



**HAL**  
open science

## Les objets connectés en santé : état des lieux et exemple du patient diabétique

Florent Dumont

► **To cite this version:**

Florent Dumont. Les objets connectés en santé : état des lieux et exemple du patient diabétique. Sciences pharmaceutiques. 2017. dumas-01565847

**HAL Id: dumas-01565847**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01565847v1>**

Submitted on 20 Jul 2017

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

UNIVERSITE DE CAEN NORMANDIE

ANNEE 2016 / 2017

U.F.R. DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

THESE POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

PRESENTEE PAR

Florent DUMONT

SUJET : Les objets connectés en santé : état des lieux et exemple du patient diabétique

SOUTENUE PUBLIQUEMENT LE : Vendredi 2 juin 2017

JURY :

Mr Alban LEPAILLEUR  
Mme Pascale SCHUMANN-BARD  
Mr Yannick LE MORVAN

PRESIDENT DU JURY  
EXAMINATEUR  
EXAMINATEUR

## ENSEIGNANTS PAR DEPARTEMENT D'ENSEIGNEMENT

### Département de Biochimie et Toxicologie

**Pr François Sichel**

Dr Véronique André, MCU - HDR

Dr Christophe Denoyelle, MCU

Dr Sophie Krieger, MCU

Dr Pierre Lebailly, MCU - HDR

Dr Mathilde Lechevrel, MCU - HDR

Dr Monique N'Diaye, MCU

Dr Marie Villedieu, MCU

### Département de Biodiversité-Santé, Microbiologie, Biotechnologies

**Pr David Garon**

Dr Anne Dhalluin, MCU

Dr Philippe Eldin De Pécoulas, MCU - HDR

Pr Jean-Christophe Giard

Dr Monique N'Diaye, MCU

Dr Jean-Philippe Rioult, MCU

### Département de Biophysique et Modélisation Moléculaire

**Pr Ronan Bureau**

Dr Alban Lepailleur, MCU

Pr Jana de Oliveira Santos

### Département de Chimie Minérale et Chimie Analytique

**Pr Raphaël Delépée**

Dr Thomas Cailly, MCU-HDR

Dr Catherine Laporte-Wojcik, MCU

Dr Ivannah Pottier, MCU

**Département de Chimie Organique, Chimie Thérapeutique et Chimie de l'Environnement**

**Pr Patrick Dallemagne**

Pr Frédéric Fabis

Dr Maria Pereira-Rosenfeld, MCU

Pr Christophe Rochais

Dr Anne-Sophie Voisin-Chiret, MCU-HDR

**Département de Pharmacie clinique et Sémiopathologie**

Dr Guillaume Saint-Lorant, PAST

**Département de Pharmacie Galénique**

**Pr Aurélie Malzert-Fréon**

Dr Anne-Claire Groo, MCU

**Département de Pharmacognosie**

**Pr Valérie Collot**

Dr Jérôme Quintin, MCU

**Département de Physiologie et Pharmacologie**

**Pr Michel Boulouard**

Dr Valentine Bouet, MCU - HDR

Pr François Dauphin

Pr Thomas Fréret

Dr Eleni Paizanis, MCU

Pr Pascale Schumann-Bard

## Remerciements

Monsieur Alban LEPAILLEUR, merci de m'avoir encadré, en restant toujours très disponible, tout au long de cette thèse.

Madame Pascale SCHUMANN-BARD, je vous remercie de l'intérêt que vous avez porté pour le sujet.

Monsieur Yannick LE MORVAN, un grand merci pour votre participation à ce jury.

Ma famille, qui m'a soutenu et aidé pendant ces longues années d'études.

Mes amis de la faculté de Reims, que j'ai malheureusement quitté en fin de parcours.

Mes amis, qui se reconnaîtront, et avec qui je passe toujours de bons moments à Caen, Reims, Paris ou ailleurs.

La faculté de pharmacie de Caen, qui m'a accueilli pour ma dernière année.

Ma femme, Delphine, qui est à mes côtés depuis le début de mes études et qui m'a toujours soutenu dans mes choix.

## Table des matières

<b>Liste des abréviations .....</b>	<b>8</b>
<b>Liste des figures .....</b>	<b>9</b>
<b>Introduction.....</b>	<b>11</b>
<b>I. Les objets connectés.....</b>	<b>12</b>
1. Définition.....	12
a) Dispositifs médicaux :.....	12
b) Objets « bien-être » :.....	15
2. Contexte .....	16
3. Réglementation.....	20
a) Référentiel de la HAS :.....	20
b) Protection des données personnelles :.....	22
c) Livre Blanc du CNOM :.....	25
4. Ethique.....	27
5. Impact sur les mutuelles santé .....	29
<b>II. Les dispositifs médicaux .....</b>	<b>31</b>
1. Tensiomètre.....	32
a) iHealth « Feel » :.....	34
b) BewellConnect « MyTensio » :.....	35
c) Tensiomètre Withings :.....	35
2. Pilulier.....	37
a) Medissimo « imedipac » :.....	37
b) « Pill'up » :.....	38
c) « Pillo » :.....	39
3. Oxymètre de pouls.....	40
a) BewellConnect « MyOxy » :.....	41

4.	Thermomètre .....	41
	a) BewellConnect « MyThermo » :.....	41
	b) E-TakesCare « Tucky » :.....	42
5.	Appareil à pression positive continue : .....	43
	a) « Sleepbox by Starck » :.....	44
6.	Electrocardiogramme.....	45
	a) BewellConnect « MyECG » :.....	45
7.	Electrostimulateur .....	46
	a) BewellConnect « MyTens » :.....	46
8.	Télémédecine .....	47
	a) Objets connectés :.....	48
	b) Projets :.....	50
<b>III.</b>	<b>Les objets connectés « bien-être ».....</b>	<b>54</b>
1.	Analyse du sommeil.....	54
	a) Beddit « Sleep Tracker » :.....	55
	b) Withings « Aura » :.....	56
	c) Sevenhugs « Hug One » :.....	58
2.	Balance.....	59
	a) Withings « Body Cardio » :.....	59
3.	Exposition solaire.....	60
	a) La Roche Posay « My UV Patch » :.....	61
4.	Brosse à dents.....	62
	a) Kolibree « Ara » :.....	63
5.	Diffuseur d'huiles essentielles.....	64
	a) Aroma Thérapeutics « AromaCare » :.....	64
<b>IV.</b>	<b>Exemple d'un patient diabétique .....</b>	<b>66</b>
1.	Définition.....	66

a) Diabète de type I :	66
b) Diabète de type II :	67
c) Complications :	69
2. Lecteur de glycémie	70
a) Abbott « FreeStyle Libre » :	70
b) BewellConnect « MyGluco » :	77
3. Pompe à insuline	78
a) « Cellnovo » :	78
4. Pèse-aliment	80
a) BewellConnect « MyNutriScale » :	80
5. Fourchette	82
a) SlowControl « 10S Fork » :	82
6. Semelle	84
a) FeetMe « One » :	84
7. Chaussettes	86
b) Siren « Smart Socks » :	86
8. Montre	86
a) PKvitality « K'Track Glucose » :	86
<b>Conclusion</b>	<b>88</b>
<b>Bibliographie</b>	<b>89</b>



## Liste des abréviations

ASG : Auto-Surveillance Glycémique

CES : Consumer Electronic Show

CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

CNOM : Conseil National de l'Ordre des Médecins

CSP : Code de Santé Publique

HAS : Haute Autorité de Santé

HbA1c : Hémoglobine Glyquée

HE : Huile Essentielle

HPST : Hôpital, Patients, Santé, Territoires

IFOP : Institut Français d'Opinion Publique

LPPR : Liste des Produits et Prestations Remboursables

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PPC : Pression Positive Continue

SpO2 : Saturation pulsée en Oxygène

TA : Tension Artérielle

## Liste des figures

- Figure 1 : étapes pour apposer un marquage CE (4)
- Figure 2 : principe de fonctionnement d'un objet connecté (7)
- Figure 3 : connaissance des objets connectés (8)
- Figure 4 : possession d'un objet connecté santé (9)
- Figure 5 : objets connectés devant être proposés par son pharmacien (9)
- Figure 6 : modulation du référentiel par une matrice de risque (1)
- Figure 7 : borne connectée en pharmacie (26)
- Figure 8 : « iHealth Feel » et son application dédiée « MyVitals » (30)
- Figure 9 : l'application « BewellConnect » et « MyTensio » (32)
- Figure 10 : l'application « Hy-Result » (35)
- Figure 11 : « MyOxy » et son application dédiée (38)
- Figure 12 : l'application dédiée et « MyThermo » (39)
- Figure 13 : « Tucky » et son application dédiée (40)
- Figure 14 : « MyECG » (41)
- Figure 15 : l'application dédiée et « MyTens » (43)
- Figure 16 : projet « Pascaline » (47)
- Figure 17 : le boîtier « Lysbox » (49)
- Figure 18 : « Visiocheck » (54)
- Figure 19 : le dispositif et son application dédiée (56)
- Figure 20 : Withings « Aura » et l'application dédiée (57)
- Figure 21 : « HugOne » et ses capteurs (58)
- Figure 22 : le pilulier « imedipac » (60)
- Figure 23 : fonctionnement du « Pill'up » (61)
- Figure 24 : Withings « Body Cardio » et son application dédiée (63)
- Figure 25 : « My UV Patch » et son application dédiée (64)
- Figure 26 : « Ara » et son application dédiée (65)
- Figure 27 : « AromaCare » (67)
- Figure 28 : le lecteur « FreeStyle Libre » et deux capteurs (68)
- Figure 29 : exemple d'équilibre glycémique (70)
- Figure 30 : glycémie plasmatique et interstitielle (71)

Figure 31 : « MyGluco » et son application dédiée (74)

Figure 32 : le système « Cellnovo » (75)

Figure 33 : schéma de fonctionnement d'une pompe à insuline (77)

Figure 34 : « MyNutriScale » et son application dédiée (78)

Figure 35 : fourchettes « 10S Fork » (81)

Figure 36 : manger vite augmente le risque de diabète de type II (82)

Figure 37 : FeetMe « One » (84)

Figure 38 : « Smart Socks » et son application dédiée (85)

Figure 39 : « K'Track Glucose » (87)

# Introduction

Le domaine des objets connectés est en plein développement ces dernières années. Depuis 2013, ce secteur a été désigné comme l'une des trente-quatre priorités industrielles par le ministère du Redressement productif avec à la clé des aides de l'Etat afin d'accélérer les projets en matière de recherche et développement (1).

Malgré un domaine en pleine expansion avec une prévision de plus de cinquante milliards d'objets connectés en 2020, ce thème a pour l'instant du mal à trouver sa place en pharmacie. Pourtant, patients comme professionnels de santé semblent intéressés par les nouvelles possibilités qui s'offrent à eux en matière de santé grâce au développement de ces nouvelles technologies.

Nous aborderons dans un premier temps le thème des objets connectés sous différents angles (contexte, réglementation, éthique et impact possible sur les mutuelles santé). Nous dresserons ensuite un état des lieux des différents objets connectés disponibles en pharmacie avec une partie consacrée aux dispositifs médicaux et une autre aux objets « bien-être ». Nous terminerons par un exemple pratique d'objets connectés disponibles pour améliorer le quotidien d'un patient diabétique.

# I. Les objets connectés

## 1. Définition

Selon le Référentiel de bonnes pratiques sur les applications et les objets connectés en santé publié par la Haute Autorité de Santé (HAS) en octobre 2016 (2), un objet connecté est défini comme suit :

*« Dispositifs connectés à l'Internet pouvant collecter, stocker, traiter et diffuser des données ou pouvant accomplir des actions spécifiques en fonction des informations reçues »*

L'objet connecté peut jouer à la fois le rôle de :

- Capteur : surveillance d'une mesure spécifique ;
- Effecteur : réalise une action donnée suite à une mesure spécifique.

Dans le domaine de la santé connectée, il existe deux types d'appareil :

- Les dispositifs médicaux proposant un réel suivi médical et répondant à une législation stricte ;
- Les objets « bien-être » permettant un suivi de l'activité physique ou du poids par exemple.

### a) Dispositifs médicaux :

Selon l'Article L.5211-1 du Code de Santé Publique (CSP) (3), un dispositif médical est défini comme suit :

*« On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.*

*Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs. »*

Préalablement à la mise sur le marché du dispositif médical, un marquage CE devant satisfaire aux mesures de la directive européenne 93/42/CEE (4) est apposé au produit pour attester de sa conformité. Il est alors déclaré à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé.

Cette procédure demande du temps et a un certain coût pour le fabricant, c'est pourquoi beaucoup d'objets connectés n'obtiennent pas ce marquage et se contentent de figurer dans la catégorie « bien-être ». Par exemple, un objet connecté mesurant la fréquence cardiaque chez une personne pratiquant la course à pied régulièrement n'a pas vraiment d'intérêt à obtenir un marquage CE contrairement à un autre dispositif

ayant la même fonction mais utilisé chez une personne atteinte d'une maladie cardio-vasculaire. Les différentes étapes du processus sont les suivantes :

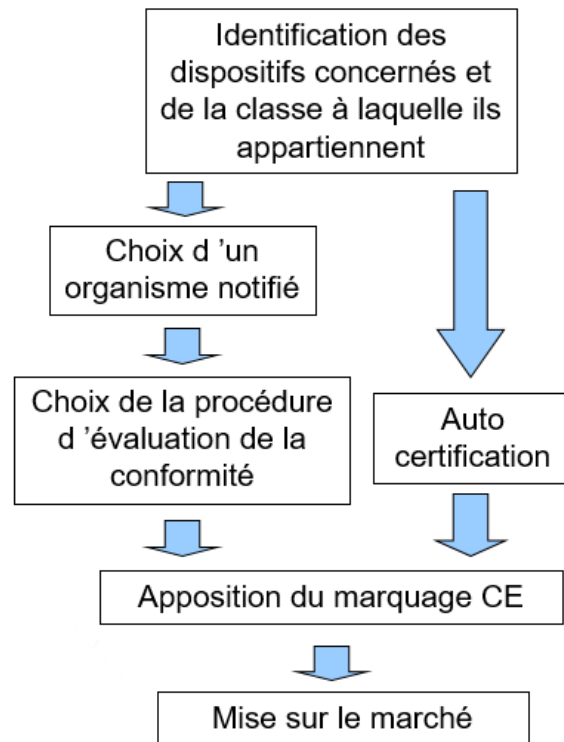


Figure 1 : étapes pour apposer un marquage CE (5)

Les dispositifs médicaux sont classés en quatre catégories en fonction du niveau de risque du dispositif par rapport à différents critères (invasif, implantable, court ou long terme etc...). Cette classification se trouve dans l'annexe IX de la directive européenne 93/42/CEE (4).

Les objets connectés définis comme dispositifs médicaux peuvent être vendus en pharmacie et certains peuvent bénéficier d'une prise en charge. Pour ce faire, ils doivent bien sûr être prescrits par un médecin et être inscrits sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR).

b) Objets « bien-être » :

Ils n'ont pas de classification spécifique dans l'article I de l'arrêté de février 2002 fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire commerce dans leur officine (6) mais il est possible de les classer dans différents points suivant l'interprétation de leur usage :

- *Point n°9 : « Les produits diététiques, de régime et les articles ou accessoires spéciaux nécessaires à leur utilisation » ;*
- *Point n°12 : « Les matériels, articles et accessoires nécessaires à l'hospitalisation à domicile des malades ou au maintien à domicile des personnes âgées » ;*
- *Point n°19 : « Les supports d'information relatifs à la prévention, à l'éducation pour la santé et au bon usage du médicament ».*

Une précision serait donc souhaitable dans le futur pour clarifier la situation de ces objets connectés « bien-être » en pharmacie.

De plus, la mise en place d'un label de certification permettrait de garantir la fiabilité du dispositif et pourrait faciliter son utilisation par le grand public et par les professionnels de santé. Ce type de label existe d'ailleurs pour les applications santé qui font aussi partie du domaine de la santé connectée. Il existe par exemple le label « mHealth Quality » (7) créé par la start-up française DMD Santé et co-développé avec des professionnels de santé.

L'objet connecté apporte une nouvelle dimension relative à la santé. En effet, l'apport de toutes ces données personnelles (mesure de la tension artérielle, du taux de glycémie etc...) permet à l'utilisateur, en complément d'un suivi médical classique,



de pouvoir réagir en conséquence afin de prévenir un risque ou mieux vivre sa maladie au quotidien.



Figure 2 : principe de fonctionnement d'un objet connecté (8)

## 2. Contexte

Le marché des objets connectés est en pleine croissance et permet d'apporter des solutions à de nouvelles problématiques : développement des maladies chroniques, désertification médicale, vieillissement de la population etc...

Une étude de l'Institut Français d'Opinion Publique (IFOP) de novembre 2014 (9) montre que seulement 8% de la population n'a jamais entendu parler des objets connectés :

Base : Ensemble (2018 individus)

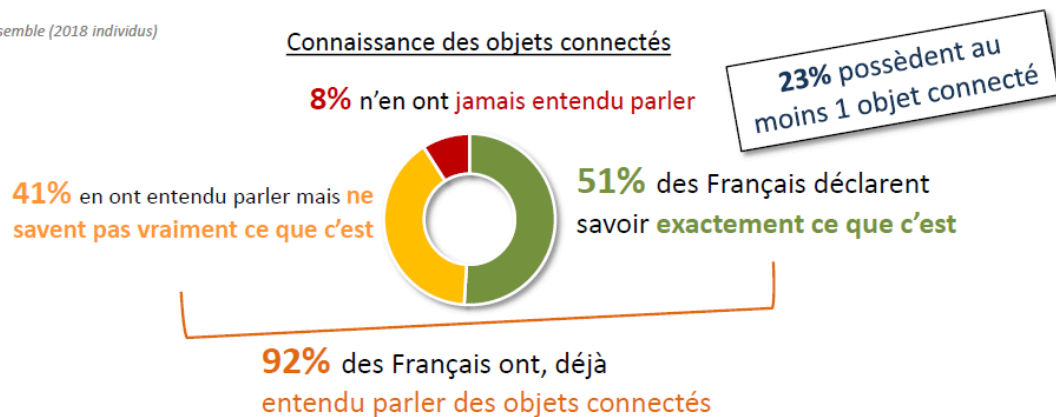


Figure 3 : connaissance des objets connectés (9)

En 2014, environ un quart des Français possédaient au moins un objet connecté, les principaux freins à l'achat étant :

- Le prix trop élevé ;
- La remise en cause d'une réelle utilité ;
- La méfiance par rapport à l'utilisation des données.

Ces différentes problématiques devraient trouver des réponses au fil des années. En effet, le développement du marché des objets connectés et les avancées technologiques devraient permettre d'avoir des prix plus abordables. La question de l'utilisation des données est une question majeure et l'instauration de nouveaux cadres réglementaires est en train d'être mis en place.

L'adhésion des patients et professionnels de santé se fait petit à petit. Toujours en 2014, environ 5% des patients avaient déjà eu une recommandation ou une prescription d'un objet connecté par le corps médical.

Dans le milieu de la pharmacie, on constate un écart entre l'envie des pharmaciens de promouvoir les objets connectés et la réalité. Dans une étude Occurrence Healthcare de juin 2016 (10), 20% des pharmaciens avançaient avoir déjà conseillé un dispositif connecté (en progression de 9 points par rapport au même sondage réalisé en mai 2015) alors que seulement 15% des officines disposent de ces objets dans leur linéaire (contre 9% dans la précédente étude). Une réelle marge de progression est donc à prévoir car près de trois pharmaciens sur quatre sont prêts à utiliser ou à conseiller un dispositif médical connecté.

Une autre étude IFOP de janvier 2015 (11) pour le groupe PHR, groupement s'orientant vers la pharmacie digitale, montre que 13% de la population (27% des 18-24 ans) possède un objet connecté orienté santé dont 3% ne l'utilisent plus

principalement car ils ne s'en servaient pas assez souvent. Un réel problème d'utilité de l'objet se pose. Il est donc important que le consommateur soit bien orienté dans son choix et bien conseillé afin qu'il trouve une satisfaction et un réel intérêt à son achat pour une utilisation au long cours. Le pharmacien a sûrement un rôle à jouer dans le conseil de ses patients devant la multiplication de l'offre des objets connectés dans le domaine de la santé.

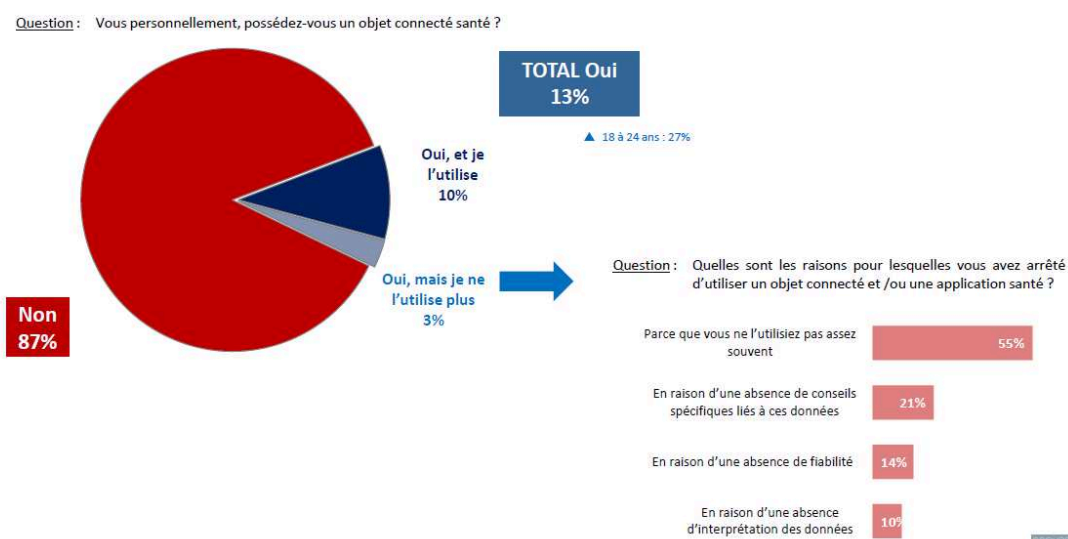


Figure 4 : possession d'un objet connecté santé (9)

Les principales motivations d'achat sont :

- La surveillance de certaines constantes ;
- Le partage d'informations avec son médecin ;
- Le suivi d'une pathologie chronique.

Les objets connectés permettent d'avoir un meilleur suivi du patient par le médecin. Par exemple, la prise de la tension artérielle dans de bonnes conditions et avec un dispositif fiable par le patient chez lui quotidiennement peut être plus adapté qu'une prise tous les trois mois chez son médecin traitant. Le patient devient alors acteur de sa santé, plus autonome, et une nouvelle relation patient / médecin

s'instaure. A noter qu'une relation peut aussi s'établir entre patient et pharmacien car 77% des patients se disent prêts à partager leurs informations de santé recueillies par un objet connecté, lors d'un entretien avec leur pharmacien.

Selon la population interrogée, les objets connectés devant être proposés par leur pharmacien sont principalement :

- Un tensiomètre ;
- Un lecteur de glycémie ;
- Un appareil d'analyse du sommeil.

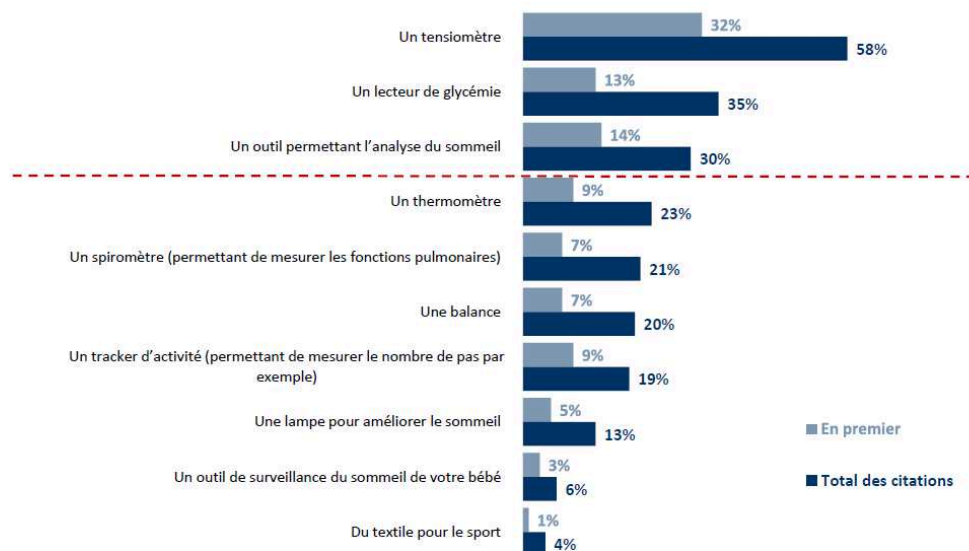


Figure 5 : objets connectés devant être proposés par son pharmacien (11)

Pour répondre à toutes ces attentes, il est important de former les professionnels de santé à l'utilisation des objets connectés et de façon plus large à la santé connectée. Les pharmaciens sont notamment en première ligne du service de soins. Ils sont facilement disponibles et à l'écoute des patients, il est donc important d'être en mesure d'anticiper leurs interrogations vis-à-vis de cette nouvelle façon d'appréhender la santé.

### 3. Réglementation

Comme nous l'avons vu précédemment, nous allons distinguer :

- Les dispositifs médicaux qui nécessitent un marquage CE ;
- Les objets « bien-être » qui ne répondent à aucune réglementation spécifique.

#### a) Référentiel de la HAS :

Ce « Référentiel de bonnes pratiques des applications et objets connectés en santé » (2) est à destination des fabricants et exploitants d'objets connectés qui ne sont pas considérés comme dispositifs médicaux mais qui peuvent avoir un impact sur la santé. En effet, le nombre de start-up développant ce type d'objet connecté augmente à une telle vitesse qu'il est difficile de gérer les problèmes de fiabilité, contrôle, réglementation etc...

Le but est d'établir un guide afin de les aider à mettre en place leurs propres évaluations dans différentes catégories comme :

- Utilité : l'objet doit apporter une réelle avancée par rapport à ce qui existe déjà sur le marché ;
- Risque : de l'objet en lui-même en cas de dysfonctionnement ou risque de déviance d'usage de la part de l'utilisateur par exemple ;
- Accessibilité : le dispositif doit être ergonomique et d'utilisation simple afin d'être adapté à la population visée (personne en situation de handicap, personne âgée etc...).

La question de l'accès au réseau peut aussi se poser, toute la population n'a pas forcément accès à un certain type de réseau parfois indispensable au fonctionnement du dispositif et à la transmission des données ;

- Coût financier : il doit être acceptable afin de ne pas creuser les inégalités au sein de la population ;
- Fiabilité : l'objet doit être techniquement performant et ses éventuels algorithmes de calculs doivent être encadrés par des normes.

Une enquête de 2014 de CNET.com (12) a par exemple montré des erreurs importantes de mesure de cardiofréquencemètres utilisés au poignet par rapport à un électrocardiographe utilisé en milieu médical. Il est reporté des erreurs de plus de 50 % à l'effort pour certains dispositifs, il est donc primordial de lutter contre ce genre de problème quand les mesures concernent le domaine de la santé ;

- Pluridisciplinarité : la formation à la fois des professionnels de santé, du malade et de son entourage est indispensable pour une bonne utilisation.

Les niveaux d'exigences de ce référentiel vont différer selon deux critères :

- Le public cible ;
- La finalité de l'objet ou de l'application (« principale destination d'usage » dans le tableau ci-dessous)

Les différents critères d'évaluation de ce référentiel seront alors définis comme « souhaité », « recommandé » ou « obligatoire » suivant le niveau d'exigence donné (faible, modéré ou élevé).

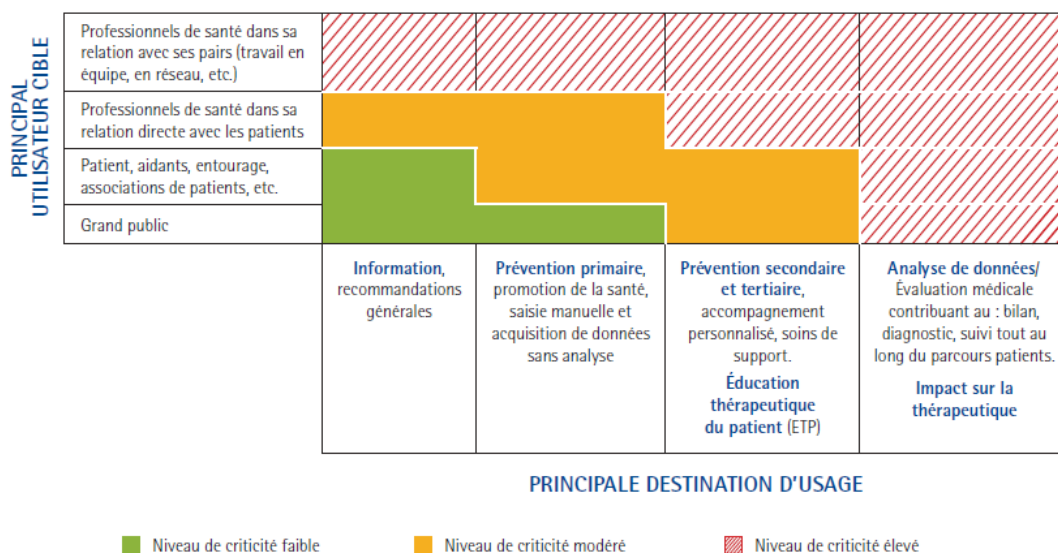


Figure 6 : modulation du référentiel par une matrice de risque (2)

A noter qu'un groupe de travail est actuellement en train de rédiger le même type de référentiel au niveau européen et devrait paraître cette année (13).

#### b) Protection des données personnelles :

Les objets connectés récoltent et transmettent une grande quantité d'informations personnelles, il est donc important de définir des lois par rapport à cette thématique. L'autorité compétente en France est la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). La loi informatique et libertés 78-17 du 6 janvier 1978 (14) est une loi française définissant la liberté de traitement des données personnelles. Mais une nouvelle réglementation européenne va apporter un nouveau cadre à cette problématique. En effet, la réglementation 2016/679 du 27 avril 2016 (15) relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données s'appliquera à tous les États membres de l'Union européenne à compter du 25 mai 2018 sans nécessité de

transposition du texte dans les législations nationales. Ces données sont définies comme suit :

*« Les données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne »*

Plusieurs points sont à respecter quand il s'agit de traitement de données à caractère personnel (16) :

- Principe de finalité : le responsable du traitement des données se doit d'annoncer à quoi vont servir exactement ces données ;
- Principe de la pertinence des données : on parle de minimisation de la collecte c'est-à-dire de récolter seulement les informations strictement nécessaires ;
- Principe d'une durée limite de conservation des informations : une fois l'objectif atteint, les données peuvent être supprimées. Cette durée doit être définie en amont ;
- Principe de sécurité et de confidentialité des données : seules les personnes autorisées peuvent avoir accès aux données. La sécurité sera plus ou moins importante selon le type de données ;
- Principe du respect des droits des personnes : les personnes doivent être informées de la collecte de données. Elles disposent de nombreux droits par rapport à ces dernières :
  - Droit d'accès aux données ;
  - Droit de rectification ;
  - Droit de s'opposer à l'utilisation de ces données ;
  - Droit à l'oubli ;



- Droit à la portabilité des données ;
- Droit d'être informé en cas de piratage des données.

L'hébergement des données de santé à caractère personnel est une question importante et est réglementé par l'article 1111-8 du CSP (17) et passe par la délivrance d'un agrément par L'Agence des systèmes d'information partagés de santé. Actuellement, les fabricants d'objets connectés collectent les données transmises par leurs produits. Ils les stockent alors de façon plus ou moins sécurisée et certains vendent ces données à des fins commerciales à d'autres sociétés. Il serait donc intéressant de mieux sécuriser ces données et de pouvoir les mettre à disposition des personnes compétentes pour les analyser à savoir les professionnels de santé.

Une question peut aussi se poser par rapport à l'utilisation de ces données en matière de Droit. Dans quel limite les données de santé collectées par un objet connecté pourront-elles être utilisées en cas de litige entre un patient et un professionnel de santé ?

De gros progrès sont aussi à faire en matière de sécurité. En effet, le marché se développant très rapidement, les nombreuses « start-up » se lançant dans l'aventure veulent à tout prix devancer la concurrence au prix de nombreuses négligences en matière de sécurité notamment. Ces failles de sécurité concernent essentiellement la protection des données transmises qui sont facilement accessibles (absence de cryptage, de protection par mots de passe etc...) pour toute personne malintentionnée.

### c) Livre Blanc du CNOM :

On retrouve cette envie d'un meilleur cadre réglementaire pour les objets connectés au niveau du Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM) avec la parution en janvier 2015 d'un Livre Blanc sur la santé connectée (18). Les principales recommandations sont :

- Définir le bon usage de la santé mobile au service de la relation patient / médecin : Ces nouvelles technologies peuvent contribuer à une meilleure adhésion du patient par rapport aux questions de prévention, hygiène de vie, protocoles de soins etc... ;
- Promouvoir une régulation adaptée, graduée et européenne : Mise en place d'une déclaration de conformité qui répondrait aux questions de confidentialité et de protection des données personnelles, sûreté sanitaire et sécurité.

Il est aussi indispensable de développer un service de vigilance qui permettrait de déclarer d'éventuels dysfonctionnements.

La question des données personnelles de santé a d'ailleurs été prise en compte depuis la parution de ce Livre Blanc comme nous l'avons vu avec la très récente réglementation européenne 2016/679 du 27 avril 2016 ;

- Poursuivre l'évaluation scientifique : la mise en place d'une évaluation médico-économique est souhaitable. Elle doit être adaptée au domaine des objets connectés qui évolue constamment et si elle est favorable, elle pourra mener à une meilleure prise en charge de la Sécurité Sociale.

Un rapport d'information de l'Assemblée Nationale du 10 janvier 2017 (19) sur le thème des objets connectés évoque d'ailleurs le besoin d'une meilleure prise en charge par la collectivité :

*« Recommandation n° 13 : Développer une stratégie e-santé de prévention à destination des populations fragiles ou particulièrement exposées à des risques sanitaires. Les objets connectés qui participent de cette politique de prévention pourraient être au moins partiellement pris en charge par la Sécurité sociale. »*

La prise en charge la plus simple à mettre en place est une participation au prix de l'objet connecté mais on peut imaginer dans le futur une nouvelle mission des pharmaciens par rapport à l'interprétation des données récoltées dans le temps avec une facturation à l'acte ou sous forme de forfait par exemple ;

- Développer la littératie numérique : il est important d'éduquer toutes les personnes concernées par l'utilisation de ces objets connectés :
  - Le grand public pour un usage responsable ;
  - Les professionnels de santé ayant accès aux données et devant être en mesure de bien les interpréter ;
  - Les entrepreneurs qui ne doivent pas se focaliser exclusivement sur le côté économique et doivent se conformer aux recommandations et aux réglementations en vigueur ;
- Engager une stratégie nationale de e-santé : La création d'une autorité spécifique serait intéressante pour devenir le fil conducteur du développement à l'échelle nationale de la e-santé ;
- Veiller à un usage éthique des technologies de santé connectée : de nouvelles problématiques voient le jour avec le développement de la santé connectée.

#### 4. Ethique

Le milieu des objets connectés s'est développé très récemment et est en constante évolution, ce qui pose de nombreuses problématiques comme :

- Le respect de l'intimité, du contrôle et de la surveillance des personnes : une limite acceptable doit être trouvée entre le bénéfice de la mise en place d'un objet connecté et le niveau d'intrusion que provoque cet objet.

Ex : mise en place d'un capteur pour une personne âgée dépendante vivant à son domicile qui détecte et envoie directement une alerte en cas de chute. Une question se pose aussi sur la destination de l'alerte si un proche n'est pas à proximité. Le médecin généraliste de la personne en question ne peut bien sûr pas être disponible à n'importe quel moment ;

- Le respect de la liberté et de l'autonomie des personnes : Par exemple, l'Assurance Maladie avait décidé en 2013 de ne prendre en charge le traitement d'apnée du sommeil par pression positive continue (PPC) que si le patient respectait scrupuleusement l'observance, en étant surveillé par un dispositif de télétransmission (20). Des enjeux à la fois économiques (coût annuel de la prise en charge de la PPC par la Sécurité Sociale de l'ordre de 400 millions d'euros) et éthiques entrent alors en jeu. Mais le Conseil d'Etat a par la suite suspendu ce système de surveillance car il y avait un risque pour certaines personnes non observantes de ne tout simplement plus avoir accès au traitement.

Un autre exemple concerne certains dispositifs permettant d'améliorer l'autonomie des personnes âgées appelés « gérontechnologies ». Ils doivent être mis en place après accord de la personne concernée, doivent pouvoir être activés ou désactivés à la demande et si des caméras sont utilisées, elles doivent respecter l'intimité de la personne (21).

Le côté humain devra toujours rester au premier plan et l'apport de ces nouvelles technologies ne doit pas provoquer un isolement social et devenir contre-productif ;

- Le nouveau rapport au corps, à la maladie, à la norme : L'apparition des objets connectés apporte une nouvelle vision de la santé où le patient s'implique encore plus pour améliorer sa santé et son bien-être ;
- L'équité dans l'accès aux objets connectés : On retrouve cette notion dans le Livre Blanc du CNOM. En effet, le développement de la santé connectée ne doit pas aller à l'encontre du principe de solidarité à la base du système de santé français (22).

En effet, des inégalités pourraient voir le jour :

- D'ordre économique : les objets connectés représentent un certain coût et pourraient amener les populations les plus précaires à ne pas bénéficier de ces avancées sans la mise en place d'une réelle prise en charge de ces dispositifs. De plus, l'utilisation de ces dispositifs passe souvent par l'intermédiaire d'un smartphone que certaines personnes ne peuvent pas se permettre d'acheter ;
- D'ordre social : Chaque personne est plus ou moins réceptive aux nouvelles technologies suivant différents critères comme son âge, sa culture etc... Par exemple, une personne âgée pourrait se voir complètement dépassée par la mise en place d'objets connectés d'aide au quotidien. L'effet bénéfique alors attendu se verrait inversé ;
- D'ordre géographique : L'augmentation des déserts médicaux provoque un accès aux soins de plus en plus difficile pour une partie de la

population qui pourrait alors être mise à l'écart et ne pas bénéficier de ces avancées.

#### 5. Impact sur les mutuelles santé

Les groupes d'assurances s'intéressent aussi à la question des objets connectés. En effet, le fort développement d'objets connectés dans le domaine de la santé et l'intérêt grandissant des personnes vis-à-vis de ces nouvelles technologies amène de nouvelles perspectives aux assureurs. Dans un futur proche, ils pourraient alors acquérir de nouvelles informations très précises sur leurs adhérents afin d'établir des contrats personnalisés et non plus mutualisés. Nous pouvons alors imaginer des contrats sous forme de bonus / malus dictés par l'état de santé, l'hygiène de vie etc... des assurés. Il faut donc rester vigilant et poser certaines limites si ce type de contrat se développe un jour.

Ce système est calqué sur les assurances automobiles du type « Pay how you drive » apparues aux Etats-Unis et qui existent en France depuis 2015 (23). Le conducteur paye alors suivant sa conduite, surveillé par un boitier dont les informations sont transmises à l'assureur.

En France, ce type de contrat dans le domaine de la santé n'a pas encore vu le jour car les assurances n'ont pas accès aux données collectées par les objets. Pour l'instant, les contrats existants offrent ou proposent un financement d'un objet connecté afin d'aider ses assurés à mieux prendre en charge leur santé. Nous pouvons citer différentes initiatives de la part des assureurs comme :

- AXA : offre un tracker d'activité pour la souscription d'une de leur complémentaire santé ainsi que des chèques cadeaux « médecine douce » pour les volontaires réalisant au moins 7000 pas / jours pendant un mois (24) ;
- Groupe Pasteur Mutualité : prise en charge de 75 à 150 € d'un objet connecté santé suivant le contrat souscrit (25) ;
- Harmonie Mutuelle :
  - Développement d'un comparateur d'objets connectés santé en relation avec des professionnels de santé afin d'aider leurs adhérents à mieux comparer et choisir (26) ;
  - Développement d'une application de coaching « Betterise » (27) en utilisant les données de santé collectées. Elle est gratuite pour leurs adhérents et apporte des conseils personnalisés en matière de nutrition, sommeil, activité physique etc...

L'intérêt pour les assurances est principalement économique en permettant indirectement de baisser le nombre de remboursements.

A noter que des partenariats se développent directement entre les groupements d'assurance et les fabricants d'objets connectés, ces derniers pouvant gagner en visibilité.

Les entreprises s'intéressent aussi au milieu des objets connectés afin d'améliorer le bien-être de leurs employés et de diminuer l'absentéisme par exemple. Mais il faut rester vigilant, une dérive serait possible si l'employeur avait accès aux données de santé collectées et pourrait alors s'en servir pour surveiller et exiger des comptes à ses employés sous peine de sanction.

## II. Les dispositifs médicaux

L'offre en pharmacie est encore peu présente mais des initiatives se développent en faveur du développement de la santé connectée comme :

- L'apparition en 2015 de pharmacies connectées sous le groupement « Ma Pharmacie Référence » (28). De nombreux objets connectés sont disponibles et les patients peuvent revenir par la suite pour partager leurs données de santé avec leur pharmacien. Il peut alors les conseiller dans la limite de ses compétences par rapport à leur état de santé ;
- La mise en place d'une borne à objets connectés (29) début 2017 dans quelques pharmacies de France pour faire découvrir ces nouveaux appareils aux patients et montrer leur intérêt dans la santé. Différents objets sont présentés sur cette borne, certains étant des dispositifs médicaux :
  - Un pilulier intelligent « DO-Pill » ;
  - Un thermomètre pour enfant « Tucky » ;
  - Un oxymètre de pouls ;
  - Un tensiomètre ;
  - Un moniteur de sommeil « HugOne » ;
  - Un carnet de santé connecté « Umanlife » ;
  - Un analyseur de stress.





Figure 7 : borne connectée en pharmacie (30)

Dans ce chapitre, nous allons dresser un état des lieux des objets connectés classés comme dispositifs médicaux. Certains disposent d'une prise en charge par la Sécurité Sociale et doivent être délivrés en pharmacie suite à une prescription médicale afin de pouvoir en bénéficier. A noter que nous développerons la catégorie des lecteurs de glycémie dans le chapitre IV sur les objets connectés disponibles pour un patient diabétique.

### 1. Tensiomètre

L'hypertension artérielle est la maladie chronique la plus fréquente dans le monde et un des principaux facteurs de risque cardiovasculaire. Elle touche environ 20 % de la population adulte et son incidence augmente avec l'âge (40 % chez les personnes âgées de 65 ans et 90 % chez celles de 85 ans) (31). Il est donc important de développer des appareils de mesure simples d'utilisation et intuitifs.

Pour rappel, la prise de tension à domicile suit les recommandations suivantes (32) :

- S'asseoir confortablement devant une table.
- Se reposer cinq à dix minutes.
- Ajuster le tensiomètre au niveau du bras selon le mode d'emploi du fabricant.
- Placer son bras fléchi sur la table pour qu'il soit à la hauteur du cœur.
- Lancer la mesure et rester détendu, sans parler.

Cette prise de tension doit se faire trois fois de suite le matin avant la prise des traitements et à nouveau trois fois de suite le soir au coucher au moins trois jours de suite. Cette durée peut être plus importante si le médecin la juge nécessaire. Le patient ne doit bien sûr pas adapter seul son traitement en fonction des valeurs obtenues.

Cette manipulation au domicile permet d'écarter certains problèmes qui peuvent être rencontrés au cabinet médical et qui contribuent à fausser les mesures :

- Le stress avec l'effet « blouse blanche » ;
- Des temps de repos parfois non respectés ;
- L'hypertension masquée chez certaines personnes ayant une tension plus basse au cabinet médical.

Les différents tensiomètres connectés présentés disposent tous du marquage CE et ne bénéficient pas de prise en charge par la Sécurité Sociale (inexistante pour tous les tensiomètres). A noter qu'ils ne disposent pas d'un écran pour afficher les mesures comme les tensiomètres électroniques classiques. La mesure s'affiche directement sur l'application dédiée, téléchargée sur un smartphone. L'appareil est donc moins encombrant mais il faut être équipé obligatoirement d'un smartphone pour pouvoir l'utiliser.

a) iHealth « Feel » :

Il a été élu meilleur tensiomètre connecté aux trophées de la santé mobile 2016 (33). Il est facile d'utilisation avec un seul bouton pour lancer la mesure (possibilité de lancer la mesure directement sur l'application aussi).

Les mesures sont partagées via Bluetooth au smartphone et permettent d'avoir un historique des données. Elles pourront être transmises au médecin afin d'analyser au mieux l'état de santé du patient dans le temps par rapport à la prise d'une simple mesure au cabinet médical.



Figure 8 : « iHealth Feel » et son application dédiée « MyVitals » (34)

Sur l'application dédiée « MyVitals », il est possible de comparer les mesures avec la classification de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et de programmer la règle des trois mesures (trois mesures le matin et le soir pendant trois jours).

b) BewellConnect « MyTensio » :

Cet objet est très proche de celui présenté ci-dessus. Il a été co-développé avec la Société Française d'Hypertension Artérielle (35).



Figure 9 : l'application « BewellConnect » et « MyTensio » (36)

Il présente l'intérêt en plus de disposer de la fonction « Irregular heartbeat detector » qui permet de détecter d'éventuelles irrégularités de la fréquence cardiaque.

c) Tensiomètre Withings :

Le fonctionnement de ce tensiomètre reste le même que les deux précédents mais il présente un intérêt en plus : il est possible de réaliser un bilan tensionnel avancé et personnalisé à l'aide d'une application payante spécifique (environ 5€) disponible sur le système d'exploitation iOS : « Hy-Result » (37).

Cette application n'est pas un simple gadget car elle a été développée par des médecins du centre d'hypertension artérielle de l'Hôpital Georges Pompidou à Paris (38). Elle repose donc sur des données scientifiques et suit les recommandations de la Société Européenne d'Hypertension.

Le bilan tient compte des données personnelles du patient (âge, sexe, présence d'un traitement hypertenseur ou de maladies associées etc...) et repose sur un questionnaire médical ainsi que la prise de mesure sur cinq jours.

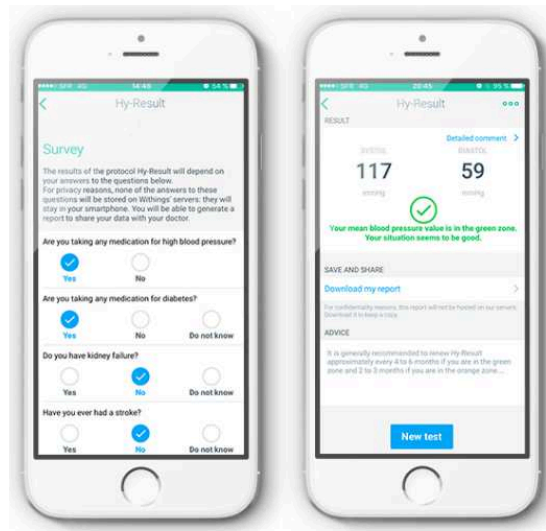


Figure 10 : l'application « Hy-Result » (39)

L'application bénéficie d'un retour très positif de la part des utilisateurs comme le montre une étude de septembre 2016 réalisée sur 228 personnes (40) :

- 85% de la population estime que « Hy-Result » les aide à mieux comprendre les valeurs de leur TA ;
- 73% des patients ont déclaré que leur médecin trouve que l'application est utile dans le suivi de leur pathologie (26% n'ont pas pris le temps de s'y intéresser et dans un seul cas l'application a été déconseillée) ;
- 75% des interrogés vont continuer d'utiliser l'application (15% ne savent pas et 10% vont arrêter).

## 2. Pilulier

L'observance est primordiale pour l'efficacité d'un traitement et d'autant plus importante chez les patients chroniques. Une étude de 2013 sur 170 000 patients a montré que seulement 40 % des patients chroniques en France étaient observants (41). Un patient est considéré observant en calculant un indicateur international reconnu : le « Medication Possession Ratio » qui doit être d'au moins 80 %. Par exemple, un patient devant renouveler son traitement tous les mois et se présentant tous les 36 jours en moyenne aura un MPR égal à  $30 / 36$  soit 83 %.

Simplifier et encadrer au mieux les patients dans la prise de leurs traitements à l'aide de dispositifs connectés a donc un grand intérêt afin d'éviter l'aggravation et / ou l'apparition de complications relatives à une maladie chronique.

A noter que seul le premier objet présenté dans cette catégorie est un dispositif médical mais pour plus de cohérence, il était préférable de les laisser dans la même catégorie.

### a) Medissimo « imedipac » :

Ce pilulier connecté se présente sous la forme d'une tablette dotée de vingt-huit cases (quatre prises par jour possibles pendant une semaine). Une recharge spécifique est remplie en médicaments chaque semaine et est insérée dans le pilulier. Cette manipulation peut se faire avec l'aide de son pharmacien et permet donc de renforcer le lien entre patient et pharmacien.



Figure 11 : le pilulier « imedipac » (42)

Ce dispositif est composé de nombreux composants et capteurs pour lui permettre de :

- Allumer la case qui doit être prise à un instant t ;
- Vérifier que les comprimés ont bien été enlevés de la case ;
- Gérer les horaires de prise même en cas de voyage avec changement de fuseau horaire ;
- Informer les proches ou aidants de la bonne prise du traitement à l'aide d'une application.

b) « Pill'up » :

Ce dispositif n'est pas un pilulier mais présente un intérêt pour le respect de l'observance. Il est composé d'un petit boîtier à accrocher directement sur la boîte du médicament à prendre. Ce boîtier est connecté à une application smartphone afin d'enregistrer la récurrence des prises.

Quand le moment d'une prise arrive, le boîtier s'allume et le téléphone sonne. Il suffit d'appuyer sur le bouton du boîtier pour confirmer la prise.



Figure 12 : fonctionnement du « Pill'up » (43)

Ce système paraît plus adapté pour un traitement de courte durée comme une prise d'antibiotiques ou pour la prise régulière d'un seul médicament (pilule contraceptive, traitement hypertenseur en monothérapie etc...). Le pilulier « imedipac » présenté précédemment s'adresse quant à lui principalement aux patients âgés polymédiqués.

### c) « Pillo » :

Cet objet connecté joue à la fois le rôle de pilulier connecté et assistant de santé pour toute la famille. Il est composé d'un écran, de microphones, d'un haut-parleur et d'une caméra haute définition afin de pouvoir interagir avec les personnes. Il peut aussi stocker jusqu'à 250 comprimés pour distribuer des traitements sur plusieurs semaines.



Une alerte peut être envoyée sur l'application dédiée au patient ou à un proche si une prise n'a pas été prise dans les temps.



Figure 13 : « Pillo » (44)

« Pillo » est doté d'une intelligence artificielle qui lui permet de répondre à des questions simples en matière de santé ou nutrition par exemple. Il devrait être disponible fin 2017 (44).

### 3. Oxymètre de pouls

Ce dispositif permet la mesure du pourcentage de la Saturation pulsée en Oxygène (SpO2), considérée comme une cinquième fonction vitale dans l'évaluation clinique (en plus de la température, la pression artérielle, le pouls et la fréquence respiratoire) (45). Il s'adresse principalement aux patients souffrant de broncho-pneumopathie chronique obstructive ou d'asthme.

A noter qu'une SpO2 supérieure à 95 % est considérée comme normale alors qu'une valeur de 92 % ou moins nécessite une consultation médicale.

a) BewellConnect « MyOxy » :



Figure 14 : « MyOxy » et son application dédiée (46)

Cet objet connecté permet de mesurer les valeurs à la fréquence que l'on souhaite et de les transférer dans l'application smartphone afin de garder un historique. Il est aussi possible de paramétrer des rappels pour améliorer le suivi de sa pathologie et de partager les résultats avec un professionnel de santé.

#### 4. Thermomètre

a) BewellConnect « MyThermo » :

Ce thermomètre connecté a pour principal intérêt de sauvegarder les mesures sur l'application smartphone dédiée. Les données récoltées sont affichées sous forme de courbe ce qui permet un meilleur suivi de la température dans le temps.



Figure 15 : l'application dédiée et « MyThermo » (47)

La mesure se fait par une technologie sans contact en plaçant l'appareil à quelques centimètres de l'artère temporale idéalement. Il est aussi possible de mesurer la température ambiante ou la température du biberon par exemple.

Des rappels peuvent être planifiés pour avoir un suivi régulier comme par exemple pour un patient sous chimiothérapie qui doit vérifier sa température tous les matins.

#### b) E-TakesCare « Tucky » :

Ce thermomètre s'adresse aux enfants de 0 à 7 ans et permet de suivre sa température en continu. Cela passe par l'application d'un dispositif sous forme de patch sous l'aisselle de l'enfant. Il n'est alors plus nécessaire de réveiller son enfant toutes les trois heures pour prendre sa température.



Figure 16 : « Tucky » et son application dédiée (48)

Les données sont transférées directement sur l'application dédiée et des alertes automatiques se déclenchent en cas de pic de température. Ce dispositif contient aussi un détecteur de mouvement qui permet de signaler d'éventuelles convulsions en cas de forte fièvre.

##### 5. Appareil à pression positive continue :

Cet appareil permet le traitement du syndrome d'apnée du sommeil caractérisé par des interruptions répétées et incontrôlées de la respiration pendant le sommeil (au moins cinq événements de dix secondes ou plus par heure de sommeil).

Il touche deux fois plus d'hommes que de femmes et l'âge et la présence d'un surpoids sont les principaux facteurs de risque. La complication la plus fréquente est la somnolence diurne mais le syndrome d'apnée du sommeil augmenté aussi le risque de troubles cardiovasculaires.

Le traitement de référence est le recours à un appareil à PPC qui nécessite le port d'un masque au niveau buccal et nasal pendant la nuit, relié à une machine délivrant de l'air en continu afin d'empêcher la fermeture du pharynx (49).

a) « Sleepbox by Starck » :

Cet objet connecté a été développé par la SEFAM, premier fabricant européen d'appareils à PPC et le designer Philippe Starck. L'intérêt de cette collaboration est de proposer un dispositif plus ergonomique et plus esthétique aux appareils déjà présents sur le marché.



Figure 17 : « Sleepbox by Starck » (50)

Mais la principale innovation est la connexion avec deux applications dédiées :

- Une première, destinée au patient pour l'informer sur :
  - L'observance de son traitement ;
  - La qualité de son sommeil ;
  - La présence éventuelle de fuites au niveau du masque ;

- Le suivi de sa maladie, caractérisé par l'indice d'apnées-hypopnées (égal au nombre d'apnées ou hypopnées par heure de sommeil) représenté par un code couleur sur l'application.
- Une seconde, réservée au médecin afin de pouvoir suivre l'état de santé du patient, la bonne utilisation du dispositif ou d'être alerté en cas de problème.

Ce dispositif médical bénéficie d'une prise en charge par l'Assurance Maladie et devrait être disponible mi-2017. Il a pour objectif d'améliorer l'observance et de réduire l'abandon progressif du traitement grâce à ses nouvelles fonctionnalités (50).

## 6. Electrocardiogramme

### a) BewellConnect « MyECG » :

Cet objet se distingue par son côté mobile car sans fil et sans électrode contrairement à un électrocardiogramme classique. L'activité cardiaque de la personne est obtenue en 30 secondes en appliquant le pouce et l'index de chaque main sur les électrodes digitales de l'appareil.



Figure 18 : « MyECG » (51)

A noter que jusqu'à vingt mesures peuvent être enregistrées sous forme de graphique sur l'application dédiée et partagées si besoin avec un professionnel de santé qui pourra alors les interpréter.

## 7. Electrostimulateur

L'électrostimulation est principalement utilisée pour le traitement de douleurs ou tensions musculaires. Le fonctionnement repose sur la stimulation électrique de faible intensité de la zone concernée.

A noter que l'électrostimulation est déconseillée chez certaines personnes comme les épileptiques, les personnes ayant des problèmes cardiaques, les personnes équipées d'un pacemaker etc... Un avis médical est donc préférable avant l'utilisation de ce genre d'appareil.

### a) BewellConnect « MyTens » :

« MyTens » est composé de deux éléments comprenant chacun deux électrodes. Ces deux dispositifs sont compacts et s'utilisent sans fil ce qui améliore l'ergonomie par rapport aux électrostimulateurs classiques.

Plusieurs indications sont possibles :

- Traitement de douleurs chroniques (mal de dos, névralgies etc...). L'utilisation peut être utile chez des personnes ne répondant pas aux traitements médicamenteux classiques ou présentant une contre-indication à ces traitements ;
- Renforcement musculaire : personne alitée, personne âgée etc... ;

- Amélioration du retour veineux ;
- Récupération sportive.



Figure 19 : l'application dédiée et « MyTens » (52)

L'application dédiée permet l'utilisation de l'appareil en choisissant parmi différents protocoles de neurostimulation électrique transcutanée proposés, la zone de traitement à l'aide d'un schéma du corps humain représenté ainsi que l'objectif de la séance (soin, renforcement ou relaxation).

Cet objet connecté bénéficie d'une prise en charge LPPR par l'Assurance Maladie à hauteur de 112,05 €.

## 8. Télémédecine

La télémédecine a été reconnue comme une pratique médicale à distance par la loi « Hôpital, Patients, Santé, Territoire » (HPST) du 21 juillet 2009 (53). Elle s'appuie sur les nouvelles technologies pour permettre notamment de palier à l'apparition des déserts médicaux.



A noter que la majorité des acteurs de santé sont en faveur du déploiement de la télémédecine comme l’OMS, le CNOM ou la Sécurité Sociale. Le développement à l’échelle nationale de la télémédecine figure d’ailleurs dans la Loi de financement de la Sécurité Sociale 2017 (54) qui prévoit la rémunération des pratiques de télémédecine pour le suivi de certains patients chroniques (insuffisance cardiaque chronique, insuffisance respiratoire chronique et insuffisance rénale dialysée et transplantée pour l’instant).

Différents projets se développent en France, nous allons en donner quelques exemples qui incluent l’utilisation d’objets connectés.

a) Objets connectés :

❖ « Lysbox » :

Cette initiative du département du Loiret a été lancée au deuxième semestre 2014 (55). Elle met à disposition de personnes âgées dépendantes ou en situation de handicap un boîtier communicant afin de les accompagner dans leur vie quotidienne.



Figure 20 : le boîtier « Lysbox » (56)

L'objectif principal de ce dispositif est de lutter contre l'isolement social de ces personnes dépendantes tout en leur permettant de garder un maximum d'autonomie.

Pour ce faire, le boîtier est équipé :

- D'un système de reconnaissance de badges des intervenants : permet de mieux coordonner les différents passages des aidants et de garder un historique afin de rassurer les familles ;
- D'un capteur de température pour alerter les proches et la collectivité en cas de plan canicule ou grand froid ;
- D'un portail d'information destiné à la personne équipée ;
- D'un bouton d'appel du Conseil général du département en cas de besoin.

❖ Visiomed « VisioCheck » :

Ce dispositif a été présenté au « Consumer Electronic Show » (CES) de Las Vegas 2017 (57) pour une commercialisation prévue dans l'année. Il intègre les principaux dispositifs médicaux nécessaires à une consultation de télémédecine pour un poids de seulement 300 grammes.

Les dispositifs médicaux inclus sont les suivants :

- Un tensiomètre brassard ;
- Un électrocardiogramme (ECG) ;
- Un lecteur de glycémie ;
- Un oxymètre de pouls ;
- Un thermomètre sans contact.



Figure 21 : « Visiocheck » (58)

De plus, l'appareil est doté d'une caméra haute définition qui permet de filmer ou photographier d'éventuelles plaies, traumatismes, d'ausculter la gorge etc... puis de stocker de façon sécurisée ces clichés pour garder un historique ou les partager avec un autre professionnel de santé si besoin.

A noter que d'autres dispositifs médicaux seront intégrés à l'avenir comme un spiromètre ou un stéthoscope électronique.

#### b) Projets :

##### ❖ Projet « Pascaline » :

Lancé en juillet 2016 par l'Union Régionale des professionnels de santé Médecins Libéraux Auvergne Rhône-Alpes, cette expérimentation va permettre de mesurer l'impact de l'usage des objets connectés par les patients et les professionnels de santé (59). Il s'inscrit dans le programme « Territoire de Soins Numérique » qui vise à améliorer la prise en charge des patients et la coordination entre professionnels de santé grâce aux nouvelles technologies.

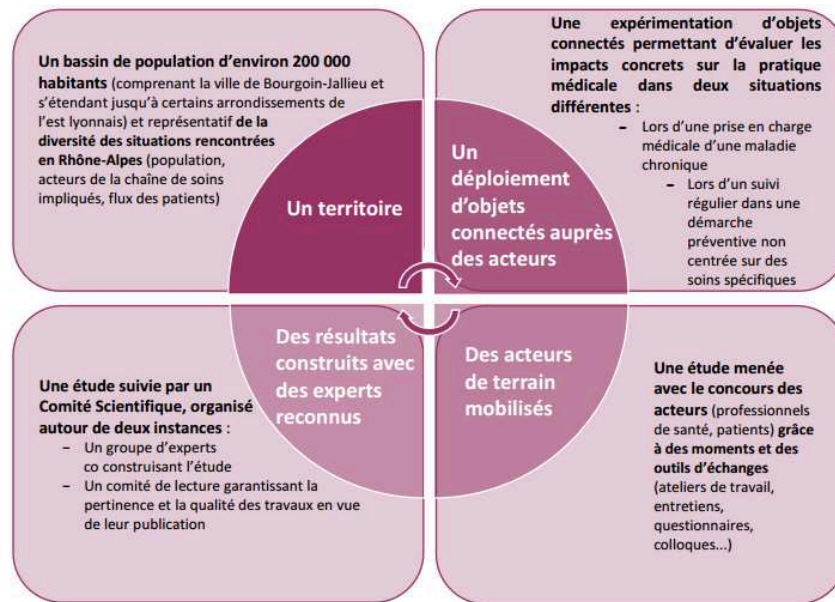


Figure 22 : projet « Pascaline » (60)

Les patients, sélectionnés préalablement par les professionnels de santé et sur la base du volontariat, disposent de trois types d'objets : un tensiomètre, une balance et / ou un tracker d'activité. Ces patients souffrent d'insuffisance cardiaque ou sont suivis à titre préventif avec la présence d'un ou plusieurs facteurs de risque (hypertension artérielle, obésité etc...).

Les données récoltées par automesure sont transmises à une plateforme sécurisée consultable par une cinquantaine de professionnels volontaires.

Les bénéfices attendus sont :

- Une meilleure observance des patients ;
- Une aide au diagnostic et au suivi des patients ;
- Une amélioration de la coordination des soins entre professionnels de santé ;
- Une meilleure éducation thérapeutique du patient.

L'étude suit son cours en 2017 avec pour objectif d'étendre le projet au niveau régional puis national si les résultats sont concluants.

❖ Etude « SOPHOC » :

L'Union nationale de formation continue et d'évaluation en médecine cardiovasculaire, en partenariat avec le fabricant d'objets connectés Withings, a lancé cette étude de suivi observationnel de patients hypertendus chroniques (depuis au moins six mois) en décembre 2015 (61).

Cinquante patients âgés de 56 ans en moyenne ont été équipés d'un tensiomètre et d'un bracelet d'activité connectés. Les douze cardiologues en charge de cette étude ont choisi de ne pas intervenir sur l'utilisation de ces dispositifs en laissant donc les patients se prendre en charge eux-mêmes. Deux consultations à six mois d'intervalle ont été programmées ce qui correspond à un suivi classique. Les premiers résultats un an après sont encourageants (62) avec :

- 60% des patients utilisaient encore leur tensiomètre connecté et 63% le tracker d'activité ;
- Une progression du nombre de pas moyen de 4467 à 5785 pas ;
- Une tension systolique moyenne passée de 136 à 134 mmHg.

A noter que deux patients ont choisi d'arrêter le suivi car ils ont trouvé la pratique trop stressante.

Le poids n'a pas pu être suivi mais il aurait été intéressant d'équiper aussi les patients d'une balance connectée afin de suivre cette valeur. Le projet se poursuit en 2017 avec pour objectif de valider l'intérêt des objets connectés dans le suivi des hypertendus.

❖ ARS et dmd Santé :

Un partenariat a vu le jour entre l'Agence régionale de santé Centre Val-de-Loire et la société dmd Santé, spécialisée dans la santé connectée, afin de co-développer des critères d'évaluations propres aux objets connectés (63).

Cette certification est réalisée avec l'aide de deux centres pilote locaux et passe par l'accompagnement de patients atteints d'insuffisance cardiaque. L'objectif est d'établir une grille d'évaluation pour quatre types d'objets connectés : autotensiomètre, oxymètre de pouls, podomètre et balance connectée.

### III. Les objets connectés « bien-être »

Devant le nombre très important d'appareils connectés de cette catégorie, nous nous focaliserons dans cette partie sur les exemples les plus innovants et / ou les plus aptes à se développer en pharmacie.

#### 1. Analyse du sommeil

Le sommeil occupe une part importante de notre vie. Il est donc primordial d'entretenir voire d'améliorer la qualité de notre sommeil dont va dépendre notre état de fatigue au cours de la journée.

Différents facteurs peuvent influencer sur celle-ci, comme par exemple :

- L'environnement : la qualité de l'air, la température, le bruit, l'exposition lumineuse ou encore la qualité de l'installation ;
- Durée de sommeil trop courte : rythme de vie particulier (travail de nuit par exemple), avoir l'impression de perdre son temps à dormir à cause d'un rythme de vie trop intense etc... ;
- Difficultés à s'endormir : généralement corrélé à notre activité réalisée les heures précédant le coucher. De manière générale, il est déconseillé de :
  - Consommer des stimulants après 17h comme le café, thé ou alcool ;
  - Pratiquer une activité physique en soirée ;
  - Prendre un repas trop copieux et / ou trop riche en graisses ;

- S'exposer à la lumière des écrans LED d'appareils électroniques en soirée car elle dérègle la sécrétion de la mélatonine, l'hormone du sommeil (64) ;

Chez certaines personnes, un syndrome anxio-dépressif peut être à l'origine de ces difficultés à s'endormir. Un traitement médicamenteux n'est pas recommandé en première intention. Il est plutôt recommandé de :

- Pratiquer une activité physique régulière ;
  - Respecter une bonne hygiène alimentaire comme évoqué précédemment ;
  - Réaliser des exercices de relaxation en soirée ;
  - Utiliser des principes de thérapie comportementale et cognitive afin d'apprendre au patient à trouver lui-même des solutions à son stress et à ses inquiétudes au moment où elles apparaissent ;
- d'éventuels problèmes de santé : troubles de l'apnée du sommeil, somnambulisme etc... (65) ;

a) Beddit « Sleep Tracker » :

Cet objet connecté permet d'analyser son sommeil grâce à une bande, constituée de capteurs, à placer sur le matelas à hauteur de poitrine. Il a été développé en collaboration avec une équipe de chercheurs du centre de recherche sur le sommeil d'Helsinki (66).





Figure 23 : le dispositif et son application dédiée (66)

Différentes données sont automatiquement récoltées dès que la personne s'installe dans son lit : rythme cardiaque et rythme respiratoire, durée et qualité du sommeil, mouvements, bruit, température et taux d'humidité de l'environnement. Elles sont transmises sur l'application smartphone qui permet d'avoir un compte rendu détaillé des nuits passées et ainsi aider à mieux comprendre son sommeil. Un score définissant sa qualité est attribué et des conseils sont apportés pour l'améliorer en fonction des différents problèmes reportés.

b) Withings « Aura » :

Il est composé de deux objets :

- Un dispositif à placer sur le matelas afin de récolter les données permettant d'analyser son sommeil. Il est possible de le programmer pour qu'il lance le réveil au meilleur moment selon les données interprétées ;
- Un appareil à disposer sur sa table de chevet permettant de :

- Mesurer la température, le niveau sonore et la luminosité de l'environnement ;
- Diffuser de la lumière à différentes longueurs d'onde afin de faciliter l'endormissement en stimulant la sécrétion de mélatonine et simuler le lever du soleil pour un réveil en douceur le matin ;
- Ecouter de la musique.



Figure 24 : Withings « Aura » et l'application dédiée (67)

A noter que le dispositif n'émet aucune onde pendant la nuit, les données étant transmises seulement au réveil.

L'application dédiée « Le Compagnon Santé » présente alors les données récoltées sous forme de graphiques et propose des recommandations personnalisées. Cela permet ainsi de comprendre les facteurs positifs ou négatifs qui ont pu jouer sur notre sommeil.

c) Sevenhugs « Hug One » :

Créé par une startup française, ce dispositif s'adresse à toute la famille. Il est en effet composé d'un moniteur central à installer n'importe où dans la maison et de petits capteurs qui vont venir se placer sous les draps au niveau de la tête de chaque membre de la famille.



Figure 25 : « HugOne » et ses capteurs (68)

Le moniteur central présente l'intérêt de diffuser une lumière d'une certaine couleur à sa base pour conseiller d'aérer la chambre si l'air ambiant n'est pas d'assez bonne qualité, pour prévenir qu'un membre de la famille s'est réveillé etc...

Il peut aussi interagir avec d'autres objets connectés comme l'ampoule connectée Philips « Hue » ou le thermostat « Nest ». Un système de minuterie peut ainsi être mis en place avec l'ampoule afin de réduire progressivement la luminosité de la chambre afin de faciliter l'endormissement. En se connectant au thermostat, « HugOne » peut le piloter et réduire automatiquement la température une fois que tous les membres de la famille se sont endormis par exemple.

## 2. Balance

Bien que les balances connectées n'appartiennent pas au domaine des dispositifs médicaux, elles peuvent apporter un réel intérêt en matière de santé. En effet, un surpoids ou une obésité peuvent être un facteur de risque à l'apparition de nombreuses pathologies comme le diabète de type II où près de 80 % des malades présentent une obésité.

En France, l'obésité touchait environ 15 % de la population adulte en 2012 contre à peine plus de 6 % en 1980. Même si la prévalence tend à ralentir ces dernières années, nous faisons face à un réel problème de santé publique (69).

### a) Withings « Body Cardio » :

Cet objet permet d'analyser la composition corporelle en détail avec le pourcentage de masse grasse, de masse musculaire, de masse hydrique et de masse osseuse. Elle se démarque par la présence d'une innovation : la mesure de la vitesse d'onde de pouls. Cette onde est générée le long des parois de l'aorte et de l'arbre artériel à chaque battement du cœur. Cette valeur est inversement proportionnelle à la rigidité artérielle, facteur de risque d'hypertension artérielle et d'accident cardiovasculaire lorsque cette rigidité artérielle est élevée (70).

Par contre, il est important de rappeler que cet appareil n'est pas un dispositif médical, la balance n'a donc aucune indication en matière de prévention, diagnostic, suivi ou traitement d'une maladie. Cette mesure de la vitesse d'onde de pouls permet seulement d'apporter une notion à l'utilisateur sur sa santé cardiovasculaire pour éventuellement l'amener à consulter un médecin à un moment donné.



Figure 26 : Withings « Body Cardio » et son application dédiée (71)

L'application dédiée « Health Mate » permet de stocker les données sous forme de courbes afin d'aider la personne à mieux comprendre ses éventuelles variations de poids. De plus, il est possible d'entrer des objectifs dans l'application afin de se motiver à perdre du poids.

A noter qu'il est possible de synchroniser la balance avec un tracker d'activité du même fabricant afin d'afficher le nombre de pas réalisés la veille, directement sur l'écran de la balance.

### 3. Exposition solaire

En France, plus de 14 000 cas de mélanomes ont été reportés en 2015 sur un total de 80 000 cancers de la peau (72). Les mélanomes ne représentent donc pas la majorité des cancers cutanés mais ils sont les plus graves. Deux tiers de ces mélanomes sont liés à une trop forte exposition aux rayonnements du soleil. De plus, l'incidence de ce cancer n'a cessé d'augmenter depuis 1980 :

- 4 cas pour 100 000 femmes en 1980 à 11 en 2012 ;
- 2,5 cas pour 100 000 hommes en 1980 à 10,8 en 2012.

A noter que cette incidence tend à diminuer depuis 2005 (73). Les nombreuses campagnes de prévention et la prise de conscience des gens par rapport à l'importance de bien protéger leur peau des rayonnements UV a sûrement joué un rôle dans cette baisse. Mais des comportements à risque existent encore et il est important de respecter ces recommandations :

- Eviter toute exposition entre midi et 16h ;
- Appliquer régulièrement une protection solaire adaptée à son phototype (toutes les deux heures et / ou après chaque baignade) ;
- Porter des lunettes de catégorie adaptée, un chapeau et des vêtements protecteurs notamment pour les enfants, plus vulnérables à l'action des rayonnements UV ;
- Rechercher l'ombre en restant vigilant par rapport à la réverbération ou le fait qu'un parasol ou un arbre ne protègent pas intégralement.

a) La Roche Posay « My UV Patch » :

Le laboratoire dermatologique La Roche Posay se lance dans les objets connectés avec ce patch connecté permettant de mesurer en temps réel l'exposition aux UV. L'intérêt est de prévenir à court terme l'apparition de coups de soleil, allergies, insolation etc... et à plus long terme le vieillissement prématuré de la peau et surtout les cancers cutanés.



Figure 27 : « My UV Patch » et son application dédiée (74)

Le dispositif est composé de colorants photo-sensibilisants qui vont changer de couleur en fonction du taux d'exposition aux UV. Il est conseillé de le porter sur le dos de la main ou de l'avant-bras et a une durée de vie de 5 jours maximum.

L'application dédiée prend en compte le phototype de l'utilisateur et apporte des recommandations personnalisées (quel type de protection solaire appliquer, quand en appliquer à nouveau etc...) pour une protection optimale de sa peau (74).

#### 4. Brosse à dents

Des efforts sont encore à faire en matière d'hygiène bucco-dentaire. En effet, près de 30 % des Français ne se lavent les dents qu'une fois par jour ou moins. Ils utilisent environ 2,2 brosses à dents par an alors qu'un changement tous les trois mois est conseillé (75). L'Union française pour la santé bucco-dentaire recommande :

- Un brossage biquotidien (matin et soir pendant au moins deux minutes) ;
- L'utilisation d'un dentifrice fluoré ;
- Une visite chez le dentiste au moins une fois par an dès l'âge de un an ;

- Une alimentation variée et équilibrée ;
- l'utilisation de fil dentaire le soir (76).

a) Kolibree « Ara » :

Cette brosse à dents intelligente contient de nombreux capteurs (accéléromètre, gyroscope etc...) permettant d'optimiser le brossage des dents. Différents critères sont mesurés comme la durée de brossage, les zones éventuellement oubliées ou encore la pression exercée sur les dents afin d'aider l'utilisateur à améliorer son hygiène dentaire.



Figure 28 : « Ara » et son application dédiée (77)

Une application dédiée sur smartphone récupère ces informations et permet de visualiser les différentes données et d'obtenir un score de brossage avec pour objectif de l'améliorer au fil du temps.



Pour les enfants, il est possible de télécharger l'application « Go Pirate » qui va permettre d'aborder le brossage des dents comme un jeu et non plus une contrainte (78).

## 5. Diffuseur d'huiles essentielles

Le marché des huiles essentielles tend à se développer ces dernières années avec l'essor des médecines naturelles. Mais il faut rester vigilant par rapport à leur utilisation et leur mode d'administration, potentiellement dangereux. Il faut par exemple à tout prix éviter d'utiliser les huiles essentielles chez la femme enceinte ou allaitante, l'enfant de moins de 6 ans, une personne souffrant d'asthme ou encore d'épilepsie.

### a) Aroma Therapeutics « AromaCare » :

Ce diffuseur connecté fonctionne à l'aide de capsules de mélanges d'huiles essentielles ayant une indication particulière comme le sommeil, la respiration, la relaxation etc... Ces mélanges sont élaborés et testés par des professionnels de santé (79).

La société collabore d'ailleurs avec de nombreux établissements de santé afin d'apporter une solution non médicamenteuse aux troubles du sommeil pendant une hospitalisation, aux problèmes d'anxiété préopératoire etc... (80)

Par exemple, le mélange « Respiration » regroupe ces huiles essentielles :

- HE d'Eucalyptus radié : stimulante immunitaire, anti-infectieuse, expectorante ;
- HE de Romarin : mucolytique et anti-infectieuse ;
- HE de Pin Sylvestre : expectorante et antiseptique pulmonaire ;

- HE de Menthe Poivrée : anti-inflammatoire ;
- HE de Niaouli : stimulante immunitaire et anti-infectieuse.



Figure 29 : « AromaCare » (79)

L'application dédiée permet de lancer la séance d'une durée de 20 minutes, de programmer à l'avance ses sessions ou encore de connaître la composition des différentes capsules.

## IV. Exemple d'un patient diabétique

### 1. Définition

Selon l'OMS, le diagnostic d'un diabète repose sur une glycémie à jeun  $\geq 1,26$  g/L à deux reprises ou une glycémie aléatoire  $\geq 2$  g/L. Les différentes caractéristiques propres aux diabètes de type I et de type II sont présentées ci-dessous :

	Type I	Type II
<b>Antécédents familiaux du même type</b>	Rare	Fréquent
<b>Age de survenue</b>	Plutôt avant 35 ans	Plutôt après 35 ans
<b>Début</b>	Rapide	Lent
<b>Symptomatologie</b>	Bruyante	Pauvre
<b>Poids</b>	Normal	Obésité ou surcharge adipeuse abdominale
<b>Hyperglycémie au diagnostic</b>	Majeure $> 3$ g/L	Souvent $< 2$ g/L
<b>Cétose</b>	Souvent présente	Souvent absente
<b>Complication dégénérative au moment du diagnostic</b>	Absente	Présente dans 50 % des cas
<b>Cause principale de mortalité</b>	Insuffisance rénale	Maladie cardio-vasculaire

Figure 30 : Caractéristiques des diabètes de type I et II (81)

#### a) Diabète de type I :

En France, la prévalence est d'environ 200 000 personnes soit 15 % des diabétiques. Ce diabète est défini par une carence absolue en insuline qui s'explique

par une destruction des cellules bêta pancréatiques par un mécanisme auto-immun le plus souvent.

L'apparition brutale des symptômes (amaigrissement, polyurie, polydipsie, polyphagie) associés à une hyperglycémie et une cétose permet de confirmer le diagnostic. Il est très important que le patient adhère rapidement au fait que le diabète de type I est une maladie chronique incurable et qu'il doit participer activement à la gestion au quotidien de sa pathologie.

L'éducation thérapeutique du patient est donc très importante. Des objectifs glycémiques au fil de la journée sont mis en place par l'équipe soignante et une relation de confiance patient / soignant s'installe. La valeur d'hémoglobine glyquée (HbA1c), reflet de l'équilibre glycémique des trois derniers mois, est ainsi fixée le plus souvent à  $\leq 7\%$ . L'autosurveillance glycémique doit être réalisée au moins 4 fois / jour.

Le traitement par insuline est donc indispensable et répond à un schéma personnalisé avec injection de différents types d'insuline (lente, rapide ou mix). Une alimentation équilibrée et une activité physique adaptée sont plus que recommandés (81).

#### b) Diabète de type II :

Ce diabète est le plus fréquent et sa prévalence augmente avec l'âge (environ 4 % de la population générale et près de 10 % des 65-79 ans).

Contrairement au diabète de type I, l'évolution de la maladie est lente et passe par une phase d'insulinorésistance, caractérisée par une moins bonne réponse cellulaire et tissulaire à l'insuline. Le pancréas, producteur de l'insuline, s'épuise

progressivement et une insulinopénie s'installe avec à terme un arrêt de la production d'insuline.

Les signes cliniques peuvent être similaires à ceux du diabète de type I (amaigrissement, polyurie, polydipsie), secondaires à une hyperglycémie. Mais cela va concerner le plus souvent :

- Âge > 40 ans ;
- Facteurs de risque cardiovasculaire associés ;
- IMC > 27 avec obésité abdominale ;
- Antécédents familiaux de diabète de type 2 ;
- Cétonurie absente.

Les objectifs du traitement sont la normalisation de l'HbA1c (< 7 % en général), l'amélioration des glycémies et la prise en charge d'éventuels facteurs de risque cardiovasculaire.

La première étape du traitement repose sur les règles hygiéno-diététiques :

- Pratiquer une activité physique régulière et adaptée d'au moins 30 minutes / jour (marche, natation, jogging etc...) ;
- Avoir une alimentation équilibrée, hypocalorique en cas de surcharge pondérale. Les recommandations sont les suivantes :
  - 3 repas / jour avec environ 50 % de glucides, 30 % de lipides et 20 % de protides ;
  - Eliminer le grignotage ;
  - Eviter les sucres d'absorption rapide comme les sucreries ou sodas et privilégier les fruits ;
  - Bien s'hydrater.

- Mise en place d'un sevrage tabagique pour les fumeurs.

Si ces mesures sont insuffisantes, un traitement médicamenteux est mis en place en monothérapie ou en association. Si le diabète reste mal équilibré malgré les recommandations hygiéno-diététiques et les essais de traitements médicamenteux, une insulinothérapie combinée aux traitements oraux est instaurée (82).

### c) Complications :

A terme, l'objectif est de ralentir l'évolution de la maladie avec l'apparition de complications dégénératives :

- Rétinopathie diabétique : première cause de cécité en France chez les moins de 50 ans. Il est important d'effectuer un examen ophtalmique tous les ans chez le patient diabétique.
- Néphropathie diabétique : le diabète est la première cause d'insuffisance rénale terminale en Europe. Il n'existe pas de signes d'alerte, une analyse des urines doit être effectuée tous les ans pour écarter la présence d'une néphropathie diabétique.
- Neuropathie diabétique : Elle concerne environ 20 % des diabétiques après 20 ans d'évolution de la pathologie.
- Macroangiopathie : Elle correspond à l'atteinte des gros vaisseaux sanguins au niveau du cœur, du cerveau et des membres inférieurs.
- Pied diabétique : Près de 10 000 amputations non traumatiques sont réalisées chaque année en France chez des personnes diabétiques dont la moitié pourrait être évitée. Le patient à risque (atteint de neuropathie et / ou

artériopathie) doit absolument être informé pour savoir comment bien protéger ses pieds.

- Complications dentaires : Elles sont favorisées car le diabétique produit plus de plaque dentaire, la vascularisation de la gencive est altérée et l'hyperglycémie modifie la flore buccale (83).

## 2. Lecteur de glycémie

Le lecteur de glycémie est un appareil indispensable à tout patient diabétique. Il est classé comme dispositif médical de diagnostic in vitro.

### a) Abbott « FreeStyle Libre » :

Commercialisé depuis fin 2014 en France, ce dispositif est une réelle évolution dans la gestion du diabète car il permet d'obtenir une valeur de glycémie instantanément sans avoir besoin de se piquer.



Figure 31 : le lecteur « FreeStyle Libre » et deux capteurs (84)

En effet, un capteur sous forme de patch est appliqué directement sur la face externe du haut du bras. Il est constitué en son centre d'un fin filament stérile qui mesure la glycémie au niveau du liquide interstitiel, protégé d'un coussinet adhésif. La mesure se fait sans aucune gêne ni douleur pour l'utilisateur. Une fois mis en place, le capteur est fonctionnel une heure après l'application et pour une durée de 14 jours (le nombre de jours restants avant le changement du capteur est indiqué sur l'écran) (85).

Ce dispositif présente de nombreux avantages :

- Indolore : plus besoin de se piquer ;
- Plus pratique :
  - Moins de matériel à disposition avec les lancettes et bandelettes qui ne sont pratiquement plus nécessaires (une glycémie capillaire doit quand même être réalisée en cas de doute sur la valeur obtenue par le dispositif) ;
  - Mesure possible au-dessus d'un vêtement ;
  - Capteur étanche jusqu'à un mètre de profondeur ;
- Plus rapide : plus besoin d'un protocole contraignant (se laver les mains au savon, insérer une bandelette dans le lecteur, régler le stylo autopiqueur, prélever une goutte de sang et enfin obtenir le résultat de la glycémie) ;
- Nombre de mesure : la répétition du nombre de mesures permet un meilleur suivi de la maladie. Nous pouvons reprendre cette courbe pour illustrer cette idée :



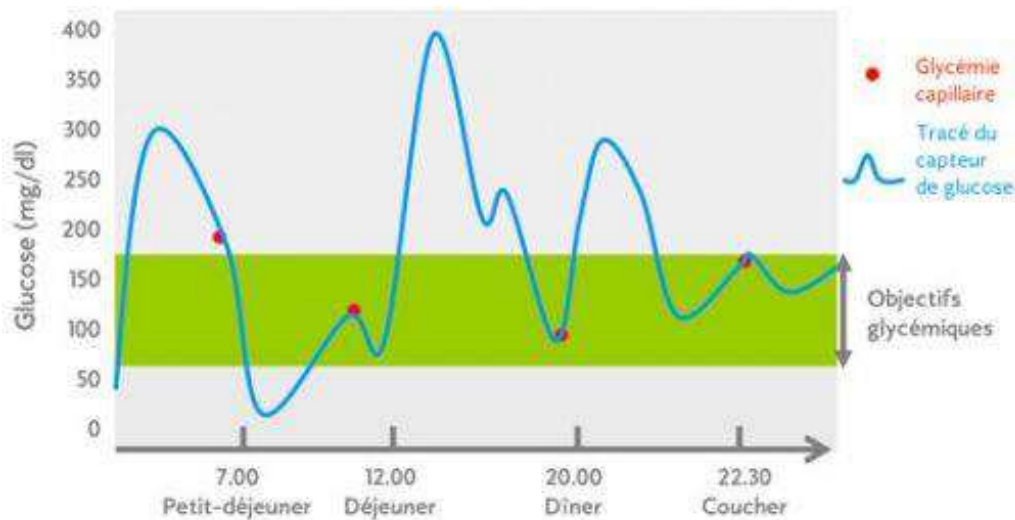


Figure 32 : exemple d'équilibre glycémique (86)

Les points rouges montrent une mesure de la glycémie par un glucomètre classique, 4 fois par jour, avant les principaux repas et au coucher. En se focalisant seulement sur ces points, ce patient peut penser que son diabète est plutôt équilibré avec seulement la valeur du matin qui est un peu supérieure à l'objectif glycémique fixé. Mais en mesurant en continu sa glycémie, nous pouvons constater que la maladie est loin d'être équilibrée avec trois pics d'hyperglycémie et un autre d'hypoglycémie. Le « FreeStyle Libre » enregistre une valeur toutes les quinze minutes ce qui permet de s'approcher de cet exemple de courbe de glycémie en continu. Quand le patient scanne le capteur, il obtient sa glycémie actuelle et une tendance des huit dernières heures grâce aux enregistrements précédents. Le patient peut alors être plus réactif pour adapter son alimentation, son traitement et / ou son activité ;

- Plus écologique : beaucoup moins de matériel jeté dans le collecteur de déchets d'activités de soins à risques infectieux.

De plus, le lecteur collecte de nombreuses informations afin d'apporter au patient une meilleure compréhension de son diabète et de permettre au médecin d'adapter si besoin les traitements :

- Tendances de la glycémie symbolisées par différentes flèches (baisse lentement, baisse rapidement, augmente lentement, augmente rapidement). Le patient peut alors adapter au mieux son alimentation et / ou ses injections d'insuline en connaissant l'évolution de sa glycémie par rapport à une mesure capillaire qui ne donne qu'une valeur ;
- Une courbe avec les 8h de données les plus récentes où apparaît un intervalle cible du taux de glucose défini par le médecin ;
- Possibilité pour le patient d'annoter en temps réel si un facteur a pu jouer sur sa glycémie comme une injection d'insuline, un changement dans son alimentation ou la pratique d'une activité sportive ;
- Le taux de glucose par période de la journée sur 7, 14, 30 ou 90 jours ;
- Le pourcentage du temps dans et en dehors de la zone cible définie par le médecin ;
- Le nombre d'évènements hypoglycémiques reportés dans les 7, 14, 30 ou 90 derniers jours.

Ce dispositif s'appuie donc sur la mesure du glucose interstitiel et non plasmatique. Il existe un léger décalage entre ces milieux et un certain temps est nécessaire pour atteindre un état d'équilibre, notamment après la prise d'aliments ou l'injection d'insuline car cette dernière facilite la captation cellulaire du glucose.

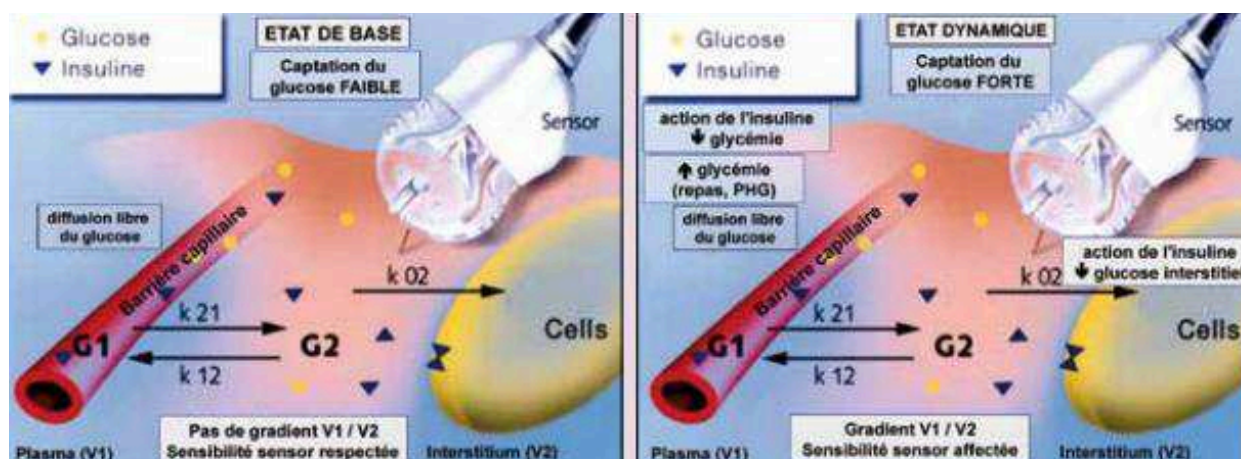


Figure 33 : glycémie plasmatique et interstitielle (87)

La glycémie capillaire est toujours la valeur de référence et le fabricant préconise une prise de glycémie capillaire dans certains cas :

- Évolution rapide de la glycémie ;
- Confirmer une hypoglycémie ou une suspicion d'hypoglycémie par le capteur ;
- si des symptômes d'hyperglycémie (fatigue, soif, langue sèche, urines abondantes) ou surtout d'hypoglycémie (sueurs, pâleur, fringale, tremblements, troubles de l'humeur, vision floue) apparaissent alors que la mesure par le capteur paraît normale (88).

Cette glycémie capillaire peut se faire avec ce même lecteur qui dispose aussi d'un glucomètre adapté.

A noter que depuis mi-2016, une application certifiée permet de prendre directement sa glycémie en passant son smartphone devant le capteur sur le même principe que le lecteur (89). Les informations disponibles sur cette application « Libre Link » sont similaires à celles retrouvées dans le lecteur. Elle est pour l'instant seulement disponible sur Android et apporte encore plus de confort au patient qui peut se passer de son lecteur dans certaines situations.

Un avis favorable par la HAS pour la prise en charge de ce dispositif est paru mi-2016 (90). Cela paraît plus que logique vu l'amélioration apportée au quotidien par cet appareil. La prise en charge de ce dispositif a finalement été actée le 21 avril 2017 pour les patients insulinotraités. Le remboursement en pharmacie devrait intervenir quelques semaines plus tard, dès la publication d'un arrêté au Journal Officiel avec inscription sur la LPPR par l'Assurance Maladie (91). Il est vrai que le prix des capteurs représente un certain coût (59 € pour une durée de vie de 14 jours) mais il est à comparer avec le coût du matériel (lancettes et bandelettes) nécessaire aux glucomètres classiques.

Selon la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé, le service attendu est considéré comme « *suffisant en raison de :*

- *L'intérêt diagnostique du système FREESTYLE LIBRE ;*
- *L'intérêt de santé publique au vu de la gravité des complications engendrées par le diabète de type 1 ou de type 2 »*

L'indication retenue est la mesure de la glycémie chez les patients de plus de 4 ans souffrant de diabète de type I ou II traités par insulinothérapie intensifiée (au moins trois injections par jour ou pompe externe) et se piquant au moins trois fois par jour pour surveiller leur pathologie. Ces patients devront avoir reçu une formation spécifique à l'utilisation de ce dispositif.

La prescription initiale sera réservée à un diabétologue ou un pédiatre expérimenté en diabétologie et le renouvellement pourra se faire par un médecin.

L'intérêt du « FreeStyle Libre » a été défini après analyse de différentes études :

- Étude IMPACT : évaluation sur six mois de l'impact de l'utilisation de cet appareil sur le temps passé en hypoglycémie chez une population de 239 patients diabétiques de type I sous multi-injections quotidiennes ou pompe à insuline.

Les résultats suivants ont été obtenus :

- Temps passé en hypoglycémie significativement inférieur dans le groupe « FreeStyle Libre » avec -1,24 heures / jour ;
  - Temps passé dans l'objectif glycémique : 1 heure / jour en faveur de ce même groupe ;
  - Temps passé en hyperglycémie : - 0,37 heure / jour pour ce même groupe ;
  - Pas de différence du taux d'HbA1c à 3 et 6 mois ;
  - Réduction du nombre d'Auto-Surveillance Glycémique (ASG) chez le groupe test en passant d'environ 5,5 tests / jour les quinze premiers jours à 0,6 test / jour au bout de 6 mois ;
  - Score de questionnaires relatifs à la qualité de vie en faveur du groupe « FreeStyle Libre ».
- Etude REPLACE : comparaison de l'HbA1c à six mois chez un groupe « FreeStyle Libre » de 149 patients et un groupe contrôle de 75 patients, tous suivis pour un diabète de type II insulino-résistant.
    - Pas de différence significative du taux d'HbA1c entre les deux groupes, comme dans la précédente étude ;
    - Nombre d'ASG plus important dans le groupe contrôle : 3 tests / jours contre 0,3 test / jour en moyenne.

Plus de 17 000 lecteurs ont été vendus entre septembre 2014 et mai 2016 malgré l'absence de remboursement. Par une analyse des données individuelles de remboursements de dépenses de santé en 2015, l'Assurance Maladie a estimé la population cible (patients diabétiques insulino-traités réalisant au moins trois injections par jour) à environ 300 000 personnes.

b) BewellConnect « MyGluco » :

Ce lecteur de glycémie connecté présente l'intérêt par rapport aux lecteurs classiques d'avoir une application smartphone associée qui va permettre de :

- Avoir une traçabilité des glycémies mesurées ;
- Noter des événements liés à la pathologie : doses d'insuline injectée, activité physique, prise d'aliment etc... ;
- Définir un objectif glycémique personnalisé ;
- Interpréter la tendance de la glycémie ;
- Estimer l'HbA1c après analyse des glycémies mesurées sur les trois derniers mois ;
- Envoyer les données de façon sécurisée à un professionnel de santé.



Figure 34 : « MyGluco » et son application dédiée (92)

Il est disponible au prix de 99 € avec une prise en charge LPPR de 68,50 €. Les bandelettes sont prises en charge intégralement.

### 3. Pompe à insuline

#### a) « Cellnovo » :

Ce dispositif connecté s'adresse aux patients souffrant de diabète de type I et est intégralement remboursé par la Sécurité Sociale. L'intérêt est de mieux réguler les doses d'insuline injectées pour obtenir une glycémie plus stable tout en évitant au patient de se piquer plusieurs fois par jour pour administrer l'insuline requise.



Figure 35 : le système « Cellnovo » (93)

Il est composé de (94) :

- Une micro-pompe à insuline : l'objet, de petite taille et étanche, vient se coller directement sur la peau.
- Un capteur permet l'enregistrement en continu de l'activité physique, facteur jouant un rôle important dans la variation de la glycémie.

Ci-dessous se trouve le schéma de fonctionnement d'une pompe à insuline.

Dans le cas de « Cellnovo », la tubulure reliant la pompe au cathéter est pratiquement inexistante :

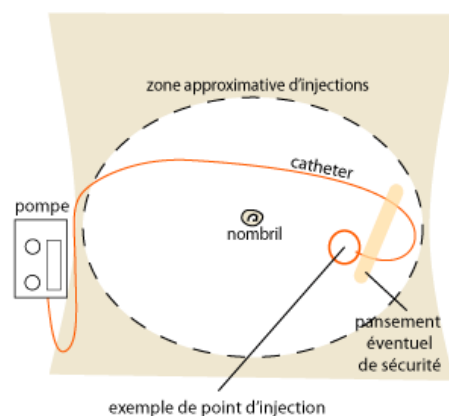


Figure 36 : schéma de fonctionnement d'une pompe à insuline (95)



- Une tablette tactile : elle permet de contrôler la pompe à insuline et récolte les données mesurées. Elle dispose d'un lecteur de glycémie capillaire.

Il est possible d'entrer d'autres données qui peuvent influencer sur la glycémie du patient comme une prise alimentaire, une activité physique etc... ;

- Un portail en ligne : accessible depuis un ordinateur ou un smartphone connecté à internet, ce portail permet de visualiser les données du patient en temps réel par les personnes autorisées (proches, professionnels de santé etc...).

#### 4. Pèse-aliment

##### a) BewellConnect « MyNutriScale » :

Cet appareil permet de mieux gérer son alimentation en calculant l'apport calorique et la composition nutritionnelle d'un aliment pesé.



Figure 37 : « MyNutriScale » et son application dédiée (96)

Comme nous l'avons vu précédemment, les mesures diététiques occupent une place très importante dans l'évolution du diabète. Cet objet peut donc permettre d'aider

un patient diabétique à mieux se prendre en main et à mieux comprendre l'impact de ses apports alimentaires au fil de la journée sur sa maladie.

Il n'existe pas à proprement parler de régime spécial pour personne diabétique. L'important est d'avoir une alimentation variée et équilibrée, sans interdit mais aussi sans excès :

- Prendre un petit-déjeuner couvrant 20 à 25 % des apports caloriques journaliers (environ 2500 kcal chez l'homme et 2000 kcal chez la femme), composé :
  - D'une boisson chaude ;
  - De glucides complexes (céréales, pain complet plutôt que baguette) ;
  - D'un laitage en évitant ceux au lait entier, plus riches en lipides.
  - Un fruit frais (plutôt que du jus de fruits moins riche en fibres) ou une compote ;
  - Environ 10 g de beurre ;
  - Une cuillère à café de confiture ou miel (97) ;
- Pour le déjeuner et le dîner, en variant les aliments :
  - Une portion de crudités ;
  - Une portion de viande / poisson ou œufs au moins à un des deux repas ;
  - Un accompagnement à base de légume cuit ;
  - Une portion de féculents ou pain complet ;
  - Un produit laitier ;
  - Un apport en graisses insaturées (huiles d'origine végétale notamment) ;
  - De l'eau (98) ;
- Eviter le grignotage et ne pas sauter de repas ;
- Consommer de l'alcool en quantité raisonnable, pendant les repas. L'alcool apporte un grand nombre de calories et certains sont riches en sucres. Il peut

aussi interagir avec certains traitements antidiabétiques et majorer le risque d'hypoglycémie.

## 5. Fourchette

### a) SlowControl « 10S Fork » :

Cette fourchette connectée a pour intérêt d'aider l'utilisateur à manger plus lentement. Cette adaptation permet de :

- Réduire son apport en calories : le phénomène de satiété s'installe en vingt minutes environ (99) ;
- Être moins fatigué : la somnolence postprandiale est en partie corrélée à la vitesse à laquelle le glucose passe dans le sang ;
- Amener plus de goût : les capteurs gustatifs au niveau du palais et le système olfactif ont besoin de temps pour détecter les saveurs (100) ;
- Faciliter la digestion : en effet, cette digestion démarre dès la mastication des aliments.



Figure 38 : fourchettes « 10S Fork » (101)

Les différentes activités mesurées sont :

- Heure des repas ;
- Durée totale des repas ;
- Nombre moyen de coups de fourchette par minute ;
- Intervalle de temps entre chaque coup de fourchette.

Une alarme lumineuse, par vibration ou directement sur l'application smartphone dédiée permet de prévenir l'utilisateur quand il modifie son comportement alimentaire. L'application permet d'avoir un suivi des données dans le temps et joue sur le côté ludique pour garder l'attention de l'utilisateur.

Différentes études scientifiques ont montré une corrélation entre le fait de manger rapidement et le risque de développer un diabète de type II :

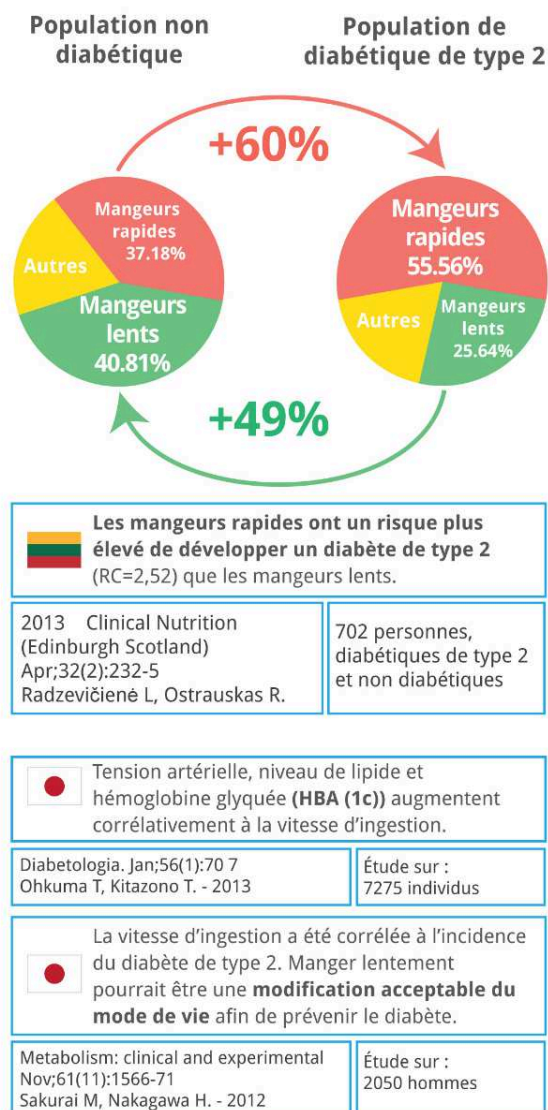


Figure 39 : manger vite augmente le risque de diabète de type II (102)

## 6. Semelle

### a) FeetMe « One » :

Ces semelles connectées disposent du marquage CE et permettent de prévenir une des complications les plus fréquentes chez le patient diabétique atteint de neuropathie diabétique : le « pied diabétique ». Cela se caractérise par une altération des nerfs associée à une atteinte vasculaire qui perturbe la sensibilité à la douleur au niveau plantaire. Une plaie au pied peut alors devenir indolore, s'infecter et conduire à

l'amputation du pied. Environ 10 % des diabétiques subiront au moins une amputation d'un orteil (103).

Cette complication est un vrai problème de santé publique car en plus du risque d'amputation non négligeable, elle nécessite des soins infirmiers de longue durée voire une hospitalisation pour arriver à bout de ce type de plaies.



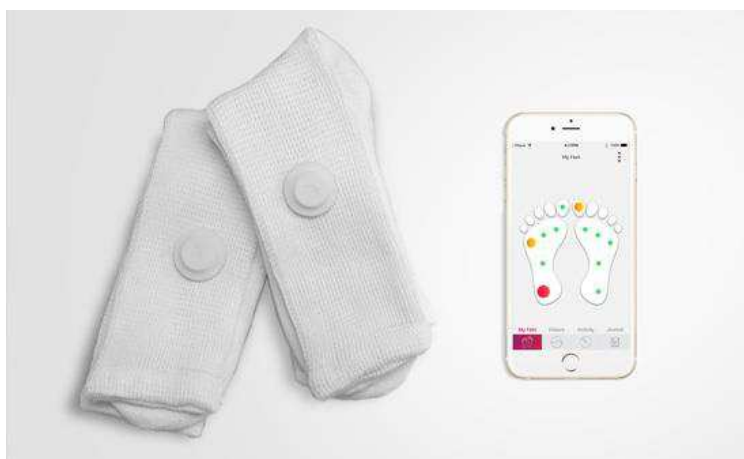
Figure 40 : FeetMe « One » (104)

Le dispositif s'appuie sur un système de capteurs de pression qui permettent d'alerter instantanément l'utilisateur quand la pression plantaire du patient change (présence d'un corps étranger dans la chaussure par exemple qui pourrait être à l'origine d'une plaie).

## 7. Chaussettes

### b) Siren « Smart Socks » :

La finalité de cet objet connecté est la même que le précédent à savoir prévenir l'apparition de plaies au niveau du pied chez le diabétique qui s'expose à un risque d'amputation.



*Figure 41 : « Smart Socks » et son application dédiée (105)*

Les chaussettes sont équipées de six capteurs de température. En effet, une inflammation de la peau s'accompagne d'une augmentation locale de la température (106). L'application dédiée permet d'alerter l'utilisateur quand une zone du pied subit une augmentation de température afin qu'il inspecte cette zone. Le patient peut alors réagir rapidement et prévenir à temps la survenue d'une infection.

## 8. Montre

### a) PKvitality « K'Track Glucose » :

Récompensée comme meilleure innovation au CES de Las Vegas 2017, cette montre connectée a pour objectif de simplifier la vie des personnes diabétiques (107).

Une capsule composée de micro-aiguilles s'insère sous la montre et analyse la composition chimique du liquide interstitiel de la peau. Une simple pression sur la montre permet d'obtenir son taux de glycémie. L'utilisateur ressent une pression mais aucune douleur car les micro-aiguilles de moins de 0,5 millimètres de longueur n'atteignent pas les nerfs et vaisseaux sanguins retrouvés à plus de 1 millimètre dans la peau.



Figure 42 : « K'Track Glucose » (108)

Les résultats sont affichés directement sur l'écran de la montre. Posséder un smartphone n'est donc plus indispensable à chaque instant même si une application dédiée est disponible pour enregistrer les résultats et programmer des rappels.

Ce dispositif est en cours de certification comme dispositif médical et devrait être disponible en 2018.



## Conclusion

La pharmacie d'officine est le lieu idéal pour promouvoir des dispositifs connectés en matière de prévention, d'observance et de suivi des patients. Le pharmacien se doit donc d'agir activement pour mettre en avant et développer la santé connectée afin d'être reconnu comme la personne la plus qualifiée pour s'occuper de cette mission. Pour ce faire, il est important que le pharmacien et plus largement les professionnels de santé disposent de contenus pour se former que ce soit pendant leurs études ou par le développement personnel continu.

Il serait plus que dommage de se laisser distancer et mis de côté par les principaux acteurs de la vente sur Internet ou de la grande distribution. Ils se sont d'ailleurs déjà emparés de la vente des objets connectés « bien-être » mais aussi de la majorité des appareils classés comme dispositifs médicaux. Plus que la vente de l'objet en elle-même, le pharmacien a l'avantage d'être le seul en mesure d'assurer un réel suivi médical des données enregistrées.

De nombreuses problématiques restent encore à définir ou à préciser, notamment au niveau de la réglementation des objets connectés « bien-être » et de la protection des données personnelles. Des réponses commencent à être apportées comme nous l'avons vu par exemple avec l'application en 2018 d'une loi au niveau européen par rapport à la protection des données personnelles relatives à la santé. Mais il est primordial que les autorités compétentes se saisissent réellement de ces questions, dans un domaine qui évolue très rapidement.

# Bibliographie

1. Quelle place pour les objets connectés en pharmacie ? [Internet]. [cité 23 nov 2016]. Disponible sur: <http://lapharmaciedigitale.com/place-objets-connectes-pharmacie/>
2. Haute Autorité de Santé - Applis santé : la HAS établit 101 règles de bonne pratique [Internet]. [cité 3 mars 2017]. Disponible sur: [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2682685/fr/applis-sante-la-has-etablit-101-regles-de-bonne-pratique](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2682685/fr/applis-sante-la-has-etablit-101-regles-de-bonne-pratique)
3. Code de la santé publique - Article L5211-1 [Internet]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690281>
4. Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux [Internet]. [cité 25 avr 2017]. Disponible sur: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:31993L0042&from=FR>
5. La formation à la matériovigilance - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [cité 22 nov 2016]. Disponible sur: [http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Materiovigilance/La-formation-a-la-materiovigilance/\(offset\)/6](http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Materiovigilance/La-formation-a-la-materiovigilance/(offset)/6)
6. Arrêté du 15 février 2002 fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine [Internet]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000593784&categorieLien=id>
7. Label mHealth Quality [Internet]. [cité 3 mars 2017]. Disponible sur: <http://www.mHealth-Quality.eu>
8. Tout comprendre sur les objets connectés [Internet]. [cité 22 nov 2016]. Disponible sur: <http://www.guide-sante-connectee.fr/tout-comprendre-sur-les-objets-connectes>
9. Ifop - Objets connectés : un marché qui émerge auprès des Français [Internet]. [cité 3 mars 2017]. Disponible sur: [http://www.ifop.com/?id=2846&option=com\\_publication&type=poll](http://www.ifop.com/?id=2846&option=com_publication&type=poll)
10. Objets connectés en pharmacie - Les pharmaciens français face à l'essor de la santé connectée [Internet]. [cité 7 mars 2017]. Disponible sur: [http://media.lepharmaciendefrance.fr/doc/ODG36\\_dossier\\_presse\\_objets\\_connectes\\_2edition.pdf](http://media.lepharmaciendefrance.fr/doc/ODG36_dossier_presse_objets_connectes_2edition.pdf)
11. Ifop - Les Français et l'E-Pharmacie [Internet]. [cité 3 mars 2017]. Disponible sur: [http://www.ifop.com/?option=com\\_publication&type=poll&id=2946](http://www.ifop.com/?option=com_publication&type=poll&id=2946)
12. Santé: on a testé les cardiofréquencemètres, c'est pas brillant... [Internet]. [cité 3 mars 2017]. Disponible sur: <http://www.cnetfrance.fr/produits/sante-on-a-teste-les-cardiofrequencemetres-c-est-pas-brillant-39803545.htm>

13. Applications et objets connectés : la HAS publie 101 règles de bonne pratique [Internet]. [cité 3 mars 2017]. Disponible sur: [http://www.ticsante.com/Applications-et-objets-connectes--la-HAS-publie-101-regles-de-bonne-pratique-NS\\_3248.html](http://www.ticsante.com/Applications-et-objets-connectes--la-HAS-publie-101-regles-de-bonne-pratique-NS_3248.html)
14. Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés [Internet]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000886460>
15. Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 | CNIL [Internet]. [cité 3 mars 2017]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees>
16. Les principes clés de la protection des données personnelles | CNIL [Internet]. [cité 7 mars 2017]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/comprendre-vos-obligations/les-principes-cles>
17. Code de la santé publique - Article L1111-8 [Internet]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000021941353&cidTexte=LEGITEXT000006072665>
18. Livre blanc santé connectée | Conseil National de l'Ordre des Médecins [Internet]. [cité 3 mars 2017]. Disponible sur: <https://www.conseil-national.medecin.fr/node/1558>
19. Rapport d'information déposé par la commission des affaires économiques sur les objets connectés [Internet]. [cité 3 mars 2017]. Disponible sur: <http://www.assemblee-nationale.fr/14/rap-info/i4362.asp>
20. Arrêté du 9 janvier 2013 portant modification des modalités d'inscription et de prise en charge du dispositif médical à pression positive continue pour le traitement de l'apnée du sommeil et prestations associées au chapitre 1er du titre 1er de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale [Internet]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000026942108>
21. Systèmes de suivi et d'assistance électroniques des personnes âgées ou désorientées : les recommandations de la CNIL | CNIL [Internet]. [cité 3 mars 2017]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/systemes-de-suivi-et-dassistance-electroniques-des-personnes-agees-ou-desorientees-les>
22. Actes du Congrès S2CA [Internet]. Disponible sur: <http://www.univ-angers.fr/fr/acces-directs/facultes-et-instituts/ufr-sante/actualites/s2ca.html>
23. L'assurance « pay how you drive » arrive en France [Internet]. [cité 3 mars 2017]. Disponible sur: [https://www.lesechos.fr/06/10/2015/lesechos.fr/021384009716\\_l-assurance---pay-how-you-drive---arrive-en-france.htm](https://www.lesechos.fr/06/10/2015/lesechos.fr/021384009716_l-assurance---pay-how-you-drive---arrive-en-france.htm)
24. Jeu Pulse [Internet]. [cité 3 mars 2017]. Disponible sur: <https://www.axa.fr/mutuelle-sante/parteneriat-withings/jeu-pulse.html>
25. Forfait de prise en charge d'objets connectés e-santé | Groupe Pasteur Mutualité [Internet]. [cité 3 mars 2017]. Disponible sur: <https://www.gpm.fr/8-actualites-et-zoom/general/10125-forfait-de-prise-en-charge-d-objets-connect%C3%A9s-e-sant%C3%A9.html>
26. Le guide de la santé connectée | Harmonie Mutuelle [Internet]. [cité 3 mars 2017]. Disponible sur: <http://www.guide-sante-connectee.fr>

27. Betterise [Internet]. [cité 3 mars 2017]. Disponible sur: [www.betterise.me](http://www.betterise.me)
28. Ma Pharmacie Référence [Internet]. [cité 3 mars 2017]. Disponible sur: <http://www.mapharmaciereference.fr/>
29. La première borne interactive d'objets connectés rentre en pharmacie [Internet]. [cité 3 mars 2017]. Disponible sur: <http://www.objetconnecte.com/borne-interactive-pharmacie-2001/>
30. Pharmagest (@Pharmagest) | Twitter (21/01/17) [Internet]. [cité 3 mars 2017]. Disponible sur: <https://twitter.com/Pharmagest>
31. L'hypertension artérielle : définition | ameli-santé [Internet]. [cité 3 mars 2017]. Disponible sur: <http://www.ameli-sante.fr/hypertension-arterielle/quest-ce-que-lhypertension-arterielle.html>
32. Sachez mesurer vous-même votre tension [Internet]. [cité 3 mars 2017]. Disponible sur: <http://www.automesure.com/library/fiche.pdf>
33. Les Trophées de la Santé Mobile 2016 à la Cité des Sciences [Internet]. [cité 3 mars 2017]. Disponible sur: <http://www.objetconnecte.com/trophees-sante-mobile-2016/>
34. iHealth Feel : le tensiomètre de bras connecté [Internet]. [cité 3 mars 2017]. Disponible sur: <http://www.ensembleconnectes.fr/produits/ihealth-feel/>
35. MyTensio Poignet auto-tensiomètre | BewellConnect [Internet]. [cité 3 mars 2017]. Disponible sur: <https://bewell-connect.com/produit/mytensio-poignet/>
36. MyTensio, le tensiomètre connecté de BewellConnect [Internet]. [cité 3 mars 2017]. Disponible sur: <http://webdesobjets.fr/objets-connectes/mytensio-le-tensiometre-connecte-de-bewellconnect/>
37. Hy-Result - Aide à l'interprétation automatisée des données d'hypertension [Internet]. [cité 3 mars 2017]. Disponible sur: <http://www.hy-result.com/>
38. L'équipe Hy-Result [Internet]. [cité 3 mars 2017]. Disponible sur: <http://www.hy-result.com/lequipe-hy-result-2/>
39. Withings [Internet]. [cité 3 mars 2017]. Disponible sur: <https://www.withings.com/eu/fr/products/blood-pressure-monitor>
40. Automated interpretation of home blood pressure measurements with wireless blood pressure monitor and Hy-result software | Journal of Hypertension [Internet]. [cité 3 mars 2017]. Disponible sur: [http://journals.lww.com/jhypertension/Fulltext/2016/09002/\\_OP\\_LB01\\_05\\_\\_AUTOMATED\\_INTERPRETATION\\_OF\\_HOME.104.aspx](http://journals.lww.com/jhypertension/Fulltext/2016/09002/_OP_LB01_05__AUTOMATED_INTERPRETATION_OF_HOME.104.aspx)
41. Améliorer l'observance - Traiter mieux et moins cher [Internet]. [cité 3 mars 2017]. Disponible sur: <http://lecrip.org/wp-content/uploads/2014/11/BrochureObservance-imprim1.pdf>
42. CES 2014 : Imedipac, le pilulier 100 % français qui révolutionne la prise de médicaments [Internet]. [cité 3 mars 2017]. Disponible sur: <http://www.01net.com/actualites/ces-2014-imedipac-le-pilulier-100-pour-cent-francais-qui-revolutionne-la-prise-de-medicaments-611672.html>

43. Pill'Up connecte vos médicaments [Internet]. [cité 3 mars 2017]. Disponible sur: <http://www.pillup-fr.com>
44. Pillo, le pilulier connecté et assistant de santé [Internet]. [cité 28 mars 2017]. Disponible sur: <http://webdesobjets.fr/objets-connectes/pillo-le-pilulier-connecte-et-assistant-de-sante/>
45. Utilisation clinique de l'oxymétrie de pouls [Internet]. [cité 3 mars 2017]. Disponible sur: [http://www.theipcr.org/download/attachments/689660/oximetry\\_pocket\\_guide\\_french.pdf?version=1](http://www.theipcr.org/download/attachments/689660/oximetry_pocket_guide_french.pdf?version=1).
46. MyOxy Oxymètre de pouls sans fil connecté | BewellConnect [Internet]. [cité 3 mars 2017]. Disponible sur: <https://bewell-connect.com/produit/myoxy/>
47. MyThermo, le premier thermomètre électronique sans contact et connecté [Internet]. [cité 3 mars 2017]. Disponible sur: <http://webdesobjets.fr/objets-connectes/mythermo-premier-thermometre-electronique-contact-connecte/>
48. Tucky, le thermomètre connecté pour suivre la fièvre et les convulsions de son enfant [Internet]. [cité 3 mars 2017]. Disponible sur: <http://webdesobjets.fr/objets-connectes/tucky-thermometre-connecte-fievre-convulsions-enfant/>
49. L'apnée du sommeil [Internet]. [cité 28 mars 2017]. Disponible sur: <http://www.inserm.fr/thematiques/physiopathologie-metabolisme-nutrition/dossiers-d-information/l-apnee-du-sommeil>
50. Sleepbox by Starck, l'appareil connecté contre l'apnée du sommeil [Internet]. [cité 28 mars 2017]. Disponible sur: <http://webdesobjets.fr/objets-connectes/sleepbox-by-starck-apnee-du-sommeil/>
51. MyECG, l'électrocardiogramme connecté de BewellConnect [Internet]. [cité 3 mars 2017]. Disponible sur: <http://webdesobjets.fr/objets-connectes/myecg-electrocardiogramme-connecte-de-bewellconnect/>
52. MyTens, l'électrostimulateur connecté et remboursé par l'Assurance Maladie [Internet]. [cité 3 mars 2017]. Disponible sur: <http://webdesobjets.fr/objets-connectes/mytens-bw-ts1-lelectro-stimulateur-connecte-et-rembourse-par-lassurance-maladie/>
53. LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires [Internet]. 2009-879 juillet, 2009. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000020879475&categorieLi en=id>
54. Loi de financement de la sécurité sociale 2017 -LFSS 2017 : santé, retraite et famille, quoi de neuf ? | service-public.fr [Internet]. [cité 3 mars 2017]. Disponible sur: <https://www.service-public.fr/particuliers/actualites/A11247>
55. Département du Loiret - Lysbox : accompagner les personnes âgées dépendantes [Internet]. [cité 3 mars 2017]. Disponible sur: <http://www.loiret.fr/lysbox-accompagner-les-personnes-agees-dependantes-grands-projets--85387.htm?RH=1461741592355>
56. La LysBox au secours des personnes dépendantes [Internet]. [cité 3 mars 2017]. Disponible sur: <http://www.frenchweb.fr/la-lysbox-au-secours-des-personnes-dependantes/158343>

57. Visiomed dévoile VisioCheck® | BewellConnect [Internet]. [cité 3 mars 2017]. Disponible sur: <https://bewell-connect.com/ces-2017-annonce-n1/>
58. Visiomed lance VisioCheck, sa station mobile de télémédecine connectée [Internet]. [cité 3 mars 2017]. Disponible sur: <http://www.silvereco.fr/visiomed-lance-visiocheck-sa-station-mobile-de-telemedecine-connectee/3172190>
59. Projet « Pascaline » [Internet]. [cité 3 mars 2017]. Disponible sur: <http://www.pascaline-sante.com/services/objets-connectes/>
60. Projet « Quantified-self » - Pascaline [Internet]. [cité 3 mars 2017]. Disponible sur: [http://www.pascaline-sante.com/wp-content/uploads/2015/11/PASCALINE\\_Objects\\_connectes\\_2015\\_07.pdf](http://www.pascaline-sante.com/wp-content/uploads/2015/11/PASCALINE_Objects_connectes_2015_07.pdf)
61. SOPHOC | UFCV [Internet]. [cité 3 mars 2017]. Disponible sur: <http://ufcv.org/category/formations/sophoc/>
62. E-santé – Premiers résultats prometteurs de l'étude SOPHOC [Internet]. [cité 3 mars 2017]. Disponible sur: <http://ufcv.org/e-sante-premiers-resultats-prometteurs-de-letude-sophoc/>
63. Rédaction. L'ARS Centre – Val de Loire et dmd Santé co-définissent des critères fiables d'évaluation adaptés aux usages pour la santé de chaque type d'objet connecté [Internet]. [cité 3 mars 2017]. Disponible sur: [http://www.hospitalia.fr/L-ARS-Centre-Val-de-Loire-et-dmd-Sante-co-definissent-des-criteres-fiables-d-evaluation-adaptes-aux-usages-pour-la-sante\\_a996.html](http://www.hospitalia.fr/L-ARS-Centre-Val-de-Loire-et-dmd-Sante-co-definissent-des-criteres-fiables-d-evaluation-adaptes-aux-usages-pour-la-sante_a996.html)
64. Light level and duration of exposure determine the impact of self-luminous tablets on melatonin suppression. [cité 3 mars 2017]; Disponible sur: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0003687012001159>
65. Médecine générale : traitement du trouble anxieux et dépressif mixte [Internet]. [cité 14 mars 2017]. Disponible sur: <http://www.mg-psy.org/php/troubles-courants/traiter-troubles-f41-2.php>
66. On a testé : Le moniteur de sommeil Beddit [Internet]. [cité 3 mars 2017]. Disponible sur: <http://www.santeconnectee.fr/blog/teste-le-moniteur-de-sommeil-beddit/>
67. Aura de Withings - améliorez votre sommeil avec Santé Connectée [Internet]. [cité 3 mars 2017]. Disponible sur: <http://www.santeconnectee.fr/auto-mesure/100-withings-aura-3700546700354.html>
68. hugOne : suivi du sommeil et bien-être pour toute la famille [Internet]. [cité 3 mars 2017]. Disponible sur: <http://www.clubic.com/mag/actualite-734801-sevenhugs-hugone-suivi-sommeil-bien-etre-famille.html>
69. Obésité [Internet]. [cité 14 mars 2017]. Disponible sur: <http://www.inserm.fr/thematiques/physiopathologie-metabolisme-nutrition/dossiers-d-information/obesite>
70. Withings Body Cardio - Balance connectée avec suivi de la santé cardiovasculaire [Internet]. [cité 3 mars 2017]. Disponible sur: <http://www.withings.com/eu/fr/products/body-scale>

71. Body Cardio : la balance bodybuildée de Withings [Internet]. [cité 3 mars 2017]. Disponible sur: <http://www.lesnumeriques.com/balance/withings-body-cardio-p33251/test.html>
72. Les bons réflexes à adopter - Exposition aux rayonnements UV | Institut National Du Cancer [Internet]. [cité 21 mars 2017]. Disponible sur: <http://www.e-cancer.fr/Comprendre-prevenir-depister/Reduire-les-risques-de-cancer/Exposition-aux-rayonnements-UV/Les-bons-reflexes>
73. Les cancers en France - Edition 2014 [Internet]. [cité 21 mars 2017]. Disponible sur: <http://www.unicancer.fr/sites/default/files/Les%20cancers%20en%20France%20-%20Edition%202014%20-%20V5.pdf>
74. Save Your Skin UV Patch [Internet]. [cité 3 mars 2017]. Disponible sur: <http://www.laroche-posay.fr/site/pages/ArticlePage.aspx?ArticleId=27289>
75. Chiffres clés par thématique | UFSBD [Internet]. [cité 21 mars 2017]. Disponible sur: <http://www.ufsbd.fr/espace-public/espace-presse/chiffres-cles-par-thematique/>
76. Nouvelles recommandations - L'UFSBD réactualise ses stratégies de prévention [Internet]. [cité 21 mars 2017]. Disponible sur: <http://www.ufsbd.fr/wp-content/uploads/2013/11/Recos-espace-PRO.pdf>
77. Brosse à dents connectée interactive | Kolibree [Internet]. [cité 3 mars 2017]. Disponible sur: <https://www.kolibree.com/fr/>
78. Interactive Toothbrush Game by Kolibree [Internet]. [cité 3 mars 2017]. Disponible sur: <https://www.kolibree.com/fr/kolibree-app-toothbrush-game/>
79. AromaCare - Votre partenaire Santé & Bien-être [Internet]. [cité 3 mars 2017]. Disponible sur: <https://www.aroma-care.fr/fr/>
80. Aroma Therapeutics - Les collaborations médicales [Internet]. [cité 21 mars 2017]. Disponible sur: <https://www.aroma-care.fr/fr/blog/aroma-therapeutics-collaborations-medicales/>
81. SFEndocrino - Diabète sucré de type I [Internet]. [cité 22 mars 2017]. Disponible sur: <http://www.sfendocrino.org/article/392/item-233-a-ndash-diabete-sucre-de-type-1>
82. SFEndocrino - Diabète sucré de type II [Internet]. [cité 22 mars 2017]. Disponible sur: <http://www.sfendocrino.org/article/393/item-233-b-ndash-diabete-sucre-de-type-2>
83. SFEndocrino - Complications dégénératives et métaboliques du diabète [Internet]. [cité 23 mars 2017]. Disponible sur: <http://www.sfendocrino.org/article/394/item-233-c-ndash-complications-degeneratives-et-metaboliques-du-diabete>
84. Freestyle Libre - Pack de démarrage [Internet]. [cité 6 mars 2017]. Disponible sur: <http://www.abbottdiabetestore.fr/freestyle-libre-starter-pack-french.html>
85. Système flash de mesure du glucose [Internet]. [cité 6 mars 2017]. Disponible sur: <https://www.freestylelibre.fr/>
86. Mesure du glucose en continu - Parlons Diabète [Internet]. [cité 6 mars 2017]. Disponible sur: <http://www.parlonsdiabete.com/Mesure-du-glucose-en-continu.html>

87. Diabète et obésité - La prise en charge globale du patient diabétique [Internet]. [cité 6 mars 2017]. Disponible sur: [https://diabeteetobesite.fr/files/2012/04/DIA57\\_PDF\\_COMPLET.pdf](https://diabeteetobesite.fr/files/2012/04/DIA57_PDF_COMPLET.pdf)
88. Comment faire face à une hypoglycémie ? [Internet]. [cité 7 mars 2017]. Disponible sur: <https://www.federationdesdiabetiques.org/diabete/glycemie/hypoglycemie>
89. LibreLink [Internet]. [cité 6 mars 2017]. Disponible sur: <https://www.librelink.com/fr/index>
90. Haute Autorité de Santé - Freestyle Libre [Internet]. [cité 6 mars 2017]. Disponible sur: [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2657325/fr/freestyle-libre](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2657325/fr/freestyle-libre)
91. Remboursement du Freestyle Libre : des réponses à vos interrogations [Internet]. [cité 26 avr 2017]. Disponible sur: <https://www.federationdesdiabetiques.org/federation/actualites/remboursement-du-freestyle-libre-des-reponses-a-vos-interrogations>
92. MyGluco lecteur glycémique connecté | BewellConnect [Internet]. Disponible sur: <https://bewell-connect.com/produit/mygluco/>
93. Pompe à insuline Cellnovo [Internet]. [cité 6 mars 2017]. Disponible sur: <http://www.vivreavecundiabete.com/blog/2016/03/pompe-a-insuline-cellnovo/>
94. Le Système Cellnovo de gestion du Diabète [Internet]. [cité 6 mars 2017]. Disponible sur: <http://www2.cellnovo.com/fr/system>
95. Le fonctionnement de la pompe à insuline [Internet]. [cité 6 mars 2017]. Disponible sur: <http://pompeainsuline.afd.asso.fr/comment-ca-marche/fonctionnement-pai/>
96. MyNutriScale | BewellConnect [Internet]. [cité 6 mars 2017]. Disponible sur: <https://bewell-connect.com/produit/mynutriscale/>
97. Composer un petit déjeuner équilibré [Internet]. [cité 23 mars 2017]. Disponible sur: <https://www.federationdesdiabetiques.org/diabete/alimentation/petit-dejeuner-equilibre>
98. L'équilibre alimentaire [Internet]. [cité 23 mars 2017]. Disponible sur: <https://www.federationdesdiabetiques.org/information/alimentation-diabete/equilibre-alimentaire>
99. Eating slowly led to decreases in energy intake within meals in healthy women. [cité 3 mars 2017]; Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18589027>
100. In-mouth mechanisms leading to flavor release and perception. [cité 3 mars 2017]; Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21229419>
101. 10s Fork | Slow Control [Internet]. [cité 6 mars 2017]. Disponible sur: <http://www.slowcontrol.com/fr/>
102. Eating Slowly - Infographics [Internet]. [cité 6 mars 2017]. Disponible sur: <http://www.eatingslowly.com/infographics/>
103. FeetMe, semelles connectées intelligentes pour la marche et la course [Internet]. [cité 6 mars 2017]. Disponible sur: <http://feetme.fr/fr/index.php#open-shadowdescription-diabete>



104. Les semelles FeetMe luttent contre l'amputation du pied [Internet]. [cité 6 mars 2017]. Disponible sur: <http://www.objetconnecte.net/semelles-feetme-connectees/>
105. Siren, les chaussettes connectées pour diabétiques [Internet]. [cité 6 mars 2017]. Disponible sur: <http://webdesobjets.fr/objets-connectes/siren-chaussettes-connectees-pour-diabetiques/>
106. Skin temperature monitoring reduces the risk for diabetic foot ulceration in high-risk patients. Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18060924>
107. K'Track Glucose : La montre qui mesure la glycémie [Internet]. [cité 6 mars 2017]. Disponible sur: <https://diabete-infos.fr/ktrack-glucose-montre-qui-mesure-la-glycemie/>
108. K'Track Glucose [Internet]. [cité 6 mars 2017]. Disponible sur: <http://www.pkvitality.com/fr/ktrack-glucose/>

VU, LE PRESIDENT DU JURY

CAEN, LE

VU, LE DIRECTEUR DE L'UFR

CAEN, LE

L'université n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses et mémoires. Ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs.