



**HAL**  
open science

## L'apport des objets connectés dans le suivi et le traitement des pathologies chroniques

Yohan Demichelis

► **To cite this version:**

Yohan Demichelis. L'apport des objets connectés dans le suivi et le traitement des pathologies chroniques. Sciences pharmaceutiques. 2018. dumas-01813108

**HAL Id: dumas-01813108**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01813108>**

Submitted on 12 Jun 2018

**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.

# THESE

PRESENTEE ET PUBLIQUEMENT SOUTENUE DEVANT LA FACULTE DE  
PHARMACIE DE MARSEILLE

LE 8 JUIN 2018

PAR

**M. Yohan DEMICHELIS**

Né le 25 Juin 1990 à MARSEILLE

EN VUE D'OBTENIR

LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

**TITRE :**

**L'apport des objets connectés dans le suivi et le traitement des  
pathologies chroniques**

**JURY :**

Président : Madame le Professeur Frédérique GRIMALDI

Membres : Monsieur le Docteur Edouard LAMY

Monsieur le Docteur Guillaume JOUVE

Monsieur le Docteur Pierre RUVIRA

27 Boulevard Jean Moulin – 13385 MARSEILLE Cedex 05  
Tel. : 04 91 83 55 00 – Fax : 04 91 80 26 12

#### **ADMINISTRATION :**

<i>Doyen :</i>	Mme Françoise DIGNAT-GEORGE
<i>Vice-Doyens :</i>	M. Jean-Paul BORG, M. François DEVRED, M. Pascal RATHELOT
<i>Chargés de Mission :</i>	Mme Pascale BARBIER, M. David BERGE-LEFRANC, Mme Manon CARRE, Mme Caroline DUCROS, Mme Frédérique GRIMALDI
<i>Conseiller du Doyen :</i>	M. Patrice VANELLE
<i>Doyens honoraires :</i>	M. Jacques REYNAUD, M. Pierre TIMON-DAVID, M. Patrice VANELLE
<i>Professeurs émérites :</i>	M. José SAMPOL, M. Athanassios ILIADIS, M. Jean-Pierre REYNIER, M. Henri PORTUGAL
<i>Professeurs honoraires :</i>	M. Guy BALANSARD, M. Yves BARRA, Mme Claudette BRIAND, M. Jacques CATALIN, Mme Andrée CREMIEUX, M. Aimé CREVAT, M. Bernard CRISTAU, M. Gérard DUMENIL, M. Alain DURAND, Mme Danielle GARÇON, M. Maurice JALFRE, M. Joseph JOACHIM, M. Maurice LANZA, M. José MALDONADO, M. Patrick REGLI, M. Jean-Claude SARI
<i>Chef des Services Administratifs :</i>	Mme Florence GAUREL
<i>Chef de Cabinet :</i>	Mme Aurélie BELENGUER
<i>Responsable de la Scolarité :</i>	Mme Nathalie BESNARD

#### **DEPARTEMENT BIO-INGENIERIE PHARMACEUTIQUE**

Responsable : Professeur Philippe PICCERELLE

#### **PROFESSEURS**

BIOPHYSIQUE

M. Vincent PEYROT  
M. Hervé KOVACIC

GENIE GENETIQUE ET BIOINGENIERIE

M. Christophe DUBOIS

PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE,  
BIOPHARMACIE ET COSMETIQUE

M. Philippe PICCERELLE

## MAITRES DE CONFERENCES

BIOPHYSIQUE

M. Robert GILLI  
Mme Odile RIMET-GASPARINI  
Mme Pascale BARBIER  
M. François DEVRED  
Mme Manon CARRE  
M. Gilles BREUZARD  
Mme Alessandra PAGANO

GENIE GENETIQUE ET BIOTECHNOLOGIE

M. Eric SEREE-PACHA  
Mme Véronique REY-BOURGAREL

PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE,  
BIOPHARMACIE ET COSMETOLOGIE

M. Pascal PRINDERRE  
M. Emmanuel CAUTURE  
Mme Véronique ANDRIEU  
Mme Marie-Pierre SAVELLI

NUTRITION ET DIETETIQUE

M. Léopold TCHIAKPE

## A.H.U.

THERAPIE CELLULAIRE

M. Jérémy MAGALON

## ENSEIGNANTS CONTRACTUELS

ANGLAIS

Mme Angélique GOODWIN

## DEPARTEMENT BIOLOGIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Philippe CHARPIOT

## PROFESSEURS

BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET CLINIQUE

M. Philippe CHARPIOT

BIOLOGIE CELLULAIRE

M. Jean-Paul BORG

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE

Mme Françoise DIGNAT-GEORGE  
Mme Laurence CAMOIN-JAU  
Mme Florence SABATIER-MALATERRE  
Mme Nathalie BARDIN

MICROBIOLOGIE

M. Jean-Marc ROLAIN  
M. Philippe COLSON

PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET  
ZOOLOGIE

Mme Nadine AZAS-KREDER

## MAITRES DE CONFERENCES

BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET CLINIQUE	Mme Dominique JOURDHEUIL-RAHMANI M. Thierry AUGIER M. Edouard LAMY Mme Alexandrine BERTAUD Mme Claire CERINI Mme Edwige TELLIER M. Stéphane POITEVIN
HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Aurélie LEROYER M. Romaric LACROIX Mme Sylvie COINTE
MICROBIOLOGIE	Mme Michèle LAGET M. Michel DE MEO Mme Anne DAVIN-REGLI Mme Véronique ROUX M. Fadi BITTAR Mme Isabelle PAGNIER Mme Sophie EDOUARD M. Seydina Mouhamadou DIENE
PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET ZOOLOGIE	Mme Carole DI GIORGIO M. Aurélien DUMETRE Mme Magali CASANOVA Mme Anita COHEN
BIOLOGIE CELLULAIRE	Mme Anne-Catherine LOUHMEAU

## A.H.U.

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	M. Maxime LOYENS
----------------------------	------------------

## DEPARTEMENT CHIMIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Patrice VANELLE

## PROFESSEURS

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Catherine BADENS
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. Philippe GALLICE
CHIMIE MINERALE ET STRUCTURALE – CHIMIE THERAPEUTIQUE	M. Pascal RATHELOT M. Maxime CROZET
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE	M. Patrice VANELLE M. Thierry TERME
PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE, HOMEOPATHIE	Mme Evelyne OLLIVIER

**MAITRES DE CONFERENCES**

BOTANIQUE ET CRYPTOLOGIE, BIOLOGIE CELLULAIRE	Mme Anne FAVEL Mme Joëlle MOULIN-TRAFFORT
CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Catherine DEFOORT M. Alain NICOLAY Mme Estelle WOLFF Mme Elise LOMBARD Mme Camille DESGROUAS
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. David BERGE-LEFRANC M. Pierre REBOUILLON
CHIMIE THERAPEUTIQUE	Mme Sandrine FRANCO-ALIBERT Mme Caroline DUCROS M. Marc MONTANA Mme Manon ROCHE
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE HYDROLOGIE	M. Armand GELLIS M. Christophe CURTI Mme Julie BROGGI M. Nicolas PRIMAS M. Cédric SPITZ M. Sébastien REDON
PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE, HOMEOPATHIE	M. Riad ELIAS Mme Valérie MAHIOU-LEDDET Mme Sok Siya BUN Mme Béatrice BAGHDIKIAN

**MAITRES DE CONFERENCE ASSOCIES A TEMPS PARTIEL (M.A.S.T.)**

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Anne-Marie PENET-LOREC
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. Cyril PUJOL
DROIT ET ECONOMIE DE LA PHARMACIE	M. Marc LAMBERT
GESTION PHARMACEUTIQUE, PHARMACOECONOMIE ET ETHIQUE PHARMACEUTIQUE OFFICINALE, DROIT ET COMMUNICATION PHARMACEUTIQUES A L'OFFICINE ET GESTION DE LA PHARMAFAC	Mme Félicia FERRERA

**A.H.U.**

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	M. Mathieu CERINO
--	-------------------

**ATER**

CHIMIE ANALYTIQUE	M. Charles DESMARCHELIER
CHIMIE THERAPEUTIQUE	Mme Fanny MATHIAS

**DEPARTEMENT MEDICAMENT ET SECURITE SANITAIRE**

Responsable : Professeur Benjamin GUILLET

**PROFESSEURS**

PHARMACIE CLINIQUE	Mme Diane BRAGUER M. Stéphane HONORÉ
PHARMACODYNAMIE	M. Benjamin GUILLET
TOXICOLOGIE GENERALE	M. Bruno LACARELLE
TOXICOLOGIE DE L'ENVIRONNEMENT	Mme Frédérique GRIMALDI

**MAITRES DE CONFERENCES**

PHARMACODYNAMIE	M. Guillaume HACHE Mme Ahlem BOUHLEL M. Philippe GARRIGUE
PHYSIOLOGIE	Mme Sylviane LORTET Mme Emmanuelle MANOS-SAMPOL
TOXICOCINETIQUE ET PHARMACOCINETIQUE	M. Joseph CICCOLINI Mme Raphaëlle FANCIULLINO Mme Florence GATTACECCA
TOXICOLOGIE GENERALE ET PHARMACIE CLINIQUE	M. Pierre-Henri VILLARD Mme Caroline SOLAS-CHESNEAU Mme Marie-Anne ESTEVE

**A.H.U.**

PHARMACIE CLINIQUE	M. Florian CORREARD
PHARMACOCINETIQUE	Mme Nadège NEANT

## CHARGES D'ENSEIGNEMENT A LA FACULTE

Mme Valérie AMIRAT-COMBRALIER, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Pierre BERTAULT-PERES, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Marie-Hélène BERTOCCHIO, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Martine BUES-CHARBIT, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Nicolas COSTE, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Sophie GENSOLLEN, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Sylvain GONNET, Pharmacien titulaire

Mme Florence LEANDRO, Pharmacien adjoint

M. Stéphane PICHON, Pharmacien titulaire

M. Patrick REGGIO, Pharmacien conseil, DRSM de l'Assurance Maladie

Mme Clémence TABELLE, Pharmacien-Praticien attaché

Mme TONNEAU-PFUG, Pharmacien adjoint

M. Badr Eddine TEHHANI, Pharmacien – Praticien hospitalier

M. Joël VELLOZZI, Expert-Comptable

Mise à jour le 22 février 2018



# REMERCIEMENTS

## *Aux membres du jury :*

### **A Madame le Professeur Frédérique Grimaldi,**

Merci de me faire l'honneur de présider cette thèse et de m'avoir aidé à la rédiger. Je tiens également à vous remercier pour votre investissement dans la filière officine.

### **A Monsieur Edouard Lamy,**

Je vous remercie d'avoir accepté de faire partie de mon jury de thèse. Merci à vous aussi pour votre implication dans la filière officine.

### **A Monsieur Guillaume Jouve,**

Merci d'avoir accepté de faire partie de mon jury de thèse. Vous m'avez fait confiance et m'avez permis de gagner de l'expérience en pharmacie. Merci de prendre régulièrement de mes nouvelles.

### **A Monsieur Pierre Ruvira,**

Merci de me faire l'honneur d'être dans mon jury de thèse et merci pour ton amitié.

## *A ma famille :*

### **A mes parents,**

Merci pour votre soutien et pour m'avoir guidé pendant toutes mes études. Si j'en suis là aujourd'hui c'est en grande partie grâce à vous.

Merci aussi pour toutes les valeurs que vous m'avez inculquées, pour votre présence et votre amour.

### **A mon frère Cédric,**

J'ai toujours pu compter sur toi. Merci d'avoir toujours été là pour moi, de m'avoir soutenu et aidé à me construire.

### **A ma belle-sœur Emilie et mes deux petites nièces Laelynn et Aylina,**

Merci pour votre soutien et votre présence.

### **A mon oncle et ma tante,**

Merci d'avoir été là pour les moments importants de ma vie et pour une année éprouvante de mes études.

### **A mon cousin Stéphane,**

Merci pour tous les bons moments qu'on a passé ensemble quand on était plus jeune.

### **A mes grands parents,**

Pour s'être bien occupés de moi et pour m'avoir aidé à grandir.

## ***A mes amis :***

A Mahé, mon fidèle acolyte d'officine, merci de ta présence pendant ces années, on a bien rigolé, on a passé des super soirées... et c'est pas fini...

A Marie, pour ta présence et tes connaissances en blind test Disney.

Aux toulonnais, Marc, Guillaume et Pierre et au champsaurin Jérémy

Merci pour votre présence et vos délires pendant nos années de fac et encore plus maintenant pour vos trolls sans fin.

Aux officinaux,

Mylène et Daisy parce que vous avez un grain et que vous nous vendez du rêve.

Timothée, Pauline, Camille, Kévin et Gwendo, merci pour tous ces bons moments passés ensembles et ceux à venir. On refera des soirées bowling (chibrocadron) avec Mahé.

A toute la Merlette team, Thomas, Manon, Charlotte, Vincent, Robin, JB, Myriam, Najah, Clément, Thibaut sans qui ces années d'études n'auraient pas été les mêmes.

A toute la Chonchon team, Fabienne, Jean-do, Nadine, Gilbert, Monique, Raymond, Catherine, Jean-François, Fanny pour votre soutien.

Merci à Catherine pour ton aide dans la correction de la thèse.

A l'équipe de la pharmacie Sainte Claire.

A l'équipe de la pharmacie du Parc et particulièrement à Cathy et Sophie.

A l'équipe de la pharmacie Saint Laurent.

A Thierry Augier pour son investissement dans la filière officine et sa générosité.

A Flo (et encore Pierre) pour ce voyage inoubliable au Pérou.

***« L'UNIVERSITE N'ENTEND DONNER AUCUNE APPROBATION, NI IMPROBATION AUX OPINIONS EMISES DANS LES THESES. CES OPINIONS DOIVENT ETRE CONSIDEREES COMME PROPRES A LEURS AUTEURS. »***

# Table des matières

---

<b>Table des matières .....</b>	<b>1</b>
<b>Introduction.....</b>	<b>3</b>
<b>PARTIE 1 Place des objets connectés dans la e-santé.....</b>	<b>4</b>
<b>I. La e-santé.....</b>	<b>5</b>
A. Définition.....	5
B. Les différents domaines de la e-santé.....	5
C. Les principaux enjeux de la e-santé .....	7
<b>II. La santé mobile ou m-santé .....</b>	<b>8</b>
A. Définition.....	8
B. Recommandations de l'Association Médicale Mondiale sur la m-santé .....	9
C. Objets connectés.....	10
1. Définition.....	10
2. Fonctionnement des objets connectés.....	10
3. Les objets connectés dans le domaine de la santé.....	11
D. Enjeux de la m-santé .....	17
1. Les défis de la m-santé.....	17
2. Craintes des patient vis à vis de la santé connecté.....	18
<b>PARTIE 2 Applications dans trois des pathologies chroniques les plus fréquentes .....</b>	<b>19</b>
<b>I. Les objets connectés généraux.....</b>	<b>21</b>
A. De la boîte de médicament connectée au pilulier connecté .....	21
1. La boîte de médicament connectée.....	23
2. Le semainier connecté : Imedipac® .....	28
3. Pillo®, le pilulier connecté et assistant de santé .....	32
B. Balances ou impédancemètres connectés.....	34
1. Définition.....	34
2. Les fonctionnalités des balances connectées.....	34
3. Quelques exemples.....	35
C. Bracelets connectés.....	37
1. Définition.....	37
2. Caractéristiques.....	38
3. Quelques exemples.....	38
D. La fourchette connectée 10SFork.....	40
<b>II. Les objets connectés dans le diabète .....</b>	<b>42</b>
A. Rappel de la pathologie .....	42
1. Définitions.....	42
2. Le diabète de type I.....	42
3. Le diabète de type 2.....	43
4. Les complications du diabète .....	44
5. Traitement du diabète .....	50
B. Prise en charge par les objets connectés.....	51
1. Glucomètre connecté.....	51
2. Stylo à insuline connecté .....	59
3. La glacière connectée LifeInABox.....	62
4. Pancréas connecté Diabeloop.....	63
5. La semelle connectée Feetme .....	65
<b>III. Les objets connectés dans les pathologies cardiovasculaires .....</b>	<b>66</b>

A.	Rappels des pathologies.....	66
1.	L'hypertension artérielle (HTA).....	66
2.	Les arythmies cardiaques.....	70
3.	Maladie coronaire.....	73
B.	Prise en charge par les objets connectés.....	75
1.	Les tensiomètres connectés.....	75
2.	Autotest INR connecté.....	78
3.	Dispositifs implantables connectés.....	80
4.	Stent coronarien connecté.....	83
<b>IV.</b>	<b>Les objets connectés dans les pathologies respiratoires.....</b>	<b>85</b>
A.	Rappel des pathologies.....	85
1.	Asthme.....	85
2.	Bronchopneumopathie Chronique Obstructive (BPCO).....	88
B.	Prise en charge par les objets connectés.....	90
1.	Le débitmètre connecté SmartOne.....	90
2.	Les inhalateurs connectés.....	91
3.	Meyko, le compagnon connecté pour enfants asthmatiques.....	94
<b>PARTIE 3 Protection des individus et de leurs données de santé / Prise en charge financière</b>		<b>96</b>
<b>I. La sécurité des personnes.....</b>		<b>97</b>
A.	Le piratage des objets connectés.....	97
1.	Quelques exemples.....	97
2.	Les causes.....	99
3.	Quelles solutions ?.....	100
B.	Responsabilité juridique en cas de défaillance.....	102
C.	L'importance des professionnels de santé pour sécuriser l'utilisation des objets connectés de santé.....	104
<b>II. Sécurisation et anonymisation des données de santé des patients.....</b>		<b>105</b>
A.	Les risques.....	105
B.	L'évolution de la législation.....	106
<b>III. La prise en charge financière de la santé connectée.....</b>		<b>109</b>
A.	Des nouveaux modes de financements ?.....	109
B.	De nouveaux financeurs.....	110
C.	Les risques de dérive.....	111
<b>Conclusion.....</b>		<b>112</b>
<b>Table des abréviations.....</b>		<b>114</b>
<b>Table des illustrations.....</b>		<b>115</b>
<b>Références bibliographiques.....</b>		<b>122</b>

# Introduction

En 2000, l'organisation mondiale de la santé (OMS) avait procédé à une analyse des différents systèmes de santé dans le monde et avait conclu que la France bénéficiait du meilleur système de santé.

Lors de nouvelles études réalisées en 2017, la France s'est classée entre la 10ème et la 15ème place mondiale. Bien que notre système de santé soit solide, de nombreux facteurs tels que le vieillissement de la population, les difficultés d'accès aux soins ou l'augmentation des coûts de la santé sont à l'origine d'un épuisement de celui-ci et une adaptation aux changements sociétaux, technologiques et démographiques semble aujourd'hui indispensable.

Une évolution majeure dans notre système de santé doit se faire et l'entrée dans le numérique ou la digitalisation pourrait être un atout dans sa modernisation.

L'avènement de la santé connectée à travers la télémédecine, la création de dossiers médicaux électroniques ou encore l'utilisation des objets connectés de santé peut constituer un levier à ce changement et ainsi permettre d'accentuer les efforts sur la prévention, le maintien à domicile et le suivi à distance des malades chroniques.

Ces nouvelles technologies permettront de recentrer l'offre de soins sur le patient et les professionnels de santé en tireront des bénéfices pour simplifier et rendre plus pertinent leur travail.

Bien entendu, l'Etat et les autorités de santé doivent prendre conscience de cette opportunité et accompagner cette évolution pour prévenir les dangers et les risques de dérives.

J'ai choisi ce sujet de thèse car il associe deux thèmes qui m'intéressent : la santé et les nouvelles technologies.

# PARTIE 1

## Place des objets connectés dans la e-santé

# I. La e-santé

## A. Définition

Le terme d'e-santé ou santé électronique vient de la traduction littérale du néologisme e-health (electronic-health). (1)

Le terme e-health serait né à la fin de l'année 1999 à l'occasion de la présentation d'une étude australienne, lors du 7<sup>e</sup> congrès international de télémédecine. Son auteur, John Mitchell, l'a alors défini comme « l'usage combiné de l'internet et des technologies de l'information à des fins cliniques, éducationnelles et administratives, à la fois localement et à distance ». (2)

Depuis, de nombreuses définitions de la e-santé aussi appelée cybersanté ont été avancées mais il n'en existe pas de consensuelle. Cependant certaines institutions ont tenté d'en délimiter les contours et d'en donner les caractéristiques ainsi l'OMS précise dans un rapport de 2005 que la e-santé :

« Consiste à utiliser (...) les technologies de l'information et de la communication (TIC)<sup>\*</sup> à l'appui de l'action de santé et dans des domaines connexes, dont les services de soins de santé, la surveillance sanitaire, la littérature sanitaire et l'éducation, le savoir et la recherche en matière de santé. » (3)

La commission européenne en donne une définition plus simplifiée et la considère comme :

« L'application des technologies de l'information et de la communication à l'ensemble des activités en rapport avec la santé » (4)

## B. Les différents domaines de la e-santé

La e-santé se compose de 2 domaines principaux :

- Les systèmes d'informations de santé
- La télésanté

---

\* L'OCDE définit les TIC comme « Combinaison de produits et de services qui capturent, enregistrent et affichent des données et des informations, par voie électronique. »



Les systèmes d'information de santé forment la base de la e-santé puisqu'ils coordonnent la gestion des données de santé en ville et à l'hôpital. Il comprend à titre d'exemple le Dossier Médical Partagé (DMP) et le Dossier Pharmaceutique (DP) et gère l'interopérabilité des systèmes d'information hospitaliers.

Le deuxième grand domaine est la télésanté qui est définie comme :  
 « L'utilisation des outils de production, de transmission, de gestion et de partage d'informations numérisées au bénéfice des pratiques tant médicales que médico-sociales. »

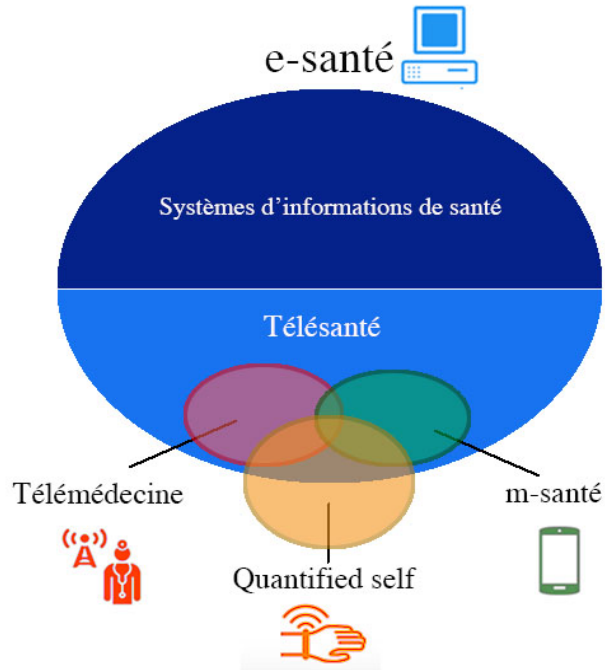


Figure 1 - Diagramme des domaines de la e-santé

Ainsi, la télésanté se subdivise elle aussi en 2 domaines :

- La télémédecine qui couvre le domaine médical au sens strict et qui a un cadre légal bien défini. Elle concerne les actes médicaux réalisés à distance par un médecin. Elle permet de mettre en contact soit le patient et un ou plusieurs professionnels de santé, soit plusieurs professionnels de santé entre eux. Il existe de nombreuses applications parmi lesquelles :
  - La téléconsultation (consultation par vidéoconférence)
  - La téléassistance d'un médecin lors d'une intervention
  - La télésurveillance médicale du patient
  - La télé-expertise (échange des avis des médecins) (5)
  
- Un domaine plus large qualifié plutôt de médico-social qui est très hétérogène et peu régulé notamment car il n'est pas bien défini et ne possède pas vraiment de cadre légal. Il englobe :
  - Les objets connectés de santé et les applications pour Smartphones qui constituent la m-santé (santé mobile)
  - Le télémonitoring

- La domotique et habitat intelligent
- Les portails grand public et sites de promotion de la santé
- Les plateformes de soutien à la population et aux patients et les plateformes d'échange entre les patients
- Le téléconseil
- Le E-learning
- Les serious games (6)

Cependant il faut bien noter que ces disciplines ne constituent pas des entités indépendantes mais au contraire qu'elles sont imbriquées entre-elles. En effet ce que l'on appelle le quantified-self et qui sera défini un peu plus loin peut intervenir dans la m-santé, mais il sort également largement de ce cadre avec une finalité très souvent ludique ou sportive. De même la m-santé a un large champ d'application mais elle peut intervenir dans la télémédecine si elle fait intervenir un professionnel de santé.

### C. Les principaux enjeux de la e-santé

Face aux difficultés de notre système de soins qui est aujourd'hui confronté à plusieurs défis majeurs tels que le vieillissement de la population, la gestion de la dépendance, l'accroissement des dépenses de santé, l'évolution de la démographie médicale ou l'explosion des maladies chroniques, la e-santé qui représente un marché de plusieurs milliards d'euros en France semble de plus en plus être la solution adaptée aussi bien à la qualité des soins qu'à la maîtrise des dépenses. (7)

De plus en plus de patients utilisent ces nouveaux services liés à la santé, il est donc indispensable que sa généralisation soit bien maîtrisée. Cela dépendra notamment de l'implication des pouvoirs publics et de la structuration de l'offre industrielle mais également de l'adaptation à certaines contraintes :

- la confidentialité des données personnelles
- la gestion du déploiement des solutions techniques pour couvrir l'ensemble de la population française
- le basculement vers le numérique des services de santé actuels
- la responsabilisation, la formation, l'autonomie, le suivi des patients lorsque les solutions de e-santé leur permettront de rester à domicile pour leur traitement (7)

Deux cibles de patients sont clairement identifiées :

- Les patients atteints de maladies chroniques (diabète, insuffisance cardiaque...)
- Les séniors ou les personnes handicapées vivant à domicile et nécessitant une assistance spécifique. (7)

## II. La santé mobile ou m-santé

### A. Définition

Six ans après la consécration du terme e-Health, celui de Mobile Health (m-health) est apparu, en 2005, sous la signature du P<sup>F</sup> Robert Istepanian, universitaire londonien, pour désigner « l'utilisation des communications mobiles émergentes en santé publique ». (8)

La m-santé, santé mobile ou m-health est l'une des branches de la e-santé, désignant la pratique de la médecine et les rapports à la santé par le biais d'appareils mobiles. Elle regroupe une grande diversité de produits et de services liés à la santé et au bien être destinés à gérer au quotidien le parcours de santé de l'utilisateur.

Elle bénéficie d'une croissance exponentielle due à l'utilisation de plus en plus répandue des Smartphones, tablettes et des objets connectés. Elle englobe également les services de messagerie vocale, les SMS, des applications et l'utilisation d'un système de localisation mondiale. (9)

D'un point de vue plus formel l'OMS définit la m-santé comme :

« Des pratiques médicales et de santé publique supportées par des appareils mobiles, tels que les téléphones mobiles, les dispositifs de surveillance des patients, les assistants numériques personnels (PDA) et autres appareils sans fil. » (10)

La fondation des nations unies a déterminé six catégories d'applications dans le domaine de la santé mobile :

- Education et sensibilisation
- Téléassistance
- Diagnostic et traitement de soutien
- Communication et formation pour les professionnels de santé
- Maladie et le suivi d'une épidémie
- Surveillance et collecte de données à distance (11)

## B. Recommandations de l'Association Médicale Mondiale sur la m-santé

La m-Santé n'ayant pas de cadre légal clairement défini, l'Association Médicale Mondiale (AMM) a émis une liste de recommandations :

- « L'AMM reconnaît le potentiel de la m-Santé pour compléter la façon traditionnelle de gérer la santé et de fournir des soins. La m-Santé tout en pouvant faire bénéficier les patients d'un accès aux services des médecins qu'ils n'auraient pas autrement, n'est pas systématiquement appropriée et pas toujours idéale pour établir un diagnostic et soigner. Là où le traitement en face à face est possible, c'est toujours mieux pour le patient.
- La force motrice de la m-Santé doit être de combler les lacunes en matière de délivrance des soins ou d'améliorer leur qualité.
- L'AMM exhorte les patients et les médecins à être extrêmement circonspects quant à l'utilisation de la m-Santé et conscients des possibles risques et conséquences.
- Il faut distinguer clairement les technologies de m-Santé utilisées pour améliorer le mode de vie et celles nécessitant l'expertise des médecins et répondant à la définition d'appareils médicaux. Ces derniers doivent être correctement réglementés, par exemple en tant que dispositifs médicaux, et les utilisateurs doivent être en mesure de vérifier la source des informations fournies. Les informations fournies doivent être claires, loyales et non techniques et donc accessibles aux profanes.
- Un travail concerté doit se faire pour améliorer l'interopérabilité, la fiabilité, la fonctionnalité et la sécurité des technologies de m-Santé, par ex. via l'élaboration de normes et de protocoles de certification.
- Une évaluation approfondie et indépendante doit être menée par des autorités compétentes disposant des compétences médicales nécessaires de manière régulière afin d'évaluer la fonctionnalité, les restrictions, l'intégrité des données, la sécurité et la confidentialité des technologies de m-Santé. Ces informations doivent être mises à la disposition du public.
- La m-Santé peut contribuer à l'amélioration des soins uniquement si les services sont justifiés médicalement parlant. Lorsque l'utilité clinique a été démontrée, il conviendrait de le faire savoir dans des publications professionnelles et d'en assurer la reproduction.
- Il faut établir des modèles de remboursement adaptés de concert avec les Associations Médicales Nationales et les prestataires de soins afin que les médecins soient indemnisés pour leurs activités en matière de m-Santé.
- Un cadre juridique clair doit être établi afin d'identifier les responsabilités potentielles liées à l'utilisation des technologies de m-Santé.

- Les médecins recourant aux technologies de m-Santé pour soigner devraient tenir compte de la charte éthique figurant dans la prise de position de l'AMM sur les principes applicables à l'utilisation de la télésanté pour la fourniture de soins.
- Il est important de tenir compte des risques liés à une utilisation excessive ou inadéquate des technologies de m-Santé et du possible impact psychologique sur les patients. » (12)

## **C. Objets connectés**

### **1. Définition**

Un objet connecté est un objet capable de partager des données avec d'autres systèmes (web, Smartphone, ordinateur...). Généralement composé de capteurs, il traite ou génère des informations et envoie ses données à un serveur pour une exploitation ultérieure.

Sa vocation première n'est pas d'être un périphérique informatique ni une interface d'accès au web, mais l'ajout d'une connexion Internet permet d'apporter une valeur supplémentaire en terme de fonctionnalité, d'information ou d'interaction avec l'environnement. (13)

### **2. Fonctionnement des objets connectés**

Grâce à la miniaturisation des composants électroniques et à l'apparition de nouveaux réseaux de télécommunication de type M2M (machine to machine), les objets connectés peuvent communiquer avec d'autres systèmes pour obtenir ou fournir de l'information. Ils peuvent par exemple :

- Collecter et stocker des informations en fonction de leur environnement : rythme cardiaque de l'utilisateur, hygrométrie d'une cave, etc.
- Déclencher une action en fonction des informations recueillies sur le web, comme par exemple l'arrosage d'une pelouse en cas de sécheresse. (13)

Certains objets connectés destinés à une utilisation domestique ou professionnelle peuvent être raccordés à un réseau wifi. En revanche les objets destinés à être utilisés en mobilité doivent utiliser d'autres moyens de communiquer. Ils peuvent utiliser soit la communication GSM (réseau 3G, 4G), soit le bluetooth soit les réseaux M2M.

### 3. Les objets connectés dans le domaine de la santé

#### a) *De l'objet de santé connecté au dispositif médical connecté*

Le terme d'objet de santé connecté est utilisé pour désigner une famille assez large d'objets connectés qui vont concerner aussi bien le domaine de la santé au sens strict que celui du bien-être. C'est pour cette raison qu'il est nécessaire de distinguer les objets connectés de santé des dispositifs médicaux de santé. La limite entre ces 2 termes est fine puisque c'est en partie l'utilisation à laquelle est destiné l'objet qui va le classer dans l'une des 2 catégories.

Par exemple dans le cas d'un cardiofréquencemètre qui mesure le rythme cardiaque, si la fonction de l'appareil est uniquement de fournir le nombre de battement par minute à l'utilisateur il s'agit d'un objet connecté de santé en revanche si cet objet a pour but d'interpréter les données qu'il collecte afin de détecter une anomalie et de fournir un diagnostic ou s'il est utilisé pour suivre une maladie chronique alors il doit être considéré comme un dispositif médical connecté et devra respecter une réglementation plus stricte. (14) (15)

En effet, les dispositifs médicaux répondent à une définition précise énoncée par l'article L5211-1 du code de santé publique :

« On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, 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. (...) » (16)

Ainsi la mise sur le marché des dispositifs médicaux (DM) est subordonnée à un marquage CE préalable qui est sous la responsabilité de leur fabricant. Pour apposer ce marquage CE, le fabricant doit soumettre les dispositifs à une procédure d'évaluation de conformité aux exigences essentielles décrites dans les directives européennes.

Ces exigences permettent de garantir la sécurité et la santé de l'utilisateur.

Les DM sont classés suivant le niveau de risque lié à leur utilisation en 4 catégories : I, IIa, IIb et III. Pour les DM de risques faibles en classe I, le fabricant peut s'auto-certifier. Pour les autres classes, il doit obtenir son marquage CE en faisant contrôler son produit par un organisme notifié se trouvant dans l'Union européenne.

Les fabricants et distributeurs de dispositifs médicaux doivent se déclarer en France à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des autres produits de santé (ANSM) et assurer un suivi de leurs produits dans le cadre de la matériovigilance.

La publicité pour les DM répond également à des règles strictes dont notamment :

- L'obligation de mentionner qu'il s'agit d'un DM
- L'obligation de mettre le nom du fabricant
- L'interdiction d'indiquer qu'un état de santé normal peut être affecté par une non-utilisation du DM
- L'interdiction de suggérer qu'un état de santé normal peut être amélioré par l'utilisation d'un DM

Si l'objet connecté n'est pas un DM, il ne doit répondre à aucune réglementation spécifique mais il doit tout de même satisfaire aux normes relatives à la sécurité générale du produit. (17)

Toutefois, il est ressorti d'un rapport du Conseil national de la consommation sur les objets connectés en santé daté de juillet 2017, que la catégorisation DM ou non-DM était assez réductrice et ne reflétait pas la réalité du marché. Ce conseil a noté l'existence d'une zone « grise » d'objets connectés considérés non-DM mais qui pouvaient avoir de réels bénéfices sur la santé des utilisateurs. Les membres du conseil ont également noté :

- Qu'une vigilance particulière était nécessaire pour cette zone grise afin de lever les ambiguïtés entourant certaines revendications d'usage ou allégations.
- Qu'il fallait renforcer les connaissances des consommateurs et des professionnels de santé sur cette zone grise :
  - Les garanties apportées par un objet connecté non-DM ne sont pas forcément les mêmes qu'un objet connecté DM, quand bien même ces deux objets sont quasi-identiques.
  - S'agissant des confusions entre les différents marquages CE, cette difficulté sera résolue suite à l'entrée en vigueur du nouveau règlement DM qui prévoit la création d'un marquage « CE médical ». (17)

## *b) La notion de Quantified-self*

Dans tous les cas, les objets de santé connectés permettent de mieux se connaître, de surveiller et d'améliorer sa santé. Il est donc nécessaire d'introduire la notion de Quantified-self qui « regroupe de façon générique les outils, principes et méthodes permettant à chacun d'entre nous de mieux nous connaître, de mesurer des données relatives à notre corps, à notre santé, à notre état général ou aux objectifs que nous nous fixons ».

Le principe d'auto-mesure remontant au XIXe siècle, la nouveauté du Quantified-self ne réside donc pas dans l'auto-mesure mais dans la connexion puisque la principale originalité de cette pratique tient à sa dimension de partage et de comparaison. (18)

Généralement l'application du Quantified-self est organisée autour de trois grandes étapes :

- La première étape consiste en la fixation d'un objectif à atteindre qui servira de point de référence. Les activités, efforts, progrès peuvent ensuite être médiatisés au sein d'une communauté plus ou moins large : il peut s'agir de ne les partager qu'en direction des autres utilisateurs du même outil, ou de manière plus large en les publiant sur des réseaux sociaux
- Deuxième étape, cette médiatisation des activités peut répondre à un double objectif de valorisation des efforts, et d'obtention d'encouragements. Ici, la personne s'oriente elle-même vers le choix de « bonne santé » par exemple en mettant ses efforts sous le regard des autres, l'échec et l'abandon devenant d'autant plus coûteux.
- Enfin, une dernière étape importante est le compte rendu dans le temps des activités qui deviennent visualisables sous forme graphique au travers de courbes, de diagrammes, souvent avec des fonctionnalités calendaires permettant d'objectiver les pratiques. (19)

Avec les objets de santé connectés, les données collectées sont traitées pour les patients et non pas destinées aux professionnels de santé comme en télémédecine. Sauf que les patients peuvent ensuite facilement les transmettre à leur médecin dans le but d'améliorer ensemble leur prise en charge. C'est ainsi que dans de nombreux de cas, la m-santé rejoint la télémédecine. (20)

Les objets de santé connectés sont aujourd'hui une réalité et vont encore se développer, au point de révolutionner notre manière d'aborder notre propre santé. Les objets connectés sont de formidables outils de prévention santé, sans oublier les malades et leurs médecins, pour qui les objets connectés constituent aussi une aide précieuse. (20)



### c) Catégorisation des objets connectés de santé

Il existe plusieurs catégories d'objets de santé connectés que l'on va pouvoir classer selon le type d'utilisations. Ils peuvent ainsi être catégorisés selon plusieurs modalités :

- Selon leur portabilité : (21)
  - les objets connectés portables ou « wearables » permettant d'effectuer des mesures « externes » au contact du corps :
    - montres
    - bracelets
    - tensiomètre
    - fourchettes pour surveiller le rythme alimentaire, verre pour éviter les risques de déshydratation (Auxivia)
    - lecteur de glycémie



Figure 2 - Verre connecté Auxivia

- les objets connectés fixes, non portables capables d'effectuer des mesures quand on les utilise ou quand on est dans leur champ d'action. Ces objets sont destinés principalement à des applications sur le lieu de travail ou à domicile. Ces dispositifs visent aujourd'hui à soutenir l'autonomie et le maintien au domicile ou à améliorer et sécuriser l'environnement.
  - lit
  - capteurs de chute : Le système V.A.C (Visualisation et Alerte de Chute) qui est composé d'un capteur optique associé à un algorithme qui analyse le comportement d'une personne ou même d'un couple dans la pièce où il est installé. Ce qui permet de détecter une chute éventuelle et même une absence prolongée anormale. Grâce au micro intégré dans le capteur optique, ce tiers a la possibilité d'effectuer instantanément une levée de doute en parlant avec la personne âgée.
  - surveillance de la posture

- les objets implantables ou ingérables (implants et pilules) qui peuvent effectuer des mesures internes au corps humain :

- pacemaker connecté
- E-Celsius qui est un projet français de gélule qui avalée, permet de mesurer et de transmettre toutes les 30 secondes la température du corps via une technologie de radiofréquence.

Utilité : alerter sur une éventuelle infection post-opératoire.



Figure 3 – Gélule connectée de suivi de température E-Celsius

- Selon leur fonction :

- Détecter une anomalie, dépistage/alerte :

Grâce au suivi réalisé avec l'objet connecté la personne est alertée dès que ses données sont au rouge (tension trop élevée, pouls trop rapide, arythmie...). Cette alerte permet de réagir en contactant rapidement son médecin. Lors du rendez-vous médical, les données enregistrées peuvent être communiquées au médecin. Ce dernier a ainsi de précieux renseignements qui l'aident au diagnostic. (20)

- Le bracelet oxitone permet de surveiller la fréquence cardiaque et la saturation en oxygène. La variation de ces deux paramètres permet de détecter l'arrivée d'un infarctus.



Figure 4 – Bracelet oxymètre et cardiofréquencemètre Oxitone

- Suivre l'évolution du traitement :
  - Le tensiomètre connecté Withings qui permet de prendre la tension, sauvegarder les mesures et proposer des graphiques avec possibilité de partager les données avec le médecin.
  - La gélule E-Celsius pour mesurer la température centrale du corps humain.



Figure 5 - Tensiomètre connecté Nokia/Withings

- Améliorer le traitement, l'observance :
  - Le pilulier intelligent : il s'agit tout simplement d'une boîte à médicaments qui s'allume et envoie un signal d'alerte (sonore, SMS...) si vous oubliez de prendre votre traitement.

Une entreprise américaine travaille sur une gélule qui, avalée, se positionne dans l'estomac, sans être digérée et détecte si le traitement a bien été pris. Ainsi, tous les patients qui oublient leur traitement en sont avertis !



Figure 6 - Semainier connecté imedipac®

- le lecteur de glycémie connecté



Figure 7 - Glucomètre connecté

## D. Enjeux de la m-santé

### 1. Les défis de la m-santé (22)

Les systèmes de santé en Europe sont confrontés à de nouveaux problèmes comme le vieillissement de la population et des restrictions budgétaires. Dans ce contexte, la santé mobile pourrait constituer l'un des moyens de traiter ces problèmes en contribuant à axer davantage les soins sur le patient et en favorisant le passage à une approche préventive tout en accroissant l'efficacité du système.

Ainsi les défis de la m-santé pourraient s'orienter vers 3 grands axes :

- Une meilleure prévention et une meilleure qualité de vie :

Les solutions de santé mobile, comme les outils d'autoévaluation et le télédiagnostic, peuvent permettre de dépister des maladies chroniques à un stade précoce, tandis que le partage de données avec des prestataires de soins de santé faciliterait les interventions en temps utile.

En mettant l'accent sur la prévention, il est possible d'améliorer la qualité de vie des personnes, voire d'accroître leur espérance de vie, et on pourrait y parvenir rapidement en trouvant des moyens novateurs de promouvoir des comportements sains.

Enfin, une population davantage impliquée, vivant plus sainement et plus longtemps, est censée contribuer à l'allègement de la charge financière qui pèse sur les systèmes de santé dans l'UE.

- Des systèmes de santé plus efficaces :

En permettant de mieux planifier les interventions, d'éviter les consultations inutiles et de mieux préparer les professionnels, qui disposeraient d'indications sur le traitement et la médication, la santé mobile pourrait contribuer à un mode de dispensation des soins plus efficace.

La santé mobile pourrait aider à remédier à la diminution des ressources dans les systèmes de santé. Davantage d'actes médicaux et de soins pourraient être effectués à distance ou par les patients eux-mêmes, guidés par des systèmes de surveillance et de compte rendu, ce qui limiterait les hospitalisations et améliorerait l'accès aux soins dans les zones de désertification médicale... Par exemple, la santé mobile peut fournir une méthode efficace pour prendre en charge les maladies chroniques par la télésurveillance et la fourniture d'indications à distance, voire permettre aux patients de rester chez eux et donc d'améliorer le confort de ces derniers et de réduire considérablement les dépenses de santé.

Enfin, l'analyse des gros volumes de données produites par la santé mobile peut, en donnant aux autorités sanitaires une vision plus précise et plus globale des affections et des comportements des patients, aider à accroître l'efficacité des soins et à améliorer la prévention des maladies.

- Une responsabilisation des patients

Les solutions de santé mobile contribuent à faire évoluer le rôle des patients, d'une attitude plutôt passive à un comportement plus participatif, tout en rendant ces derniers plus responsables de leur santé à l'aide de capteurs qui détectent et communiquent les signes vitaux, et d'applications mobiles qui encouragent à respecter régime alimentaire et prescription.

## **2. Craintes des patient vis à vis de la santé connecté (20)**

La santé connectée va devoir encore surmonter quelques freins.

De plus en plus de français s'équipent d'objets connectés de santé cependant ils évoquent des réticences sur plusieurs aspects :

- Le doute sur la fiabilité des mesures
- L'impression d'une intrusion dans le quotidien
- La méfiance quant à l'utilisation des données
- La peur de ne pas savoir se servir de l'objet
- La peur d'une dépendance

## PARTIE 2

Applications dans trois  
des pathologies  
chroniques les plus  
fréquentes

L'intérêt des objets de santé connectés est de redonner une place centrale au patient dans la gestion de sa pathologie ; qu'il en soit un acteur à part entière.

Dans l'avènement de la santé interconnectée, le patient et ses représentants ont pris un poids considérable dans les discussions et les négociations relatives à la santé. Ils peuvent imposer leur volonté s'ils ont conscience des bénéfices qu'ils en tireront. Tout d'abord, les associations de patients vont pouvoir exercer une influence sur les praticiens et les autorités de tutelle afin d'imposer la santé interconnectée dans les mœurs. Ensuite, la santé interconnectée va rendre au patient la propriété de ses données jusqu'alors éparées dans les différentes bases de données des médecins et permettre au patient de se responsabiliser, de régir les accès à ses données (dont on voit tout de suite les applications notamment dans les cas d'urgence) et au final améliorer le suivi et la santé publique. (23)

En alliant les objets connectés à la télémédecine, l'intervention du professionnel de santé va se faire mais, là aussi, le patient va pouvoir choisir le type de plateforme.

Un premier type de plateforme centrée sur le médecin dans lequel le patient partage volontairement ses données avec le médecin. Et dans ce cas c'est le médecin qui dirige et qui donne la marche à suivre au patient

Un deuxième type de plateforme, l'autogestion où, sur le même principe qu'un réseau social c'est le patient qui invite le médecin à consulter ces données et lui apporter des conseils.

Mais il est également possible d'allier les 2 types de plateformes et dans ce cas « la plateforme rassure quand c'est possible et elle prend en charge quand c'est nécessaire » (24)

Certains objets connectés vont permettre d'agir sur des éléments assez généraux tels que l'observance ou le suivi de l'activité physique et concerner un nombre important de patients tandis que d'autres vont cibler des patients atteints de pathologies bien précises et aider à les suivre et les traiter.

## I. Les objets connectés généraux

### A. De la boîte de médicament connectée au pilulier connecté

L’OMS a défini l’observance thérapeutique comme :

« La concordance entre le comportement d’une personne – prise de médicaments, suivi d’un régime et/ou modifications du comportement – et les recommandations d’un soignant. » (25)

Suite à l’étude de plusieurs évaluations rigoureuses, on estime qu’environ 1 patient sur 2 ne respecte pas correctement son traitement. L’observance constitue un enjeu de santé publique majeur aussi bien au niveau économique que vis à vis de la qualité de vie des malades chroniques.

- Une bonne observance dépend de multiples facteurs émotionnels, comportementaux, sociaux et relationnels. Le patient va plus ou moins bien suivre son traitement en fonction, notamment, des informations qu’il possède sur sa maladie, de la manière dont il a intégré les prises de traitement dans sa vie quotidienne et du soutien dont il bénéficie.
- L’information du patient sur sa maladie est le premier pas pour mettre en place une bonne observance. Elle doit se faire en termes simples et compréhensibles et porter sur la pathologie, sur les bénéfices attendus, mais aussi les risques et effets secondaires du traitement.
- Elle doit se faire si possible auprès de la famille et de l’entourage afin de favoriser leur implication. (26)

Des objets connectés et des dispositifs médicaux connectés aux applications multiples apparaissent. Ils permettent :

- la mesure, le suivi en temps réel, l’aide à la décision et l’orientation
- de sécuriser la prise en prévenant les intervenants en cas d’erreur
- de détecter un problème d’observance et d’accroître le rôle des professionnels de santé

Des contraintes de prise (le matin avant le lever, à horaires réguliers tous les jours, sans s’allonger après,...) ou par rapport au repas (à jeun, en dehors du repas, une heure avant le repas, deux heures après ...) sont des facteurs de non-observance.



En conséquence, en cas de polymédication et/ou quand les horaires de prise sont multiples, le pharmacien d'officine devrait établir un plan de prises qui regroupe toutes les thérapeutiques et proposer des aides, type semainier ou pilulier. (27)

La nouvelle génération de piluliers intelligents se présente comme une alliée incontournable dans la mise en place d'une meilleure observance des traitements préconisés, notamment vis-à-vis de patients âgées et/ou suivis pour des traitements de longue durée.

Enjeu crucial, quand on sait que la non observance est à l'origine de plus d'1 million de journées d'hospitalisation et 8 000 à 12 000 décès par an, représentant un coût de près de 2 milliards d'euros pour l'Assurance Maladie. (28)

Les bénéfices en termes d'observance médicamenteuse, liés à l'utilisation de ce type de piluliers connectés, seraient compris entre 25 et 95 % notamment chez les patients poly-médicamentés ou atteints de maladies chroniques.

Il est à noter le rôle majeur du pharmacien dans la mise en place d'un pilulier, son remplissage et suivi selon l'ordonnance du médecin, médecin qui peut prescrire également l'utilisation du pilulier électronique. (28)

## 1. La boîte de médicament connectée

### a) Pill'Up®

#### (1) Description et caractéristiques

Pill'Up® est un bouton connecté que l'on fixe sur l'emballage secondaire des médicaments. Il est spécialement étudié pour s'adapter à toutes les formes de médicaments (boîte, flacon, blister) grâce à son attache type trombone ou en l'associant à un élastique. Il est lié à une application mobile du même nom disponible sur Smartphone.



Figure 8 - Bouton Pill'Up®

Une alarme sonore et un signal lumineux clignotant, ainsi qu'une notification ou une vibration, indiquent au patient qu'il est l'heure de prendre son comprimé et une tierce personne peut être alertée en cas de non-prise d'une dose.

Les informations récoltées sont stockées dans l'historique de l'application afin d'établir un bilan des prises mensuelles que le patient va pouvoir transmettre à un professionnel de santé. Pill'Up® renforcera ainsi la relation du patient avec son soignant (pharmacien ou médecin). (29)



Figure 9 - Bouton connecté et application Pill'Up®

Adapté à des personnes avec un ou quelques traitements médicamenteux, il a l'avantage de la mobilité. Pour les séniors peu habitués à utiliser un Smartphone, Pill'Up® a également l'intérêt de pouvoir n'être utilisé que via le bouton.

En voie de commercialisation par la société Electronic Alliance, le financement a été effectué via une plateforme de financement participatif. Le prix n'a pas été officialisé mais devrait se situer autour de 19€. (30)

## (2) Fonctionnement



Figure 10 - Diagramme des étapes d'utilisation de Pill'Up®

- Le patient fixe le bouton Pill'Up® sur l'emballage du médicament. Via l'application du même nom, il « ajoute un traitement » (nom, horaire(s) de prise, nombre de doses à prendre et photo du médicament) qui va être synchronisé avec le bouton Pill'Up®.
- Avant chaque prise de médicament le bouton Pill'Up® s'allume pour aider le patient à identifier le médicament qu'il doit prendre.
- A chaque fois que le patient prend un médicament, il appuie sur le bouton « intelligent ». Cet appui est transmis au Smartphone qui mémorise la prise via l'application mobile. Elle lui permet de suivre son traitement au quotidien (la dose, le type et l'heure du prochain médicament) et de visualiser en cas de doute l'historique de ses prises. Si le patient oublie de prendre son médicament, 3 rappels sont programmés à intervalles de 20 minutes.
- Le bouton ne se contente pas de clignoter et d'émettre des rappels. Il propose également d'alerter une personne désignée préalablement en cas de non-prise après le troisième rappel.
- Les informations récoltées sont stockées dans l'historique de l'application. Via l'onglet « mon observance », le patient peut suivre son observance pour le jour, la semaine, le mois, le trimestre, le semestre ou l'année en cours. Différents diagrammes peuvent être établis qui témoignent des prises réussies, des prises hors programmation et des prises manquées. Un code couleur permet de visualiser rapidement l'observance, la zone verte correspond aux traitements pris correctement, la zone jaune aux prises hors programmation et la zone rouge aux prises ratées.

- Un serveur informatique permet de transmettre les données de façon totalement sécurisée à un membre de la famille ou à un professionnel de santé (médecin, pharmacien, infirmière, etc.). Les professionnels de santé peuvent ainsi suivre l'observance de leurs patients et les aider à s'améliorer. (31)

## b) *iRemember*<sup>®</sup>

### (1) Description et caractéristiques

*iRemember*<sup>®</sup> est une boîte de médicaments connectée qui suit la consommation du patient et l'alerte lorsqu'il doit prendre ses médicaments par un système de LED lumineuse, par un rappel vocal qui permet de localiser la boîte facilement ou par des notifications sur le Smartphone grâce à l'application mobile.

Il peut également prévenir un proche de la famille via des notifications, en cas de prise ou de non prise des médicaments. (32)

Concernant les données techniques :

- Trois récurrences peuvent être mises en place : 6h, 12h ou 24h.
- Dimensions :
  - Hauteur : 140 mm
  - Largeur : 55 mm
- Poids : 112 g
- Couleur : Bleu/Blanc
- Compatible avec un grand nombre de récipients, il est également possible d'ajouter des compartiments pour séparer différents comprimés ou différentes heures de prise.
- Autonomie d'un mois (Après ce délai il faudra brancher un câble USB sur le bouchon pour le recharger)
- Pas nécessaire d'avoir un Smartphone pour utiliser la solution
- Commercialisé par la société Wealth Taxi au prix de 36,99\$ soit environ 30€ (33)



Figure 11 - Bouchon connecté *iRemember*<sup>®</sup>

## (2) Fonctionnement

- Le bouchon iRemember® s'adapte sur la boîte de médicament (type bouteille). Il est ensuite possible de sélectionner directement sur le bouchon la manière dont le bouchon alerte le patient (signal sonore et/ou lumineux) et les intervalles auxquelles le signal se déclenche.



Figure 12 - Adaptation du bouchon connecté iRemember®

Les alertes peuvent également être envoyées sur le téléphone grâce à l'application.



Figure 13 - Alertes programmables de iRemember®

- Lorsque le patient doit prendre son médicament, le bouchon émet un signal sonore et lumineux. iRemember® via la connexion au Smartphone a la possibilité d'envoyer une notification à un tiers dès que la boîte est ouverte.
- Le patient a la possibilité de savoir quand il a pris ses médicaments pour la dernière fois en appuyant sur le bouchon ; l'information est transmise vocalement grâce au haut parleur intégré



Figure 14 - Alertes lumineuses iRemember®

et la LED clignote en vert si le patient est en règle, en rouge s'il a oublié sa dose et en rouge et bleu s'il y a un risque de surdosage. (32)

- Les concepteurs prévoient déjà d'intégrer une fonctionnalité qui permettra d'être alerté lorsque le nombre de comprimés sera très bas.

### c) Glowcap®

#### (1) Description et caractéristiques

A ce jour plutôt adapté aux modes de délivrances anglo-saxons, concurrent direct du bouchon iRemember®, Glowcap® est un flacon connecté.

Le principe est simple : le flacon est capable de savoir s'il a été ouvert ou non. Si le traitement a été pris, il ne se passera rien. En revanche, si le patient a oublié de prendre ses médicaments, le capuchon du flacon va alors émettre un son et de la lumière pour rappeler cet oubli, tout comme la base qui va venir se brancher sur le secteur. La notification pourra également être envoyée vers un Smartphone ou un mail si l'on est en mobilité.



Figure 15 - Bouchon connecté Glowcap®

Commercialisé par la société Vitality pour la somme de 79.99\$ soit environ 70€ il est nécessaire de souscrire à un abonnement mensuel en plus. (34)

#### (2) Fonctionnement

Le Glowcap® permet de s'assurer que les patients prennent bien leurs médicaments, et ceci via 4 services :

- « Pense-bête pour la prise de médicaments : petit signal lumineux et sonore pour prévenir que c'est l'heure : l'ouverture de la boîte permet de valider la prise de médicament. Si ce n'est pas fait, un message est envoyé sur son téléphone portable.
- Social et connecté : chaque semaine, un rapport est envoyé à l'utilisateur, mais il est aussi possible d'envoyer ce rapport à un membre de la famille, qui pourra alors s'assurer du suivi du traitement.

- Passage de commande : un petit bouton permet à la petite boîte d'envoyer une demande de renouvellement à la pharmacie lorsque la boîte est presque vide.
- Suivi médical : un rapport est aussi envoyé une fois par mois, et il peut être transmis au médecin. » (35)

## 2. Le semainier connecté : Imedipac®

### a) Description et caractéristiques

imedipac® est un pilulier connecté et sécurisé de la taille d'un livre et pouvant contenir une semaine de traitement médicamenteux (réparti sur 7 jours avec 4 prises par jour : matin, midi, soir, couché). Il est en réalité composé de 2 éléments :

- La recharge à usage unique dans laquelle sont conditionnés les médicaments par prise et pour une semaine. Elle est équipée d'une puce sans contact (NFC).
- Le boîtier imedipac® connecté.



Figure 16 - Semainier connecté imedipac®

La partie accueillant les pilules (recharge) peut être retirée de la partie notifications de l'appareil pour être remplie par un pharmacien, un personnel soignant ou le patient lui-même.

imedipac® est doté d'une batterie interne rechargeable. Son autonomie peut aller jusqu'à 1 semaine sans recharge.

imedipac® s'adresse à des personnes suivant des traitements lourds avec des prises médicamenteuses fréquentes. Le but est tout simplement d'éviter les oublis mais également

de surveiller les médicaments ingérés par le patient grâce à l'envoi de mail et/ou SMS au patient et/ou aidant.

Le pilulier imedipac® se connecte via une connexion sécurisée pour la transmission des données sur la plateforme de Medissimo qui enregistre en temps réel les éléments liés à la prise du médicament et permet ainsi de visualiser l'observance. (36)

Du côté technique, imedipac® se connecte en GPRS et est équipé de la technologie NFC, d'un accéléromètre et de capteurs optiques.

Chaque compartiment contient la dose de médicaments adéquate. L'insertion du pilulier dans le boîtier rend le dispositif communicant et permet des échanges avec la plateforme web sécurisée de Medissimo.

Caractéristiques :

- Poids : 600 grammes
- Epaisseur : 3 centimètres
- Hauteur : 30 centimètres
- Largeur : 18 centimètres

Les formules proposées par Medissimo pour se procurer le pilulier connecté :

- Achat : 299 € + Forfait : 9.90 € / mois
- Location : Pilulier + Forfait : 29.90 € / mois (37)

La plateforme e-santé Medissimo gère les flux d'informations de façon confidentielle et sécurisée. Elle répond aux normes d'hébergement de données de santé à caractère personnel.

### ***b) Fonctionnement (38)***

Le boîtier imedipac® dispose d'une trappe pour pouvoir insérer la recharge qui contient les médicaments, d'une prise qui permet de recharger le boîtier et d'un port USB. Le boîtier dispose également de 4 voyants lumineux qui permettent de s'assurer du bon fonctionnement du pilulier :

- Un indicateur de prise de médicament qui s'éclaire en vert lorsque l'utilisateur doit prendre un médicament.
- Un témoin de connexion à la plateforme de santé de Medissimo qui est :
  - Vert fixe si le pilulier est connecté à internet



- Vert clignotant lors du transfert de données
- Rouge en cas d'échec de connexion à la plateforme
- Un témoin d'association de la recharge avec le boîtier qui est :
  - Vert si le numéro d'identification de la recharge correspond au numéro enregistré sur la plateforme
  - Rouge si le numéro ne correspond pas
 Cela permet une sécurisation en cas d'inversion entre 2 recharges
- Un témoin du niveau de batterie

Le patient doit dans un premier temps créer un compte sur la plateforme Medissimo ([www.imedipac.fr](http://www.imedipac.fr)).

Le patient associe ensuite le boîtier imedipac® à son compte en rentrant le numéro d'identification du boîtier sur le site.

Il peut ensuite toujours sur la plateforme, personnaliser les heures à laquelle il prend ses médicaments et paramétrer des notifications pour le rappel de prise, l'oubli de prise ou la batterie faible par mail et/ou SMS et/ou appel.

	Heure de prise
Matin	07:30
Midi	12:30
Soir	20:00
Coucher	23:00

Figure 17 - Interface de imedipac®/heure de prise

	Mail	SMS	Appel
Rappel de prise	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Oubli de prise	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Batterie faible	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Figure 18 - Interface de imedipac®/Alertes

De la même manière il programme les notifications pour avertir les aidants en cas d'oubli de prise, d'insertion du mauvais pilulier ou de batterie faible.

Ensuite le patient va identifier la recharge préparée par un professionnel de santé ou par le patient lui-même via la plateforme. Chaque recharge est identifiée par un numéro spécifique afin d'éviter une inversion entre 2 recharges.

Le patient n'a plus qu'à insérer la recharge dans le boîtier qui détectera s'il s'agit de la bonne grâce à la puce NFC. En cas d'erreur le boîtier le signalera par témoin lumineux et en enverra une notification au patient ou à un aidant.

Aux heures de prises des médicaments, le voyant indiquant que le patient doit prendre le médicament s'éclaire en vert et une alarme sonne pendant 5 minutes ou jusqu'à la prise en main du pilulier. L'alvéole correspondant à la dose à prendre s'éclaire elle aussi mais en orange. imedipac® envoie également un SMS et/ou un email à l'utilisateur pour lui rappeler la prise.



Figure 19 - Descriptif imedipac®

Si le patient ne prend pas ses médicaments, le pilulier envoie un SMS au médecin ou à la famille pour les avertir et si le patient se trompe et perce une seconde alvéole, le pilulier se met à clignoter et émet une cascade d'alertes programmées.

L'interface web dédiée et l'application mobile Medissimo permettent au patient de suivre ses prises ou d'enregistrer des effets indésirables. Il peut y renseigner les médicaments qu'il consomme en plus de ceux qui lui sont prescrits.

Enfin le patient a la possibilité de visualiser l'observance à la semaine, au mois ou à l'année et de partager ces données avec son médecin.

### 3. Pillo®, le pilulier connecté et assistant de santé

Pillo® est un robot-pilulier connecté et assistant de santé conçu par la start-up Pillo Health.

Doté d'un écran tactile de 7 pouces, de plusieurs microphones, d'un haut-parleur et d'une caméra haute définition, il peut prendre en charge tous les membres d'une même famille. Il va reconnaître différents individus grâce à leur visage et leur voix et leur donner les médicaments dont ils ont besoin aux heures de prises définies. (39)

D'un point de vue technique, il est équipé d'une batterie avec une autonomie de 6 heures capable de prendre le relai en cas de panne de courant et il a une capacité de stockage d'environ 250 gélules soit l'équivalent de 2 à 4 semaines de traitement.



Figure 20 – Assistant/pilulier connecté Pillo®

Pillo® peut se synchroniser avec différents appareils (Smartphone, montre connectée, tablette...) pour assurer un suivi personnalisé, notifier en cas d'anomalie ou de problème ou encore mettre ses utilisateurs en contact avec un médecin.

Il se connecte à une application dédiée et peut ainsi notifier à un utilisateur la prise de son traitement oralement mais aussi via l'application. En cas d'oubli, il envoie des alertes sur le Smartphone de la personne ou à son aidant.

Le projet a été financé par l'intermédiaire de la plateforme de crowdfunding Indiegogo. Plus de 90000 dollars ont été récoltés permettant de dépasser l'objectif fixé.

Pillo® n'est aujourd'hui disponible qu'en anglais, et devrait coûter environ 600 dollars une fois commercialisé en magasin. (39) (40)

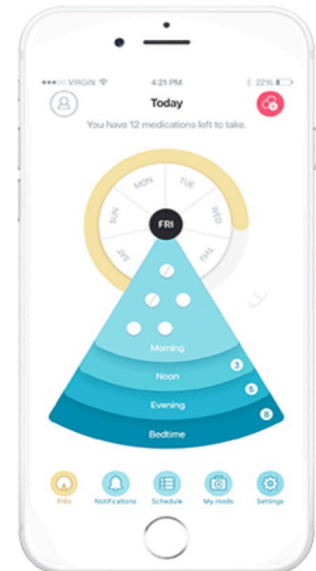


Figure 21 – Application Pillo®

Les fonctionnalités de Pillo® :

- « Pilulier connecté » : Il gère de façon fiable et sécuritaire la prise de médicaments et de tout autre complément alimentaire des membres de la famille. Grâce à des systèmes de reconnaissance faciale et vocale, cet assistant de santé parvient à distinguer chaque individu. Il est donc capable de distribuer le médicament approprié en fonction du profil reconnu.



Figure 22 - Exemple de reconnaissance faciale de Pillo®

- Alertes et notifications : Afin d'éviter un oubli, le robot émet des rappels via le Smartphone de l'utilisateur à l'heure précise qu'il convient de prendre la médication. Par le biais d'un suivi connecté, il est en mesure de contacter une tierce personne lorsque le propriétaire de l'appareil a omis de prendre son traitement.
- Contact avec la pharmacie et le médecin : Il transmet également des avis de renouvellement de médicaments à la pharmacie. Il peut également connecter l'utilisateur à son médecin.

- Réponse aux questions de santé : Pillo® est en mesure de répondre aux questions des utilisateurs dans le domaine de la santé, de la nutrition...

- Connexion avec d'autres objets connectés : Il se synchronise avec divers bracelets connectés afin de bénéficier d'un suivi complet. » (39)



Figure 23 - Exemple de réponse à une question de santé Pillo®

## B. Balances ou impédancemètres connectés

### 1. Définition

On parle encore de balance par principe, mais les balances connectées sont toutes devenues des impédancemètres qui, en plus d'indiquer le poids, sont capables de calculer l'IMC ou encore la masse grasse, hydrique, osseuse et musculaire par impulsion électrique au moment où l'on se pèse.

La balance est connectée à un Smartphone via une application dédiée qui permet au dispositif de délivrer les informations.

L'intérêt d'une balance connectée réside dans les fonctionnalités et l'interface de son application dédiée. Il devient beaucoup plus facile d'observer le suivi de son poids ou de son taux de masse grasse mais également de se fixer des objectifs et de consulter sa position par rapport à l'évolution souhaitée. Ainsi ces balances connectées s'apparentent plus à des partenaires santé qu'à de simples pèse-personnes puisqu'elles vont aider l'utilisateur à se fixer des objectifs et à s'y tenir.

D'un point de vue santé, les balances connectées bien qu'elles ne soient pas à ce jour des dispositifs médicaux vont permettre de prévenir ou d'aider à réduire le surpoids qui est impliqué notamment dans l'apparition des pathologies cardiovasculaires, du diabète de type 2... Il est par conséquent intéressant, pour un individu, de pouvoir indiquer à un professionnel de santé qu'il dispose d'une balance connectée.

En effet, ces derniers peuvent conseiller le patient sur les objectifs à fixer, pour que ces derniers soient réalisables, et vraiment efficaces. D'un autre côté, ils peuvent s'appuyer sur certaines données fournies par la balance et l'application afin de confirmer des diagnostics ou autres.

### 2. Les fonctionnalités des balances connectées

Quelques-unes des principales fonctionnalités :

- Calcul de poids
- Calcul de l'Indice de Masse Corporelle (IMC) (norme internationale adoptée pour mesurer l'excès de poids et l'obésité se calcule à partir du poids et de la taille de la personne ( $IMC = \text{poids}/\text{taille}^2$ ))
- Calcul des indices de masse osseuse, grasseuse, et musculaire
- Envoi de toutes les informations à l'application liée

- Création de tableaux, graphiques et courbes montrant l'évolution avec le temps
- Reconnaissance de différents utilisateurs par profils
- Fonctionnalité de suivis des efforts
- Fonctionnalité de coaching personnalisé (fixation de buts à atteindre, et aide à y parvenir)

Certaines balances vont même plus loin :

- Calcul du rythme cardiaque
- Calcul de la vitesse d'onde de pouls (mesure permettant d'évaluer la rigidité artérielle ; celle-ci augmentant en cas d'hypertension artérielle, d'athérosclérose, de diabète...)
- Calcul du taux d'hydratation

Ces impédance-mètres connectés sont toutefois déconseillés à certaines personnes à cause des impulsions électriques générées pour réaliser les relevés :

- aux femmes enceintes
- aux porteurs de stimulateurs cardiaques et tout autre objet implanté
- aux enfants de moins de dix ans
- aux adultes de plus de 80 ans
- aux personnes sous dialyse (41)

### 3. Quelques exemples

#### a) *Xiaomi Mi Smart Scale (41)*

Elle mesure l'indice de masse corporelle ainsi que les progrès effectués sur le temps et elle est très compétitive en termes de prix.

- Prix : 50 €
- Connexion : Bluetooth
- Fonctions : Masse corporelle et IMC
- Compatibilité : iOS et Android



Figure 24 – Balance connectée Xiaomi Mi Smart Scale

### **b) Terraillon R-Link (41)**

Cette balance connectée peut mesurer beaucoup de paramètres comme la masse grasseuse, hydrique, musculaire et osseuse. Son application regroupe les données dans des tableaux et graphiques pour simplifier la lisibilité. La balance connectée peut synchroniser jusqu'à huit utilisateurs dans sa base de données. Les informations sont affichées en direct sur l'écran de la balance connectée, mais aussi sur l'application dédiée.

- Prix : 100 €
- Connexion : Bluetooth
- Fonctions : masse corporelle, masse grasseuse, masse musculaire, masse hydrique, masse osseuse et IMC
- Compatibilité : iOS et Android



**Figure 25 - Balance connectée Terraillon R-Link**

### **c) Body Partner de Tefal (42)**

Ce pèse-personne connecté mesure le poids, la masse grasse et maigre, l'indice de masse corporelle (IMC), ainsi que le taux d'hydratation. Il peut enregistrer jusqu'à 8 utilisateurs. Il se différencie des autres pèse-personnes par son association avec un accessoire baptisé "capteur de silhouette à infrarouge". Cet accessoire permet d'associer aux mesures de la balance six mesures corporelles (poitrine, bassin, hanches, bras, cuisses et mollets) afin de localiser la perte de gras et la prise de muscle.

- Prix : 149 €
- Connexion : Bluetooth
- Fonctions : Masse corporelle, masse grasseuse, masse musculaire, masse hydrique et IMC
- Compatibilité : iOS et Android



**Figure 26 - Balance connectée Body Partner de Tefal**

#### d) *Nokia/Withings Body Cardio (41)*

En plus de mesurer le poids, l'IMC, la composition corporelle (masse hydrique, masse grasseuse, masse osseuse, et masse musculaire) et le rythme cardiaque, ce modèle propose d'analyser la Vitesse d'onde de Pouls (Pulse Wave Velocity) permettant de détecter des problèmes d'hypertension. Les données sont transmises à l'application Withings Health Mate.

- Prix : 150 €
- Connexion : Wifi et Bluetooth
- Fonctions : Masse corporelle, masse grasseuse, masse musculaire, masse hydrique, masse osseuse, rythme cardiaque, Calories : AMR, BMR et IMC
- Compatibilité : iOS et Android



Figure 27 - Balance connectée Nokia/Withings Body Cardio

Nokia qui a racheté la firme Withings a décidé fin janvier 2018 de désactiver cette fonction d'analyse de la vitesse d'onde de pouls bien que le produit soit commercialisé depuis environ 2 ans, qu'il n'y ait pas de problèmes vis à vis de la santé et que la FDA n'ait fait aucune demande en ce sens.

Ceci illustre en réalité, une anticipation de problèmes d'ordre juridiques dûs notamment au manque de cadre juridique entre les objets connectés de santé et les dispositifs médicaux connectés. En effet la fonction a été supprimée car la firme estime que cette fonction est « susceptible de nécessiter des approbations réglementaires additionnelles ».

### C. **Bracelets connectés**

#### 1. **Définition**

Un bracelet connecté est un accessoire synchronisé à une application qui mesure des indicateurs liés à une activité physique : les pas quotidiens, la distance parcourue, les calories brûlées. Il indique lorsque l'objectif quotidien est atteint et encourage s'il ne l'est pas encore. Certains surveillent le rythme cardiaque et la qualité du sommeil.

Plusieurs modèles ont une dimension communautaire plus ou moins accentuée. Les données recueillies sont généralement présentées sous une forme attrayante et ludique incitant l'utilisateur à partager ses performances. Dans le cadre de la santé, l'utilisation du bracelet peut aider à lutter contre la sédentarité et donc le surpoids mais aussi certaines pathologies comme les pathologies



cardiovasculaires et le diabète. Le partage des données avec le médecin permettra de fixer des objectifs atteignables pour le patient et donnera des données aux médecins qui peuvent lui être utiles dans le diagnostic ou le suivi de pathologies. (43) (44)

## 2. Caractéristiques

- « Capteurs » : Les bracelets connectés intègrent tous un accéléromètre, c'est ce capteur essentiel qui compte les pas en se fiant aux mouvements de l'utilisateur. Certains modèles intègrent aussi un cardiofréquencemètre, voire un altimètre ou un gyroscope.
- Bluetooth : Le bracelet enregistre l'activité, puis transmet les données au Smartphone par l'intermédiaire d'une connexion sans fil Bluetooth.
- Application mobile : Chaque bracelet fonctionne en binôme avec une application à installer sur le Smartphone. Elle sert d'interface pour consulter ses statistiques, fixer des objectifs ou encore accéder aux différents paramètres.
- Interface web : L'utilisateur peut aussi consulter ses statistiques sur un site Internet dédié, qui sert de tableau de bord. Certains modèles requièrent l'installation d'un petit logiciel sur son ordinateur. » (43)

## 3. Quelques exemples (45)

### a) *Jawbone UP3*

Le bracelet peut enregistrer 24h sur 24 des informations, y compris la nuit.

Il délivre de nombreux conseils et statistiques selon l'activité de l'utilisateur et peut ainsi faire office de coach santé et sport.

- Prix du bracelet connecté : 149€.
- Compatibilité : iOS et Android
- Capteur cardiaque : Oui
- Autonomie : Jusqu'à 7 jours
- Le Plus : Excellente autonomie
- Le Moins : Encombrant car épais



Figure 28 - Bracelet connecté Jawbone UP3

### **b) Garmin Vivosmart 3**

Il permet de suivre l'activité, le rythme cardiaque et compte même les répétitions pour le fitness ou la musculation. Il est étanche jusqu'à 50 mètres. Les données sont très accessibles et complètes sur l'application.

- Prix du bracelet connecté : 139.99€
- Compatibilité : iOS et Android
- Capteur cardiaque : Oui
- Autonomie : Environ 5 jours
- Le Plus : Etanche
- Le Moins : Ecran très petit, voire illisible



**Figure 29 – Bracelet connecté Garmin Vivosmart 3**

### **c) Fitbit Alta HR**

Il enregistre le nombre de pas et analyse le sommeil. Il est également capable de donner le rythme cardiaque en plus de toutes les données de base. Il devient un coach personnel en s'adaptant aux résultats précédents.

- Prix du bracelet connecté : 149€
- Compatibilité : iOS et Android
- Capteur cardiaque : Oui
- Autonomie : Jusqu'à 7 jours
- Le Plus : Son design discret
- Le Moins : Il n'est pas étanche



**Figure 30 – Bracelet connecté Fitbit Alta HR**

#### d) Samsung Gear Fit 2

Le Samsung Gear Fit 2 est un bracelet connecté qui se distingue principalement par son écran 1,5 pouces de résolution 342 x 216. Pour le reste, on retrouve un GPS intégré pour la course à pied, et un moniteur cardiaque optique. Le bracelet embarque aussi 4 Go de stockage pour écouter sa musique pendant le sport. Disponible en deux tailles il conviendra à presque tous les poignets.

- Prix du bracelet connecté : 199€.
- Compatibilité : iOS et Android
- Capteur cardiaque : Oui
- Autonomie : 2 à 3 jours sans le GPS et seulement 30 minutes avec GPS activé
- Le Plus : Un grand nombre de fonctionnalités
- Le Moins : Faible autonomie face à la concurrence



Figure 31 – Bracelet connecté Samsung Gear Fit 2

#### D. La fourchette connectée 10SFork

Cette fourchette connectée créée par la société française Slow Control propose de réguler la vitesse des repas afin de limiter les risques d'obésité et d'autres maladies notamment cardiovasculaires ou diabète de type 2. Connectée à une application dédiée, elle permet aussi de suivre l'évolution des repas via des données et des graphiques qui peuvent être partagés avec le médecin.

Afin d'aider à manger plus lentement, la 10SFork conseille d'attendre un délai de 10 secondes entre chaque bouchée. Pour se faire, si le délai entre 2 bouchées est inférieur à 10 secondes la 10SFork émet une légère vibration dans la poignée.

La connexion se fait par Bluetooth pour l'application ou par USB pour la plateforme dédiée Slow Control.

« 10SFork ne se contente pas de vibrer, elle est également capable d'analyser et d'enregistrer plusieurs informations relatives à la chrono-nutrition. L'heure et la durée du repas, la moyenne

des coups de fourchette par minute ou l'intervalle entre chaque bouchée seront quelques unes des informations accessibles via l'interface virtuelle. En outre, celle-ci vous propose de vous donner des objectifs à chaque repas, de suivre vos progrès. Autant de statistiques qui permettent sur le long terme d'améliorer les habitudes alimentaires. »

La fourchette 10SFork est disponible en bleue, blanche, noire et rose pour 39,90 € l'unité. (46)



Figure 32 – Fourchette connectée 10SFork

## II. Les objets connectés dans le diabète

### A. Rappel de la pathologie

#### 1. Définitions

Le terme de « diabète » constitue un groupe de maladies métaboliques caractérisées par une hyperglycémie chronique résultant de défauts de la sécrétion ou de l'action de l'insuline, ou des deux conjugués. Le diabète de type I est caractérisé par l'absence d'insuline contrairement au type II où il y a présence d'insuline mais dysfonctionnement de celle-ci.

Cette hyperglycémie génère à long terme des complications chroniques touchant les yeux, les reins, les nerfs, les pieds, le cœur et les artères.

#### 2. Le diabète de type I

##### a) Principales caractéristiques

Le diabète de type I est caractérisé par :

- Une insulino-pénie quasi totale :
  - Destruction sélective et irréversible des cellules  $\beta$  des îlots de Langerhans (mécanisme immunologique)
  - Destruction > 90% : insulinothérapie
  - Rémission de courte durée : « lune de miel »
- Un mécanisme auto-immun se déroulant sur plusieurs années avant l'apparition du diabète : on parle d'insulite pancréatique
- Un diabète juvénile : enfants, adolescents, adulte jeune (25-30 ans).
- Un diabète à révélation brutale : les signes cardinaux s'installent en quelques semaines :
  - Polyurie osmotique : seuil rénal du glucose : 10 mmol/L (1,80 g/L)
  - Polydipsie (besoin de boire excessif) : 3 - 4 L/jour
  - Amaigrissement malgré une polyphagie
- Un diabète cétosique :
  - Conséquence de l'insulino-pénie
  - Recherche de corps cétoniques plasmatiques ou urinaires à la bandelette

## ***b) Signes cliniques***

- Stade préclinique :
  - Anticorps positifs
  - Absence de signe clinique
- Stade clinique : Insulinopénie → hyperglycémie
  - Syndrome cardinal : apparition brutale (quelques semaines ou mois)
  - Glycosurie → polyurie → déshydratation → polydipsie
  - Amaigrissement malgré une polyphagie, asthénie
- Céto-acidoses diabétiques :
  - Insulinopénie → céto-genèse hépatique (cétonémie + cétonurie)

## **3. Le diabète de type 2**

### ***a) Principales caractéristiques***

Le diabète de type II est caractérisé par :

- Une insulino-résistance ± insulinopénie (diabète généralement non insulino-dépendant sauf dans les diabètes de type 2 évolués pour lesquels il y a un épuisement progressif de l'insulinosécrétion)
- Une pathologie hétérogène, multifactorielle, non auto-immune, caractérisée par une hyperglycémie chronique modérée
- Un diabète de la maturité : sujet > 40ans
- Un diabète pléthorique : 80% sont en excès pondéral
- Un diabète insidieux : désordres glycémiques restent longtemps silencieux ou modérés et entraînent ainsi un diagnostic tardif
- Un diabète non cétosique : insulinosécrétion suffisante pour éviter la cétose → hyperinsulinisme euglycémique
- Complications chroniques semblables à celles du diabète de type 1
- Traitement par hypoglycémifiants oraux (HGO)

## ***b) Détails des troubles métaboliques***

### **(1) Anomalie de l'insulinosécrétion**

- Anomalie de pulsatilité de l'insulinosécrétion
- Disparition de la phase précoce de l'insulinosécrétion
- Anomalies quantitatives et qualitatives de l'insulinosécrétion
- Réduction progressive avec le temps de l'insulinosécrétion
- Glucotoxicité : hyperglycémie aggrave la sécrétion de l'insuline et l'action de l'insuline
- Lipotoxicité : les AG altèrent l'absorption, la sécrétion et l'action de l'insuline
- Glycation avancée des protéines (âge)
- Dépôts de substances amyloïdes (amyline) dans les îlots de Langerhans
- Rôle toxique des radicaux libres en produits en excès en cas d'hyperglycémie
- Diminution de la masse des cellules  $\beta$  (apoptose)

### **(2) Altération de l'insulinosensibilité = Insulinorésistance**

- Diminution de l'action de l'insuline sur les tissus cibles : muscles, foie, tissu adipeux
- Facteurs favorisants : obésité et sédentarité
- Anomalie du signal au niveau du récepteur de l'insuline, du substrat du récepteur (IRS-1), du transporteur du glucose...

## **4. Les complications du diabète**

### ***a) Les complications métaboliques aiguës***

#### **(1) Hypoglycémies et coma hypoglycémique**

##### ***(a) Définition***

- L'hypoglycémie survient lorsque la glycémie est inférieure à 0,7g/L ou 3,9mmol/L.
- Elle survient chez :
  - Les diabétiques de type 1 lorsque le patient s'injecte trop d'insuline
  - Les diabétiques de type 2 traités soit par sulfamides hypoglycémifiants, soit par glinides (médicaments insulino-sécréteurs) soit par insuline.
- L'hypoglycémie constitue l'obstacle majeur à l'obtention d'un bon contrôle glycémique.

- Elle est fréquente, désagréable mais rarement dangereuse car il suffit au diabétique d'ingérer du sucre pour la corriger.
- 20% des diabétiques de type 1 présentent chaque année une hypoglycémie sévère.
- Si elle n'est pas traitée l'hypoglycémie peut aboutir au coma hypoglycémique (neuroglycopénie) :
  - grave et parfois mortel sur certains terrains : alcoolisme, insuffisance rénale, dénutrition, grand âge
  - 5 à 10% des diabétiques de type 1 présentent chaque année un coma hypoglycémique
  - décès inférieur à 1% pour les diabétiques de type 1

### *(b) Les signes cliniques*

- Périphériques, mineurs et précoces = signes adrénrgiques (neurovégétatifs) → signes d'alarme
  - mains moites, sueurs, pâleur, angoisse, faim, crampes, tremblements
  - palpitations, tachycardie

Ces signes adrénrgiques ont une répercussion sur la qualité de vie qui peut être préjudiciable au contrôle de la glycémie.

- Centraux, majeurs = signes neuroglycopéniques  
Le glucose étant la principale énergie du cerveau, ces signes neuroglycopéniques sont à l'origine d'une souffrance cérébrale.
  - Troubles de la conscience, de la vision, céphalée (le matin au lever)
  - Difficulté de concentration ou de langage
  - Troubles du comportement : agressivité, sensation d'ébriété
  - Contractures, convulsions,... → coma hypoglycémique

### (2) Acidocétose

- Cétose et acidose → conséquence d'une carence en insuline :
  - Essentiellement chez le diabétique de type 1 (> 90 %)
  - Type 2 en situation de stress biologique ou insulino-réquérance
- Cétonurie → Acide acéto-acétique et  $\beta$ -hydroxybutyrique (rapport 3/1)



### (3) Coma hyperosmolaire

- Rare (10 %), grave (20 % de décès) mais prévisible, d'installation lente (plusieurs jours)
- Hyperglycémie sévère, sans cétose + déshydratation majeure
- Sujets âgés diabétique de type 2, peu autonome (soif), traitement par antidiabétiques oraux (ADO) mal équilibré

### (4) Acidose lactique

- Accumulation d'acide lactique
- Rare, mais de mauvais pronostic (décès > 30 %)
- Sujets âgés (70 ans) atteints de diabète de type 2, traités par Biguanides (metformine : Glucophage®) en présence de contre-indication : insuffisance rénale (IR), insuffisance hépatique(IH), insuffisance cardiaque(IC)
- Mécanismes : accumulation de biguanides + anoxie (manque de O<sub>2</sub>)
  - Biguanides → inhibition de la néoglucogenèse hépatique → excès de lactates
  - Insuffisance d'élimination du médicament (IH ou IR) et/ou anoxie tissulaire (IC) → entretien

## **b) Complications microvasculaires**

### (1) Néphropathie diabétique

- Infections urinaires :
  - La glycosurie favorise le développement urinaire des germes et la neuropathie vésicale favorise la stagnation des urines infectées → infection urinaire basse ou haute (pyélonéphrite)
  - Règles d'hygiène :
    - Boissons abondantes réparties dans la journée
    - Mictions complètes et miction dans les 30 minutes après un rapport sexuel
    - S'essuyer d'avant en arrière après une selle
    - Eviter les toilettes excessives
- Néphropathie aux produits de contraste iodés :
  - Iode → diminution du flux sanguin rénal
  - Si l'examen est indispensable :

- Arrêt des médicaments suivants :
  - ✓ Biguanides 48h avant l'injection → risque d'acidose lactique
  - ✓ Médicaments néphrotoxiques ; AINS, aminosides
  - ✓ Médicaments favorisant la déshydratation : diurétiques, IEC
- Hydratation correcte :
  - ✓ Type 1 → G5 car il ne faut pas arrêter l'insuline
  - ✓ Type 2 → 500mL de NaCl 0,9%
- Surveillance de la diurèse et de la fonction rénale

## (2) Neuropathie diabétique

- Physiopathologie : chez la majorité des malades après 15 ou 20 ans
  - Accumulation des produits avancés de la glycation (AGE) → dénaturent les glycoprotéines du SN et épaississent la lame basale.
  - Déviation du catabolisme du glucose vers la voie des polyols → accumulation du sorbitol dans les axones → dégénérescence axonale + démyélinisation
  - Hypoxie par micro-angiopathie des vasa nervosum
- Mononeuropathies multiples
  - Cruralgies
  - Atteinte des nerfs crâniens oculomoteurs et faciaux
  - Evolution favorable en quelques mois → traitement optimal du diabète
- Polynévrites
  - Déficit de la sensibilité profonde → diminution des perceptions des vibrations, de la douleur, de la sensibilité thermique : bilatérale, symétrique, distale « en chaussette »
  - Paresthésies nocturnes (fourmillement, engourdissement, douleur (brulures, écrasement, perte de la sensibilité tactile).
  - Traitement : équilibre du diabète + antalgiques → antidépresseurs : amitriptyline (LAROXYL) ou anticonvulsants : carbamazépine (TEGRETOL), clonazépam (RIVOTRIL), gabapentine (NEURONTIN), prégabaline (LYRICA)

- Neuropathie végétative :
  - Appareil digestif :
    - Gastroparésie (ballonnement, dysepsie) -> règles hygiéno-diététiques avec fractionnement des repas + médicament anti-reflux : dompéridone (MOTILIUM), métoclopramide (PRIMPERAN)
    - Reflux Gastro Oesophagien, diarrhées
  - Appareil uro-génital :
    - Dysfonction érectile (50% après 50 ans)
    - Multifactorielle : vasculaire, neurologique, iatrogène et psychogène

### (3) La rétinopathie diabétique

#### (a) Définition

- 1ère cause de cécité avant 60 ans dans les pays industrialisés,
- 2% des diabétiques sont aveugles, 10% sont mal voyants.
- Asymptomatique pendant des années elle apparaît après 10 ans d'évolution du diabète mal équilibré souvent lors d'un bilan systématique.
- Seul un contrôle glycémique excellent prévient la rétinopathie. L'hémoglobine glyquée (HbA1c) qui correspond à la glycémie moyenne sur les 3 derniers mois doit être inférieur à 7%
- Une glycémie à jeun à 1g vaut une hémoglobine glyquée à 5g, on prend 0,30 g sur la glycémie à jeun lorsque l'on gagne 1 point de l'hémoglobine glyquée.

#### (b) Evolution

- Lente et progressive durant toute la vie du diabétique.
- L'apparition de signes fonctionnels (douleur, baisse de l'acuité visuelle) témoigne souvent d'un stade avancé.
- Facteurs de risque de progression rapide de la rétinopathie :
  - Déséquilibres glycémiques +++
  - HTA non équilibrée,
  - Insuffisance rénale, protéinurie,
  - Puberté et grossesse,
  - Chirurgie de la cataracte,

### **c) Complications vasculaires : macroangiopathie diabétique**

- Les maladies coronaires :
  - Angine de poitrine (angor) ou infarctus →risque x3
  - Caractère asymptomatique (silencieux) car neuropathie
  - Examens complémentaires :
    - ECG de repos : 1/an si normal -> absence de lésions coronaires
    - Epreuve d'effort : tous les 3 ans en l'absence d'anomalie
    - Coronarographie -> arrêt de la metformine 2 jours avant
  
- Hypertension Artérielle (HTA) :
  - Constante quand diabète ancien + protéinurie (liée à la glomérulopathie)
  - Evolution vers AVC ischémique (+ athérosclérose) ou hémorragique, cardiopathie hypertrophique, glomérulopathie vasculaire, rétinopathie hypertensive
  
- Artérite des membres inférieurs (AOMI) :
  - Risque x10 : obstruction des artères de la jambe et du pied
  - Claudication intermittente -> douleur de décubitus -> gangrène (risque x6)
  - Age de début : 35 ans
  - Facteurs favorisants : glucides, lipides, tabac
  - Examens complémentaires :
    - Echographie Doppler des artères des membres inférieurs
    - Artériographie

### **d) Le Pied diabétique**

- Quelques chiffres
  - 20% des journées d'hospitalisation de diabétiques sont dues à une affection du pied
  - 5 à 10% des diabétiques seront un jour amputés du pied (dont 2/3 après 65 ans)
  - Chaque année, on ampute 5000 diabétiques en France
  
- Facteurs responsables :
  - Neuropathie diabétiques : diminue la sensibilité tactile à la douleur, provoque des troubles statiques, des durillons, une hyperkératose, une fragilisation osseuse

- Artérite des membres inférieurs : obturation +/- complète des artères de la jambe, retard de cicatrisation
- Traumatisme local
- Facteur aggravant : mycoses -> développement de champignons sur les ongles ou entre les orteils -> fissures
- Les lésions :
  - Pied à risque
  - Le mal perforant plantaire : creusement progressif des cors, durillons ou callosités au niveau des points d'appui ou des frottements
  - Les ulcères : liés à l'artérite, au niveau du pied, du talon ou ailleurs
  - La gangrène : due à l'artérite, au niveau d'un orteil, qui devient noir, insensible ou froid

## 5. Traitement du diabète

### a) Mesures hygiéno-diététiques

Réguler la quantité et la qualité de la nourriture ingérée en particulier lors du diabète de type 2 (non insulino-dépendant) de ce fait ces mesures sont diverses et variées :

- Régime hypocalorique et hypoglucidique
- Cela peut être complété par un régime hypocholestérolémiant chez les diabétiques de type gras
- En complément un exercice physique approprié est recommandé.

### b) Traitement médicamenteux

Le diabète insulino-dépendant est traité par les insulines seulement (insulines animales, recombinantes, humaine). Elles peuvent être rapides, semi retard, ou retard. Toutes s'administrent par voie injectable.

Le diabète non insulino-dépendant est traité par des hypoglycémiant oraux : on a les sulfonylurées, les biguanides, les inhibiteurs de l' $\alpha$ -glucosidase, les incrétinomimétiques. Enfin il peut y avoir recours à l'insuline dans les cas lourds et résistants.

## B. Prise en charge par les objets connectés

Selon une étude menée en 2014 par la Fédération Française des diabétiques, 20% des diabétiques étaient déjà équipés d'un objet connecté et 60% se déclaraient prêts à s'équiper rapidement.

Le principal champ de recherche pour les diabétiques concerne les glucomètres connectés car il s'agit de la tâche la plus contraignante pour les malades mais de plus en plus d'objets connectés permettant de prendre en charge d'autres aspects de la maladie commencent à apparaître. Ces objets permettent par exemple d'avoir un suivi précis des doses d'insuline injectées, ou encore de prévenir certaines complications du diabète comme le risque d'amputation lié à la perte de sensibilité du pied diabétique. (47)

L'aspect ludique des objets connectés permet de booster la motivation de certains patients, mais aussi de faciliter leur quotidien. Ils améliorent le suivi de la maladie et permettent au diabétique de gagner en autonomie.

Par ailleurs, les informations collectées sur smartphone ou tablette garantissent au médecin de toujours disposer de données objectives. Et elles s'avèrent également rassurantes pour les parents d'enfants diabétiques qui peuvent ainsi mieux surveiller la glycémie de leur enfant. (48)

### 1. Glucomètre connecté

Un glucomètre est un appareil permettant de mesurer rapidement le taux de glucose dans différents liquides biologiques. Pour une grande majorité, la lecture se fait sur du sang capillaire et permet donc d'obtenir une glycémie mais de nouveaux appareils qui viennent d'apparaître ou sont en cours d'élaboration permettent d'obtenir des taux de glucose dans le liquide interstitiel ou dans les larmes.

En donnant des capacités de stockage, de traitement et de transmission des données, notamment via l'utilisation d'applications mobiles, à ces dispositifs médicaux, on va améliorer l'utilisation des glucomètres et apporter de nouvelles fonctions aux utilisateurs.

Les avantages que vont présenter ces glucomètres connectés sont de manière non exhaustive :

- Connaître sa glycémie partout, tout le temps
- Partager ses résultats instantanément avec son médecin (meilleure exploitation des données) et sa famille (qui peut par exemple intervenir rapidement dans une situation d'hypoglycémie)
- Synchroniser ses données avec l'ensemble de ses appareils
- Stocker ses données

- Evaluer les grandes tendances sur une semaine, un mois ou un trimestre
- Prendre en compte le régime alimentaire et le niveau d'exercice physique
- Rappeler la prise de médicaments
- Alerter quand il est temps de renouveler le stock de bandelettes réactives (49)

#### a) Exemple du Contour Next One

Le fonctionnement de base du Contour Next One est le même que la plupart des lecteurs de glycémie :

1. Insérer une bandelette réactive dans le lecteur Contour Next One. L'écran affiche alors une goutte de sang qui clignote pour indiquer qu'il est prêt à tester une goutte de sang.
2. Utiliser un autopiqueur pour obtenir une goutte de sang capillaire.
3. Mettre l'extrémité de la bandelette en contact avec la goutte de sang jusqu'à l'émission d'un signal sonore.
4. Affichage de la valeur de la glycémie

Le Contour Next One possède en plus la fonction Indicateur Lumineux SmartLIGHT : l'utilisateur sait instantanément si sa glycémie se situe dans l'intervalle cible (objectif glycémique)

- Vert = dans les cibles
- Jaune = au-dessus des cibles
- Rouge = en dessous des cibles

L'interconnexion du lecteur de glycémie et de l'application mobile simplifie la gestion du diabète. Chacun des résultats glycémiques est automatiquement intégré au smartphone et sauvegardé dans un journal. Au fur et à mesure du temps qui passe, le patient visualise comment ses activités influencent sa glycémie, ce qui l'aide à mieux comprendre son diabète et à mieux le gérer. (50)

Fonctions supplémentaires liées à la connexion avec l'application :

- Affichage automatique des résultats sur l'application
- Sauvegarde des notes dans le journal

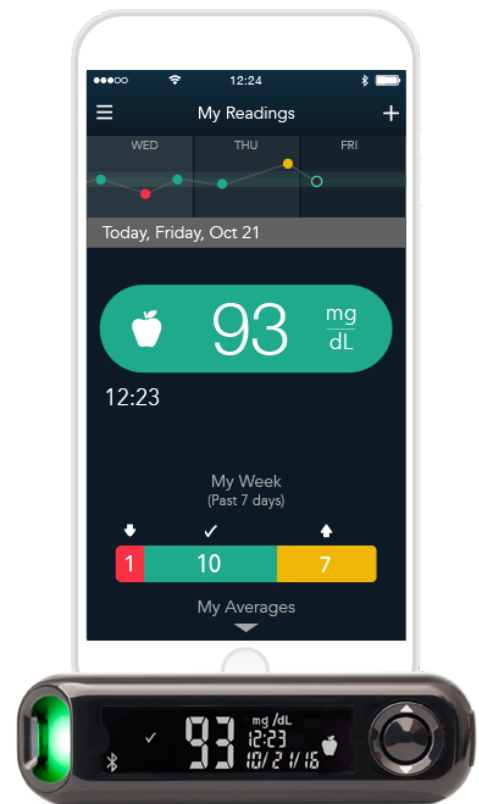


Figure 33 – Lecteur de glycémie et application Contour Next One

- Affichage des tendances et des résultats de test comparés aux cibles
- Ajout d'événements aux résultats glycémiques : possibilité d'intégrer des événements tels que la photo d'un repas, des activités physiques, la prise de médicaments, ainsi que des notes et des mémos vocaux pour remettre les résultats glycémiques dans leur contexte
- Possibilité de modifier la configuration du lecteur de glycémie
- Configuration des rappels de test
- Accès à des graphiques clairs des résultats de test sur une journée ou une période de temps en différenciant les mesures prises à jeun, avant repas ou après repas
- Fonction SmartALERTS : l'utilisateur est averti lorsque sa glycémie atteint une valeur critique (trop élevée ou trop basse)
- Envoi des comptes rendus de glycémies au médecin : possibilité de partager facilement les résultats contextualisés avec son médecin, en amont ou pendant la consultation (51) (52)

#### b) Exemple du *ihealth Gluco*

Il s'agit d'un dispositif d'auto-surveillance glycémique qui regroupe un glucomètre sans fil (iHealth Gluco) ainsi qu'une application (iHealth Gluco-smart).

iHealth Gluco est un dispositif médical de diagnostic in vitro. C'est un produit de santé réglementé qui porte, au titre de cette réglementation, le marquage CE.

Ce glucomètre connecté s'utilise comme un glucomètre classique mais grâce à une connexion Bluetooth qui le relie à l'application Gluco-smart l'utilisateur dispose d'un suivi de son taux de sucre dans le sang directement sur son smartphone.

Chaque mesure de glycémie s'affiche en direct sur l'écran du glucomètre tout en étant enregistrée sur le téléphone. De cette manière, l'utilisateur dispose à tout moment d'un historique complet qu'il



Figure 34 - Lecteur de glycémie et application iHealth Gluco



est possible de partager en toute sécurité avec son médecin afin de prévenir efficacement les problèmes d'hyper ou d'hypoglycémie. (53) (54)

Fonctions supplémentaires liées à la connexion avec l'application : (54) (55)

- Enregistrement automatique de l'ensemble des prises de sang réalisées par l'utilisateur et possibilité de mémoriser sur l'appareil jusqu'à 500 mesures hors ligne
- Consultation à tout moment des historiques et des graphiques liés aux résultats
- Partage des données enregistrées avec son médecin et/ou famille
- Programmation de rappels des prises de médicaments ou injections d'insuline et ajout des prises de repas
- L'application mobile met en évidence les périodes durant lesquelles le sang contient trop de glucose ou pas assez
- Un système de notification est également en mesure de prévenir l'utilisateur diabétique si celui-ci n'a pas fait sa piqûre d'insuline à temps.

### c) *Freestyle Libre*

Le dispositif Freestyle Libre du laboratoire Abbott est composé d'un patch de la taille d'une pièce de 2€ collé à la peau et d'un lecteur de glycémie qui s'utilise en scannant ledit patch. Le taux de glucose est délivré immédiatement. Le petit capteur placé à l'arrière du bras gauche mesure en fait en permanence le taux de glucose mais contrairement aux dispositifs présentés précédemment il ne le fait pas dans le sang mais dans le liquide interstitiel qui remplit l'espace entre les vaisseaux sanguins et les cellules. Composé à 90 % d'eau, ce dérivé du plasma sanguin est en effet une des étapes par lesquelles passe le glucose fourni par l'alimentation. (56)

En facilitant drastiquement le contrôle du taux de glucose, le dispositif permet une auto-surveillance plus rigoureuse des patients. De plus, depuis le 1<sup>er</sup> juin 2017, ce dispositif est remboursable par l'assurance maladie.



Figure 35 - Lecteur et capteur Freestyle Libre

L'historique des résultats est consultable sur le lecteur ou via une interface ordinateur qui permet également d'afficher des graphiques de l'évolution du taux de glucose.



Figure 36 – Interface web du Freestyle Libre

Une autre option d'utilisation s'offre aux utilisateurs. En effet, l'application mobile LibreLink est la première et la seule application mobile approuvée par Abbott, capable de scanner et d'enregistrer directement les données de taux de glucose du capteur FreeStyle Libre et de les afficher sur un Smartphone sans avoir recours à un lecteur. Il suffit à l'utilisateur de placer l'arrière de son Smartphone contre le capteur FreeStyle Libre pour obtenir,



Figure 37 – Application LibreLink

directement et en quelques secondes, son taux de glucose dans le liquide interstitiel en temps réel. LibreLink utilise la technologie NFC (Near Field Communication) disponible sur de nombreux Smartphones afin de scanner le capteur FreeStyle Libre.

L'application LibreLink est un dispositif médical qui a obtenu le marquage CE (Conformité Européenne) en 2015.

L'application LibreLink est une solution alternative pouvant remplacer le lecteur FreeStyle Libre. Elle permet également de visualiser en plus du taux de glucose actuel, la flèche de tendance indiquant le sens d'évolution du taux de glucose ainsi que l'historique des 8 dernières heures.

(57)

En pratique : (58)

- La première étape consiste à appliquer le capteur sur la peau, avec l'applicateur fourni dans le kit de mesure.
- Une fois en place, le capteur doit être activé en allumant le lecteur, et en sélectionnant le programme "Démarrer un nouveau capteur". L'activation du capteur est signalée par un bip sonore produit par le lecteur.
- Après l'activation, un délai de 60 minutes est nécessaire avant de scanner pour la première fois le nouveau capteur.
- Pour scanner le capteur, le patient doit sélectionner l'icône "Vérifier le glucose" sur son lecteur et maintenir celui-ci à moins de 4 cm du capteur. Cette opération peut se faire au travers des vêtements. Elle peut être renouvelée autant de fois que nécessaire.
- Après 14 jours d'utilisation, le patient doit retirer le capteur en place. Le lecteur indique lorsqu'il est temps d'enlever le capteur et de le remplacer. Pour retirer le capteur, il faut tirer le bord de l'adhésif et détacher lentement le capteur en un mouvement.

Pendant les moments d'évolution rapide des taux de glucose, les taux de glucose interstitiel mesurés par le capteur et rapportés comme étant actuels peuvent ne pas refléter précisément les taux de glycémie. Quand les taux de glucose sont en baisse rapide, les résultats de taux de glucose du capteur peuvent être supérieurs aux taux de glycémie. À l'inverse, quand les taux de glucose sont en augmentation rapide, les résultats de taux de glucose du capteur peuvent être inférieurs aux taux de glycémie.

Dans ces cas, afin de confirmer une hypoglycémie ou une hyperglycémie, l'utilisateur devra utiliser le lecteur de glycémie intégré au lecteur freestyle libre qui s'utilise comme un lecteur classique de glycémie capillaire. Ce lecteur est également capable de mesurer une cétonémie.

Avantages :

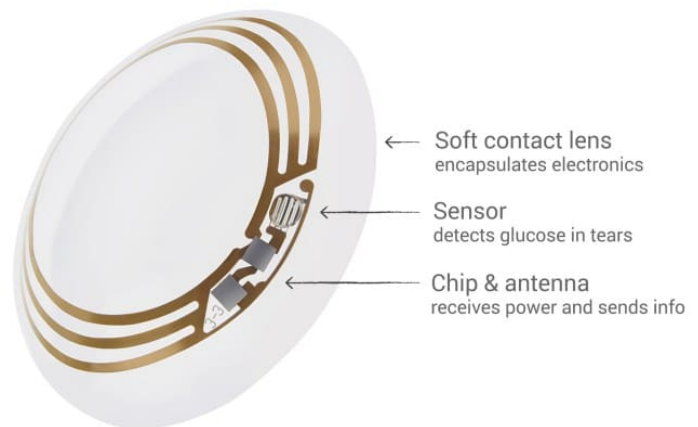
- Plus de piqûre / pose du capteur indolore
- Plus besoin de transporter lancettes, bandelettes et stylo autopiqueur
- Possibilité de prendre une mesure nocturne chez les enfants sans les réveiller
- Mesure du taux de glucose en continue
- Capteur dispose d'un historique des 8 dernières heures
- Flèche de tendance de l'évolution de la glycémie lors de chaque mesure qui permet à l'utilisateur de prendre des décisions thérapeutiques

- Enregistrement de toutes les valeurs à chaque scan du lecteur qui permet d'avoir un historique complet
- Possibilité d'ajouter les prises de repas et de médicaments
- Analyse des mesures et graphiques via interface ordinateur
- Possibilité de remplacer le lecteur par un smartphone avec l'application Librelink
- Possibilité d'envoyer les données au médecin qui bénéficie d'une vision plus précise et contextualisée
- Possibilité de surveillance à distance par un proche avec l'application LibreLinkUp

#### d) *Lentilles de surveillance glycémique connectées*

En 2014, Google s'est associé avec le géant suisse de l'industrie pharmaceutique Novartis afin d'annoncer le lancement d'un projet pilote : la création de lentilles connectées, à destination des personnes diabétiques, permettant de surveiller le taux de glucose dans le liquide lacrymal et par extrapolation dans le sang.

Ces lentilles, telles que les imaginaient Google et Novartis devaient embarquer une électronique miniaturisée "de la taille d'une paillette et aussi fine qu'un cheveu humain". Elles auraient été notamment composées d'une micro-puce biologique, de capteurs de glucose et d'une antenne sans fil permettant de transmettre les mesures à un appareil connecté (Smartphone, tablette ou ordinateur). Ces composants auraient été



**Figure 38 - Schéma du prototype de lentilles connectées Google/Sanofi**

pris en sandwich entre deux couches d'un matériau souple, semblable à celui utilisé pour fabriquer les lentilles de contact. L'objectif de ces lentilles était de mesurer à chaque seconde le taux de glucose.

Autre piste étudiée par les ingénieurs : doter ces lentilles d'un véritable dispositif d'alarme à l'aide de minuscules LED qui se seraient allumées si le taux de glucose s'écartait d'une certaine fourchette.

Le calendrier était sans doute un peu trop ambitieux au regard de la technicité du projet puisque la sortie de ces lentilles sur le marché avait été prévue pour 2020 mais depuis la communication

sur le projet a cessé et les essais cliniques qui auraient dû débiter en 2016 n'ont toujours pas commencé en 2018. (59)

D'autres scientifiques ont cependant travaillé sur des projets de lentilles connectées :

- En avril 2017, l'équipe du Professeur Gregory Herman a présenté au congrès de l'American Chemical Society, un prototype de lentille de contact qui comporte un biocapteur contenant une feuille transparente de transistors IGZO (« Indium Gallium Zinc Oxyde ») et de glucose oxydase (une enzyme qui décompose le glucose). La technologie IGZO est utilisée habituellement pour améliorer la qualité de l'image et la sensibilité des écrans tactiles. Appliquée sur des lentilles, elle surveille en permanence le glucose dans les larmes. Les petits transistors transparents tapissent les parois de la lentille. Ils sont enrobés d'une enzyme qui dégrade le sucre, provoquant une réaction chimique. C'est cette réaction que les transistors détectent, même à des taux de sucre très faibles.

Grâce au WIFI ou au Bluetooth, ces lentilles invisibles enverront les données en temps réel sur Smartphone.

Le prototype testé en laboratoire est seulement capable de détecter le taux de glucose. Mais à l'avenir, l'équipe pense que plus de 2500 biocapteurs pourraient être intégrés sur un millimètre de lentille pouvant ainsi mesurer des taux de lactate, dopamine, urée, protéines... (60) (61)

- En avril 2018, une équipe coréenne de l'Ulsan National Institute of Science and Technology (UNIST) a, elle aussi, présenté un prototype de lentille connectée. Elle est composée notamment d'un biocapteur de glucose, d'une antenne et d'une LED. Les éléments sont intégrés dans un substrat hybride, élastique et transparent. C'est à la fois ce substrat et les propriétés hautement déformables et étirables des composants intégrés et des connexions qui font la force de ce nouveau dispositif. En effet "La plupart des lentilles de contacts intelligentes [des entreprises concurrentes] contiennent des composants fragiles et durs sur des films plastiques qui bloquent la vision de l'utilisateur et endommagent parfois l'oeil" explique Jang-Ung Park. (62) (63)

Enfin si le projet de lentilles intelligentes initié par Novartis et Google semble avoir disparu, c'est qu'il existe sûrement une raison qui les empêche d'aboutir à un produit fini.

Selon certains experts, aucune étude n'arriverait à prouver avec certitude que le taux de glucose dans les larmes serait un indicateur fiable pour estimer le taux de glucose sanguin. Ces derniers s'interrogent aussi sur l'influence qu'aurait une rhinopharyngite ou tout autre maladie qui fait pleurer sur la fiabilité de la mesure, l'augmentation du volume d'eau diluant ainsi le glucose présent dans le liquide lacrymal. (63)

## 2. Stylo à insuline connecté

### a) Capteur Bee

Développé par l'entreprise Vigilant, Bee® se présente sous la forme d'un module à fixer sur le stylo à insuline. Grâce à plusieurs adaptateurs, il est compatible avec différents modèles de stylos proposés sur le marché.

Relié à son application mobile en Bluetooth, Bee permet à l'utilisateur de suivre plusieurs indicateurs liés à sa pathologie : le nombre d'unités d'insuline injectées, ses taux de glycémie et les heures d'enregistrements. Il s'apparente ainsi à un carnet d'autosurveillance glycémique connecté.

Cependant l'enregistrement de ces données n'est pas automatique, c'est l'utilisateur qui les enregistre manuellement en tournant la molette et en appuyant sur le bouton du module.

Affichées sous la forme de graphiques, les données recueillies permettent de voir l'évolution de la pathologie du patient dans le temps. Les résultats peuvent évidemment être partagés avec un médecin et avec les proches, ce qui s'avère particulièrement pratique pour vérifier à distance que les enfants ont mesuré régulièrement leurs taux de glycémies ou que les personnes âgées n'ont pas oublié ou doublé leurs injections, par exemple. Bee permet ainsi de prévenir les risques d'hypo et d'hyper glycémies. (64)



Figure 39 – Capteur pour stylo à insuline Bee

## b) Capteur Easylog

EasyLog est un capteur intelligent qui transforme les stylos injecteurs classiques en dispositifs connectés et communicants. Il permet de collecter automatiquement les données relatives aux injections d'insuline que le patient s'administre, notamment la dose, la date et l'heure. Ces données sont ensuite transmises à une application mobile. Il est conçu pour être compatible avec la plupart des stylos du marché et fonctionne grâce à une batterie rechargeable. (65)

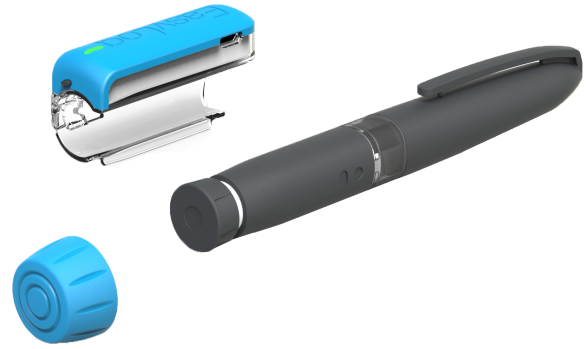


Figure 40 – Capteur pour stylo à insuline Easylog

Le dispositif est composé de 2 parties : une première qui se clipse sur la partie supérieure du stylo et une deuxième qui s'adapte sur la molette du stylo. Le dispositif ne modifie rien aux modalités d'utilisation ; le réglage de la dose se fait toujours en tournant la molette et la fenêtre de lecture permettant de vérifier la dose est toujours visible. Easylog collecte et transfère en temps réel et par Bluetooth les données d'injection vers l'application mobile qui permet le suivi du traitement. Easylog peut communiquer avec des applications existantes ou transférer directement ses données sur une plateforme de santé connectée.

Afin d'anticiper les risques d'oubli d'injection ou de double injection l'application peut envoyer des rappels et des alertes. (66)



Figure 41 – Capteur et application Easylog

La société Biocorp ayant obtenu le marquage CE en 2017 pour le capteur Easylog prévoit une commercialisation courant 2018. (65)

Avantages du dispositif :

- Compatible avec tous les stylos injecteurs
- Ne modifie pas les habitudes d'utilisation du patient: sélection de la dose, injection
- Aucune étape additionnelle pour le patient
- Anonymisation des données et stockage sécurisé
- Amovible et réutilisable

### c) Le Datapen

Le Datapen de la société Biocorp est un stylo injecteur réutilisable connecté à une application mobile. Il est conçu pour le traitement des maladies chroniques, notamment le diabète. Chaque injection est enregistrée, puis les informations sont communiquées en temps réel par Bluetooth vers une application mobile afin d'aider le patient à mieux suivre son traitement et à réduire les risques de mauvais dosage. (66)

Il est compatible avec la plupart des cartouches et des aiguilles du marché et dispose d'une batterie rechargeable par micro-usb.



Figure 42 - Stylo injecteur Datapen

Le Datapen est composé d'un compartiment à cartouche, d'un écran, de 2 boutons de réglages + / - et d'une LED :

- Les 2 boutons permettent de régler le nombre d'unités à injecter.
- L'écran permet de visualiser la dose à injecter, la date et l'heure ainsi que le niveau de batterie.
- La LED indique si l'injection s'est bien déroulée.

Chaque stylo dispose d'un code unique afin de sécuriser la connexion au smartphone. L'application mobile permet de consulter l'historique des doses d'insuline injectées mais l'utilisateur a aussi la possibilité d'ajouter ses taux de glycémie. L'application peut afficher des graphiques afin de mieux visualiser l'équilibre glycémique du patient en fonction des injections d'insuline.

L'application peut envoyer des alertes à l'utilisateur pour lui signaler un oubli d'injection d'insuline, un niveau de batterie faible, un niveau de remplissage de la cartouche faible ou encore lui signaler que le stylo est hors de portée. (66)



Figure 43 - Insertion d'une cartouche dans le Datapen

Avantages : (66)

- Connexion à une application mobile via Bluetooth
- Prise en main facile qui garantit une sélection optimale des doses injectées
- Injection électromécanique qui facilite l'administration du traitement
- Signaux visuels et audio pour guider le patient



- Rappels et alertes
- Option de partage des données avec les professionnels de santé

### 3. La glacière connectée LifeInABox

Des millions de personnes atteintes de maladies chroniques sont contraintes de transporter leurs médicaments thermosensibles, comme par exemple l'insuline, dans des conditions optimales. La start-up française LifeInA a conçu LifeInABox, un réfrigérateur connecté pour assurer une conservation optimale des médicaments thermosensibles. Il est adapté à tous médicaments sensibles à la chaleur, tels que l'insuline, les hormones de croissance, les Anti-TNF pour la polyarthrite ou les médicaments pour la sclérose en plaques. (67)



Figure 44 - Glacière connectée et application LifeInABox

Petit et léger, LifeInABox se présente sous la forme d'une petite boîte rectangulaire. Il permet de transporter très facilement et en toute sécurité les médicaments, jusqu'à 24 heures sans avoir besoin de le recharger. Fonctionnant sur 110V, 220V ou avec un allume-cigare de voiture, LifeInABox se recharge n'importe où et en toute simplicité.

Il dispose d'une fonction de verrouillage afin de garder en toute sécurité les médicaments et d'éviter une intoxication accidentelle chez un enfant.

LifeInABox est connecté à une application mobile qui effectue, en temps réel, la surveillance de la température des médicaments contenus dans la boîte réfrigérée. Lorsque l'alimentation des piles s'affaiblit, l'application transmet une notification au détenteur du produit pour le prévenir. De plus, des rappels automatiques sont envoyés, en fonction des horaires de prises des médicaments, permettant ainsi de ne pas les oublier. L'utilisateur peut également suivre son historique de dosage. (67)



Figure 45 - Glacière LifeInABox

Le projet a été financé via la plateforme de Crowdfunding Indiegogo. LifeInABox devrait être commercialisé au tarif de 150 euros au cours de l'année 2018.

#### 4. Pancréas connecté Diabeloop

Un groupe de diabétologues a lancé un projet de pancréas artificiel en 2011 avec pour but d'améliorer la régulation de la glycémie et la qualité de vie des patients diabétiques. La société Diabeloop est née de cette initiative afin de rendre disponible le pancréas artificiel. A ce jour, 10 CHU sont impliqués (Nancy, Strasbourg, Besançon, Lyon, Grenoble, Montpellier, Marseille, Toulouse, Caen, CH Sud francilien). (68)

Si l'on parle de pancréas artificiel, il ne s'agit pourtant pas d'un organe implantable, mais d'un dispositif de boucle fermée mimant les fonctions pancréatiques, composé d'un capteur de glucose en continu, d'une pompe à insuline et d'une tablette. La tablette sert d'interface entre le patient et un algorithme qui calcule en permanence la quantité d'insuline nécessaire à l'équilibre glycémique et commande la pompe à insuline collée sur la peau. Le patient enregistre les données de ses repas et de son activité physique 20 minutes avant. (69)



Figure 46 - Composants du pancréas connecté Diabeloop

En pratique : (69)

- Une unité jetable, insérée sous la peau, dans le tissu interstitiel, mesure en continu la concentration de glucose dans le sang. Tous les sept jours, ce capteur, produit par la société américaine Dexcom, doit être remplacé par le patient lui-même. Le transmetteur envoie, via une connexion Bluetooth, les valeurs de glucose mesurées par le capteur à un terminal (tablette).
- Le terminal contient un algorithme développé par Diabeloop. Il modélise la physiologie du patient et évalue l'évolution du taux de sucre dans le sang. Il détermine ensuite la dose d'insuline la plus adaptée à envoyer à la pompe connectée.



Figure 47 - Capteur Dexcom du pancréas connecté

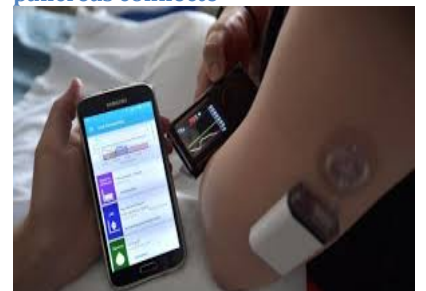


Figure 48 - Pompe à insuline Cellnovo du pancréas connecté

- La pompe à insuline développée par Cellnovo se pose à même le corps par le biais d'une canule en Téflon, fine et flexible, qui se place sous la peau. Le patient devra la renouveler tous les trois jours pour éviter tout risque d'infection ou de blessure. Cette pompe patch délivre de l'insuline en goutte à goutte. Elle ne gêne pas les mouvements, permet de s'habiller assez librement et même de faire du sport.

Deux intérêts majeurs de ce dispositif :

- Ce dispositif parvient à réguler le taux de glycémie de certains patients qui n'y parvenaient pas avec des équipements classiques.
- Les informations recueillies sont directement envoyées à l'équipe médicale qui jette un œil sur les données sans attendre de voir le patient en consultation.

Ce dispositif n'est cependant pas « zéro contrainte » puisque le patient doit participer activement à la gestion du programme. Sa « participation éclairée » est donc indispensable.

Les premiers tests cliniques réalisés en 2016 ont obtenu des résultats très positifs, à savoir une amélioration significative du maintien de l'équilibre glycémique et de la réduction du nombre d'hypoglycémies chez les patients utilisant le pancréas artificiel par rapport aux patients conservant leurs traitements existants.

Diabeloop a annoncé le lancement d'un deuxième essai clinique qui a débuté en avril 2017 dans le but d'obtenir le marquage CE et de pouvoir commercialiser le dispositif au cours de l'année 2018. (70)

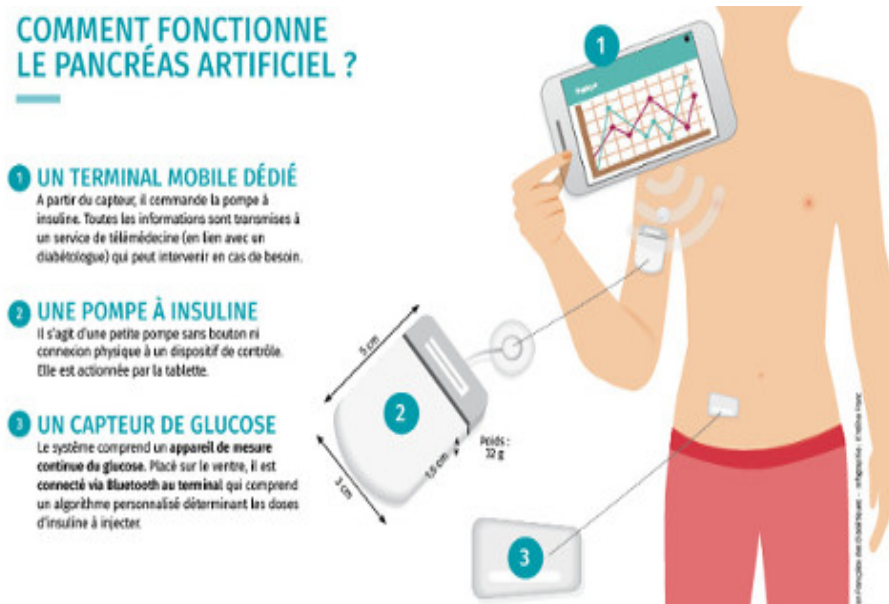


Figure 49 - Fonctionnement du pancréas connecté Diabeloop

## 5. La semelle connectée Feetme

FeetMe est une start-up française créée en 2013 qui propose une semelle connectée à destination des diabétiques. La semelle connectée FeetMe a pour objectif de prévenir les risques de lésions du pied chez les patients diabétiques. En effet, l'une des conséquences de l'hyperglycémie chronique est la perte partielle ou totale de la sensibilité des pieds. Ce problème peut provoquer l'apparition de graves ulcères pouvant mener dans certains cas jusqu'à l'amputation. Environ 15 % des patients atteints du diabète seront touchés par un ulcère du pied au cours de leur vie. En France, chaque année, le diabète est la cause de 8 000 amputations.



Figure 50 - Semelles connectées Feetme

Avec sa semelle connectée intelligente, FeetMe souhaite réaliser un travail de prévention en amont afin d'anticiper l'apparition et la progression d'ulcères. Grâce à la précision des données collectées par la semelle et l'application FeetMe, les professionnels de santé seront en mesure de fournir des soins et traitements préventifs adaptés à leurs patients.

Selon diverses études, il est possible de réduire le taux d'amputation de 49 à 85 % par une stratégie de soins qui combine la prévention, une équipe multidisciplinaire de soins en diabète, une organisation adéquate, une surveillance étroite, et l'éducation. FeetMe s'inscrit clairement dans cette logique préventive avec sa semelle connectée. (71)

Les semelles FeetMe intègrent une multitude de capteurs permettant de mesurer en temps réel les variations de température et la pression exercée sur toute la surface du pied de l'utilisateur. Les semelles se connectent en Bluetooth à un Smartphone et une application dédiée permet de collecter les données en temps réel. L'utilisateur est alors informé par notification si ses pieds atteignent un seuil critique d'usure potentiellement dangereux. Ces semelles s'intègrent à tout type de chaussures, elles sont prévues pour une utilisation quotidienne et possèdent une batterie de longue durée.

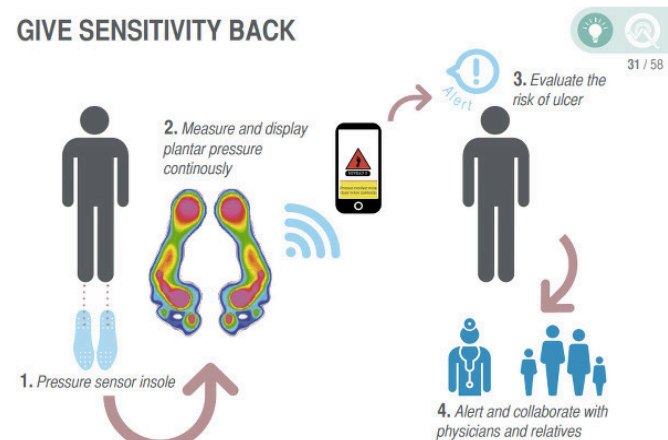


Figure 51 - Fonctionnement des semelles connectées Feetme

Les semelles connectées FeetMe sont actuellement en cours d'étude par la Fédération Française des Diabétiques. Si ces essais sont concluants, elles pourront être commercialisées en France et aux États-Unis, pour environ 300 dollars. (72)

### III. Les objets connectés dans les pathologies cardiovasculaires

#### A. Rappels des pathologies

##### 1. L'hypertension artérielle (HTA)

###### a) Définitions (73)

###### (1) Systole, diastole et tension artérielle

La systole correspond à la phase de contraction du cœur durant laquelle le sang est expulsé vers le système cardiovasculaire.

La diastole est la phase de dilatation du cœur pendant laquelle ses cavités se remplissent à nouveau de sang.

On est continuellement entre la systole et la diastole : c'est un système pulsé.

La tension artérielle est obtenue en mesurant à la fois la pression artérielle systolique (PAS) et pression artérielle diastolique (PAD).

###### (2) L'hypertension artérielle

L'HTA est définie de façon consensuelle par :

- Une PAS  $\geq$  140 mmHg (systole)
- Et/ou une PAD  $>$  90 mmHg (diastole)
- Mesurées au cabinet médical
- Et confirmées au minimum par :
  - 2 mesures par consultation
  - Au cours de 3 consultations successives
  - Sur une période de 3 à 6 mois

Il est recommandé d'utiliser un appareil électronique validé avec brassard huméral.

## **b) Complications liées à l'hypertension artérielle (74)**

L'hypertension artérielle abîme progressivement les artères, ce qui peut provoquer de nombreuses complications dans l'ensemble de l'organisme, notamment si elle est associée à d'autres facteurs de risque tels que le cholestérol, le tabagisme, le surpoids et l'âge.

### **(1) Complications neurologiques**

Les complications neurologiques les plus importantes liées à l'HTA sont les AVC aigus, et les AVC chroniques à répétitions. Les AVC représentent la 2<sup>ème</sup> cause de décès et la 1<sup>ère</sup> cause de handicap dans le monde.

On distingue 2 types d'AVC :

- Les infarctus cérébraux (80%) :
  - Thrombotiques
  - Emboliques
- Les hémorragies cérébrales
  - Intracérébrales
  - Méningées

L'HTA est un facteur de risque de tous les types d'AVC.

### **(2) Complications cardiaques**

L'augmentation de la pression et de la rigidité des artères abîmées oblige le cœur à forcer pour évacuer le sang dans l'ensemble de l'organisme. Comme tout muscle, il augmente de volume et ses besoins en oxygène augmentent aussi. Ce phénomène peut conduire à plusieurs pathologies cardiaques :

- Une hypertrophie ventriculaire gauche (HVG) : C'est une augmentation de la masse musculaire ventriculaire gauche due à l'hypertrophie des cellules myocardique et non à leur multiplication. Cette hypertrophie va avoir plusieurs types de conséquences :
  - Des conséquences hémodynamiques : l'HVG entraîne une altération de la relaxation ventriculaire et une augmentation de la rigidité ventriculaire gauche. Ces deux anomalies se conjuguent pour diminuer le remplissage ventriculaire gauche, ce qui peut aboutir à une insuffisance cardiaque à fonction systolique d'éjection conservée.

- Des conséquences coronariennes : l'HVG perturbe la microcirculation et l'hémodynamique coronarienne avec une augmentation des résistances coronaires et une diminution de la réserve de flux coronaire ce qui peut être à l'origine d'une authentique insuffisance coronarienne en dehors de toute atteinte athéromateuse des gros troncs coronaires.
- Des conséquences rythmiques : l'altération du remplissage ventriculaire gauche liée à l'HVG entraîne une dilatation de l'oreillette gauche à l'origine de fréquents troubles du rythme, notamment de la fibrillation auriculaire.
- Une insuffisance ventriculaire gauche caractérisée par :
  - Une anomalie de la fonction diastolique à l'origine de poussées aiguës d'insuffisance ventriculaire gauche isolée à type de suboedème ou d'œdème aigu du poumon
  - Une anomalie de la fonction systolique, plus tardive, elle est à l'origine d'une insuffisance ventriculaire gauche puis globale chronique, le plus souvent de cause multifactorielle faisant intervenir l'augmentation de la post-charge et l'HVG ainsi qu'une insuffisance coronarienne.
- Une insuffisance coronarienne qui peut être due à :
  - Une sténose des gros troncs coronaires
  - Un angor à coronaire angiographiquement normal, l'HVG pouvant entraîner une anomalie de la microcirculation et de l'hémodynamique coronarienne suffisante pour être à l'origine d'une ischémie myocardique.
- Des troubles du rythme :
  - Arythmie atriale
  - Arythmie ventriculaire

### (3) Complications néphrologiques

Le rein est l'un des organes qui souffre le plus de l'HTA. Le rein ne pouvant plus assurer correctement sa fonction d'élimination des déchets on peut aboutir à une insuffisance rénale. Au bout du compte, cette insuffisance rénale peut devenir terminale et conduire à la dialyse.

On distingue 2 types d'atteintes rénales :

- La néphro-angiosclérose bénigne qui est secondaire à l'atteinte des artérioles et des glomérules

- La néphro-angiosclérose maligne qui s'intègre dans le cadre de l'hypertension artérielle maligne.

### *c) Traitement de l'HTA (75)*

#### *(1) Mesures hygiéno-diététiques (MHD)*

Les mesures hygiéno-diététiques sont recommandées chez tous les hypertendus.

Parmi ces mesures on peut citer :

- L'éducation thérapeutique avec information du patient sur son HTA et le RCV
- Sel (NaCl) : limiter la consommation à 6 g/j
- Réduction du poids en cas de surcharge pondérale (IMC < 25 kg/m<sup>2</sup> ou baisse de 10 % du poids initial)
- Activité physique régulière : au moins 30 min environ 3 fois par semaine
- Alcool : limiter la consommation
- Régime alimentaire : riche en légumes et fruits, pauvre en graisses saturées (d'origine animale)
- Tabac : arrêter (avec si besoin accompagnement du sevrage)

#### *(2) Prise en charge médicamenteuse*

##### *(a) Choix des antihypertenseurs*

Dans l'HTA essentielle non compliquée, 5 classes d'antihypertenseurs majeurs ont montré un bénéfice sur la morbi-mortalité cardiovasculaire :

- Diurétiques thiazidiques (DT)
- Inhibiteurs calciques (IC)
- Inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC)
- Antagonistes de l'angiotensine II (ARA-II)
- $\beta$ -bloquants (BB)



### (b) Choix d'une association thérapeutique

Le but est de choisir des associations qui se sont révélées efficaces (effet additif ou potentialisation), bien tolérées d'un point de vue pharmacologique et qui ont été validées par les études cliniques.

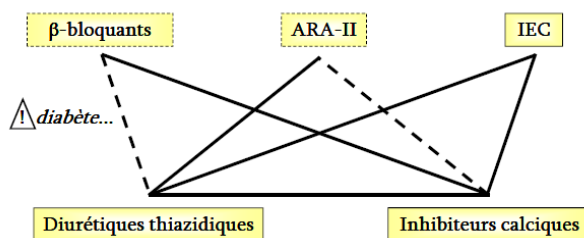


Figure 52 - Logigramme des associations thérapeutiques dans l'HTA

## 2. Les arythmies cardiaques (76)

### a) Définitions

La fréquence cardiaque normale se situe aux alentours de 70-75 battements par minute ; elle peut être ralentie ou augmentée selon les individus, mais reste régulière. Cette fréquence varie entre 60 à 100 battements par minute en fonction de :

- L'âge
- L'activité physique
- Une émotion intense
- L'heure de la journée

Le cœur s'adapte à chaque situation normale et son rythme augmente de manière régulière sans aucune gêne ressentie.

Les troubles du rythme cardiaque ou arythmies sont caractérisés par une fréquence cardiaque anormale. Si elle est trop lente, on parle de bradycardie et si elle est trop rapide, on parle de tachycardie.

### b) Les différents types d'arythmies

#### (1) Bradycardie sinusale

Rythme cardiaque lent et régulier, bien toléré. Normal chez le sportif entraîné. On parle de bradycardie quand la fréquence cardiaque descend au-dessous de 60 battements par minute.

## (2) Tachycardie sinusale

Simple accélération bénigne mais inappropriée du rythme cardiaque normal, en réponse à une émotion. On parle de tachycardie si le cœur bat plus de 100 fois par minute.

Parmi les troubles du rythme, nous pouvons différencier les troubles de l'automatisme, des troubles de la conduction. De plus si le trouble se déclare dans le ventricule, on parle alors d'arythmie supra-ventriculaire ; s'il se déclare dans l'oreillette, on parle d'arythmie extra-ventriculaire.

## (3) Troubles de l'automatisme

Le terme de « troubles de l'automatisme cardiaque » regroupe l'ensemble des anomalies de la génération de l'influx nerveux.

- Fibrillation auriculaire (FA) : Désorganisation de l'activité électrique au niveau des oreillettes, entraînant une fréquence cardiaque irrégulière, parfois rapide. La principale complication liée à cette pathologie est la formation de caillot sanguin (thrombose) pouvant générer une embolie artérielle (migration du caillot dans la circulation) et donc un AVC.
- Flutter auriculaire : Tachycardie auriculaire permanente et organisée (150 battements par minute), souvent responsable d'essoufflement ou d'insuffisance cardiaque.
- Extrasystoles : Contractions cardiaques prématurées soit d'une oreillette, soit d'un ventricule, dues à une hyper-excitation électrique anormale.
- Tachycardie ventriculaire : Urgence médicale absolue définie par l'accélération régulière du rythme cardiaque (140-200/min) issue d'une activation incontrôlée des ventricules.
- Torsades de pointe : Accélération du rythme cardiaque brève et irrégulière pouvant être gravissime (180-250 battements /min).
- Fibrillation ventriculaire : Urgence vitale se traduisant par la perte de toute activité électrique organisée des ventricules, entraînant une inefficacité mécanique complète du cœur et donc un arrêt cardiaque immédiat. Elle n'est jamais réversible spontanément, un choc électrique est nécessaire.

## (4) Troubles de la conduction

Le terme de « troubles de la conduction cardiaque » regroupe l'ensemble des anomalies de transmission de l'influx nerveux.

- Bloc auriculo-ventriculaire : Perte de contact (au niveau de l'influx nerveux) entre les ventricules et les oreillettes engendrant alors un ralentissement permanent ou transitoire du rythme cardiaque des ventricules.
- Bloc sino-auriculaire ou bradycardie avec déficience sinusale : Trouble aigu ou permanent de la conduction entre le nœud sinusal et une oreillette.
- Bloc de branche (droit ou gauche) : Contraction ventriculaire provoquée par le ralentissement voire le blocage de la conduction au niveau d'une des branches du faisceau de His (tissu conducteur de l'influx nerveux situé dans le ventricule droit).

### *c) Les principaux traitements*

#### *(1) Traitement médicamenteux*

Chaque traitement est adapté au patient et au trouble du rythme rencontré. Il peut être prescrit pour prévenir les futures crises, diminuer les symptômes, éviter la survenue de complications des maladies cardio-vasculaires sous-jacentes, ...

Principaux traitements médicaux :

- Anti-arythmiques : prévention de la crise ou traitement des arythmies.
- Anticoagulants : prévention des complications telles que les accidents thromboemboliques.

#### *(2) Traitements électriques externes*

- La cardioversion électrique ou choc électrique ou défibrillation : geste hospitalier programmé sous anesthésie générale, caractérisé par une forte décharge électrique délivrée pour restaurer un rythme cardiaque normal lorsque les traitements médicaux ont échoué.
- La cardioversion électrique d'urgence : réalisée lorsque le patient est en arrêt cardiaque avec les défibrillateurs cardiaques mis à disposition dans les lieux publics fréquentés.

#### *(3) Traitements électriques internes*

- Défibrillateur automatique implantable : pour prévenir les cas de mort subite chez les patients atteints de troubles graves du rythme ventriculaire. Il est composé de sondes reliées au muscle cardiaque et d'un boîtier électrique placé dans une poche sous la peau. Cette surveillance permanente permet en cas d'anomalie grave de mettre en marche le défibrillateur

- Pacemaker : stimulateur cardiaque, qui permet de stimuler les cœurs avec un ralentissement important et de provoquer des contractions cardiaques. Le dispositif électrique est composé d'un boîtier posé sous la peau et d'électrodes posées dans le ventricule et/ou l'oreillette.

### 3. Maladie coronaire

#### a) Définitions (77)

La maladie coronaire est une maladie fréquente et grave responsable d'infarctus du myocarde, d'insuffisance cardiaque et de décès. Il s'agit d'un rétrécissement des artères du cœur qui entraîne une diminution des apports de sang nécessaire à son fonctionnement.

L'angor (ou angine de poitrine) correspond à une ischémie transitoire du myocarde qui se manifeste par une douleur profonde située au milieu du thorax, avec une sensation de serrement intense, angoissante. Elle témoigne d'un déséquilibre entre les apports et la consommation en oxygène du myocarde.

Cette douleur en barre survient à l'effort et impose l'arrêt. Elle peut irradier vers le bras gauche, mais également dans le cou, la mâchoire inférieure, et parfois dans le bras droit, la nuque, le dos ou la région de l'estomac.

Elle est soulagée en moins de deux minutes par le repos et/ou par la prise de trinitrine, en dragée ou en spray.

Dans plus de 95% des cas, l'angor est dû à une maladie coronaire athéromateuse car les plaques d'athérome réduisent le diamètre des artères et leur capacité de vasodilatation. A partir de 50 à 70% de réduction du diamètre, l'ischémie intermittente apparaît, généralement à l'effort. Au-delà de 90%, elle peut exister même au repos.

L'infarctus du myocarde représente la complication majeure de l'angor. C'est un processus physiopathologique correspondant à la rupture d'une plaque d'athérome qui entraîne la thrombose occlusive d'une artère coronaire.

Cette complication peut être évitée ou du moins retardée de nombreuses années si un traitement est prescrit précocement : contrôle des facteurs de risque, médicaments, revascularisation par angioplastie ou pontage coronaire en fonction du degré d'atteinte des artères.

## **b) Traitements (78) (79)**

### **(1) Traitements médicamenteux de l'angor**

La crise d'angor nécessite le recours aux dérivés nitrés d'action rapide par voie sublinguale. Les dérivés nitrés provoquent une dilatation des artères coronaires et, par là, corrigent l'ischémie. Ces médicaments sont indiqués dans le traitement curatif de la crise d'angor, ainsi que dans le traitement préventif à très court terme de la crise.

### **(2) Traitements non médicamenteux de l'angor**

Si le rétrécissement des artères coronaires est important, une angioplastie peut être envisagée. Une sonde très fine munie d'un ballonnet gonflable est insérée dans une artère et déplacée jusqu'à la coronaire à traiter. Le ballonnet est gonflé au niveau du rétrécissement. Les plaques d'athérome sont écrasées et la pression du ballonnet redonne à l'artère un diamètre suffisant pour assurer une irrigation correcte. La sonde et le ballonnet sont ensuite retirés. On peut en plus placer dans l'artère un petit ressort appelé "stent" qui va la maintenir dilatée en permanence. Ce stent peut être nu ou actif c'est à dire imprégné d'une substance antimitotique ou cytostatique. Un traitement chirurgical est proposé dans le cas où les lésions sont trop importantes : c'est le pontage coronarien. La partie bouchée de l'artère coronaire est court-circuitée par la pose d'un fragment de vaisseau sanguin. Il peut s'agir d'un morceau de veine prélevée dans la cuisse ou de la déviation d'une artère de l'intérieur de la poitrine.

### **(3) Traitements post-infarctus**

La prise en charge de tous les patients en post-infarctus doit reposer sur l'association BASIC :

- Bêtabloquant
- Antiagrégants plaquettaires
- Statine
- IEC
- Contrôle des facteurs de risque

## B. Prise en charge par les objets connectés

### 1. Les tensiomètres connectés

Comme les tensiomètres manuels, les tensiomètres connectés sont des brassards qui se placent autour du bras ou du poignet. Cependant, ils ne sont connectés à aucun câble. La connexion avec le Smartphone est sans fil, elle se réalise via Bluetooth. Grâce aux tensiomètres connectés, le patient peut connaître sa tension artérielle en temps réel où qu'il soit et suivre son évolution.

Les tensiomètres connectés fonctionnent avec une application mobile qui enregistre les résultats (diastole, systole, rythme cardiaque, heure de la mesure) et les représente sous forme de graphiques, permettant une lecture à la fois simple et rapide de l'évolution de ses paramètres de tension artérielle. Ces courbes, avec un historique sur plusieurs mois, permettent à l'utilisateur de visualiser l'impact de son traitement ou des changements dans son style de vie.

Les informations et les données récoltées peuvent être envoyées directement à son médecin traitant, pharmacien ou infirmière. (80)

Avantages des tensiomètres connectés :

- Simplicité d'utilisation
- Evite les erreurs lors du report des valeurs de la tension
- Evite la sélection des valeurs par le patient
- Permet une meilleure implication du patient qui peut mieux visualiser l'évolution de sa tension en fonction de ses habitudes de vie
- Transmission des données aux professionnels de santé

#### *a) Exemple du iHealth Feel (BP5)*

Le tensiomètre connecté iHealth Feel (BP5) pour le bras mesure la tension artérielle et la fréquence cardiaque. Il présente également une fonction de détection de certaines arythmies.

Le modèle est très léger et il fonctionne grâce à une batterie rechargeable et non des piles comme la plupart des concurrents. Le brassard ajustable s'adapte à toutes les morphologies et indique le sens de pose pour une utilisation simplifiée. La mesure se lance grâce au bouton start/stop sur le côté du tensiomètre ou via l'application.

Relié au smartphone par Bluetooth, il fonctionne lié à l'application iHealth My Vitals. L'application offre un suivi complet ainsi qu'un historique des données sous forme de graphique. Grâce à un code couleur (vert, jaune et rouge), l'utilisateur peut situer ses résultats selon les recommandations de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).

L'application permet également de programmer des rappels de mesures selon la règle des 3 mesures (3 mesures le matin et 3 le soir pendant 3 jours), des rappels de prise de médicament et elle permet également de partager ses résultats en toute sécurité avec son médecin.

Son prix de vente est de 99,95€. (81)



Figure 53 - Tensiomètre connecté iHealth Feel (BP5)

#### **b) Exemple du BPM de Nokia Health / Withings**

Le tensiomètre connecté BPM de Nokia Health se place sur le bras, il mesure le rythme cardiaque et la tension artérielle. Les données sont transmises au Smartphone par Bluetooth et synchronisées avec l'application Health Mate.

Une fois mis en route, l'application sur le Smartphone se lance directement et la mesure commence. L'application présente instantanément les résultats. Il est possible de vérifier leur adéquation avec les recommandations de la Société Européenne d'Hypertension (ESH) et de l'American Heart Association (AHA) grâce à un code couleur.

Le tensiomètre fonctionne avec des piles. Il est possible de gérer plusieurs profils avec le même appareil et donc de l'utiliser pour plusieurs membres de la même famille.

La technologie smart permet d'enregistrer les données relevées sur du long terme, sous forme de listes ou de courbes.

Les résultats peuvent être partagés par mail avec les proches ou un professionnel de santé.



Figure 54 - Tensiomètre connecté Nokia Health/Withings

Le tensiomètre intelligent Nokia Health est un dispositif médical agréé en Europe qui répond de ce fait aux exigences européennes en matière de sécurité et de performance.

Il est commercialisé au prix de 99,95€. (82)

### *c) Exemple du H2 de H2Care*

H2 est un objet connecté uniquement dédié à la mesure de la tension artérielle. Il se présente sous la forme d'un bracelet et a donc l'avantage d'être très peu encombrant et facilement transportable.

Afin de réaliser une mesure, l'utilisateur a juste à presser le bouton sur le côté et à plaquer le bracelet sur son poignet pendant 20 secondes. Même si la simplicité peut faire douter de la fiabilité des résultats, les tests cliniques ont prouvé la fiabilité du produit. Le résultat s'affiche directement sur l'écran du bracelet mais aussi via l'application.

La connexion au Smartphone se fait via Bluetooth.

L'application dédiée intègre plusieurs fonctions complémentaires :

- Une fonction de traqueur d'activité
- Une fonction de suivi de la courbe du poids
- La possibilité de suivre ses repas et notamment l'apport calorique
- La possibilité de renseigner le nombre de cigarettes fumées dans la journée
- La possibilité de rappeler d'avoir une activité physique si l'utilisateur est resté inactif depuis trop longtemps
- La possibilité d'être alerté pour la prise des médicaments.

H2 est vendu à partir de 147€ mais avec un abonnement d'un an qu'il faudra ensuite renouveler.

(83)



Figure 55 - Tensiomètre connecté H2 de H2Care



## 2. Autotest INR connecté

Le laboratoire Roche a commercialisé un appareil d'auto-mesure de l'INR (International Normalized Ratio) connecté appelé CoaguChek® INRange.

L'INR étant le rapport du taux de prothrombine mesuré au taux de prothrombine normal, il permet d'évaluer la vitesse de coagulation. Chez les patients à risque thrombotique (embolie pulmonaire, phlébite, fibrillation auriculaire, prothèse valvulaire mécanique...) traités par AVK (anti vitamine K) la mesure de l'INR

permet de s'assurer que celui-ci est proche d'une valeur cible. Dans la plupart des indications, la valeur cible est de 2,5 mais elle peut aller jusqu'à 4 chez les patients porteurs de valves mécaniques. En cas de valeur trop inférieure à la valeur cible il y a un risque thrombotique et en cas de valeur trop supérieure à la valeur cible il y a un risque hémorragique. En principe la mesure de l'INR se fait en laboratoire, plusieurs fois par mois lors de l'instauration du traitement ou d'une variation du niveau d'anticoagulation (changement alimentaire, ajout d'un traitement médicamenteux...) et une fois par mois lorsque celui-ci est stabilisé.

Le CoaguChek® INRange va donc simplifier la surveillance de l'INR pour les patients traités par AVK (Antivitamine K) qui vont pouvoir se contrôler à domicile et avoir un suivi médical à distance.

Au lieu de se déplacer en laboratoire, le patient, de la même manière qu'avec un lecteur de glycémie, va simplement se piquer le doigt afin de pouvoir appliquer une goutte de sang sur une bandelette placée dans l'appareil. La bandelette contient du facteur tissulaire humain de recombinaison ; le contact avec la goutte de sang capillaire va entraîner une réaction électrochimique qui va permettre à l'appareil de mesurer le taux de prothrombine. La durée du test est de l'ordre d'une à deux minutes. Cependant, en cas d'INR trop bas ou trop élevé il faudra compléter les résultats en laboratoire.



Figure 56 - Autotest INR Coagucheck®INRange



Figure 57 - Fonctionnement du Coagucheck®INRange

Le CoaguChek® INRange a une connectivité par Bluetooth qui va permettre au patient de communiquer ses résultats aux professionnels de santé. Ainsi il y a un suivi médical et le médecin peut proposer un ajustement thérapeutique en temps réel.

Fonctionnalités supplémentaires :

- Possibilité de paramétrer l'objectif thérapeutique pour repérer les résultats en dehors de l'intervalle cible
- Code couleur qui permet une meilleure compréhension pour l'utilisateur
- Possibilité d'afficher un graphique qui permet au patient de visualiser l'évolution de ses résultats selon ses habitudes de vie
- Possibilité d'ajouter des commentaires à chaque mesure afin de contextualiser la valeur si nécessaire
- Possibilité de configurer des rappels de tests à effectuer ou de prises de médicaments
- Possibilité d'afficher les résultats dans 3 unités : INR, Temps de Quick et Taux de Prothrombine

L'appareil a le statut de dispositif médical.

La prescription initiale du dispositif doit être réalisée par un cardiologue exerçant en établissement hospitalier. Les professionnels de santé encadrant le patient doivent être informés par courrier et le patient doit bénéficier d'une formation préalable à l'utilisation du CoaguChek® INRange.

Le dispositif est remboursé dans 2 indications :

- les adultes porteurs de valve mécanique cardiaque traités par AVK
- les enfants de moins de 18 ans traités par AVK au long cours

La base de remboursement est de 685€.

La généralisation de ce dispositif pourrait permettre d'une part un meilleur suivi des patients traités par AVK et une amélioration de leur confort de vie mais aussi une économie pour la sécurité sociale en diminuant considérablement les prélèvements en laboratoire. (84) (85)

### 3. Dispositifs implantables connectés

Les dispositifs implantables se décomposent en 3 catégories :

- Les stimulateurs cardiaques conventionnels
- Les défibrillateurs automatiques
- Les appareils de resynchronisation cardiaque

« Les **stimulateurs** ont été mis sur le marché dans les années 60. Ils prennent en charge les cœurs trop lents, susceptibles de donner des syncopes en rapport avec la bradycardie, ou les inadaptations à l'effort induites par une incompetence chronotrope, c'est-à-dire d'une impossibilité à augmenter ou maintenir une fréquence cardiaque élevée au cours d'un effort.



Figure 58 - Stimulateur cardiaque Medtronic

Les **défibrillateurs** automatiques ont été introduits dans les années 80. Ils sont utilisés essentiellement pour prévenir la mort subite ou pour traiter des troubles ventriculaires graves qu'il s'agisse des tachycardies ventriculaires ou de la fibrillation ventriculaire. Aujourd'hui, deux types de patients en bénéficient.

Les premiers sont les patients qui ont eu un accident cardiaque rythmique grave récupéré ou qui développent une tachycardie ventriculaire rapide et mal tolérée. Il s'agit donc de prévention secondaire. Le deuxième groupe de patients sont ceux qui sont à haut risque d'événement rythmique anormal et que l'on va équiper en prévention primaire selon les recommandations des sociétés savantes.

Enfin, les **resynchronisateurs cardiaques** ont été mis sur le marché beaucoup plus récemment, au milieu des années 90. Ils sont utilisés pour le traitement de l'insuffisance cardiaque chez des patients qui ont un asynchronisme électro-mécanique (les ventricules gauche et droit ne se contractent pas de façon synchrone). Le resynchronisateur ne se contente pas de stimuler le cœur, comme un stimulateur classique, mais il coordonne les deux ventricules.

Les deux premiers dispositifs disposent d'une ou de deux sondes d'électro stimulation (dans l'oreillette droite et/ou dans le ventricule droit). Le resynchronisateur a une sonde supplémentaire disposée dans le sinus coronaire pour stimuler le ventricule gauche, c'est la raison pour laquelle on parle aussi de dispositif triple chambre. » (86)

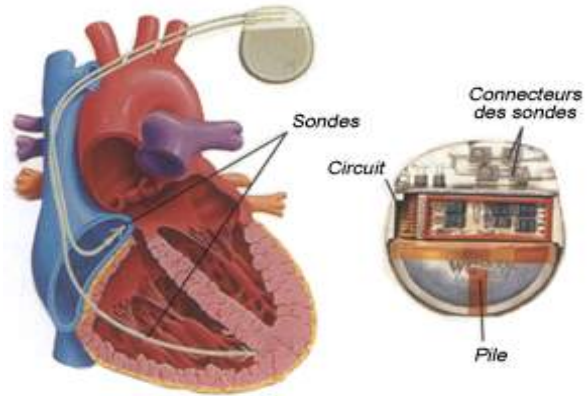


Figure 59 - Implantation d'un stimulateur cardiaque

Dans le cas des dispositifs implantables connectés, la m-santé est totalement intégrée à la télémédecine ou télécardiologie car les données ne sont pas destinées à une utilisation par le patient mais sont directement transmises à des professionnels de santé.

Les dispositifs implantables connectés nécessitent une surveillance régulière. Initialement cette surveillance se faisait dans le centre d'implantation grâce à un ordinateur qui communiquait avec le dispositif par télémétrie (similaire au Wi-Fi).

Depuis 2005, les constructeurs ont développé des dispositifs autonomes de télétransmission qui permettent l'envoi des données depuis le domicile du patient.

Un transmetteur est installé au domicile du patient, en principe dans sa chambre puisque les transmissions se font généralement la nuit.

La nuit, les dispositifs implantables communiquent automatiquement leurs données au transmetteur par télémétrie. Ce dernier envoie ensuite les données sous forme cryptées via un réseau téléphonique (GSM) à destination d'un serveur sécurisé géré généralement par le fabricant puis les données sont envoyées vers le centre d'implantation par internet. (87)

Ces données sont de 2 types :

- Des données de surveillance technique : intégrité des sondes, état de la batterie, mesures des seuils de stimulation (estimation de la quantité de courant nécessaire pour entraîner une dépolarisation myocardique)
- Des données de surveillance cardiaque qui se séparent en 2 catégories :
  - Le télésuivi caractérisé par l'envoi périodique de données complètes et qui « remplace » le suivi au cabinet

- La télésurveillance caractérisée par l'envoi immédiat de données en fonction d'alertes prédéfinies (en cas de survenue de trouble du rythme ou d'usure de la batterie). Ces alarmes sont transmises par email, fax ou SMS. (87)

Une fois ces données envoyées au centre d'implantation, elles vont être analysées et triées selon 3 types d'événements :

- Aucun problème -> aucune action n'est requise
- Un problème mineur est détecté -> celui-ci est signalé au médecin qui décide de la marche à suivre
- Un problème majeur est détecté -> une hospitalisation est programmée

Ce système ne gère pas les urgences, en cas de problème aigu le patient doit contacter le SAMU.

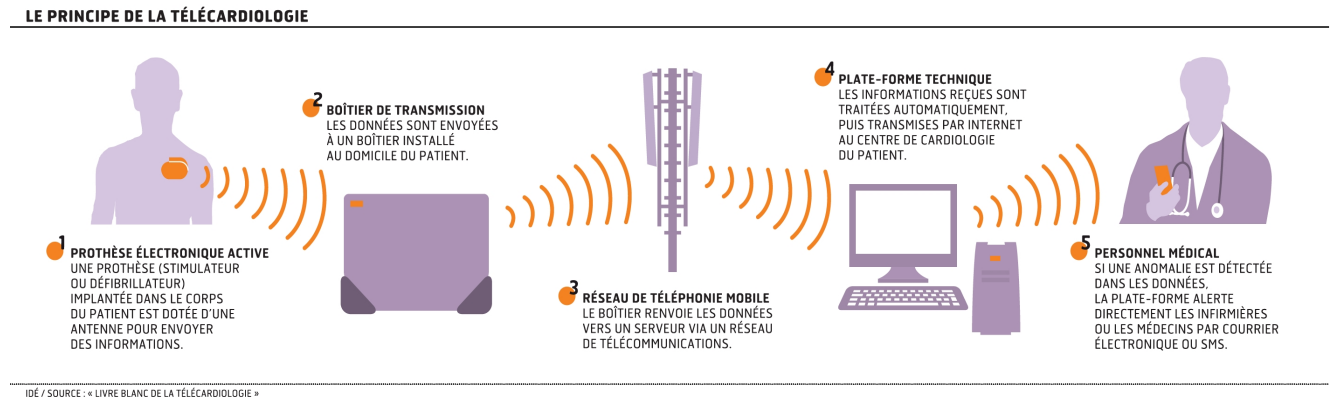


Figure 60 - Fonctionnement de la télécadiologie

Intérêt des dispositifs implantables connectés :

- Amélioration de la qualité de vie des patients grâce à la diminution du nombre de consultations de suivi (celui-ci étant effectué par télésurveillance)
- Détection plus précoce des troubles du rythme qui permet si nécessaire une prise en charge médicamenteuse plus rapide
- Amélioration de la prise en charge des patients dans les déserts médicaux puisque seules les alertes pertinentes donnent lieu à un RDV
- Probables économies pour la sécurité sociale : diminution des coups de transport, diminutions des coûts d'hospitalisation, diminution de l'absentéisme au travail... mais en partie compensées par le coût des transmetteurs et des serveurs informatiques nécessaires

#### 4. Stent coronarien connecté

La maladie coronarienne est une maladie qui entraîne un rétrécissement des artères coronaires dont le rôle est de vasculariser le cœur. Ce rétrécissement généralement dû à un dépôt d'athérome va entraîner une diminution des apports en oxygène : on parle d'ischémie myocardique. On parle d'angor ou d'angine de poitrine lorsque l'ischémie est partielle et d'infarctus du myocarde lorsque l'artère se bouche complètement.

Sauf en cas de lésion trop importante où un pontage coronarien est nécessaire, la prise en charge de la maladie coronarienne s'effectue en une ou deux étapes : soit une angioplastie seule soit une angioplastie suivie de la pose d'une endoprothèse vasculaire couramment appelée « stent ». L'angioplastie consiste à dilater l'artère bouchée grâce au gonflement d'un ballonnet qui va être introduit au moyen d'un cathéter. Le stent est un dispositif métallique maillé et tubulaire. Il peut être nu ou actif c'est à dire imprégné d'une substance médicamenteuse antiproliférative. Après un angor et la pose d'un stent, un traitement par association d'antiagrégants plaquettaires est mis en place. (88)

Suite à la pose d'un stent il y a 3 évolutions possibles :

- La situation favorable est une cicatrisation normale de la paroi artérielle
- Mais 2 types de complications peuvent survenir suite à la pose :
  - Une resténose qui correspond à la prolifération non contrôlée de cellules musculaires lisses sur le stent
  - Une thrombose qui correspond à la formation d'un caillot de sang au niveau du stent

Les substances antiprolifératives présentes sur les stents actifs ont pour but d'éviter la resténose mais différentes études montrent que ces substances n'empêchent pas toujours la resténose.

L'association d'antiagrégants plaquettaires donnée au patient après la pose du stent a pour but d'éviter la thrombose. Cependant cette association n'a vocation à être maintenue que pendant le temps nécessaire à la cicatrisation de la paroi artérielle. Cette durée étant variable selon les individus il est difficile de déterminer le bon moment pour arrêter l'association. En pratique l'arrêt se fait généralement dans les 6 à 12 mois suivant la pose du stent.

Une équipe de chercheurs dirigée par Franz Bozsak et basée en France s'est intéressée au développement d'un stent connecté qui peut suivre le déroulement de la cicatrisation de la paroi artérielle. Ce stent connecté est composé de capteurs électroniques qui vont pouvoir envoyer des informations sur l'état de guérison de la paroi artérielle permettant ainsi au médecin de

déterminer le meilleur moment pour arrêter la prescription d'antiagrégants plaquettaires. La transmission des données se fait via une communication sans fil.

« Les capteurs, qui peuvent être réalisés en métal ou dans d'autres matériaux, sont alimentés par induction (à l'instar de votre badge de bus ou de train, qui fonctionne lorsqu'il passe devant un support magnétique) et sont placés sur les différentes entretoises du stent, d'environ  $80\mu\text{m}$  d'épaisseur. Ils mesurent environ  $50\times 50\times 10\mu\text{m}$  et sont encapsulés dans un film biocompatible de  $10\mu\text{m}$  d'épaisseur.

Une fois recouverts de tissu artériel, les capteurs peuvent distinguer trois scénarios différents et envoyer le signal correspondant. Le premier, comme évoqué plus haut, est la thrombose, ou la formation d'un caillot de sang. Le second est la guérison normale de la paroi artérielle, caractérisée par le recouvrement du stent par de nouvelles cellules endothéliales. Le troisième est la resténose, à savoir la prolifération incontrôlée de cellules musculaires lisses sur le stent, pouvant conduire au rebouchage de l'artère. » (89)

### ANGIOPLASTIE Le stent connecté

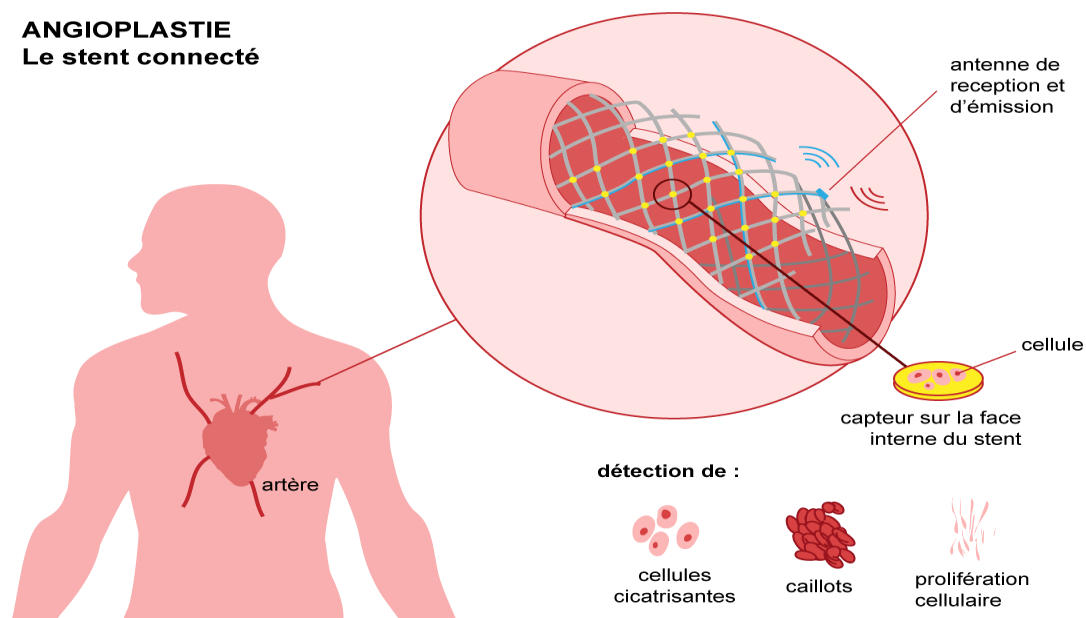


Figure 61 - Fonctionnement du stent connecté

En plus du suivi individuel de chaque patient, ces stents vont permettre de collecter de nouvelles informations afin d'améliorer les connaissances sur la pose de stent. Ainsi il sera plus facile de déterminer si certains types de stents sont plus efficaces que d'autres.

Le projet a débuté en 2014 afin d'aboutir en juillet 2015 à un premier prototype qui a été implanté avec succès chez l'animal. Suite à cela l'équipe qui travaillait sur le projet s'est étoffée. Une société nommée « Instent » a été créée afin de lever les capitaux nécessaires à la

continuation du projet. Le projet a reçu le prix de l'innovation du MIT Technology review et un premier essai clinique devrait être lancé en 2018. (90)

## IV. Les objets connectés dans les pathologies respiratoires

### A. Rappel des pathologies

#### 1. Asthme

##### *a) Définition (91)*

C'est une maladie chronique caractérisée par une dyspnée paroxystique, sifflante et récidivante avec un caractère réversible (soit spontanément soit avec un traitement).

##### *b) Caractéristiques (91)*

- Inflammation avec infiltration cellulaire
- Hypersécrétion bronchique
- Bronchospasme (résultante de l'hyperréactivité bronchique)
- Desquamation de l'épithélium bronchique

##### *c) Classification des niveaux de sévérité de l'asthme (91)*

- Intermittents : stade I
- Persistants : stades II à IV (léger à sévère)
- Asthme aigu grave (crise inhabituelle sévère ++++) = URGENCE

##### *d) Physiopathologie (92)*

Le trouble ventilatoire obstructif résulte d'une sténose des voies aériennes. Plusieurs phénomènes sont impliqués dans ce mécanisme :

- La présence de cellules inflammatoires
- Une contraction du muscle lisse bronchique (spasme)
- Un épaissement de la paroi bronchique
- Une hyperplasie des glandes muqueuses à l'origine d'une sécrétion de mucus

Tous ces phénomènes contribuent à réduire la facilité de l'écoulement de l'air dans les voies aériennes.



## e) Manifestations cliniques (92)

### (1) Crise d'asthme

- On peut distinguer 2 phases :
  - Phase sèche :
    - Une polypnée (allongement de la fréquence respiratoire) + allongement du temps expiratoire.
    - Des sibilants audibles à l'auscultation ainsi qu'à distance.
  - Phase catarrhale (Mucus peu abondant mais collant et difficile à expectorer) :
    - Apparition d'hypersécrétion bronchique.

Entre les crises, il n'y a souvent aucun symptôme évident et pas d'anomalies fonctionnelles respiratoires. Le patient respire normalement entre les crises.

- Si la crise d'asthme n'est pas prise en charge on a une évolution possible :
  - Asthme à dyspnée continue :
    - Fait suite à une forme classique.
    - Crises paroxystiques nocturnes.
    - Râles sibilants entre les crises.
    - Crises soulagées partiellement par les bronchodilatateurs d'action rapide.
    - Crises fréquentes malgré un traitement de fond.
  - Asthme instable (syndrome de menace) → aggravation de l'état du patient
    - Crises pluriquotidiennes.
    - Diminution de la sensibilité aux bronchodilatateurs.
    - Variabilité journalière du DEP (débit expiratoire de pointe → facteur essentiel qui va être annonciateur de l'asthme et qui va être mesuré par spirométrie) importante.

## (2) Etat de mal asthmatique ou Asthme Aigue Grave (AAG)

- Phase la plus avancée et la plus urgente (Pronostic vital mis en jeu) :
  - Impossibilité de parler.
  - Tachypnée > 30/min.
  - Tachycardie > 120/min.
  - DEP non mesurable ou < 150 L/min.
  - Normo ou hypercapnie.
- Facteurs favorisants :
  - Facteurs psychosociaux (tabagisme, mauvaise observance des traitements, conditions sociaux-économiques faibles...)
  - Facteurs liés à la maladie asthmatique (ancienneté de l'asthme, antécédents d'hospitalisation avec ventilation assistée par exemple, corticodépendance de l'asthme, syndrome de Fernand-Widal lié à une ingestion d'aspirine et le patient est intolérant à l'aspirine et va donc développer un asthme grave)

### *f) Traitements médicamenteux (93)*

#### (1) Prise en charge de la crise

La prise en charge de la crise aiguë repose sur l'inhalation d'un bronchodilatateur d'action rapide de type bêta-2 mimétique (salbutamol, terbutaline) associé ou non à la prise d'un corticoïde per os (betaméthasone, méthylprednisolone, prednisolone, prednisone).

#### (2) Prise en charge à long terme

La prise en charge au long cours de l'asthme dépend du niveau de sévérité de l'asthme :

- Palier 1 : pas de traitement de fond
- Palier 2 : corticoïde inhalé à faible dose
- Palier 3 :
  - Corticoïde inhalé à faible dose et bêta-2 mimétique d'action longue (bambutérol, formotérol, salmétérol)
  - Ou corticoïde inhalé à dose moyenne ou forte (béclométhasone, budésonide...)
  - Ou corticoïde inhalé à faible dose et Montélukast
- Palier 4 :
  - Corticoïde inhalé à dose moyenne ou forte et bêta-2 mimétique d'action longue

- Ou Montélukast et Tiotropium
- Palier 5 : Traitements du palier 4 et Omalizumab ou corticoïde per os

## 2. Bronchopneumopathie Chronique Obstructive (BPCO)

### a) Définition (91)

C'est une maladie chronique inflammatoire des bronches se caractérisant par une obstruction progressive et pas totalement réversible des voies respiratoires incluant :

- Une bronchite chronique
- Un emphysème

### b) Facteurs de risque (94)

Le principal facteur de risque de BPCO est le tabagisme (actif ou passif).

Cependant d'autres facteurs peuvent être impliqués :

- La pollution de l'air
- Les expositions professionnelles ou domestiques à des poussières et des substances chimiques (silice, poussières de charbon, poussières végétales, moisissures)
- Des infections des voies respiratoires inférieures fréquentes au cours de l'enfance peuvent aussi créer un terrain propice au développement ultérieur de la BPCO.

### c) Différences avec l'asthme (91)

- Inflammation neutrophilique et pas allergique
- Rétrécissement des voies respiratoires permanent
- Essoufflement quotidien

### d) Anatomopathologie (95)

#### (1) La Bronchite chronique

- Surproduction de mucus par les glandes muqueuses
- Epaisseur augmentée de la muqueuse,
- Augmentation du volume des glandes sous muqueuses.
- Réduction de la lumière bronchique.

La sévérité de cette bronchite chronique varie d'une personne à l'autre et surtout selon le degré d'atteinte qui va définir un degré de gravité. L'installation de cette pathologie est lente, progressive, peut être prévenue, traitée mais contrairement à l'asthme elle n'est pas réversible.

## (2) L'Emphysème

Il est irréversible :

- Il y a une dilatation, une distension de la paroi alvéolaire qui diminue l'élasticité du parenchyme pulmonaire.
- Cet emphysème est en général irréversible. Cette distension a un effet sur les espaces aériens et les échanges gazeux en générant une fibrose pulmonaire.
- Emphysème Centrolobulaire : atteinte centrale des bronchioles respiratoires.
- Emphysème Panlobulaire : atteinte harmonieuse de l'ensemble des constituants permettant les échanges alvéolo-capillaire avec rupture des cloisons alvéolaires.

### *e) Signes cliniques (95)*

Les principaux symptômes sont :

- Toux
- Expectoration
- Dyspnée
- Sibilant intra thoracique

### *f) Prise en charge (96)*

Les premières mesures à prendre sont l'arrêt du tabac et la reprise d'une activité physique.

D'un point de vue médicamenteux, la prise en charge repose sur :

- En absence de dyspnée quotidienne et d'exacerbation, uniquement un bronchodilatateur inhalé de courte durée d'action à la demande
- En présence de dyspnée quotidienne et/ou d'exacerbation, un bronchodilatateur de longue durée d'action en systématique
- Si les traitements précédents n'ont pas été suffisants :
  - 2 bronchodilatateurs de longue durée d'action
  - Ou association d'un bronchodilatateur de longue durée d'action et d'un corticoïde inhalé

## B. Prise en charge par les objets connectés

### 1. Le débitmètre connecté SmartOne

Le débitmètre de pointe ou peak flow meter est un instrument qui permet de mesurer les capacités respiratoires d'un individu. Il est utilisé par les patients asthmatiques pour repérer un début de crise d'asthme, l'évolution de la maladie ou pour évaluer les effets d'un traitement.

Le débitmètre de pointe permet de mesurer le débit expiratoire de pointe (DEP) qui est la vitesse maximale du souffle et le VEMS qui est le volume expiratoire maximal pendant la première seconde.

« Il existe trois valeurs-seuil de DEP qui servent de points de repère et qui sont parfois traduites en zones de couleur : verte (asthme contrôlé), orange (asthme non-contrôlé) et rouge (urgence).

Entre 80 et 100 % de la valeur de référence, c'est la zone verte. L'asthme est bien contrôlé.

Entre 50 et 80 % de la valeur de référence, c'est la zone orange. Il faut renforcer le traitement et consulter son médecin.

En dessous de 50 % de la valeur de référence, c'est la zone rouge. Mieux vaut contacter les services d'urgence. » (97)

Le SmartOne est un débitmètre de pointe connecté proposé par la société MIR (Medical International Research) qui se synchronise par Bluetooth au Smartphone ou à la tablette de l'utilisateur. Il fonctionne avec l'application MIR SmartOne afin de mesurer le DEP et le VEMS de l'utilisateur.

Le démarrage de la mesure se fait via l'application et les mesures sont transmises en temps réel sur le Smartphone. Afin que le test soit réalisé de manière optimale, une animation guide l'utilisateur.

Le patient doit indiquer ses informations (taille, poids, âge...) afin de calculer les valeurs cibles qui le concernent. L'application peut ainsi comparer les données mesurées avec les valeurs de référence et générer la jauge de couleur de l'état du patient (vert, orange, rouge) qui permet une interprétation rapide.

Les résultats des tests sont automatiquement enregistrés dans l'application et l'utilisateur



Figure 62 - Débitmètre connecté SmartOne

peut accéder à l'historique des DEP et VEMS mesurés à tout moment. A chaque test il est possible d'ajouter des informations telles que les symptômes et leur gravité.

Enfin l'utilisateur a la possibilité de générer des graphiques des DEP ou VEMS afin de visualiser l'évolution de sa pathologie ou l'effet d'un nouveau médicament.

Les données peuvent être envoyées au médecin qui a ainsi la possibilité de surveiller la capacité respiratoire de son patient et/ou la fréquence de ses crises.

Dans le cadre de projets médicaux, il est aussi possible d'utiliser le SmartOne avec des logiciels développés par des sociétés externes. (98) (99)

Le SmartOne fonctionne avec des piles et il est très peu consommateur d'énergie. Il est commercialisé au prix de 95€. (100)

## 2. Les inhalateurs connectés

L'asthme et la BPCO sont des pathologies dont la prévalence est en constante augmentation or on constate que l'observance est mauvaise dans la plupart des maladies chroniques, moins de 50 % d'après l'OMS ; et dans les cas de l'asthme et de la BPCO l'observance serait même inférieure à 40%.

Afin d'essayer de pallier cette mauvaise observance, les start-ups et laboratoires pharmaceutiques ont développé des objets connectés qui s'adaptent sur les différents types d'inhalateurs. La start-up Kap Code a par exemple développé le Connect'inh qui s'adapte aux inhalateurs de type aérosol-doseur ou inhalateurs de poudre sèche. Le laboratoire Astrazeneca a développé le Turbu+ qui s'adapte aux inhalateurs de type turbuhaler.

### a) Connect'inh

Connect'inh est un boîtier conçu par la start-up Kap Code qui s'adapte aux aérosols de type aérosol-doseur. Il permet ainsi de connecter l'aérosol du patient à l'application mobile du même nom via Bluetooth.

Le dispositif accompagne les patients au quotidien afin d'assurer une meilleure gestion de leur asthme ou de leur BPCO. L'objectif de Connect'inh est d'améliorer l'observance du patient en lui rappelant ses prises de médicaments et en lui permettant de mieux surveiller et analyser sa maladie.

Lors de la première utilisation du dispositif, le patient indique le médicament qui lui a été prescrit. Le dispositif va détecter et enregistrer chaque utilisation qui sera horodatée et géolocalisée. La géolocalisation permet un croisement avec les données environnementales telles que les pollens et la pollution.

Toutes les données enregistrées sont restituées à l'utilisateur sous forme de rapport détaillé sur l'application. Ces données peuvent ensuite être transmises au médecin qui peut mieux appréhender la pathologie de son patient et mieux personnaliser son traitement. (101)



Figure 63 - Inhalateur connecté Connect'inh

Caractéristiques supplémentaires :

- Le boîtier fonctionne avec une pile, l'autonomie est d'environ 1 an. Une LED sur le boîtier clignote en cas de batterie faible.
- Les données stockées sont chiffrées afin de garantir la sécurité des données de l'utilisateur
- La fonction OMI (Où est Mon Inhalateur ?) présente sur l'application permet de localiser l'inhalateur en cas de perte dans un rayon de 100 mètres.
- L'application intègre un aspect communautaire :
  - Les utilisateurs peuvent déclarer des Zones d'Inconfort Respiratoire afin que les autres utilisateurs soient informés et puissent éviter ces zones
  - En cas de crise et si l'utilisateur a oublié son inhalateur, l'application l'informe des autres membres de la communauté à proximité afin qu'il puisse leur emprunter leur inhalateur (102)

Le projet a été financé via la plateforme de crowdfunding Indiegogo pour une commercialisation prévue courant 2018.

## b) Turbu+

Turbu+ est un dispositif similaire à Connect'inh mais qui se fixe sur les inhalateurs de type Turbuhaler. Turbu+ se fixe sur la molette du Turbuhaler puis après synchronisation avec l'application présente sur le Smartphone de l'utilisateur, il va enregistrer chaque prise de traitement.



Figure 64 - Inhalateur connecté Turbu+

Le dispositif est mis gratuitement à la disposition des pneumologues et des patients par le laboratoire Astrazeneca.

Sur l'application, le patient va bénéficier d'une fonction de rappel pour ses prises de médicaments et il va pouvoir suivre la fréquence de prise de son traitement.

« Les données collectées sur l'observance du patient peuvent constituer la base d'une discussion entre le médecin et son patient et permettre au médecin d'adapter au mieux le traitement de ce dernier. Ces informations objectives peuvent être consultées via un portail internet par le médecin quand il le souhaite, en amont ou pendant la consultation avec le patient. » (103)

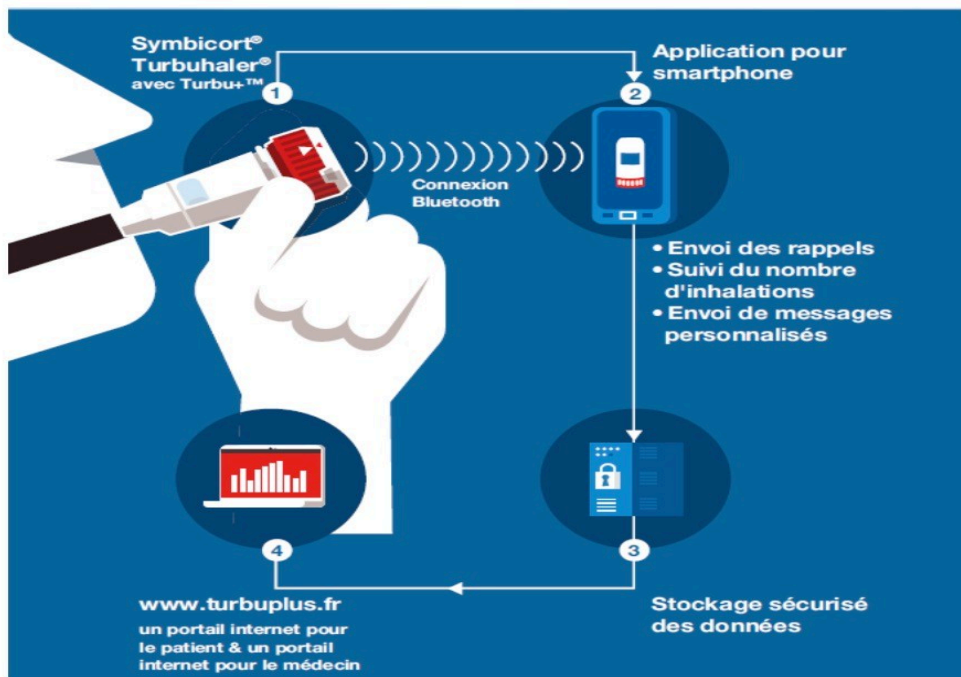


Figure 65 - Fonctionnement du Turbu+



### 3. Meyko, le compagnon connecté pour enfants asthmatiques

Meyko est un objet connecté qui se présente sous la forme d'un petit robot ludique et interactif d'environ 20 centimètres. Il est destiné à accompagner les enfants asthmatiques dans l'observance de leur traitement de fond afin d'instaurer une routine et de motiver l'enfant pour éviter la survenue de crises. Le dispositif s'adapte à toutes les formes de médicaments. (104)

Les parents programment les heures de prise de traitement via l'application associée à Meyko. Meyko se calque sur les horaires de lever et de coucher de l'enfant en s'endormant et se réveillant en même temps que lui. Son humeur varie en fonction de la bonne ou mauvaise observance de l'enfant. Si l'enfant n'a pas pris son médicament à l'heure prévue le visage de Meyko affiche un « visage » triste alors que si l'enfant est à jour de son traitement il affiche un sourire.



Figure 66 - Compagnon connecté pour l'asthme meyko

Lorsque l'enfant prend son traitement il le passe devant Meyko qui le reconnaît grâce à un tag.

Grace à une interaction basée sur les émotions, l'enfant s'implique d'avantage pour sa santé en prenant soin de son compagnon et devient ainsi acteur de son traitement.

Les parents peuvent suivre la bonne observance du traitement grâce à l'application qui permet de visualiser les prises de traitement sur une période donnée. Ils peuvent rajouter des informations utiles destinées au médecin. (104) (105)

Des tests ont été réalisés « avec 11 enfants dans 9 familles différentes qui ont accueilli Meyko chez eux pendant 1 mois. Tous les tests ont donné des résultats positifs, tant pour les enfants que pour les parents :

- Les enfants ont créé un lien affectif fort avec Meyko : tous constatent une prise de traitement plus assidue, une intégration rapide de Meyko dans la routine quotidienne et l'apparition d'un enthousiasme à la prise de traitement. Les enfants ne veulent plus se séparer de leur compagnon qui fait désormais partie de la famille.
- Les parents et les proches sont rassurés quant à la prise du traitement : l'organisation au quotidien est facilitée, l'anxiété générée par l'oubli du traitement est amoindrie car Meyko leur sert également de rappel et permet à chaque proche de savoir si le traitement a déjà

été effectué. La lassitude et les conflits disparaissent car l'enfant est enthousiaste à l'idée de prendre son traitement avec Meyko. » (104)

Meyko est en cours de développement et poursuit ses expérimentations, il devrait être commercialisé en 2018 pour une somme approximative de 120€

# PARTIE 3

Protection des individus  
et de leurs données de  
santé / Prise en charge  
financière

## I. La sécurité des personnes

### A. Le piratage des objets connectés

#### 1. Quelques exemples

Le risque de piratage des objets connectés est une crainte qui existe depuis plusieurs années mais qui s'est amplifiée ces 3 dernières années.

En effet, dès 2007 et alors que nous n'en sommes qu'aux prémices des objets connectés, le vice-président des Etats-Unis de l'époque, Dick Cheney a dû procéder au remplacement de son défibrillateur cardiaque. Craignant une tentative d'assassinat par des terroristes qui auraient pu pirater son défibrillateur afin d'envoyer une décharge fatale, il a demandé au fabricant de désactiver la fonction sans fil du nouveau dispositif.

Cette révélation quelques années plus tard lors d'une interview télévisée a été l'un des premiers faits à attirer l'attention sur la sécurité des objets connectés. (106)

Depuis 2008, des chercheurs de différentes compagnies de sécurité informatique ont démontré qu'il était tout à fait possible de pirater un défibrillateur cardiaque implantable afin :

- Qu'il reste inactif en cas de défaillance cardiaque
- Ou qu'il délivre une décharge de plusieurs centaines de volts qui serait fatale
- Ou que sa batterie se décharge

De mêmes d'autres chercheurs ont prouvé qu'il était possible de pirater une pompe à insuline sans fil dans un rayon de 90 mètres afin :

- De désactiver le fonctionnement de la pompe
- Ou de libérer une dose d'insuline fatale

Ces piratages bien que possibles sont cependant difficiles à mettre en œuvre. Ils ont été réalisés afin de montrer aux fabricants et aux autorités qu'il était nécessaire de prendre en compte ce risque.

Ce ne sont cependant que des faits plus récents concernant des objets connectés de santé mais pas seulement qui ont commencé à faire réagir les fabricants et les autorités.

Parmi ces faits :

- En 2015, des chercheurs ont montré la possibilité de prendre le contrôle à distance d'une Jeep Cherokee entraînant le rappel d'un million et demi de véhicules

- En avril 2016, le laboratoire Johnson & Johnson a alerté 14000 patients diabétiques d'une faille de sécurité sur l'un de ses modèles de pompe à insuline à l'origine d'un risque de piratage. Un hacker aurait pu intercepter les communications entre la pompe et sa télécommande afin de la reprogrammer et déclencher l'administration d'insuline. La vulnérabilité du système venait de l'absence de cryptage des données partagées entre la pompe et la télécommande. Le laboratoire a conseillé de ne plus utiliser la télécommande et de régler la pompe manuellement (107)
  
- Le 21 octobre 2016, un piratage massif a eu lieu suite à la prise de contrôle par des hackers de millions de webcams et autres objets connectés. Les hackers ont ensuite envoyé par l'intermédiaire de ces objets piratés de très nombreuses requêtes automatiques à la société Dyn afin de submerger ses serveurs et entraîner une panne. La société Dyn gérant les noms de domaine de plusieurs très grands acteurs d'internet (CNN, New York Times, Boston Globe, Financial Times, The Guardian, PayPal, Airbnb, Spotify, Netflix, Amazon, eBay, Twitter...), les services de ces derniers ont tous été coupés pendant plusieurs heures. (108)
  
- En juin 2017, la société Whitescope a décelé plus de 8000 failles après l'analyse de 4 modèles de stimulateurs cardiaques. (109)
  
- En septembre 2017, le laboratoire Abbott a indiqué que 745000 de ces pacemakers devaient faire l'objet d'une mise à jour suite à la découverte d'un risque de piratage. Le risque concerne l'usure prématurée de la batterie ainsi que le risque d'accélération des battements cardiaques. Cet événement a amené l'agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA) à réagir et publier un communiqué concernant les risques de piratages des dispositifs médicaux connectés. (110)
  
- Au début de l'année 2018, un casino s'est fait piraté sa base de données concernant les joueurs qui font des grosses mises. Le hacker a pu s'introduire dans la base de données en piratant le thermomètre connecté de l'aquarium du casino. (111)

« Notons que si ces vulnérabilités offrent aux attaquants la possibilité de manipuler un objet connecté et ses données, la compromission des serveurs d'appui permet souvent le contrôle de toutes les solutions connectées déployées par un constructeur... » (112)

## 2. Les causes

La possibilité de piratage des objets connectés a été favorisée par l'accumulation de différents facteurs :

- La quantité d'objets connectés a explosé en quelques années seulement. Dans le monde, en 2010, on comptait 4 milliards d'objets connectés, en 2017, 20 milliards et en 2020 on estime qu'il y en aura entre 50 et 80 milliards. (113)
- Pour une majorité de constructeurs la sécurité n'est pas une priorité et cela pour différentes raisons :
  - Les entreprises dont l'activité principale était de concevoir des produits sans électronique ni connectivité et qui ont ajouté de l'électronique et de la connectivité à leurs produits pour s'adapter à l'évolution de la société n'ont pas la culture de la sécurité. Ils n'ont pas conscience, qu'avec ces changements, ils entrent dans un autre univers et que cela a un impact sur la sécurité de leurs produits.
  - Les start-ups ont tendance à privilégier l'innovation au détriment de la sécurité. Elles mettent un produit sur le marché puis dans un deuxième temps elles analysent leurs bugs et cherchent à les corriger mais comme les mises à jour ne sont pas automatiques, certaines failles de sécurité ne sont jamais corrigées.
  - Certaines entreprises oublient volontairement de sécuriser leurs produits pour des raisons économiques.
- L'augmentation de l'interconnectivité entre les objets connectés facilite le piratage d'un grand nombre d'objets connectés en même temps
- Un nombre important de failles au niveau de la sécurité des objets et des protocoles réseau a été détecté :
  - Des mises à jour non sécurisées (absence de chiffrement et de signature)
  - Des mots de passe non sécurisés
  - Des communications non sécurisées
  - Du stockage de données non cryptées
- Les utilisateurs font parfois une mauvaise utilisation des objets connectés (112)

Dans le domaine de la santé, une étude britannique a montré que 80% des dispositifs étaient difficiles à sécuriser, que 9% des fabricants d'appareils testaient chaque année les failles potentielles de sécurité et que 17% seulement des décideurs avaient pris des mesures pour sécuriser les équipements.

De plus l'étude a prouvé que seul la moitié des fabricants suivaient les recommandations des autorités de santé compétentes et que cette autorité elle-même ne prêtait pas vraiment attention aux problèmes de sécurité qui lui étaient signalés. (114)

### 3. Quelles solutions ?

Au niveau du consommateur, la sécurisation des objets connectés passe par un ensemble de petits gestes. Les conseils de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) constituent une bonne base d'action à entreprendre :

- Protéger par un mot de passe l'écran de déverrouillage du Smartphone (ou de la tablette) utilisé avec l'objet connecté
- Etre vigilants sur les aspects de sécurisation, en particulier pour les objets produisant des données sensibles, sur sa santé ou sur ses enfants
- Etre attentif concernant sa vie privée et celle des autres, notamment en évitant de capter ou de stocker des données sensibles, et en désactivant le partage automatique sur les réseaux sociaux
- S'assurer de la possibilité d'accéder aux données et de les supprimer
- Penser à effacer ses données lorsqu'on n'utilise plus un service.
- Dans le cas des objets qui nécessitent l'ouverture d'un compte en ligne, il est recommandé :
  - d'utiliser au maximum des pseudonymes au lieu de vos véritables noms et prénoms
  - de ne communiquer que le minimum d'informations nécessaires au service
  - de créer et de communiquer une adresse de messagerie différente pour chaque objet, chaque service en ligne, et d'éviter d'utiliser une adresse qui serait partagée par les personnes de votre foyer

- de ne pas employer le même mot de passe pour plusieurs services en ligne. (115)

Ces gestes ne suffiront pas à empêcher toutes les attaques mais ils permettront de limiter le risque de piratage ou au moins l'ampleur de celui-ci.

Le plus gros effort vis à vis de la sécurité doit venir des constructeurs. Cependant afin de forcer l'ensemble des constructeurs à mettre en place les mesures nécessaires, il faudrait définir un cadre juridique imposant les exigences sécuritaires nécessaires à la commercialisation d'un objet connecté, ainsi que les conditions d'application des mesures correctives en cas de failles et les sanctions en cas de non application des exigences. Cela permettrait d'engager la responsabilité du constructeur en cas de problème.

Certaines normes telles que le cryptage des données et des communications semblent être des mesures de bon sens et pourtant une majorité des objets connectés ne sont pas du tout sécurisés.

Les différentes failles de sécurité et les piratages massifs mis en lumière récemment ont d'ailleurs poussé la Commission européenne à se saisir du problème. Ainsi dans sa proposition de réforme de septembre 2017 : « la Commission européenne a proposé l'introduction de systèmes de certification de cybersécurité à l'échelle de l'UE pour les produits, les services et les processus TIC. Cette initiative vise à favoriser la croissance du marché européen de la cybersécurité.

Ces systèmes de certification prendraient la forme d'un ensemble de règles, d'exigences techniques et de procédures à respecter. Ils auraient pour rôle de réduire la fragmentation des marchés et de supprimer les obstacles réglementaires, tout en renforçant la confiance. Ils seraient reconnus dans tous les États membres, ce qui permettrait aux entreprises de mener plus aisément des activités transfrontières. » (116)

Enfin les éditeurs de logiciels antivirus ont eux aussi commencé à s'investir dans la sécurité des objets connectés. En janvier 2018, la société Bitdefender spécialisée dans la cybersécurité a présenté au salon de l'électronique de Las Vegas un boîtier antivirus dédié aux objets connectés. Cet appareil fait office de filtre entre l'extérieur et les objets connectés. (117)

Commercialisée au prix de 250€, cette « box » est capable :

- De bloquer les tentatives d'exploitation des vulnérabilités des objets connectés



Figure 67 - "Box antivirus" Bitdefender pour objets connectés



- De détecter la connexion d'un nouvel appareil au réseau et d'en notifier l'utilisateur afin qu'il prenne les mesures nécessaires
- De comprendre comment les appareils doivent se comporter et ainsi bloquer toute activité malveillante
- D'empêcher les pirates de prendre le contrôle des appareils via des attaques par force brute
- D'empêcher tout envoi d'informations sensibles sans cryptage (118)

## B. Responsabilité juridique en cas de défaillance

Les objets connectés de santé peuvent potentiellement mettre en danger la santé des patients. En effet un dispositif peut être défectueux ou donner des informations erronées au médecin mais il peut également être mal utilisé par le patient...

Le nombre d'intervenants étant important (constructeur, concepteur d'application, fournisseur d'accès, professionnels de santé...), il est légitime de se demander à qui incombe la faute en cas de problème.

Afin d'essayer de répondre à cette interrogation, il est possible de s'appuyer sur les lois existantes qui peuvent s'appliquer dans ce cas. (119) (120)

- En droit français, l'article 1242 du code civil prévoit que :
  - « On est responsable non seulement du dommage que l'on cause par son propre fait, mais encore de celui qui est causé par le fait des personnes dont on doit répondre, ou des choses que l'on a sous sa garde. » (121)
 Cependant la spécificité même des objets connectés est liée à leur plus ou moins grande autonomie et à leur « intelligence artificielle ». La notion de contrôle de l'objet est donc remise en cause et il semble ainsi difficile d'attribuer à l'utilisateur ou à un prescripteur une responsabilité dans la défaillance d'un objet dont il n'a pas le plein contrôle. (119) (120)
- Le droit français prévoit aussi à travers l'article 1245 du code civil que la victime d'un dommage peut agir contre le fabricant de l'objet :

« Le producteur est responsable du dommage causé par un défaut de son produit, qu'il soit ou non lié par un contrat avec la victime. » (122)

Cependant dans le cas des objets connectés, ceux-ci sont capables d'apprendre et de s'adapter au comportement de l'utilisateur et la défaillance peut donc venir de cet apprentissage. Or l'article 1245-10 du code civil prévoit que lorsque le défaut est postérieur à la mise en circulation de l'objet, la responsabilité du constructeur est écartée. (119) (120)

On voit bien qu'à travers ces 2 exemples, le droit commun n'est pas en mesure de répondre complètement aux questions de responsabilités soulevées par l'utilisation des objets connectés. Ainsi de même que pour les questions de sécurité évoquées précédemment il est nécessaire qu'un nouveau cadre juridique spécifique soit mis en place.

Cependant l'instauration de ce régime spécifique de responsabilité va certainement nécessiter au préalable un débat de société afin de répondre à un certain nombre de questions d'ordre éthique.

La CNIL a déjà commencé une réflexion sur ces questions en animant un débat public en 2017 sur les algorithmes et l'intelligence artificielle. 3000 personnes y ont participé à travers 45 manifestations.

« Les débats ont permis de dégager deux principes fondateurs pour une intelligence artificielle au service de l'homme. Ces principes pourraient s'inscrire dans une nouvelle génération de garanties et de droits fondamentaux à l'ère numérique, des « droits-système » organisant la gouvernance mondiale de notre univers numérique :

- Un principe de loyauté appliqué à tous les algorithmes et intégrant les impacts collectifs, et pas seulement personnels, de ces derniers. Tout algorithme, qu'il traite ou non des données personnelles, doit être loyal envers ses utilisateurs, non pas seulement en tant que consommateurs, mais également en tant que citoyens, voire envers des communautés ou de grands intérêts collectifs dont l'existence pourrait être directement affectée. L'intérêt des utilisateurs doit primer.
- Un principe de vigilance/réflexivité : il s'agit d'organiser une forme de questionnement régulier, méthodique et délibératif à l'égard de ces objets mouvants. Ce principe constitue une réponse directe aux exigences qu'imposent ces objets technologiques du fait de leur nature imprévisible (inhérente au machine learning), du caractère très compartimenté des chaînes algorithmiques au sein desquels ils s'insèrent et, enfin, de la confiance excessive à laquelle ils donnent souvent lieu. C'est l'ensemble des maillons de la chaîne

algorithmique (concepteurs, entreprises, citoyens) qui doivent être mobilisés pour donner corps à ce principe, au moyen de procédures concrètes (par exemple, des comités d'éthique assurant un dialogue systématique et continu entre les différentes parties-prenantes). » (123)

### **C. L'importance des professionnels de santé pour sécuriser l'utilisation des objets connectés de santé**

Face à des objets connectés de santé toujours plus nombreux, les professionnels de santé ont un rôle important à jouer vis à vis de leur utilisation par les patients.

Il est tout d'abord important que les professionnels de santé soient mieux formés à l'utilisation des objets connectés de santé et cette formation doit passer entre autre par une coopération renforcée avec les constructeurs. Cette coopération permettra d'une part une meilleure assimilation des fonctionnalités des objets connectés par les professionnels de santé mais elle permettra aussi l'implication de professionnels de santé dans les équipes de conception des objets connectés de santé afin d'apporter une expertise médicale dans la conception des objets.

Les professionnels de santé mieux formés pourront mettre leurs connaissances au service des patients :

- En leur « prescrivant » des applications et des objets connectés pertinents et fiables et en les aidant à faire leur tri parmi toutes les offres du marché
- En les formant et les conseillant sur l'utilisation adéquate des objets connectés
- En les mettant en garde sur les dérives du quantified-self
- En les alertant sur les limites de l'utilisation des objets connectés comme les risques d'autodiagnostic ou de sortie du parcours de soins

Les objets connectés doivent aider le patient à être acteur de sa santé sans pour autant entraîner une exclusion des soignants. Bien au contraire la relation patient-soignant doit en être renforcée afin de permettre au soignant d'intervenir de manière plus pertinente.

## II. Sécurisation et anonymisation des données de santé des patients

### A. Les risques

Depuis une trentaine d'années, la médecine s'est énormément développée et s'est divisée en de nombreuses sous-spécialités avec pour conséquence une augmentation des coûts et un appauvrissement de la relation médecin-patient. Parallèlement, le niveau culturel du patient s'est élevé ; il est conscient du manque de communication entre les différents professionnels de santé et de l'absence de vision globale de sa situation, raisons pour lesquelles il ressent le besoin d'être mieux informé. (124)

Le développement de la santé connectée va permettre une amélioration de la qualité des soins, une meilleure coordination entre professionnels de santé, une amélioration de la relation soignant-patient, un meilleur accès aux soins dans les zones de désertification médicale et une réduction des dépenses. Cependant la santé connectée implique l'échange de données et nécessite donc la dématérialisation des informations médicales. (125)

Jusqu'à présent, les données de santé étaient majoritairement localisées dans les bases de données des professionnels de santé libéraux (médecins et pharmaciens notamment), des établissements de soins ainsi que dans celle de la sécurité sociale. Les échanges d'informations se faisant entre ces acteurs, la sécurité ne posait pas de problèmes majeurs notamment grâce à l'utilisation des cartes vitales et des cartes de professionnels de santé (CPS). La dématérialisation des données personnelles de santé a donc logiquement débuté avec l'informatisation des professionnels libéraux et des établissements de soins.

Avec l'avènement des objets connectés et des applications de santé, les données dématérialisées stockées et transmises vont très fortement augmenter avec un risque d'éparpillement des données. Or ces nouvelles données ne suivent pas, à ce jour, de cadre réglementaire précis et sont ainsi très vulnérables. (124)

Le danger est présent à 2 niveaux :

- A un niveau individuel, puisque le patient va utiliser des objets connectés et des applications qui sont mal sécurisées :
  - Les données transmises par les objets étant dans de nombreux cas non cryptées il y a un risque de piratage de celles-ci
  - En cas de vol d'un objet le contenu pourrait également être facilement exploité

- L'autre niveau de danger concerne le Big Data et l'Open Data
  - Le Big Data désigne un ensemble très volumineux de données qu'aucun outil classique de gestion de base de données ou de gestion de l'information ne peut vraiment travailler.
  - L'Open Data désigne les données auxquelles l'accès est totalement public et libre de droit, au même titre que l'exploitation et la réutilisation.

En effet, de nombreuses informations restent dans les bases de données des professionnels de santé or si celles-ci étaient mutualisées et accessibles elles permettraient d'obtenir des nouvelles statistiques très précises dont l'analyse serait très bénéfique pour permettre des progrès dans les connaissances et la recherche. Les données des objets connectés renforcerait de manière considérable ces statistiques.

Cependant, cette collecte de données massives et sa mise à disposition posent des problèmes notamment d'ordre éthique puisque l'on a 2 risques majeurs :

- Une rupture de l'anonymat et donc une atteinte de la vie privée
- Une utilisation commerciale et donc un mésusage de ces données comme par exemple le risque d'augmentation des cotisations des mutuelles pour un groupe de personnes très ciblé.

Selon une étude Odoxa, 76% des sondés se disent d'ailleurs prêts à confier leurs données de santé afin d'améliorer la santé de tous mais 52% d'entre eux pensent qu'il y a un risque pour la sécurité de leurs informations. (126) (127)

Au niveau du risque individuel, il semble nécessaire qu'un cadre législatif spécifique vienne imposer aux constructeurs la sécurisation des données et des transmissions via une authentification des patients renforcée et un cryptage des données amélioré.

Pour le Big Data et l'Open Data, il est important de rechercher un équilibre entre ouverture de l'accès aux données et protection de la vie privée. La mise en place des verrous pour garantir une anonymisation des données et empêcher la ré-identification par des recoupements de données est indispensable afin d'anticiper tout risque d'exploitation perverse des données.

## **B. L'évolution de la législation**

En ce qui concerne le traitement des données de santé des patients la législation est en train d'évoluer afin de s'adapter à l'évolution technologique de la santé. En effet, le traitement des données de santé en France était jusqu'à présent régi par le chapitre IX de la loi informatique et

liberté de 1978 bien que celui-ci ne donnait aucune définition claire de ces données. Les contours s'étaient dessinés grâce à la jurisprudence.

Cependant, en avril 2016, après 4 années de négociation, le parlement européen a adopté le règlement général sur la protection des données (RGPD) qui est le texte de référence en matière de protection des données à caractère personnel. Ce texte qui entrera en vigueur en mai 2018 dans les 28 Etats membres donne une définition des données de santé : il s'agit des « 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 » (128) (125)

« Cette définition comprend donc les informations relatives à une personne physique collectées lors de son inscription en vue de bénéficier de services de soins de santé ou lors de la prestation de ces services : un numéro, un symbole ou un élément spécifique attribué à une personne physique pour l'identifier de manière unique à des fins de santé ; des informations obtenues lors du test ou de l'examen d'une partie du corps ou d'une substance corporelle, y compris à partir des données génétiques et d'échantillons biologiques ; et toute information concernant, par exemple, une maladie, un handicap, un risque de maladie, les antécédents médicaux, un traitement clinique ou l'état physiologique ou biomédical de la personne concernée, indépendamment de sa source, qu'elle provienne par exemple d'un médecin ou d'un autre professionnel de santé, d'un hôpital, d'un dispositif médical ou d'un test de diagnostic in vitro. » (128) (125)

Bien qu'une définition plus claire ait été donnée il reste des interrogations notamment quant à la distinction entre les données de santé et de bien-être. Les jurisprudences Européennes et nationales seront certainement nécessaires pour déterminer la frontière entre les 2 notions.

La définition juridique des données de santé a toutefois permis de renforcer la protection juridique de ces données par rapport aux données à caractère personnel. En effet, le RGPD a déclaré licite le traitement des données à caractère personnel sous certaines conditions alors qu'il a posé le principe d'interdiction du traitement des données de santé modéré par une liste d'exceptions.

Ces exceptions sont :

- « La personne concernée a donné son consentement explicite au traitement de ces données à caractère personnel pour une ou plusieurs finalités spécifiques, sauf lorsque le droit de l'Union ou le droit de l'État membre prévoit que l'interdiction visée au paragraphe 1 ne peut pas être levée par la personne concernée;

- Le traitement est nécessaire aux fins de l'exécution des obligations et de l'exercice des droits propres au responsable du traitement ou à la personne concernée en matière de droit du travail, de la sécurité sociale et de la protection sociale, dans la mesure où ce traitement est autorisé par le droit de l'Union, par le droit d'un État membre ou par une convention collective conclue en vertu du droit d'un État membre qui prévoit des garanties appropriées pour les droits fondamentaux et les intérêts de la personne concernée;
- Le traitement est nécessaire à la sauvegarde des intérêts vitaux de la personne concernée ou d'une autre personne physique, dans le cas où la personne concernée se trouve dans l'incapacité physique ou juridique de donner son consentement
- Le traitement est effectué, dans le cadre de leurs activités légitimes et moyennant les garanties appropriées, par une fondation, une association ou tout autre organisme à but non lucratif et poursuivant une finalité politique, philosophique, religieuse ou syndicale, à condition que ledit traitement se rapporte exclusivement aux membres ou aux anciens membres dudit organisme ou aux personnes entretenant avec celui-ci des contacts réguliers en liaison avec ses finalités et que les données à caractère personnel ne soient pas communiquées en dehors de cet organisme sans le consentement des personnes concernées
- Le traitement porte sur des données à caractère personnel qui sont manifestement rendues publiques par la personne concernée;
- Le traitement est nécessaire à la constatation, à l'exercice ou à la défense d'un droit en justice ou chaque fois que des juridictions agissent dans le cadre de leur fonction juridictionnelle;
- Le traitement est nécessaire pour des motifs d'intérêt public important, sur la base du droit de l'Union ou du droit d'un État membre qui doit être proportionné à l'objectif poursuivi, respecter l'essence du droit à la protection des données et prévoir des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits fondamentaux et des intérêts de la personne concernée;
- Le traitement est nécessaire aux fins de la médecine préventive ou de la médecine du travail, de l'appréciation de la capacité de travail du travailleur, de diagnostics médicaux, de la prise en charge sanitaire ou sociale, ou de la gestion des systèmes et des services de soins de santé ou de protection sociale sur la base du droit de l'Union, du droit d'un État membre ou en vertu d'un contrat conclu avec un professionnel de la santé et soumis aux conditions et garanties visées au paragraphe 3;

- Le traitement est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique, tels que la protection contre les menaces transfrontalières graves pesant sur la santé, ou aux fins de garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments ou des dispositifs médicaux, sur la base du droit de l'Union ou du droit de l'État membre qui prévoit des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits et libertés de la personne concernée, notamment le secret professionnel;
- Le traitement est nécessaire à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques, conformément à l'article 89, paragraphe 1, sur la base du droit de l'Union ou du droit d'un État membre qui doit être proportionné à l'objectif poursuivi, respecter l'essence du droit à la protection des données et prévoir des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits fondamentaux et des intérêts de la personne concernée. » (129)

Enfin, à travers son chapitre IV, le RGPD impose au responsable du traitement et au sous-traitant :

- La protection de la vie privée dès la conception de l'objet ou de l'application : on parle de « privacy by design »
- La garantie que « par défaut, seules les données à caractère personnel qui sont nécessaires au regard de chaque finalité spécifique du traitement sont traitées » : on parle de « privacy by default » (125,74)

### **III. La prise en charge financière de la santé connectée**

#### **A. Des nouveaux modes de financements ?**

« Un obstacle majeur à l'intégration des solutions de santé mobile dans la filière habituelle de dispense des soins pourrait être l'absence de modèles de remboursement appropriés et innovants. » (130)

En effet, le remboursement d'un appareil connecté par l'assurance maladie, nécessite qu'il soit prescrit par un médecin d'une part et qu'il soit inscrit sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) au titre de dispositif médical d'autre part. Les objets connectés ayant le



statut de dispositif médical sont peu nombreux : il s'agit principalement des glucomètres, de l'autotest INR Coagucheck, de certains débitmètres de pointe...

Cependant avec l'augmentation de la prévalence des maladies chroniques, la hausse des dépenses de santé et la diminution de l'accès aux soins il est nécessaire d'adapter le financement des objets connectés dans le parcours de soin. D'ailleurs, le Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM) préconise que : « dès lors que l'évaluation des applications et objets connectés aurait effectivement reconnu les bénéfices sur la santé individuelle et collective, il serait cohérent d'envisager qu'ils soient pris en charge par la collectivité ». (131)

De même, alors que la facturation est aujourd'hui liée à l'acte médical il semblerait logique d'essayer de valoriser d'autres systèmes de financement comme par exemple :

- Le traitement à distance des patients après une opération afin d'éviter une nouvelles hospitalisation coûteuse
- La détection précoce et le suivi à distance des patients souffrants de maladies chroniques avec une rémunération des médecins en fonction du nombre de patients suivis souffrant d'une ALD. Cela favoriserait le développement des outils de m-santé.
- Récompenser les bons comportements en matière de santé chez les personnes saines et inciter à utiliser des outils de préventions offerts par la m-santé afin d'éviter les comportements malsains tels que la sédentarité ou le tabagisme entraînant la survenue de pathologies. (131)

## **B. De nouveaux financeurs**

Les mutuelles « santé » dans le cadre de leurs missions de prévoyance, solidarité et entraide ; les sociétés d'assurance et les institutions de prévoyance dans leur rôle de couverture des risques liées à la maladie ou aux accidents se penchent sur la possibilité du remboursement des objets connectés dans une démarche de prévention santé. Leur intérêt dans le financement des objets connectés est de prévenir la survenue de pathologies chroniques et ainsi réduire les coûts potentiellement engendrés par ces maladies. (132)

Certaines complémentaires « santé » incluent déjà un forfait annuel destiné à la prise en charge d'objets connectés de santé.

Enfin il est également envisageable que la prévention se fasse sur le lieu de travail et que l'entreprise finance des programmes de prévention notamment en utilisant des objets connectés afin d'améliorer le bien-être au travail et ainsi améliorer la productivité ou réduire l'absentéisme. (131)

### **C. Les risques de dérive**

Le financement de la santé connecté expose cependant à un certain nombre de dérives :

- Une forme de normalisation du comportement des individus qui seraient « obligés de mener une vie saine » avec un risque d'utilisation des données de santé pour surveiller les individus et leur comportement
- Des sanctions financières en conditionnant par exemple le montant du remboursement à l'adoption d'un certain comportement
- Une prise en compte de l'état de santé pour la fixation des tarifs applicables ou pour l'inclusion dans la couverture (132)

# Conclusion

Notre système de santé arrive à la fin d'un cycle (problèmes d'accès aux soins, désertification médicale, augmentation des coûts liés à la santé...) et il a aujourd'hui besoin d'évoluer. Les avancées technologiques sont une opportunité non négligeable pour réaliser ce changement.

La santé connectée, après plusieurs années de recherche, est aujourd'hui en plein essor et comme nous avons pu le voir, de nombreux objets connectés de santé sont déjà présents sur le marché et beaucoup d'autres sont en cours de développement et vont bientôt être commercialisés. La santé est l'une des principales préoccupations des français et la demande pour les objets connectés est de plus en plus forte.

Les pathologies chroniques représentent un enjeu important en terme de santé publique et c'est pour cette raison que les industriels et laboratoires pharmaceutiques se consacrent au développement d'objets connectés dédiés au diabète, aux pathologies cardio-vasculaires et aux pathologies respiratoires notamment.

Ces objets permettent aux patients de mieux se surveiller et même de devenir acteurs de leur santé. Les données recueillies sont présentées sous forme de graphiques ou avec des codes couleur afin que les résultats soient mieux assimilés et que l'observance soit améliorée. Des rappels sont envoyés aux patients et des alertes peuvent être transmises aux proches ou aux soignants.

Cependant, même si l'engouement pour la santé connectée est forte et le développement rapide, il est important que les législateurs et les autorités de santé s'emparent du phénomène rapidement pour bénéficier de ses effets et surtout éviter les dérives aussi bien sur la protection des patients que sur celle de leurs données de santé. Un cadre juridique strict doit être mis en place pour rassurer les patients.

Le parlement européen a déjà commencé à s'attaquer au problème avec le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) qui entre en vigueur en mai 2018 et qui va obliger les différents pays de l'union européenne à adapter leur législation à ces nouvelles règles.

Afin d'assurer une meilleure régulation du marché des objets connectés de santé, il faut que les autorités encadrent mieux les informations données aux utilisateurs par les industriels notamment quant aux différences entre les objets ayant le statut de dispositif médical et ceux qui ne l'ont pas. Les professionnels de santé doivent aussi avoir une meilleure formation sur ces objets afin d'envisager une prescription pertinente de ces objets ou dispositifs médicaux. Cela nécessitera

que l'Etat se penche sur le remboursement des objets connectés de santé y compris dans une logique de prévention.

La santé connectée n'en est toutefois qu'à ses débuts et les innovations vont encore être nombreuses. D'ailleurs les Etats unis ont déjà dépassé le stade des dispositifs médicaux connectés puisqu'en novembre 2017, la Food and Drug Administration (FDA) a accordé une AMM au premier médicament connecté. Il s'agit de l'aripiprazole indiqué dans le traitement de la schizophrénie et des épisodes maniaques des troubles bipolaires. Ce médicament connecté permet de s'assurer de l'observance d'un patient avec un traitement oral en psychiatrie. En effet, le comprimé contient un capteur qui est éliminé par voie digestive. Lors du contact avec les sucs gastriques, le capteur subit une réaction d'oxydo-réduction qui lui permet d'émettre un signal capté par un patch collé sur la peau du patient. Le patch transmet ensuite les informations à une application contenue sur le Smartphone du patient. Les informations sont ensuite transmises à son médecin ou ses proches.

L'intelligence artificielle et la réalité virtuelle vont également se développer fortement dans les années à venir afin d'aider les médecins à améliorer la prise en charge des patients notamment dans la prise en charge de la douleur ou des addictions...

# Table des abréviations

---

AHA : American Heart Association  
ALD : Affection Longue Durée  
AMM : Association Médicale Mondiale  
AMM : Autorisation de Mise sur le Marché  
ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament  
AMR : Active Metabolic Rate  
AVC : Accident Vasculaire Cérébral  
AVK : Anti Vitamine K  
BMR : Basic Metabolic Rate  
BPCO : Bronchopneumopathie Chronique Obstructive  
CE : Conformité Européenne  
CNOM : Conseil National de l'Ordre des Médecins  
DEP : Débit Expiratoire de Pointe  
DM : Dispositif Médical  
DMP : Dossier Médical Partagé  
DP : Dossier Pharmaceutique  
ESH : Société Européenne d'Hypertension  
FDA : Food and Drug Administration  
GPRS : General Packet Radio Service (protocole réseau)  
GSM : Global System for Mobile Communication  
HTA : Hypertension Artérielle  
HVG : Hypertrophie Ventriculaire Gauche  
IMC : Indice de Masse Corporelle  
INR : International Normalized Ratio  
LPPR : Liste des Produits et Prestations Remboursables  
MHD : Mesures Hygiéno-diététiques  
M2M : Machine to Machine  
NFC : Near Field Communication (communication dans un champ proche)  
OMS : Organisation Mondiale de la Santé  
PDA : Personal Digital Assistant  
RCV : Risque Cardio-vasculaire  
RGPD : Règlement Général sur la Protection des Données  
SMS : Short Message Service  
TIC : Technologies de l'Information et de la Communication  
UE : Union Européenne  
VEMS : Volume Expiratoire Maximal par Seconde

# Table des illustrations

---

Figure 1 – Diagramme des domaines de la e-santé

**(à partir de Conseil national de l'Ordre des médecins. SANTÉ CONNECTÉE DE LA E-SANTÉ À LA SANTÉ CONNECTÉE - Le Livre Blanc du Conseil national de l'Ordre des médecins & <https://www.troubat.com/communication-sante/e-sante-m-sante-quantified-self-telemedecine-=>-les-definitions-qualitiso/>)**

Figure 2 – Verre connecté Auxivia

**(<https://www.objetconnecte.net/auxivia-maisons-retraite-2211/>)**

Figure 3 – Gélule connectée de suivi de température E-Celsius

**(<http://www.sante-digitale.fr/une-pilule-communicante-pour-prendre-les-temperatures-a-linterieur-du-corps-du-patient/>)**

Figure 4 – Bracelet oxymètre et cardiofréquencemètre Oxitone

**(<http://www.asco-medtech.com/projects.html>)**

Figure 5 – Tensiomètre connecté Nokia/Withings

**(<https://www.madeindesign.com/prod-tensiometre-connecte-pour-iphone-nokia-reftensiometre.html>)**

Figure 6 – Semainier connecté imedipac®

**(<https://aruco.com/2014/01/medissimo-imedipac-pilulier-connecte/>)**

Figure 7 – Glucomètre connecté

**(<http://www.vivreavecundiabete.com/blog/2014/01/onetouch-verio%C2%90-sync-lecteur-de-glycemie-connecte-de-lifescan/>)**

Figure 8 – Bouton Pill'Up®

**(<https://www.wellfundr.com/fr/pillup>)**

Figure 9 – Bouton connecté et application Pill'Up®

**(<https://www.wellfundr.com/fr/pillup>)**

Figure 10 – Diagramme des étapes d'utilisation de Pill'Up®

**(<https://www.wellfundr.com/fr/pillup>)**

Figure 11 – Bouchon connecté iRemember®

**(<https://www.indiegogo.com/projects/iremember-the-world-s-first-smart-pill-organizer#/>)**

Figure 12 – Adaptation du bouchon connecté iRemember®

**(<https://www.indiegogo.com/projects/iremember-the-world-s-first-smart-pill-organizer#/>)**

Figure 13 – Alertes programmables de iRemember®

**(<https://www.indiegogo.com/projects/iremember-the-world-s-first-smart-pill-organizer#/>)**

Figure 14 – Alertes lumineuses iRemember®

**(<https://www.getiremember.com>)**

Figure 15 – Bouchon connecté Glowcap®

**(<https://www.amazon.com/Electronic-Pill-Reminder-Vitality-Glowcap/dp/B00KWG0YG2>)**

Figure 16 – Semainier connecté imedipac®

**([https://www.medissimo.fr/wp-content/uploads/2015/11/imedipac\\_manuel\\_utilisateur.pdf](https://www.medissimo.fr/wp-content/uploads/2015/11/imedipac_manuel_utilisateur.pdf))**

Figure 17 – Interface de imedipac®/heure de prise

**([https://www.medissimo.fr/wp-content/uploads/2015/11/imedipac\\_manuel\\_utilisateur.pdf](https://www.medissimo.fr/wp-content/uploads/2015/11/imedipac_manuel_utilisateur.pdf))**

Figure 18 – Interface de imedipac®/Alertes

**([https://www.medissimo.fr/wp-content/uploads/2015/11/imedipac\\_manuel\\_utilisateur.pdf](https://www.medissimo.fr/wp-content/uploads/2015/11/imedipac_manuel_utilisateur.pdf))**

Figure 19 – Descriptif imedipac®

**([https://www.medissimo.fr/wp-content/uploads/2015/11/imedipac\\_manuel\\_utilisateur.pdf](https://www.medissimo.fr/wp-content/uploads/2015/11/imedipac_manuel_utilisateur.pdf))**

Figure 20 – Assistant/pilulier connecté Pillo®

**(<http://webdesobjets.fr/objets-connectes/pillo-le-pilulier-connecte-et-assistant-de-sante/>)**

Figure 21 – Application Pillo®

**(<http://webdesobjets.fr/objets-connectes/pillo-le-pilulier-connecte-et-assistant-de-sante/>)**

Figure 22 – Exemple de reconnaissance faciale de Pillo®

**(<https://www.numerama.com/tech/179800-pillo-de-robotique-domestique-sante-nos-pillulles.html>)**

Figure 23 – Exemple de réponse à une question de santé Pillo®

**(<http://www.leblogdomotique.fr/robotique/pillo-robot-5573>)**

Figure 24 – Balance connectée Xiaomi Mi Smart Scale

**(<https://www.mimundogadget.com/2016/07/comparativa-xiaomi-mi-smart-scale-vs.html>)**

Figure 25 – Balance connectée Terraillon R-Link

**([https://www.darty.com/nav/achat/petit\\_electromenager/beaute\\_feminine/pese-personne/terraillon\\_rlink.html](https://www.darty.com/nav/achat/petit_electromenager/beaute_feminine/pese-personne/terraillon_rlink.html))**

Figure 26 – Balance connectée Body Partner de Tefal

**(<https://www.tefal.fr/Pèse-personne/Connecté/BALANCE-IMPEDANCEMETRE-%2B-CAPTEUR-DE-SILHOUETTE-BODY-PARTNER/p/2100100338>)**

Figure 27 – Balance connectée Nokia/Withings Body Cardio

**(<https://www.amazon.fr/Withings-Body-Cardio-Connectée-Cardiovasculaire/dp/B01HLX3PDC>)**

Figure 28 – Bracelet connecté Jawbone UP3 (**[https://www.amazon.fr/Jawbone-UP3-](https://www.amazon.fr/Jawbone-UP3-Tracker-dActivité-Sommeil/dp/B014UFYS1M)**

**[Tracker-dActivité-Sommeil/dp/B014UFYS1M](https://www.amazon.fr/Jawbone-UP3-Tracker-dActivité-Sommeil/dp/B014UFYS1M)**)

Figure 29 – Bracelet connecté Garmin Vivosmart 3

**(<https://www.lesnumeriques.com/capteur-activite/garmin-vivosmart-3-p38633/test.html>)**

Figure 30 – Bracelet connecté Fitbit Alta HR

**(<http://www.leparisien.fr/high-tech/le-parisien-a-teste-le-fitbit-alta-hr-le-plus-fin-capteur-d-activites-du-marche-13-04-2017-6778974.php>)**



Figure 31 – Bracelet connecté Samsung Gear Fit 2

**(<https://www.fnac.com/Bracelet-connecte-Samsung-Gear-Fit-2-Taille-L-Noir/a9732942/w-4>)**

Figure 32 – Fourchette connectée 10SFork

**(<https://aruco.com/2013/03/hapifork-fourchette-connectee/>)**

Figure 33 – Lecteur de glycémie et application Contour Next One

**(<https://www.contournextone.fr>)**

Figure 34 – Lecteur de glycémie et application Ihealth Gluco

**(<https://www.amazon.com/iHealth-Wireless-Glucometer-Bluetooth-Monitoring/dp/B00N1IRZTW?th=1>)**

Figure 35 – Lecteur et capteur Freestyle Libre

**(<http://www.diabetoo.com/diabete-10-astuces-pour-votre-capteur-freestyle-libre/>)**

Figure 36 – Interface web du Freestyle Libre

**(<https://www.freestylelibre.lu/libre/support/logiciel.html>)**

Figure 37 – Application LibreLink

**(<http://mojacukrzyca.org.pl/?a=text&id=4043&des=freestyle-libre-co-o-systemie-mowia-jego-uzytkownicy>)**

Figure 38 – Schéma du prototype de lentilles connectés Google/Sanofi

**(<http://www.clubic.com/pro/entreprises/google/actualite-715359-google-novartis-lentilles-contact-connectees.html>)**

Figure 39 – Capteur pour stylo à insuline Bee

**(<http://webdesobjets.fr/objets-connectes/bee-de-vigilant-pour-suivre-le-taux-de-glycemie-et-les-injections-dinsuline/>)**

Figure 40 – Capteur pour stylo à insuline Easylog

**(<https://biocorpsys.com/fr/dispositifs-connectes/>)**

Figure 41 – Capteur et application Easylog

**(<https://biocorpsys.com/fr/dispositifs-connectes/>)**

Figure 42 – Stylo injecteur Datapen

**(<https://biocorpsys.com/fr/dispositifs-connectes/>)**

Figure 43 – Insertion d’une cartouche dans le Datapen

**(<https://www.lerevenu.com/bourse/valeurs-en-vue/biocrp-une-medtech-seduisante-en-bourse>)**

Figure 44 - Glacière connectée et application LifeInABox **(<http://webdesobjets.fr/objets-connectes/lifeinabox-refrigerateur-connecte-medicaments/>)**

Figure 45 – Glacière LifeInABox

**(<http://webdesobjets.fr/objets-connectes/lifeinabox-refrigerateur-connecte-medicaments/>)**

Figure 46 - Composants du pancréas connecté Diabeloop

**(<http://regards-citoyens-europe.over-blog.com/2016/03/diabeloop-le-nouveau-pancreas-artificiel-francais-une-revolution-tres-attendue-par-les-diabetiques-de-type-1.html>)**

Figure 47 – Capteur Dexcom du pancréas connecté

**(<http://www.diabeloop.fr>)**

Figure 48 – Pompe à insuline Cellnovo du pancréas connecté

**(<https://www.ouest-france.fr/sante/diabete-test-dun-pancreas-artificiel-associant-smartphone-et-insuline-4292017>)**

Figure 49 - Fonctionnement du pancréas connecté Diabeloop

**(<https://www.federationdesdiabetiques.org/federation/actualites/une-etude-clinique-pour-le-pancreas-artificiel-diabeloop-associe-a-la-pompe>)**

Figure 50 – Semelles connectées Feetme

**(<http://webdesobjets.fr/objets-connectes/feetme-la-semelle-connectee-intelligente-pour-les-diabetiques-et-les-sportifs/>)**

Figure 51 - Fonctionnement des semelles connectées Feetme

**(<https://objetconnectesante.wordpress.com/2016/06/20/feetme-semelle-connectee-pour-la-prevention-du-diabete/>)**

Figure 52 - Logigramme des associations thérapeutiques dans l'HTA

**(Esteve Ma. Prise en charge de l'HTA)**

Figure 53 – Tensiomètre connecté iHealth Feel (BP5)

**(<https://www.syntricate.com.au/products/ihealth-feel-bp5-wireless-bluetooth-blood-pressure-monitor>)**

Figure 54 - Tensiomètre connecté Nokia Health/Withings

**([https://www.darty.com/nav/achat/petit\\_electromenager/sante/tensiometre/withings\\_tensiometre\\_sans\\_fil.html](https://www.darty.com/nav/achat/petit_electromenager/sante/tensiometre/withings_tensiometre_sans_fil.html))**

Figure 55 - Tensiomètre connecté H2 de H2Care

**(<http://www.rtl.fr/actu/futur/video-h2-un-bracelet-connecte-contre-l-hypertension-7776383597>)**

Figure 56 - Autotest INR Coaguchek®INRange

**(<http://www.towers.net.au/shop.asp?id=6417&action=viewproduct>)**

Figure 57 - Fonctionnement du Coaguchek®INRange

**(<http://www.operationducoeur.fr/remboursement-coaguchek/>)**

Figure 58 - Stimulateur cardiaque Medtronic

**([https://www.lesechos.fr/26/01/2010/LesEchos/20601-047-ECH\\_un-pacemaker-compatible-avec-les-examens-d-irm.htm](https://www.lesechos.fr/26/01/2010/LesEchos/20601-047-ECH_un-pacemaker-compatible-avec-les-examens-d-irm.htm))**

Figure 59 - Implantation d'un stimulateur cardiaque

**(<http://afppe.poitou.online.fr/Site%20A.F.R.H.A/electropacemak.htm>)**

Figure 60 - Fonctionnement de la télécadiologie

**([https://www.lesechos.fr/30/09/2010/LesEchos/20774-068-ECH\\_comment-surveiller-le-coeur-a-distance.htm](https://www.lesechos.fr/30/09/2010/LesEchos/20774-068-ECH_comment-surveiller-le-coeur-a-distance.htm))**

Figure 61 - Fonctionnement du stent connecté ([http://sciences-en-](http://sciences-en-ligne.net/news/item/56)

[ligne.net/news/item/56](http://sciences-en-ligne.net/news/item/56))

Figure 62 - Débitmètre connecté SmartOne

**(<https://www.mediflux.fr/produit/smartone-le-debitmetre-connecte-bluetooth>)**

Figure 63 - Inhalateur connecté Connect'inh

**(<https://www.indiegogo.com/projects/connect-inh-your-smart-inhaler>)**

Figure 64 - Inhalateur connecté Turbu+

**([120](http://connectedoctors.fr/sante-connectee/connected-</a></b></p></div><div data-bbox=)**

**doctors/2017/09/astrazeneca-innove-turbu-dispositifconnecte-suivre-  
traitement-de-l-asthme/)**

Figure 65 - Fonctionnement du Turbu+

**([http://connectedoctors.fr/sante-connectee/connected-  
doctors/2017/09/astrazeneca-innove-turbu-dispositifconnecte-suivre-  
traitement-de-l-asthme/](http://connectedoctors.fr/sante-connectee/connected-doctors/2017/09/astrazeneca-innove-turbu-dispositifconnecte-suivre-traitement-de-l-asthme/))**

Figure 66 - Compagnon connecté pour l'asthme meyko

**([https://www.la-croix.com/Journal/Numerique-chercheurs-service-handicap-  
2017-04-27-1100843002](https://www.la-croix.com/Journal/Numerique-chercheurs-service-handicap-2017-04-27-1100843002))**

Figure 67 - "Box antivirus" Bitdefender pour objets connectés

**(<https://www.bitdefender.fr/box-v1/nextgen/>)**

# Références bibliographiques

---

1. Préconisations e-santé 2014 - Livre Blanc du CATEL. ; 2014- p. 7
2. Conseil national de l'Ordre des médecins - SANTÉ CONNECTÉE DE LA E-SANTÉ À LA SANTÉ CONNECTÉE - Le Livre Blanc du Conseil national de l'Ordre des médecins. ; janvier 2015- p. 9
3. <http://www.who.int/healthacademy/news/fr/>. (Consulté le 09 07 2017)
4. <http://esante.gouv.fr/en/node/4231>. (Consulté le 09 07 2017)
5. <http://www.irdes.fr/documentation/syntheses/e-sante.pdf>. (Consulté le 22 10 2017)
6. Préconisations e-santé 2014 - Livre Blanc du CATEL. ; 2014- p. 8
7. <https://lemondedelaesante.wordpress.com/2011/10/24/la-e-sante-tentative-dune-definition-et-de-ses-perimetres/>. (Consulté le 09 07 2017)
8. Conseil National de l'Ordre des Médecins - SANTÉ CONNECTÉE DE LA E-SANTÉ À LA SANTÉ CONNECTÉE - Le Livre Blanc du Conseil national de l'Ordre des médecins. ; janvier 2015- p. 10
9. [https://www.lahautesociete.com/blog/sante-mobile-application-medicale\\_e-sante/](https://www.lahautesociete.com/blog/sante-mobile-application-medicale_e-sante/). (Consulté le 09 07 2017)
10. Haute Autorité de Santé - Évaluation et amélioration des pratiques - Référentiel de bonnes pratiques sur les applications et les objets connectés en santé (Mobile Health ou mHealth); octobre 2016
11. <https://lemondedelaesante.wordpress.com/2011/11/04/definition-de-la-m-sante/>. (Consulté le 09 07 2017)
12. <https://www.wma.net/fr/policies-post/prise-de-position-de-lamm-sur-la-sante-mobile/>. (Consulté le 20 08 2018)
13. <https://www.1min30.com/dictionnaire-du-web/objet-connecte>. (Consulté le 23 07 2017)
14. La e-santé, de quoi parle-t-on ? Science&Santé. 2016 janvier-février - p. 25
15. Conseil National de l'Ordre des Médecins - SANTÉ CONNECTÉE DE LA E-SANTÉ À LA SANTÉ CONNECTÉE - Le Livre Blanc du Conseil national de l'Ordre des médecins. ; janvier 2015- p. 25
16. <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690281>. (Consulté le 18 02 2018)
17. <https://www.economie.gouv.fr/files/Rapport-objets-connectes-sante070717.pdf>. (Consulté le 22 10 2018)
18. Conseil National de l'Ordre des Médecins - SANTÉ CONNECTÉE DE LA E-SANTÉ À LA SANTÉ CONNECTÉE - Le Livre Blanc du Conseil national de l'Ordre des médecins. ; janvier 2015- p. 12
19. CNIL - LE CORPS, NOUVEL OBJET CONNECTÉ - DU QUANTIFIED SELF À LA M-SANTÉ : LES NOUVEAUX TERRITOIRES DE LA MISE EN DONNÉES DU MONDE. ; Mai 2014- p. 11
20. <http://www.e-sante.fr/objets-sante-connectes-utiles-aujourd-hui-indispensables-demain/actualite/422?page=0%2C1>. (Consulté le 09 07 2017)
21. LAROYE M - THÈSE POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE DES DE PSYCHIATRIE - En quoi la santé connectée est-elle un outil d'empowerment en santé mentale ? ; octobre 2016- p. 9,10

22. Commission Européenne - LIVRE VERT sur la santé mobile. ; avril 2014- p. 4,5,6
23. <https://www.theconnectedmag.fr/les-patients-auront-ils-linitiative-de-la-sante-4-0/>. (Consulté le 18 02 2018)
24. Sebban E - Santé connectée : demain, tous médecins ? : editions Hermann; septembre 2015- p. 155,156
25. [www.who.int/chronic\\_conditions/en/adherencereport.pdf](http://www.who.int/chronic_conditions/en/adherencereport.pdf). (Consulté le 23 07 2017)
26. <http://www.leem.org/comment-ameliorer-l-observance-des-traitements>. (Consulté le 10 09 2017)
27. Académie Nationale de Pharmacie - RAPPORT de l'Académie nationale de Pharmacie « Observance des traitements médicamenteux en France ». ; décembre 2015- p. 31
28. <https://lemondedelaesante.wordpress.com/2014/01/06/le-pilulier-connecte-nouveau-remede-pour-une-meilleure-observance-medicamenteuse/>. (Consulté le 20 08 2017)
29. <http://www.pillup-fr.com>. (Consulté le 23 07 2017)
30. <https://www.lesnumeriques.com/objet-connecte/electronic-alliance-pill-up-p27903/pill-up-coach-sante-connecte-medicaments-n44599.html>. (Consulté le 20 08 2017)
31. <https://aruco.com/2015/03/avec-pillup-oubliez-les-piluliers-vos-medicaments-deviennent-connectes/>. (Consulté le 23 07 2017)
32. <https://aruco.com/2014/08/iremember/>. (Consulté le 17 10 2017)
33. <https://www.getiremember.com>. (Consulté le 08 10 2017)
34. <https://nanthealth.com/vitality/>. (Consulté le 10 09 2017)
35. <http://webandstuff.fr/glowcaps-le-pilulier-connecte.html>. (Consulté le 20 08 2017)
36. <https://aruco.com/2014/01/medissimo-imedipac-pilulier-connecte/>. (Consulté le 08 10 2017)
37. <http://webdesobjets.fr/objets-connectes/imedipac-le-pilulier-connecte-pour-ne-plus-oublier-ses-medicaments/>. (Consulté le 20 08 2017)
38. [https://www.medissimo.fr/wp-content/uploads/2015/11/imedipac\\_manuel\\_utilisateur.pdf](https://www.medissimo.fr/wp-content/uploads/2015/11/imedipac_manuel_utilisateur.pdf). (Consulté le 10 09 2017)
39. <http://webdesobjets.fr/objets-connectes/pillo-le-pilulier-connecte-et-assistant-de-sante/>. (Consulté le 08 10 2017)
40. <https://www.pillohealth.com>. (Consulté le 08 10 2017)
41. <https://www.objetconnecte.net/comparatifs/comparatif-balance-connectee/>. (Consulté le 08 10 2017)
42. <https://www.lesnumeriques.com/balance/tefal-body-partner-p38189/body-partner-premiere-balance-connectee-pour-tefal-n61279.html>. (Consulté le 08 10 2017)
43. <https://www.quechoisir.org/guide-d-achat-bracelet-connecte-video-n3115/>. (Consulté le 10 09 2017)
44. <https://www.futura-sciences.com/tech/definitions/smartphone-bracelet-connecte-15042/>. (Consulté le 10 09 2017)
45. <https://www.objetconnecte.net/comparatifs/comparatif-bracelet-connecte-choisir/>. (Consulté le 08 10 2017)
46. <https://www.objetconnecte.net/mieux-manger-grace-fourchette-connectee-10sfork/>.

(Consulté le 17 09 2017)

47. <https://www.objetconnecte.net/top-technologie-diabete/>. (Consulté le 23 07 2017)
48. <https://www.dinnosante.fr/fre/33/etre-attentif-a-sa-sante/surveiller-le-diabete-grace-aux-objets-connectes>. (Consulté le 23 07 2017)
49. <http://www.pharmaciengiphar.com/maladies/diabete-et-maladies-hormonales/diabete/diabete-objets-connectes-pour-surveiller-sa-glycemie>. (Consulté le 23 09 2017)
50. <https://www.contournextone.fr>. (Consulté le 23 07 2017)
51. [https://www.ascensia-diabetes.ch/files/pdf/anleitungen/ContourNEXTONE/CNEXTONE\\_CH\\_FR\\_UG.pdf](https://www.ascensia-diabetes.ch/files/pdf/anleitungen/ContourNEXTONE/CNEXTONE_CH_FR_UG.pdf). (Consulté le 23 07 2017)
52. [https://www.ascensia-diabetes.ch/files/pdf/anleitungen/ContourNEXTONE/Installation\\_ContourNEXTONE-App\\_FR.pdf](https://www.ascensia-diabetes.ch/files/pdf/anleitungen/ContourNEXTONE/Installation_ContourNEXTONE-App_FR.pdf). (Consulté le 23 07 2017)
53. <https://www.livinium.com/fr/product/ihealth-gluco-glucometre-connecte/>. (Consulté le 23 07 2017)
54. <https://ihealthlabs.eu/fr/51-lecteur-de-glycemie-connecte-ihealth-gluco.html>. (Consulté le 10 09 2017)
55. <https://ihealthlabs.eu/fr/54-ihealth-gluco-smart.html>. (Consulté le 10 09 2017)
56. [https://www.sciencesetavenir.fr/sante/diabete/diabete-plus-besoin-de-piqure-pour-mesurer-sa-glycemie\\_102280](https://www.sciencesetavenir.fr/sante/diabete/diabete-plus-besoin-de-piqure-pour-mesurer-sa-glycemie_102280). (Consulté le 23 07 2017)
57. <https://diabete-infos.fr/application-librelink-freestyle-libre/>. (Consulté le 20 08 2017)
58. [https://www.vidal.fr/actualites/21469/freestyle\\_libre\\_premier\\_lecteur\\_de\\_glycemie\\_sans\\_piqure/](https://www.vidal.fr/actualites/21469/freestyle_libre_premier_lecteur_de_glycemie_sans_piqure/). (Consulté le 20 08 2017)
59. [https://www.sciencesetavenir.fr/sante/lentille-de-contact-pour-diabetique-par-google-une-vraie-bonne-idee\\_18289](https://www.sciencesetavenir.fr/sante/lentille-de-contact-pour-diabetique-par-google-une-vraie-bonne-idee_18289). (Consulté le 23 07 2017)
60. <https://www.topsante.com/medecine/maladies-chroniques/diabete/diabete-des-lentilles-de-contact-pour-mesurer-la-glycemie-617057>. (Consulté le 23 07 2017)
61. <https://www.objetconnecte.com/lentille-diabete-iot-1004/>. (Consulté le 23 07 2017)
62. Park J, Kim J, Kim SY, Cheong WH, Jang J, Park YG, Na K, Kim YT, Heo JH, Lee CY, Lee JH, Bien F, Park JU. Soft, smart contact lenses with integrations of wireless circuits, glucose sensors, and displays. *Science Advances*. 2018 janvier 24;
63. [https://www.sciencesetavenir.fr/sante/diabete/lentilles-de-contact-intelligentes-vers-un-traitement-du-diabete-moins-fastidieux\\_120526](https://www.sciencesetavenir.fr/sante/diabete/lentilles-de-contact-intelligentes-vers-un-traitement-du-diabete-moins-fastidieux_120526). (Consulté le 23 07 2017)
64. <https://www.journaldugeek.com/2014/11/13/bee-un-objet-connecte-de-suivi-des-injections-et-glycemies-pour-diabetiques/>. (Consulté le 23 07 2017)
65. [https://www.sciencesetavenir.fr/sante/diabete-biocorp-obtient-le-marquage-ce-pour-un-capteur-intelligent\\_119359](https://www.sciencesetavenir.fr/sante/diabete-biocorp-obtient-le-marquage-ce-pour-un-capteur-intelligent_119359). (Consulté le 23 07 2017)
66. <https://biocorpsys.com/fr/dispositifs-connectes/>. (Consulté le 22 10 2017)
67. <http://webdesobjets.fr/objets-connectes/lifeinbox-refrigerateur-connecte-medicaments/>. ; 2017

68. <https://worlddiabetestour.org/fr/diabete/diabeloop-br-un-pancreas-artificiel>. (Consulté le 23 07 2017)
69. <https://www.usinenouvelle.com/article/diabeloop-pepite-industrielle-de-l-annee.N610123>. (Consulté le 08 10 2017)
70. <http://www.diabeloop.fr/diabeloop-lance-etudes-cliniques-vue-marquage-de-pancreas-artificiel/>. (Consulté le 23 07 2017)
71. <http://webdesobjets.fr/objets-connectes/feetme-la-semelle-connectee-intelligente-pour-les-diabetiques-et-les-sportifs/>. (Consulté le 23 07 2017)
72. <http://www.capgeris.com/sante-1731/les-semelles-connectees-feetme-une-aide-precieuse-pour-surveiller-sa-pression-plantaire-a40675.htm>. (Consulté le 20 08 2017)
73. Paganelli P. Définition de l'HTA. In ; 2013 -
74. Galinier M. [http://www.medecine.upstlse.fr/DCEM2/MODULE%209/item%20130/poly/130\\_2\\_poly\\_HTA\\_organes%20cibles.pdf](http://www.medecine.upstlse.fr/DCEM2/MODULE%209/item%20130/poly/130_2_poly_HTA_organes%20cibles.pdf). In HYPERTENSION ARTERIELLE : ORGANES CIBLES; 2013 -
75. Esteve Ma. Prise en charge de l'HTA. ; 2013.
76. <https://www.sante-sur-le-net.com/maladies/cardiologie/arythmie/>. (Consulté le 08 10 2017)
77. <https://www.fedecardio.org/Les-maladies-cardio-vasculaires/Les-pathologies-cardio-vasculaires/langor>. (Consulté le 17 09 2017)
78. <https://eurekasante.vidal.fr/maladies/coeur-circulation-veines/angor-angine-poitrine.html?pb=traitements>. (Consulté le 10 09 2017)
79. <http://www.pharmaciedelepouille.com/Angor.htm>. (Consulté le 08 10 2017)
80. <http://www.wesante.com/blog/test-produit/utiliser-tensiometre-connecte/>. (Consulté le 20 08 2017)
81. <https://ihealthlabs.eu/fr/9-tensiometre-ihealth-feel.html>. (Consulté le 10 09 2017)
82. <https://www.livinium.com/fr/product/tensiometre-sans-fil-withings/>. (Consulté le 10 09 2017)
83. <https://www.objetconnecte.net/h2-votre-partenaire-connecte-contre-lhypertension/>. (Consulté le 08 10 2017)
84. [http://www.roche-diagnostics.ch/content/dam/corporate/roche-dia\\_ch/documents/broschueren/professional\\_diagnostics/praxislabor/coagulation/coaguchek-INRange/08157588001\\_FR\\_CoaguChek\\_INRange\\_Broschuere.pdf](http://www.roche-diagnostics.ch/content/dam/corporate/roche-dia_ch/documents/broschueren/professional_diagnostics/praxislabor/coagulation/coaguchek-INRange/08157588001_FR_CoaguChek_INRange_Broschuere.pdf). (Consulté le 22 10 2017)
85. [https://www.vidal.fr/actualites/22059/coaguchek\\_inrange\\_nouveau\\_dispositif\\_pour\\_l\\_autome\\_sure\\_de\\_l\\_inr/](https://www.vidal.fr/actualites/22059/coaguchek_inrange_nouveau_dispositif_pour_l_autome_sure_de_l_inr/). (Consulté le 17 09 2017)
86. [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1271633/en/telemedecine/-telesurveillance-en-cardiologie](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1271633/en/telemedecine/-telesurveillance-en-cardiologie). (Consulté le 22 08 2017)
87. <https://www.revmed.ch/RMS/2011/RMS-285/La-telecadiologie-pour-les-stimulateurs-cardiaques-et-les-defibrillateurs-implantables>. (Consulté le 08 10 2017)
88. <https://www.ottawaheart.ca/fr/maladie-du-coeur/maladie-coronarienne-atherosclerose>. (Consulté le 17 09 2017)
89. <https://www.pourlascience.fr/sd/medecine/stent-intelligent-arteres-12328.php>. (Consulté le 22 10 2017)



90. <http://sante.lefigaro.fr/actualite/2016/04/27/24898-cardiologie-seduisantes-promesses-stent-intelligent>. (Consulté le 10 09 2017)
91. Verhaeghe P. Médicaments de l'asthme et des BPCO. ; 2012.
92. Manos. Physiopathologie de l'asthme. ; 2012.
93. Asthme de l'adulte - Prise en charge. Vidal Recos Mobile; 22/10/2017-
94. <https://www.inserm.fr/information-en-sante/dossiers-information/bronchopneumopathie-chronique-obstructive-bpco>. (Consulté le 08 10 2017)
95. Manos. Bronchopneumopathie Chronique Obstructive. ; 2012.
96. BPCO - Prise en charge. Vidal Recos Mobile; 22/10/2017-
97. <https://eurekasante.vidal.fr/maladies/voies-respiratoires/asthme.html?pb=debitmetre-pointe>. (Consulté le 22 10 2017)
98. <https://www.spirometry.com/FRA/Products/smartone.asp>. (Consulté le 14 01 2018)
99. <http://iphoneaddict.fr/apps/medecine/mir-smart-one.html>. (Consulté le 08 10 2017)
100. <https://www.mediflux.fr/produit/smartone-le-debitmetre-connecte-bluetooth>. (Consulté le 22 10 2017)
101. <https://www.kapcode.fr/connectinh/>. (Consulté le 14 01 2018)
102. <https://buzz-esante.fr/connectinh-premier-inhalateur-connecte-kap-code/>. (Consulté le 14 01 2018)
103. <http://connectedoctors.fr/sante-connectee/connected-doctors/2017/09/astrazeneca-innoveturbu-dispositifconnecte-suivre-traitement-de-l-asthme/>. (Consulté le 22 10 2017)
104. <http://www.hellomeyko.com/fr/solution/>. (Consulté le 22 10 2017)
105. <https://www.objetconnecte.net/meyko-compagnon-enfant-asthmatique-0712/>. (Consulté le 14 01 2018)
106. [https://www.lequotidiendumedecin.fr/actualites/article/2013/10/23/le-defibrillateur-de-dick-cheney-modifie-par-crainte-dun-assassinat-par-piratage\\_673711](https://www.lequotidiendumedecin.fr/actualites/article/2013/10/23/le-defibrillateur-de-dick-cheney-modifie-par-crainte-dun-assassinat-par-piratage_673711). (Consulté le 25 02 2018)
107. [https://www.sciencesetavenir.fr/sante/e-sante/diabete-risque-de-piratage-de-certains-pompes-a-insuline\\_104766](https://www.sciencesetavenir.fr/sante/e-sante/diabete-risque-de-piratage-de-certains-pompes-a-insuline_104766). (Consulté le 25 02 2018)
108. <http://www.leparisien.fr/societe/alerte-les-objets-connectes-attaquent-23-10-2016-6241338.php>. (Consulté le 14 01 2018)
109. [https://www.sciencesetavenir.fr/sante/les-pacemakers-pourraient-devenir-la-cible-des-hackers\\_113382](https://www.sciencesetavenir.fr/sante/les-pacemakers-pourraient-devenir-la-cible-des-hackers_113382). (Consulté le 25 02 2018)
110. <https://www.nouvelobs.com/tech/20170831.OBS4051/risque-de-piratage-un-demi-million-de-pacemakers-a-mettre-a-jour.html>. (Consulté le 25 02 2018)
111. <https://www.numerama.com/tech/345446-objets-connectes-casino-pirate-a-cause-dun-thermometre-aquarium.html>. (Consulté le 18 04 2018)
112. <https://itsocial.fr/innovation/objets-connectes/top-5-vulnerabilites-objets-connectes/>. (Consulté le 18 02 2018)
113. <https://www.objetconnecte.net/objets-connectes-chiffres-etudes-2401/>. (Consulté le 08 10 2017)

114. <https://itsocial.fr/innovation/objets-connectes/plus-de-8-000-vulnerabilites-pacemaker/>. (Consulté le 18 02 2018)
115. <http://mashable.france24.com/tech-business/20161113-objets-connectes-impossible-securite-attaque.> ; 2018
116. <http://www.consilium.europa.eu/fr/policies/cyber-security/>. (Consulté le 25 02 2018)
117. <https://www.la-croix.com/Sciences-et-ethique/Numerique/Salon-Las-Vegas-Bitdefender-engage-lutte-contre-piratage-objets-connectes-2018-01-14-1200905739>. (Consulté le 02 04 2018)
118. <https://www.bitdefender.fr/box/>. (Consulté le 02 04 2018)
119. <http://secteur-public.sia-partners.com/20180209/un-objet-connecte-peut-il-etre-responsable>. (Consulté le 14 01 2018)
120. <http://www.iredic.fr/2017/12/26/lencadrement-juridique-des-objets-connectes-vers-la-possibilite-dun-encadrement-specifique/>. (Consulté le 18 02 2018)
121. <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000032041559&cidTexte=LEGITEXT000006070721>. (Consulté le 18 02 2018)
122. <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006070721&idArticle=LEGIARTI000032041540>. (Consulté le 25 02 2018)
123. <https://www.cnil.fr/fr/comment-permettre-lhomme-de-garder-la-main-rapport-sur-les-enjeux-ethiques-des-algorithmes-et-de>. (Consulté le 18 02 2018)
124. [http://fulltext.bdsp.ehesp.fr/Ministere/Publications/2003/fieschi\\_minis.pdf](http://fulltext.bdsp.ehesp.fr/Ministere/Publications/2003/fieschi_minis.pdf). (Consulté le 14 01 2018)
125. Gambardella S, Brosset E, Nicolas G - La protection des données à caractère personnel à l'ère de la santé connectée. Un droit européen perfectible ? La santé connectée et "son" droit : approches de droit européen et de droit français: Presses universitaires d'Aix Marseille; 2017- p. p115-127
126. [https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/donnees\\_de\\_sante\\_ag\\_2016.pdf](https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/donnees_de_sante_ag_2016.pdf). (Consulté le 25 02 2018)
127. <https://www.lebigdata.fr/open-data-definition>. (Consulté le 18 02 2018)
128. <https://www.cnil.fr/fr/quest-ce-ce-quune-donnee-de-sante>. (Consulté le 25 02 2018)
129. <https://www.cnil.fr/en/node/22720>. (Consulté le 25 02 2018)
130. Commission Européenne - LIVRE VERT sur la santé mobile. ; avril 2014- p. 17-18
131. Withings - Livre Blanc de la santé connectée. ; 2014- p. 38-39
132. Gambardella S, Brosset E, Nicolas G - La protection des données à caractère personnel à l'ère de la santé connectée. Un droit européen perfectible ? La santé connectée et "son" droit : approches de droit européen et de droit français: Presses universitaires d'Aix Marseille; 2017- p. 205-232

## SERMENT DE GALIEN

*Je jure, en présence de mes maîtres de la Faculté,  
des conseillers de l'Ordre des pharmaciens et de mes  
condisciples :*

- ❖ D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.*
- ❖ D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.*
- ❖ De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.*
- ❖ En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.*

*Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.*

*Que je sois couvert d'opprobre, méprisé de mes confrères, si j'y manque.*