



HAL
open science

Objets connectés et santé : intérêt et perspectives en pharmacie d'officine

Florent Boiron

► **To cite this version:**

Florent Boiron. Objets connectés et santé : intérêt et perspectives en pharmacie d'officine. Sciences du Vivant [q-bio]. 2020. dumas-03249851

HAL Id: dumas-03249851

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03249851>

Submitted on 4 Jun 2021

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.

N° d'ordre :

ANNÉE 2020



THÈSE D'EXERCICE / UNIVERSITÉ DE RENNES 1
sous le sceau de l'Université Bretagne Loire

Thèse en vue du
DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

présentée par

Florent Boiron

**Objets connectés et
santé : intérêt et
perspectives en
pharmacie d'officine**

**Thèse soutenue à Rennes
le 30 septembre 2020**

devant le jury composé de :

Isabelle MOREL

Professeur d'université /HDR/ Université de
Rennes1/ Présidente

Brendan LE DARE

Pharmacien hospitalier / CHU de Rennes / Directeur
de thèse

Sabine BOUSTIE

Pharmacien d'officine/ Titulaire de la pharmacie Bel
Air à rennes / *Examineur*

ANNEE 2019-2020

Listes des enseignants-chercheurs de la Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques

PROFESSEURS		Pharmacien	HDR	Hospitalo-U
BOUSTIE	Joël	X	HDR	
DONNIO	Pierre Yves	X	HDR	X
FAILI	Ahmad		HDR	
FARDEL	Olivier	X	HDR	X
FELDEN	Brice	X	HDR	
GAMBAROTA	Giulio		HDR	
GOUGEON	Anne	X	HDR	
LAGENTE	Vincent	X	HDR	
LE CORRE	Pascal	X	HDR	X
LORANT (BOICHOT)	Elisabeth		HDR	
MOREL	Isabelle	X	HDR	X
PORÉE	François-Hugues	X	HDR	
SERGENT	Odile	X	HDR	
SPARFEL-BERLIVET	Lydie	X	HDR	
TOMASI	Sophie	X	HDR	
VAN DE WEGHE	Pierre		HDR	
VERNHET	Laurent	X	HDR	

PROFESSEURS ASSOCIES		Pharmacien	HDR	Hospitalo-U
BUREAU	Loïc	X		
DAVOUST	Noëlle	X		

PROFESSEURS EMERITES		Pharmacien	HDR	Hospitalo-U
CILLARD	Josiane	X	HDR	
GUILLOUZO	André		HDR	
URIAC	Philippe	X	HDR	

MAITRES DE CONFERENCES		Pharmacien	HDR	Hospitalo-U
ABASQ-PAOFAI	Marie-Laurence			
ANINAT	Caroline	X	HDR	
AUGAGNEUR	Yoann		HDR	
BEGRICHE	Karima			
BOUSARGHIN	Latifa		HDR	
BRANDHONNEUR	Nolwenn			
BRUYERE	Arnaud	X		
BUNETEL	Laurence	X		
CHOLLET-KRUGLER	Marylène	X		
COLLIN	Xavier	X		
CORBEL	Jean-Charles	X	HDR	

DELALANDE	Olivier			
DELMAIL	David		HDR	
DION	Sarah	X		
DOLLO	Gilles	X	HDR	X
GICQUEL	Thomas	X		X
GILOT	David		HDR	
GOUAULT	Nicolas		HDR	
HITTI	Eric			
JEAN	Mickaël	X		
JOANNES	Audrey			
LECURER	Valérie		HDR	
LE FERREC	Eric	X		
LE GALL-DAVID	Sandrine			
LE PABIC	Hélène			
LEGOVIN-GARGADENNEC	Béatrice			
LOHEZIC-LE DEVEHAT	Françoise	X	HDR	
MARTIN-CHOULY	Corinne		HDR	
NOURY	Fanny			
PINEL-MARIE	Marie-Laure			
PODECHARD	Normand			
POTIN	Sophie	X		X
RENAULT	Jacques	X	HDR	
ROUILLON	Astrid			

**ASSISTANT HOSPITALO-UNIVERSITAIRE
(AHU)**

		Pharmacien	HDR	Hospitalo-U
AUTIER	Brice	X		X
BACLE	Astrid	X		X
BOUVRY	Christelle	X		X
MENARD	Guillaume	X		X

ATER

		Pharmacien	HDR	Hospitalo-U
KOWOUVI	Koffi	X		

LRU

		Pharmacien	HDR	Hospitalo-U
AFONSO	Damien			
BELLAMRI	Nessrine	X		
GUILLORY	Xavier			

Remerciements :

Je souhaite remercier Isabelle Morel d'avoir accepté la présidence de ma thèse malgré le nombre d'années qui se sont écoulées entre ma demande et ma soutenance.

Je remercie grandement Brendan Le Dare d'avoir été mon directeur de thèse au pied levé. Ton aide a été plus que précieuse dans un moment où j'en avais vraiment marre de cette thèse ☺.

Je remercie également les membres de la pharmacie Bel Air à Rennes, notamment Cathy Dhaleine et Sabine Boustie, pour leur accompagnement lors de mon stage de 6^{ème} année et d'avoir accepté d'être dans mon jury.

Je tenais aussi à remercier ma famille et mon compagnon Anthony, pour leur soutien permanent pendant ces 6 années d'études (plus ces 2 dernières de thèse^^).

Enfin je remercie mes amis de promo avec qui j'ai passé d'excellents moments en cours mais aussi en dehors : Pauline Jouz, Célia, Sandra (alias la team Fouf), Pauline Crub, Anne-so, Florian (mon cher binôme de TP), Camille.

Table des matières

Introduction.....	8
Partie 1 : Objets connectés : définition et nomenclature.....	10
I. La e-santé.....	10
A. Définition de la e-santé.....	10
B. Les objectifs de la e-santé.....	11
II. La m-santé et les objets connectés.....	12
A. Différence entre m-santé et « quantified self ».....	12
B. Objets connectés : définition et marché.....	15
C. Les objets connectés : principes de fonctionnement.....	16
D. Des objets connectés pour tous.....	16
1) La population âgée.....	17
a) Les chutes de la personne âgée.....	17
b) Optimiser l'observance.....	19
2) La population pédiatrique.....	21
a) La mort subite du nourrisson.....	21
b) Le suivi de température.....	22
III. Objet connecté, dispositif médical ou les deux ?.....	23
A. Les dispositifs médicaux connectés.....	23
B. Vers un remboursement par la sécurité sociale des dispositifs médicaux connectés ?	24
1) La liste des produits et prestations remboursables.....	24
2) Le rôle de la CNEDiMT.....	24
3) Les limites au remboursement des dispositifs médicaux connectés.....	26
4) Exemple d'application remboursée par la sécurité sociale.....	27
C. La prise en charge par les mutuelles.....	28
Partie 2 : Les Français, et les professionnels de santé face aux objets connectés	29
I. Qu'en pensent les Français ?.....	29
II. Qu'en pensent les professionnels de santé ?.....	32
A. Les médecins généralistes.....	32
B. Les pharmaciens.....	33
C. Les autres professionnels de santé.....	36
III. Les pharmacies « connectées » du futur.....	36
Partie 3 : Les objets connectés et les maladies chroniques.....	38
I. Hypertension artérielle.....	38
A. Définition.....	38
B. Exemple d'objets connectés utilisés dans l'hypertension artérielle.....	39
C. Intérêt des objets connectés sur l'hypertension artérielle.....	40
II. Le Diabète.....	42
A. Définition.....	42
B. Les diabétiques et les objets connectés.....	43

C.	Exemple d'objets connectés utilisés dans le diabète.....	45
	1) Les lecteurs de glycémie.....	45
	2) Les stylos injecteurs d'insuline.....	47
	3) Dispositifs de synchronisation des données.....	50
D.	Impact des objets connectés sur la prise en charge du diabète	51
III.	L'asthme	53
A.	Définition	53
B.	Exemple d'objets connectés utilisés dans l'asthme	54
C.	Impact des objets connectés sur l'asthme	56
IV.	L'insuffisance rénale chronique.....	59
A.	Définition	59
B.	Exemples d'objets connectés utilisés dans l'insuffisance rénale chronique.....	60
C.	Impact des objets connectés sur la prise en charge de l'insuffisance rénale chronique.....	60
V.	La BronchoPneumopathie Chronique obstructive (BPCO).....	61
A.	Définition	61
B.	Exemples d'objets connectés utilisés dans la BPCO	62
C.	Impact des objets connectés sur la prise en charge de la BPCO.....	62
VI.	L'insuffisance cardiaque.....	63
A.	Définition	63
B.	L'insuffisance cardiaque et les objets connectés	63
C.	Impact des objets connectés sur la prise en charge de l'insuffisance cardiaque.....	64
	Partie 4 : La sécurité des personnes et de leurs données.....	66
I.	La fiabilité médicale	66
II.	La protection des données.....	68
III.	La cybersécurité	70
IV.	Les obligations juridiques des fabricants	72
	Conclusion	73
	Bibliographie	74

Table des Illustrations

Figure 1: La e-santé et ses sous domaines [2].....	10
Figure 2: La télémédecine [3].....	11
Figure 3: Modules de l'application Runkeeper®, société ASICS® (avec l'autorisation du groupe ASICS®).....	13
Figure 4: La Hapifork® (Slow control®) et capture d'écran de l'application.....	14
Figure 5: L'objet connecté Misfit Beddit et capture d'écran de l'application.....	14
Figure 6: Illustration du fonctionnement des objets connectés [14].....	16
Figure 7: La montre connectée pour personne âgée d'Arkea® (avec l'autorisation du groupe ARKEA).....	17
Figure 8: La canne connectée Dring® (avec l'accord de la société Nov'in ®).....	18
Figure 9: Le pilulier Pillo®(avec l'autorisation de la société Pilloo Health ®).....	19
Figure 10: Le pilulier Dopill (Société Pharmagest®).....	20
Figure 11: Le capteur Monbaby® (avec l'autorisation de la société Monbaby®).....	22
Figure 12: Le patch Tucky® société e-TakesCare® et un exemple de notification/graphique.....	23
Figure 13: Démarches d'une demande de remboursement d'un dispositif médical par l'assurance maladie [23].....	26
Figure 14: Les différents objets connectés possédés par les Français [30].....	29
Figure 15: Les attentes des Français en matière d'offre d'objets connectés[30].....	31
Figure 16: Les avantages apportés par les objets connectés [30].....	31
Figure 17: Niveau de confiance global des pharmaciens envers les objets connectés [34].....	34
Figure 18: Les différents objets connectés souhaités en pharmacie selon un sondage IFOP de [35]... 35	35
Figure 19: Les tensiomètres connectés iHealth® (avec l'autorisation de la société iHealthlab inc®).. 39	39
Figure 20: Captures d'écran de l'application iHealth®.....	40
Figure 21: Exemples de conseils hygiéno-diététique envoyés aux patients [42].....	41
Figure 22: Les différents objets connectés possédés par les diabétiques [50].....	44
Figure 23: Le capteur Mystar Plus et son application dédiée.....	45
Figure 24: Le lecteur Freestyle libre® et ses capteurs.....	46
Figure 25: Captures d'écran de l'application Freestyle libre link®.....	46
Figure 26: L'application Freestyle libre link up®.....	47
Figure 27: Les stylos connectés Novo Nordisk® (photo libre de droit).....	47
Figure 28: mySugr App (avec l'autorisation de la société mySugr®).....	48
Figure 29: Rapport hebdomadaire réalisé par l'application mySugr app®.....	49
Figure 30: Le système de lecture de stylo Glooko®.....	50
Figure 31: Exemple de données.....	51
Figure 32: Exemple de capteur inséré sur l'inhalateur.....	54
Figure 33: Exemple d'un récapitulatif mensuel sur l'utilisation d'un traitement.....	55
Figure 34: Exemples de notifications.....	56
Figure 35: L'utilisation des β 2-agoniste entre les 2 groupes.....	57
Figure 36: Les différents stades de l'insuffisance rénale chronique.....	59
Figure 37: Comparatif entre la pression artérielle mesurée traditionnellement et via une application mobile.....	67

Table des tableaux

Tableau 1 : Traduction du résumé de l'étude d'après Andrès et al.....	52
Tableau 2 : Extrait des méthodes utilisées par certaines études d'après kew KM, Cates CI.....	58

Introduction

En matière d'innovations scientifiques, les dernières décennies ont été marquées par l'arrivée de la « e-santé », ou santé connectée, dans la vie quotidienne. Ce terme, correspondant à l'utilisation des technologies de l'information et de la télécommunication au service de la santé, regroupe notamment la télémédecine, la prévention, le maintien à domicile, le suivi de maladies chroniques, les dossiers médicaux partagés, les applications de santé ou encore les objets connectés. Ces technologies sont présentées comme potentielles solutions aux problèmes rencontrés par notre système de soins à savoir l'évolution de la démographie médicale, associée aux inégalités d'accès aux soins, l'augmentation de la prévalence des maladies chroniques, le vieillissement de la population et le maintien à domicile. Parmi ces exemples, les objets connectés, contrôlés par un smartphone ou une tablette, ont pour objectif de simplifier la vie quotidienne, à l'aide de nombreuses applications.

Côté patients, les objets connectés font déjà partie intégrante des habitudes de vie et semblent pouvoir s'implanter davantage dans les années à venir. De la cuisine, en passant par le dressing ou encore le jardin, leur omniprésence devient la norme. Le domaine de la santé s'est particulièrement bien approprié ces objets, en proposant un large choix d'appareils. Le patient, grâce à ces objets connectés, gagne en autonomie et devient acteur de sa santé. Partant d'objets déjà présents dans les foyers, tels que les podomètres, les tensiomètres, ou les balances, l'implantation de ces objets connectés a été facilitée. Les nombreux paramètres désormais mesurables, comme la tension artérielle, la glycémie, le poids, la qualité du sommeil, la fréquence cardiaque ou la saturation en oxygène en ont par ailleurs fait des objets ludiques.

Côté professionnels de santé, le monde médical ne peut ignorer ces changements, et doit évoluer avec les nouvelles habitudes et techniques qu'apportent les objets connectés. Cette « révolution numérique » change désormais les façons d'exercer la médecine. L'essor des smartphones et la démocratisation de ces objets connectés a notamment facilité le recueil et les échanges de données, permettant un meilleur suivi des patients.

Egalement, ces nouveaux outils à destination des professionnels de santé permettent de responsabiliser le patient.

Cependant, parmi la multitude d'objets connectés existants, de nombreuses questions se posent quant à leur utilisation. Comment garder une médecine humaine et éthique avec l'arrivée de ces objets ? Ces objets ont-ils un réel bénéfice dans la prise en charge des patients ? Comment choisir un objet connecté sûr et fiable ? Que faire de toutes les données collectées ? Existe-t-il un risque de détournement des données ? Comment accompagner le patient dans l'utilisation de ces objets ? Les professionnels de santé sont-ils prêts à l'arrivée de ces objets dans leur pratique ?

Par la réponse à ces diverses questions, ce travail de thèse a pour objectif d'évaluer l'intérêt et l'impact de ces objets connectés pour le patient et les professionnels de santé, en particulier pour le pharmacien d'officine.

Partie 1 : Objets connectés : définition et nomenclature

I. La e-santé

A. Définition de la e-santé

Pour la Haute Autorité de Santé (HAS), l'e-santé est l'utilisation des technologies de l'information et de la télécommunication au service de la santé [1]. Il s'agit d'un terme généraliste englobant la télésanté, et la robotique, comme le montre la Figure 1 ci-dessous :

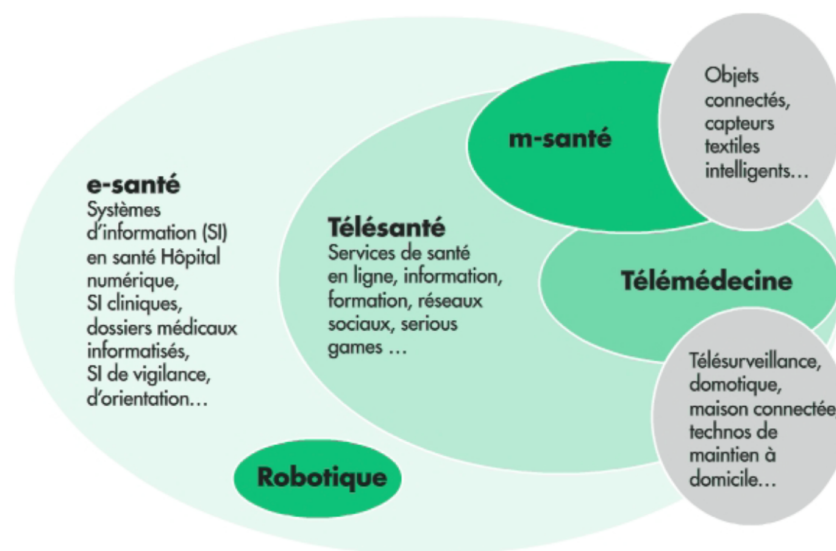


Figure 1: La e-santé et ses sous domaines [2].

La télésanté regroupe la m-santé, que nous allons définir plus tard, et la télé médecine. Selon le ministère de la santé, la télé médecine est une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication [3]. Elle regroupe cinq types d'actes : la téléconsultation, la téléexpertise, la télésurveillance, la téléassistance, et la régulation médicale (centre 15) (Figure 2). Elle permet notamment d'améliorer l'accès aux soins dans les territoires considérés comme déserts médicaux.

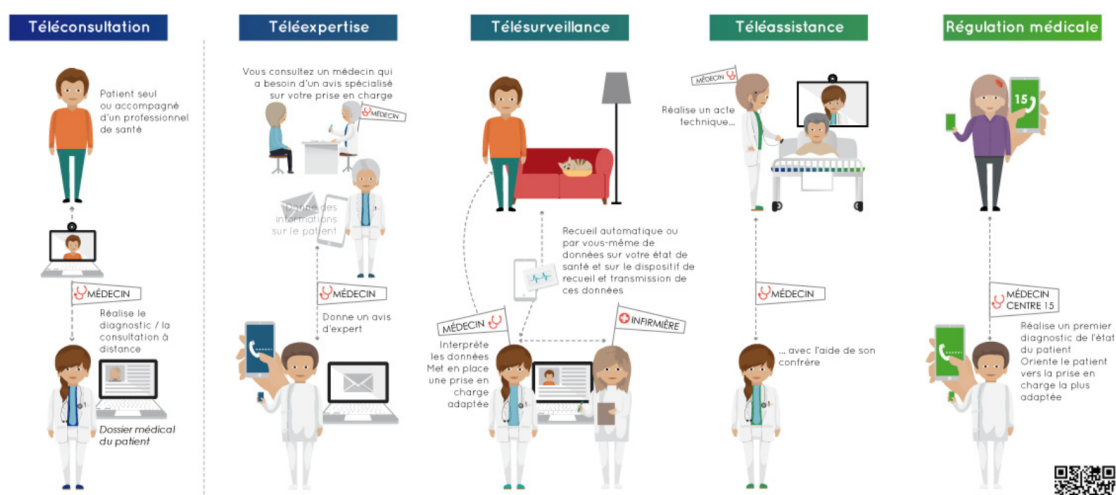


Figure 2: La télémédecine [3].

B. Les objectifs de la e-santé

Le gouvernement du président François Hollande et de sa ministre de la santé Marisol Touraine a lancé en 2016 une stratégie nationale d' « e-santé 2020 », ayant pour objectif d'accompagner les acteurs du système de soins dans le virage numérique et de permettre à la France de rester à la pointe en matière d'innovation [4]. Cette stratégie s'articule autour de quatre grandes priorités :

- Développer la médecine connectée pour permettre par exemple l'élaboration de nouvelles applications de santé de suivi à distance ou d'aide au diagnostic pour les médecins
- Favoriser la co-innovation entre professionnels de santé, citoyens et acteurs économiques pour imaginer ensemble la médecine de demain en lien direct avec les utilisateurs eux-mêmes.
- Simplifier les démarches administratives des patients pour la prise de rendez-vous par exemple.
- Renforcer la sécurité des systèmes d'information en santé.

Par ces mesures, le gouvernement a pour objectif de réduire les dépenses de santé. En effet, le suivi des indicateurs de santé par les patients eux-mêmes les rend plus autonomes, permettant de diminuer le nombre de consultations de suivi ou un retour plus précoce au domicile suite à une hospitalisation.

Cependant, le défaut de couverture internet constitue une limite au déploiement de cette stratégie nationale. Dans un rapport intitulé [5] « les bénéfices d'une meilleure autonomie numérique » du 12 juillet 2018, sont désignés de « personnes éloignées du numérique », les personnes ayant une mauvaise maîtrise des outils technologiques, n'ayant aucun équipement numérique (tablette, smartphone, ordinateur) ou n'ayant pas d'accès à internet *via* la 4G ou l'ADSL. On estime à 14 millions le nombre de personnes éloignées du numérique en France, 62 % d'entre eux étant âgés de plus de 65 ans.

Selon Murray et al. (2011) [6], les personnes ayant accès à internet vont en moyenne moins souvent chez le médecin du fait d'un meilleur accès à l'information. Les personnes ayant accès à internet iraient une fois de moins par an chez le médecin, comparé aux personnes n'y ayant pas d'accès. Selon ces données, un meilleur accès à l'information permettrait à l'assurance maladie de réduire les dépenses de santé de 70 millions d'euros [5]. Dans le cas d'un scénario où les objets connectés seraient également utilisés pour un suivi à distance, la réduction des dépenses de santé pourrait être supérieure.

II. La m-santé et les objets connectés

A. Différence entre m-santé et « quantified self »

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), la « mobile health », également appelée « m-health » ou « m-santé » est définie par des « pratiques médicales et de santé publique supportées par des appareils mobiles, tels que les téléphones mobiles, les dispositifs de surveillance des patients, les PDA (Personal Digital Assistant) et autres appareils sans fil. » [7]

Selon la Commission National Informatique et Liberté (CNIL), le « quantified self » désigne quant à lui « la pratique de la « mesure de soi » qui consiste à mieux se connaître en mesurant des données relatives à son corps et à ses activités » [8]. Ces données relatives à notre mode de vie vont de l'alimentation, en passant par son poids, son activité physique ou encore la qualité de notre sommeil. Bien qu'elles soient du domaine de la vie privée, ces données sont fréquemment échangées, dans un but de comparaison avec d'autres individus. Le « quantified-self » est un mouvement, considéré comme un mode de vie pour certains, se basant sur le fait qu'on ne peut pas améliorer ce qu'on ne peut pas quantifier.

Ces pratiques semblent illustrer un nouveau rapport au corps, les individus produisant des données qui se situent à la frontière du bien-être et de la santé. Ce mouvement semble témoigner d'une volonté des individus à être davantage acteurs de leur santé, et leur bien-être, pour ne plus être passif face aux décisions médicales.

Pour pouvoir « quantifier » les variables, on utilise des capteurs corporels (podomètres, balances, tensiomètres, bracelets etc...) ou des smartphones, synchronisés avec une application mobile. La frontière entre m-santé et « quantified-self » peut ainsi être très mince, car le parcours d'utilisation peut être proche (mêmes capteurs, mêmes applications). La finalité ludique, en dehors d'une pratique médicale ou de santé publique du « quantified-self » semble cependant les différencier.

Trois exemples d'applications « quantified-self » sont illustrés ci-dessous :

- 1) Runkeeper®: Cette application, appartenant au groupe ASICS®, s'adresse aux coureurs et adeptes de course à pied en leur affichant des informations sur leurs performances, en planifiant un programme, en calculant le nombre de calories brûlées, ou en visualisant les performances des autres utilisateurs. La Figure 3 présente les modules disponibles sur cette application.

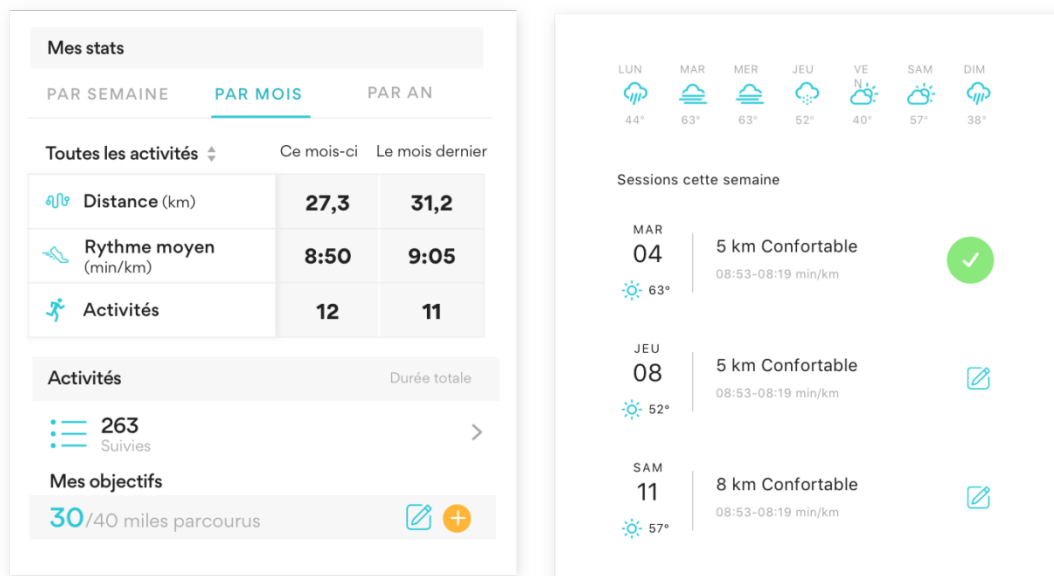


Figure 3: Modules de l'application Runkeeper®, société ASICS® (avec l'autorisation du groupe ASICS®)

- 2) Hapi fork® : Commercialisée par la société Slow control®, cette « fourchette connectée » mesure des données sur votre comportement alimentaire comme la durée totale du repas, l'intervalle entre chaque coup de fourchette ainsi que le nombre moyen de coups de fourchette par minute. Elle vibre quand on mange trop vite, ce qui aurait une influence positive sur la prise de poids, la digestion ou encore le reflux gastro-œsophagien. Elle permet ainsi d'avoir un suivi des repas *via* son smartphone. La Figure 4 ci-dessous présente différentes interfaces de cette application.



Figure 4: La Hapifork® (Slow control®) et capture d'écran de l'application

- 3) Misfit Beddit® : Commercialisé par la société Misfit®, ce capteur que l'on place sous le drap housse permet d'analyser la durée et la qualité de votre sommeil, ainsi que la fréquence cardiaque et les ronflements *via* le micro de votre smartphone.

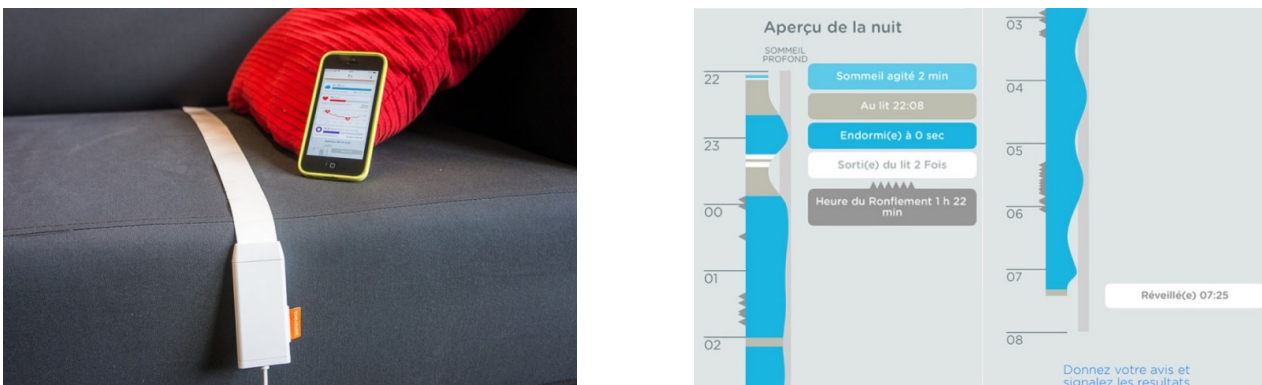


Figure 5: L'objet connecté Misfit Beddit® et capture d'écran de l'application

Par ces différents outils, le « quantified self » peut permettre d'augmenter l'estime de soi ou au contraire mener à une volonté de tout contrôler. Pour le Docteur Béatrice Arruabarrena, chercheuse en sciences de l'information et de la communication au laboratoire Paragraphe (Paris-VIII), « Les données constituent un outil de médiation permettant de se relier à soi-même, mais il ne faut pas se limiter à la dimension narcissique de ces pratiques, elles sont aussi un outil pour se relier aux autres » [9].

B. Objets connectés : définition et marché

Les objets connectés n'ont, quant à eux, pas de définition propre. Cependant, la HAS les présente comme « des dispositifs connectés à l'Internet pouvant collecter, stocker, traiter et diffuser des données ou pouvant accomplir des actions spécifiques en fonction des informations reçues » [7].

En 2013, les objets connectés liés à la santé représentaient 80% des objets connectés acquis [10]. Cette même année, la France comptait trois millions d'objets connectés achetés, représentant un chiffre d'affaires de 64 millions d'euros [11]. Il est très difficile d'avoir des estimations fiables de l'évolution de ce marché. En effet, l'estimation du nombre d'objets connectés dans le monde en 2020 est compris entre 28 milliards (d'après Etisalat, une entreprise de télécommunication aux Emirats arabes unis) et 80 milliards (d'après iDATE, l'institut de l'audiovisuel et des télécommunications en Europe) [12].

Avec l'entrée en jeu des GAFAs (google, apple, facebook et amazon), le potentiel de développement de ce marché est considérable. En 2016, on dénombrait plus de 160 000 applications de santé sur les boutiques en ligne [10]. Les smartphones constituant les objets connectés les plus vendus, les industriels ont su s'approprier le marché. Pour l'exemple Français, plus de 9 personnes sur 10 âgées de plus de 12 ans ont un téléphone mobile, dont 73% un smartphone [13].

C. Les objets connectés : principes de fonctionnement

L'intérêt des objets connectés repose sur trois capacités qui lui sont propres :

- Sa capacité à enregistrer des données *via* différents capteurs
- Sa capacité à rendre intelligible ces données et à plus ou moins les interpréter
- Sa capacité à communiquer avec d'autres objets

Ils ont deux fonctions principales :

- La collecte d'informations
- Le déclenchement d'une action qui peut être une alerte ou la création de graphique

Une fois les données collectées, l'objet doit communiquer ces informations à des infrastructures dédiées qui pourront les stocker puis retransmettre une information claire à l'utilisateur *via* des algorithmes. Ces informations sont envoyées par l'intermédiaire d'un réseau Wi-Fi ou Bluetooth le plus souvent (Figure 6).

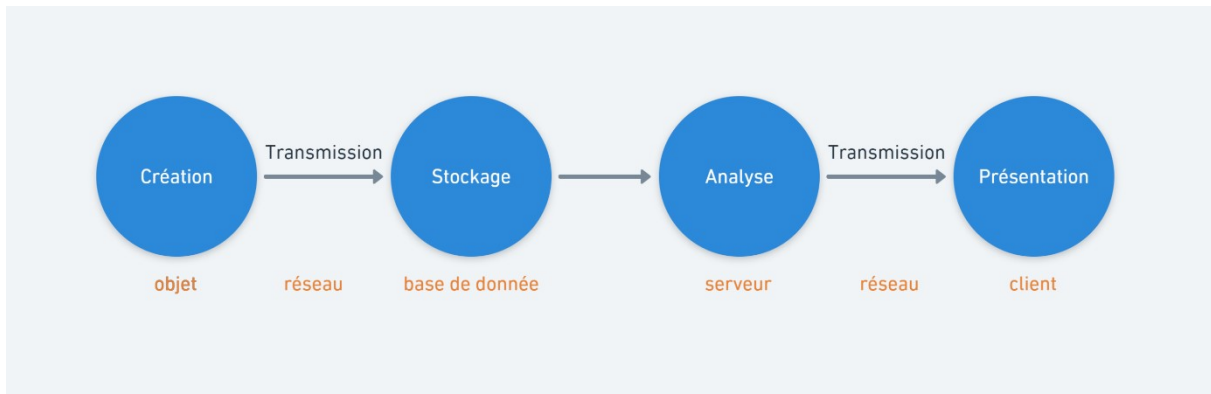


Figure 6: Illustration du fonctionnement des objets connectés [14].

D. Des objets connectés pour tous

Le marché des objets connectés concerne un grand nombre d'individus, allant du nouveau-né à la personne âgée. Par ailleurs, chaque tranche d'âge est associée à des pathologies spécifiques, dont certaines peuvent être ciblées par des objets connectés ou des applications. La présente partie a pour but d'en illustrer quelques exemples.

1. La population âgée

La plupart des objets connectés et applications pour séniors ont pour but de « bien vieillir » et de favoriser le maintien à domicile. Les professionnels de santé peuvent ainsi s'appuyer sur ces objets pour suivre l'état de santé de leurs patients à distance. Egalement, les familles peuvent veiller sur leurs aînés grâce à la télésurveillance, ces derniers gardant un lien avec l'extérieur.

a) Les chutes de la personne âgée

Les chutes sont fréquentes chez les personnes âgées de plus de 65 ans, une personne sur trois tombant au moins une fois par an [14]. Ces événements sont associés à des complications telles que des fractures (après 5 à 10% des chutes), plaies, hématomes, escarres liés à l'immobilisation voire des décès. En France, environ 9000 décès surviennent chaque année à cause d'une chute [15].

Les montres connectées sont certainement les objets les plus répandus dans ce contexte. Pour les séniors, cet objet leur est plus familier ; ces montres connectées sont ainsi détournées de leur utilisation habituelle (enregistrement des performances sportives, alerte lors d'un appel, un sms, un email, etc...) pour se décliner en objet de téléassistance. De nombreuses sociétés ont investis dans ce marché, comme la société Crédit mutuel Arkea® commercialisant la montre Arkéa assistance®.



Figure 7: La montre connectée pour personne âgée d'Arkea® (avec l'autorisation du groupe ARKEA)

A travers cette montre, cette société propose par exemple deux types d'assistance : une à domicile et une à l'extérieur. Dans ces deux cas, cet objet connecté détecte automatiquement les chutes ou permet de lancer une alerte par pression sur un bouton. *Via* un haut-parleur, la société peut alors communiquer avec la personne et si besoin contacter un proche, voisin ou directement les secours.

Concernant l'assistance à l'extérieur, la montre bénéficie d'un GPS pour géolocaliser la personne au besoin. Des services complémentaires peuvent être souscrits comme la géolocalisation à la demande d'un proche, la définition d'un périmètre de sécurité (une alerte est lancée quand la personne sort de ce périmètre), l'appel sur la montre par un proche, etc...

Parmi les autres exemples présents sur le marché, la canne connectée Dring®, commercialisée par la société Nov'in®, détourne également un objet familier des personnes âgées, et permet de lancer une alerte en cas de chute (Figure 8).



Figure 8: La canne connectée Dring® (avec l'accord de la société Nov'in ®)

De manière intéressante, les données d'activité sont enregistrées après plusieurs semaines d'utilisation, permettant à cette canne de détecter une situation anormale comme une inactivité. Une absence d'utilisation dans la matinée dans le cas d'un patient se levant tôt permet ainsi le lancement d'une alerte aux proches.

b) Optimiser l'observance

L'observance est définie comme la capacité à prendre correctement son traitement au niveau de la posologie, des horaires, ou de la durée du traitement. Un patient est considéré observant lorsqu'il prend correctement 80% de son traitement sur un an [16]. En France, l'observance globale est estimée à 40%. Ainsi, au-delà des conséquences médicales résultantes, le gaspillage des produits de santé associé serait estimé à 9 milliard d'euros par an [17]. Par ailleurs, la non observance engendrerait 1 million de journées d'hospitalisation et 8000 décès par an [18].

Il existe des piluliers connectés permettant de faciliter l'observance chez la personne âgée et de diminuer le risque d'erreur. Pillo[®], un pilulier robot intelligent et connecté commercialisé par la société Pilo Health[®], en est un exemple (Figure 9).

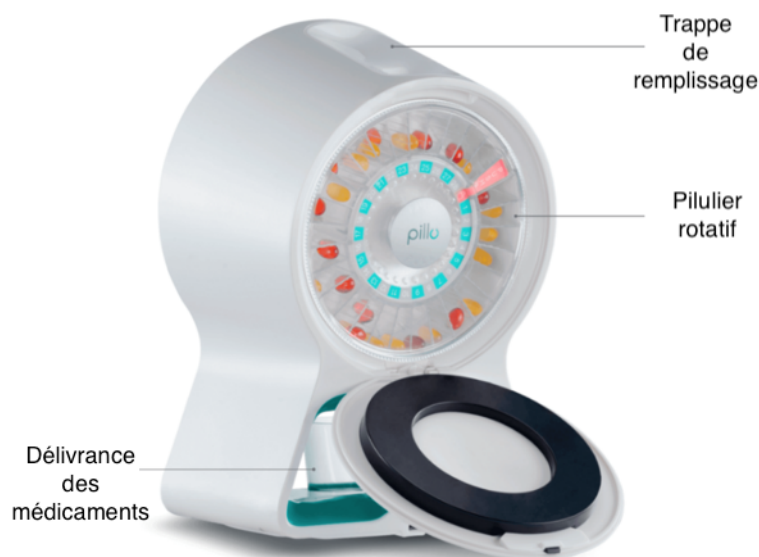


Figure 9: Le pilulier Pillo[®](avec l'autorisation de la société Pilo Health[®])

Cet outil propose de distribuer des produits de santé, qu'il s'agisse de médicaments, ou de compléments alimentaires. Il reconnaît la personne en face de lui et distribue le bon médicament à la bonne personne et au bon moment. Il peut envoyer un rappel sur le smartphone du patient quand une prise est sautée ou sur le smartphone d'un proche lorsqu'il s'agit d'une personne âgée. Il peut stocker jusqu'à quatre semaines de médicaments.

Enfin, le Do-pill® est un autre exemple de pilulier connecté, se rapprochant davantage d'un pilulier classique, et commercialisé par la société Pharmagest® (Figure 10). Il émet un signal lumineux et sonore quand le patient doit prendre son médicament. L'ordonnance est préalablement rentrée dans un logiciel informatique, et est enregistrée dans l'appareil. Cette référence permet également de lancer une alerte aux proches *via* sms et/ou email lorsque le patient oublie de prendre son traitement. Ce type de pilulier est majoritairement rempli par le pharmacien et remis au patient lors de la délivrance.

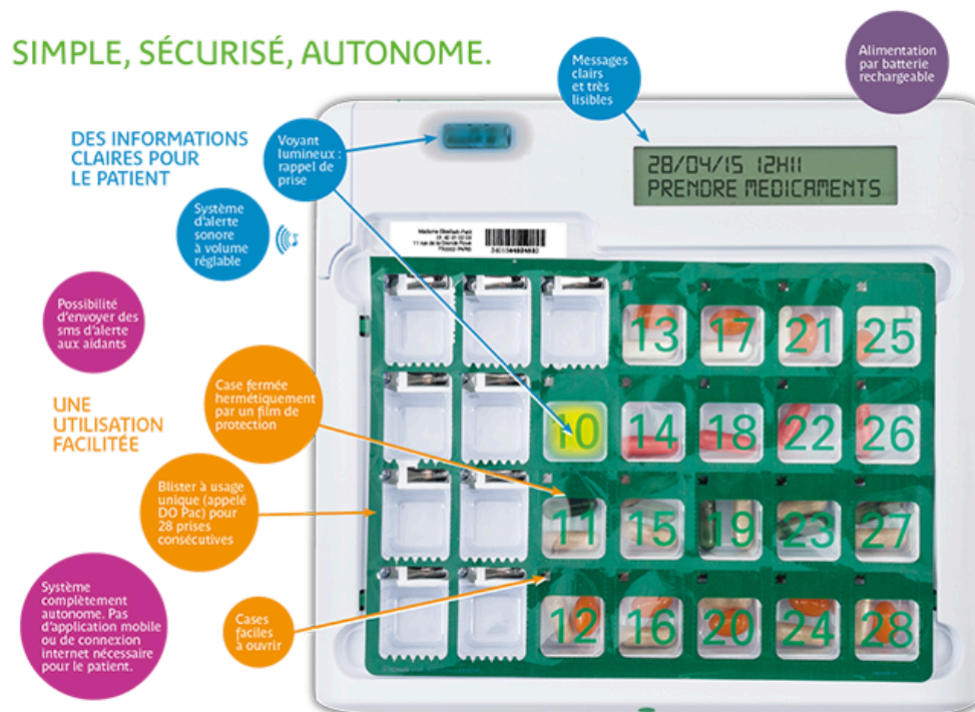


Figure 10: Le pilulier Dopill (Société Pharmagest®)

2. La population pédiatrique

La population pédiatrique dispose également d'objets connectés adaptés et les différentes sociétés rivalisent d'ingéniosité pour concevoir des objets attractifs pour les enfants, comme pour les parents.

a) La mort subite du nourrisson

La mort subite du nourrisson fait partie des issues fatales évitables touchant la population pédiatrique. Elle reste la principale cause de décès chez le nourrisson âgé de moins d'un an dans les pays développés. La France reste un des pays européens présentant un fort taux de mort subite du nourrisson, avec environ 500 décès par an [19].

De nombreux objets connectés ont été conçus dans le but de prévenir ce risque, dont le capteur Monbaby® (Société Monbaby®) (Figure 11).





Figure 11: Le capteur Monbaby® (avec l'autorisation de la société Monbaby®)

Ce capteur, qui se place sur n'importe quel vêtement, mesure la température, la fréquence respiratoire et la position de l'enfant. Il permet ainsi de détecter une chute, ou un passage sur le ventre. Il est également connecté au smartphone des parents qui les alerte si besoin.

b) Le suivi de température

La fièvre, définie comme « une élévation de la température centrale au-dessus de 38 °C, en l'absence d'activité physique intense, chez un enfant normalement couvert, dans une température ambiante tempérée », est un processus physiologique normal, constituant un des moyens de défense de l'organisme face à une infection [20]. Selon la HAS, un traitement médicamenteux n'est cependant recommandé que si la fièvre est supérieure à 38,5°C et qu'elle est mal supportée par l'enfant [20]. La consultation médicale, quant à elle, n'est recommandée que lorsque la fièvre est toujours mal tolérée malgré 24h de traitement médicamenteux.

En matière d'objets connectés, l'année 2016 a vu apparaître le 1^{er} thermomètre patch connecté, permettant de surveiller l'évolution de la température de l'enfant à distance et en continu. Ce patch, commercialisé sous le nom de Tucky® par la société e-TakesCare®, se place sous l'aisselle et alerte les parents sur leurs smartphones lorsque la température de l'enfant dépasse un certain seuil (Figure 12). Il surveille également la position du bébé. Tucky® est un dispositif médical de Classe IIa, conçu et fabriqué en France, dont la certification a été délivrée par un Organisme Notifié Européen.

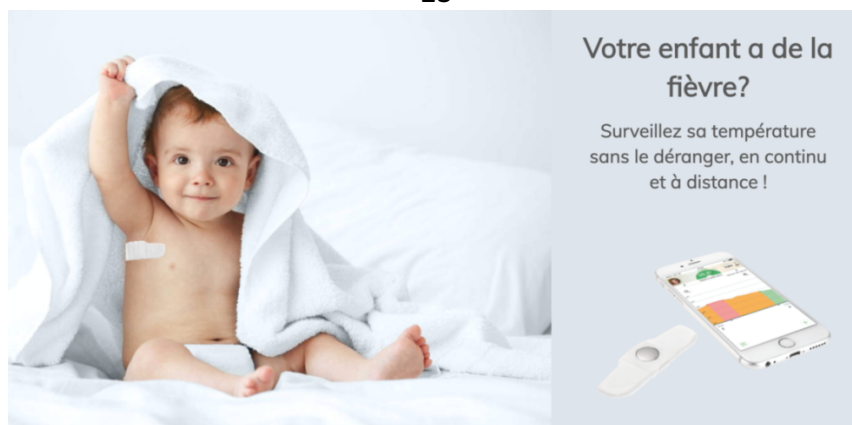


Figure 12: Le patch Tucky® société e-TakesCare® et un exemple de notification/graphique

III. Objet connecté, dispositif médical ou les deux ?

A. Les dispositifs médicaux connectés

En France, la sécurité sociale ne rembourse que des produits connectés considérés comme des dispositifs médicaux. Selon l'Agence National de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), un dispositif médical est « un instrument, appareil, équipement ou encore un logiciel destiné, par son fabricant, à être utilisé chez l'homme à des fins, notamment, de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement, d'atténuation d'une maladie ou d'une blessure » [21].

Afin d'être conforme à la réglementation et de rentrer dans le champ de la surveillance de l'ANSM *via* la matériovigilance, un dispositif médical doit porter le marquage CE. Ce dernier doit être demandé par le fabricant à destination d'un organisme notifié (Figure 13). Cependant, si le marquage CE d'un dispositif médical permet sa libre circulation en Europe, les dispositifs de prise en charge par la collectivité sont spécifiques à chaque état membre.

B. Vers un remboursement par la sécurité sociale des dispositifs médicaux connectés ?

1. La liste des produits et prestations remboursables

En ville, un dispositif médical à usage individuel au domicile du patient doit être inscrit sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) afin d'être remboursé par l'assurance maladie française. Du côté des professionnels de santé, l'utilisation des dispositifs médicaux ne font cependant pas l'objet d'une tarification individualisée, mais sont valorisés au travers de l'acte, par l'intermédiaire de la classification commune des actes médicaux.

L'inscription d'un dispositif médical sur la LPPR, qu'il soit connecté ou non, nécessite de déposer un dossier de demande de remboursement auprès du ministère de la santé et d'adresser simultanément une copie du dossier à Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) qui émet un avis consultatif. L'inscription à la LPPR est octroyée pour une durée maximale de 5 ans et est ré-évaluée au bout de cette période.

2. Le rôle de la CNEDiMTS

La CNEDiMTS évalue le bien-fondé de la demande de remboursement à travers l'établissement du service attendu et de l'amélioration du service attendu du dispositif médical.

L'évaluation du service attendu est évalué dans chacune des indications revendiquées et comporte deux échelles : une individuelle et une collective. Au niveau individuel, la commission évalue d'une part, l'effet thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap d'un dispositif médical, et d'autre part sa place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap compte tenu des autres thérapies ou moyens de diagnostic ou de compensations disponibles.

Au niveau collectif, l'objectif est d'appréhender l'impact du dispositif médical sur l'amélioration de l'état de santé d'une population, en termes de mortalité, de morbidité et de qualité de vie, de réponse à un besoin thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap, de son impact sur les politiques et programmes de santé publique.

Dans le cas d'un service attendu suffisant, la commission évalue l'amélioration du service attendu. Le dispositif à évaluer est alors comparé à un produit, un acte ou une prestation comparable ou à un groupe d'actes, de produits ou de prestations comparables.

En cas d'avis favorable au remboursement émis par le ministère de la santé au regard de l'avis de la CNEDiMTS, le tarif de remboursement du dispositif médical fait alors l'objet d'une négociation entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et le fabricant (Figure 13).

Dans le cadre des dispositifs médicaux connectés, la HAS définit des critères particuliers afin que CNEDiMTS puisse les évaluer en vue d'un remboursement [22]. Ces dispositifs médicaux connectés doivent ainsi (i) être destinés à être utilisés à des fins médicales, leur finalité impliquant qu'ils soient marqués CE, (ii) avoir un usage individuel (implantés ou utilisés par le patient lui-même), (iii) disposer d'une fonction de télécommunication et (iv) avoir fait l'objet d'un dépôt de dossier de demande de prise en charge par la solidarité nationale par l'industriel.

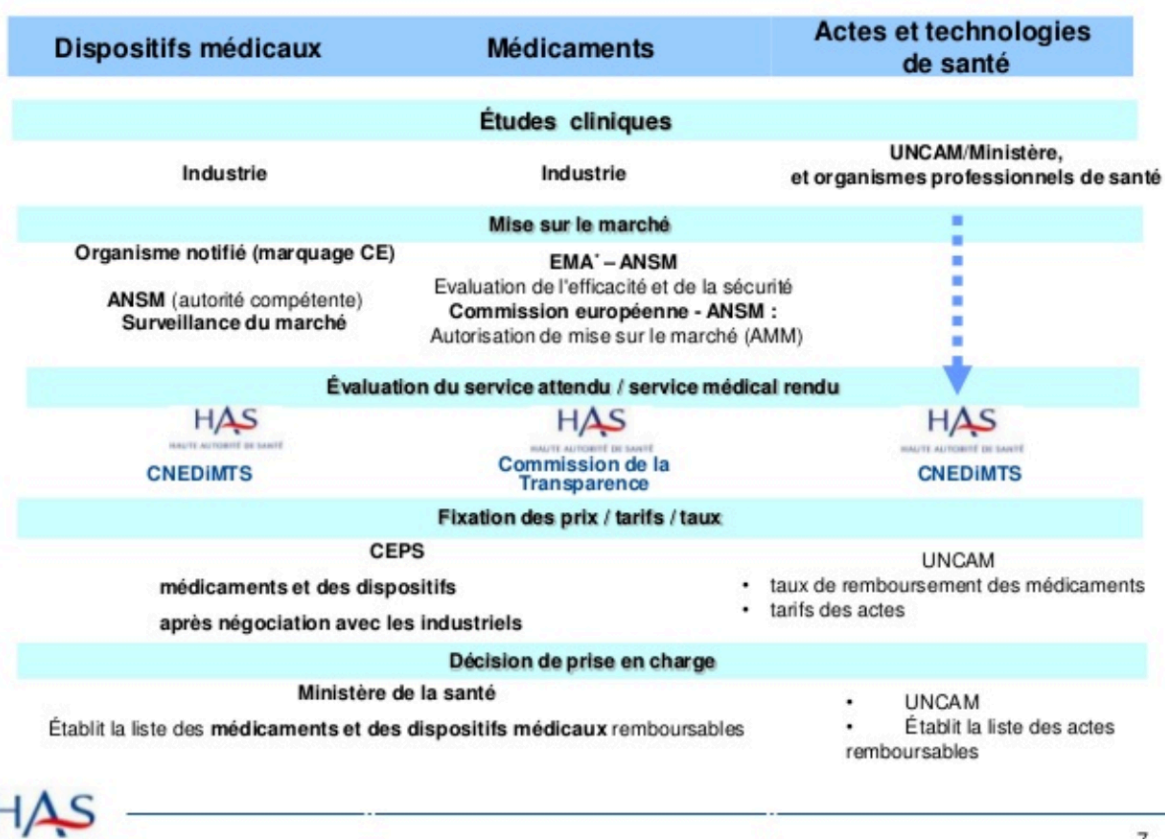


Figure 13: Démarches d'une demande de remboursement d'un dispositif médical par l'assurance maladie [23].

3. Les limites au remboursement des dispositifs médicaux connectés

En 2018, la HAS a édité un guide permettant l'instruction d'un dossier de demande de remboursement. Les dispositifs médicaux connectés, pouvant être éligibles au remboursement, y sont définis comme des dispositifs "utilisés à des fins de télésurveillance médicale ou de téléconsultation" ou "générant une action du patient à des fins d'auto-traitement ou d'auto-surveillance". Cependant, de nombreuses limites existent quant au remboursement des objets connectés et applications utilisés en santé [22]. Parmi celles-ci y figurent :

- L'absence de marquage CE (par exemple, des logiciels ou applications destinés à augmenter son activité physique en calculant le nombre de pas par jour) ;

- Un usage collectif des dispositifs médicaux, ne pouvant donc faire l'objet d'un financement individualisé (par exemple, les balances, thermomètres ou tensiomètres connectés utilisés dans les établissements de santé qui ne sont pas destinés à un seul patient) ;
- Un usage exclusif des dispositifs médicaux par un ou plusieurs professionnels de santé (par exemple, les dispositifs d'aide à la décision professionnelle, les logiciels d'aide à la prescription ou à la dispensation, ceux de télé-expertise, les dispositifs d'imagerie médicale d'aide au diagnostic ou à la décision thérapeutique, etc.)
- Un usage trop général des logiciels, même lorsqu'ils sont utilisés dans un environnement de soins (par exemple, les logiciels de gestion administrative).

4. Exemple d'application remboursée par la sécurité sociale

Dans un rapport déposé à l'assemblée nationale par la commission des affaires économiques sur les objets connectés du 10 janvier 2017, les députés membres préconisent de « Développer une stratégie e-santé de prévention à destination des populations fragiles ou particulièrement exposées à des risques sanitaires. Les objets connectés qui participent de cette politique de prévention pourraient être au moins partiellement pris en charge par la Sécurité sociale » [24]. Il semble donc probable que ces dispositifs connectés deviennent de plus en plus présent à l'avenir.

A titre d'exemple, une application santé a ainsi reçu un avis favorable de la HAS pour être inscrite sur la LPPR en 2016 [25]. Il s'agit de l'application Diabeo[®] qui apporte un suivi et un accompagnement des patients diabétiques de type I.

L'indication retenue concerne le patient adulte diabétique de type 1 (diagnostiqué depuis plus d'un an) non contrôlé ($HbA1C \geq 8\%$) par une insulinothérapie en schéma basal-bolus administrée par multi-injections ou par pompe (depuis au moins 6 mois). Elle doit être prescrite par un diabétologue et peut être renouvelée tous les 6 mois.

L'application présente plusieurs fonctionnalités intéressantes, avec notamment (i) un carnet de suivi avec les glycémies mesurées pouvant être directement envoyées à l'application si le patient possède un glucomètre connecté et (ii) un calculateur de dose d'insuline lente et rapide.

C. La prise en charge par les mutuelles

Dans un contexte de remboursement par l'assurance maladie des dispositifs médicaux connectés, se pose également la problématique du remboursement par les mutuelles. En effet, si un objet connecté est considéré comme un dispositif médical et qu'il est inscrit sur la LPPR, l'organisme complémentaire doit rembourser sa part en fonction du contrat souscrit [26]. Seulement peu d'objets connectés sont actuellement inscrits sur cette LPPR et n'entraîne donc pas de remboursement de la part des mutuelles. En termes de remboursement, chaque mutuelle est libre de proposer un forfait pour une prise en charge totale ou partiel de certains objets connectés.

Le groupe Pasteur mutualité[®] propose par exemple un forfait de prise en charge d'objets connectés en fonction du contrat souscrit s'élevant entre 75€ et 150€ (L'offre est limitée à un objet connecté par contrat pour une durée de deux ans) [27]. Trois types d'objets connectés sont concernés, retrouvant les bracelets ou montres qui mesurent l'activité physique, les objets qui mesurent des constantes (tensiomètre ou balance), et ceux qui aident à l'observance, notamment les piluliers connectés.

La mutuelle Eovi MCD Mutuelle[®] accorde quant à elle 120€ de remboursement par an à ses assurés pour l'achat de glucomètres ou auto-tensiomètres connectés en pharmacie [28]. Bien que les mutuelles n'aient pas accès aux données de santé collectées et ne peuvent donc pas moduler les contrats en fonction du mode de vie ou de l'état de santé du patient, elles peuvent cependant motiver les patients à avoir une meilleure hygiène de vie avec des gratifications ou des bonus en nature [29].

Partie 2 : Les Français, et les professionnels de santé face aux objets connectés

I. Qu'en pensent les Français ?

Du côté de la population générale, une étude Opinion way de 2017 s'est intéressée aux rapports qu'ont les Français avec les objets connectés [30]. En termes d'implantation des objets connectés sur le territoire, il ressort ainsi que 52% des Français (n = 1070) en possèdent au moins un, mais peu possèdent un objet connecté lié à la santé. Trente-cinq pourcents des individus rapportaient ce paramètre l'année précédente (Figure 14).

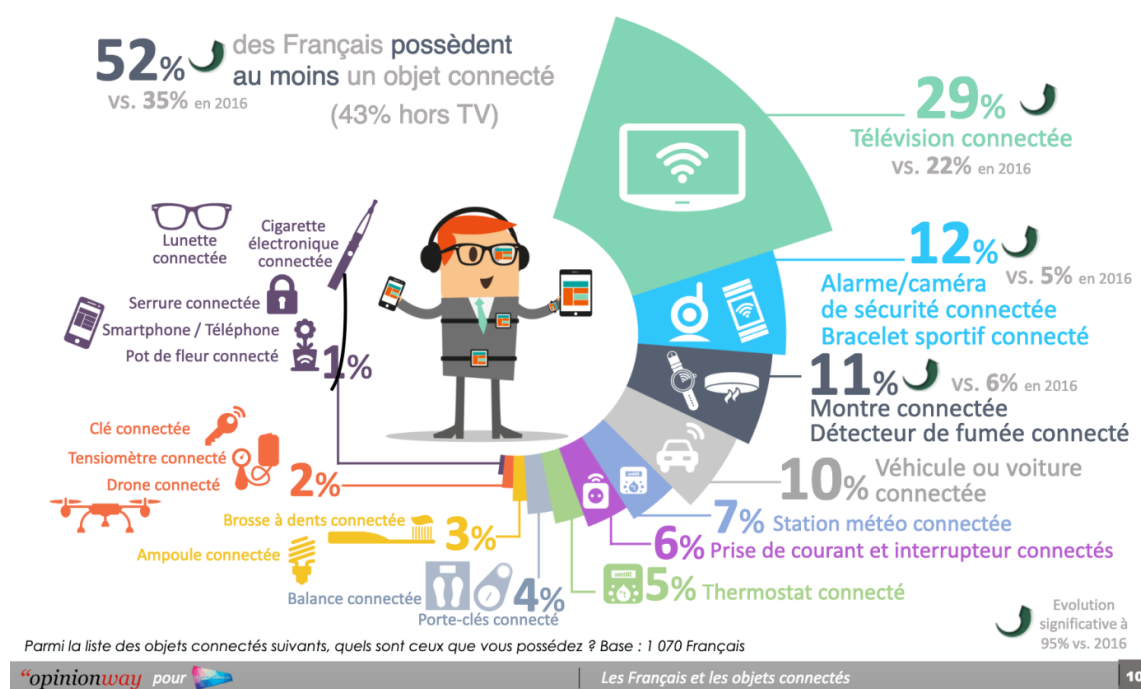


Figure 14: Les différents objets connectés possédés par les Français [30]

Les données de perception des objets connectés par la population générale sont également intéressantes. Lorsque l'on demande aux Français de citer un objet connecté spontanément, 53% pensent aux montres connectés et 37% aux smartphones. Par ailleurs, 58% des interrogés rapportent bien connaître les objets connectés et donnent des définitions relativement précises de ces derniers :

- « Un objet qui généralement est un objet du quotidien (montre, chemise, pèse personne, réfrigérateur, lampe ...) qui par le wifi et les applications adéquates sont contrôlés à distance (smartphone, ordinateur, tablette, ...) et aide d'une manière ou d'une autre à la vie de tous les jours. Exemple, les montres/balances connectées donnent des informations sur la santé afin d'améliorer notre quotidien. Les frigos des informations sur la péremption des aliments, les choses manquantes à racheter, »
- « Objet/accessoire/système connecté via un réseau wifi ou privé à un élément principal (montre connectée à un smartphone, permettant d'accéder plus rapidement aux sms ou calculant le pouls/les efforts effectués et énergie dépensée dans la journée -système de fermeture des volets/portail de la maison accessibles et gérables depuis smartphone...). »
- « Tout objet (frigo, alarme, objet de toute sorte...) connecté (par Internet, tél., ...) et permettant d'interagir avec cet objet à distance, de recueillir des informations à distance, ou d'envoyer des commandes à distance (allumer le chauffage, fermer des volets, ...). »

De ces définitions ressort notamment la notion de contrôle à distance ainsi que le côté « ménager utilitaire ». Bien que la thématique de la santé semble peu présente dans les préoccupations liées aux objets connectés, 73% des français estiment cependant qu'il serait intéressant de posséder des objets connectés dans ce domaine.

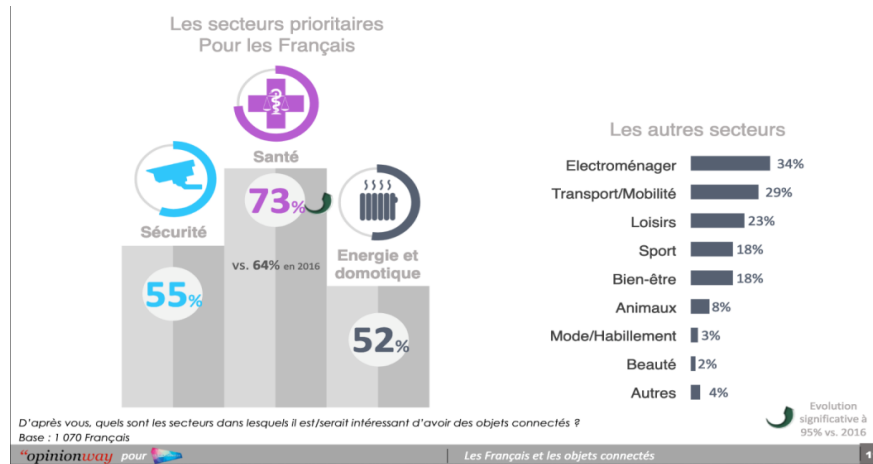


Figure 15: Les attentes des Français en matière d'offre d'objets connectés[30]

De plus, 35% des individus interrogés (n = 623) sont d'accord sur le fait que les objets connectés permettraient de « mieux suivre notre état de santé », derrière les thématiques de d'alertes en cas d'urgence (50%), de surveillance du logement (41%), de surveillance des consommations énergétiques (40%) et de sécurité routière (40%). Egalement, il ressort ici une augmentation des préoccupations liées à la santé en termes d'objets connectés en comparaison à l'année précédente (Figure 16).

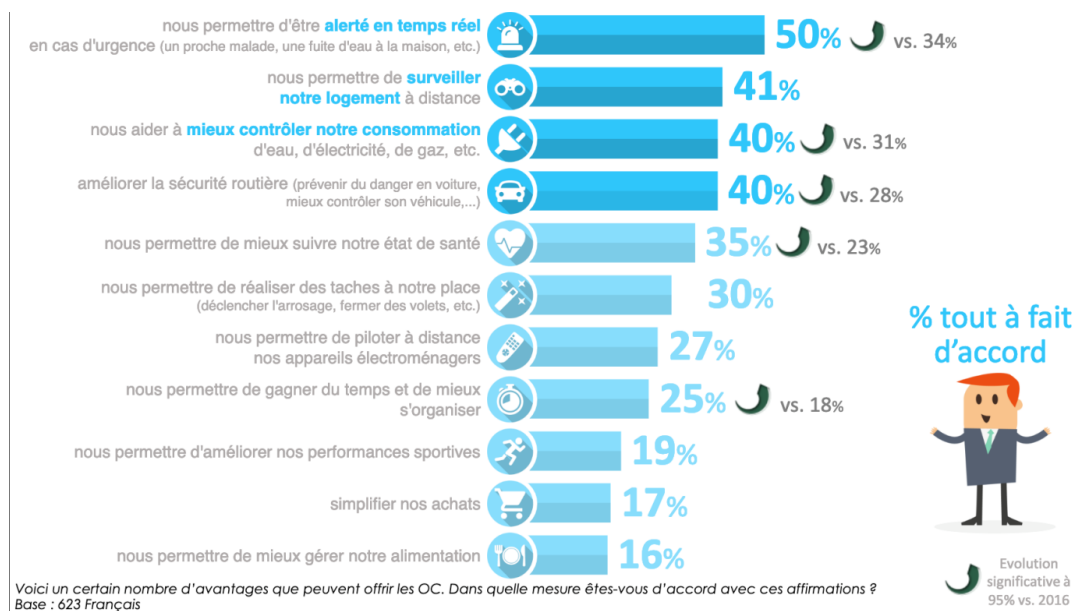


Figure 16: Les avantages apportés par les objets connectés [30]

Ainsi, de cette présente étude ressort notamment une augmentation de la présence des objets connectés dans les modes de vies de la population française, avec un intérêt grandissant pour les objets connectés dans le domaine de la santé.

En termes de limites, les Français rapportent toutefois quelques critiques envers les objets connectés, notamment le prix (46% des interrogés), suivi par la gestion des données enregistrées et leur devenir (42% des interrogés) et du risque de dépendance (36% des interrogés) [30].

II. Qu'en pensent les professionnels de santé ?

A. Les médecins généralistes

Face à la désertification médicale, les médecins sont amenés à la réalisation d'actes à distances et la collecte de données de santé constitue un premier pas vers la téléconsultation. Une étude MACSF [31] de 2016 réalisée sur 1037 médecins a étudié l'utilisation des objets connectés par les médecins. S'ils sont $\frac{1}{4}$ des praticiens à utiliser personnellement les objets connectés (essentiellement des traqueurs d'activité), seulement 15% les utilisent dans leur exercice professionnel (ECG, tensiomètre et glucomètre).

L'utilisation des outils connectés par les médecins concerne en premier lieu le diagnostic, puis le suivi à distance et enfin la prévention primaire. Les applications de santé comme les encyclopédies médicales ou les aides au traitement constituent les outils de santé les plus utilisés (61%). Bien que les cliniciens soient utilisateurs de ces nouvelles technologies, ils n'en sont pas pour autant prescripteurs : 63% d'entre eux ne recommandent jamais l'utilisation d'un objet connecté ; seul 8% le font. Parmi ces derniers, les recommandations concernent principalement le glucomètre (51%), le tensiomètre (39%) et le traqueur d'activité (36%). Il en est de même pour les applications santé : 64% des cliniciens ne les recommandent pas, seul 7% le font, principalement dans le but d'informer le patient (62%) ou de changer leurs habitudes (50%).

Malgré une utilité reconnue, les objets connectés ont du mal à s'implanter dans la prise en charge médicale. En effet, 40% des médecins interrogés pensent qu'ils pourraient réduire le nombre d'hospitalisation grâce à un dépistage plus précoce des maladies dans le cadre d'une utilisation d'un objet connecté [31]. L'aide des patients à l'implication dans le traitement et le suivi de leur maladie, ainsi que l'aide à l'adoption de meilleures habitudes de vies constitue une autre utilité de ces objets pour respectivement 80% et 66% des médecins interrogés.

Concernant l'analyse des données recueillies, les répondants pensent qu'elle devrait se faire par le médecin généraliste (72%) ou un autre médecin spécialiste (61%). Enfin, 43% pensent que les professionnels paramédicaux auraient aussi leur place dans le suivi et l'analyse des données.

Du fait du stockage des données sur un cloud et du risque de piratage, la menace du secret médical, pour 40% des répondants, constitue une des principales limites freinant l'utilisation plus importante des objets connectés en santé suivi par le manque de législation sur la responsabilité (34%), la préférence pour un contact direct avec le patient (31%) et le manque de formation (27%).

A titre d'exemple, le Dr Eric Couhet, médecin généraliste à Cholet, utilise des objets connectés lors de ses consultations (tensiomètre, glucomètre, pèse personnes ...) et certains de ces patients en possèdent eux-mêmes. Les patients lui envoient leurs résultats par mail ce qui permet de les suivre régulièrement. Il a créé un blog dédié à la e-santé (connected doctors) [32] sur lequel des articles sur la e-santé sont publiés. Il veut ainsi rassembler tous les acteurs s'intéressant à la digitalisation de la médecine et aider les professionnels de santé à s'approprier ces outils. Bien que certains patients utilisent déjà ces outils, une mise à profit des données récoltées semble incertaine, dans le cas où elles ne sont pas utilisées par un professionnel de santé.

B. Les pharmaciens

Selon une étude Occurrence Healthcare [33] de 2016 réalisée sur 300 titulaires d'officine, 3 pharmaciens sur 4 ont déjà entendu parler des objets connectés ou de dispositifs médicaux connectés mais la plupart n'en n'ont jamais utilisés (91%). La présence dans les officines de tels dispositifs reste encore faible puisque seul 9% en possède. Par conséquent, le conseil de ses dispositifs aux patients reste là aussi anecdotique, bien que 62% des pharmaciens soient prêt à les conseiller et à les utiliser.

Selon le 5^{ème} baromètre du pharmacien connecté [34], (sondage réalisé en collaboration entre Medappcare [un organisme certificateur et organisme de formation] et le moniteur des pharmacies [une revue professionnelle destiné aux pharmaciens],

près de 70% des pharmaciens n'ont jamais vendu d'objet connecté et la principale raison est qu'ils n'ont pas eu de demandes de patients (60%) et qu'ils sont vendus dans d'autres circuits de distribution.

Toujours selon le 5^{ème} baromètre du pharmacien connecté, il ressort que le niveau de confiance global des pharmaciens est plutôt moyen concernant la fiabilité des objets, le fonctionnement général et la sécurité des données (Figure 17).

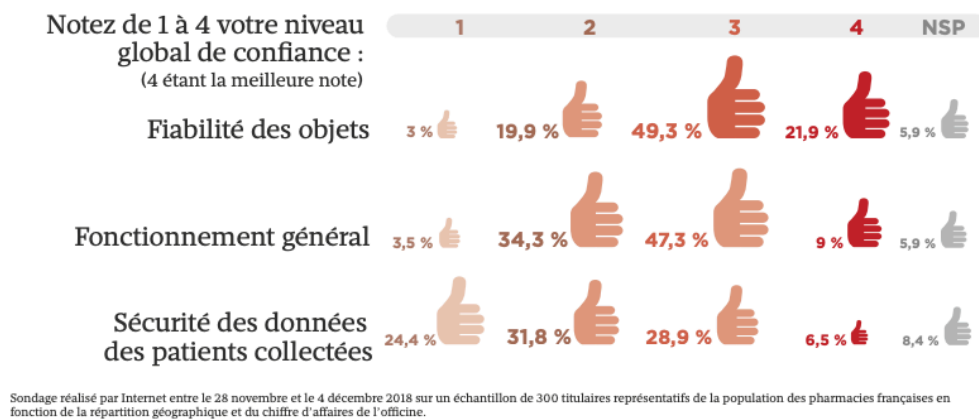


Figure 17: Niveau de confiance global des pharmaciens envers les objets connectés [34]

Pourtant près de 60% des pharmaciens pensent que ces objets apportent un bénéfice à la santé du patient et 80% seraient prêt à utiliser les données dans le suivi des patients pour permettre d'améliorer l'observance. En termes de preuve d'efficacité, environ 70% des pharmaciens interrogés souhaiteraient que ces objets connectés soient évalués par un organisme indépendant.

Selon un sondage de l'Institut Français d'Opinion Public [35], l'interprétation et les analyses des données fournies par l'objet connecté relève du domaine du médecin seul pour 50% des Français (sur un total de 1001 Français interrogés). Seulement 3% pensent que le pharmacien peut le faire seul. Le binôme médecin/pharmacien est quant à lui juger compétent en la matière pour 37% des voix, et seuls 10 % des individus interrogés se sentent capables d'analyser ses informations tout seul.

Toutefois, de par sa proximité avec les patients et son accessibilité facile, le pharmacien pourrait constituer un bon interlocuteur pour aider les patients à comprendre les données qu'ils enregistrent en collaboration avec le médecin traitant.

Afin de disposer de conseils personnalisés, 77% des personnes seraient prêtes à partager les données recueillies, telles que les traitements, les données sur le sommeil, le poids, la taille, le groupe sanguin, les autres professionnels de santé qu'ils consultent, et leur activité physique. Cependant, seuls 41% des interrogés sont favorables à la réalisation de visioconférence avec des professionnels de santé. En termes d'espace de rencontre dédié aux objets connectés, 65% des individus souhaiteraient qu'il se situe dans leur pharmacie.

Voici les différents types d'objets connectés (Figure 18) qu'ils voudraient voir dans une pharmacie :

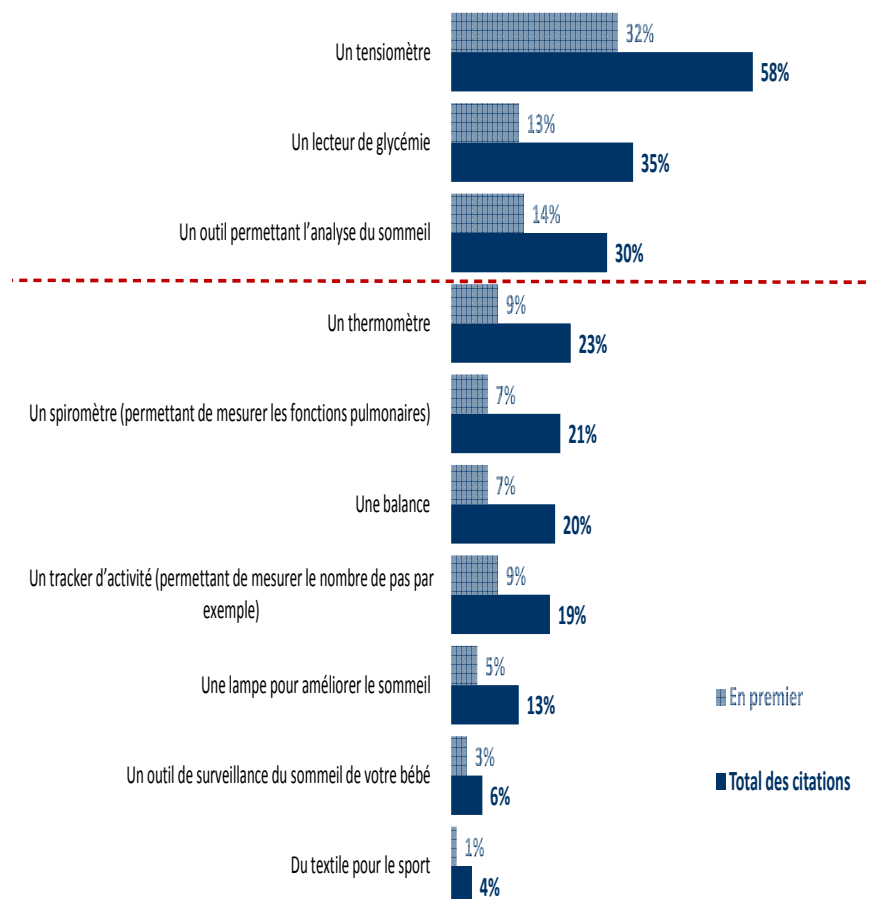


Figure 18: Les différents objets connectés souhaités en pharmacie selon un sondage IFOP de [35]

Ainsi, les objets les plus demandés sont ceux utilisés dans le suivi de pathologies chroniques comme l'hypertension artérielle (HTA) ou le diabète et le suivi d'une des pathologies de comptoir les plus fréquentes que sont les troubles du sommeil.

Au vu de ces résultats, il pourrait être envisagé la mise en place d'entretiens entre le pharmacien et ses « patients connectés » suivant le modèle des entretiens pharmaceutiques, ou s'intégrer dans des entretiens préexistants comme pour l'asthme où il existe déjà des applications et des objets.

C) Les autres professionnels de santé

Malgré des applications dédiées à certaines professions, comme par exemple Activ'dos[®] pour les masseurs-kinésithérapeutes, il ne semble pas y avoir d'études ou de sondages concernant l'avis d'autres professionnels de santé (masseur-kinésithérapeutes, infirmières etc...) sur les objets connectés.

III. Les pharmacies « connectées » du futur

Très peu de pharmacies ont amorcé la transition vers la « pharmacie connectée » puisque seul 9% des officines possèdent des objets connectés [33]. Les investissements financiers et humains (formations, communication auprès des patients) nécessaires à leur mise en place semblent, dans ce contexte, constituer une limite majeure. Pourtant, les sondages exposés précédemment font ressortir une demande croissante de ces objets par les patients, pour le suivi de leur maladie chronique ou dans le cadre de la prévention. En outre, les objets connectés pourraient favoriser le lien déjà existant entre le patient et le pharmacien, et constituer des appuis dans les nouvelles missions du pharmacien, comme les entretiens pharmaceutiques, le dépistage ou encore l'éducation thérapeutique. Egalement, le pharmacien pourrait aider les personnes à utiliser leurs objets connectés, interpréter avec eux les résultats fournis, et dispenser des conseils quant aux règles hygiéno-diététiques. Toutes ses technologies pourraient ainsi renforcer la confiance et la fidélisation envers le pharmacien.

Certains groupements, comme le groupement PHR, proposent déjà ces objets sur la plateforme d'achats de leurs adhérents [36].

Ainsi, un accompagnement des pharmaciens d'officine, passant par la formation à l'utilisation de ces objets et à leur marketing, est déjà initié. Pour le président du groupement PHR, Lucien Bennatan, l'objectif est ainsi que « les pharmaciens puissent analyser les données de santé des patients qui disposent d'un objet connecté pour remplir leur rôle de professionnel de santé » [36].

D'un point de vue législatif, les textes de loi sont cependant ambigus. Les pharmaciens ne sont habilités à dispenser, conseiller et vendre que les produits figurant sur la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine, selon l'arrêté du 15 février 2020 du code de la santé publique [37]. Or, les objets connectés ne figurent pas sur cette liste, bien que certains d'entre eux rentrent dans des catégories d'articles que le pharmacien peut vendre. A titre d'exemple, un pharmacien pourrait vendre une brosse à dent connectée du fait qu'elle soit considérée comme un article ou appareil utilisé dans l'hygiène bucco-dentaire ou corporelle.

Enfin, on ne peut exclure que la méconnaissance des objets connectés existants dans la prise en charge des pathologies chroniques constitue un frein quant à leur implantation dans les habitudes de soin. Dans ce contexte, le chapitre suivant a pour but de présenter les principaux dispositifs disponibles en France.

Partie 3 : Les objets connectés et les maladies chroniques

Les objets connectés constituent des dispositifs récents dans la stratégie thérapeutique des maladies chroniques. Dans une démarche de médecine basée sur les preuves (« evidence-based medicine »), l'utilisation des objets connectés doit cependant se réaliser sur des preuves d'efficacité. Ainsi, la présente partie a pour objectif de présenter les principaux dispositifs disponibles en 2020, ainsi que leur place dans la prise en charge de maladies chroniques. L'hypertension artérielle (HTA), le diabète, la Broncho Pneumopathie Chronique Obstructive (BPCO), l'asthme, l'insuffisance cardiaque et l'insuffisance rénale chronique seront ici exposés.

I. Hypertension artérielle

A. Définition

L'HTA se définit par une élévation anormale et persistante de la pression artérielle systolique ≥ 140 mmHg ou de la pression artérielle diastolique ≥ 90 mmHg [38]. Elle constitue l'un des principaux facteurs de risque d'accidents vasculaires cérébraux (AVC), de cardiopathie ischémique, d'artériopathie des membres inférieurs, d'insuffisance cardiaque et d'insuffisance rénale chronique.

Selon L'étude de santé sur l'environnement, la biosurveillance, l'activité physique et la nutrition (Esteban) réalisée entre 2014 et 2016 sur 2169 adultes Français âgés de 18 à 74 ans (enquête transversale comportant un questionnaire en face à face, un auto-questionnaire, une enquête alimentaire et un examen de santé), la prévalence de l'HTA serait de 30,6 %. De ce fait, seulement un hypertendu sur deux (55,5 %) aurait connaissance de sa maladie et un peu moins d'une personne hypertendue sur deux (47,3 %) serait traitée pour cela. Parmi les personnes traitées, la moitié (49,6 %) avaient une pression artérielle contrôlée [39].

Selon l'OMS, 62 % des affections vasculaires cérébrales et près de la moitié des cardiopathies ischémiques sont attribuées à une pression artérielle élevée ce qui en fait la première maladie chronique dans le monde [40].

B. Exemple d'objets connectés utilisés dans l'hypertension artérielle

L'automesure de la tension artérielle a été facilitée par les objets connectés, évitant ainsi les risques d'erreur lors la retranscription des mesures (erreur entre systolique/diastolique, erreur sur l'unité entre millimètre de mercure et centimètre), mais aussi lors de certains calculs. Lors d'une prise de mesure, celle-ci apparaît sur l'écran de ces outils connectés et peut être enregistrée par l'application. Ces enregistrements, pouvant être exposés sous forme de graphique au cours du temps, peuvent être directement envoyés au médecin traitant pour un suivi en temps réel.

Deux types d'appareils existent : le tensiomètre connecté pour le bras ou pour le poignet. La Figure 19 ci-dessous présente l'exemple d'un tensiomètre pour le poignet, commercialisé par la société iHealthlab Inc[®]. La Figure 20 présente quant à elle des exemples de modules disponibles sur l'application correspondante.



Figure 19: Les tensiomètres connectés iHealth[®] (avec l'autorisation de la société iHealthlab inc[®])



Figure 20: Captures d'écran de l'application iHealth®

C. Intérêt des objets connectés sur l'hypertension artérielle

L'un des premiers traitements de l'HTA est l'application de mesures hygiéno-diététiques, comprenant une activité physique régulière, une alimentation équilibrée (régime méditerranéen), un apport sodé limité, ou encore un contrôle du poids. Les objets connectés tel que les tensiomètres connectés ont tout à fait leur place dans cette stratégie, comme l'a montré une étude nommée « Suivi Observationnel d'une Population Hypertendue grâce aux Objets Connectés » [41].

Dans cette étude, une douzaine de cardiologues Français ont ainsi sélectionnés cinquante patients français âgés de 27 à 76 ans. Les critères d'inclusion comprenaient : une hypertension non contrôlée, deux autres facteurs de risques cardiovasculaires, un surpoids (Indice de Masse Corporel > 25), la surconsommation de sel, et la sédentarité évaluée selon le score de Ricci et gagnon [42].

Chaque patient était doté d'un traceur d'activité et d'un tensiomètre connecté, tous deux connecté aux smartphone des patients. Les données étaient enregistrées *via* une application (Helthmate®, société Withings®) et pouvaient être suivi par leurs médecins à distance. Les données collectées concernaient la date de naissance, le sexe, la tension artérielle, le nombre de pas réalisés au quotidien par le patient et son poids, rentré manuellement.

Chaque semaine le patient recevait sur son smartphone un message sur leur application mobile, rappelant ainsi les mesures hygiéno-diététiques (Figure 21).

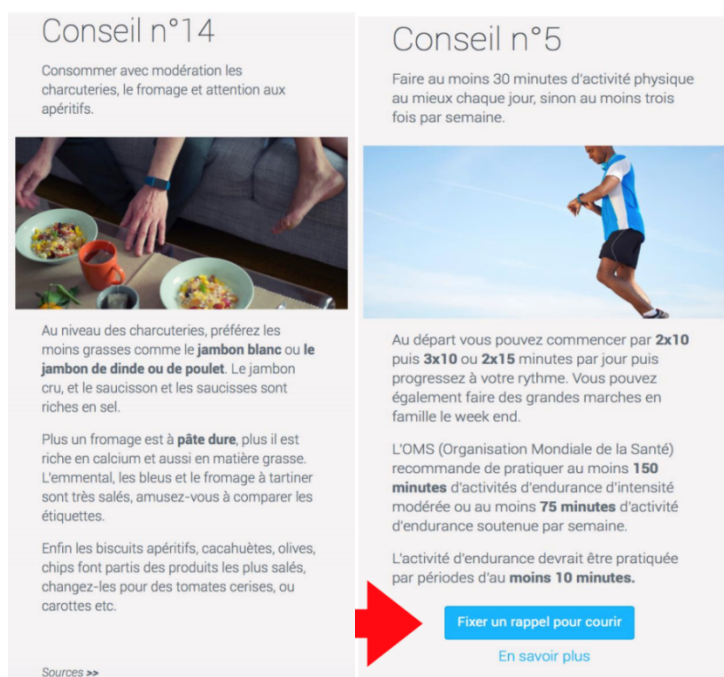


Figure 21: Exemples de conseils hygiéno-diététique envoyés aux patients [41].

Le patient était libre d'utiliser ou pas les objets connectés fournis et une visite de contrôle était prévue à 6 mois et 1 an. Les résultats montrent un impact minime des objets connectés sur la tension artérielle. En effet, bien que le nombre de pas à 6 mois ait augmenté de 30% (4467 versus 5785), l'impact sur la tension artérielle semble nul, avec une tension artérielle systolique moyenne de 134 mmHg à 6 mois, contre 136 mmHg en début d'étude.

De cette étude, il ressort ainsi des bénéfices minimes des objets connectés dans la prise en charge de l'hypertension artérielle, bien que l'acceptabilité des patients ait été satisfaisante. Cependant, les auteurs concluent qu'on ne peut exclure un impact collectif sur la santé publique, bien que les résultats soient modestes au niveau individuel. En effet, la tension artérielle est inversement corrélée au nombre de pas par jour [43]. Ils rajoutent également que "peu de personnes peuvent bénéficier d'un coaching très serré et les programmes d'éducation thérapeutique nécessitent d'importantes ressources financières et humaines », jugeant que "les objets connectés ne coûtent pas si cher" [44].

Dans une autre étude de 2017 intitulé « Improving Hypertension Control and Patient Engagement Using Digital Tools » [45], la tension artérielle a été comparée chez deux groupes avec deux types de suivis différents. L'un des groupe comptait 156 patients, avec une hypertension non contrôlée, et étaient suivis grâce à la télémédecine. Ce groupe remplissait des questionnaires en ligne et devait fournir au moins une mesure de tension artérielle par semaine. De plus, les patients recevaient des conseils hygienodietétiques et de management de leur traitement par un pharmacien clinicien via leur smartphone. L'autre groupe comptait 400 patients avec un suivi classique.

A 3 mois, il a été montré que les patients utilisant la télémédecine avaient atteint pour 71% d'entre eux une pression artérielle cible contre 31% pour le groupe avec un suivi classique. La diminution moyenne de la tension artérielle chez le groupe utilisant la télémédecine était de 14/5 mmHg contre 4/2 mmHg pour le groupe témoin.

Les tensiomètres connectés et les capteurs d'activités peuvent ainsi aider les patients dans la prise en charge de l'hypertension en les motivant à avoir une activité physique et en voyant les résultats positifs sur leur tension. Avant de commencer un traitement antihypertenseur les médecins demandent aux patients de faire un suivi de leur tension au domicile et d'améliorer leur hygiène de vie (régime méditerranéen, activité physique). Ces objets ont aussi bien leur place en préventif qu'en curatif.

II. Le Diabète

A. Définition

Le diabète est une affection métabolique caractérisée par une hyperglycémie chronique liée à une déficience soit de l'action de l'insuline dans le cas de l'insulinorésistance (diabète de type 2), soit de la sécrétion d'insuline dans le cas du diabète de type 1, soit des deux [46]. De manière biologique, le diabète est défini par une glycémie à jeun égale ou supérieure à 1,26 g/l à deux reprises ou égale ou supérieure à 2 g/l à n'importe quel moment de la journée [47]. Egalement, le médecin est amené à prescrire un dosage de l'hémoglobine glyquée (HbA1c) permettant d'évaluer l'équilibre glycémique sur une période de 2 à 3 mois.

Il existe deux types de diabète [46] :

- Le diabète de type 1 :
 - Diabète insulino-dépendant ; environ 10% des diabétiques
 - Découvert chez les personnes jeunes
 - Il est le résultat de la destruction des cellules β des îlots de Langerhans par des anticorps. C'est une maladie auto-immune.
- Le diabète de type 2 :
 - Diabète non insulino-dépendant ; environ 90% des diabétiques.
 - Apparaît généralement chez les personnes de plus de 40 ans
 - Le surpoids, l'obésité, le manque d'activité et les antécédents familiaux sont des facteurs de risque.
 - Il est le résultat d'une insulino-résistance.

Dans le monde, 425 millions de personnes sont atteintes de diabète [46] et l'OMS estime à 622 millions le nombre de diabétiques d'ici 2040. Cinq millions de personnes sont mortes des suites du diabète en 2015 et 1 personne meurt du diabète toutes les 6 secondes dans le monde représentant plus de décès que le SIDA, la tuberculose et le paludisme réunis [48].

En France en 2015, 3,3 millions de personnes prenaient un traitement médicamenteux pour le diabète, soit 5% de la population Française [49]. La prévalence ne cesse d'augmenter, en particulier chez les jeunes (< 20 ans) et les personnes âgées (> 80 ans).

B. Les diabétiques et les objets connectés

Une étude du Lab e-santé s'intitulant : « Santé mobile et connectée : usages, attitudes et attentes des malades chroniques » [50] a interrogé 2226 Français âgés de 18 ans et plus ayant une maladie chronique. Les résultats montrent que les patients diabétiques apparaissent comme des personnes suréquipées en objets connectés par rapport aux patients atteints d'autres maladies chroniques. En effet, 43,6% des diabétiques possèdent un smartphone et une tablette, contre 28,3% pour les autres malades chroniques.

Concernant les téléchargements d'application « santé », il ressort également que les patients diabétiques en téléchargent plus que les autres malades chroniques (42,3% versus 15%) sans qu'il n'en ressorte de différence hommes - femmes.

En termes d'objets connectés, 2 diabétiques sur 10 en possèdent un, retrouvant le glucomètre connecté dans presque 50% des cas (Figure 22).

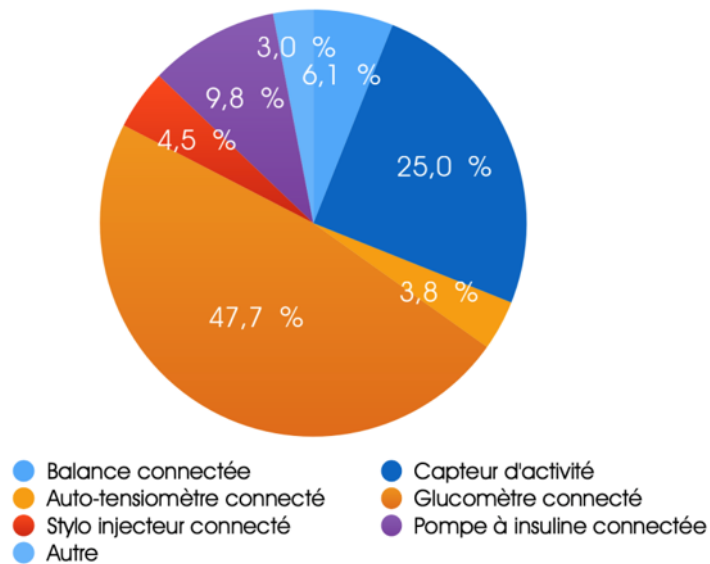


Figure 22: Les différents objets connectés possédés par les diabétiques [50]

Les patients partagent les données avec leurs médecins dans 60 % des cas : lors de la consultation principalement (50%), *via* une plateforme dédiée (20%) ou par mail (30%). Parmi ceux qui ne possèdent pas encore d'objet connecté, 6 personnes sur 10 sont prêtes à en acheter un dans l'année et ils pensent principalement au glucomètre connecté (64%) suivi par les capteurs d'activités (33%).

C. Exemple d'objets connectés utilisés dans le diabète

1. Les lecteurs de glycémie

Plusieurs industriels proposent des lecteurs de glycémie, permettant le suivi facilité de ce paramètre par les patients. Le capteur MyStar Plus®, commercialisé par la société Sanofi (Figure 23), est un lecteur de glycémie classique possédant en plus une connectivité avec un smartphone. Le téléchargement de l'application permet par ailleurs d'avoir ses résultats sur son smartphone, afin de les montrer à un professionnel de santé. Elle permet de regrouper à un même endroit les glycémies, les doses d'insuline et la consommation de glucides (ces données sont rentrées manuellement).

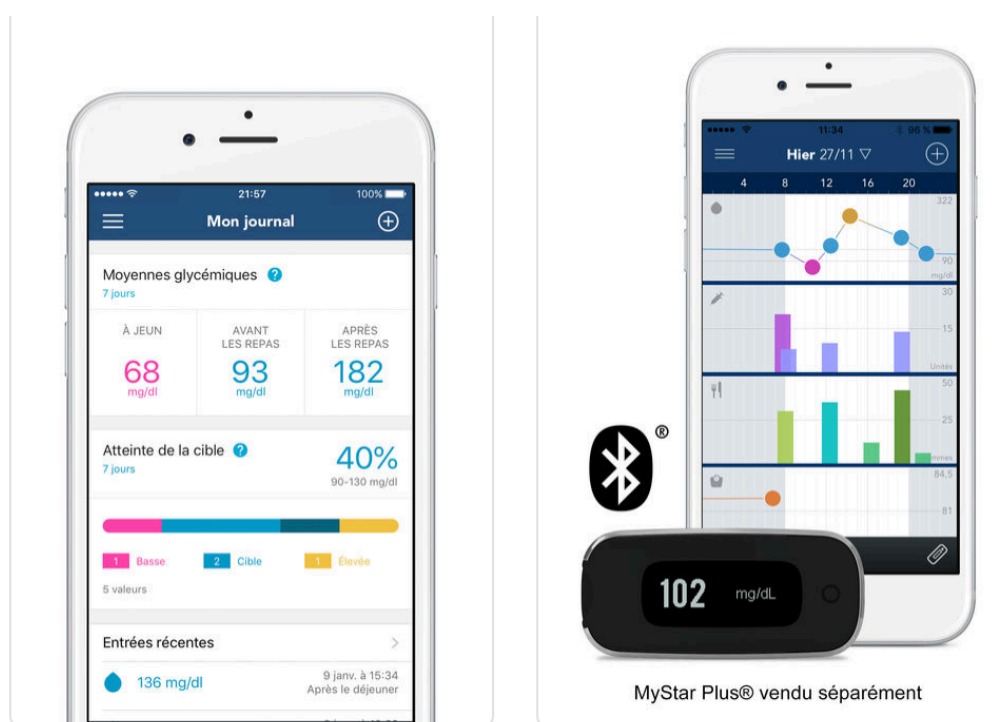


Figure 23: Le capteur MyStar Plus et son application dédiée

En parallèle, la société Abbott® a commercialisé le Freestyle libre®, premier lecteur de glycémie sans pique (Figure 24). En effet, le capteur est placé par le patient sur la face externe du haut du bras pour une durée de 14 jours, et mesure la glycémie dans le liquide interstitiel. A l'aide d'un scan sur ce capteur, le patient peut lire sa glycémie sans nécessiter de goutte de sang. Ce lecteur peut enregistrer un maximum de 90 jours de glycémie.



Figure 24: Le lecteur Freestyle libre® et ses capteurs

Le patient peut aussi utiliser son propre smartphone comme lecteur de glycémie en téléchargeant l'application Freestyle libre link®, et suivre l'évolution de ces constantes au cours du temps (Figure 25).



Figure 25: Captures d'écran de l'application Freestyle libre link®

Une autre application, Freestyle libre link up® (Figure 26), permet de suivre la glycémie d'un proche sur son smartphone, rendant possible le suivi d'une personne âgée par son entourage. Notamment du fait de troubles praxiques, visuels, ou de troubles cognitifs, les personnes âgées sont en effet sujettes à plus de difficultés liées à la manipulation de ces objets [51].



Figure 26: L'application Freestyle libre link up®

2. Les stylos injecteurs d'insuline

Côté administration, le laboratoire Novo Nordisk® a lancé au premier trimestre 2019 des stylos connectés à insuline permettant au patient de mieux gérer sa maladie et d'avoir un meilleur suivi médical. Le Novopen6® (Figure 27) peut, par exemple, délivrer des doses allant d'une à 60 unités. Le Novopen echo plus® peut quant à lui délivrer d'une demi unité à 30 unités, s'adaptant ainsi aux posologies pédiatriques.



Figure 27: Les stylos connectés Novo Nordisk® (photo libre de droit)

Ces stylos sont composés d'un compteur de dose mais aussi d'une mémoire de doses injectées situé sur le dessus.

Le premier chiffre indique le nombre d'unités injectées au cours de la dernière administration et en dessous le nombre d'heures depuis la dernière injection. Ces objets utilisent la technologie NFC (Near Field Communication) pour transmettre ses données à d'autres dispositifs.

MySugr App® (Société Roche®) fait partie des applications compatibles avec ces deux stylos connectés. C'est l'une des applications les plus téléchargées dans le monde concernant le suivi du diabète avec plus de deux millions d'utilisateurs et élue à trois reprises meilleure application dans le suivi du diabète par Healthline® (un site web dédié à la santé, certifié HON code). Elle permet un suivi de la glycémie, une estimation de l'hémoglobine glyquée, un calculateur de la dose d'insuline à injecter en fonction des repas et des messages de coaching (Figure 28). Grâce à la synchronisation entre le stylo et l'application, cette technologie permet une bonne traçabilité des données, en comparaison d'un enregistrement manuel.

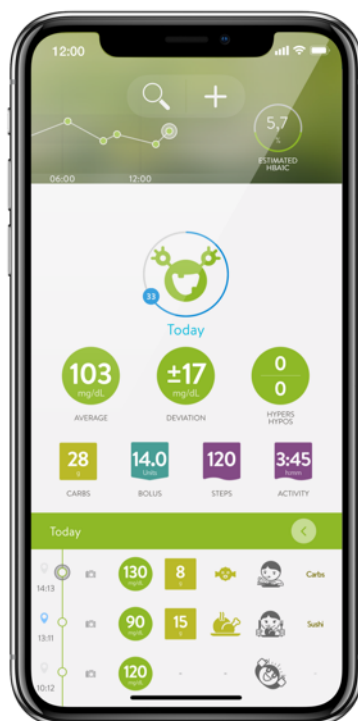


Figure 28: mySugr App (avec l'autorisation de la société mySugr®)

Un exemple de rapport hebdomadaire généré par l'application est illustré ci-dessous, rapportant notamment la dose d'insuline basale et des bolus, ainsi que la glycémie (Figure 29). Ce récapitulatif peut être facilement transmis au médecin traitant par mail, et dispose également des moyennes hebdomadaires.

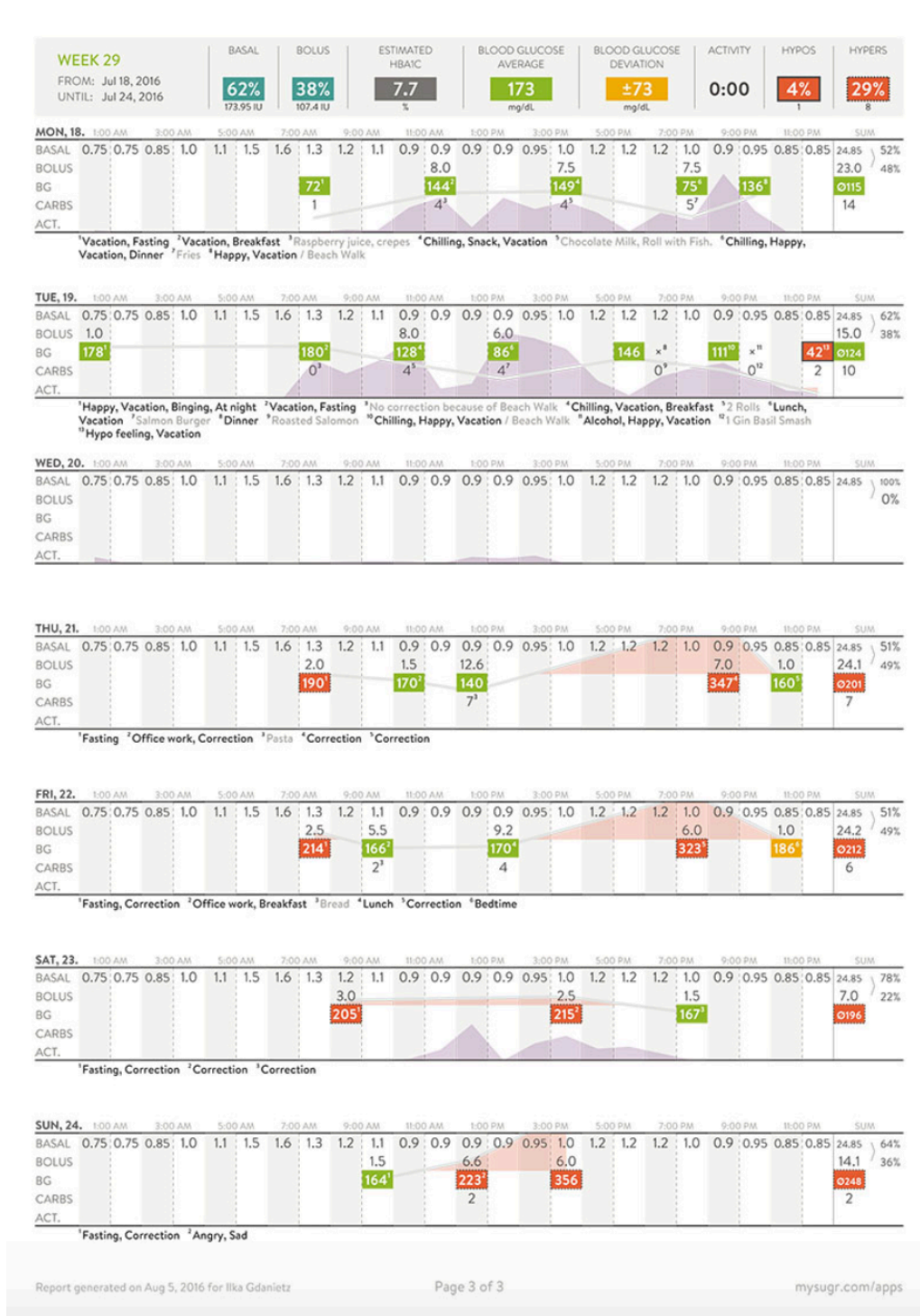


Figure 29: Rapport hebdomadaire réalisé par l'application mySugr app®

3. Dispositifs de synchronisation des données

Afin de faciliter la synchronisation des données enregistrées dans le stylo vers un logiciel, la société Glooko® a développé un dispositif : la base Glooko® (Figure 30). Cette dernière permet également de synchroniser les données des lecteurs de glycémie, permettant d'évaluer l'observance du patient et de l'évolution de son diabète. En compilant toutes les données, il est possible d'obtenir un tableau récapitulatif sur une période très détaillée (Figure 31).

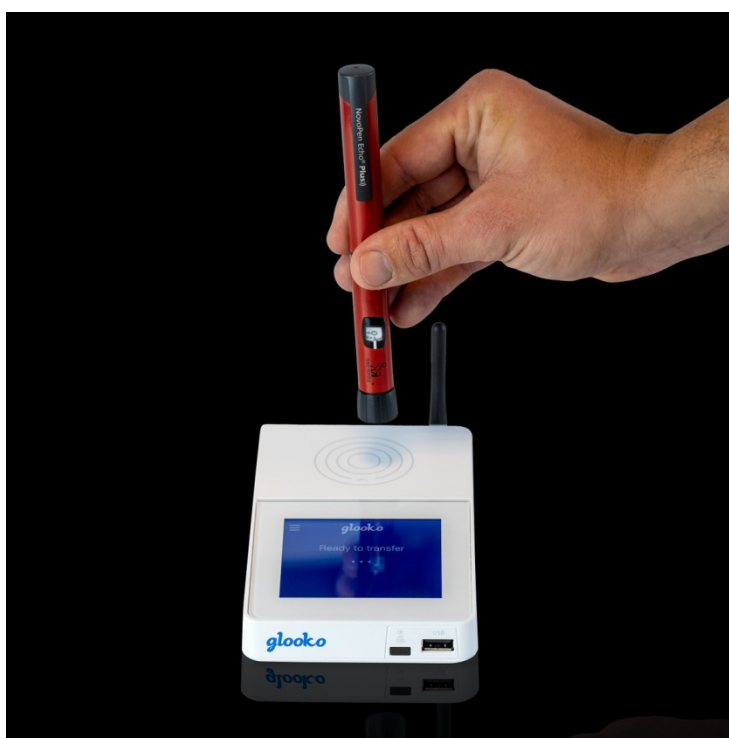


Figure 30: Le système de lecture de stylo Glooko®

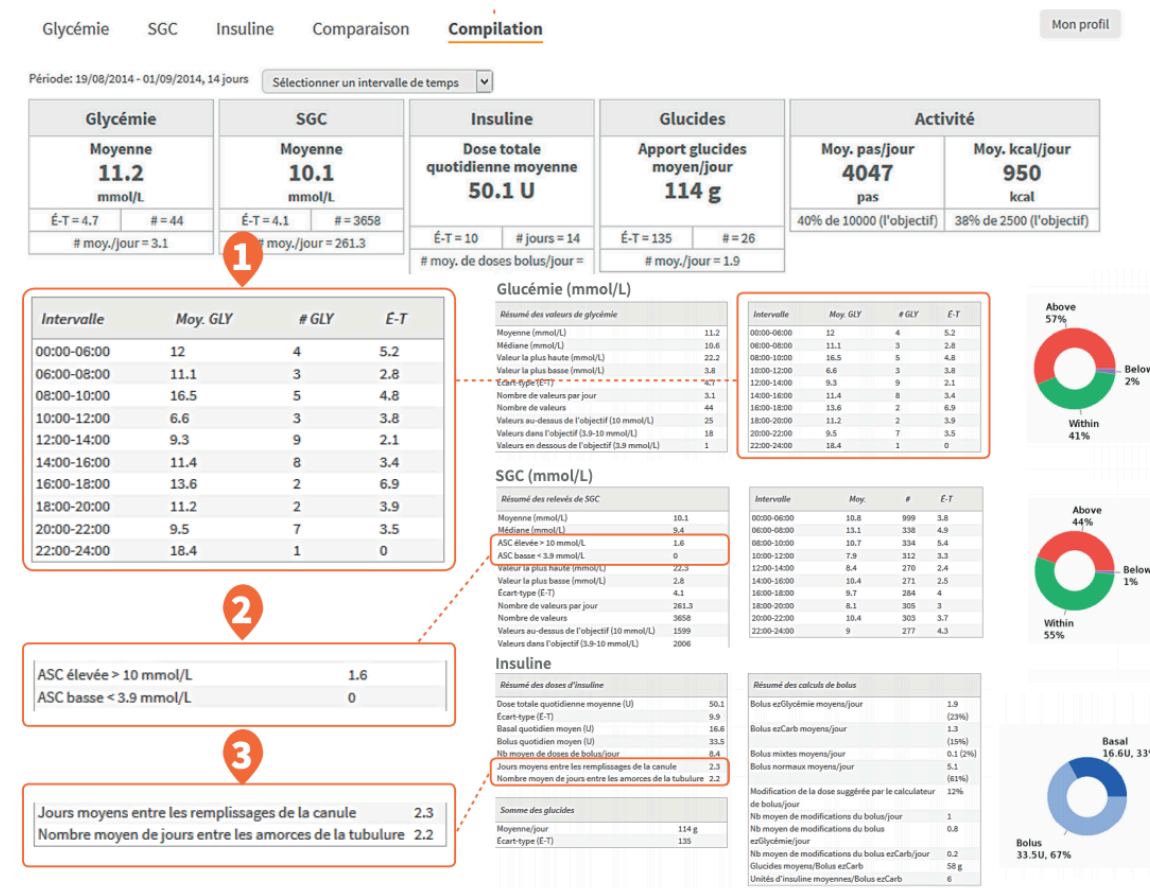


Figure 31: Exemple de données

D. Impact des objets connectés sur la prise charge du diabète

Face à ces nombreux dispositifs connectés, il convient d'en évaluer leur intérêt, et de regrouper des preuves quant à leur efficacité. Dans une revue intitulée « Telemonitoring in diabetes: evolution of concepts and technologies, with a focus on results of the more recent studies » des auteurs ont regroupé les résultats de cinq études [52].

Chacune des études possède sa propre méthodologie avec une utilisation différente des technologies. En effet, certaines utilisent des alarmes pour que le patient prenne des mesures de glycémie, pression artérielle ou de rythme cardiaque ou encore des messages d'éducation.

Le tableau suivant récapitule le type d'étude, les caractéristiques des patients inclus, les différents types de télé-monitoring utilisés et l'impact sur des paramètres physiologiques (Tableau 1).

	The Utah Remote Monitoring Project (n=109)	Randomized Trial on Home Telemonitoring for the Management of Metabolic and Cardiovascular Risk in Patients with type 2 Diabetes (n=302)	Study assessed the utility and cost-effectiveness of an automated Diabetes Remote Monitoring and Management System (DMRS) (n=98)	Telescot Diabetes Pragmatic Multicenter Randomized Controlled Trial (n=321)	TELESAGE (n=180)
Type d'étude	Étude observationnelle prospective non randomisée pré- et post-intervention	Étude randomisée, en groupes parallèles, en ouvert, multicentrique	Étude randomisée et contrôlée	Essai randomisé, parallèle, à l'aveugle	Multicentrique ouverte
Caractéristiques des patients inclus	Diabète de type 2 non contrôlé et/ou hypertension artérielle	Diabète type 2	Diabète non contrôlé sous insuline	Diabète type 2 relativement bien contrôlé, HbA1c > 7,46%	Diabète type 1, sous schéma basal-bolus, HbA1c > 8%
Type de télémonitoring	Surveillance à distance, message d'éducation thérapeutique, appels	Surveillance à distance, éducation thérapeutique, retour au médecin généraliste	SMS et appels	Automesure et transmission des données à un site web sécurisé, ajustement des doses	Smartphone, tablettes, éducation thérapeutique, transmission des données au médecin
Impact sur la glycémie et/ou l'hémoglobine glyquée	Diminution de l'HbA1c de 1,92% (9,73% à 7,81%)	HbA1c atteinte pour 33% des « patients connectés » vs 18,7%	Pas de différence significative	HbA1c inférieur chez les « patients connectés » (7,92% VS 8,36%)	HbA1c inférieur chez les « patients connectés » (8,41% VS 9,1%)
Impact sur l'hypertension, le poids, dyslipidémies et autres comorbidités	Diminution de 10,2mg/dl des LDL (103,9 à 93,7 mg/dl)	Pas de différence	Non mesuré	Systolique diminuée de 3,06mmHg	Non mesuré
Impact sur la qualité de vie	Non mesuré	Amélioration	Pas de différence significative	Pas de différence	Non mesuré
Niveau de preuves	Modéré	Modéré	Modéré	Elevé	Elevé

Tableau 1: Traduction du résumé de l'étude d'après Andrès et al.

Bien que les résultats des différentes études soient variables, la prise en charge rapprochée des patients diabétiques de type 1 et de type 2 grâce à la télésurveillance a notamment montré : des améliorations dans le contrôle de la glycémie et une réduction significative de l'HbA1c (par exemple pour les études Telescot et TELESAGE) ; un impact positif sur les comorbidités (hypertension artérielle, poids, dyslipidémie) (par exemple pour les études Telescot et DIABETe) ; une meilleure qualité de vie des patients (par exemple, pour l'étude DIABETe) ; un impact positif sur l'appropriation de la maladie par les patients et/ou une plus grande adhésion aux mesures thérapeutiques et hygiéno-diététiques (par exemple, The Utah Remote Monitoring Project) ; et enfin, une bonne réceptivité des patients et une responsabilisation des patients (Tableau 1).

III. L'asthme

A. Définition

L'asthme est une maladie respiratoire chronique qui se caractérise par une inflammation permanente des bronches, responsable d'œdème, de contraction des muscles bronchiques et de production de mucus entraînant une obstruction bronchique [53]. L'asthme reste actuellement une maladie incurable et la prise en charge repose sur :

- un traitement par voie inhalée contenant un bronchodilatateur pour traiter les symptômes et un traitement de fond anti-inflammatoire à base de corticoïdes qui permet d'éviter les crises et de maintenir une fonction respiratoire normale
- une éviction des facteurs déclenchants (tabagisme, allergènes, pollution, air froid, sport)

L'asthme touche plus de 4 millions de personnes en France et engendre plus de 60 000 hospitalisations chaque année (plus des 2/3 des séjours étant pour des enfants de moins de 15 ans) [53].

B. Exemple d'objets connectés utilisés dans l'asthme

Peu d'objets connectés ont pour le moment été développés dans la prise en charge des patients asthmatiques. Cependant, il semble intéressant de rapporter l'existence de Propeller (de la société Propeller health®), un « capuchon » se clipsant sur l'inhalateur et s'activant par pression (Figure 32).

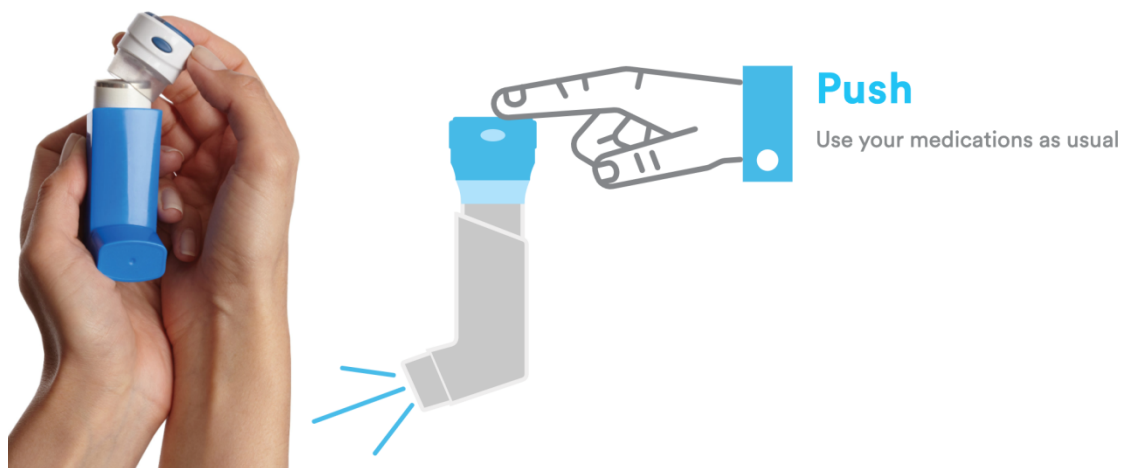


Figure 32: Exemple de capteur inséré sur l'inhalateur

L'application correspondante Propeller enregistre ainsi la date d'utilisation, l'heure, et le lieu d'utilisation de l'inhalateur, permettant la réalisation d'un récapitulatif partageable avec son médecin ou son pharmacien lors d'un entretien pharmaceutique à l'officine.

Une fonctionnalité permet également l'envoi de notifications, rappelant la prise du traitement, ou alertant quant aux conditions climatiques pouvant conditionner à la survenue d'une crise. La Figure 33 illustre un récapitulatif mensuel de l'utilisation d'un traitement de crise. La Figure 34 illustre quant à elle l'envoi de notifications.

Jane Smith | 27yo, Aug 4, 1990 | asthma

Current Rescue Medication:
Ventolin

Current Controller Medication:
Advair HFA
1 inhalation, 1x/day, (9:00 AM)

LAST 30 DAYS HEALTH STATUS

Asthma Control Status
Well Controlled: **23 days**
Not Well Controlled: **7 days**
Very Poorly Controlled: **0 days**

Nighttime Rescue Use
last 30 days
0 nights

Controller Adherence last 30 days
Advair HFA
87%

Rescue Time of Day

100%
Afternoon
12pm-5pm

Rescue Time of Week

Asthma Control Test
N/A
Not Taken

All sensors last synced on **May 14, 2018**

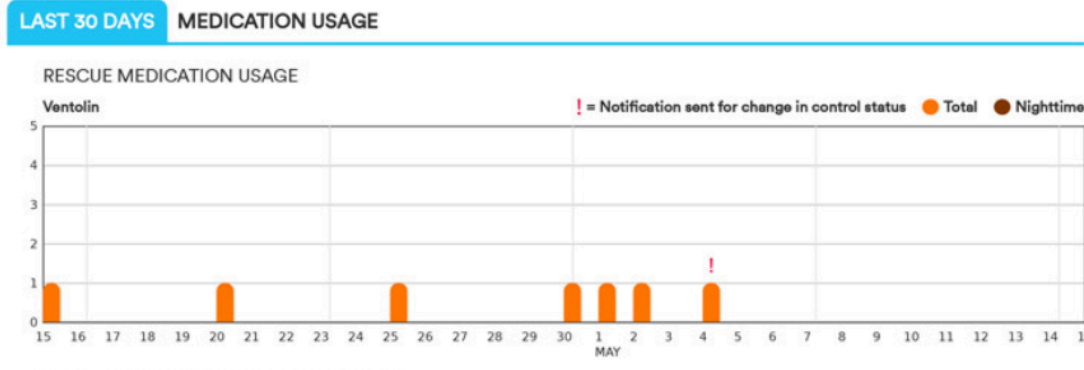


Figure 33: Exemple d'un récapitulatif mensuel sur l'utilisation d'un traitement

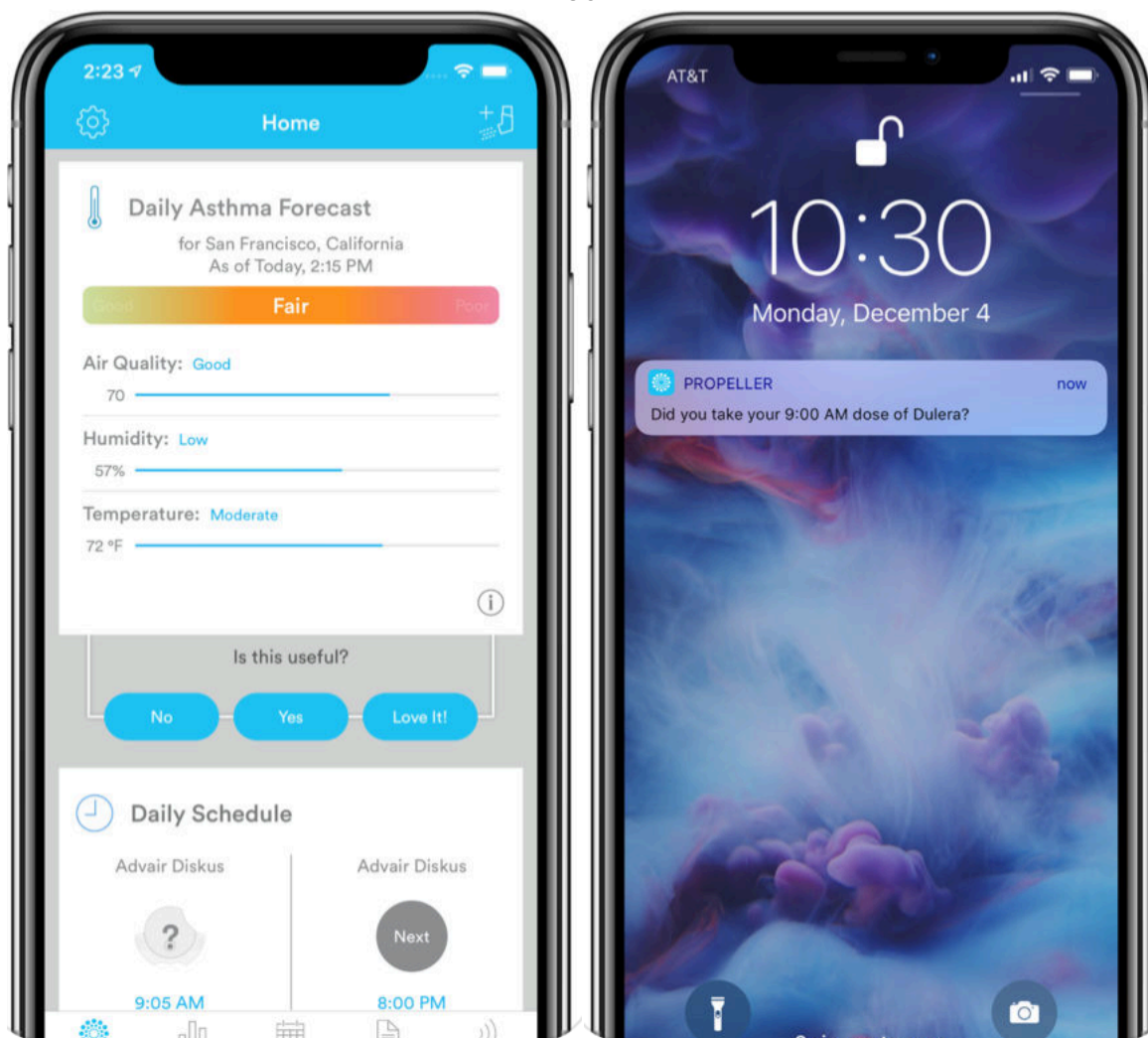


Figure 34: Exemples de notifications

C. Impact des objets connectés sur l'asthme

L'asthme est une des maladies chroniques par laquelle l'observance est faible, l'inobservance allant de 60% à 80% selon les études [54]. L'utilisation excessive de ces β_2 -agoniste à dure d'action rapide reste par ailleurs le signe d'un mauvais contrôle de l'asthme ce qui peut résulter d'une mauvaise observance.

Merchant et al. (2016) [55] ont voulu comparer l'utilisation de ces β_2 -agoniste à courte durée d'action au sein de deux groupes, tous deux équipés d'un capteur qui enregistrerait la date, l'heure et le nombre d'utilisation de l'inhalateur (dispositif présenté précédemment en Figure 32).

Cependant un des groupes (n = 245) ne recevait pas de retour de l'application connectée à l'inhalateur (messages alertant d'un surdosage par exemple), comparé au groupe recevant des messages personnalisés d'éducation thérapeutique ou des tableaux de bord de suivi (n = 246).

Les résultats montrent que le groupe utilisant cet objet connecté avait une utilisation moindre des β 2-agoniste à courte durée d'action par rapport au groupe témoin sur la période d'étude ($p < 0,001$ pour la différence intergroupe) (Figure 35). De même, la proportion des jours sans utilisation de β 2-agoniste à courte durée d'action a augmenté de 21% dans le groupe utilisant le dispositif, contre 17% pour le groupe témoin ($p < 0,01$ pour la différence intergroupe). Les scores de test de contrôle de l'asthme n'étaient pas significativement différents entre les groupes sur l'ensemble dans la population étudiée. Cependant, les adultes ayant obtenu des scores d'asthme non contrôlés au départ ont montré une amélioration du contrôle de l'asthme significativement plus importante dans le groupe utilisant le dispositif en comparaison du groupe témoin ($p < 0,05$) [55].

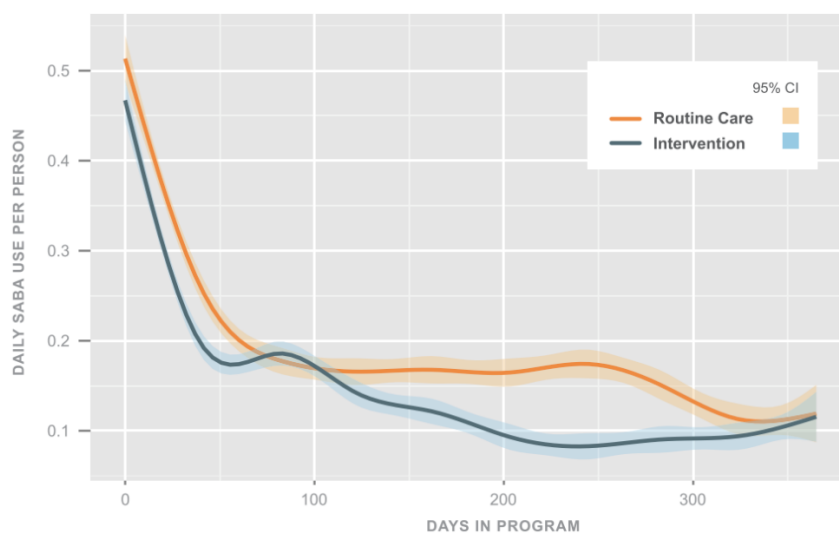


Figure 35: L'utilisation des β 2-agoniste entre les 2 groupes

Ainsi, les auteurs concluaient que par rapport au groupe témoin, le groupe utilisant le dispositif « Propeller Health system » a réduit de manière significative l'utilisation des β 2-agoniste à courte durée d'action, a augmenté le nombre de jours sans β 2-agoniste à courte durée d'action et a amélioré les scores de contrôle de l'asthme pour les adultes présentant un mauvais contrôle de leur maladie au départ [55].

Dans une revue de la littérature intitulée « Home telemonitoring and remote feedback between clinic visits for asthma », des auteurs ont comparés 18 études évaluant l'impact des objets connectés sur le contrôle de l'asthme [56]. Plusieurs paramètres ont ainsi été comparés dans (i) un groupe avec un suivi classique et (ii) un autre groupe utilisant des outils de télémédecine comme des SMS, des applications ou des objets connectés. Le tableau 2 suivant résume les méthodes utilisées d'un extrait des études.

	Bateman, 2000 (n=135)	Cingi, 2015 (n=136)	Ryan, 2012, (n=288)	Willems, 2008, (n=109)	Young, 2012, (n=98)
Population	Adultes	Adultes	Adultes et adolescents	Adultes et enfants	Adultes
Méthode utilisée	Site web enregistrant la spirométrie et envoyant des messages d'éducation thérapeutique	Application enregistrant les symptômes et l'utilisation des médicaments. Communication au médecin	Application mobile enregistrant les symptômes, l'utilisation des médicaments et du débit expiratoire de pointe	Site web enregistrant les symptômes et l'utilisation des médicaments. Partage des informations avec une infirmière.	Appel d'un pharmacien pour évaluer l'autogestion et l'observance

Tableau 2: Extrait des méthodes utilisées par certaines études d'après Kew KM, Cates CJ.

Les auteurs rapportent que les données n'ont pas totalement prouvé l'intérêt de la télémédecine sur l'état de santé des asthmatiques par rapport à un suivi classique. En effet, l'utilisation des corticoïdes n'a que très légèrement diminué (Odds Ratio de 0,93, Intervalle de confiance (IC) à 95% : 0,60-1,44). Cependant, le nombre d'hospitalisation chez les adultes a diminué (Odds Ratio de 0,24 ; IC à 95% : 0,06-0,94) contrairement aux enfants (Odds Ratio de 1,38 ; IC à 95% : 0,51-3,68).

En conclusion de ces études, il ressort que les dispositifs de télémédecine ne semblent pas présenter d'intérêt dans la prise en charge des patients asthmatiques.

Cependant, l'utilisation d'outils de suivi comme le « Propeller Health system » pourraient être intéressant chez certains patients ciblés, présentant une mauvaise observance, ou un mauvais contrôle de leur pathologie.

IV. L'insuffisance rénale chronique

A. Définition

L'insuffisance rénale chronique est définie comme une diminution de la capacité des reins à filtrer le sang [57]. Elle est classée en plusieurs stades en fonction de la mesure du Débit de Filtration Glomérulaire (DFG) (Figure 36) [58].

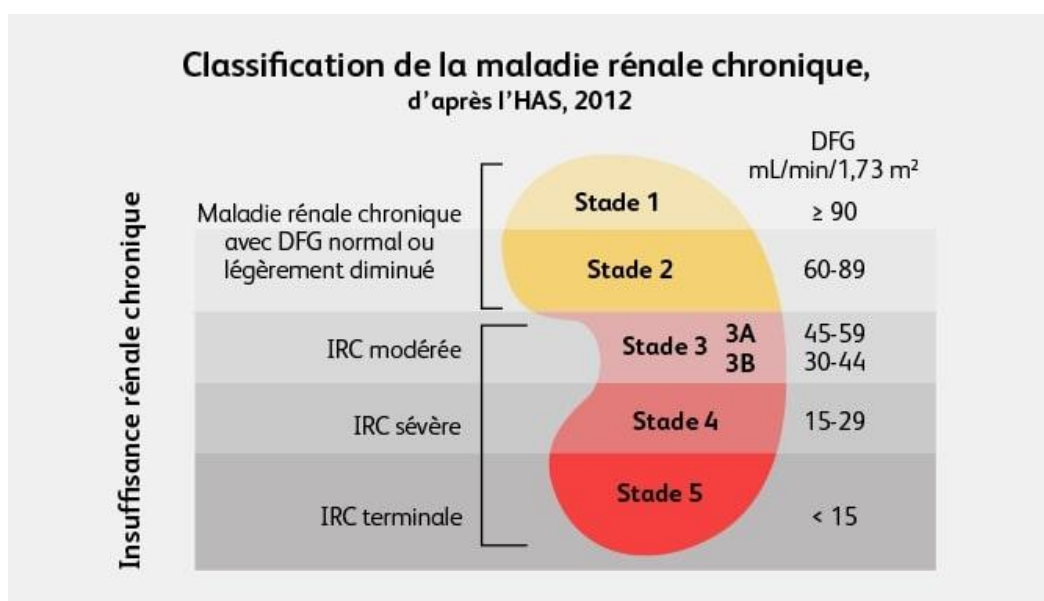


Figure 36: Les différents stades de l'insuffisance rénale chronique

Les principaux facteurs de risque de l'insuffisance rénale chronique sont le diabète (l'hyperglycémie détériore les petits vaisseaux au niveau des glomérules : on parle de néphropathie diabétique) et l'hypertension artérielle (diminution de la vascularisation du rein : on parle de néphropathie hypertensive) pour plus de 50% des cas [57]. Le nombre total de malade est cependant difficile à évaluer car c'est une maladie silencieuse qui ne se manifeste qu'à un stade très avancé.

Fin 2015, plus de 80000 personnes étaient traités pour une insuffisance rénale chronique terminale (DFG < 15mL/min/1,73 m²) avec un taux de mortalité de 10,6% [57].

A ce stade, les options thérapeutiques regroupent la transplantation rénale ou l'hémodialyse, qui consiste à filtrer le sang à travers une membrane artificielle pendant 4 heures 3 fois par semaine. En 2015 on comptait plus de 45000 dialysés [57].

B. Exemples d'objets connectés utilisés dans l'insuffisance rénale chronique

L'entreprise Française Physidia® a développé un appareil de dialyse utilisable à domicile sans l'aide d'un médecin ou d'une infirmière. Les paramètres de la séance, non modifiables par le patient, sont d'abord enregistrés par le médecin sur une tablette qui commande l'appareil de dialyse. Le centre référent peut également suivre en direct la séance de dialyse et donner des conseils aux patients [59]. Le patient est donc plus libre car il choisit quand faire sa séance et cela évite un déplacement.

C. Impact des objets connectés sur la prise en charge de l'insuffisance rénale chronique

Cette revue intitulé « eHealth interventions for people with chronic kidney disease » regroupe 43 études au total avec 6617 participants [60]. Les différentes études sont hétérogènes sur plusieurs points : sur les modalités d'utilisation de la e-santé, sur la population étudiée ainsi que sur les paramètres mesurés.

Les études ont utilisé six différents outils de e-santé : la télésanté, des applications sur tablettes ou smartphones, des sms ou e-mails, des capteurs, des sites internet et des vidéos ou DVD.

La majorité des études (39) ont été réalisés chez l'adulte, 16 d'entre elles ont été menées chez des patients sous dialyse et 11 chez des patients en pré-dialyse. D'autres études (15) se sont intéressés aux patients transplantés et 1 seule aux candidats à la transplantation.

Les paramètres étudiés par les différentes études sont effectivement très variés et ont été classés en neuf catégories : la tension artérielle, les paramètres biochimiques, les paramètres cliniques, les apports alimentaires, la qualité de vie, l'observance médicamenteuse, l'humeur, l'activité physique et le rapport coût/efficacité.

Au final seulement 3 résultats ont pu être méta analysés et ont montré une réduction minimale de la prise de poids (0,13kg) et de l'apport en sodium alimentaire (197 mg/jour) ainsi qu'une légère baisse de la mortalité.

En conclusion, il ressort que l'utilisation de la e-santé chez les insuffisants rénaux n'a pas démontré d'amélioration significative, quel que soit le paramètre, par rapport à une thérapie classique actuelle. Cependant aucune étude n'a utilisé d'appareil de dialyse connecté comme cité dans la partie B. Bien que cette machine ne peut améliorer des paramètres biochimiques ou cliniques, elle pourrait au moins améliorer la qualité de vie de ces patients en leur permettant de réaliser leur séance de dialyse à domicile.

V. La BronchoPneumopathie Chronique obstructive (BPCO)

A. Définition

La BronchoPneumopathie Chronique obstructive ou BPCO est une maladie inflammatoire chronique des bronches se caractérisant par un rétrécissement progressif et une obstruction des voies respiratoires dû à un épaississement des parois par atrophie des muscles lisses ainsi qu'à une hypersécrétion de mucus. Les alvéoles pulmonaires qui permettent les échanges gazeux sont progressivement détruites, menant à l'emphysème.

Le tabac (actif ou passif) est le principal facteur de risque, responsable de BPCO dans 80% des cas. En 2000, on comptait 1,7 millions de malades atteints de BPCO et elle serait responsable de 16 000 décès par an [61]. La BPCO reste une maladie incurable mais l'évolution peut être ralentie à l'aide de mesures hygiéno-diététiques comme l'arrêt du tabac, l'exercice physique ou des médicaments (corticoïdes et bronchodilatateurs).

B. Exemples d'objets connectés utilisés dans la BPCO

Il n'y a pas d'objet connecté spécifique à la BPCO mais l'utilisation de podomètres par exemple peut être bénéfique car ils peuvent servir de coach pour les malades qui ont besoin de faire de l'exercice.

Egalement, les inhalateurs connectés (comme présenté précédemment pour l'asthme) peuvent être utilisés du fait de leur capacité d'enregistrement des prises médicamenteuses et de suivi d'observance par les professionnels de santé.

C. Impact des objets connectés sur la prise en charge de la BPCO

Dans une revue de la littérature de 2017, des auteurs ont regroupé les résultats de trois études pour un total de 1580 participants (âge moyen des participants :64 ans), dans le but d'évaluer l'efficacité des interventions délivrées par un ordinateur et la technologie mobile pour faciliter, et soutenir la prise en charge de la BPCO par les patients eux-mêmes [62].

Les patients ont eu accès à des informations concernant la gestion de leur maladie et comment ils pouvaient changer leurs habitudes *via* leurs ordinateurs, tablettes ou smartphones (applications). Ces applications ou sites internet envoyaient aux usagers des messages d'éducation thérapeutique pour gérer les symptômes par exemple mais aussi des messages pour motiver un arrêt du tabac, changer leurs habitudes alimentaires et faire de l'exercice.

Au final, la qualité de vie des patients, mesurée grâce à 2 questionnaires (Clinical COPD Questionnaire (ou CCQ) et St George's Respiratory Questionnaire (ou SGRQ), montre une amélioration de celle-ci jusqu'à 6 mois après le début de l'étude. En effet le standardised mean difference (ou SMD) calculé à partir du CCQ est de -0,28 et celui du SGRQ est de -0,22. Plus le SMD est petit plus la qualité de vie est meilleure en utilisant les technologies de la e-santé. Cependant une étude, Moy 2015, a mesuré la qualité de vie à 12 mois et aucune différence n'a été trouvée [63].

Le niveau d'activité a aussi augmenté sur les premières semaines et les premiers mois ; les patients utilisant les nouvelles technologies faisaient 844 pas en plus par jour par rapport au groupe témoin.

Mais au bout de 12 mois la différence de pas est moins significative entre les 2 groupes ; les patients utilisant la e-santé ne faisaient plus que 107 pas en plus par jour par rapport à l'autre groupe.

Le nombre d'hospitalisations (Odds ration de 1,6 ; IC de 0,8 à 3,2) et de crises aiguës (Odds ration de 1,4 ; IC de 0,7 à 2,8) n'ont quant à eux pas diminué voire légèrement augmenté.

En conclusion, la qualité de vie et l'activité physique ont été améliorées chez les patients recevant une aide, via les nouvelles technologies, pour l'autogestion de leur BPCO sur les 6 premiers mois de leur prise en charge. Après ces 6 mois la différence entre les 2 groupes est moins significative. Cependant les principaux résultats qui auraient pu prouver un réel intérêt de la e-santé dans la BPCO n'ont pas été améliorés.

VI. L'insuffisance cardiaque

A. Définition

L'insuffisance cardiaque est définie comme l'incapacité du cœur à assurer un débit sanguin suffisant pour satisfaire les besoins de l'organisme en oxygène. La première cause de l'insuffisance cardiaque est l'hypertension artérielle, responsable de l'épaississement du muscle cardiaque et donc de sa perte d'efficacité [64]. Le stade d'insuffisance cardiaque est défini par la classification NYHA, qui découpe le stade I (pas de limitation de l'activité physique), le stade II (essoufflement lors d'un effort important), le stade III (essoufflement lors d'activités courantes) et le stade IV (essoufflement au moindre effort voire au repos). L'asthénie et les œdèmes périphériques constituent également des symptômes de cette pathologie. La France compte 1 million d'insuffisants cardiaques (soit 2,3% de la population) et est responsable de 160 000 hospitalisations et plus de 70 000 décès par an [65].

B. L'insuffisance cardiaque et les objets connectés

L'hypertension artérielle étant la première cause d'insuffisance cardiaque, les patients peuvent utiliser des tensiomètres connectés (voir la partie sur l'hypertension artérielle).

L'électrocardiogramme (ECG) est l'un des examens que peut prescrire un médecin pour rechercher un trouble du rythme.

Apple® a par exemple commercialisé une montre connectée (Apple watch®) capable de réaliser des ECG. Elle peut ainsi détecter une fibrillation atriale, qui constitue un facteur de risque d'insuffisance cardiaque et d'AVC. La « Food and Drug Administration » (FDA), qui autorise entre autre la mise sur le marché des médicaments aux Etats-Unis, a homologué cette montre comme ECG en 2018 [66]. En posant le doigt 30 secondes sur la molette de la montre, celle-ci est capable de produire un PDF *via* l'application correspondante, que l'on peut envoyer à son médecin.

Cependant la fiabilité pour la détection de la fibrillation atriale serait de 80% [66] du fait que la montre ne fournisse qu'un seul tracé, en comparaison d'une douzaine pour un ECG classique.

C. Impact des objets connectés sur la prise en charge de l'insuffisance cardiaque

Dans une revue de la littérature réalisée par l'institut Cochrane, les auteurs ont regroupé 41 études dans le but d'évaluer l'effet d'un support téléphonique et du télémonitoring non-invasif sur la prise en charge de patients insuffisants cardiaques [67].

Les différentes études comparaient un suivi classique avec le suivi de patients qui avaient soit accès à une téléassistance téléphonique soit s'auto-surveillaient avec un transfert des données au personnel soignant (ECG, pression artérielle, poids, poux, saturation, fréquence respiratoire), soit les deux.

Si on compare les résultats entre les deux méthodes de suivi des patients, on constate que l'auto-surveillance est supérieure à la téléassistance téléphonique concernant la réduction de la mortalité (toutes causes confondues) et la réduction des hospitalisations liées à l'insuffisance cardiaque. En effet l'auto-surveillance entraîne une réduction de la mortalité de 20% (Risque relatif=0,80) et une réduction des hospitalisations liées à l'insuffisance cardiaque de 29% (Risque relatif=0,71) contrairement à la téléassistance qui diminue ces risques de respectivement 13% (Risque relatif= 0,87) et de 15% (Risque relatif=0,85).

Cependant aucune des deux méthodes n'a montré d'efficacité dans la réduction des hospitalisations toutes causes confondues. Le risque relatif des deux méthodes est de 0,95 soit une diminution des hospitalisations toutes causes confondues de 5% soit quasiment rien.

En conclusion, la e-santé avec l'auto-surveillance comme principal outils, montre une réduction significative de la mortalité et des hospitalisations liées à l'insuffisance cardiaque.

Partie 4 : La sécurité des personnes et de leurs données

Les utilisateurs d'objets connectés ne sont pas toujours conscients de la quantité de données qu'ils génèrent, ni des risques encourus quant à leur utilisation détournée. De plus, il reste difficile de savoir à qui sont envoyées ces données ; l'hébergeur pouvant exercer dans un pays hors union européenne, là où la législation en termes de traitement des données est différente. Dès lors que l'on collecte des données personnelles (et d'autant plus s'il s'agit de données de santé), une série de dispositions législatives et réglementaires rentrent en jeu, imposant des obligations aux fabricants, aux développeurs d'applications et hébergeurs pour protéger les utilisateurs d'objets et d'applications connectés [68]. Trois points sont importants en termes de sécurité des données : la fiabilité médicale, la protection des données et la cybersécurité. Ces derniers sont exposés ci-dessous.

I. La fiabilité médicale

La fiabilité d'une application ou d'un objet connecté peut être jaugée selon plusieurs paramètres. Tout d'abord, les sources et références doivent être consultables pour montrer sur quelles données l'objet ou l'application s'appuie. Egalement, la date de mise à jour est importante, puisqu'elle reflète la veille bibliographique réalisée, la réalisation de mise à jour, et l'adaptation des connaissances en fonction des avancées scientifiques.

Parmi les exemples d'application non fiable, il est intéressant de mentionner Instant blood pressure®, qui utilise les capteurs du téléphone placés contre la cage thoracique pour mesurer la pression sanguine. Plante et al. (2016) [69] ont élégamment mesuré la pression sanguine traditionnellement et avec cette application chez les mêmes 85 individus. Les résultats ont montré que l'application sous-estimait les pressions artérielles hautes et sur-estimait les pressions artérielles basses. Ainsi 77,5% des hypertendus devenaient « normotendus » (Figure 37).

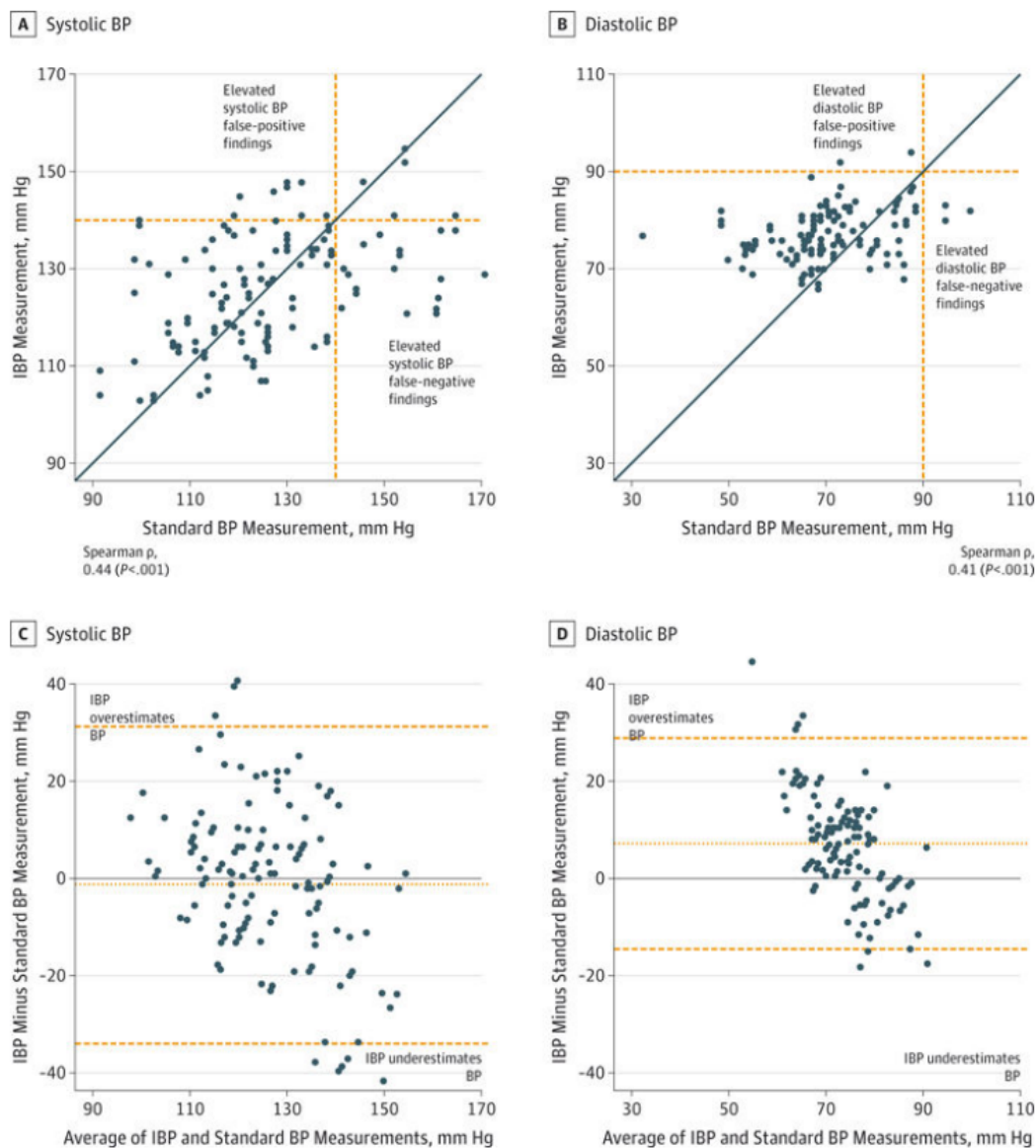


Figure 37: Comparatif entre la pression artérielle mesurée traditionnellement et via une application mobile

Dans ce contexte, la notification de dispositif médical constitue un bon niveau de preuve. En effet, sa mise sur le marché relève de la responsabilité du fabricant et se voit imposer une procédure de certification pour montrer la conformité à des exigences de sécurité et de fiabilité. Dans un avis du Conseil National de la Consommation du 7 juillet 2017 concernant les objets connectés, il est considéré que la réglementation des dispositifs médicaux est suffisante pour garantir la sécurité d'utilisation et la fiabilité de ces objets [70].

II. La protection des données

La protection des données constitue également une thématique sensible, au vu du non-respect de la confidentialité par certaines applications. En effet, certaines applications peuvent récupérer des données qui n'ont rien à voir avec ce à quoi elles sont destinées. Une étude britannique a ainsi montré que sur 79 applications jugées sûres et fiables, 70 d'entre elles transmettaient des informations à des services tiers et que 20% n'avaient aucune protection des données [71].

En conséquence, la HAS décrit cinq principes qui doivent être respectés lorsque l'on traite des données à caractère personnel [7]:

- Le principe de finalité : avant toute collecte et utilisation de données personnelles, l'utilisateur doit savoir à quoi elles vont servir.
- Le principe de la pertinence des données : seules les données nécessaires à la réalisation de l'objectif doivent être collectées.
- Le principe d'une durée limitée de conservation des données, également appelé le droit à l'oubli. Une fois que l'objectif est atteint les données doivent être supprimées.
- Le principe de sécurité et de confidentialité des données : le responsable de l'application doit garantir la sécurité des données qu'il a collectées mais aussi leur confidentialité.
- Le principe du respect des droits des personnes : des données peuvent être collectées à la condition essentielle que les personnes aient été informées de cette opération. Les personnes ont aussi le droit d'accéder à ces données, de les rectifier, de s'opposer à leur utilisation.

Il est possible de déroger à ses règles si l'utilisateur exprime son consentement de manière explicite et positive. L'utilisateur a donc une grande responsabilité dans la protection de ses données personnelles.

Depuis la publication du règlement européen sur la protection des données (RGPD), les utilisateurs sont mieux protégés, et ont acquis de nouveaux droits, en comparaison de ceux déjà existant dans la Loi informatique et libertés. Parmi ces derniers figurent :

- le droit à l'effacement [72] : La personne concernée a le droit d'obtenir du responsable du traitement l'effacement, dans les meilleurs délais, de données à caractère personnel la concernant.
- le droit à l'opposition [73] : La personne concernée a le droit de s'opposer à tout moment, pour des raisons tenant à sa situation particulière, à un traitement des données à caractère personnel la concernant.
- le droit à l'information [74] : La personne concernée a le droit d'obtenir du responsable du traitement la confirmation que des données à caractère personnel la concernant sont ou ne sont pas traitées et, lorsqu'elles le sont, l'accès aux dites données à caractère personnel ainsi que les informations suivantes entre autres:
 - o les finalités du traitement;
 - o les catégories de données à caractère personnel concernées;
 - o les destinataires ou catégories de destinataires auxquels les données à caractère personnel ont été ou seront communiquées, en particulier les destinataires qui sont établis dans des pays tiers ou les organisations internationales;
 - o lorsque cela est possible, la durée de conservation des données à caractère personnel envisagée ou, lorsque ce n'est pas possible, les critères utilisés pour déterminer cette durée
- le droit à la rectification [75] : La personne concernée a le droit d'obtenir du responsable du traitement, dans les meilleurs délais, la rectification des données à caractère personnel la concernant qui sont inexacts. Compte tenu des finalités du traitement, la personne concernée a le droit d'obtenir que les données à caractère personnel incomplètes soient complétées, y compris en fournissant une déclaration complémentaire.

Le RGPD peut s'appliquer au-delà des frontières de l'Union Européenne (UE), même si le fabricant ou le sous-traitant des données personnelles se trouve dans un pays hors UE, à condition que l'utilisateur soit un résident européen.

III. La cybersécurité

L'agence nationale de la sécurité des systèmes d'information qualifie la cybersécurité comme un « État recherché pour un système d'information lui permettant de résister à des événements issus du cyberspace susceptible de compromettre la disponibilité, l'intégrité ou la confidentialité des données stockées, traitées ou transmises et des services connexes que ces systèmes offrent ou qu'ils rendent accessibles. » [76]

Autrement dit, la cybersécurité recouvre l'ensemble des mesures de sécurité susceptibles d'être prises pour se défendre contre des attaques sur le net.

A titre d'exemple, il est intéressant de rappeler les cyberattaques suivantes :

- En 2018, des semelles chauffantes de la marque Digitsole Warm ont été piratées et les hackers ont pu augmenter à distance la température des semelles jusqu'à un maximum de 45°C [77].
- Des hackers ont piraté le réseau d'un casino en 2018 *via* un thermomètre d'aquarium connecté et ont eu accès à la liste des joueurs misant le plus d'argent [78].
- Pendant la conférence BlackHat de 2018, des chercheurs ont montré en direct qu'ils pouvaient rentrer dans le système d'un Pace maker de la marque Medtronic® et ainsi prendre le contrôle en augmentant le nombre de chocs du Pace Maker [79].

Bien que les objets connectés puissent être piratés et les données volées, ils sont également la porte d'entrée à un piratage de votre réseau. Ainsi, le risque majeur concerne la réutilisation frauduleuse des informations volées pour accéder à d'autres comptes en ligne ou à des moyens de paiement.

La CNIL, dans un dossier intitulé « Objets connectés : n'oubliez pas de les sécuriser ! » préconise notamment [80] :

- De vérifier a minima que l'objet ne permet pas à n'importe qui de s'y connecter, par exemple en vérifiant que son appairage avec un smartphone ou depuis Internet nécessite un bouton d'accès physique ou l'usage d'un mot de passe
- De changer le paramétrage par défaut de l'objet (mot de passe, code PIN, etc.)
- De sécuriser l'accès par un mot de passe l'écran de déverrouillage du smartphone (ou de la tablette) et le réseau WiFi utilisé avec l'objet connecté
- D'être d'autant plus vigilants sur les aspects de sécurisation lorsque les objets produisent des données sensibles, sur votre santé ou sur vos enfants
- D'être attentif concernant votre vie privée et celle des autres si vous associez l'objet à des réseaux sociaux, notamment en désactivant le partage automatique des données
- De s'assurer de la possibilité d'accéder aux données et de les supprimer
- D'éteindre l'objet quand il ne sert pas ou pour éviter de capter des données sensibles.

Lors de la création d'un compte en ligne, la CNIL conseil également :

- 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 (par exemple, donnez une date de naissance au 1er janvier si le système a besoin de déterminer un âge)
- 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 sécuriser l'accès au compte en ligne par un mot de passe fort et différent de vos autres comptes.

Enfin, en cas de perte, vente ou vol d'un objet connecté, il est nécessaire de :

- Supprimer l'association de l'objet avec vos différents comptes, notamment l'association avec les réseaux sociaux
- Effacer les données sur l'objet et supprimer le compte en ligne-s'il n'est plus utilisé
- Utiliser la fonction « réinitialiser les paramètres d'usine » de l'objet si disponible

IV. Les obligations juridiques des fabricants

Conformément à la loi informatique et libertés [81], le traitement des données personnelles ne peut se faire que si elles sont collectées et traitées de manière licite, pour des finalités déterminées, explicite et légitimes. Les données collectées doivent être appropriées envers ce à quoi elles sont destinées. Par exemple, un lecteur de glycémie connecté n'a pas besoin de connaître la position des individus. De plus, la durée de conservation de ces données ne doit pas excéder la durée nécessaire aux finalités pour lesquelles elles sont collectées.

Les fabricants d'objet et d'applications doivent informer les utilisateurs de leur identité, de la finalité du traitement, du caractère obligatoire ou facultatif de la communication de certaines données et des possibles conséquences d'un défaut de communication de certaines données comme une absence d'accès à certaines fonctionnalités. Ils doivent aussi informer l'utilisateur des destinataires des données comme les sous-traitants et les partenaires commerciaux mais aussi de ses droits d'opposition, d'accès, de rectification et de suppression des données le concernant.

Enfin, le responsable du traitement des données est tenu de prendre toutes les précautions utiles pour assurer la sécurité des données et éviter qu'elles ne soient altérées, détruites ou que des personnes non autorisées y aient accès. Si le fabricant a recours à un sous-traitant, c'est à lui même que revient la tâche de s'assurer qu'il présente les garanties suffisantes en termes de sécurité, notamment en réalisant un audit de sécurité [82]. Un manquement à ces obligations est pénalement puni jusqu'à 5 ans d'emprisonnement et 1 500 000 euros d'amende [82].

Conclusion

L'implantation des objets connectés dans les modes de vie est croissante, bien que ces derniers soient peu utilisés dans les prises en charge médicales à ce jour. Les avantages théoriques avancés des objets connectés regroupent notamment un suivi plus rapproché des patients, une aide à leur motivation ou encore une aide à la gestion des traitements. Dans une démarche de médecine éthique et efficiente, l'utilisation de ces objets connectés doit cependant se baser sur les preuves.

Ces objets connectés, de par la formation qu'il requiert pour les patients et les professionnels de santé, tendent à montrer leur intérêt dans les maladies chroniques, où l'accompagnement sur le long terme reste capital. Dans ce travail, il a été montré que leur utilisation pourrait présenter un intérêt dans la prise en charge des patients diabétiques, insuffisants cardiaques ou asthmatiques. Cependant, peu d'impact semble exister dans la prise en charge des patients hypertendus, BPCO ou insuffisant rénaux chroniques.

Dans les cas où un bénéfice de l'utilisation de ces dispositifs connectés est démontré, le marquage CE constitue un élément indispensable, comme témoin de fiabilité du produit. Dans ce contexte, les problématiques de cybersécurité et de détournement des données semblent constituer un frein dans leur utilisation.

Enfin, le remboursement des dispositifs efficaces par l'assurance maladie, et la formation des professionnels de santé à leur utilisation pourraient contribuer à leur développement et leur implantation dans les habitudes de soins. Au sein des nombreux dispositifs connectés émergents, le pharmacien d'officine est amené à devenir une ressource précieuse pour que le patient puisse trier le fiable du non fiable, et l'utile de l'inutile.

Bibliographie

- [1] HAS – Définition de la e-santé - [En ligne] Disponible : https://www.has-sante.fr/jcms/c_2056029/en/e-sante
- [2] Les technologies numériques au service de la santé - [En ligne] – Disponible : http://ceser.paysdelaloire.fr/images/etudes-publications/sante-social/2016_02_23_Rapport_Numerique_et_sante.pdf
- [3] Ministère de la santé – Définition de la télémédecine - [En ligne] – Disponible : <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/telemedecine/article/la-telemedecine>
- [4] Ministère des affaires sociales et de la santé – Stratégie nationale e-santé 2020 - [En ligne]-Disponible : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/strategie_e-sante_2020.pdf
- [5] Les bénéfices d’une meilleure autonomie numérique - Rapport au secrétaire d’État auprès du Premier ministre, chargé du Numérique [En ligne] Disponible : https://www.strategie.gouv.fr/sites/strategie.gouv.fr/files/atoms/files/fs-rapport-benefices_autonomie_numerique-12072018_0.pdf
- [6] Murray J., Majeed A., Khan M. S., Lee J. T. et Nelson P. (2011), « Use of the NHS choices website for primary care consultations: Results from online and general practice surveys », JRSM Short Reports.
- [7] HAS - Référentiel de bonnes pratiques sur les applications et les objets connectés en santé. [En ligne] Disponible : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-11/has_ref_apps_oc.pdf
- [8] CNIL Cahiers Innovation et prospective: Le corps nouvel objet connecté. [En ligne]. Disponible: https://www.cnil.fr/sites/default/files/typo/document/CNIL_CAHIERS_IP2_WEB.pdf
- [9] Psychologies – Quantified self : une avancée pour notre santé - [En ligne]. Disponible: <https://www.psychologies.com/Bien-etre/Prevention/Hygiene-de-vie/Articles-et-Dossiers/Quantified-self-une-avancee-pour-notre-sante>
- [10] Créer les conditions d’un développement vertueux des objets connectés et des applications mobiles en santé. [En ligne] Disponible : <https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport-gt28-octobre-2016-vf-full.pdf>
- [11] ANEPF - Un Oeil sur la pharmacie: La santé connectée : quand L'innovation devient une perspective d'avenir [En ligne] Disponible: https://issuu.com/anepf.org/docs/un_oeil_sur_la_pharmacie

- [12] Rapport d'information sur les objets connectés – Assemblée nationale – En ligne – Dispo sur <http://www2.assemblee-nationale.fr/documents/notice/14/rap-info/i4362/%28index%29/rapports-information>
- [13] Ministère de l'économie et des finances - barometre du numerique 2017 [En ligne] Disponible: https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/cge/presentation-barometre-numerique-2018.pdf
- [14] Comment prévenir les chutes des personnes âgées. [En ligne]. Disponible : <https://www.ameli.fr/Ille-et-vilaine/assure/sante/bons-gestes/seniors/prevenir-chutes-personnes-agees>
- [15] Collège Français des enseignants en rhumatologie : trouble de la marche et de l'équilibre, chutes chez le sujet âgé. [En ligne]. Disponible : <http://campus.cerimes.fr/rhumatologie/enseignement/rhumato6/site/html/2.html>
- [16] Observance et iatrogénie. [En ligne]. Disponible : https://www.teva-sante.fr/Our_engagement/article-pages/Observance_Iatrogeny/
- [17] Cercle de réflexion de l'industrie pharmaceutique - Améliorer l'observance. [En ligne]. Disponible : <https://lecrip.org/wp-content/uploads/2014/11/BrochureObservance-imprim1.pdf>
- [18] Fondation concorde – L'observance des traitements : un défi aux politiques de santé – En ligne – Disponible sur <https://www.fondationconcorde.com/lobservance-des-traitements/>
- [19] Observatoire nationale de la mort inattendue du nourrisson. [En ligne]. Disponible : <https://www.chu-nantes.fr/observatoire-national-de-la-mort-inattendue-du-nourrisson>
- [20] HAS – Prise en charge de la fièvre chez l'enfant - [En ligne]. Disponible : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-10/rapport_delaboration_-_prise_en_charge_de_la_fievre_chez_lenfant.pdf
- [21] ANSM – Définition d'un dispositif médical - [En ligne]. Disponible : <https://ansm.sante.fr/Produits-de-sante/Dispositifs-medicaux>
- [22] HAS: Guide sur les spécificités d'évaluation clinique d'un dispositif médical connecté (DMC) en vue de son accès au remboursement. [En ligne]. Disponible: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-02/guide_sur_les_specificites_devaluation_clinique_dun_dmc_en_vue_de_son_acces_au_remboursement.pdf

- [23] HAS- Journée d'information des fabricants- [En ligne]. Disponible : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-01/diaporamas_journee_fabricants_200112.pdf
- [24] Rapport d'information de la commission des affaires économiques sur les objets connectés du 10 janvier 2017 [En ligne] Disponible: <http://www.assemblee-nationale.fr/14/rap-info/i4362.asp>
- [25] Avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé sur Diabeo [En ligne] Disponible: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5091_DIABEO_12_juillet_2016_\(5091\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5091_DIABEO_12_juillet_2016_(5091)_avis.pdf)
- [26] Vidal – Que signifie l'acronyme LPPR – En ligne – Disponible sur <https://eurekasante.vidal.fr/parapharmacie/regles-bon-usage-parapharmacie/lppr.html>
- [27] Groupe mutualité pasteur – Forfait de prise en charge d'objets connectés d'e-santé - [En ligne] Disponible : <https://www.gpm.fr/8-actualites-et-zoom/general/10125-forfait-de-prise-en-charge-d-objets-connectes-e-santé.html>
- [28] Eovi-mcd – Prise en charge d'objet connecté- [En ligne] Disponible : <https://www.eovi-mcd.fr/particuliers/fiches-produits/55-ans-et-plus>
- [29] BFM business – Ces mutuelles santé qui remboursent les objets connectés - [En ligne] Disponible : <https://bfmbusiness.bfmtv.com/entreprise/quand-les-mutuelles-sante-remboursent-les-objets-connectes-895002.html>
- [30] OpinionWay pour DistreeConnect 2017 - Les Français et les objets connectés - Mars 2017 [En ligne] Disponible: <https://www.opinion-way.com/fr/sondage-d-opinion/sondages-publies/marketing/opinionway-pour-distreeconnect-2017-les-francais-et-les-objets-econnectes-mars-2017.html>
- [31] Etude MACSF, Les professionnels de santé et les objets connectés [En ligne] Disponible: <https://www.macsf.fr/Actualites/professionnels-de-sante-et-objets-connectes>
- [32] Blog du Docteur Eric Couhet - [En ligne] Disponible: <https://connectedoctors.fr>
- [33] Etude Occurrence Healthcare - Objets connectés en pharmacie; Les pharmaciens français face à l'essor de la santé connectée [En ligne] Disponible: http://media.lepharmaciendefrance.fr/doc/Dossier_presse_objets_connectes.pdf
- [34] Le moniteur des pharmacies: 5 ème Baromètre du pharmacien connecté [En ligne] Disponible: <https://www.lemoniteurdespharmacies.fr/revues/le-moniteur-des-pharmacies/article/n-3252/comment-les-pharmaciens-percoivent-ils-les-objets-connectes.html>

- [35] Sondage IFOP pour le groupe PHR: Le regard des Français sur l'E-Pharmacie et les objets connectés santé [En ligne] Disponible: https://www.ifop.com/wp-content/uploads/2018/03/2946-1-study_file.pdf
- [36] Le moniteur des pharmacies – Groupement PHR : des objets connectés dans les officines.[Enligne]Disponible :<https://www.lemoniteurdespharmacies.fr/actu/actualites/actus-socio-professionnelles/150129-phr-les-objets-connectes-dans-les-officines.html>
- [37] Arrêté du 15 février 2002 fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine [En ligne] Disponible: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2002/2/15/SANS0220607A/jo/texte>.
- [38] HAS - Prise en charge de l'hypertension artérielle de l'adulte. [En ligne] Disponible: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-10/fiche_memo_rapport_elaboration_hta_mel.pdf
- [39] Etude ESTEBAN – L'hypertension en France - [En ligne] Disponible: <https://www.santepubliquefrance.fr/content/download/186617/2319561>
- [40] OMS – Rapport sur la santé dans le monde 2002 - [En ligne] Disponible: <https://www.who.int/mediacentre/news/releases/pr84/fr/>
- [41] Etude SOPHOC:Suivi Observationnel des Patients Hypertendus grâce aux Objets Connectés [En ligne] Disponible: <https://formatcoeur.fr/wp-content/uploads/2018/01/SOPHOC-berlin-2016.pdf>
- [42] Ameli – Ricci et ganon score - [En ligne] Disponible: https://www.ameli.fr/sites/default/files/questionnaire-activite-physique_cpam-haute-savoie.pdf
- [43] Moreno-Alsasua L, Garcia-Zapirain B, Rodrigo-Carbonero JD, Ruiz IO, Hamrioui S, Díez I de la T.- Primary Prevention of Asymptomatic Cardiovascular Disease Using Physiological Sensors Connected to an iOS App. *J Med Syst.* 2017 Dec 1;41(12):191.
- [44] Tic pharma - Cardiologie: l'adhésion des patients hypertendus aux objets connectés mesurée par une étude - [En ligne] Disponible: https://www.ticpharma.com/story.php?story=104&s_limite=96&article_suitePage=32
- [45] Milani RV, Lavie CJ, Bober RM, Milani AR, Ventura HO. Improving hypertension control and patient engagement using digital tools. *Am J Med.* (2017) 130:14–20. doi: 10.1016/j.amjmed.2016.07.029
- [46] Changing diabete - Le diabète dans le monde. [En ligne] Disponible: <https://www.diabete.fr/comprendre/diabete/le-diabete-dans-le-monde>

- [47] Ameli – Symptômes et diagnostic du diabète - [En ligne] Disponible: <https://www.ameli.fr/Ille-et-vilaine/assure/sante/themes/diagnostic/diagnostic-diabete>
- [48] Fédération française des diabétiques - Le diabète dans le monde. [En ligne] Disponible : <https://www.federationdesdiabetiques.org/information/definition-diabete/chiffres-monde>
- [49] Santé publique France - Prévalence et incidence du diabète. [En ligne] Disponible : <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/diabete/articles/prevalence-et-incidence-du-diabete>
- [50] Santé mobile et connectée - usages, attitudes et attentes des malades chroniques - [En ligne] Disponible: <http://lelabesante.com/sante-mobile-et-connectee-usages-attitudes-et-attentes-des-malades-chroniques-•-enquete-le-lab-e-sante-juin-2015/>
- [51] Médecine des maladies métaboliques – guide pour la prise en charge du diabétique âgé- [En ligne]. Disponible: https://www.sfdiabete.org/sites/www.sfdiabete.org/files/files/ressources/mmm_2008_guide_diabetique_age.pdf
- [52] Andrès et al. - 2019 - Telemonitoring in diabetes evolution of concepts - [En ligne] Disponible : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6814890/>
- [53] Santé publique France – L’asthme - [En ligne] Disponible : <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-et-infections-respiratoires/asthme>
- [54] Revue des maladies respiratoires – Observance thérapeutique et asthme - [En ligne] Disponible : <https://www.em-consulte.com/rmr/article/157065>
- [55] Merchant RK, Inamdar R, Quade RC. Effectiveness of Population Health Management Using the Propeller Health Asthma Platform: A Randomized Clinical Trial. *The Journal of Allergy and Clinical Immunology: In Practice*. 2016;4:455–463.
- [56] Kew KM, Cates CJ. Home telemonitoring and remote feedback between clinic visits for asthma. *Cochrane Airways Group*, editor. *Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet]. 2016 [cited 2020 Feb 27]; Available from: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD011714.pub2>.
- [57] INSERM – L’insuffisance rénale - [En ligne] Disponible : <https://www.inserm.fr/information-en-sante/dossiers-information/insuffisance-renale>
- [58] Pfizer – L’insuffisance rénale - [En ligne] Disponible : <https://www.pfizerpro.fr/parlons-vaccins/maladies-infectieuses/insuffisance-renale-et-pneumonie>
- [59] Physidia - L’hémodialyse à domicile - [En ligne] Disponible : <https://www.physidia.com/la-dialyse-avec-physidia-et-le-moniteur-s3/>

- [60] Stevenson JK, Campbell ZC, Webster AC, et al. eHealth interventions for people with chronic kidney disease. Cochrane Kidney and Transplant Group, editor. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. 2019 [cited 2020 Feb 28]; Available from: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD012379.pub2>.
- [61] INSERM – La BPCO - [En ligne] Disponible : <https://www.inserm.fr/information-en-sante/dossiers-information/bronchopneumopathie-chronique-obstructive-bpco>
- [62] McCabe C, McCann M, Brady AM. Computer and mobile technology interventions for self-management in chronic obstructive pulmonary disease. Cochrane Airways Group, editor. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. 2017 [cited 2020 Feb 28]; Available from: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD011425.pub2>.
- [63] Moy 2015 - Martinez CH, Moy ML, Nguyen HQ, Cohen M, Kadri R, Roman P, et al. Taking Healthy Steps: rationale, design and baseline characteristics of a randomized trial of a pedometer-based Internet-mediated walking program in veterans with chronic obstructive pulmonary disease. *BMC Pulmonary Medicine* 2014;**14**(12):DOI: 101186/1471-2466-14-12.
- [64] Fédération Française de cardiologie – L’insuffisance cardiaque - [En ligne] Disponible:<https://www.fedecardio.org/Les-maladies-cardio-vasculaires/Les-pathologies-cardio-vasculaires/linsuffisance-cardiaque>
- [65] AMELI – Définition et causes de l’insuffisance cardiaque - [En ligne] Disponible : <https://www.ameli.fr/Ile-et-vilaine/assure/sante/themes/insuffisance-cardiaque/definition-causes>
- [66] Allo docteurs - Santé connectée : notre rythme cardiaque à portée de main - [En ligne] Disponible:https://www.allodocteurs.fr/se-soigner/recherche/innovation-technologique/sante-connectee-notre-rythme-cardiaque-a-portee-de-main_25530.html
- [67] Inglis SC, Clark RA, Dierckx R, et al. Structured telephone support or non-invasive telemonitoring for patients with heart failure. Cochrane Heart Group, editor. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. 2015 [cited 2020 Mar 19]; Available from: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD007228.pub3>.
- [68] CNIL – Qu’est-ce qu’une donnée de santé - [En ligne] Disponible : <https://www.cnil.fr/fr/quest-ce-ce-quune-donnee-de-sante>
- [69] Plante TB, Urrea B, MacFarlane ZT, et al. Validation of the Instant Blood Pressure Smartphone App. *JAMA Internal Medicine*. 2016;176:700. [En ligne] Disponible : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4922794/>
- [70] Conseil National de la Consommation – Objets connectés en santé - [En ligne] Disponible : https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/cnc/avis/2017/Avis-objets-connectes-sante070717.pdf

- [71] Huckvale K, Prieto JT, Tilney M, et al. Unaddressed privacy risks in accredited health and wellness apps: a cross-sectional systematic assessment. BMC Medicine [En ligne] Disponible : <http://bmcmmedicine.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12916-015-0444-y>
- [72] Article 17 du RGPD [En ligne] Disponible: <https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees>
- [73] Article 21 du RGPD [En ligne] Disponible: <https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees>
- [74] Article 15 du RGPD [En ligne]. Disponible: <https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees>
- [75] Article 16 du RGPD [En ligne]. Disponible: <https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees>
- [76] Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information – glossaire - [En ligne]. Disponible : <https://www.ssi.gouv.fr/entreprise/glossaire/c/>
- [77] France 24. Objets connectés pour la santé : une étude révèle des failles de sécurité inquiétantes. [En ligne] Disponible: <https://www.france24.com/fr/20180629-objets-connectes-sante-une-etude-revele-failles-securite-inquietantes>
- [78] Le Figaro – Un casino piraté à cause d'un thermomètre dans un aquarium - ![En ligne] Disponible:<https://www.lefigaro.fr/secteur/high-tech/2018/04/16/32001-20180416ARTFIG00278-un-casino-pirate-a-cause-d-un-thermometre-dans-un-aquarium.php>
- [79] Siècle digital - Des chercheurs démontrent la vulnérabilité des pacemakers Medtronic - [En ligne] Disponible:<https://siecledigital.fr/2018/08/14/vulnerabilite-pacemakers-medtronic/>
- [80] CNIL: Objets connectés n'oubliez pas de les sécuriser![En ligne] Disponible: <https://www.cnil.fr/fr/objets-connectes-noubliez-pas-de-les-securiser>
- [81] CNIL – La loi informatique et libertés - [En ligne] Disponible: <https://www.cnil.fr/fr/la-loi-informatique-et-libertes>
- [82] Objets connectés et protection des données personnelles : le paradoxe [En ligne] Disponible: <http://www.feral-avocats.com/fr/publication/objets-connectes-et-protection-des-donnees-personnelles-le-paradoxe/>.

Boiron Florent – Objets connectés et santé : intérêt et perspectives en pharmacie d'officine

78 feuilles, 37 illustrations, 2 tableaux 30 cm.- Thèse : Officine ; Rennes 1; 2020 ; N°

Résumé français

La e-santé en général n'en est qu'à ses débuts mais elle représente déjà une perspective à la désertification médicale associée aux inégalités d'accès aux soins. Les objets connectés liés à la santé sont en plein essor avec un marché grandissant et une offre de plus en plus étoffée. Ils permettent aux patients de suivre des paramètres physiologiques comme la tension artérielle, la glycémie ou encore la prise de leurs médicaments. Au final peu de personnes en possèdent alors que les Français sont prêts à les utiliser et les professionnels de santé aussi. Cependant des réticences existent concernant la protection des données, la fiabilité mais aussi le prix. L'assurance maladie pourrait prendre en charge, ou du moins une partie, ces objets connectés s'ils étaient considérés comme des dispositifs médicaux. Cela serait un témoin de qualité et de sécurité pour le patient.

Des études existent concernant l'intérêt des objets connectés dans les pathologies chroniques telles que le diabète, l'insuffisance cardiaque ou l'asthme, mais les preuves restent encore minimes concernant l'hypertension, la bronchopneumopathie chronique obstructive et l'insuffisance rénale chronique. Ainsi, au sein des nombreux dispositifs connectés émergents, le pharmacien d'officine est amené à devenir une ressource précieuse pour que le patient puisse trier le fiable du non fiable, et l'utile de l'inutile.

Rubrique de classement : Officine

Mots-clés : Objet connecté, e-santé, maladies chroniques, dispositif médical connecté,

Mots-clés anglais MeSH : Connected object, e-health, chronic disease, connected medical device

Président : Madame Isabelle Morel

JURY : Assesseurs : Monsieur Brendan Le Dare [directeur de thèse]

Madame Sabine Boustie