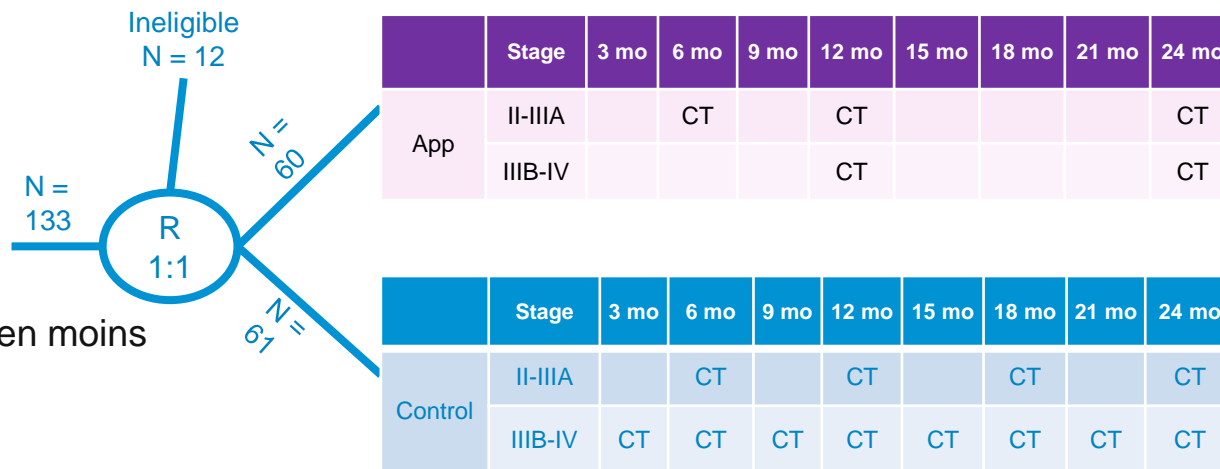
Apparition de troubles du langage
 → Chirurgie à J3 de l'alerte...



Essai randomisé de phase 3 multicentrique

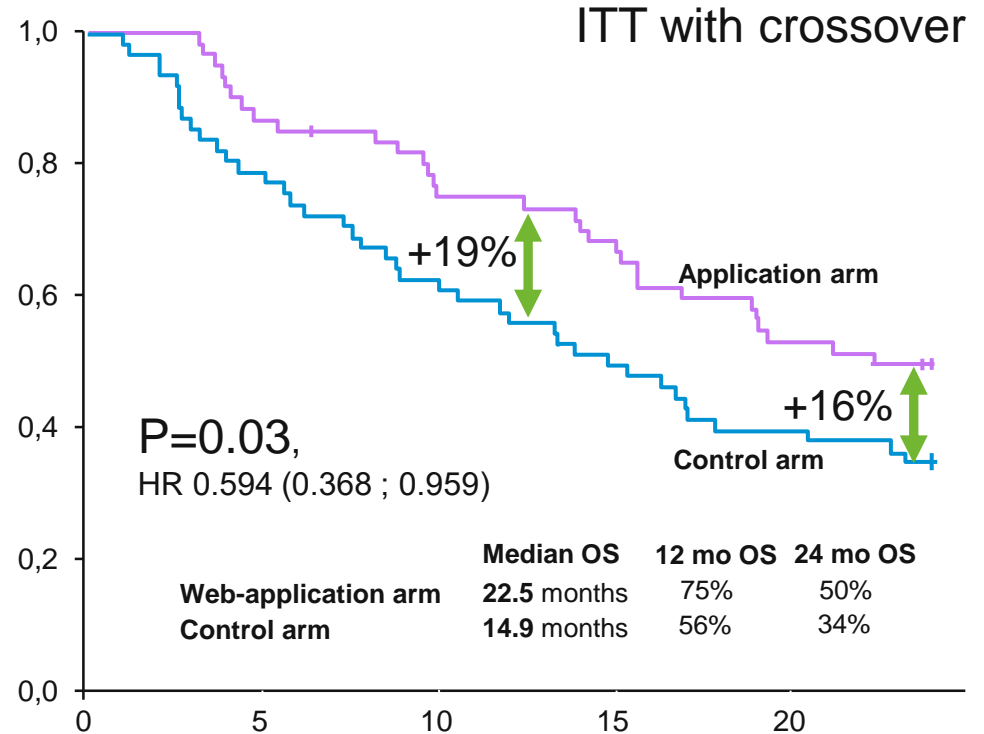
Objectif principal: **SURVIE GLOBALE**

- Cancer du poumon st 3/4
- Accès internet
- 220 patients attendus
- Utilisation 2 ans
- 30 à 50% de TDM planifiées en moins dans le bras expérimental



Survie Globale

- Recul médian 24 mois
- Arrêt de l'étude à 133 patients
- Cross-over
- OS à 1 an 75% vs 56% (+19%)
- Survie médiane: +7 mois en ITT

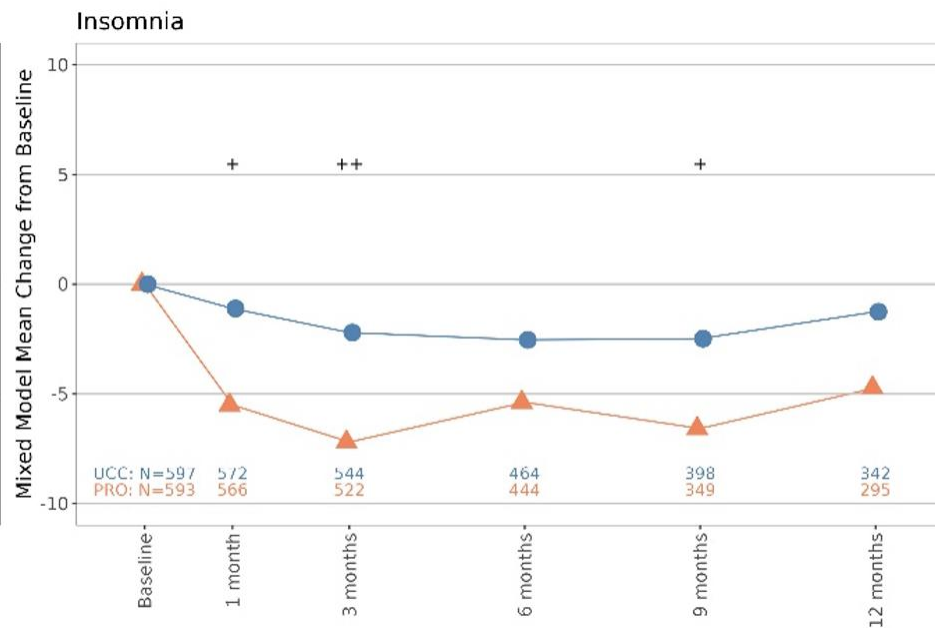
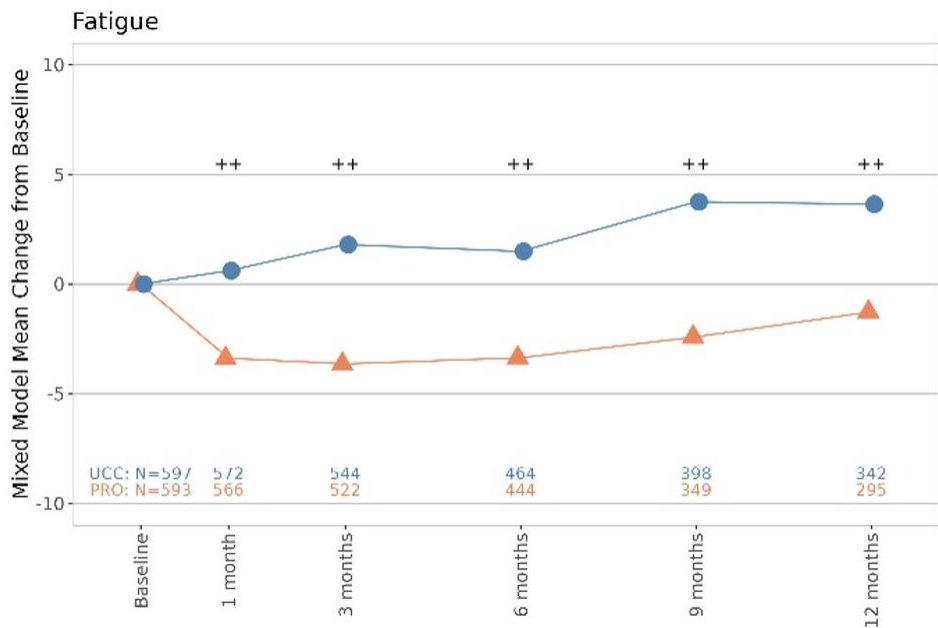


Etude PRO-TECT 2022...

- 1191 patients randomisés (clusters: 52 centres)
- Tout type de cancers métastatiques
- Usage pendant traitement y compris en maintenance (tout type)
- 12 symptômes/semaine
- Critère principal: Survie globale... 2023
- Secondaire: QOL, contrôle des symptômes

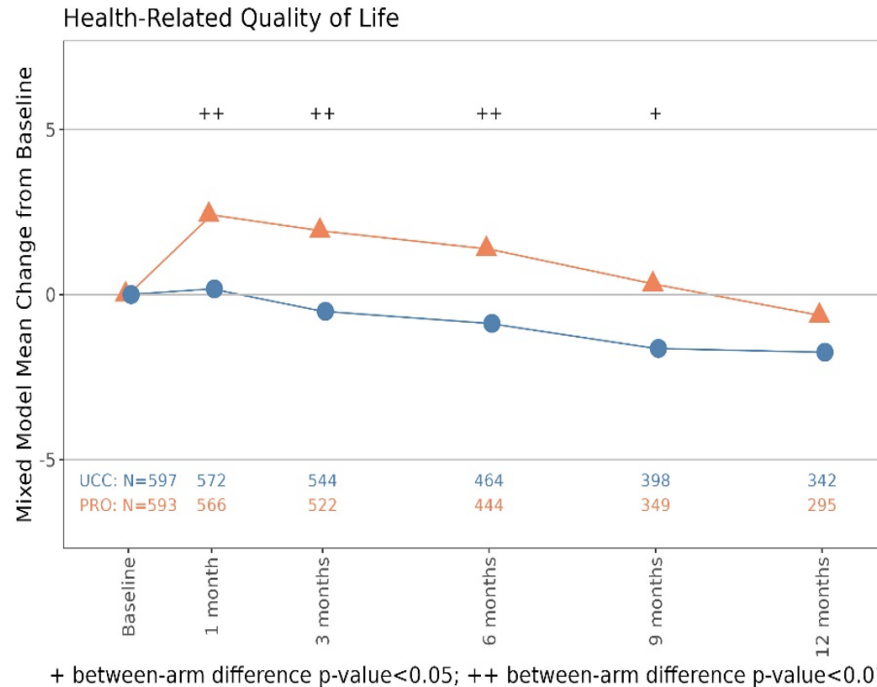
Contrôle des symptômes...

16% de patients contrôlés en plus, $p=0.002$

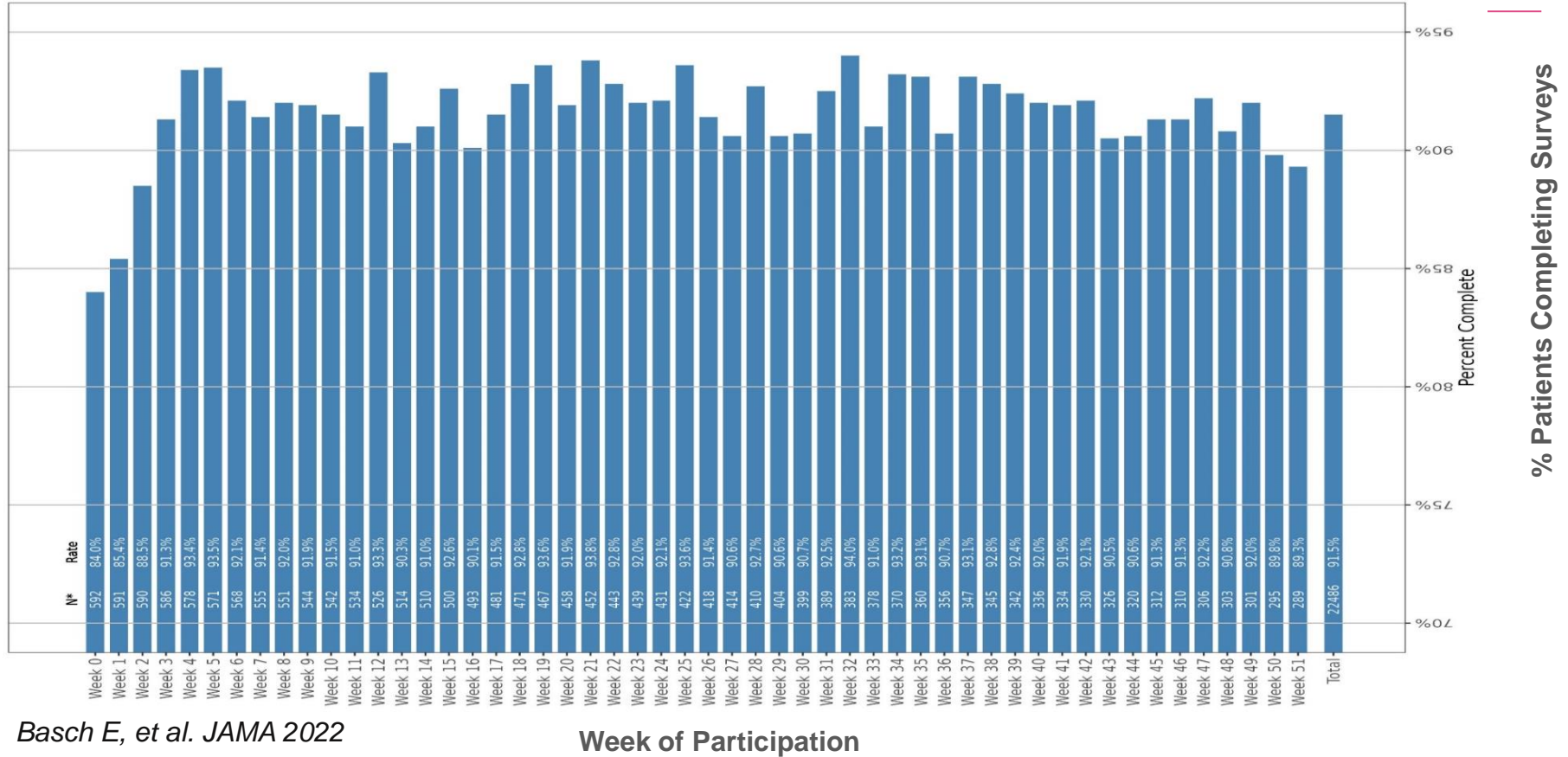


Qualité de vie

13% de patients avec une meilleure QOL, p=0.006

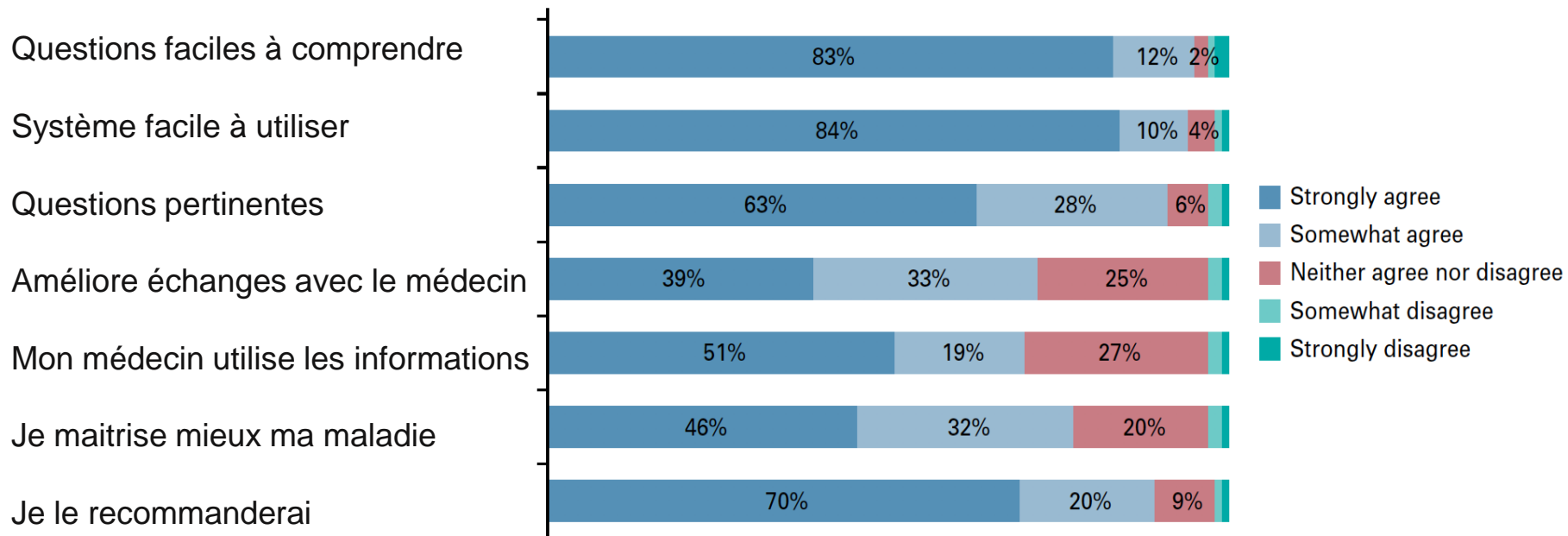


Compliance (91.5% en moyenne)... mais étude clinique



Basch E, et al. JAMA 2022

Satisfaction Patient



Etudes randomisées ePROms

| Auteurs | Effectifs | Indications | Questionnaires utilisés | Type de cancer | Multicentrique | Bénéfice |
|------------------------------|-----------|----------------------|-------------------------|----------------|----------------|---------------------------------|
| Basch E 2017 JAMA | 766 | Suivi de la toxicité | NCI-CTCAE | Tous | Non | QoL/Survie/Hosp urgence |
| Mir O 2022 Nat Med | 609 | Suivi de la toxicité | PRO-CTCAE | Tous | Non | Dose intensité/Hospitalisations |
| Basch E 2022 JAMA | 1191 | Suivi de la toxicité | PRO-CTCAE | Tous | Oui | QoL/contrôle des symptômes |
| Absolom K 2021 JCO | 508 | Suivi de la toxicité | NCI-CTCAE | Tous | Non | QoL/contrôle des symptômes |
| Berry L 2014 JCO | 581 | Suivi de la toxicité | SDS-15 | Tous | Oui | contrôle des symptômes |
| Strasser F 2016 Ann Oncol | 264 | Suivi de la toxicité | ESAS | Tous | Oui | contrôle des symptômes |
| Mooney K 2021 #12000 ASCO | 252 | Suivi de la toxicité | Non rapporté | Tous | Non | QoL/ contrôle des symptômes |
| Denis F 2019 JAMA | 133 | Surveillance | Non rapporté | Poumon | Oui | Survie |

Données récentes: ASCO 2022

- Appli (autogestion automatisée) + **IDE** + protocoles d'aide à la décision ➤ Appli seule sur gravité des symptômes (**RCT**)

(Mooney et al #12008)

- Adhérence en vie réelle: **65 à 80%**

(Phillips et al #6076, Daly et al #1517)

- Réduction des coûts on-therapy: **15% de réduction d'hospitalisation: -3M\$/an/13 sites US** vs cout installation 350K\$

(Huthiala et al #18828)

- Allongement de la durée des traitements **+12% de patients à 3 mois**

(Parinello et al #1528)

| Drug | ePRO (n) | Non-ePRO (n) | log-rank p value | % on therapy at 3 months (ePRO vs Non-ePRO) |
|---------------|----------|--------------|------------------|---|
| bevacizumab | 80 | 257 | 0.06 | 70.1 vs 57.4 |
| carboplatin | 254 | 616 | 0.02 | 49.1 vs 37.8 |
| oxaliplatin | 121 | 305 | 0.02 | 66.7 vs 52.1 |
| pembrolizumab | 117 | 357 | < 0.01 | 79.5 vs 65.2 |
| rituximab | 112 | 472 | < 0.01 | 65.9 vs 45.6 |

Organisation des services

- 34% de questionnaires avec alertes et 40% d'alertes non pertinentes
- Temps médian de gestion d'une alerte: <5 minutes par IDE de coordination
- Ressources supplémentaires:
 - IDE coordinatrice: 300 patients
 - Temps médical du médecin référent: 100-150: 1h/semaine, plus avec IPA
- Financement des organisations+++ (entrée dans le droit commun 30/12/2022)
- Difficultés d'implémentation avec les carences en personnel soignant

RECOMMENDATIONS DE L'EUROPEAN SOCIETY OF MEDICAL ONCOLOGY (ESMO)



SPECIAL ARTICLE

The role of patient-reported outcome measures in the continuum of cancer clinical care: ESMO Clinical Practice Guideline

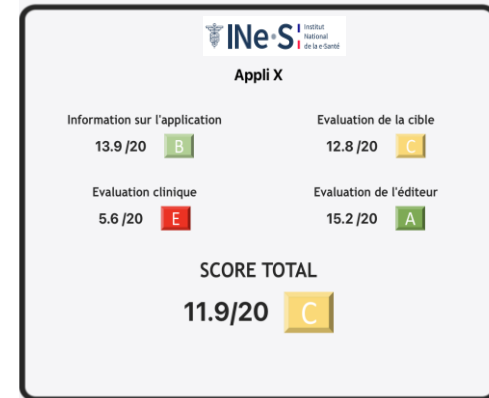
M. Di Maio¹, E. Basch², F. Denis^{3,4}, L. J. Fallowfield⁵, P. A. Ganz⁶, D. Howell⁷, C. Kowalski⁸, F. Perrone⁹, A. M. Stover^{2,10}, P. Sundaresan^{11,12}, L. Warrington¹³, L. Zhang¹⁴, K. Apostolidis¹⁵, J. Freeman-Daily¹⁶, C. I. Ripamonti¹⁷ & D. Santini¹⁸,
on behalf of the ESMO Guidelines Committee*

Recommandations

- Quels patients ?
 - Tous, mais avec des niveaux de preuves différents (patients stade IV > stades précoces)
- Quel moment du parcours de soins ?
 - **Pendant tous les traitements** (*hormonothérapie ?*): Niveau de preuve IA
 - Après traitement de cancers à haut risque : IIB à VC: études complémentaires souhaitables
 - Soins de support: IIB,
 - Soins palliatifs: IIIC
- Caractéristiques du logiciel ?

Caractéristiques des outils

- Marquage selon réglementation en vigueur: **CE classe IIA** (*Règlement UE 2017/745*)
- Privilégier une seule application **TOUT CANCER (IA)**, **TOUT TRAITEMENT (IA)**, **TOUT LE PARCOURS (IIB)**
- Questionnaires patients validés (PROCTCAE, ESAS...) **(IB)**
- Algorithmes validés **(IA)** à jour et non modifiables par le médecin **(VD)**
- Noyau commun à tous les cancers + questionnaires ciblés sur cancer et principaux traitements **(VB)**
- Logiciel/Editeur safe (Matéiovigilance post-market++) **(VD)**
- Interopérabilité **(VC)**
- **Aide au choix: outil MDS de l'Institut National de la e-santé****



Conclusion

- Réelle (r)évolution de la télésurveillance en oncologie: 8 études positives, Recommandations ESMO: IA
 - Pendant les traitements
 - En surveillance post-traitement
 - Soins de support / soins palliatifs
 - Avec de l'humain +++ (IPA, IDEC, Médecin)
- Remboursement d'applications tout cancer en 2023
- Organisation des services+++
- Entrée dans le droit commun, création de forfaits en 2023, remboursement d'outils tout cancer