

ANNÉE 2018

2018 TOU3 1105

THÈSE
POUR LE DIPLOME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE SPÉCIALITÉ
MÉDECINE GÉNÉRALE

Présentée et soutenue publiquement le 9 octobre 2018

Par

Arthur SURVILLE

Objets connectés et dispositifs médicaux connectés :
Principaux outils disponibles à la pratique de la médecine
générale en France en 2018

Directeur de thèse : Professeur Pierre BOYER

JURY

Monsieur le Professeur Stéphane OUSTRIC
Monsieur le Professeur Pierre BOYER
Madame le Docteur Anne FREYENS
Monsieur le Docteur François VIATGE

Président
Assesseur
Assesseur
Assesseur



REMERCIEMENTS

Au Président du jury,

Monsieur le Professeur Stéphane OUSTRIC

Professeur des Universités

Médecin généraliste

Merci de l'honneur que vous nous faites en acceptant de présider ce jury et de juger ce travail. Veuillez trouver ici l'expression de mes remerciements les plus sincères pour votre implication dans la formation des internes de médecine générale.

À mon directeur de thèse,

Monsieur le Professeur Pierre BOYER

Professeur des Universités

Médecin Généraliste

Je n'ai pas eu l'occasion de travailler à vos côtés mais sachez que je ne vous remercierai jamais assez d'avoir accepté de diriger cette thèse. Merci pour vos conseils précieux qui m'ont permis de débloquer une situation qui me semblait mal embarquée.

Aux membres du jury

Madame le docteur Anne FREYENS

Maître de conférences Associé des Universités

Médecin généraliste

Merci d'avoir accepté de siéger dans notre jury de thèse. Je te remercie particulièrement pour tes capacités d'écoute et de formation. Je me considère comme privilégié d'avoir pu effectuer une partie de ma formation dans ton cabinet.

Monsieur le docteur François VIATGE

Médecin généraliste

Merci à toi aussi de me faire l'honneur d'être présent aujourd'hui. Je pense avoir eu la chance de tomber sur les bonnes personnes lors de mon cursus et tu en fais évidemment pleinement partie.

A ma famille :

A mes parents, mon frère, merci de votre soutien et votre patience avec moi. J'aurai effectivement mis le temps mais ça y est je pense que l'on peut officiellement dire que j'ai terminé mes études !!

A mes Grands parents, malgré les années vous me paraissez toujours aussi dynamiques et prêts à rendre service. Je sais que je peux toujours compter sur vous en cas de besoin.

A Mameu merci de m'avoir si souvent accueilli pendant les vacances et les weekend et de m'avoir préparé tes petits plats et tes goûters.

Marie Claude, merci de votre profonde gentillesse, je sais que vous auriez souhaité être présente aujourd'hui et je pense bien à vous.

A JB, Mathilde et Alban, merci de m'avoir accompagné lors de mon année de transition entre La Rochelle et Poitiers. Votre présence m'a aidé à décompresser pendant les moments difficiles de la P1 notamment grâce à ces petits magazines people si bien écrits.

A mes amis :

A mes colocs Toulousains :

- Steph, merci de m'avoir accueilli sur Toulouse et pour toutes ces randonnées qui m'ont valu quelques points de suture. J'espère que tu continues à t'éclater sur Grenoble.

- Marine, merci pour ta joie de vivre quotidienne et tes petits plats (même si tu fais moins le taff depuis quelques temps). Merci à tes parents de nous accueillir pour des petites journées piscine et de nous avoir fait profiter de l'une des meilleures salades de l'histoire de la cueillette.

- Ramtin, merci pour toutes ces belles nights de muletman et ces petits matchs endiablés. Je croise les doigts et je souhaite sincèrement pouvoir chanter officiellement la Marseillaise avec toi d'ici peu.

PS : les gars il va falloir se calmer sur les mangites, « promis ce soir je ne touche à rien ».

A mes colocs Tahitiens :

Pierre, Alex, Yassine, AndréeAnne, Thomas, Marion, merci pour tout. 8 personnes dans une même maison pendant 6 mois, autant de personnalités différentes pour une parfaite alchimie. Quand est ce qu'on remet ça ? Sinon on peut toujours s'envoyer une p'tite pizz prochainement.

A tous les Ch'Tarbais pour ces 2 semestres mémorables et notamment :

Félix, Louise, Max, Jess, Marine, Loic Moustache, Marco, Benoit, Steph, Alexiane, Balech, Antoine, Camille, Lisa, Marie, Quentin, Clémence (Merci de m'avoir présenté ta pote, elle est cool), Zoé, Eugénie, Pauline

A la Gozlan family : merci de votre gentillesse et surtout de me permettre d'éviter de m'inscrire à l'ANPE.

A Alix, merci à toi qui a ce don incroyable d'organisation afin de permettre à tous de se retrouver pour des petits weekend ou vacances par ci par là.

A Picti, pour tous nos chefs d'œuvre du 7eme art du dimanche soir

A Noémie, Claire, Charlotte, Elise : Je ne sais plus comment je suis arrivé dans votre appartement pour la première fois mais je ne regrette absolument pas de m'être retrouvé au beau milieu de vous 4.

A Fabien, Guigui, Brochant, Léa, Pauline, Emilie.

Et la meilleure pour la fin :

A Héloïse, merci de me supporter au quotidien. Cela fait déjà plus de 3 ans que nous nous sommes rencontrés et je suis vraiment heureux à tes côtés. Merci à ta famille de m'avoir accepté comme je suis.

Sommaire

INTRODUCTION	1
A. Historique :	1
B. Les objets connectés (OC) :	2
C. Enjeux économiques :	2
D. Définitions autour de l'e-santé :	4
1. E-santé = santé connecté = e-médecine:	5
2. M-santé ou « santé mobile »	5
3. Télémédecine	5
4. Objets connectés de santé (OCS) et dispositifs médicaux connectés (DMC):	6
E. Cadre réglementaire	7
1. Les objets connectés de santé	7
2. Les dispositifs médicaux :	7
3. Les données de santé :	9
F. Problématique :	9
MATERIEL ET METHODE :	10
RESULTATS	12
A. DISPOSITIFS MEDICAUX CONNECTES	12
1. STETHOSCOPE :	12
2. TENSIOMETRE :	14
3. ELECTROCARDIOGRAMME (ECG) :	15
4. PILULIER	16
5. OXYMETRE :	17
6. THERMOMETRE	18
7. GLUCOMETRE :	20
B. OBJETS CONNECTES DE SANTE	21
1. BALANCE :	21
2. MONTRE/ BRACELET CONNECTES	22
C. Intégration des DMC/OCS au sein du cabinet médical :	23
DISCUSSION	24
A. Moteurs de déploiement des OCS/DMC :	24
1. Amélioration de l'observance	24
2. Lutte contre les difficultés d'accès aux soins	25
3. Le patient acteur de sa santé :	26

4.	La 5G	27
5.	Intelligence artificielle (IA) et Deep Learning (DL)	28
6.	La miniaturisation de l'électronique	28
B.	Freins au déploiement des OCS/DMC	30
1.	L'accès à internet :	30
2.	Le smartphone : un rôle central.	31
3.	Confidentialité des données.....	32
4.	Prix et remboursement	33
5.	Responsabilité floue autour des OCS.	34
C.	INTERROGATIONS :.....	35
1.	Gain ou perte de temps ?	35
2.	Diminution du coût de la santé ?	36
3.	Automesure intempestive : source d'anxiété ?	37
	CONCLUSION	38
	BIBLIOGRAPHIE :	39

INTRODUCTION

A. Historique :

De tous temps, la médecine a bénéficié des avancées technologiques permettant d'améliorer la prise en charge des patients. En deux siècles, celles-ci se sont accélérées, de l'invention du stéthoscope par le docteur Laennec en 1816 (1), à la première imagerie par rayon X (Wilhelm Röntgen en 1895 (2)) ou encore l'apparition du tensiomètre « moderne » (tensiomètre à brassard et auscultation combinés) par Nicolaï Korotkoff en 1905 (3).

Autant de moyens qui ont contribué à faire de l'art médical une discipline scientifique. La médecine s'appuie aujourd'hui sur de très nombreux outils et matériels d'aide au diagnostic et/ou thérapeutique, qu'il s'agisse d'appareils de mesure de paramètres biologiques (glycémie) ou physiologiques (fréquence cardiaque, tension artérielle...).

En parallèle à toutes ces innovations, le développement de la téléphonie puis d'internet d'une part, l'amélioration des vitesses de transmission des données numériques d'autre part (ADSL et fibre optique), ne rendent plus la présence physique du soignant au côté du patient indispensable. Dotés de dispositifs permettant de transmettre à distance les informations recueillies, ces outils ont pu être adaptés en objets connectés dont les données peuvent être accessibles sur smartphones, tablettes ou ordinateurs.

Ainsi, grâce à l'essor des technologies de l'information et de la communication, les années 2000 ont marqué un tournant dans l'évolution de la médecine, avec la banalisation du numérique et en corollaire celle de la e-médecine.

Rappels chronologiques :

- 1876 : Alexander Graham Bell dépose le premier brevet pour le téléphone (4).
- 1905 : Willem Einthoven transmet une électrocardiographie via une ligne téléphonique entre son cabinet et l'hôpital distants de 1.5km (5)
- 1969 : Création d'Arpanet, précurseur d'Internet (6)
- 2000 : Création de Doctissimo, site d'informations médicales grand public (7)
- 2017 : 1.5 milliards de personnes possèdent un application de santé sur mobile (8)

B. Les objets connectés (OC) :

L'apparition du premier OC remonte à l'année 2003 dont la paternité est attribuée à un Français, Rafi HALADJIAN. Il s'agissait d'une lampe DAL connectée en WIFI. Cette lampe était programmée pour changer de couleur en fonction de critères relatifs à différents types d'informations comme la météo, l'actualité, la réception de mails (9).

Ce concept consistant à coupler un objet à un réseau numérique s'est largement répandu depuis, et a été adapté en fonction des besoins de ses utilisateurs potentiels. On le retrouve dans tous les domaines d'activité, aussi bien le commerce, le transport, l'éducation que la santé.

Actuellement il n'existe pas de définition officielle pour les OC, mais on peut essayer de les qualifier comme tout matériel électronique capable de communiquer avec un ordinateur, un smartphone ou une tablette via une liaison sans fil (Wi-Fi, Bluetooth, etc.) qui le relie à Internet ou à un réseau local (10).

C. Enjeux économiques :

La croissance des OC connaît une forte augmentation. Leur nombre est passé de 9.1 milliards en 2013 à une estimation de 28.1 milliards à l'horizon 2020 (11) et les OC de santé (OCS) devraient passer de 46 millions en 2015 à 161 millions prévus en 2020 dans le monde (12).

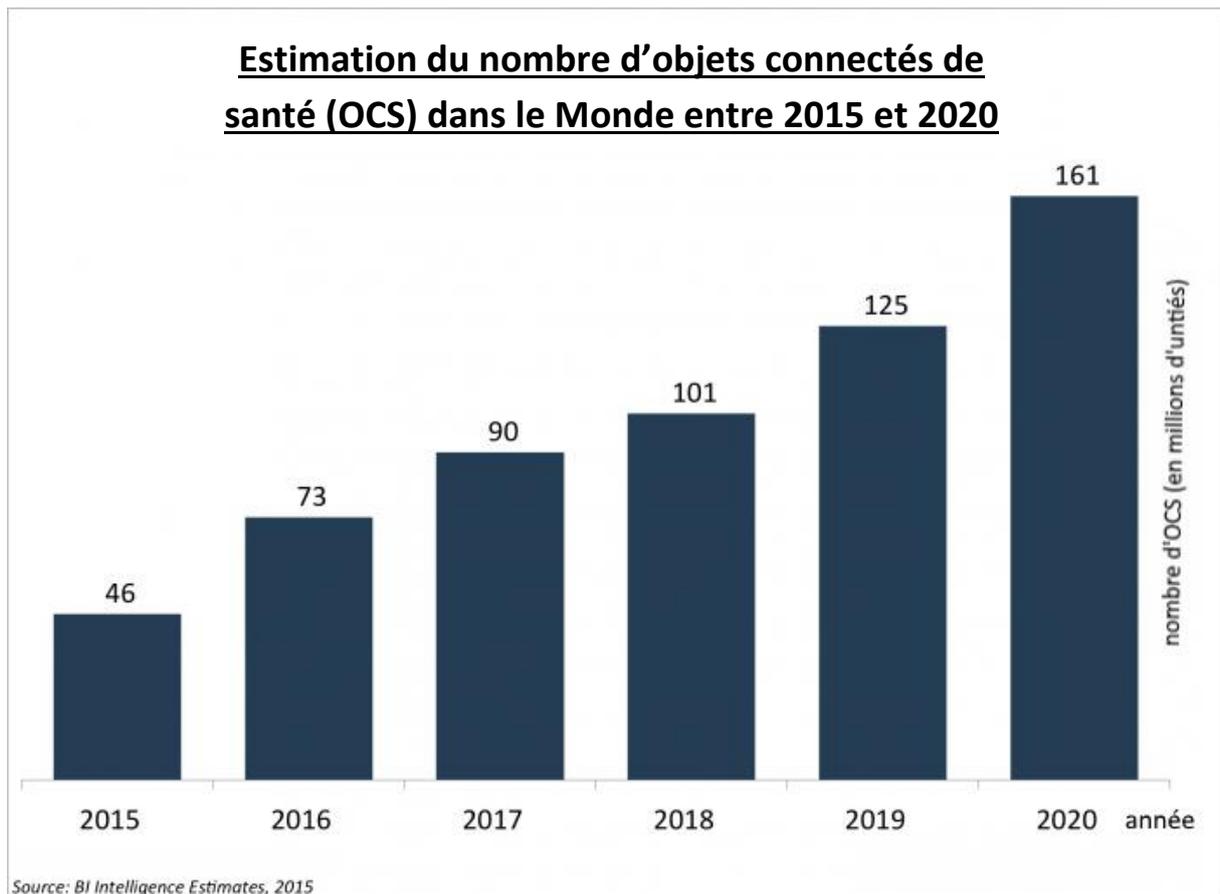


Figure 1

En France, la même tendance se dessine. Selon un sondage Ifop (Institut Français d'Opinion Publique), 11 % des Français étaient équipés d'un OCS en novembre 2013 (13). Il s'agissait le plus souvent de la balance (6 % des Français) et d'une montre ou bracelet (2 %). Le même sondage indiquait que 12 % des Français envisagent d'acquérir un tel objet dans les 3 ans à venir.

Traduction de ce marché en plein essor, celui estimé des OC (toutes catégories confondues) qui était de 64 millions d'euros en 2013, devrait atteindre les 400 millions d'euros en 2020 (14). Plusieurs facteurs peuvent expliquer une croissance aussi spectaculaire :

- meilleure accessibilité aux outils du fait des baisses de prix (objets connectés et abonnements réseaux).
- vieillissement de la population (15) et en conséquence augmentation du nombre de personnes atteintes de pathologies chroniques (20% de la population française (16)).
- réponse partielle à l'accroissement des déserts médicaux (17).

D. Définitions autour de l'e-santé :

Le terme e-santé, venant de la traduction littérale du néologisme anglais e-health, est apparu en 1999, lors du 7eme congrès international de télémédecine. John Mitchel, auteur de cette formulation, l'a définie comme « *l'usage combiné de l'internet et des technologies de l'information à des fins cliniques, éducationnelles et administratives, à la fois localement et à distance* » (18).

Le Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM) a anticipé cette révolution numérique et a donc fait paraître en 2015 un livre blanc sur ce sujet : *Santé connectée : De la e-santé à la santé connectée*, dans lequel il dessine les contours du monde de la santé numérique au travers de l'organigramme ci après (19).

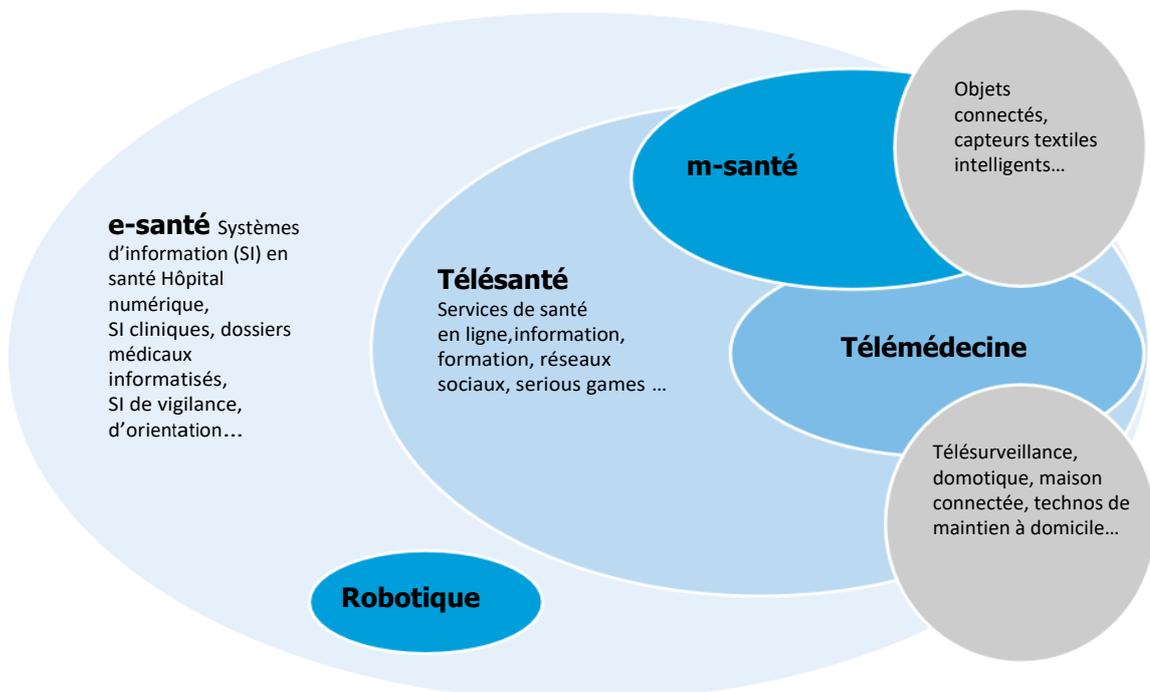


Figure 2 : La E-santé en 2015 selon le CNOM

On constate qu'il n'existe pas de limites nettes entre les différentes branches de la e-santé qui ont tendance à s'entrecouper. Afin de se familiariser avec le sujet il est nécessaire d'en connaître les définitions.

Au préalable, il convient rappeler la définition du mot santé, défini par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) en 1946 comme

« *un état de complet bien-être physique, mental et social et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité* » (20).

1. E-santé = santé connecté = e-médecine:

Selon l’OMS, la e-santé : *«consiste à utiliser les technologies de l’information et de la communication (TIC) à l’appui de l’action de santé et dans des domaines connexes, dont les services de soins de santé, la surveillance sanitaire, la littérature sanitaire et l’éducation, le savoir et la recherche en matière de santé. »* (21).

Dans le langage courant, la e-santé englobe tout ce qui concerne de près ou de loin à la numérisation de la santé

2. M-santé ou « santé mobile »

Selon l’OMS, la m-santé recouvre *« les pratiques médicales et de santé publique reposant sur des dispositifs mobiles tels les téléphones portables, les tablettes, les systèmes de surveillance des patients, les assistants numériques personnels et autres appareils sans fil»* (22).

Elle constitue l’un des composants majeurs de la e-santé. Sa spécificité provient de l’usage de dispositifs mobiles pour enregistrer et transmettre des données de santé notamment pour l’aide au diagnostic, les consultations et la gestion de soins.

Les médecins sont 65% à utiliser leur smartphone pour prescrire. Une utilisation en forte augmentation, puisque cet usage ne concernait que 35% des médecins en 2012 et 2013. (23)

3. Télémédecine

Définie par l’article L6316 du Code de la Santé Publique (24), *« la télémédecine est une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l’information et de la communication.*

Elle met en rapport, entre eux ou avec un patient, un ou plusieurs professionnels de santé, parmi lesquels figure nécessairement un professionnel médical et, le cas échéant, d’autres professionnels apportant leurs soins au patient. »

Le ministère de la Santé en distingue à l'heure actuelle 5 sous-catégories (25) :

- 1 : **téléconsultation médicale** (consultation d'un patient à distance) ;
- 2 : **télé-expertise** (un médecin sollicite un ou plusieurs confrères à distance) ;
- 3 : **télesurveillance médicale** (surveillance à distance de paramètres d'un patient atteint d'une maladie chronique) ;
- 4 : **téléassistance médicale** (un médecin assiste à distance un collègue) ;
- 5 : **régulation médicale** (le médecin du SAMU établit par téléphone un premier diagnostic et organise les soins en fonction des informations fournies).

4. Objets connectés de santé (OCS) et dispositifs médicaux connectés (DMC):

En matière d'appareils de santé connectés, il est nécessaire de différencier les DMC des OCS. Selon la Directive Européenne 93/42CEE (26) :

Est considéré comme dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostique et/ou thérapeutique, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci. Le dispositif médical est destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins de :

- *diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou d'atténuation d'une maladie ;*
- *diagnostic, contrôle, traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ;*
- *d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;*
- *maîtrise de la conception,*

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

L'un des points important à souligner est que l'obtention du label « dispositif médical » est laissée au choix du fabricant sous réserve de répondre au cahier des charges.

Par ailleurs, la notion de « connecté » sous-entend que ce même DM va se voir ajouter une connexion (Wifi, Bluetooth, etc.) lui permettant de communiquer avec son environnement.

En conséquence, les OCS englobent tout appareil connecté n'ayant pas de finalité médicale déclarée et entrent dans le champ du bien être.

E. Cadre réglementaire

1. Les objets connectés de santé

Les OCS n'ont actuellement pas de cadre juridique spécifique notamment du fait d'une absence de définition officielle ce qui rend leur réglementation complexe.

Dans ce contexte, l'Agence de sécurité informatique européenne milite pour que la Commission européenne établisse un cadre législatif garantissant un niveau de sécurité minimale des objets connectés.

2. Les dispositifs médicaux :

Pour revendiquer le label de dispositif médical, il faut en tout premier lieu revenir à la définition qui stipule qu'un produit ne peut être un DM que si son fabricant en fait la demande, même si les données recueillies concernent un indicateur de santé.

A titre d'exemple, un t-shirt affichant le statut Facebook® associé à l'affichage de la fréquence cardiaque peut tout à fait être commercialisée sur un marché à visée ludique.

La réglementation des DM évolue, ainsi le règlement européen 2017/745 entré en vigueur le 26 mai 2017 sera d'application obligatoire pour les nouveaux DM à compter du 26 mai 2020. Il abroge les directives 93/42/CEE (27) et tend à relever le niveau d'exigence afin d'obtenir le marquage CE synonyme d'autorisation de mise sur le marché. Pour en arriver à cette dernière étape, voici les démarches à entreprendre (résumées en Figure 3).

- Définition du DM : finalité, topographie, caractère invasif ou non.
- Détermination par le fabricant de la classe de risque auquel le DM appartient en fonction de sa dangerosité :

Classe I	Faible degré de risque
Classe IIa	Degré moyen de risque
Classe IIb	Potentiel élevé de risque
Classe III	Potentiel très sérieux de risque

- Mise en place d'un système de traçabilité avec attribution d'un numéro unique (IUD = identification unique des dispositifs) ;
- Evaluation de la conformité par un organisme notifié désigné par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ;
- Obtention marquage CE et mise sur le marché ;
- Intervention de l'ANSM dans un second temps afin de s'assurer de la pérennité de la conformité du DM.

Etapes en vue de la labellisation du dispositif médical

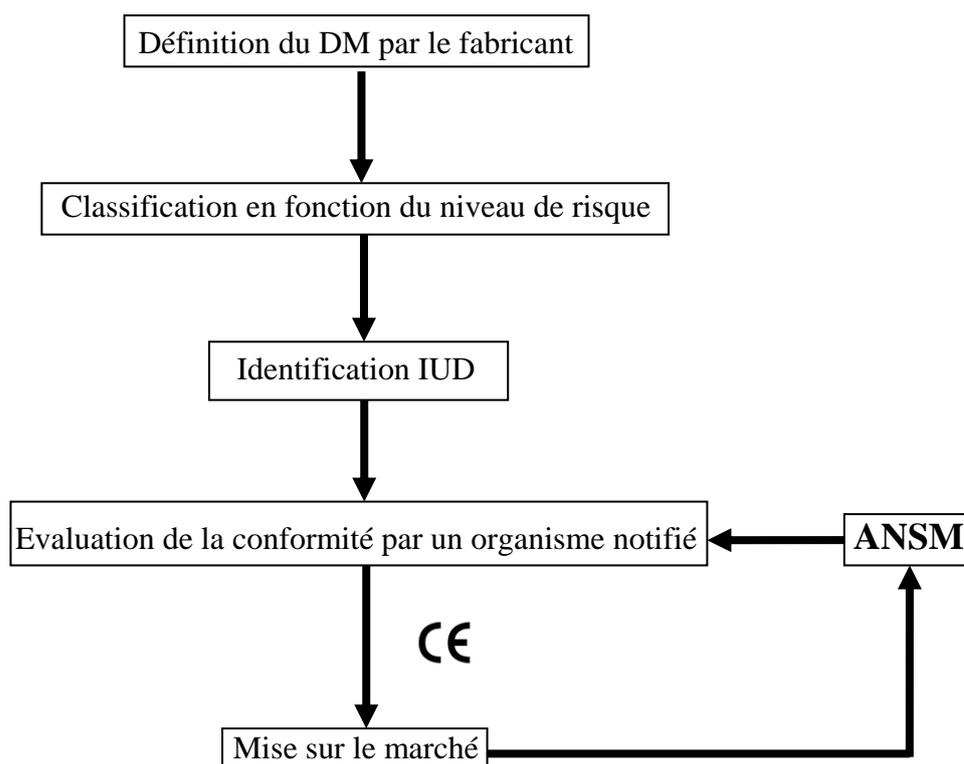


Figure 3

NB : En règle générale, la procédure d'évaluation de la conformité des dispositifs de classe I ne relève que de la seule responsabilité des fabricants, vu le faible degré de vulnérabilité associé à ces dispositifs (27).

3. Les données de santé :

Jusqu'à présent, la notion de données de santé n'était pas expressément définie par les textes. On parlait alors de données de santé à caractère personnel, considérées comme sensibles et encadrées par la loi Informatique et Libertés (28).

Devant la croissance du monde numérique et notamment dans le domaine de la santé, le nouveau règlement européen sur la protection des données personnelles a adopté une nouvelle mesure le 27 avril 2016, applicable depuis le 25 mai 2018 (29).

Ce dernier a notamment pour but de renforcer les droits des personnes et définit pour la première fois les données de santé comme étant des « *données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne* ».

F. Problématique :

Le CNOM engage les médecins à accompagner le déploiement de l'outil numérique dans le domaine de la santé et à l'adopter dans leurs pratiques, tout en prenant pleinement conscience des risques induits par ces nouveaux usages (19).

Dans le même temps, une enquête réalisée en partenariat entre la MACSF (mutuelle d'assurance des professionnels de santé) et la société Withings® révèle que 15% seulement des médecins généralistes sondés utilisent des OCS/DMC dans le cadre professionnel et 9% en conseillent à leurs patients (30).

Partant de ce constat, nous avons voulu effectuer une recherche sur les OCS et DMC disponibles dans le commerce et utilisables dans la prise en charge des principales pathologies rencontrées en médecine générale, afin de mieux se familiariser avec ces nouveaux outils.

MATERIELS ET METHODES :

Notre travail s'est effectué en 2 temps. La première étape, apparentée à une revue de la littérature, a consisté à une sélection des principaux dispositifs médicaux connectés et objets connectés disponibles à l'achat nous ayant paru utiles à la pratique de la médecine générale en France. La recherche a été réalisée sur les 2 moteurs de recherche Google® et Bing® entre octobre 2017 et mai 2018.

- Les mots clés ont été :
 - . Dispositifs médicaux connectés ;
 - . Objets connectés de santé ;
 - . Achat, vente.

Dans un second temps nous avons sélectionné des articles traitant d'OCS/DMC sur les bases de données PUBMED, EM-CONSULT et GOOGLE SCHOLAR :

- Critères d'inclusion des articles
 - . Articles traitant des différents types d'OCS/DMC que nous avons initialement sélectionnés sur les sites commerciaux.
 - . Date de publication : absence de limite au 15 mai 2018.
 - . Langue de publication : Français et Anglais
- Critères d'exclusion des articles
 - . Articles traitant d'OCS/DMC que nous n'avons pas sélectionnés sur les sites commerciaux.
 - . Articles dont l'intégralité du texte n'était pas disponible en anglais ou en français
- Sélection des articles

Les articles ont été sélectionnés entre novembre 2017 et mai 2018 en 3 étapes :

- . Première analyse des articles par lecture des titres seuls
- . Deuxième analyse par lecture des résumés
- . Troisième analyse par lecture des articles entiers

Nous avons obtenu des milliers de résultats du fait de nos multiples équations de recherche. 23 articles ont été sauvegardés : 23 sur PUBMED, 9 sur GOOGLE SCHOLAR et 3 sur EM-CONSULT

Bases de données	Equation de recherche
<p style="text-align: center;">PUBMED (14 articles)</p>	<p><u>Mot clés : anglais</u></p> <p>Connected device, smart / connected / intelligent stethoscope, connected scale, connected ECG, diabetes freestyle libre, thermometer, smartwach, connected / smart blood pressure monitor, electronic pillbox, smart / connected oximeter</p>
<p style="text-align: center;">EM-CONSULT (3 articles)</p>	<p><u>Mot clés : anglais/français</u></p> <p>Connected device, smart / connected / intelligent stethoscope, connected scale, connected ECG, diabetes freestyle libre, thermometer, smartwach, connected / smart blood pressure monitor, electronic pillbox, smart / connected oximeter</p> <p>Objets connectés, stéthoscope intelligent/connecté, tensiomètre connecté, ECG connecté, thermomètre connecté, oxymètre connecté, pilulier connecté</p>
<p style="text-align: center;">GOOGLE SCHOLAR (9 articles)</p>	<p><u>Mot clés : anglais/français</u></p> <p>Connected device, smart / connected / intelligent stethoscope, connected scale, connected ECG, diabetes freestyle libre, thermometer, smartwach, connected / smart blood pressure monitor, electronic pillbox, smart / connected oximeter</p> <p>Objets connectés, stéthoscope intelligent/connecté, tensiomètre connecté, ECG connecté, thermomètre connecté, oxymètre connecté, pilulier connecté</p>

RESULTATS

A. DISPOSITIFS MEDICAUX CONNECTES

1. STETHOSCOPE :

Le stéthoscope n'avait que peu évolué depuis sa création et l'auscultation obtenue grâce à ce dispositif reste un exercice complexe où l'expérience et la subjectivité du médecin jouent un rôle important dans l'élaboration d'un diagnostic (31).

La société Américaine EKO vient de lancer l'un des premiers stéthoscopes connectés « intelligents » sur le marché après l'obtention du marquage CE et l'agrément FDA (Food and Drug Administration).

Stéthoscope EKO :



- Principe de fonctionnement :

L'auscultation se passe comme avec n'importe quel stéthoscope classique. Les données sont transférées via une connexion bluetooth à un périphérique fonctionnant sous IOS, ANDROID ou Windows.

- Améliorations :

- . Diminution des bruits parasites
- . Augmentation des sons auscultatoires
- . Enregistrement de l'auscultation dans le dossier médical
- . Représentation visuelle de l'auscultation
- . Envoi de l'auscultation à un autre professionnel de santé
- . Analyse automatique de l'auscultation à l'aide d'un algorithme

Cette dernière fonction repose sur le principe de l'application de reconnaissance musicale Shazam®. Les sons auscultatoires sont automatiquement transmis analysés puis classés selon des algorithmes permettant de les rattacher ou non à divers états pathologiques (souffle fonctionnel, insuffisance mitrale etc...).

- Etudes concernant les stéthoscopes connectés :

- Andrès et al. ont mis au point et expérimenté un stéthoscope numérique communiquant et intelligent permettant d'obtenir un diagnostic correct dans 10% de cas supplémentaires par rapport à un stéthoscope acoustique (32).
- Fragasso et al. ont abouti au même diagnostic à hauteur de 92% des cas lors d'une auscultation classique versus une télé-auscultation (33).
- Kocharian et al. ont évalué la sensibilité, la spécificité et l'efficacité d'un dispositif d'auscultation automatisé pour la détection et la discrimination de souffles cardiaques chez l'enfant avec un taux de bons diagnostic $\geq 90\%$ (34).

2. TENSIOMETRE :

L'hypertension artérielle touche plus de 10 millions de personnes en France (35). Les variations tensionnelles peuvent être nombreuses au cours d'une même journée en fonction du contexte (36) (exemple de l'effet blouse blanche).

Son contrôle est cependant essentiel dans la prévention du risque cardiovasculaire. Les appareils de mesure doivent donc être simples d'utilisation et peu encombrants.

Les tensiomètres connectés répondent à ces critères sous réserve de posséder un smartphone ou une tablette.

Exemples de tensiomètres connectés :

Tensiomètre BP5 Feel (iHealth®)



MyTensio Brassar (BewellConnect®)



Elu meilleur tensiomètre connecté aux trophées de la santé mobile 2016 (37)

- Principe de fonctionnement :

L'appareil se place autour du bras comme n'importe quel autre tensiomètre non connecté, sa particularité est d'afficher les données sur le smartphone dont le patient doit être équipé. Les données sont transférées par bluetooth sur une application dédiée (propre à chaque constructeur).

- Améliorations :

- . Intégration automatique sur le smartphone/tablette du patient
- . Aide à l'interprétation des données
- . Transmission des résultats à un professionnel de santé

- Etudes concernant les tensiomètres connectés :
 - o Mazoteris et al. ont démontré la fiabilité et l'efficacité d'un tensiomètre connecté et son application mobile par rapport à un tensiomètre standard (38)
 - o Milani et al. ont mis en évidence une diminution de la pression artérielle de 14/5mmHg (systolique/diastolique) chez les patients hypertendus bénéficiant d'outils numériques à domicile en comparaison à un groupe de patients bénéficiant d'un suivi classique (39)

3. ELECTROCARDIOGRAMME (ECG) :

L'ECG connecté au sens propre de la définition existe depuis de nombreuses années grâce à des appareils permettant d'effectuer des actes de téléexpertises. La société française VIOSMED® via sa filiale BewellConnect® a obtenu le premier prix au CES (Consumer Electronics Show) Las Vegas 2016 dans la catégorie biotech pour le développement de son ECG. Les particularités de ce nouveau type de dispositif sont une utilisation sans fil et une dimension réduite.

Exemples d'ECG connectés :

MyECG (BewellConnect®)



Kardiamobile (Alivecor®)



- Principe de fonctionnement :

le patient place 2 doigts de chaque main sur l'appareil, l'acquisition se fait en quelques secondes, sans fils et sans électrodes. Les résultats sont affichés directement sur le smartphone ou tablette par bluetooth (MyECG) ou ultrason (Kardiamobile).

- Améliorations :

- . Absence de branchement filaire
- . Dimensions réduites
- . Sauvegarde du tracé ECG
- . Partage facilité de l'enregistrement avec ou entre les professionnels de santé

NB : ce genre d'ECG connecté n'est pas adapté au diagnostic des accidents ischémiques cardiaques.

- Etudes concernant l'ECG connecté :

- Joshi et al. ont démontré l'efficacité d'un dispositif de télémétrie mobile pour la détection automatisée de la fibrillation auriculaire en ambulatoire (40).
- Halcox et al. ont diagnostiqué 19 cas de fibrillations auriculaires dans un groupe de 500 individus avec l'utilisation d'un ECG connecté à domicile sur une période de 12 mois contre 5 cas de fibrillations auriculaires avec un parcours de soins standard (41).
- Magnusson et al. ont mis en place un protocole ambulatoire pour le dépistage de fibrillation auriculaire chez les patients ayant présenté un AVC ischémique cryptogénique (étude en cours, résultats non disponibles) (42).

4. PILULIER

Le pilulier tient une place centrale dans la prise en charge des pathologies chroniques en apportant une aide dans la gestion de la prise médicamenteuse. Avec sa version connectée, IMEDIPAC a reçu le prix de l'innovation dans la catégorie santé au CES Las Vegas 2014.

Pilulier IMEDIPAC



- Principe de fonctionnement :

Le pilulier semainier se prépare à domicile ou en officine. Il fonctionne via le réseau mobile GPRS 3G et se synchronise sur le réseau Medissimo®.

- Améliorations :

- . Sonnerie au moment de la prise médicamenteuse
- . Eclairage de la case à prendre
- . Rappel par SMS en cas d'oubli
- . Envoi de SMS à l'entourage et au médecin paramétrable.

- Etudes en rapport avec les piluliers connectés :

- Hayakawa et al. ont retrouvé une acceptabilité par les patients de la mise en place d'un système de surveillance de la prise médicamenteuse (43).
- Vervloet et al. ont constaté une amélioration de l'observance de 15% sur le long terme grâce à l'envoi d'un SMS chez les diabétiques de type 2 ayant oublié une prise médicamenteuse (44).

5. OXYMETRE :

L'oxymètre permet de connaître en temps réel la saturation pulsée en oxygène dans la circulation sanguine (SpO2) ainsi que la fréquence cardiaque. Ce dispositif est utile dans la surveillance des pathologies cardio-respiratoire.

Exemples d'oxymètres connectés:

Myoxy (Bewellconnect®)



iHealth Air (iHealth®)



- Principe de fonctionnement :

Il suffit d'insérer un doigt à l'intérieur du dispositif, surface de l'ongle dirigée vers le haut. Le résultat s'affiche sur l'oxymètre et est également transféré sur le smartphone par bluetooth.

- Améliorations :

- . Enregistrement des mesures pour un meilleur suivi
- . Paramétrage de rappel afin de suivre sa saturation et fréquence cardiaque
- . Transfert des données à un professionnel de santé

- Études concernant les oxymètres connectés :

- Benzo et al. ont démontré la faisabilité d'un programme de réadaptation pulmonaire ambulatoire chez les patients atteints de BPCO utilisant un oxymètre connecté (45).
- Shah et al. ont mis en évidence la possibilité de prédire et identifier les exacerbations de BPCO à l'aide d'un oxymètre connecté (46).
- Tomlinson et al. ont retrouvé une efficacité de mesure similaire entre un oxymètre connecté à un smartphone et un oxymètre hospitalier standard chez une population pédiatrique en bonne santé (47).

6. THERMOMETRE

Le thermomètre est l'outil indispensable afin de mesurer la température corporelle. Si la méthode de référence reste la mesure par voie rectale on retrouve de plus en plus de thermomètre infrarouge avec une prise de température au niveau temporal.

Les thermomètres connectés marquent un nouveau tournant dans la surveillance et la prise de température.

Exemples de thermomètres connectés :

Withings thermo (Withings®)



My thermo (Bewellconnect®)



- Principe de fonctionnement :

Il s'agit généralement de thermomètres infrarouges, mesurant la température au niveau temporal. Le résultat peut être transféré sur smartphone par bluetooth grâce à une application propre à chaque fabricant.

- Améliorations :

- . Code couleur en orange vert ou rouge en fonction de la température (apyrétique, à surveiller, fièvre)
- . Sauvegarde des mesures sur le smartphone
- . Courbe de suivi de la température
- . Transfert des données à un professionnel de santé

- Etudes concernant des thermomètres connectés :

- o Christakis a réalisé une étude descriptive aux Etats-Unis suggérant que l'utilisation de thermomètres connectés pourrait prédire et prévenir certaines pathologies contagieuses (48).
- o Miller et al. ont estimé que l'utilisation de thermomètres connectés pouvait suivre en temps réel et jusqu'à 3 semaines à l'avance l'évolution de la grippe (49).

7. GLUCOMETRE :

Le glucomètre est actuellement le seul moyen pour un patient diabétique de connaître son taux de glycémie à tout moment de la journée. La société Abbott® avec son nouveau dispositif connecté aspire à révolutionner cette pratique avec le *Freestyle libre* qui a remporté le trophée 2018 dans la catégorie de l'objet connecté dédié au diabète à l'occasion de la 5e édition des Trophées de la santé mobile :

Lecteur et patchs freestyle libre



application freestyle link



- Principe de fonctionnement :

Ce dispositif se compose d'un patch à appliquer sur la face postérieure de bras et mesurant le taux de glucose interstitiel en continu. Le résultat est obtenu avec le lecteur de glycémie sans contact grâce au système flash. Il est également possible de scanner le patch avec un smartphone disposant de la technologie NFC (Near Field Communication). Le patch peut rester en place 14 jours et résiste à l'eau.

- Améliorations :

- . Mesure en continue de la glycémie
- . Absence de piqure
- . Possibilité d'obtenir le résultat au travers des vêtements
- . Encombrement minimaliste (patch de la taille d'une pièce de 2 euros et smartphone suffisent)

- Etudes concernant le glucomètre connecté Freestyle libre :

- Massa et al. ont démontré la fiabilité des mesures de glycémie avec l'utilisation du glucomètre Freestyle Libre chez les enfants et adolescents atteints de diabète de type 1 (50)

- Bolinder et al. ont mis en évidence une réduction de 38% du temps passé en hypoglycémie chez des patients diabétiques de type 1 utilisant le lecteur Freestyle Libre en comparaison à un lecteur de glycémie capillaire classique (51).
- Dunn et al. ont analysé les données issues de la surveillance glycémique par le lecteur Freestyle libre à travers l'Europe en condition de vie réelle, montrant une augmentation du nombre d'autosurveillances glycémiques, une amélioration de l'HbA1c et une diminution du nombre d'hypoglycémies (52).

B. OBJETS CONNECTES DE SANTE

1. BALANCE :

Les balances ne font pas partie ou des DM au sens législatif du terme. Elles restent cependant indispensables pour le suivi du poids des patients.

Exemples de balances connectées

cardio body (withings)



ihealth core HS6 (ihealth)



- Principe de fonctionnement :

L'affiche du poids se fait directement sur la balance et peut également s'effectuer sur le smartphone par bluetooth ou wifi.

- Améliorations :

- . Sauvegarde et synchronisation des mesures sur smartphone/tablette avec obtention d'une courbe de poids et d'IMC
- . Transfert des données à un professionnel de santé (médecin/nutritionniste).

- Etudes concernant les balances connectées :

- Eschalié et al. ont mis au point un système de télésurveillance chez les patients insuffisants cardiaques de stade III et IV réduisant de plus de moitié le nombre de décès et de réhospitalisations en comparaison à un parcours de soins standard (53).
- Ong et al. n'ont pas pu mettre en évidence de différence significative sur la réduction du nombre de réhospitalisations des patients insuffisants cardiaques bénéficiant d'un programme de télésurveillance (54).

2. MONTRE/ BRACELET CONNECTES

Comme de nombreux objets, la montre et le bracelet n'échappent pas à leur version connectée. De nombreux modèles existent sur le marché dont voici 2 exemples :

Exemples de montre/bracelet connectés

My coach pulse (bewellconnect®)



ihealth wave (ihealth®)



- Principe de fonctionnement :

Ces appareils se placent autour du poignet et enregistrent l'activité en fonction des capteurs qui les composent (fréquence cardiaque, GPS, accéléromètre etc.). Les données enregistrées sont généralement communiquées au smartphone par bluetooth.

- Améliorations :

- . Suivi quotidien de paramètres physiologiques
- . Enregistrement des performances

- Etudes concernant les montres/bracelets connectés:

- Thabouillot et al. ont dépisté une fibrillation auriculaire à l'aide d'un bracelet connecté chez un patient ayant présenté une amnésie lors d'une course de 10km (55).
- Wile et al. ont réussi à différencier des tremblements essentiels de la maladie de Parkinson à l'aide de l'accéléromètre d'une montre connectée (56).
- Moreno-Alsasua et al. ont constaté une relation inverse entre le nombre de pas quotidien et l'hypertension artérielle (57).

C. Intégration des DMC/OCS au sein du cabinet médical :

La majorité des OCS/DMC que nous venons de présenter trouvent leur place au domicile du patient le patient. La société MEDEO® vient de lancer un nouvel outil, Kligo, à destination des médecins (58).

Son principe est simple et résumé figure 4. Les OCS/DMC se synchronisent par bluetooth à l'aide d'une clé USB branchée sur l'ordinateur. Chaque mesure est intégrée automatiquement au dossier du patient limitant les erreurs et oublis de saisie.

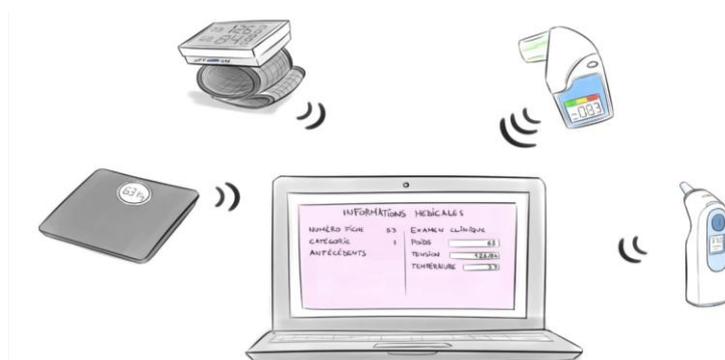


Figure 4 : principe de fonctionnement de Kligo

DISCUSSION

Notre sélection d'OCS/DMC nous semble correspondre à la pratique de la médecine générale actuelle. Cependant, du fait de la multitude des OCS/DMC nous n'avons certainement pas pu être exhaustifs. Ce biais de sélection est renforcé du fait de la perpétuelle évolution des technologies ainsi que du grand nombre de « gadgets » qui sont venus polluer notre recherche.

La nouveauté de ces outils entraîne à l'heure actuelle peu de validations scientifiques. Les prochaines études nous apporteront d'avantage d'informations dans les années à venir.

Plusieurs thèmes se dégagent de l'analyse de nos résultats que nous allons regrouper en 3 principales catégories. Nous aborderons en premier lieu les possibles moteurs de déploiement des OCS/DMC dans la pratique quotidienne des médecins généralistes et des patients. Puis nous traiterons des principaux freins actuels à leur généralisation avant de terminer par les zones d'interrogations.

A. Moteurs de déploiement des OCS/DMC :

1. Amélioration de l'observance

La mauvaise observance thérapeutique est un véritable problème de santé publique. Selon l'OMS « *Résoudre le problème de la non-observance thérapeutique serait plus efficace que l'avènement de n'importe quel progrès médical* » (59).

En France, en 2014, sur les 6 pathologies suivantes, HTA, diabète, asthme, insuffisance cardiaque, hypercholestérolémie et ostéoporose, seulement 40% des patients étaient considérés comme observants (60). Les conséquences qui en découlent (multiples consultations, passages aux urgences, hospitalisations) sont estimées à plus de 9 milliards d'euros chaque année (60).

L'utilisation des nouvelles technologies semble pouvoir répondre en partie à ce problème :

- L'envoi de SMS afin de renforcer l'observance à déjà fait ses preuves à court terme (61,62). Cependant la réception automatique d'un tel rappel pourrait banaliser ce type de message. Avec le développement des piluliers connectés rendant possible le monitoring de la prise médicamenteuse, les messages d'alerte ne sont envoyés uniquement qu'en cas d'oubli renforçant ainsi l'observance sur le long terme (44).

- Le diabète bénéficie également de ces avancées. L'insulinothérapie nécessite une autosurveillance contraignante, à la fois douloureuse et pluriquotidienne. Ce contrôle est cependant considéré par les diabétologues comme un pilier incontournable dans la prise en charge du diabète et serait réalisé 3 fois par jour en moyenne ce qui reste insuffisant (63). Or il est acquis qu'il existe un rapport inverse entre le nombre d'autosurveillance et le taux d'HbA1c (63) dont une valeur proche de 7% est reconnue comme diminuant l'incidence et l'aggravation des complications micro et macrovasculaires (64).

Le développement d'un dispositif comme le lecteur *Freestyle libre* permet d'atteindre une moyenne de 16,3 contrôles glycémiques par jour faisant passer l'HbA1c de 8% à 6.7% et diminuant le risque d'hypoglycémie de 15 à 49% (52) confirmant l'amélioration de l'observance à l'aide de ces nouveaux dispositifs.

2. Lutte contre les difficultés d'accès aux soins

Il existe de nombreuses disparités quant à l'accès aux soins en France. Certaines zones sont appelées « déserts médicaux » bien qu'aucune définition ne soit officielle. La Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques (DREES), évalue à 8% la population résidant dans un territoire considéré comme étant en sous densité de médecins généralistes, défini comme un seuil d'accessibilité inférieur à 2.5 consultations par an et par habitant (65).

Malgré les différentes mesures déjà mises en place (augmentation du numerus clausus, incitations financières) ce phénomène devrait s'accroître d'ici les prochaines années (65).

Devant ce constat d'échec, la télémédecine fait actuellement l'objet d'une forte volonté de développement de la part du gouvernement. Le rapport de la Cours de Comptes

2017 estime qu'elle pourrait être une des solutions à ce problème d'accès aux soins en se basant sur les données déjà existantes dans différents pays (66). Dans ce sens l'article 54 du projet de loi de financement de la sécurité sociale 2018 prévoit l'entrée des actes de téléconsultation et de télé-expertise dans le droit commun du remboursement par l'assurance-maladie (67).

Les OCS/DMC ont ici une place centrale dans la réalisation de ces nouveaux actes médicaux. L'utilisation d'une balance (53) et d'un oxymètre connectés (46) nous a déjà montré qu'il est aujourd'hui possible de s'affranchir partiellement de la présence physique du soignant afin d'anticiper une éventuelle décompensation cardiorespiratoire.

3. Le patient acteur de sa santé :

La place du patient par rapport à sa maladie à beaucoup évolué ces dernières années. Le sociologue américain TALCOTT PARSONS fut l'un des premiers à essayer de définir la relation médecin malade en 1951. Ses travaux ont permis d'en dégager le modèle paternaliste dans un contexte qui a suivi la 2nd Guerre Mondiale (68). A cette période, la médecine a pu asseoir sa toute puissance liée aux traitements des pathologies infectieuses grâce aux antibiotiques.

On assistait à une relation asymétrique, avec d'un côté le médecin qui imposait son savoir et son autorité, et de l'autre côté un patient obéissant et passif.

Avec le vieillissement de la population et l'augmentation de la prévalence des pathologies chroniques, l'objectif de guérison a peu à peu laissé la place à un objectif de contrôle de la maladie. Le patient, soucieux de s'approprier au mieux sa maladie a ressenti le besoin voire mieux s'informer.

Dans ce contexte, la loi du 4 mars 2002 a concouru à rendre le patient plus autonome en renforçant ses droits (69) :

« Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus »

Parallèlement, l'avènement d'internet a permis de partager l'information médicale au grand public, jusqu'ici quasi exclusivement détenue par les professionnels de santé, donnant tout son sens au consentement éclairé et à la décision partagée (70).

Les DMC/OCS apportent de nouvelles possibilités pour le patient, lequel peut devenir un acteur de sa propre santé. Il est désormais possible pour tout individu de connaître à chaque instant sa fréquence cardiaque, sa tension artérielle... et modifier son hygiène de vie en conséquence (57) sans pour autant attendre une consultation médicale.

4. La 5G

Les données numériques s'échangent de manière croissante à travers les différents types de réseaux. Cette tendance va évoluer de manière exponentielle, conséquence programmée de l'inflation du nombre d'OC dans le monde (11).

Or nos réseaux actuels (3G,4G,wi-fi) ne sont pas conçus pour supporter une telle évolution , avec des épisodes récurrents de saturation (71).

La réponse à ce problème est actuellement en cours de développement avec la commercialisation d'une nouvelle norme en matière de connectivité : la 5G, dont la commercialisation est prévue en France pour 2020.

Voici une liste des améliorations que promet cette nouvelle technologie (72) :

- Débit 10 fois supérieur à ce qui est actuellement disponible
- Diminution du temps de latence (inférieur à 1 milliseconde)
- Meilleure gestion des batteries (réseau 100 fois moins énergivore)
- Capacité d'accueillir jusqu'à 1000 fois plus d'OC par mètre carré qu'aujourd'hui
- Meilleure stabilité du réseau
- Renforcement de la sécurité du réseau

5. Intelligence artificielle (IA) et Deep Learning (DL)

L'IA est définie comme l' *ensemble de théories et de techniques mises en œuvre en vue de réaliser des machines capables de simuler l'intelligence humaine* (73).

Le DL (apprentissage profond) est une branche de l'IA basé sur un système de neurones artificiels capable d'apprendre de manière autonome en s'entraînant à l'aide d'une multitude de données, le Big Data.

L'interprétation de ce Big Data grâce à de nombreux algorithmes permet de trouver des corrélations jusque là invisibles entre certaines données et l'apparition d'une pathologie. La médecine préventive que nous pratiquons actuellement se dirige alors vers une médecine prédictive.

L'équipe de chercheurs de l'université de Stanford ayant réussi à prédire la date de décès de malade en fin de vie en est le parfait exemple. Dans cette étude Avati et al. ont mis au point un algorithme capable d'évaluer si un patient admis en phase terminale allait décéder dans les 12 mois permettant ainsi une prise en charge palliative optimale (74).

D'autres travaux de recherche ont été réalisés concernant le DL :

- Gulshan et al. ont mis au point un système capable de détecter une rétinopathie diabétique au fond d'œil (75)
- Esteva et al. ont évalué un système capable de diagnostiquer les cancers cutanés (76).

Ces résultats nous montrent tout le potentiel du DL dont le but n'est pas de se substituer aux médecins mais d'apporter une aide supplémentaire dans la prise en charge du patient.

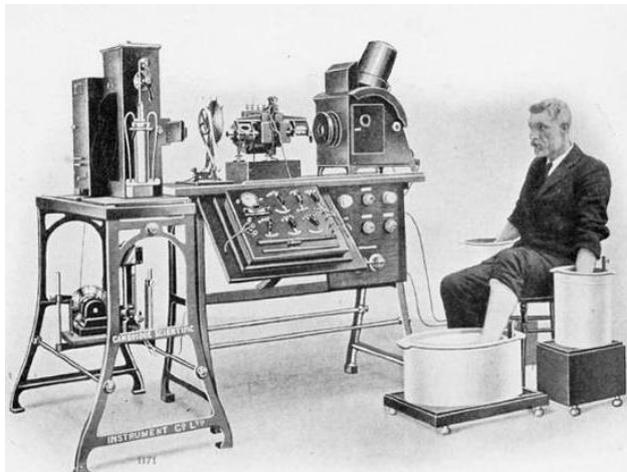
6. La miniaturisation de l'électronique

La miniaturisation des composants est l'un des principaux enjeux dans le domaine de l'informatique depuis la création du premier micro ordinateur en 1973. Avec les progrès continus de ces dernières décennies, les fabricants n'ont cessé de concevoir des puces toujours plus puissantes et à des coûts limités, ce qui a eu pour effet de permettre une diffusion toujours plus large.

Avec l'arrivée des smartphones et la commercialisation du premier Iphone en 2007 nous pouvons constater que ces téléphones ont vu leur puissance, capacité de stockage et nombre de capteurs (GPS, lecteur d'empreinte, accéléromètre, appareil photo, etc...) augmenter de façon considérable avec une taille toujours aussi réduite.

Le secteur médical bénéficie également de cette course à la miniaturisation. Le but est de rendre le moins encombrant et le plus discret possible n'importe quel outil utile à la prise en charge de sa santé (Figure 4).

Electrocardiographe en 1911 (77)



Electrocardiographe en 2016

1 siècle
d'évolution



Figure 4 : Evolution de l'ECG sur 1 siècle

Preuve que la miniaturisation de l'électronique est un atout considérable dans le domaine médical, le laboratoire Otsuka Pharmaceutical a reçu l'accord de la FDA afin de commercialiser le premier médicament connecté (Abilify Mycite) dans le suivi des troubles bipolaires et la schizophrénie (78).

B. Freins au déploiement des OCS/DMC

1. L'accès à internet :

Les personnes âgées sont une population particulièrement sujette à présenter des affections longue durée (ALD) (79). Le nombre de patients en ALD augmente de façon exponentielle en fonction de l'âge (Figure 5). 40% des personnes de plus de 70 ans présentent une ALD, contre moins de 10% chez les moins de 40 ans. Du fait de l'augmentation de l'espérance de vie on rencontre alors des sujets polyopathologiques vivant de plus en plus longtemps avec leurs maladies chroniques. Ces individus sont donc une population de choix pour l'utilisation des DMC/OCS, qui faciliterait la surveillance de leurs affections.

En parallèle, 15% des français n'ont pas accès internet dans leur foyer, et ce chiffre se porte à plus de 40% chez les plus de 70 ans (80). Ceci rend donc actuellement difficile le déploiement et l'utilisation des DMC/OCS chez la population la plus à même d'en percevoir les meilleurs bénéfices.

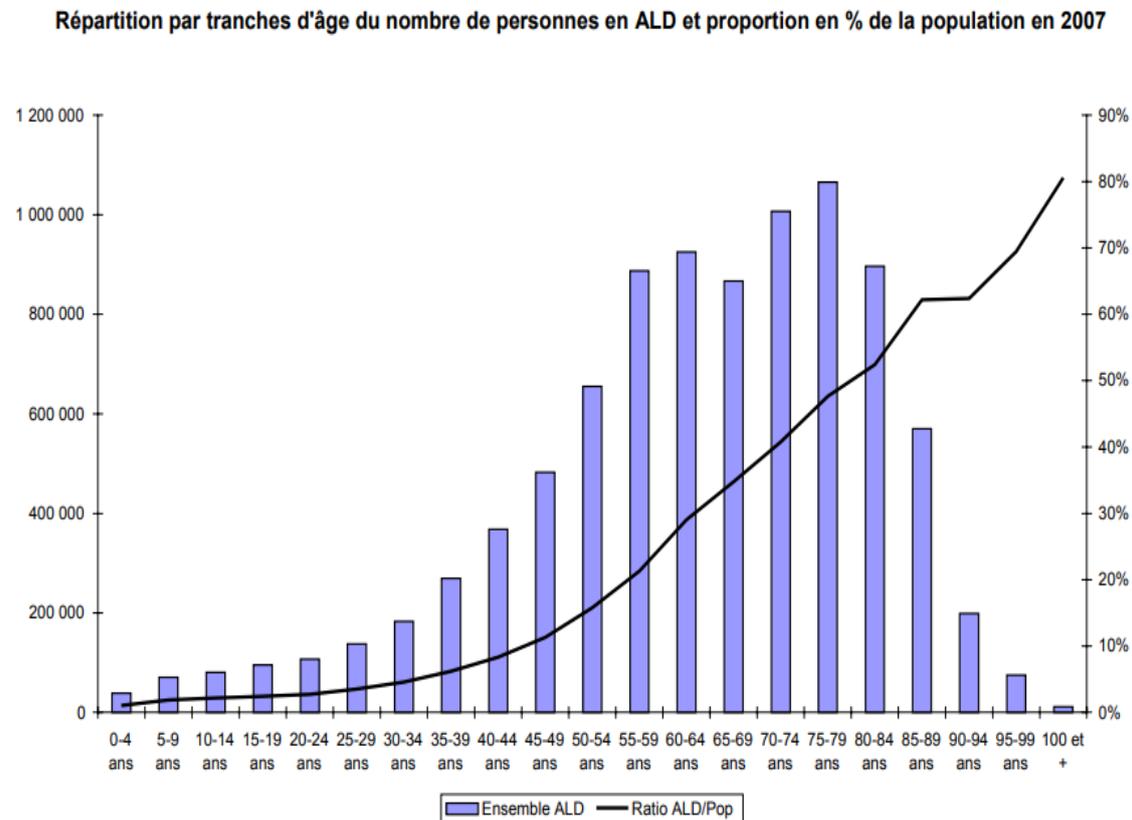


Figure 5

SOURCE : éco-santé Assurance maladie, novembre 2009 ; Insee, estimation de la population

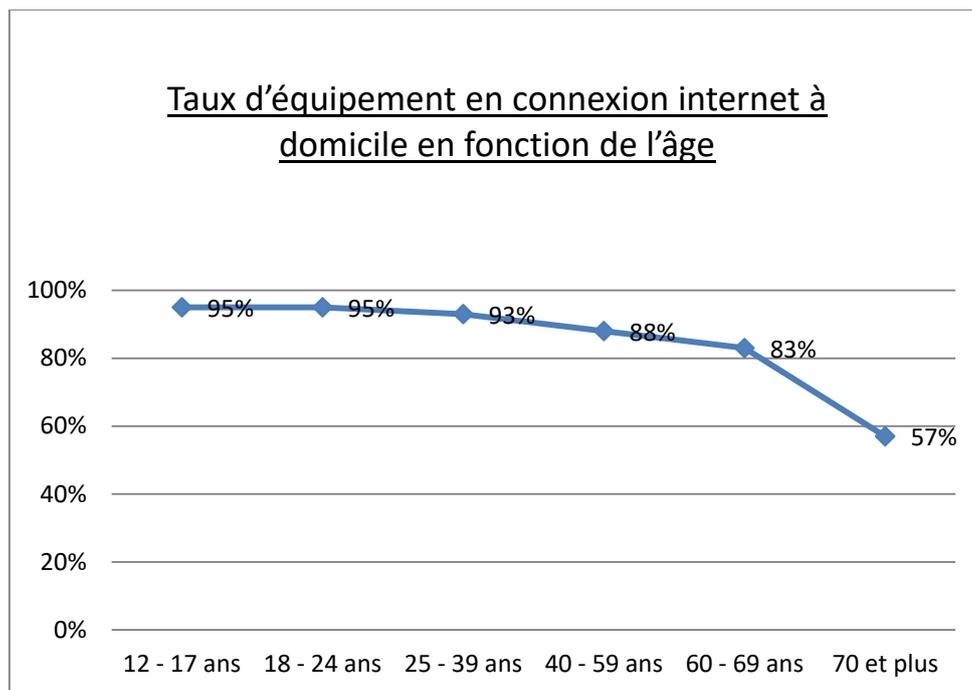


Figure 6

SOURCE : ARCEP Le baromètre du numérique 2017

2. Le smartphone : un rôle central.

Tensiomètre connecté, oxymètre connecté, pilulier connecté etc... Le smartphone est aujourd'hui devenu quasi indispensable pour toutes personnes souhaitant faire l'acquisition d'un DMC/OCS. Ce véritable ordinateur de poche permet d'analyser et contrôler les différents dispositifs via son écran tactile. Sans lui, il est difficile de bénéficier pleinement de toutes les fonctionnalités propres à chaque DMC/OCS.

En France, en 2017, 73% de la population possède un smartphone. Ce chiffre chute à 31% chez les plus de 70 ans contre 92% chez les moins de 40 ans (80).

Les 3 principales explications sont (80):

- Un manque d'intérêt à 58 %
- Un prix trop onéreux à 18 %
- La peur de ne pas savoir s'en servir à 17 %

Même si ce chiffre est en constante augmentation (17% de la population possédaient un smarhpone en 2011, tous âges confondus (80)) nous restons encore loin de voir l'ensemble de la population en être équipée.

3. Confidentialité des données

Les données de santé, définies comme sensibles (29) sont extrêmement convoitées. Deux grands types de menaces pèsent elles.

Les Gafa :

La moindre connexion informatique laisse des traces qui vont bien au-delà de la recherche désirée. A fortiori s'agissant d'OCS/DMC : position géographique, nombre de kilomètres parcourus, fréquence cardiaque, etc...

Toutes données recueillies par les OCS/DMC sont susceptibles de transiter et être stockées sur les serveurs des géants du web, les Gafa (Google®, Apple®, Facebook®, Amazon®). De l'exploitation de ce Big Data peut découler toute une série d'analyses statistiques. Il devient alors possible de définir le profil de personnalité de chaque individu à des fins publicitaires, d'en tirer des enseignements sur son état de santé et d'en déduire les pathologies sous jacentes.

Le rapprochement des Gafa du secteur des assurances santé pourrait alors menacer notre modèle social avec l'instauration d'un système de bonus/malus en fonction de nos habitudes comportementales. Ces dérives ont d'ailleurs déjà commencé à voir le jour. En 2014, le groupe AXA proposait 50 euros de bon d'achat pour ses clients réalisant plus de 7000 pas par jour (81). Loin d'être anecdotique ce genre de pratiques risque de se généraliser dans les années à venir.

La cybercriminalité

La seconde menace vient de la cybercriminalité. Un dossier médical peut se revendre sur le marché noir (DarkWeb) entre 50 et 100 dollars (82).

On note de nombreux exemples ces dernières années concernant le piratage dans le domaine médical :

- Le 17 mars 2015 en France, le laboratoire Labio a vu ses serveurs pirater. Le groupe de hackers Rex-Mundi réclamant 20 000 € contre la non divulgation des informations médicales.

- Le 5 février 2016, l'hôpital Hollywood Presbyterian Medical Center de Los Angeles s'est retrouvé paralysé pendant une dizaine de jours avant de payer les 17 000 dollars réclamés (83).

- Le 12 mai 2017, une cyberattaque de grande ampleur a paralysé le système de santé britannique. Un tiers des hôpitaux et de nombreux cabinets médicaux se sont vus bloquer l'accès à leurs ordinateurs. Le ransomware (virus informatique) réclamait 300 dollars afin de retrouver les droits d'accès à son matériel informatique. Les hackers auraient réussi à en récolter 100 000£ (84).

- Plus effrayant encore mais qui reste heureusement à titre expérimental, des chercheurs sont parvenus à pirater une pompe à insuline à une distance de 45m (pouvant alors modifier les doses à injecter) ou encore un défibrillateur cardiaque (vidant intégralement la batterie et délivrant des chocs inappropriés) (85).

Les DMC/OCS insuffisamment protégés peuvent donc être une véritable porte d'entrée dans le monde de la santé avec des conséquences potentiellement désastreuses. En 2017 L'ANSM a créé le premier comité scientifique spécialisé dans la cybersécurité des logiciels et dispositifs médicaux. Son objectif est de fournir des recommandations aux fabricants de DMC de manière à prendre toutes les dispositions nécessaires pour prévenir toute attaque malveillante.

Devant ces menaces et le risque d'atteinte à la confidentialité les Français, patients comme médecins sont encore très méfiants lorsqu'il s'agit d'investir dans un OCS/DMC (30,86).

4. Prix et remboursement

Le prix des OCS reste l'un des principaux freins d'achat pour les Français (30,86). Ces concentrés de technologie ont un coût non négligeable.

Une des réponses à ce problème pourrait venir par la prise en charge, même partielle, par la Sécurité Sociale comme le préconise un récent rapport de l'Assemblée Nationale (87).

Si les procédures de remboursement des DMC commencent à être clarifiées par la HAS avec la parution en novembre 2017 d'un guide de dépôt de dossier (88) et d'un second

guide sur les méthodes d'évaluation clinique des DMC (89) prévu pour la fin d'année 2018 , le sujet reste plus complexe concernant les OCS.

Devant l'absence de réglementation précise, la HAS a fait paraître un référentiel de bonnes pratiques dans lequel sont décrites 101 règles à respecter afin de savoir si l'OCS peut être considéré comme fiable et de qualité (90). Ce document n'a cependant pas pour but d'évaluer un possible remboursement mais pourrait à l'avenir permettre l'obtention d'un label spécifique, gage de qualité et fiabilité. Si ce label voit le jour, il sera alors possible d'envisager un éventuel remboursement pour les OCS concernés.

5. Responsabilité floue autour des OCS.

Le risque de voir la responsabilité d'un professionnel de santé engager suite à la prescription ou le conseil d'un OCS/DMC représente un frein au développement de ces outils pour un tiers des médecins (30).

Si les DMC sont sous le contrôle de l'ANSM et du règlement européen 2017/745, les OCS, n'ayant pas de finalité médicale déclarée mais une finalité en matière de santé bien être, font parti d'une « zone grise » (90).

Un médecin pourrait en théorie encourir une condamnation pour avoir prescrit un produit n'étant pas marqué CE en cas d'aggravation de l'état de santé d'un patient. La question d'une éventuelle responsabilité en cas de fuite des données de santé peut également poser problème.

Devant ce manque de clarté concernant les OCS, les professionnels de santé ne semblent pour l'instant pas encore prêts à assumer de nouvelles responsabilités.

C. INTERROGATIONS :

1. Gain ou perte de temps ?

Avec les DMC/OCS nous avons d'un côté un patient pouvant communiquer de façon quasi instantanée ses différentes mesures, s'affranchissant du temps et de la distance. Et de l'autre côté un médecin généraliste qui doit prendre en charge de plus en plus de demandes.

Le temps de travail hebdomadaire moyen d'un généraliste est estimé à 57h (91). Sur ces 57h, 33h sont passées au contact du patient et 24h concernent le « temps administratifs ». Ce temps peut être décomposé de façon non exhaustive au remplissage des demandes d'ALD, réponses téléphoniques, réception de courriers et résultats biologiques etc...(Figure 7).

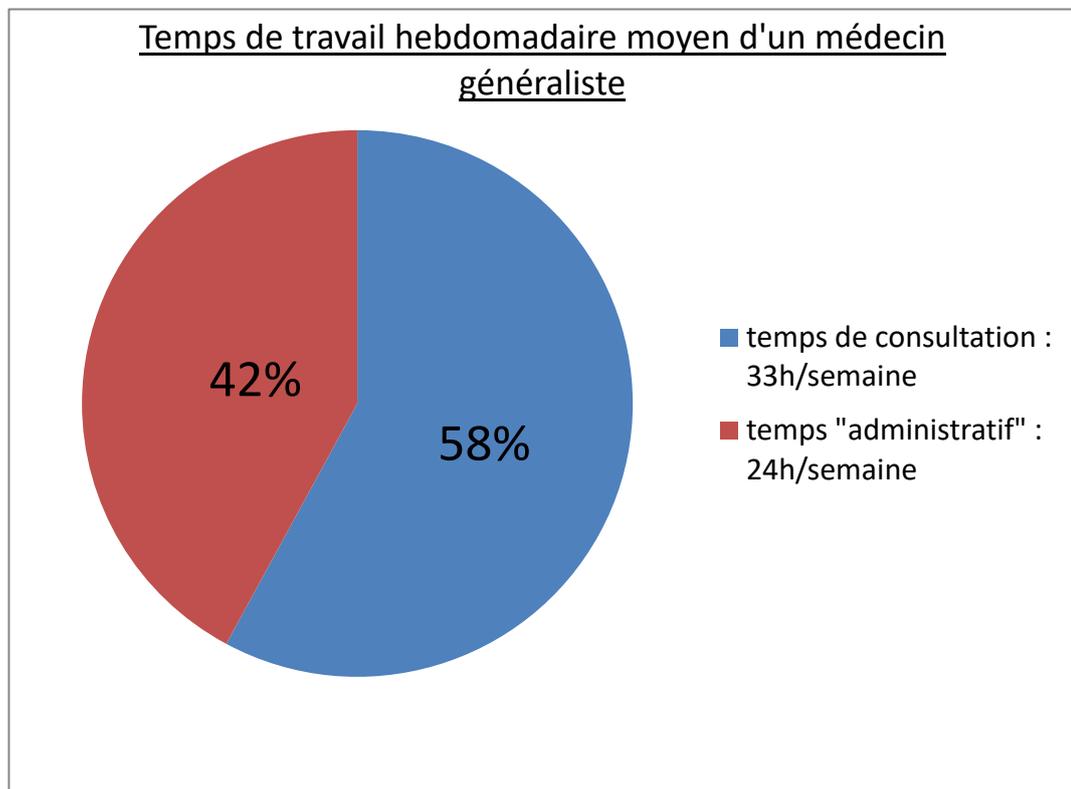


Figure 7

Que se passerait-il si demain, en plus de ces différentes tâches s'ajoutaient le devoir d'analyse quotidienne des relevés tensionnels, glycémie capillaire, poids etc... ? Le temps de consultation risque encore de diminuer au profit du temps administratif obligeant le médecin à analyser devant son écran l'ensemble des données reçues quotidiennement.

2. Diminution du coût de la santé ?

« Expérimentation de nouveaux parcours de soins déportés au domicile grâce aux objets connectés », voici l'une des propositions de l'Assurance Maladie en 2018 dans son but de mieux maîtriser les dépenses de santé (92).

Les attentes autour des OCS/DMC sont nombreuses en termes d'économie de santé notamment de part la place centrale au sein de la télémédecine qui fait l'objet depuis 2011 d'une stratégie nationale de développement.

Afin d'en évaluer les potentielles retombées financières, la HAS a effectué une revue systématique de la littérature concernant l'évaluation médico-économique de la télémédecine dans le monde (93). 127 études ont été analysées, 122 internationales et 5 françaises. Aucune conclusion sur l'efficacité de la télémédecine n'a pu être tirée devant la faiblesse méthodologique récurrente et l'hétérogénéité des systèmes de soin de chaque pays.

Ce rapport a conduit l'HAS à proposer un cadre méthodologique précis en vue de l'évaluation médico-économique des prochaines études françaises. Ci-dessous, voici 2 études en cours d'évaluation

- OSICAT (94), étude menée par le CHU de Toulouse visant à évaluer l'apport médical et économique d'un programme de télésuivi à domicile des patients souffrant d'insuffisance cardiaque grâce notamment à la surveillance du poids via une balance connectée.
- PIMPS (95), étude menée par le CH Pontoise qui concerne également le suivi à domicile de patients insuffisants cardiaques et qui sont équipés d'une balance et d'un lecteur autotest de BNP connecté. L'évaluation sera basée sur un critère combiné associant décès toutes causes, hospitalisations pour insuffisance cardiaque et passages aux urgences pour insuffisance cardiaque mais également l'impact sur les coûts de santé.

3. Automesure intempestive : source d'anxiété ?

Avec des capteurs de plus en plus présents, notre corps ne risque-t-il pas demain de devenir un objet connecté à part entière ? Si l'automesure a prouvé son efficacité dans le contrôle de certaines pathologies notamment concernant l'HTA (96) , sa pratique à outrance ne va-t-elle pas susciter plus d'angoisse que les bénéfices recherchés ?

Prenons pour exemple un homme d'une cinquantaine d'années pratiquant un footing. Une alerte lui est envoyée car sa fréquence cardiaque est de 120 battements par minute associée à une tension artérielle de 150/90mmHg. Ces chiffres, bien que considérés « hors normes » par les dispositifs, sont-ils pour autant pathologiques ?

Les professionnels de santé vont avoir un rôle important à jouer dans cet accompagnement vers le tout connecté. Le rôle d'éducation doit être primordial. Il ne peut s'agir simplement de prescrire ou vendre un OCS/DMC mais également d'en expliquer le fonctionnement et l'interprétation possible des résultats.

Une mauvaise interprétation des données pourrait conduire à une forme de paranoïa, majorant l'anxiété. Nous pouvons déjà constater ce genre de phénomène avec le mésusage de sites internet comme *Doctissimo* motivant des patients à se présenter en consultation persuadés d'avoir telle ou telle pathologie.

CONCLUSION

L'utilisation des OCS/DMC n'en est qu'à ses débuts, mais pourrait annoncer une réelle révolution de la pratique médicale. Les informations ainsi fournies permettent tant au médecin qu'au patient d'ajuster les comportements de manière mieux adaptée et de prévenir des risques probables. A ce titre ces outils apportent un réel progrès dans la connaissance, la surveillance et l'adaptation thérapeutique de nombreuses pathologies.

Avec les données ainsi générées en continu, nous entrons dans l'ère d'une médecine prédictive, ultra personnalisée et complémentaire. Une tendance favorisée du fait de la miniaturisation des objets, de leur simplification d'emploi, ou encore de la multiplication des déserts médicaux.

Le schéma classique de relation de sachant actif - le médecin - face à un patient passif est bousculé. Le cadre de la consultation évolue considérablement. L'information circule en dehors du cabinet et le patient devient acteur, prenant plus que jamais sa santé en main, cela avant même d'être malade. Mais pour accompagner ce virage, il faut aujourd'hui que les institutions évoluent.

L'enjeu majeur des prochaines années sera de pouvoir offrir davantage de services avec moins de ressources. Notre période est caractérisée par un vieillissement de la population ou le ratio médecin/patient diminue : de moins en moins de médecins d'un côté, de plus en plus de patients de l'autre

Toutefois, l'utilisation des DMC/OCS doit être bien comprise et ne pas conduire à des comportements addictifs ou obsessionnels, ni induire des inquiétudes pathologiques que l'on pourrait qualifier du néologisme d'e-pochondrie

Par ailleurs, si ces technologies innovantes peuvent améliorer les prises en charge médicales, elles peuvent aussi soulever des questions éthiques sur le contrôle des données recueillies. La vigilance doit être de mise sur la sécurisation de ces données et leur éventuelle utilisation à des fins détournées de la seule prise en charge de la santé du patient.

Toulouse, le 18.09.2018

Vu permis d'imprimer
Le Doyen de la Faculté
de Médecine Purpan
D.CARRIE



Vu, le 17/09/18
Vu, le Président du Jury
Pr. Stéphane OUSTRIC



BIBLIOGRAPHIE :

1. Andrès E, Gass R, Brandt C, Reichert S, Collet C, Nguyen G, et al. De nouveaux outils au service de l'auscultation. IRBM. 2008 Dec;29(6):337–9.
2. Laios K, Zozolou M, Generalis G, Lymperi M, Koutsandrea C, Moschos MM. The beginning of using X-rays and the evolution of equipment for the treatment of ocular cancer. Hell J Nucl Med. 2017 Apr;20(1):83–5.
3. Monsuez J-J. Les premiers instruments de l'exploration fonctionnelle cardiovasculaire. Arch Mal Coeur Vaiss - Prat. 2008 May;2008(168):29–30.
4. Bardin L. Du téléphone fixe au portable., SUMMARY. Cah Int Sociol. 2002;(112):97–122.
5. Einthoven W. The telecardiogram. Am Heart J. 1957 Apr;53(4):602–15.
6. Vincaria. 1969 - Arpanet (ARPA Network) [Internet]. 2009 [cited 2018 May 30]. Available from: <http://histoire-internet.vincaria.net/post/histoire/internet/1969/Arpanet>
7. Akrich M, Méadel C. Les échanges entre patients sur l'Internet. Presse Médicale. 2009 Oct;38(10):1484–90.
8. Perroy A-C. La m-santé, à l'ère de la e-santé. Promesses, enjeux et responsabilités. Ann Pharm Fr. 2016 Nov;74(6):421–30.
9. Objets connectés : histoire et définitions [Internet]. OBJETCONNECTE.NET. 2015 [cited 2017 Oct 3]. Available from: <https://www.objetconnecte.net/histoire-definitions-objet-connecte/>
10. Les objets connectés / Définitions autour des objets connectés [Internet]. [cited 2018 May 30]. Available from: <http://www.smartgrids-cre.fr/index.php?p=objets-connectes-definition>
11. Lund D, Turner V, MacGillivray C, Morales M. Worldwide and Regional Internet of Things (IoT) 2014–2020 Forecast: A Virtuous Circle of Proven Value and Demand. IDC; 2014.
12. Intelligence BI. The global market for IoT healthcare tech will top \$400 billion in 2022 [Internet]. Business Insider Deutschland. [cited 2017 Sep 20]. Available from: <http://www.businessinsider.de/the-global-market-for-iot-healthcare-tech-will-top-400-billion-in-2022-2016-5>
13. Sondage IFOP 2013 : Les objets connectés, nouveaux partenaires santé des Français [Internet]. [cited 2018 Mar 13]. Available from: http://www.ifop.com/media/poll/2426-1-annexe_file.pdf
14. An. Objets connectés : marché en valeur France 2013-2020 | Prévision [Internet]. Statista. [cited 2017 Sep 21]. Available from: <https://fr.statista.com/statistiques/561110/valeur-marche-objets-connectes-france/>
15. Projections de population pour la France métropolitaine à l'horizon 2050 - Insee Première - 1089 [Internet]. [cited 2017 Oct 3]. Available from: <https://www.insee.fr/fr/statistiques/1280826>
16. Brouard B. Les nouvelles technologies de la communication au service de la santé. Actual Pharm. 2015 Mar;54(544):18–22.

17. Ces départements qui deviennent des déserts médicaux [Internet]. Le Huffington Post. 2016 [cited 2017 Oct 3]. Available from: http://www.huffingtonpost.fr/2016/06/02/deserts-medicaux-departements-perdent-medecins-generalistes_n_10254542.html
18. Oh H, Rizo C, Enkin M, Jadad A. What is eHealth (3): a systematic review of published definitions. *J Med Internet Res*. 2005 Feb 24;7(1):e1.
19. Conseil National de l'Ordre des Médecins. (C.N.O.M.). Paris. FRA. Livre blanc : De la e-santé à la santé connectée. Paris: Conseil National de l'Ordre des médecins; 2015 Feb p. 34p.
20. OMS : définition santé [Internet]. WHO. [cited 2017 Sep 21]. Available from: <http://www.who.int/about/mission/fr/>
21. OMS : CINQUANTE-HUITIÈME ASSEMBLÉE MONDIALE DE LA SANTÉ [Internet]. [cited 2017 Oct 11]. Available from: http://www.who.int/ihr/training/laboratory_quality/cd_rom_ihr_revisions_58th_wha_pages_8-66_fr.pdf
22. goe_mhealth_web.pdf [Internet]. [cited 2018 Mar 14]. Available from: http://www.who.int/goe/publications/goe_mhealth_web.pdf
23. Barometre_Mobile-VIDAL-CNOM-2016.pdf [Internet]. [cited 2017 Sep 22]. Available from: http://www.vidalfrance.com/wp-content/download/info/Barometre_Mobile-VIDAL-CNOM-2016.pdf
24. Simon P, Lucas J. La télémédecine n'est pas du e-commerce mais de la médecine clinique. *Eur Res Telemed Rech Eur En Télémédecine*. 2014 Mar;3(1):27–34.
25. Code de la santé publique | Legifrance [Internet]. [cited 2018 Mar 14]. Available from: https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=B1F5F57353772895089C8C3F5B876A64.tpdjo07v_3?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idSectionTA=LEGISCTA000020891704&dateTexte=20150206&categorieLien=cid#LEGISCTA000020891704
26. Glossaire - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [cited 2018 Mar 14]. Available from: [http://ansm.sante.fr/Glossaire/\(filter\)/D#term_16195](http://ansm.sante.fr/Glossaire/(filter)/D#term_16195)
27. Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.) [Internet]. OJ L, 32017R0745 May 5, 2017. Available from: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/fra>
28. Lacour S. Du secret médical aux dossiers de santé électroniques. *Réflexions juridiques sur la protection des données de santé. Médecine Droit*. 2016 Jun;2016(138):62–9.
29. Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) [Internet]. OJ L, 32016R0679 May 4, 2016. Available from: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj/fra>
30. WITHINGS, MACSF. LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ ET LA SANTÉ CONNECTÉE.

31. Andrès E, Gass R. Sémiologie auscultatoire et stéthoscope : in ou out ? *Médecine Thérapeutique*. 2015 May 1;21(3):173–5.
32. Andrès E, Reichert S, Brandt C, Hill N, Gass R. Development and experimentation of a new digital communicating and intelligent stethoscope. *Eur Res Telemed Rech Eur En Télémedecine*. 2016 Dec;5(4):145–55.
33. Fragasso G, De Benedictis M, Palloshi A, Moltrasio M, Cappelletti A, Carlino M, et al. Validation of heart and lung teleauscultation on an Internet-based system. *Am J Cardiol*. 2003 Nov 1;92(9):1138–9.
34. Kocharian A, Sepehri A-A, Janani A, Malakan-Rad E. Efficiency, Sensitivity and Specificity of Automated Auscultation Diagnosis Device for Detection and Discrimination of Cardiac Murmurs in Children. *Iran J Pediatr*. 2013 Aug;23(4):445–50.
35. INAMO J-F, OZIER-LAFONTAINE N, LANG T, Département de cardiologie. Chu de Fort-de-France. Fort de France. MTQ, Inserm U558. Iferiss Santé Société. Toulouse. FRA. Épidémiologie de l'hypertension artérielle en France : Hypertension artérielle. *Rev Prat*. 2010;60(5):624–8.
36. Sebban E, Lelong H, Blacher J. Automesure tensionnelle : mise au point. [Httpswww-Em--Prem-Comdocadisups-Tlsefrdatatraitesco11-66984](https://www-em--Prem-Comdocadisups-Tlsefrdatatraitesco11-66984) [Internet]. 2016 Feb 19 [cited 2018 Apr 18]; Available from: <https://www-em--premium-com.docadis.ups-tlse.fr/article/1033995/resultatrecherche/3>
37. Trophées de la santé mobile 2016: sept lauréats issus d'un processus de sélection remanié [Internet]. [cited 2018 Apr 17]. Available from: http://www.ticsante.com/Trophees-de-la-sante-mobile-2016-sept-laureats-issus-d-un-processus-de-selection-remanie-NS_2859.html
38. Mazoteras Pardo V, Losa Iglesias ME, López Chicharro J, Becerro de Bengoa Vallejo R. The QardioArm App in the Assessment of Blood Pressure and Heart Rate: Reliability and Validity Study. *JMIR MHealth UHealth*. 2017 Dec 15;5(12):e198.
39. Milani RV, Lavie CJ, Bober RM, Milani AR, Ventura HO. Improving Hypertension Control and Patient Engagement Using Digital Tools. *Am J Med*. 2017 Jan;130(1):14–20.
40. Joshi AK, Kowey PR, Prystowsky EN, Benditt DG, Cannom DS, Pratt CM, et al. First experience with a Mobile Cardiac Outpatient Telemetry (MCOT) system for the diagnosis and management of cardiac arrhythmia. *Am J Cardiol*. 2005 Apr;95(7):878–81.
41. Halcox JPJ, Wareham K, Cardew A, Gilmore M, Barry JP, Phillips C, et al. Assessment of Remote Heart Rhythm Sampling Using the AliveCor Heart Monitor to Screen for Atrial Fibrillation: The REHEARSE-AF Study. *Circulation*. 2017 Nov 7;136(19):1784–94.
42. Magnusson P, Koyi H, Mattsson G. A protocol for a prospective observational study using chest and thumb ECG: transient ECG assessment in stroke evaluation (TEASE) in Sweden. *BMJ Open*. 2018 Apr;8(4):e019933.
43. Hayakawa M, Uchimura Y, Omae K, Waki K, Fujita H, Ohe K. A Smartphone-based Medication Self-management System with Realtime Medication Monitoring. *Appl Clin Inform*. 2013 Jan 30;4(1):37–52.
44. Vervloet M, van Dijk L, de Bakker DH, Souverein PC, Santen-Reestman J, van Vlijmen B, et al. Short- and long-term effects of real-time medication monitoring with short message service

- (SMS) reminders for missed doses on the refill adherence of people with Type 2 diabetes: evidence from a randomized controlled trial. *Diabet Med J Br Diabet Assoc.* 2014 Jul;31(7):821–8.
45. Benzo RP, Kramer KM, Houtt JP, Anderson PM, Begue IM, Seifert SJ. Development and Feasibility of a Home Pulmonary Rehabilitation Program With Health Coaching. *Respir Care.* 2018 Feb;63(2):131–40.
 46. Shah SA, Velardo C, Farmer A, Tarassenko L. Exacerbations in Chronic Obstructive Pulmonary Disease: Identification and Prediction Using a Digital Health System. *J Med Internet Res.* 2017 Mar 7;19(3):e69.
 47. Tomlinson S, Behrmann S, Cranford J, Louie M, Hashikawa A. Accuracy of Smartphone-Based Pulse Oximetry Compared with Hospital-Grade Pulse Oximetry in Healthy Children. *Telemed J E-Health Off J Am Telemed Assoc.* 2017 Dec 7;
 48. Christakis DA. Potential Utility of a Smart Thermometer to Predict and Avert Epidemics. *JAMA Pediatr.* 2015 Nov 1;169(11):1067.
 49. Miller AC, Singh I, Koehler E, Polgreen PM. A Smartphone-Driven Thermometer Application for Real-Time Population- and Individual-Level Influenza Surveillance. *Clin Infect Dis Off Publ Infect Dis Soc Am.* 2018 Feb 8;
 50. Massa GG, Gys I, Op 't Eyndt A, Bevilacqua E, Wijnands A, Declercq P, et al. Evaluation of the FreeStyle® Libre Flash Glucose Monitoring System in Children and Adolescents with Type 1 Diabetes. *Horm Res Paediatr.* 2018;89(3):189–99.
 51. Bolinder J, Antuna R, Geelhoed-Duijvestijn P, Kröger J, Weitgasser R. Novel glucose-sensing technology and hypoglycaemia in type 1 diabetes: a multicentre, non-masked, randomised controlled trial. *The Lancet.* 2016 Nov;388(10057):2254–63.
 52. Dunn TC, Xu Y, Hayter G, Ajjan RA. Real-world flash glucose monitoring patterns and associations between self-monitoring frequency and glycaemic measures: A European analysis of over 60 million glucose tests. *Diabetes Res Clin Pract.* 2018 Mar;137:37–46.
 53. Eschalier R, D'Agrosa-Boiteux M-C, Mannenq P-H, Vallot S, Bastard J-P, Cassagnes J. Cardiauvergne : service de télésurveillance et de coordination des soins des insuffisants cardiaques. *Eur Res Telemed Rech Eur En Télémedecine.* 2014 Dec;3(4):169–76.
 54. Ong MK, Romano PS, Edgington S, Aronow HU, Auerbach AD, Black JT, et al. Effectiveness of Remote Patient Monitoring After Discharge of Hospitalized Patients With Heart Failure: The Better Effectiveness After Transition -- Heart Failure (BEAT-HF) Randomized Clinical Trial. *JAMA Intern Med.* 2016 Mar;176(3):310–8.
 55. Thabouillot O, Bostanci K, Bouvier F, Dumitrescu N, Stéfuriac M, Paule P, et al. Syncope During Competitive Events: Interrogating Heart Rate Monitor Watches May Be Useful! *Prehospital Disaster Med.* 2017 Dec;32(6):691–3.
 56. Wile DJ, Ranawaya R, Kiss ZHT. Smart watch accelerometry for analysis and diagnosis of tremor. *J Neurosci Methods.* 2014 Jun 15;230:1–4.

57. Moreno-Aslasua 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.
58. Medeo [Internet]. Medeo. [cited 2018 May 3]. Available from: <http://www.medeo-health.com/>
59. SABATE E. Adherence to Long-Term Therapies : Evidence for Action. Genève: OMS; 2003. 198p.
60. Ims Health. La Défense. FRA, Cercle de Réflexion Pharmaceutique. (C.R.I.P.). Courbevoie. FRA. Améliorer l'observance. Traiter mieux et moins cher. La Défense: IMS Health; 2014 Nov p. 15p.
61. Lester RT, Ritvo P, Mills EJ, Kariri A, Karanja S, Chung MH, et al. Effects of a mobile phone short message service on antiretroviral treatment adherence in Kenya (WelTel Kenya1): a randomised trial. *The Lancet.* 2010 Nov;376(9755):1838–45.
62. Wald DS, Bestwick JP, Raiman L, Brendell R, Wald NJ. Randomised Trial of Text Messaging on Adherence to Cardiovascular Preventive Treatment (INTERACT Trial). *PLOS ONE.* 2014 Dec 5;9(12):e114268.
63. Hanaire-Broutin H. Insulinothérapie et autosurveillance glycémique : schéma thérapeutique et recommandations. *Diabetes Metab.* 2003 Apr;29:21–5.
64. Hanaire H. Autosurveillance glycémique et insulinothérapie intensifiée dans le diabète de type 1. *Médecine Mal Métaboliques.* 2010 Sep;4:57–11.
65. VERGIER N, CHAPUT H, Ministère des Affaires Sociales du Travail et de la Solidarité. Direction de la Recherche des Etudes de l'Évaluation et des Statistiques. (D.R.E.E.S.). Paris. FRA. Déserts médicaux : comment les définir ? Comment les mesurer ? Doss DREES. 2017 May;(17):63p.
66. Cour des Comptes. Paris. FRA. La télémédecine : une stratégie cohérente à mettre en oeuvre. In: Sécurité sociale : Rapport 2017 sur l'application des lois de financement de la Sécurité sociale. 2017. p. 297.
67. LOI n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018 - Article 54. 2017-1836 Dec 30, 2017.
68. Neyret A. Évolutions de la relation médecin-patient à l'heure de la transition épidémiologique: comment s'y former? *Revue de la littérature.* :68.
69. LOI n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. 2002-303 Mar 4, 2002.
70. Weber J-C. L'impact de l'Internet sur la relation médecin-malade. *Éthique Santé.* 2012 Sep;9(3):101–6.
71. Ducourtieux C. Internet sature les réseaux de téléphonie mobile. *Le Monde.fr* [Internet]. 2009 Nov 23 [cited 2018 May 16]; Available from: http://www.lemonde.fr/technologies/article/2009/11/23/internet-sature-les-reseaux-de-telephonie-mobile_1270780_651865.html
72. ARCEP. LES ENJEUX DE LA 5G. 2017 Mar.

73. Larousse É. Encyclopédie Larousse en ligne - intelligence artificielle [Internet]. [cited 2018 May 16]. Available from: http://www.larousse.fr/encyclopedie/divers/intelligence_artificielle/187257
74. Avati A, Jung K, Harman S, Downing L, Ng A, Shah NH. Improving Palliative Care with Deep Learning. ArXiv171106402 Cs Stat [Internet]. 2017 Nov 16 [cited 2018 May 29]; Available from: <http://arxiv.org/abs/1711.06402>
75. Gulshan V, Peng L, Coram M, Stumpe MC, Wu D, Narayanaswamy A, et al. Development and Validation of a Deep Learning Algorithm for Detection of Diabetic Retinopathy in Retinal Fundus Photographs. JAMA. 2016 13;316(22):2402–10.
76. Esteva A, Kuprel B, Novoa RA, Ko J, Swetter SM, Blau HM, et al. Dermatologist-level classification of skin cancer with deep neural networks. Nature. 2017 Feb;542(7639):115–8.
77. Willem Einthoven and the Electrocardiogram [Internet]. Past Medical History. 2017 [cited 2018 May 30]. Available from: <https://www.pastmedicalhistory.co.uk/willem-einthoven-and-the-electrocardiogram/>
78. Benkimoun P. Le premier médicament connecté autorisé aux Etats-Unis. Le Monde.fr [Internet]. 2017 Nov 20 [cited 2018 May 16]; Available from: http://www.lemonde.fr/sciences/article/2017/11/20/le-premier-comprime-connecte-autorise-aux-etats-unis_5217617_1650684.html
79. Haut conseil pour l’avenir de l’assurance maladie. Vieillesse, longévité et assurance maladie. 2010 Apr 22;
80. CREDOC. Le Baromètre du Numérique 2017. p. 256.
81. Axa s’associe à Withings dans la santé connectée [Internet]. FIGARO. 2014 [cited 2018 Jun 6]. Available from: <http://www.lefigaro.fr/secteur/high-tech/2014/06/02/01007-20140602ARTFIG00239-axa-s-associe-a-withings-dans-la-sante-connectee.php>
82. APSSIS. 5ème Congrès National de la Sécurité des Systèmes d’Informations de Santé - Compte Rendu. 2017.
83. Yadron D. Los Angeles hospital paid \$17,000 in bitcoin to ransomware hackers [Internet]. the Guardian. 2016 [cited 2018 Apr 10]. Available from: <http://www.theguardian.com/technology/2016/feb/17/los-angeles-hospital-hacked-ransom-bitcoin-hollywood-presbyterian-medical-center>
84. Hern A. NHS could have avoided WannaCry hack with “basic IT security”, says report [Internet]. the Guardian. 2017 [cited 2018 Apr 10]. Available from: <http://www.theguardian.com/technology/2017/oct/27/nhs-could-have-avoided-wannacry-hack-basic-it-security-national-audit-office>
85. Wellington K. Cyberattacks on Medical Devices and Hospital Networks: Legal Gaps and Regulatory Solutions. St Clara High Technol Law J. 2013 Jan 1;30(2):139.
86. OpinionWay. Les Français et les objets connectés. 2017 Mar.
87. N° 4362 - Rapport d’information de Mmes Corinne Erhel et Laure de La Raudière déposé en application de l’article 145 du règlement, par la commission des affaires économiques sur les

objets connectés [Internet]. [cited 2018 May 17]. Available from: http://www.assemblee-nationale.fr/14/rap-info/i4362.asp#P172_19450

88. HAS. Guide pour le dépôt d'un dossier auprès de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) - Dispositifs médicaux connectés (DMC). 2017 Nov.
89. HAS. Travaux sur les spécificités méthodologiques d'évaluation clinique des Dispositifs Médicaux Connectés. 2018 Apr.
90. HAS. Référentiel de bonnes pratiques sur les applications et les objets connectés en santé. 2016 Oct.
91. Portrait des professionnels de santé - édition 2016 - Panoramas de la DREES - Ministère des Solidarités et de la Santé [Internet]. [cited 2017 Sep 6]. Available from: <http://drees.solidarites-sante.gouv.fr/etudes-et-statistiques/publications/panoramas-de-la-drees/article/portrait-des-professionnels-de-sante-edition-2016>
92. Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés. (C.N.A.M.T.S.). Paris. FRA. Rapport sur les charges et produits de l'assurance maladie pour 2018 : Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance Maladie pour 2018. Paris: Cnamts; 2017 p. 229p.
93. HAS. RAPPORT D'ÉVALUATION MEDICO-ÉCONOMIQUE - Efficience de la télémédecine : état des lieux de la littérature internationale et cadre d'évaluation. 2013.
94. étude OSICAT [Internet]. Available from: https://www.osicat.fr/osicat.php?page_active=patient
95. étude PIMPS [Internet]. Available from: <https://pro.pimps.fr/pratique.php>
96. Parati G, Stergiou GS, Asmar R, Bilo G, de Leeuw P, Imai Y, et al. European Society of Hypertension guidelines for blood pressure monitoring at home: a summary report of the Second International Consensus Conference on Home Blood Pressure Monitoring: J Hypertens. 2008 Aug;26(8):1505–26.

Objets connectés et dispositifs médicaux connectés :

Principaux outils disponibles à la pratique de la médecine générale en France en 2018

Introduction : Les objets et dispositifs médicaux connectés ne sont encore que faiblement utilisés et/ou conseillés par les médecins généralistes malgré la volonté du Conseil National de l'Ordre des Médecins de déployer ces outils. Partant de ce constat nous nous sommes intéressés aux principaux dispositifs médicaux connectés et objets connectés de santé disponibles à la pratique de la médecine générale en France en 2018. **Matériels et Méthodes :** recherche apparentée à une revue non exhaustive de la littérature sur les moteurs de recherche Google et Bing puis sur les bases de données PubMed, EM-Consult et Google Scholar. **Résultats :** 7 dispositifs médicaux connectés (Stéthoscope, tensiomètre, électrocardiogramme, pilulier, oxymètre, thermomètre et glucomètre) et 2 objets connectés de santé (balance et montre/bracelet) ont été retenus. **Conclusion :** L'utilisation des outils numériques en santé n'en est qu'à ses débuts, mais pourrait annoncer une réelle révolution de la pratique médicale. La vigilance doit cependant être de mise sur la sécurisation des données recueillies et leur éventuelle utilisation à des fins détournées de la seule prise en charge de la santé du patient.

Mots clés : Dispositifs médicaux connectés, objets connectés, stéthoscope connecté, tensiomètre connecté, ECG connecté, thermomètre connecté, oxymètre, connecté, pilulier connecté, glucomètre connecté, balance connectée, montre/bracelet connecté

Connected medical devices :

Main tools available for the general practice in France in 2018

Introduction : Connected medical devices are still barely used and/or recommended by general practitioners, and this despite the National Council Medical Board's will to deploy them. Based on this observation, we focused on the main medical connected devices available for general medical practice in France in 2018. **Methods :** Non exhaustive literature review on Google and Bing search engines, and on PubMed, EM-Consult and Google Scholar databases. **Results :** Seven connected medical devices (stethoscope, blood pressure monitor, electrocardiogram, pill box, oximeter, thermometer and glucose monitor) and 2 connected devices (scale and smart watch) for health were selected. **Conclusion :** The use of digital tools in health is at an early stage, but could foreshadow a genuine revolution in medical practice. Awareness is needed in securing data that might be collected, and avoid it from being used for any other reason than medical care, and improving patient health.

Keywords : Connected device, smart or connected or intelligent stethoscope, connected scale, connected ECG, diabetes freestyle libre, thermometer, smartwach, connected or smart blood pressure monitor, electronic pillbox, smart or connected oximeter

Discipline administrative : MEDECINE GENERALE

Directeur de thèse : Professeur Pierre BOYER

Faculté de Médecine Rangueil – 133 route de Narbonne – 31062 TOULOUSE Cedex 04 - France