

## Faculté de Pharmacie

Année 2019

Thèse N°

### Thèse pour le diplôme d'État de docteur en Pharmacie

Présentée et soutenue publiquement

le 18 janvier 2019

Par Mathieu BOUSQUET

Né le 20 avril 1993 à Brive-la-Gaillarde

### **M-santé : une opportunité d'évolution des pratiques officinales dans la prise en charge des pathologies chroniques grâce aux nouvelles technologies**

Thèse dirigée par Philippe VIGNOLES

Examineurs :

Mme Catherine Fagnère, Professeur de Chimie Thérapeutique et Chimie Organique – Faculté de Pharmacie

Mme Chantal Bouthinaud, Docteur en Pharmacie

M. Daniel Rondelaud, Maître de Conférences en Parasitologie – Faculté de Médecine

M. Philippe Vignoles, Maître de Conférences en Biophysique, Biomathématique et Informatique – Faculté de Pharmacie





## Faculté de Pharmacie

Année 2019

Thèse N°

### Thèse pour le diplôme d'État de docteur en Pharmacie

Présentée et soutenue publiquement

le 18 janvier 2019

Par Mathieu BOUSQUET

Né le 20 avril 1993 à Brive-la-Gaillarde

### **M-santé : une opportunité d'évolution des pratiques officinales dans la prise en charge des pathologies chroniques grâce aux nouvelles technologies**

Thèse dirigée par Philippe VIGNOLES

Examineurs :

Mme Catherine Fagnère, Professeur de Chimie Thérapeutique et Chimie Organique – Faculté de Pharmacie

Mme Chantal Bouthinaud, Docteur en Pharmacie

M. Daniel Rondelaud, Maître de Conférences en Parasitologie – Faculté de Médecine

M. Philippe Vignoles, Maître de Conférences en Biophysique, Biomathématique et Informatique – Faculté de Pharmacie

## Liste des enseignants

---

Le 1<sup>er</sup> septembre 2017

### PROFESSEURS :

<b>BATTU</b> Serge	CHIMIE ANALYTIQUE
<b>CARDOT</b> Philippe	CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE
<b>DESMOULIERE</b> Alexis	PHYSIOLOGIE
<b>DUROUX</b> Jean-Luc	BIOPHYSIQUE, BIOMATHEMATIQUES ET INFORMATIQUE
<b>FAGNERE</b> Catherine	CHIMIE THERAPEUTIQUE - CHIMIE ORGANIQUE
<b>LIAGRE</b> Bertrand	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE
<b>MAMBU</b> Lengo	PHARMACOGNOSIE
<b>ROUSSEAU</b> Annick	BIOSTATISTIQUE
<b>TROUILLAS</b> Patrick	CHIMIE PHYSIQUE - PHYSIQUE
<b>VIANA</b> Marylène	PHARMACOTECHNIE

### PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS DES DISCIPLINES PHARMACEUTIQUES :

<b>PICARD</b> Nicolas	PHARMACOLOGIE
<b>ROGEZ</b> Sylvie	BACTERIOLOGIE ET VIROLOGIE
<b>SAINT-MARCOUX</b> Franck	TOXICOLOGIE

### ASSISTANT HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DES DISCIPLINES PHARMACEUTIQUES :

<b>CHAUZEIX</b> Jasmine	HEMATOLOGIE (Renouvelé jusqu'au 1 <sup>er</sup> novembre 2018)
<b>JOST</b> Jérémy	PHARMACIE CLINIQUE (1 <sup>er</sup> novembre 2016 pour 2 ans)

### MAITRES DE CONFERENCES :

<b>BASLY</b> Jean-Philippe	CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE
<b>BEAUBRUN-GIRY</b> Karine	PHARMACOTECHNIE

<b>BILLET</b> Fabrice	PHYSIOLOGIE
<b>CALLISTE</b> Claude	BIOPHYSIQUE, BIOMATHEMATIQUES ET INFORMATIQUE
<b>CHEMIN</b> Guillaume	BIOCHIMIE FONDAMENTALE
<b>CLEDAT</b> Dominique	CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE
<b>COMBY</b> Francis	CHIMIE ORGANIQUE ET THERAPEUTIQUE
<b>COURTIOUX</b> Bertrand	PHARMACOLOGIE, PARASITOLOGIE
<b>DELEBASSEE</b> Sylvie	MICROBIOLOGIE-PARASITOLOGIE-IMMUNOLOGIE
<b>DEMIOT</b> Claire-Elise	PHARMACOLOGIE
<b>FABRE</b> Gabin	BIOPHYSIQUE
<b>FROISSARD</b> Didier	BOTANIQUE ET CRYPTOLOGIE
<b>GRIMAUD</b> Gaëlle	CHIMIE ANALYTIQUE ET CONTROLE DU MEDICAMENT
<b>JAMBUT</b> Anne-Catherine	CHIMIE ORGANIQUE ET THERAPEUTIQUE
<b>LABROUSSE</b> Pascal	BOTANIQUE ET CRYPTOLOGIE
<b>LEGER</b> David	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE
<b>MARION-THORE</b> Sandrine	CHIMIE ORGANIQUE ET THERAPEUTIQUE
<b>MARRE-FOURNIER</b> Françoise	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE
<b>MERCIER</b> Aurélien	PARASITOLOGIE
<b>MILLOT</b> Marion	PHARMACOGNOSIE
<b>MOREAU</b> Jeanne	MICROBIOLOGIE-PARASITOLOGIE-IMMUNOLOGIE
<b>MUSUAMBA TSHINANU</b> Flora	PHARMACOLOGIE
<b>PASCAUD</b> Patricia	PHARMACIE GALENIQUE – BIOMATERIAUX CERAMIQUES
<b>POUGET</b> Christelle	CHIMIE ORGANIQUE ET THERAPEUTIQUE
<b>VIGNOLES</b> Philippe	BIOPHYSIQUE, BIOMATHEMATIQUES ET INFORMATIQUE

**ATTACHE TEMPORAIRE D'ENSEIGNEMENT ET DE RECHERCHE :**

**BONNET** Julien PHARMACOLOGIE  
(01.10.2016 au 31.08.2018)

**LAVERDET** Betty (1.09.2016 au 31.08.2017)  
PHARMACIE GALENIQUE

**PROFESSEURS EMERITES :**

**BUXERAUD** Jacques (jusqu'au 30/09/2019)

**DREYFUSS** Gilles (jusqu'au 30/09/2019)

**MOESCH** Christian (1<sup>er</sup> janvier 2017 - 1<sup>er</sup> janvier 2019)

## Remerciements

---

Je tiens à remercier toutes les personnes qui ont contribué au succès de toutes ces années d'études et qui m'ont aidé lors de la rédaction de cette thèse.

Je voudrais dans un premier temps remercier mon directeur de thèse, M. Philippe VIGNOLES, maître de conférences à la Faculté de Pharmacie de Limoges pour son aide précieuse et le temps qu'il m'a consacré. Je le remercie également pour son esprit critique et ses connaissances dans le domaine qui ont permis de m'aiguiller dans mon travail.

Je remercie également l'équipe pédagogique de la Faculté de Pharmacie de Limoges et les intervenants professionnels responsables de ma formation pour leurs enseignements.

Je souhaite remercier Mme FAGNERE pour sa présence dans ce jury et d'avoir accepté d'en être la présidente. Je la remercie aussi pour les enseignements dispensés tout au long de ma scolarité, sa gentillesse et sa disponibilité.

Je remercie tout particulièrement M. RONDELAUD pour son expertise et les conseils apportés.

Je tiens à témoigner de toute ma reconnaissance à Mme BOUTHINAUD pour sa bienveillance à mon égard depuis notre rencontre et son aide dans la relecture de cette thèse.

Un grand merci à mes parents, pour leur amour, leurs conseils ainsi que leur soutien sans faille.

Je désire également exprimer ma reconnaissance envers les amis et les collègues qui m'ont soutenu depuis le début de cette expérience, et tout particulièrement mes amis montpelliérains pour tous les bons moments passés ensemble.

Enfin, je remercie tout spécialement Anne DELEMAR, ma fidèle acolyte, pour avoir partagé cette expérience depuis le premier jour.

## Droits d'auteurs

---

Cette création est mise à disposition selon le Contrat :

« **Attribution-Pas d'Utilisation Commerciale-Pas de modification 3.0 France** »

disponible en ligne : <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/fr/>





## Table des matières

---

Introduction.....	13
I. CONTEXTE.....	15
I.1. Définitions des termes liés à la m-santé.....	15
I.2. Utilisateurs.....	15
I.3. Freins au développement de la m-santé.....	18
II. CADRE REGLEMENTAIRE.....	19
II.1. Réglementation des dispositifs médicaux.....	19
II.2. Réglementation des objets connectés de santé et applications hors dispositifs médicaux.....	22
II.2.1. Bonnes pratiques de la HAS.....	22
II.2.2. Labels.....	23
II.2.2.1. DMD Santé.....	24
II.2.2.2. Medappcare.....	26
II.3. Protection des données numériques.....	27
III. PRISE EN CHARGE CONNECTEE.....	30
III.1. Hypertension artérielle, troubles cardiaques.....	30
III.1.1. Tensiomètre connecté.....	30
III.1.1.1. Généralités.....	30
III.1.1.2. Cibles.....	31
III.1.1.3. Technique de mesure.....	31
III.1.1.4. Contre-indications.....	32
III.1.1.5. Exemples.....	32
III.1.1.6. Innovations.....	34
III.1.1.7. Etudes.....	36
III.1.2. Electrocardiogramme connecté.....	36
III.1.2.1. Généralités.....	36
III.1.2.2. Cibles.....	37
III.1.2.3. Exemples.....	37
III.1.2.4. Innovations.....	38
III.1.3. Autres objets connectés à associer.....	39
III.1.4. Applications mobiles.....	39
III.1.5. Conclusion.....	41
III.2. Surpoids, troubles de la nutrition.....	41
III.2.1. Balance connectée.....	41
III.2.1.1. Généralités.....	41
III.2.1.2. Cibles.....	42
III.2.1.3. Contre-indications.....	43
III.2.1.4. Exemples.....	43
III.2.1.5. Etudes.....	45
III.2.2. Trackers d'activité.....	46
III.2.2.1. Généralités.....	46
III.2.2.2. Cibles.....	47
III.2.2.3. Exemples.....	47
III.2.2.4. Etudes.....	49

III.2.3. Autres objets connectés à associer .....	49
III.2.4. Applications mobiles .....	50
III.3. Diabète .....	51
III.3.1. Lecteur de glycémie connecté .....	52
III.3.1.1. Généralités .....	52
III.3.1.2. Cibles.....	53
III.3.1.3. Technique de mesure.....	53
III.3.1.4. Contre-indications.....	53
III.3.1.5. Exemples.....	53
III.3.1.6. Innovations futures .....	55
III.3.2. Pompe à insuline connectée.....	56
III.3.3. Autres objets connectés à associer .....	57
III.3.4. Applications mobiles .....	58
III.4. Asthme, troubles respiratoires.....	61
III.4.1. Inhalateur connecté .....	62
III.4.2. Débitmètre de pointe connecté.....	63
III.4.3. Oxymètre de pouls connecté .....	64
III.4.4. Autres objets connectés à associer .....	64
III.4.5. Applications mobiles .....	65
IV. BIG DATA ET MEDECINE PREVENTIVE : QUEL FUTUR ?.....	66
IV.1. Définition .....	66
IV.2. La règle des 5V .....	66
IV.3. Intelligence artificielle .....	68
IV.4. Utilisations .....	69
IV.4.1. Prévention .....	69
IV.4.2. Diagnostic.....	70
IV.4.3. Recherche & développement .....	70
IV.4.4. Traitement .....	71
IV.4.5. Suivi médical .....	71
IV.4.6. Réduction des coûts .....	72
IV.4.7. Médecine 4P.....	72
Conclusion.....	74
Références bibliographiques.....	77
Glossaire .....	82
Annexes .....	83
Serment De Galien.....	95

## Table des illustrations

---

Figure 1 : Modulation du référentiel par une matrice de risque [12].....	23
Figure 2 : Processus d'obtention du label « mhealth quality » [18].....	26
Figure 3 : Images des tensiomètres Bewell My Tensio® (a), iHealth Feel® (b), iHealth View (c), Omron M7 Intelli IT® (d) .....	34
Figure 4 : Images des tensiomètres iHelath Ease® (a), Omron HeartGuide® (b), H2 Care (c) .....	35
Figure 5 : Images des électrocardiogrammes Bewell My ECG® (a) et Qardio QardioCore® (b) .....	38
Figure 6 : Images des appareils KardiaMobile® (a) et KardiaBand® (b).....	39
Figure 7 : Images des balances Bewell My Scale Analyzer® (a), iHealth Core HS6® (b), Nokia Body Cardio® (c) et Qardio QardioBase 2® (d).....	45
Figure 8 : Images des trackers d'activité Nokia Go® (a) et Fitbit Charge 3® (b).....	48
Figure 9 : Images des lecteurs de glycémie Contour Next One® (a) et FreeStyle Libre® avec ses capteurs (b).....	54
Figure 10 : Images de l'appareil K'Watch Glucose® (a) et K'Watch Glucose® et K'apsul® (b)55	
Figure 11 : Aperçu de la pompe Cellnovo® avec sa tablette (et ses applications) [59] .....	56
Figure 12 : Schéma explicatif du système DBLG1 [60].....	57
Figure 13 : Image de la boîte réfrigérée connectée Lifeinabox® .....	58
Figure 14 : Image du système Propeller® .....	63
Figure 15 : Image du débitmètre de pointe Wing® .....	64
Figure 16 : Image de l'appareil Meyko® .....	65

## Table des tableaux

---

Tableau 1 : Caractéristiques des tensiomètres existants à l'étranger ou en cours de développement.....	35
--	----

## Introduction

---

Avec un allongement de l'espérance de vie et une amélioration des soins de santé, les personnes sont plus susceptibles de contracter au cours de leur vie au moins une pathologie chronique, si ce n'est plusieurs. On dénombre aujourd'hui vingt millions de malades chroniques en France, soit 35 % de la population [1].

Cependant ces pathologies chroniques ont un coût important pour la société. En 2015, elles ont coûté 95,2 milliards d'euros à l'Assurance Maladie, soit 70 % des dépenses totales de santé. Parmi les pathologies les plus coûteuses, on retrouve les maladies psychiatriques, les cancers, les maladies cardio-neurovasculaires et le diabète.

Le système de santé actuel ne permet plus de répondre aux attentes de santé publique et à leurs enjeux économiques.

A l'heure du tout connecté, il est pertinent de se demander comment va évoluer la prise en charge et le suivi médical des patients. Quelles peuvent-être les solutions apportées par le numérique ? Ce travail de thèse va s'intéresser plus particulièrement aux opportunités d'évolution qu'offre la m-santé dans la prise en charge des patients atteints de pathologies chroniques.

La façon dont les nouvelles technologies viennent transformer notre quotidien est un sujet fascinant. Etant toute la journée en contact avec des patients souffrant de pathologies chroniques, le pharmacien est un acteur clé du parcours de soin. La question est de savoir quelles seront les nouvelles innovations en terme de prise en charge.

En effet, comme dans bon nombre de domaines, le numérique a envahi le secteur de la santé si bien qu'on parle aujourd'hui d'e-santé. On entend par e-santé, l'ensemble des moyens et services liés à la santé et au bien-être qui utilisent les technologies de l'information et de la communication (TIC). Elle regroupe entre autres les systèmes d'information, la télémédecine et la m-santé.

On observe pourtant qu'elle est encore peu connue du grand public comme des professionnels de santé. Les acteurs du secteur se montrent optimistes quant à l'avenir de la santé numérique et des innovations qu'elle va entraîner. Ce n'est pas sans raisons que les grandes puissances du web (Google, Apple, Amazon, Microsoft...) s'intéressent tant au secteur de la santé. Elle apparaît ainsi de plus en plus comme une solution pour faire face aux difficultés rencontrées par notre système de santé. Les pressions économiques, la nécessité d'améliorer le suivi à distance des patients et de prolonger le maintien à domicile sont autant de facteurs favorables à son développement.

Suite à ces observations, nous allons chercher à répondre à la problématique suivante : Quelles sont les solutions apportées par le numérique vis-à-vis de la prise en charge des pathologies chroniques ? Cette thèse aura par conséquent comme ambition de démontrer que les objets connectés représentent une véritable opportunité et ne sont pas seulement des gadgets.

Je ne développerai ici que l'application aux pathologies chroniques, mais la m-santé s'étend aussi au domaine des pathologies aiguës et du bien-être.

Afin de traiter le sujet et de répondre à la question émise, une grande partie des recherches ont été réalisées sur Internet. Il s'agit d'un sujet encore peu présent dans la

littérature car il est assez récent et en constante évolution. Mais je me suis vite rendu compte qu'il était au centre de nombreux projets d'avenir. Un grand nombre de conférences et congrès sont aujourd'hui dédiés au sujet de l'e-santé. Je me suis également appuyé sur mon expérience quotidienne au contact des personnes atteintes de maladies chroniques et sur de nombreux échanges avec d'autres professionnels de santé. Enfin, des tests pratiques ont été réalisés pour appuyer mes propos.

Il est essentiel de comprendre comment la prise en charge des pathologies chroniques peut être améliorée par l'utilisation de ces nouveaux outils et quel sera l'intérêt à long terme.

La première partie de ce travail fera état du contexte de développement de la m-santé. La deuxième partie s'attachera à fixer le cadre réglementaire auquel doivent se conformer les objets connectés et les applications de santé. Nous donnerons un aperçu dans la troisième partie des possibilités qu'offrent une prise en charge connectée au travers de l'étude de quatre pathologies : l'hypertension artérielle, le surpoids, le diabète et l'asthme. Enfin, les notions de big data et de médecine préventive seront abordées dans la quatrième partie.

# I. CONTEXTE

---

## I.1. Définitions des termes liés à la m-santé

Le développement du « *quantified self* » (mesure de soi) et la généralisation de l'usage des smartphones sont à l'origine de l'essor de la m-santé (santé mobile, « m-health »). Cette tendance des individus à mesurer et analyser leurs données personnelles et à les partager avec d'autres personnes, associée à une utilisation grandissante des smartphones, a fait émerger de nouveaux comportements chez les patients. De plus, la réduction de la taille des capteurs et l'augmentation du nombre d'applications mobiles ont permis de faciliter le développement de la santé mobile. L'OMS définit la m-santé comme l'ensemble des « pratiques médicales et de santé publique supportées par des applications mobiles, tels que les téléphones mobiles, les dispositifs de surveillance des patients, les PDA et autres appareils sans fil ». En d'autres termes, elle regroupe toutes les technologies mobiles, les appareils mobiles connectés et leurs applications, utilisés dans le cadre de la santé au sens large.

Aujourd'hui, on trouve des objets connectés et des applications pour presque tout, même dans le domaine de la santé. L'augmentation exponentielle de leur nombre et des téléchargements chaque année montre un intérêt grandissant de la population pour ces nouvelles technologies.

Les objets connectés (OC) sont des « dispositifs connectés à Internet pouvant collecter, stocker, traiter et diffuser des données ou pouvant accomplir des actions spécifiques en fonction des informations reçues ». Ils sont tous reliés entre eux via des réseaux et créent ensemble un immense réseau appelé l'Internet des Objets (« *Internet of Things* », IoT). L'objet connecté va jouer le rôle de capteur et d'effecteur ; il va collecter les données et les transmettre à une application via un réseau.

Les applications (« appli » ou « app ») sont des logiciels téléchargeables et exécutables à partir d'un appareil électronique mobile : un smartphone ou une tablette. C'est cette dernière qui va analyser les données et présenter les résultats.

La classification de ces OC/App va dépendre de leur usage. On parle d'OC/App de santé lorsque l'utilisation est purement médicale comme pour la mesure des constantes biologiques. On parlera plutôt d'OC/App de bien-être dans le cadre du « *quantified self* » et du suivi sportif. La frontière entre les deux est assez floue mais importante car le cadre réglementaire à respecter en dépendra.

Aujourd'hui, le marché des appareils médicaux connectés est dominé par les « *wearables* » (montres et bracelets connectés) qui permettent une surveillance en temps réel du patient (rythme cardiaque, sommeil ...).

## I.2. Utilisateurs

Dans un sondage réalisé en 2017 [2], Doctissimo, en collaboration avec l'agence Les Infiltrés, montre que 96 % des personnes interrogées seraient intéressées par les objets connectés en santé mais que pourtant seulement 24 % en possèdent à ce jour. Ce faible

pourcentage s'explique surtout par un manque de connaissance des solutions connectées. Le phénomène d'automesure n'est pas nouveau, c'est son association aux nouvelles technologies qui représente une révolution. Quand on sait qu'aujourd'hui une personne sur deux possède un smartphone, la m-santé possède un potentiel de développement immense. De plus, elle concerne tout le monde, jeune comme plus âgé, en bonne santé ou malade. De nouvelles solutions sont développées chaque jour pour aider le patient. On entre dans une ère où la médecine est plus individualisée et plus précise. Le patient, par le suivi de ses données physiologiques, n'agit plus en simple spectateur : il devient un véritable acteur de sa santé et prend une part active dans la prise en charge de sa maladie. Ainsi plus de 80 % des médecins pensent que les patients peuvent s'impliquer davantage dans leur maladie grâce aux objets connectés [3].

Dans le cas des affections aiguës, les OC/App ont pour objectif d'aider les individus à rester en forme. En revanche pour les pathologies chroniques, le but est surtout d'améliorer le suivi de leurs symptômes et de favoriser la communication avec les professionnels de santé.

En matière de santé, les séniors constituent l'une des cibles principales. Les « *papy boomers* » et les personnes âgées de plus de 50 ans représentent en effet 40 % de la population [4].

Contrairement à ce que l'on pourrait penser, les séniors ne sont pas si réfractaires à l'utilisation de ces nouvelles technologies : 69 % d'entre eux possèdent au moins un appareil connecté (ordinateur, smartphone, tablette) [5].

La santé connectée présente une multitude d'offres et de services adaptés à cette *silver économie* : du monitoring à distance à la téléassistance en passant par le maintien à domicile, tout est prévu pour répondre à leur préoccupation principale qui est de « bien vieillir ».

En 2016, Withings a réalisé une étude sur la perception et l'utilisation des objets connectés en santé par les médecins [3]. Les résultats indiquent que l'utilisation de ces objets connectés est essentiellement personnelle et qu'ils sont encore peu présents dans la pratique professionnelle. Seulement 15 % des médecins interrogés utilisent des objets connectés dans leur cabinet (principalement ceux permettant un examen cardio-vasculaire : ECG, tensiomètres).

En revanche en 2018 [6], 78 % des médecins utilisent des applications mobiles santé, surtout pour obtenir une information médicale ou comme aide au diagnostic.

Même si leur utilisation dans la pratique médicale reste faible à l'heure actuelle, une grande partie des médecins est convaincue de leurs bienfaits : réduction du nombre d'hospitalisations, meilleure gestion des maladies chroniques, amélioration et diffusion de la prévention... Les pharmaciens pensent également qu'ils peuvent avoir un impact positif sur l'observance des patients.

La relation avec le patient va, elle aussi, évoluer et se renforcer. La m-santé va permettre au patient de participer activement à la prise en charge de sa pathologie et devenir progressivement plus autonome et responsable. Conjointement avec le médecin et le pharmacien, le m-patient va apprendre à mesurer régulièrement ses constantes et à auto-évaluer un certain nombre de paramètres. Le but est d'anticiper de possibles complications. C'est au patient de déterminer s'il doit faire appel à son médecin. La majorité des



applications et des objets connectés propose une interprétation des données mesurées afin d'aider le m-patient dans ce choix. De plus, grâce à la fonction de partage des données, il est simple de communiquer avec son médecin. Huit patients sur dix se disent prêts à partager leurs données avec le médecin. Avec un nombre beaucoup plus important de données, le médecin bénéficiera d'un meilleur aperçu de l'état de santé de son patient.

Le pharmacien, tout comme le médecin, va avoir un vrai rôle de conseil. Les patients sont intéressés par ces solutions connectées mais ont besoin d'un accompagnement et de conseils de la part des professionnels de santé. Livrés à eux-mêmes, les patients montrent un certain désengagement sur la durée. Le sondage [7] de Doctissimo montre que 55 % des possesseurs ont désinstallé leur application de santé car ils ne l'utilisaient pas assez. Le pharmacien doit être l'intermédiaire-clé avec le patient. Aujourd'hui, son expertise porte majoritairement sur le suivi de l'observance mais pourrait à l'avenir s'étendre à d'autres domaines.

Les professionnels de santé et notamment les pharmaciens sont également les mieux placés pour conseiller les bons appareils à leurs patients. Dans la multitude d'OC/App existants, il est important de choisir les plus adaptés et les plus pertinents. Il faut pour cela tenir compte de l'âge du patient, de sa pathologie, de son rapport aux nouvelles technologies et des fonctionnalités recherchées. Pour assurer une prise en charge globale du patient, il faudrait en théorie associer plusieurs objets connectés et applications qui permettraient d'avoir un aperçu global de l'état de santé du patient et d'observer les résultats entraînés par des changements dans leur mode de vie. Cependant, ce changement des habitudes n'est pas facile à effectuer, bien qu'aujourd'hui plus de 3 français sur 4 possèdent un appareil de mesure à domicile.

Le fait de conseiller/vendre un OC/App ne fait pas encore partie du quotidien des professionnels de santé, notamment parce qu'ils ne savent pas lesquels conseiller. Plus de la moitié de ces professionnels seraient prêts à conseiller un OC/App si ceux-ci étaient certifiés par un organisme indépendant. On notera tout de même que la proportion de médecins conseillant une application santé a été multipliée par 4 sur ces 5 dernières années (33 % en 2018, contre 8 % en 2013). Vingt-huit pour cent des pharmaciens en conseillent, majoritairement sur incitation par des acteurs institutionnels (Conseil de l'Ordre, syndicats) et des laboratoires pharmaceutiques. Le pharmacien est bien plus légitime pour vendre ces appareils car il connaît l'état de santé et le traitement du patient et possède les connaissances médicales nécessaires pour conseiller le bon produit à la bonne personne.

Cependant ils se posent la question quant à leur responsabilité dans le cas où un OC/App, qu'ils auraient conseillé, serait mis en cause dans la dégradation de l'état de santé du patient.

Comme dans tous les domaines impactés par le numérique, on observe un certain clivage générationnel. Les professionnels de santé les plus âgés sont moins enclins à l'adoption de ces nouvelles technologies et à la modification de leurs habitudes de travail. Or la moyenne d'âge des médecins est de 51 ans et 28 % ont plus de 60 ans [8] : c'est aujourd'hui une des raisons de la faible intégration de la santé connectée dans le milieu médical.

On va observer dans les prochaines années, une modification des comportements des individus ainsi que de leurs besoins et de leurs attentes. Il est important pour les pharmaciens de prendre le train en marche et de ne pas repousser une évolution qui est

inévitable. Les patients ne sont pas en avance : ce sont les professionnels de santé qui sont en retard.

### **I.3. Freins au développement de la m-santé**

La principale crainte, lorsque l'on parle de santé connectée, réside dans la protection des données collectées. Dans son baromètre 2017 sur les Français et les objets connectés, Opinionway rapporte que 42 % des personnes interrogées sont méfiantes quant à la gestion des données [9]. Ces craintes sont compréhensibles. En effet, il s'agit de données sensibles, car liées à la santé, qui sont potentiellement vulnérables (en fonction du niveau de protection assuré par le fabricant) et fortement exposées du fait de leur échange via divers réseaux.

Le nouveau règlement européen en place concernant la protection des données personnelles (RGPD) a ainsi pour objectif d'assurer la confidentialité des données et la protection de la vie privée des individus. De plus, le fabricant doit indiquer clairement dans les Conditions Générales de Vente l'utilisation qui est faite des données.

La question se pose aussi de la gestion lorsque l'entreprise est étrangère. Le règlement européen statue également sur ce point. L'entreprise doit se conformer aux lois appliquées dans le pays de résidence de l'utilisateur.

Comme pour toute utilisation de matériel électronique, il faut prendre en compte la sécurité de l'utilisateur. Le domaine de la santé est aujourd'hui une cible de choix pour le piratage. Du vol de données à la prise de contrôle à distance d'un objet connecté, les menaces sont diverses et de gravité variable (accès au système de géolocalisation, modifications des informations à des fins hostiles, introduction de virus créant des pannes...).

Un autre point souvent abordé dans les sondages est la fiabilité des OC/App. En effet, choisir le bon équipement est essentiel. Il existe pour cela des normes (dispositif médical, marquage CE) et des organismes de labels pour aider les utilisateurs et les professionnels de santé à faire le bon choix en terme de qualité, de fiabilité et de fonctionnalités. Il faut noter qu'une majorité des utilisateurs d'application de santé ont arrêté de s'en servir car ils ne l'utilisaient pas assez. Les mises à jour régulières et les nouvelles fonctionnalités sont des points essentiels pour éviter un désengagement des usagers.

Enfin, il faut tenir compte de l'effet « *big brother* » que peuvent ressentir certains individus. Ce suivi continu peut créer le sentiment d'être constamment surveillé. Des utilisateurs ont également rapporté que le recueil permanent de leurs données et leur analyse avait eu pour effet de les stresser davantage.

Lorsque l'on conseille un OC/App, il faut donc bien cerner le type de patient pour éviter un usage excessif ou au contraire insuffisant.

## II. CADRE REGLEMENTAIRE

---

L'essor des objets connectés et des applications mobiles en santé nous pousse aujourd'hui à nous poser la question de leur régulation. A l'heure actuelle, le cadre réglementaire régissant ces produits est encore flou, tant au niveau de leur statut (dispositif médical ou non) qu'au niveau de la protection des données collectées.

Quelle est la différence entre un appareil de santé et un appareil de bien-être ? Sont-ils fiables ? Comment protéger les données de santé ?

Ces nouvelles technologies évoluent beaucoup plus rapidement que la réglementation qui a du mal à s'adapter aux nouvelles réalités du numérique.

### II.1. Réglementation des dispositifs médicaux

La notion de dispositif médical (DM) est définie dans la directive européenne 93/42/CEE [10], article premier « *Définition, champ d'application* » :

« **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, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :*

- *de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,*
- *de diagnostic, de contrôle, de 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,*
- *de 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. »*

En France, l'article L5211-1 du Code de la Santé Publique donne une définition équivalente du dispositif médical.

Tout objet connecté répondant à cette définition peut potentiellement être considéré comme un dispositif médical dans la mesure où le fabricant a décidé qu'il aurait une finalité médicale. En effet, c'est au fabricant que revient la décision de l'usage du matériel commercialisé et d'en informer l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé). Par exemple, un tensiomètre connecté utilisé pour mesurer la fréquence cardiaque d'un patient souffrant d'hypertension sera considéré comme un DM connecté de santé alors qu'un bracelet connecté servant à suivre la fréquence cardiaque dans un cadre sportif ne sera pas considéré comme un DM. L'ANSM ne se base pas sur le risque pour définir un DM mais bien sur son usage. Le risque encouru n'entre en compte qu'en tant que critère de classification des DM.

On notera que dans cette définition les logiciels sont bien concernés, qu'ils fonctionnent seuls (ex : application mobile de diagnostic) ou en association avec un DM (ex : logiciel exploitant les mesures d'un capteur). Un logiciel apportant un résultat individuel à un patient sur la base de données propres est considéré comme un DM. Ainsi une application d'analyse de signaux vitaux à finalité médicale sera qualifiée de DM. En revanche, un logiciel utilisé en santé mais n'ayant pas de finalité médicale (gestion administrative, réalisation d'actes à distance, validation de prescription de médicament) ne sera pas considéré comme un DM.

Une fois le choix du statut de DM fait, plusieurs étapes doivent être respectées pour obtenir le marquage CE nécessaire à la mise sur le marché du produit. Tout d'abord, il faut déterminer la classe dont relève le dispositif. Les DM sont répartis en 4 classes en fonction de leur dangerosité : I, IIa, IIb et III, respectivement du moins au plus critique. Les critères de classement sont liés à :

- la durée d'utilisation,
- le caractère invasif ou non,
- la possibilité de réutilisation,
- la visée thérapeutique ou diagnostique,
- la dépendance d'une source d'énergie,
- la partie du corps en contact avec le dispositif médical.

Nouveauté concernant les logiciels : le règlement (UE) 2017/745 [11] indique que dorénavant « le logiciel commandant un dispositif ou agissant sur son utilisation relève automatiquement de la même classe que le dispositif. (...) Si le logiciel est indépendant de tout autre dispositif, il est classé en tant que tel ».

De la classe du DM, dépend le choix du mode de preuve pour attester la conformité aux exigences essentielles. Il est principalement question de démontrer que l'utilisation du produit est sûre et efficace. Un moyen reconnu par les organismes notifiés pour atteindre ces objectifs est le recours aux normes européennes harmonisées qui entraîne présomption de conformité aux exigences essentielles. Le fabricant devra également réaliser une analyse de risque et constituer un document technique, mettre en place un système de vigilance, un système de surveillance « post-mise sur le marché » de même qu'une démarche qualité, respecter les obligations de déclaration et de communication des nouveaux produits mis sur le marché auprès des autorités compétentes et prendre en considération les exigences linguistiques.

Enfin, selon la classe déterminée, le dispositif devra être enregistré par l'autorité compétente (classe I notamment) ou devra suivre une procédure de certification menée par un organisme notifié (classes IIa, IIb et III majoritairement). Toutes ces étapes amènent au marquage CE du dispositif qui atteste de sa conformité à la réglementation. Le dispositif entre alors dans le champ de surveillance de l'ANSM.

Il n'y a pour le moment qu'un nombre très réduit d'objets connectés de santé ayant le statut de DM connecté de santé, les plus gros fabricants étant Visiomed (Bewell) avec 25 DM déclarés, iHealth avec 7 DM et Nokia (ex Withings) avec 3 DM.

### Prise en charge des objets connectés de santé

Pour être remboursés, un objet connecté doit tout d'abord être en conformité avec les « 101 Bonnes Pratiques » de la Haute Autorité de Santé (HAS) et avoir le statut de dispositif médical, ainsi que la certification CE. Cependant, à ce niveau, la prise en charge par l'Assurance Maladie n'est pas automatique. En effet, il revient au fabricant d'entamer la démarche d'inscription sur la Liste des Produits et Prestations remboursables (LPPR). Ce processus est encadré par l'HAS, qui a pour mission d'évaluer tout ce qui peut être proposé au remboursement de l'Assurance Maladie. C'est en général là que se pose le problème car, pour obtenir la validation des autorités de santé, il faut pouvoir démontrer la contribution réelle du produit à la santé. Or il n'y a pour le moment que très peu d'études sur le sujet. C'est pourquoi aujourd'hui seuls un tiers des objets connectés médicaux sont remboursés. De plus, la question se pose de la place de ces objets connectés dans la LPPR, car ils sont à la fois un produit (objet connecté en lui-même) et une prestation (analyse des données).

Les mutuelles sont bien conscientes que ces objets connectés s'inscrivent dans une démarche de prévention de la santé et d'accompagnement du patient, et elles se penchent sur la question d'un éventuel remboursement. Certaines complémentaires proposent déjà des formules avec un forfait annuel destiné au remboursement de l'achat d'objets connectés de santé. C'est le cas de la mutuelle Eovi MCD, avec son offre Santé Vitalité, qui rembourse jusqu'à 120 € par an pour l'achat d'un glucomètre ou d'un tensiomètre connecté en pharmacie.

## II.2. Réglementation des objets connectés de santé et applications hors dispositifs médicaux

### II.2.1. Bonnes pratiques de la HAS

On dénombre aujourd'hui près de 50 000 applications de santé et ce nombre augmente chaque jour. Cependant, leur élaboration se fait sans cadre prédéfini et fait l'objet de nombreux questionnements quant à leur fiabilité, l'utilisation des données collectées et le respect de la confidentialité. La HAS a donc décidé de publier en octobre 2016 un référentiel de 101 Bonnes Pratiques [12] pour favoriser le développement d'applications et d'objets connectés sûrs, fiables et de qualité.

La HAS précise dans un communiqué de presse [13] que son objectif est de « proposer un cadre de développement assurant la qualité et la fiabilité des applications afin que les utilisateurs, particuliers comme professionnels, puissent utiliser ces technologies en toute confiance ».

Ce référentiel porte sur les applications et les objets connectés n'ayant pas de finalité médicale déclarée. Il concerne donc les appareils avec un effet potentiel sur la santé mais qui ne sont pas des dispositifs médicaux.

Ce document aborde les différents domaines d'évaluation liés à la conception du produit. A partir de celui-ci, le groupe de travail a retenu les critères pertinents et les a structurés par domaines et sous-domaines. Un total de 5 domaines et 14 sous-domaines d'évaluation a été retenu pour le référentiel de bonnes pratiques :

- Informations utilisateurs
  - Description
  - Consentement
- Contenu de santé
  - Conception de contenu initial (qualité de l'information, des bases de données...)
  - Standardisation
  - Contenu généré (réponses à des questionnaires, collecte de données par différents capteurs ...)
  - Contenu interprété (par un professionnel et/ou par un algorithme informatique)
- Contenant technique
  - Conception technique
  - Flux de données
- Sécurité/Fiabilité
  - Cybersécurité
  - Fiabilité
  - Confidentialité
- Utilisation/usage
  - Utilisation/design
  - Acceptabilité
  - Intégration/import

La HAS préconise ainsi « qu'une application ou un objet connecté délivre des informations de santé fiables et de qualité, soit techniquement performants, garantissant la confidentialité et la sécurité des données personnelles, soit ergonomiques et d'utilisation simple ».

Cependant, on ne peut pas produire un seul référentiel d'évaluation des niveaux de risques des objets connectés et des applications au vu de leur variété. C'est pourquoi les 101 bonnes pratiques ne sont pas toutes exigibles, un système de pondération a été mis en place pour évaluer au cas par cas chaque objet connecté et chaque application.

Une matrice de risque (Fig. 1) a donc été construite pour permettre de moduler la liste des critères du référentiel. La pondération dépend de deux paramètres :

- la finalité de l'application : on distinguera les applications d'information générale, de prévention primaire (conseils de santé généraux), de prévention secondaire et tertiaire (accompagnement du patient et conseils pour gérer sa pathologie) ou, enfin, de recueil ou d'analyse de données précises pour suivre la santé du patient,
- le public cible : grand public, patients ou professionnels de santé.

Selon ces deux paramètres, l'appareil relèvera d'un niveau d'exigence (faible, modéré ou élevé) et chaque bonne pratique sera alors obligatoire, recommandée ou conseillée.

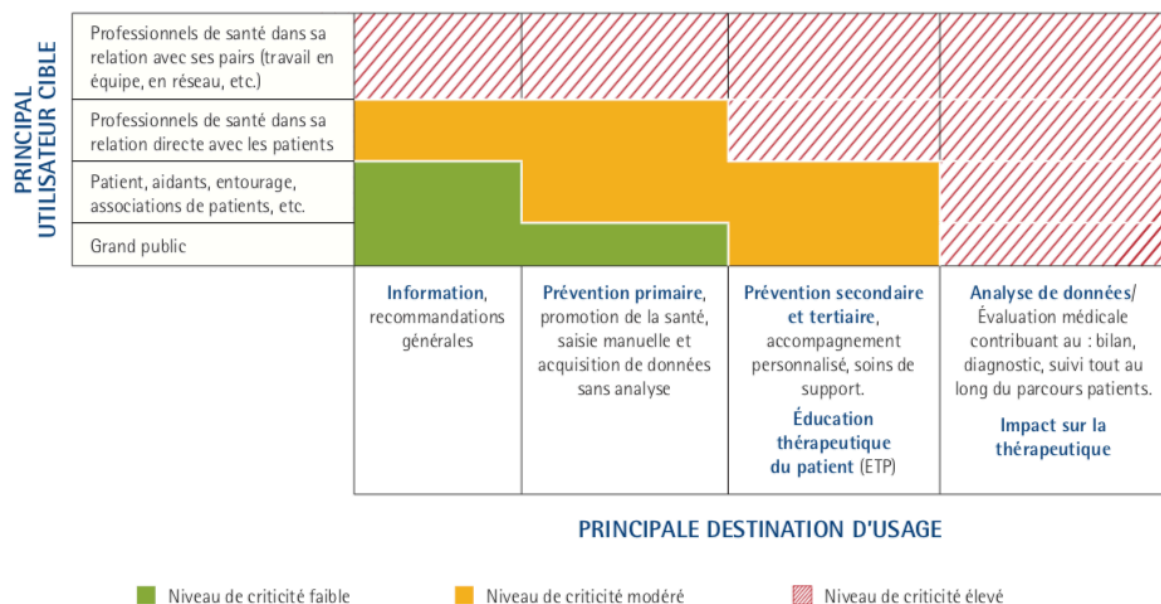


Figure 1 : Modulation du référentiel par une matrice de risque [12]

Dans tous les cas, l'utilisation du produit ne doit pas nuire à la santé de l'utilisateur et doit lui apporter un bénéfice au moins équivalent par rapport à ce qui existait auparavant.

## II.2.2. Labels

A la fin 2016, la HAS annonçait que 15 000 applis santé étaient disponibles en France dont 4 000 seraient « médicales ». Cependant comment savoir lesquelles sont fiables et utiles ? La labellisation des objets connectés et des applications de santé est aujourd'hui un enjeu fort pour aider les consommateurs à faire la différence dans un marché où de nombreux produits apparaissent tous les jours.

Les résultats de l'étude menée par Ipsos [14] en 2016 vont dans ce sens. En effet, 43 % des Français utilisent une application santé/bien-être et 3 sur 4 montrent un intérêt pour une labellisation dans le domaine de la santé connectée. Toutefois, si l'usage des applications santé est développé, la confiance n'est pas au rendez-vous : les notes de confiance à l'égard des applications mobiles de santé, des objets connectés de santé ou des sites internet de santé se situent entre 4,6 et 5,2 sur 10. Des craintes qui se portent majoritairement sur la protection des données personnelles, sur la sécurité (virus), voire sur les informations, les contenus et les émetteurs (éditeurs, fabricants).

La labellisation a aussi pour objectif d'aider les professionnels de santé dans leur choix de prescription d'applications et d'objets connectés.

Il n'existe à l'heure actuelle qu'une poignée de sites évaluant les applications et les objets connectés de santé, les 2 principaux étant DMD Santé [15] et Medappcare [16].

### *II.2.2.1. DMD Santé*

Fondée en 2012 par Guillaume Marchand et Nicolas Lafferre, DMD Santé est une société privée d'audit participative et multiexpertises, c'est-à-dire que l'évaluation est réalisée à la fois par des membres de cette société mais aussi par des professionnels de santé, des patients et des personnes issues du grand public. En effet, DMD Santé relève que seulement 24 % des applications de santé ont été conçues avec l'aide d'un professionnel de santé et quasiment aucune ne tient compte de l'avis d'un patient.

Tout a commencé avec dmdpost, une plateforme collaborative d'évaluation des applications mobiles de santé qui s'appuyait sur les avis d'une communauté d'évaluateurs issus des patients et des professionnels de santé. Fort de l'analyse de plus de 1 100 applications mobiles de santé et face au succès de l'initiative, dmdpost a évolué en 2016 sous la marque mHealth Quality [17]. La société décerne le label « mHealth quality » reconnu au niveau européen, et qui est, d'après le fondateur de la société, « un gage de conformité et d'utilité ».

DMD Santé entend aujourd'hui répondre à trois besoins :

- Faciliter l'usage en pratique courante des applications professionnelles (et des objets connectés) chez tous les professionnels de santé.
- Permettre à ces mêmes professionnels de recommander simplement et en toute confiance l'application qui correspondra à son patient, à sa pathologie, à son mode de vie...
- Permettre à chaque patient, à chaque personne de s'emparer de la santé mobile en trouvant simplement une application en adéquation avec ses attentes.

La société analyse en profondeur une multitude de critères constitutifs de la pertinence et de la qualité de l'application, de l'objet ou du dispositif en question. Sont passés au crible :

- La pertinence des contenus médicaux,
- L'analyse juridique et la protection de la vie privée,
- L'analyse réglementaire,
- La conformité éthique,
- La sécurité du code,
- La valeur d'usage en vie réelle.



Le label mHealth Quality se décline autour de 3 périmètres de labellisation permettant de couvrir le spectre actuel de la santé mobile et connectée :

- Classe 1 : applications mobiles de santé « standalone » (autonomes),
- Classe 2 : objets connectés de santé et leur application compagnon ou plate-forme web,
- Classe 3 : dispositifs médicaux connectés (la labellisation vient ici renforcer le degré de confiance lié au marquage CE).

L'audit réalisé est en quasi-totalité automatisé pour la première catégorie et est directement accessible aux éditeurs via une plate-forme web permettant de postuler à la labellisation. Les deux autres font appel à des ressources spécifiques et à l'adaptation des conditions d'évaluation pour répondre à la spécificité des objets connectés (DM ou non), de leur application compagnon ou des plates-formes web.

Le processus est simple et s'articule autour de 6 étapes (Fig. 2) :

- Etape 1 : Le compte client est créé, le contrat signé, l'application est déposée suite au paiement.
- Etape 2 : Un auto-questionnaire en ligne comprenant 100 à 200 questions est proposé. Celui-ci est adapté au type d'application déposée. Il permet de garantir l'impartialité de l'audit et laisse le temps à l'éditeur de revenir le compléter quand bon lui semble.
- Etape 3 : Une fois l'auto-questionnaire validé, le résultat est émis immédiatement. Ce compte-rendu est décisif pour la suite de la labellisation. Si le résultat final est négatif, l'éditeur a alors la possibilité de repasser le questionnaire pendant 90 jours gratuitement. À l'inverse, la positivité à l'issue du questionnaire conduit à l'analyse des contenus.
- Etape 4 : S'ensuit l'audit sécurité réalisé par Pradéo (expert en sécurité mobile).
- Etape 5 : La valeur d'usage ainsi que la pertinence médicale de l'application sont analysées par un minimum de 10 personnes dont 2 médecins. Tous sont rémunérés et se déclarent libres de liens ou de conflits d'intérêt avec l'éditeur. Les résultats sont alors générés sous forme d'un second compte-rendu.
- Etape 6 : Si l'ensemble des analyses est conforme : l'application est labellisée et mise en ligne sur le store de référencement des applications labellisées.

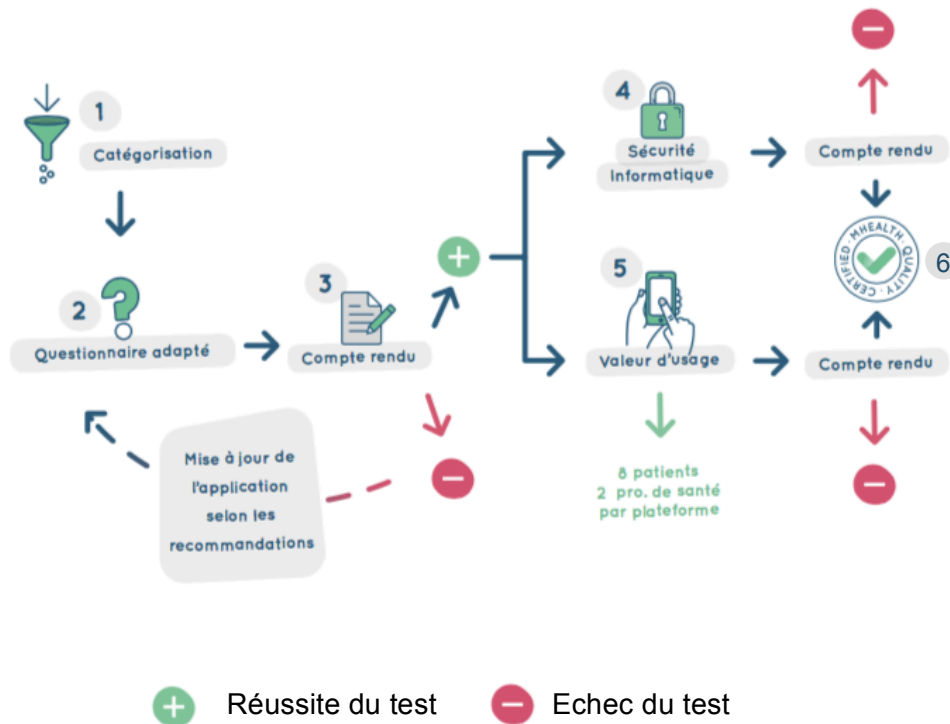


Figure 2 : Processus d'obtention du label « mhealth quality » [18]

### II.2.2.2. Medappcare

David Sainati fonde en 2012 la société Medappcare, une société privée d'audit d'applications mobiles de santé, elle aussi participative et multiexpertise se basant sur un référentiel multicritère (critères éthiques, médicaux et réglementaires) rigoureux et indépendant. Elle décerne le label « Medappcare » reconnu au niveau européen.

Pour être labellisées, les applications sont soumises à l'évaluation Medappcare qui comprend 10 étapes et plus de 70 critères placés sous le contrôle d'un Comité Scientifique et d'un Comité d'Éthique indépendants. Ces critères s'articulent autour de 5 axes d'évaluation : sécurité et données personnelles, qualité du contenu, fonctionnement et service, ergonomie et utilisation, satisfaction utilisateurs.

- Etape 1 : soumission de l'application,
- Etape 2 : validation de la candidature,
- Etape 3 : prise de contact,
- Etape 4 : évaluation générale,
- Etape 5 : évaluation technique
  - Centrée autour de trois axes majeurs : la protection des données de santé et éventuellement bancaires, la sécurité de l'application (virus/malwares/failles dans le code...) et le bon fonctionnement général.

- Etape 6 : évaluation médicale,
  - Effectuée autour de quatre piliers majeurs : le contenu, le service rendu, l'usage et un panel de critères spécifiques au type d'application.
- Etape 7 : compilation des résultats et remise de la note globale,
- Etape 8 : remise du rapport d'évaluation (propositions d'améliorations),
- Etape 9 : qualification de l'application dans la base,
- Etape 10 : évaluation continue par les utilisateurs.

### II.3. Protection des données numériques

Les objets connectés et les applications sont à l'origine de la production d'une multitude de données concernant l'utilisateur et son environnement. La gestion de ces données est encadrée au niveau européen par le Règlement Européen sur la Protection des Données [19] (RGPD) et au niveau national par la Loi Informatique et Libertés (LIL) [20]. Leur objectif est de garantir la confidentialité et la sécurité des données personnelles des individus. En France, la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) est chargée de contrôler l'application de la loi.

Les contraintes réglementaires à appliquer seront différentes en fonction du type de données recueillies :

- Les données non personnelles : ce sont des données qui ne permettent pas de relier un individu précis aux informations stockées,
- Les données personnelles : ce sont des données qui permettent une identification directe d'un individu (nom, date de naissance, adresse, numéro de sécurité sociale, adresse électronique),
- Les données personnelles dites sensibles : ce sont celles qui « font apparaître, directement ou indirectement, les origines raciales ou ethniques, les opinions politiques, philosophiques ou religieuses ou l'appartenance syndicale des personnes, ou sont relatives à la santé ou à la vie sexuelle de celles-ci ». La collecte et le traitement de ces données sont interdits sauf consentement exprès de l'individu. Comme on le voit dans cette définition de la LIL, les données de santé font parties du groupe des données personnelles sensibles.

Adopté le 14 avril 2016 et applicable depuis le 25 mai 2018, le Règlement (UE) 2016/679 abroge la Directive Européenne 95/46/CE qui était jusqu'alors le cadre réglementaire de référence en matière de données personnelles. Un renouveau juridique était, en effet, nécessaire du fait de l'évolution rapide des technologies et des bouleversements numériques que vit notre société.

Il précise, dans l'article 4, la définition des données à caractère personnel :

*« On entend par « données à caractère personnel », toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable (ci-après dénommée « personne concernée »). Est réputée être une « personne physique identifiable » une personne physique qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un identifiant, tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation, un*

*identifiant en ligne, ou à un ou plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale. »*

De plus, cet article élargit celle des données de santé :

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

Avec cette définition plus large, on prend désormais en considération les données à partir desquelles il est possible de déduire une information sur l'état de santé d'un individu.

Sont considérées comme des données de santé :

- Les données de santé par nature : maladies, soins réalisés et résultats d'examens, traitements, antécédents médicaux,
- Les données qui, croisées avec d'autres données, deviennent des données de santé car elles permettent de tirer une conclusion sur l'état de santé d'un individu : lien entre le poids et le nombre de pas réalisés ou la mesure des apports caloriques ...,
  - Si ces données ne sont pas croisées avec d'autres, elles n'entrent pas dans le champ des données de santé.
  - Dans l'exemple précédent, si le nombre de pas réalisés n'est pas mis en relation avec des données sur la morphologie de l'individu, il ne relève pas de la réglementation des données de santé.
- Les données qui deviennent des données de santé du fait de leur utilisation dans un domaine médical.

Il faut également noter que les données de santé collectées et conservées localement sur un smartphone (sans connexion extérieure) pour un usage personnel ne relèvent pas de la réglementation applicable aux données de santé.

En ce qui concerne les données de santé, il existe donc certaines obligations légales et réglementaires à respecter. Les données à caractère personnel doivent être collectées et traitées de manière licite et loyale, être pertinentes et correspondre strictement à la fonction définie de l'appareil. La finalité de l'utilisation de ces données doit être explicite et légitime. Le responsable du traitement des données ainsi que l'éventuel sous-traitant doivent également garantir la sécurité des données collectées et leur confidentialité (méthode de pseudonymisation) du moment de leur collecte jusqu'à la transmission à l'hébergeur. L'hébergeur, qui doit être agréé [21], a le devoir de vérifier l'intégrité et l'authenticité des données transférées. De plus, l'hébergement ne peut avoir lieu qu'avec le consentement exprès de l'individu concerné. La durée de conservation des données doit être définie dès le début car, une fois l'objectif poursuivi par la collecte des données atteint, leur conservation n'a plus de raison d'être et elles doivent être supprimées : c'est ce que l'on appelle le droit à l'oubli ou droit d'effacement. La sécurité du serveur doit être régulièrement évaluée et adaptée. En cas de violation du système de sécurité, l'hébergeur doit en avertir les autorités compétentes ainsi que l'utilisateur. L'ASIP Santé (Agence Française de la Santé Numérique)

met à disposition sur son site [esante.gouv.fr](http://esante.gouv.fr) [22] une liste des hébergeurs agréés de données de santé.

Condition essentielle à la collecte de données : l'information préalable des personnes. Les patients disposent également de certains droits vis-à-vis de ces données : droit au respect de la vie privée, droit d'accès, droit de rectification et droit d'opposition à leur utilisation.

En cas de non-respect des obligations réglementaires sur la protection des données personnelles, les sanctions financières peuvent aller jusqu'à 4 % du chiffre d'affaires mondial annuel d'une entreprise ou 20 millions d'euros (la somme la plus importante entre les deux étant retenue).

## III. PRISE EN CHARGE CONNECTEE

---

### III.1. Hypertension artérielle, troubles cardiaques

L'hypertension artérielle (HTA) est une pathologie cardiovasculaire entraînée par une élévation anormale de la pression du sang sur la paroi des artères. Une personne est considérée comme souffrant d'hypertension artérielle lorsque, à de multiples reprises, sa pression artérielle systolique est supérieure à 140 mm Hg et sa pression artérielle diastolique supérieure à 90 mm Hg.

En France, on estime à 15 millions le nombre de personnes souffrant d'HTA, soit un adulte sur trois. En revanche, seulement 11,4 millions seraient traitées par une thérapeutique anti-hypertenseur.

De manière répétée, une pression trop élevée peut endommager les vaisseaux sanguins. Cependant, une grande partie des personnes souffrant d'hypertension ne ressent aucun symptôme, d'où son surnom de « tueur silencieux ». En effet, une HTA non contrôlée peut avoir des répercussions sur le système cardiovasculaire, rénal et cérébral, et augmenter le risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral.

Pour l'OMS, l'hypertension artérielle est la première cause évitable de maladie cardiovasculaire et d'AVC dans le monde [23]. On dénombre chaque année 9 millions de décès dans le monde par maladie cardiovasculaire, ce qui en fait un véritable problème de santé publique.

Il existe aujourd'hui de nombreux dispositifs pour aider le patient cardiaque à mieux vivre avec sa maladie.

#### III.1.1. Tensiomètre connecté

##### *III.1.1.1. Généralités*

Le tensiomètre est un outil de santé incontournable pour un patient hypertendu. L'automesure à domicile est le meilleur moyen et le plus simple de surveiller sa tension et de prévenir tout risque cardiovasculaire.

Opter pour un modèle connecté présente de nombreux avantages.

Comme pour un tensiomètre classique, le tensiomètre connecté permet une autosurveillance de sa tension facilement hors du cabinet médical (évitant ainsi l'effet « blouse blanche »). Le patient devient acteur de sa santé en mesurant régulièrement sa tension. C'est là que la version connectée prend tout son sens.

En effet, au travers de l'application compagnon, il va enregistrer les valeurs mesurées (tension artérielle systolique, tension artérielle diastolique, rythme cardiaque), compiler ces données et les présenter sous la forme d'une courbe ou d'un tableau. Grâce à l'affichage de couleur (sur l'écran ou sur l'application), l'interprétation du résultat est simplifiée et basée sur les standards émis par l'OMS. Tous les tensiomètres connectés présents actuellement sur le

marché sont des dispositifs médicaux de classe IIa, ce qui assure au patient la fiabilité des mesures indiquées.

Ainsi, on obtient un suivi plus complet permettant d'observer facilement l'évolution de sa tension et d'assurer une meilleure traçabilité (élimination du risque d'erreur lors de la retranscription des données). Le patient garde un historique de toutes ses prises de mesures et peut, au vu de l'évolution de ses mesures, adapter son style de vie.

Autre avantage, le partage de ces résultats. Le patient a la possibilité de partager instantanément ses résultats auprès de ses proches ou de son médecin. Ce dernier aura une vision beaucoup plus complète de l'état de santé du patient.

Avec des designs modernes et ergonomiques, la plupart des tensiomètres connectés sont simples d'utilisation afin de s'adapter à tous les types de patients. La présentation est un des points importants pour assurer l'adoption par le patient.

Enfin, certains tensiomètres connectés disposent de fonctions supplémentaires telles que la possibilité de programmer une alarme pour leur rappeler de prendre leur tension ou leur médicament, calibrer des objectifs personnalisés, prendre plusieurs mesures consécutives...

Les données de santé sont sécurisées et conservées par un hébergeur de santé agréé par le ministère de la santé et l'ASIP santé.

### *III.1.1.2. Cibles*

L'automesure de la tension artérielle est recommandée pour :

- Les patients atteints d'hypertension, traitée ou non (notamment lors d'une initiation de traitement anti-hypertenseur, afin d'en évaluer l'efficacité),
- Les patients atteints de diabète (60 % des diabétiques de type II souffrent d'hypertension),
- Les personnes ayant eu un problème cardiaque,
- Les personnes présentant les risques suivants : tabagisme, hypercholestérolémie, obésité, insuffisance rénale, absence d'exercice physique, prise excessive d'alcool, fréquence cardiaque élevée au repos, antécédents familiaux,
- Les femmes enceintes cherchant à éviter la prééclampsie,
- En prévention, pour toute personne ignorant son hypertension.

### *III.1.1.3. Technique de mesure*

La prise de tension doit se faire au calme, après quelques minutes au repos et en position assise. Il est recommandé d'appliquer la « règle des 3 » : trois mesures consécutives le matin avant de prendre ses médicaments et trois mesures consécutives le soir après avoir pris ses médicaments, et ce pendant trois jours de suite au cours de la semaine précédant la consultation.

#### III.1.1.4. Contre-indications

L'automesure est contre-indiquée :

- Chez les personnes de moins de 18 ans,
- Chez les patients souffrant de fibrillation auriculaire ou d'autres maladies cardiaques graves, de troubles anxieux ou obsessionnels, de troubles cognitifs,
- Sur un bras portant une fistule de dialyse ou un cathéter veineux périphérique, qui a subi une lymphadénectomie axillaire, ou hémiplégique.

#### III.1.1.5. Exemples

Le choix du modèle de tensiomètre connecté doit se faire en fonction des attentes du patient. Il faut prendre en compte dans un premier temps le modèle : brassard ou poignet (en sachant que les mesures prises avec un tensiomètre brassard sont plus précises). Il faut ensuite regarder les fonctionnalités recherchées et la facilité d'utilisation. Il est important de ne pas oublier de vérifier la compatibilité avec son smartphone. Enfin, il faut se poser la question du prix : il existe des modèles très abordables d'entrée de gamme mais avec moins de fonctionnalités, ou des modèles plus chers mais plus avancés.

Il existe une multitude de tensiomètres connectés sur le marché. Les tableaux présentés en annexes 1 et 2 regroupent les caractéristiques de plusieurs d'entre eux afin de faciliter leur comparaison et le choix du modèle. Ils permettent de trouver facilement celui qui correspond le mieux aux attentes et besoins du patient. Le tableau en Annexe 1 présente les caractéristiques des tensiomètres connectés de poignet. Les tableaux en Annexe 2 présentent les caractéristiques des tensiomètres connectés brassard.

Parmi tous ces tensiomètres connectés, les plus aboutis et/ou les plus intéressants pour le patient sont détaillés ci-dessous.

#### ✓ My Tensio<sup>®</sup> BW-BA1 – Bewell [24]

Le modèle brassard de Bewell, comme certains autres tensiomètres, est capable en plus de la prise de tension et du pouls, de détecter les arythmies (Fig. 3a). Il intègre la technologie 3 MAM qui permet la prise automatique d'une série de trois mesures consécutives à 15 secondes d'intervalle. Le résultat est ainsi plus fiable avec un calcul automatique de la mesure artérielle moyenne. De plus, il est le seul à détecter l'hypotension orthostatique ainsi que les mesures aberrantes (ces valeurs, répétées plusieurs fois, vont fausser les résultats et peuvent être dues à un brassard mal positionné, des piles défectueuses, un appareil en panne...). Grâce à la technologie Bluetooth 4.0, l'appariement avec le smartphone n'est pas nécessaire car l'application reconnaît immédiatement le tensiomètre. Autre point positif, son côté rechargeable. Petit point négatif, l'absence d'écran et de mémoire interne, rendant obligatoire l'utilisation de l'application sur le smartphone. Il peut être utile de noter que son brassard est plus petit que ses homologues, avec un maximum à 36 cm.

L'application Bewell Connect est l'une des plus complètes sur le marché. En plus de regrouper tous les appareils de la marque, elle propose deux services complémentaires



payants afin d'assurer une prise en charge globale du patient : Bewell Check-up<sup>®</sup> et My Doc<sup>®</sup>. Bewell Check-up<sup>®</sup> s'active automatiquement lors de la détection d'une mesure anormale ou aberrante, ou de façon manuelle lors de la déclaration d'une plainte ou d'un symptôme ressenti par l'utilisateur. Ce système utilisant l'intelligence artificielle, ainsi que les données récoltées par les différents dispositifs médicaux et les symptômes décrits par l'utilisateur, vont permettre de faire des hypothèses diagnostiques qui seront envoyées au médecin traitant. Ce système révolutionnaire d'aide à la décision médicale est un véritable plus dans la prise en charge de la santé du patient. L'abonnement a un coût de 4,90 €/mois pour un nombre de chek-up illimité. My Doc<sup>®</sup> est un service de téléconseil médical, actif 24 h/24 et 7 j/7, qui met en relation le patient avec des médecins formés à la télérégulation et aux conseils médicaux. L'application permet aussi la localisation d'un professionnel de santé partout dans le monde. Chaque appel coûte 14,90 €. Une offre est disponible au prix de 19,90 €/mois avec un nombre de chek-up illimité sur l'application Chek-up<sup>®</sup> et 3 appels/mois sur MyDoc<sup>®</sup>.

✓ Feel BP5<sup>®</sup> – iHealth [25]

Récompensé lors des Trophées de la santé mobile en 2016, ce tensiomètre connecté de bras est l'un des leaders sur le marché.

Avec son brassard ajustable (jusqu'à 48 cm pour le brassard large), il s'adapte à toutes les morphologies (Fig. 3b). Des flèches indiquent le sens de pose pour une utilisation simplifiée. Il permet de mesurer le rythme cardiaque, la tension mais également de détecter les arythmies. Cet appareil ne possède pas d'écran, ce qui oblige l'utilisateur à se servir de son téléphone pour voir les mesures. Il est rechargeable, ce qui permet une utilisation nomade.

L'application compagnon, gratuite, iHealth My Vitals permet de créer plusieurs profils d'utilisateurs pour un suivi de toute la famille. Elle regroupe également toutes les données des différents appareils de la marque. Elle permet d'ajouter des notes personnelles en regard des mesures (humeur, type d'activité ...) afin de les remettre dans leur contexte et aider à leur interprétation.

✓ View BP7S<sup>®</sup> – iHealth [26]

Le tensiomètre connecté de poignet View<sup>®</sup> permet une prise de tension facile et rapide (Fig. 3c). Son écran affiche en couleur les résultats obtenus (variation en fonction des recommandations de l'OMS), résultats que l'on retrouvera également dans l'application. Comme tous les tensiomètres de chez iHealth, il est capable de détecter les arythmies. Il détecte également le mauvais positionnement du bracelet lors de la prise de mesure. Cet appareil à l'avantage d'être rechargeable.

✓ M7 Intelli IT<sup>®</sup> – Omron [27]

Le M7 Intelli IT<sup>®</sup> est un tensiomètre connecté validé cliniquement et approuvé par le corps médical (Fig. 3d). Ressemblant à un tensiomètre classique, il possède toutes les dernières technologies de chez Omron. Grâce à son brassard Intelli Wrap, la mesure de

tension est fiable, quelle que soit la position du brassard autour du bras. Le brassard enveloppe le bras à 360° ce qui supprime le risque de mauvais positionnement. Si le brassard est trop serré ou trop lâche, ou si l'utilisateur bouge pendant la mesure, un indicateur le signale sur l'écran. En plus d'indiquer les niveaux de tension artérielle, il est capable de détecter les battements irréguliers du cœur. On peut également le régler pour effectuer trois mesures consécutives en 10 minutes afin d'obtenir une tension moyenne. L'appareil possède un bouton permettant de passer facilement de l'utilisateur 1 à l'utilisateur 2 et donc de séparer les mesures de deux personnes. Ce tensiomètre fonctionne avec des piles mais un adaptateur secteur existe en option.

L'application Omron Connect, gratuite, compile toutes les données des différents appareils de la marque mais ne permet la création que d'un seul profil utilisateur.

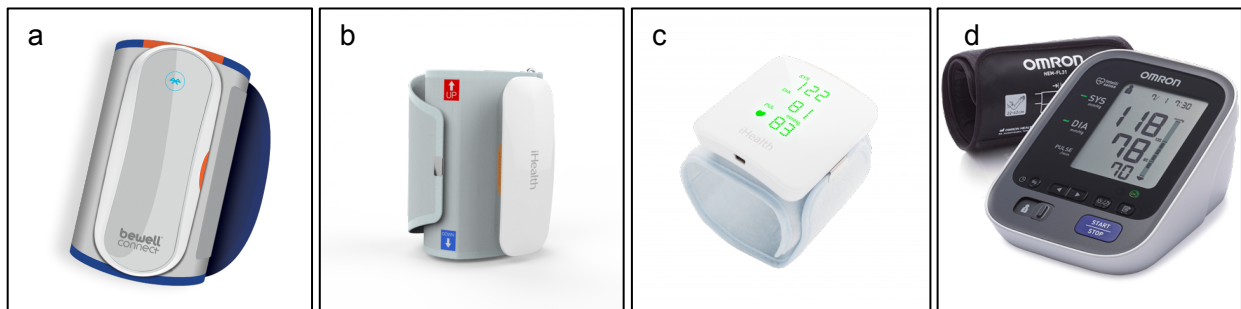


Figure 3 : Images des tensiomètres Bewell My Tensio® (a), iHealth Feel® (b), iHealth View (c), Omron M7 Intelli IT® (d)

### III.1.1.6. Innovations

Aux Etats-Unis, la marque iHealth [28] a agrandi sa gamme avec le tensiomètre connecté iHealth Ease® (BP3L) (Fig. 4a). Il s'agit ici d'un socle sur lequel le patient vient poser son smartphone. Le socle est ensuite relié au brassard. L'application est la même que pour les autres appareils : iHealth My Vitals. Approuvé par la Food and Drug Administration (FDA), ce nouvel appareil se différencie par sa forme. Ce système de socle permet de poser son téléphone afin d'en faire un écran et sa batterie présente une grande autonomie (500 mesures). Cependant, ce procédé est moins passe-partout et le système sans fil ne présente pas un grand intérêt car il faut relier le brassard au socle. Le prix de vente est de 39,99 US \$.

Au Japon, Omron [29] est en train de développer un nouvel appareil, combinaison d'une smartwatch et d'un tensiomètre de poignet (Fig. 4b). Comme le brassard est inclus dans le bracelet, il utilise le système oscillométrique, seul approuvé par la FDA. L'avantage de ce tensiomètre portable est la prise de mesure même durant le sommeil, ce qui permet de surveiller la tension artérielle nocturne [30].

Enfin, la start-up sud-coréenne H2 Care [31] développe un tensiomètre connecté sous la forme d'un bracelet portable (Fig. 4c). Simple d'utilisation, il suffit d'appuyer sur un bouton pour démarrer la prise de mesure et d'utiliser son autre main pour plaquer le bracelet à la peau. L'application propose aussi un service de suivi sous forme d'abonnement, avec des conseils hygiéno-diététiques.



Figure 4 : Images des tensiomètres iHealth Ease<sup>®</sup> (a), Omron HeartGuide<sup>®</sup> (b), H2 Care (c)

Le tableau ci-dessous présente les caractéristiques des trois appareils détaillés précédemment (Tableau 1).

Nom	iHealth Ease BP3L	Heart Guide	H2
Pays	Etats-Unis	Japon	Corée
Fabricant	iHealth	Omron	H2 Care
Application	iHealth My Vitals	Omron Connect	H2
Dimensions	11,5 x 11,5 x 6,7 cm		
Taille du bracelet/brassard	22 - 42 cm (+ 48 cm)		
Forme	Socle	Montre	Bracelet
Activités mesurées	Rythme cardiaque Pression artérielle Détection arythmies	Rythme cardiaque Tension	Rythme cardiaque Pression artérielle
Méthode de mesure	Oscillométrique	Oscillométrique	Oscillométrique
Plage et précision de mesure	Pression mmHg (0 - 295) ± 3 et Pouls b/min (40 - 180) ± 5 %		Pression mmHg (30 - 260) ± 3 et Pouls b/min (40 - 180) ± 5 %
Autres fonctionnalités			Alarme Tracker d'activité
Connectivité	BT	BT	BT
Informations de compatibilité	iPhone, Android, iPad	iPhone, Android, iPad	iPhone, Android, iPad
Alimentation	Rechargeable		Rechargeable (5j)
Poids			42 g
Nombre d'utilisateurs	Plusieurs/appli		
Mémoire	-		200
Prix	39,99 \$	349 \$	179 \$
Commercialisation		Non commercialisé	Non commercialisé

Tableau 1 : Caractéristiques des tensiomètres existants à l'étranger ou en cours de développement

### III.1.1.7. Etudes

En association avec l'American Medical Group Association (AMGA), la société Withings [32] a réalisé en 2013 une étude de contrôle de la tension artérielle à domicile à l'aide d'un tensiomètre connecté. Les résultats de cette étude ont démontré que cette technologie avait un impact positif sur le suivi de la tension artérielle à domicile. D'une durée de 18 mois, cette étude avait pour objectif d'analyser la manière dont l'automesure peut aider les patients à réduire leur tension artérielle. Pour cela, chaque patient était équipé d'un tensiomètre Withings sans fil et prenait régulièrement sa tension et envoyait les résultats à son médecin.

Résultats de l'étude :

- Meilleur suivi de la tension artérielle (70 % des patients suivaient régulièrement leur tension à la fin de l'étude contre 38,6 % au démarrage de l'étude).
- Meilleur contrôle de l'hypertension (effets positifs observés par le médecin sur la tension artérielle des patients : le fait de suivre l'évolution de sa tension motive les patients à la faire baisser).
- Amélioration de la relation entre le médecin et le patient (vision globale de l'état de santé du patient grâce à l'historique des mesures et aux graphiques, meilleure implication des patients vis-à-vis de leur pathologie, véritable suivi par le médecin).

A la fin 2015, le syndicat des cardiologues de France, en partenariat avec la société Withings, a initié une étude sur l'utilisation des objets connectés et le suivi des patients dans leur pathologie chronique. Sous l'égide d'Elisabeth Pouchelon et Gregory Perrard, l'étude SOPHOC [33] (Suivi Opérationnel de Patients Hypertendus par les Objets Connectés) a pour objectifs de définir l'acceptabilité des objets connectés, d'observer le bénéfice sur le suivi des recommandations hygiéno-diététiques, et le bénéfice obtenu en matière d'amélioration des paramètres physiques : poids, tension artérielle, et biologiques : glycémie, HbA1C, bilan lipidique... L'étude est constituée d'un panel de 50 patients hypertendus, avec une moyenne d'âge de 56 ans, équipés d'un tracker d'activité et d'un tensiomètre connecté. Le but étant d'observer l'utilisation des objets connectés par de « vraies personnes », c'est-à-dire des personnes malades et qui ne sont pas forcément à l'aise avec les nouvelles technologies. Après 5 mois d'étude, les premiers résultats montrent que 63 % des patients utilisent encore le bracelet et 60 % le tensiomètre. Leur nombre de pas a augmenté de 4 467 à 5 785 en moyenne et leur tension systolique est passée de 136 à 134 mmHg. Ces résultats préliminaires sont encourageants mais pas forcément significatifs étant donné le faible nombre de participants. On attend avec impatience les résultats complets après un an de test.

## III.1.2. Electrocardiogramme connecté

### III.1.2.1. Généralités

Pour diagnostiquer et suivre des patients souffrant d'arythmie cardiaque (tachycardie, bradycardie, rythme irrégulier), le médecin réalise un électrocardiogramme (ECG). Cependant l'ECG ne peut être concluant que si le trouble est permanent ou si on a la chance

de le réaliser lors d'un épisode d'arythmie. C'est pourquoi il existe aujourd'hui des solutions sans fil qui vont permettre de réaliser un ECG simplement et à tout moment.

### III.1.2.2. Cibles

Ces appareils peuvent être utilisés :

- Pour la surveillance des personnes présentant des arythmies et devant rester en contact constant avec leur médecin,
- Pour rassurer les personnes arythmiques dans leurs activités quotidiennes ou lors de déplacements,
- Pour les personnes souhaitant évaluer leur risque d'arythmie en cas de signes inquiétants, à tout moment ou lors de voyages,
- Pour détecter des arythmies intermittentes ou paroxystiques (ne se produisant que sous forme de crise) par le médecin.

### III.1.2.3. Exemples

#### ✓ My ECG<sup>®</sup> (BW-HR1) – Bewell [34]

Cet appareil a été élaboré pour répondre à un véritable besoin exprimé par les personnes souffrant d'arythmie. Sans fil, intelligent et connecté, ce dispositif de poche permet d'enregistrer un ECG en 30 secondes (Fig. 5a). Il enregistre la fréquence cardiaque et détecte automatiquement les arythmies, qui seront indiquées au patient grâce à un affichage de couleur sur l'application Bewell Connect. Le patient pourra alors partager ses données avec son médecin (médecin traitant ou cardiologue) qui recevra un ECG sous la forme d'une courbe placée sur un graphique millimétré parfaitement interprétable.

Son utilisation est très simple, il suffit au patient de placer ses pouces et index sur les électrodes digitales. Le patient peut aussi placer une électrode digitale sur le pouce et l'index, et l'autre électrode sur le thorax. Les résultats sont directement transmis à l'application grâce au Bluetooth.

Les données enregistrées sont très fiables et l'appareil est un dispositif médical de classe IIa avec marquage CE.

L'application possède également la fonction de localisation d'un professionnel de santé partout dans le monde, ce qui peut être très pratique en cas d'urgence.

Comme la technologie employée ici est difficile à intégrer dans un si petit appareil, le prix de vente de 349 € est assez élevé.

#### ✓ QardioCore<sup>®</sup> – Qardio [35]

La société Qardio a développé un appareil portable, sans fil ou patch qui va mesurer en continu, grâce à ses capteurs, différentes composantes : ECG, fréquence cardiaque, variation de la fréquence cardiaque, température cutanée, rythme respiratoire et activité physique (Fig. 5b). Il enregistre 600 échantillons par seconde, soit plus de vingt millions de données par jour. Ce système se positionne juste sous la poitrine et est maintenu en place

grâce à un système de sangles. Résistant à l'eau et avec une batterie de 24 h, le patient peut le porter toute la journée.

Toutes les données seront retrouvées sur l'application Qardio sous forme de tableaux et graphiques. Le patient a la possibilité de rajouter des notes et un suivi de ses symptômes.

Validé cliniquement et avec un marquage CE, cet appareil délivre des données de qualité médicale que l'utilisateur pourra communiquer à son médecin.

En revanche, il n'est compatible qu'avec les appareils de la marque Apple et son prix est de 499 €.

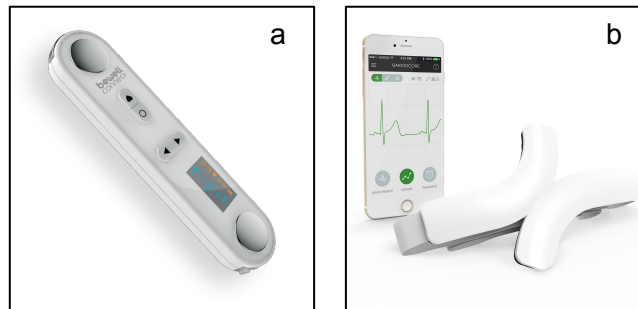


Figure 5 : Images des électrocardiogrammes Bewell My ECG® (a) et Qardio QardioCore® (b)

#### III.1.2.4. Innovations

La société américaine AliveCor [36] a développé 2 appareils connectés permettant de réaliser un ECG. Le premier, nommé KardiaMobile®, se présente sous la forme d'une petite plaque que l'on colle au dos du smartphone (Fig. 6a). Avec 2 électrodes digitales de chaque côté, le patient va y placer ses index et majeurs. Grâce à l'application Kardia fournie avec et installée sur le smartphone, l'utilisateur va pouvoir réaliser un ECG en seulement 30 secondes et détecter d'éventuelles arythmies. Le système est ici assez semblable à celui utilisé par Bewell et son My ECG®.

Le second, nommé KardiaBand®, est le premier accessoire médical pour l'Apple Watch à recevoir l'approbation de la FDA (Fig. 6b). Il s'agit d'un bracelet à adapter avec l'Apple Watch qui présente une électrode digitale sur laquelle l'utilisateur place son pouce pour réaliser l'ECG. Le résultat apparaît directement sur l'écran de la montre. Le patient reçoit également une notification lui recommandant de réaliser un ECG lorsque la montre détecte un rythme cardiaque irrégulier.

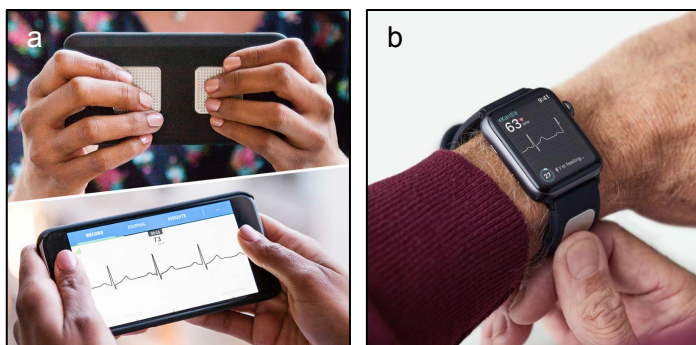


Figure 6 : Images des appareils KardiaMobile® (a) et KardiaBand® (b)

### III.1.3. Autres objets connectés à associer

Pour réduire sa tension artérielle, il faut avant tout agir sur son mode de vie. Comme on l'a vu précédemment, l'objet connecté le plus utile ici est le tensiomètre connecté pour un meilleur suivi de sa tension.

D'autres objets connectés peuvent faciliter le quotidien et aider à améliorer son état de santé.

En effet, utiliser une balance connectée va permettre au patient de suivre son poids, voire, suivant le modèle, la composition de sa masse corporelle (grasse, osseuse, musculaire). Il a été démontré que le surpoids, notamment abdominal, était un facteur de risque d'hypertension artérielle.

En amont, pour perdre du poids, le patient va devoir augmenter son activité physique. On lui conseille alors d'utiliser un tracker d'activité qui va le motiver et lui permettre de suivre ses progrès. De même, il existe des balances alimentaires connectées qui vont permettre de suivre ses apports énergétiques et déterminer la valeur nutritionnelle de chaque aliment.

En cas d'essoufflement au repos ou après l'effort, l'utilisation d'un oxymètre de pouls connecté donnera la possibilité de mesurer sa saturation en oxygène ainsi que son rythme cardiaque (bien que moins précis que le tensiomètre).

Il peut être intéressant, en fonction de l'âge du patient et du nombre de médicaments à prendre au quotidien, d'utiliser un pilulier connecté. Ce dernier permettra de ne pas oublier de prendre ses médicaments, de prendre les bons au bon moment et sur la durée.

### III.1.4. Applications mobiles

Parmi la multitude d'applications disponibles, quelques-unes peuvent être intéressantes pour les patients présentant des troubles cardio-vasculaires.

On retrouve tout d'abord celles proposant de détecter le rythme cardiaque via la caméra du smartphone. Le flash fait rougir le doigt et l'application mesure les changements de couleur causés par les pulsations. On peut citer, par exemple, Cardiographe® développé par MacroPinch. La technique employée par ce type d'application est en théorie une bonne idée

mais dans la pratique la fiabilité des résultats n'a pas été prouvée. On ne la conseillera pas à un patient hypertendu pour lequel des mesures fiables sont nécessaires.



Toujours en relation avec le suivi du rythme cardiaque, l'application HeartWatch® [37] va utiliser les capteurs de l'Apple Watch pour enregistrer le pouls au repos, lors d'exercices ou durant le sommeil. L'application permet de traiter les données recueillies tout au long de la journée par la montre et de les classer en fonction de l'activité. Ce système peut être intéressant pour des personnes qui souhaitent savoir comment évolue leur rythme cardiaque au quotidien et pouvoir analyser ces données. Les résultats sont présentés sous forme de cibles : l'anneau extérieur (rouge) représente le temps passé avec une fréquence cardiaque élevée alors que le rond intérieur (bleu) représente une fréquence cardiaque normale. Une fonction d'alerte est également prévue pour notifier l'utilisateur en cas de fréquence cardiaque anormale.

Ensuite, on retrouve les applications de suivi de la tension artérielle. Très nombreuses elles aussi, on va s'intéresser ici à celle développée par Ipsen Pharma en collaboration avec le Comité Français de Lutte contre l'Hypertension Artérielle (CFLHTA) : Automesure tensionnelle®. Cette application permet de saisir manuellement les résultats de la prise de tension artérielle et calcule automatiquement les moyennes. Elle facilite le suivi en gardant un historique des mesures réalisées et présente sous la forme d'un graphique l'évolution dans le temps de la tension. Le patient peut aussi personnaliser ses objectifs tensionnels et partager ses résultats avec son médecin. Cependant, ce type d'application n'est utile que pour les patients utilisant un tensiomètre classique, car les applications compagnons des tensiomètres connectés le font déjà automatiquement.



Vaincœur® [38] est une application gratuite à destination des personnes ayant subi une crise cardiaque. Développée par le laboratoire AstraZeneca, cette application a pour but d'aider le patient à mieux comprendre sa maladie et à mieux la gérer au quotidien. Lors de l'installation, l'utilisateur doit remplir son profil : sexe, âge, taille, poids, pathologie, traitement reçu à l'hôpital, tabac. En fonction de ses réponses, elle va lui conseiller des articles et des vidéos d'information adaptées et réparties en 6 modules (soins, médicaments, tabac, activité, nutrition et stress). Ce coaching personnalisé de 12 semaines a pour objectif d'aider le patient à reprendre une vie normale après un tel événement. Autre atout, elle inclut un module de rappel de prise des médicaments. Le patient aura simplement à rentrer le nom de ses médicaments ainsi que l'heure de prise, puis cocher lorsqu'il prend son traitement.

Enfin, comme pour les objets connectés, on peut conseiller au patient diverses applications à associer afin d'améliorer son mode de vie : application de cuisine, application de fitness, application d'aide à l'observance, etc.



### III.1.5. Conclusion

La prise en charge de l'hypertension artérielle nécessite une forte implication de la part du patient et de véritables changements dans son mode de vie.

Contrairement à un tensiomètre classique qui ne sert qu'à prendre sa tension à un instant T, le tensiomètre connecté va plus loin dans l'accompagnement du patient. Tout est pensé pour simplifier le suivi de son état de santé. Grâce à l'application, plus besoin de penser à noter ses mesures. Cette dernière sauvegarde automatiquement les données et les compile, offrant à l'utilisateur une vision globale de l'évolution de sa tension au quotidien.

Cependant, ici, on ne parle que de suivi. Pour avoir une vraie répercussion, le patient doit agir sur sa tension en modifiant son mode de vie. Les principaux facteurs sur lesquels il doit agir sont le poids et l'activité physique. L'association à d'autres objets connectés tels qu'une balance connectée, un tracker d'activité ou encore une application culinaire est alors une option intéressante. En effet, l'application compagnon du tensiomètre regroupera toutes les données au même endroit, devenant un véritable carnet de bord de la santé du patient.

## III.2. Surpoids, troubles de la nutrition

La question du poids a toujours été au centre des attentions individuelles. Mais bien plus que cela, c'est un véritable enjeu de société. En 2016, on enregistrait mondialement plus de 1,9 milliard d'adultes en surpoids et plus de 650 millions étaient obèses (soit un dixième de la population).

Le surpoids (et donc l'obésité) est défini par l'OMS comme « une accumulation anormale ou excessive de graisse qui peut nuire à la santé ». On considère une personne en surpoids lorsqu'elle présente un Indice de Masse Corporelle (IMC) supérieur ou égal à 25. On parle d'obésité lorsque l'IMC est supérieur ou égal à 30.

L'IMC correspond au poids en kilogrammes divisé par le carré de la taille en mètres ( $\text{kg/m}^2$ ).

En France, grâce aux nombreuses actions de santé publique, le nombre de français en surpoids s'est stabilisé, bien qu'il soit encore élevé : un adulte sur deux est en surpoids.

Il existe de nombreux OC/App pour aider à lutter contre le surpoids et la malnutrition.

### III.2.1. Balance connectée

#### III.2.1.1. Généralités

Objet connecté le plus vendu, la balance connectée devient un véritable allié dans la lutte contre le surpoids.

On constate, en effet, que le poids seul est un indicateur utile mais insuffisant pour surveiller sa forme. Grâce à de nombreuses fonctionnalités, le modèle connecté va permettre d'aller plus loin dans la mesure des effets d'une alimentation équilibrée et d'une activité physique régulière.

Ainsi, toutes les balances connectées sont équipées d'un système de calcul de l'IMC. Cet indicateur, prenant en compte la taille de l'utilisateur, permet une interprétation plus juste de la corpulence.

A l'aide de l'application compagnon, les mesures sont enregistrées automatiquement et présentées sous forme d'une courbe ou d'un tableau. On peut ainsi observer facilement l'évolution de son poids et adapter son style de vie.

Appareils à usage familial, la plupart des modèles sont équipés d'un système de reconnaissance automatique de l'utilisateur. De plus, le design épuré et moderne en fait un élément de décoration à part entière.

Comme le but est de mieux gérer ses apports, certaines balances connectées permettent de se fixer des objectifs. Ce système aide ainsi l'utilisateur à rester motivé. En effet, d'après un rapport de l'ANSES paru en 2010, dans 80 % des cas, les personnes qui ont effectué un régime amaigrissant reprennent du poids au bout d'un an.

Autre avantage, le partage de ces résultats. Le patient a la possibilité de partager ses résultats avec ses proches ou son médecin traitant.

L'impédancemètre est un type particulier de pèse-personne. Il génère un léger courant électrique qui traverse le corps et mesure la résistance des tissus. Il permet ainsi de déterminer la composition corporelle : masse grasseuse, masse musculaire ou encore la masse hydrique. Certains facteurs peuvent cependant faire varier les résultats, c'est pourquoi son utilisation est déconseillée dans certains cas cités par la suite.

C'est un instrument important pour les personnes alliant le sport et une alimentation équilibrée. En effet, une balance traditionnelle ne permet pas de faire la différence entre une prise de poids et une prise de muscle. On se retrouve ici avec une vision plus complète de l'évolution de notre composition corporelle.

### *III.2.1.2. Cibles*

Le suivi du poids grâce à une balance connectée est recommandé pour :

- Les personnes en surpoids qui doivent diminuer leur risque cardio-vasculaire,
- Les personnes déçues par les échecs des « régimes » successifs,
- Les individus voulant comprendre leur situation et changer de comportement (bouger + surveiller son poids) : femmes enceintes, personnes souffrant d'hypertension artérielle ou d'hypercholestérolémie, diabétiques,
- Les personnes qui veulent s'affiner et se sentir mieux dans leur corps (retrouver son poids après une grossesse, retrouver son poids de forme),
- Les sportifs qui souhaitent développer leurs capacités physiques,
- Les bébés et les enfants pour le suivi de leur croissance,
- En prévention, pour les personnes souhaitant « mieux vivre, bien vieillir et rester en bonne santé ».

### III.2.1.3. Contre-indications

L'utilisation d'un impédancemètre est déconseillée chez certaines personnes car les résultats risquent d'être faussés :

- Chez les femmes enceintes,
- Chez les athlètes professionnels,
- Chez les personnes sous dialyse,
- Chez les personnes avec un implant de type prothèse, dispositif contraceptif, broche...

Son utilisation est contre-indiquée chez les porteurs d'un stimulateur cardiaque (risque d'interférence pouvant entraîner un dysfonctionnement du stimulateur).

### III.2.1.4. Exemples

Le choix du modèle de balance connectée doit se faire en fonction des attentes du patient. Il faut prendre en compte dans un premier temps les données mesurées et les fonctionnalités recherchées. Il faut ensuite regarder la facilité d'utilisation et le nombre d'utilisateurs possibles. Il est important de ne pas oublier de vérifier la compatibilité avec son smartphone. Enfin, il faut se poser la question du prix.

A l'heure actuelle, un grand nombre de sociétés se sont lancées dans la commercialisation d'une balance connectée. Les tableaux en Annexe 3 regroupent les caractéristiques de plusieurs d'entre elles afin de faciliter leur comparaison et le choix du modèle. Ils permettent de trouver facilement celle qui correspond le mieux aux attentes et besoins du patient.

Certaines de ces balances connectées se démarquent grâce à des fonctionnalités supplémentaires fort utiles.

#### ✓ My Scale Analyzer<sup>®</sup> – Bewell [39]

La balance-impédancemètre connectée de Bewell (Fig. 7a) mesure le poids et l'IMC de l'utilisateur mais permet également une analyse complète de la composition corporelle avec la mesure de quatre masses (graisseuse, osseuse, musculaire et hydrique). L'interprétation du résultat est facilitée grâce à un affichage en couleur. Cet appareil dispose du marquage CE.

L'application compagnon Bewell Connect apporte des fonctionnalités supplémentaires. Elle calcule les besoins caloriques quotidiens, détecte les points faibles grâce au suivi de l'IMC et du rapport hauteur/tour de taille et contrôle les facteurs de risque cardio-vasculaire en fonction de la masse grasse et de l'IMC. Le patient a également la possibilité de programmer des objectifs personnalisés. En regroupant tous les appareils de la marque, elle assure un suivi global de l'état de santé de l'utilisateur.

✓ Core HS6<sup>®</sup> – iHealth [40]

La balance-impédancemètre connectée de iHealth mesure également le poids et l'IMC (Fig. 7b). Elle analyse la masse grasseuse, maigre, musculaire, hydrique, viscérale et osseuse pour permettre à l'utilisateur de comprendre au mieux la répartition de son poids. De plus, à l'aide d'un algorithme, elle calcule une estimation de l'apport calorique quotidien optimal. En appuyant sur le coin inférieur droit, elle affiche le pourcentage d'humidité de la pièce (taux d'humidité idéal entre 40 et 60 %) alors que le coin inférieur gauche permet d'afficher la température de la pièce. Cette balance possède un mode de connexion WIFI permettant un enregistrement automatique des données et évite l'appairage systématique avec le smartphone. Elle est équipée de la fonction de reconnaissance automatique de l'utilisateur et seuls le poids et l'IMC apparaissent sur l'écran, ce qui permet une utilisation simplifiée.

Les autres données seront retrouvées dans l'application compagnon iHealth MyVitals sous forme de liste ou de courbe. De même, en regroupant tous les appareils de la marque, elle assure un suivi global de l'état de santé de l'utilisateur.

✓ Body Cardio<sup>®</sup> – Nokia [41]

La balance-impédancemètre connectée de Nokia mesure le poids et l'IMC (Fig. 7c). Elle indique également la composition corporelle (masse grasseuse, osseuse, musculaire et hydrique). En revanche, c'est la seule balance connectée à suivre le rythme cardiaque. Elle offre ainsi au patient un large aperçu de l'effet de sa perte de poids sur son corps. Lors de la mesure, l'écran affiche aussi la tendance du poids, le nombre de pas de la veille et une prévision météo quotidienne. Dotée de la technologie Position Control<sup>®</sup>, des flèches apparaissent sur l'écran afin d'aider l'utilisateur à se placer correctement pour obtenir la mesure la plus précise possible. Cette balance dispose d'une batterie rechargeable et d'une connexion Bluetooth et WIFI.

Elle propose en plus un mode grossesse pour accompagner les femmes enceintes avec un suivi du poids adapté et d'un mode bébé pour suivre avec précision l'évolution du poids de l'enfant.

L'application compagnon Health Mate enregistre automatiquement toutes les mesures et permet de fixer des objectifs de poids ainsi qu'une échéance. Elle va alors créer des objectifs hebdomadaires faciles à atteindre par l'utilisateur. L'application envoie également des messages d'encouragement tels que « Vous avez perdu votre premier kilo ! » et apporte des conseils pour atteindre ses objectifs. En regroupant tous les appareils de la marque, elle assure un suivi global de l'état de santé de l'utilisateur.

✓ QardioBase 2<sup>®</sup> – Qardio [42]

Qardio propose une balance-impédancemètre connectée ronde (Fig. 7d). Elle mesure le poids et l'IMC, ainsi que la masse grasseuse, osseuse, musculaire et hydrique. Afin de réduire le stress de l'utilisateur et lui permettre de se concentrer sur des objectifs à long terme, cette balance peut être paramétrée en mode « Retour Intelligent » qui remplace les chiffres par des sourires (en fonction des objectifs fixés). De plus elle est équipée de la fonction de reconnaissance automatique de l'utilisateur et possède un mode grossesse pour les femmes enceintes. Lorsque la mesure est terminée, une légère vibration l'indique à

l'utilisateur, permettant une utilisation par des personnes présentant des problèmes de vue ou ayant oublié leurs lunettes, ainsi que des personnes avec un périmètre ombilical trop important. C'est une des rares balances connectées avec une batterie rechargeable, ainsi qu'une connexion Bluetooth et WIFI.

Toutes les données mesurées sont enregistrées dans l'application compagnon Qardio qui permet d'assurer un suivi global de l'état de santé de l'utilisateur en centralisant tous les appareils de la marque.

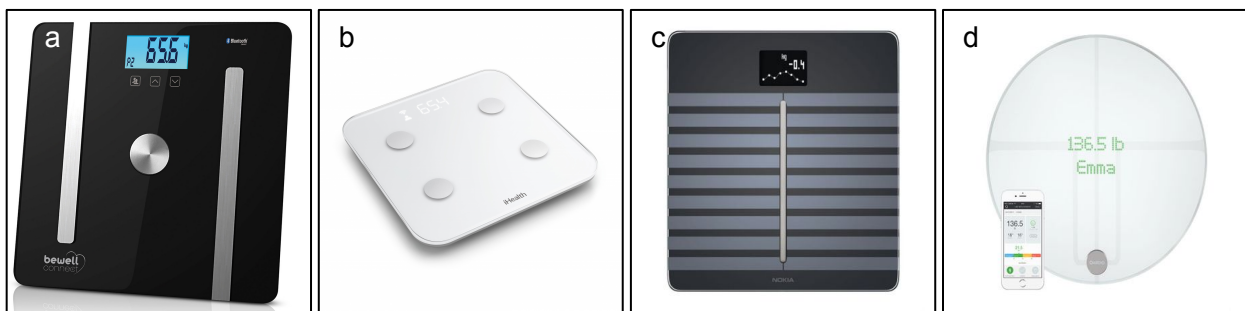


Figure 7 : Images des balances Bewell My Scale Analyzer<sup>®</sup> (a), iHealth Core HS6<sup>®</sup> (b), Nokia Body Cardio<sup>®</sup> (c) et Qardio QardioBase 2<sup>®</sup> (d)

### III.2.1.5. Etudes

Des chercheurs de plusieurs universités américaines se sont regroupés pour mener une étude [40] portant sur la possibilité d'amélioration des traitements pour perdre du poids en y associant les technologies mobiles. Cette étude d'un an a été réalisée sur un panel de 69 adultes ayant un IMC entre 25 et 40. Les participants ont été divisés en deux groupes équivalents, l'un suivant un traitement standard de perte de poids et l'autre bénéficiant, en plus, d'un assistant digital personnel pour les aider à suivre leurs progrès et d'un coaching téléphonique. Les résultats ont montré que le groupe ayant bénéficié de l'accès aux technologies mobiles avait perdu en moyenne 3,9 kg de plus que le groupe témoin et que les patients de ce groupe étaient plus nombreux à avoir atteint leur objectif d'une perte d'au moins 5 % du poids (41 % versus 11 %).

En 2013, l'Université de Caroline du Nord a cherché à examiner l'impact de l'autosurveillance par auto-pesage quotidien dans le cadre d'une tentative de perte de poids. L'étude [43] a duré six mois et comptait 91 participants en surpoids (IMC entre 25 et 40). Ils étaient divisés en deux groupes : un groupe témoin et un groupe coaché. Ce dernier était équipé d'une balance connectée pour un pesage quotidien avec un accès à un graphique montrant l'évolution du poids et recevait un e-mail hebdomadaire faisant le bilan de la semaine et procurant des conseils. Cette étude a révélé qu'en moyenne les personnes faisant partie du groupe coaché se pesaient plus souvent que celles du groupe témoin (six fois par semaine contre une fois par semaine en moyenne). Quant à la perte de poids, le groupe témoin n'a perdu en moyenne que 0,35 % du poids alors que le groupe coaché montre une perte de poids moyenne de 6,55 %. De plus, ce dernier groupe présente un pourcentage plus élevé des personnes qui ont atteint une perte de 5 % du poids (42,6 %

versus 6,8 %). Ces résultats montrent qu'un coaching basé sur un auto-pesage quotidien peut produire des effets significatifs sur la perte de poids.

Ces études viennent renforcer l'idée selon laquelle les nouvelles technologies peuvent aider les patients à atteindre leur objectif de perte de poids. Que ce soit par un suivi régulier du poids à l'aide d'une balance connectée, un coaching mobile ou en se fixant des objectifs personnalisés, la m-santé offre un large champ de possibilités pour améliorer les traitements actuels.

### III.2.2. Trackers d'activité

#### III.2.2.1. Généralités

Les trackers d'activités (aussi retrouvés sous le terme de bracelets connectés) ont connus un véritable essor ces dernières années. L'évolution de la précision de leurs capteurs et le développement de nouvelles fonctionnalités ont permis d'élargir le marché à tout type d'individu, qu'il souhaite simplement suivre son activité quotidienne ou enregistrer ses performances sportives.

La sédentarité est à l'origine de nombreux problèmes de santé. L'OMS recommande, pour garder un corps sain et réduire les risques de maladies, la pratique d'une activité physique régulière, d'intensité modérée à raison d'au moins 150 minutes par semaine. Elle préconise également d'effectuer l'équivalent de 10 000 pas quotidiens.

Ainsi l'utilisation d'un tracker d'activité va permettre d'aider le patient à gérer ses dépenses et changer son comportement. En augmentant son activité physique, l'individu va réduire les risques de maladie cardio-vasculaire, de diabète et lutter contre le surpoids. Chez les personnes âgées, l'objectif va être d'améliorer la mobilité et limiter les chutes en jouant sur le renforcement musculaire et le travail de l'équilibre.

Appareil emblématique du « *quantified self* », le tracker d'activité va enregistrer grâce à ses nombreux capteurs (podomètre, accéléromètre, altimètre, GPS...) toutes les données relatives à l'activité physique : le nombre de pas effectués, la distance parcourue ainsi que le nombre de calories brûlées. L'application compagnon permettra ensuite d'analyser ces résultats en les présentant sous forme de tableaux et graphiques. Elle aura aussi un rôle de coach afin d'entretenir la motivation. Pour cela diverses techniques sont employées : notifications d'inactivité, récompenses, badges, défis entre amis, conseils, bilans d'activité... Il est aussi important de pouvoir fixer des objectifs personnalisés et réalisables afin que la personne reste motivée et qu'elle puisse par la suite augmenter progressivement ses objectifs. Le patient aura la possibilité de partager ses résultats auprès de ses proches ou de son médecin.

Certains appareils sont également capables de mesurer la fréquence cardiaque, indiquant le rythme cardiaque au repos, au cours de l'exercice voire de calculer le temps de récupération. Chez le sportif, le suivi de la fréquence cardiaque au cours des entraînements permet de juger l'intensité de l'effort et d'évaluer sa progression. Chez le patient hypertendu, le but va plutôt être de l'encourager à bouger plus et d'observer l'impact sur sa tension.

Enfin, il existe des modèles qui proposent un suivi du sommeil. Leurs capteurs vont enregistrer les mouvements, la fréquence cardiaque ou encore la respiration afin d'évaluer la qualité du sommeil, sa durée et les cycles (léger et profond).

### III.2.2.2. Cibles

Le suivi de l'activité physique grâce à un tracker d'activité connecté est recommandé pour :

- Les personnes en surpoids qui doivent diminuer leur risque cardio-vasculaire,
- Les personnes déçues par les échecs des « régimes » successifs,
- Les individus voulant comprendre leur situation et changer de comportement : personnes souffrant d'hypertension artérielle ou d'hypercholestérolémie, diabétiques,
- Les personnes qui veulent s'affiner et se sentir mieux dans leur corps (retrouver son poids après une grossesse, retrouver son poids de forme),
- Les sportifs qui souhaitent développer leurs capacités physiques,
- En prévention, pour les personnes souhaitant « mieux vivre, bien vieillir et rester en bonne santé ».

### III.2.2.3. Exemples

Le choix du tracker d'activité doit se faire en fonction des besoins de l'utilisateur. Il faut prendre en compte tout d'abord l'utilisation prévue qui peut aller du simple podomètre au véritable coach sportif. En fonction de cela, les fonctionnalités nécessaires seront affinées. Si le patient recherche une fonction natation, il faudra tenir compte de l'étanchéité de l'appareil. Il faut ensuite regarder l'autonomie du dispositif, la présence ou non d'un écran et son esthétique car il sera présent en permanence au bras de l'utilisateur. Enfin, il faudra s'attarder sur l'application compagnon car c'est elle qui permettra d'analyser les données enregistrées.

Il existe un très grand nombre de trackers d'activité sur le marché. L'étude se portera sur un modèle bracelet très complet et un modèle clip.

#### ✓ Go<sup>®</sup> - Nokia [44]

Le tracker d'activité Go<sup>®</sup> est le modèle le plus simple de la marque Nokia (Fig. 8a). Nomade, il peut être porté au poignet grâce à un bracelet, en clip fixé à la ceinture, dans la poche ou encore accroché au porte-clés. L'écran affiche en continu le niveau d'activité sous la forme de graduations. Ces dernières apparaissent à mesure que l'on progresse vis-à-vis de l'objectif de pas quotidien fixé (entre 3 000 et 15 000 selon le choix de l'utilisateur). Une étoile apparaît au centre de l'écran une fois l'objectif atteint. Pour afficher l'heure, il suffit d'appuyer sur l'écran. L'appareil, grâce à ses capteurs, est capable de reconnaître automatiquement les activités (course à pied, natation, marche, sommeil). Il va enregistrer le nombre de pas, la distance parcourue et les calories dépensées. Toutes ces informations sont ensuite synchronisées avec l'application compagnon Health Mate qui permet à l'utilisateur d'avoir un aperçu détaillé de son activité quotidienne et de la qualité de son sommeil (temps d'éveil, durée du cycle de sommeil léger et profond, temps passé en position allongée, durée totale de sommeil). Ce tracker est étanche afin de pouvoir enregistrer les séances de natation (sport le plus complet pour prévenir les maladies cardio-vasculaires).

Alimenté par une pile et doté de la technologie E-INK, le dispositif possède une autonomie jusqu'à huit mois. La connexion Bluetooth permet une synchronisation automatique des données avec le smartphone.

Enfin, dans l'objectif de garder l'utilisateur motivé, l'application propose des défis entre amis, octroie des badges lors de la réalisation de certains objectifs et dispense des conseils personnalisés.

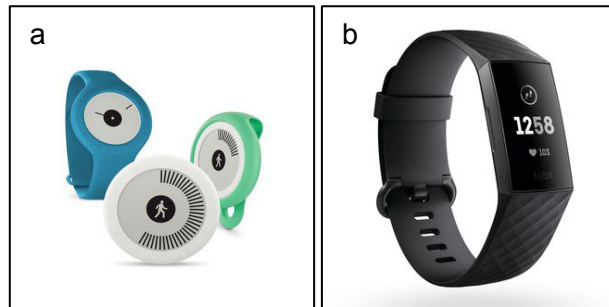


Figure 8 : Images des trackers d'activité Nokia Go® (a) et Fitbit Charge 3® (b)

#### ✓ Charge 3® - Fitbit [45]

Dernière innovation de chez Fitbit, le bracelet connecté Charge 3® propose un suivi global de l'activité de l'utilisateur (Fig. 8b). Concernant le suivi de l'activité physique, il enregistre le nombre de pas, l'allure, la distance parcourue, les calories dépensées, le nombre d'étages montés, les minutes actives, l'activité par heure et le nombre d'heures d'inactivité. Grâce à la technologie SmartTrack, l'appareil est capable de reconnaître automatiquement certaines activités sportives en suivant l'intensité et les structures des mouvements : course, natation, basketball, marche, tennis ... Il assure ainsi un suivi en temps réel de plus de 15 sports dont la natation (durée de la séance, nombre de longueurs, calories brûlées) grâce à son étanchéité. De plus, les objectifs sont personnalisables et évolutifs : nombre de pas, distance parcourue, nombre de calories brûlées, minutes actives ou encore nombre d'étages montés. Ce dispositif dispose également d'un suivi de la fréquence cardiaque avec le nombre de battements par minute, la fréquence cardiaque moyenne au repos et le temps passé dans chaque zone (élimination des graisses, cardio ou maximum). Ces zones de fréquence cardiaque permettent à l'utilisateur de mesurer l'impact de ses activités physiques et de mieux cibler ses objectifs. Ce bracelet accompagne également son porteur la nuit avec une analyse de la qualité de son sommeil : temps de sommeil, phases de sommeil (éveil, léger, profond, paradoxal). Enfin, il est possible de programmer des séances de respiration guidées et personnalisées basées sur la fréquence cardiaque.

Ce dispositif est rechargeable et sa connexion Bluetooth permet une synchronisation automatique des données avec le smartphone. Il est capable de recevoir les notifications (appel, sms, calendrier) et de programmer des alarmes.

L'application compagnon Fitbit centralise toutes les données offrant à l'utilisateur une vue d'ensemble de son état de forme. Toujours dans l'optique de garder la personne motivée, elle propose de partager ses performances et de défier ses amis ou ses proches. Des notifications sont envoyées sur le smartphone pour le pousser à atteindre ses objectifs et



des badges sont octroyés quand ceux-ci sont atteints. Enfin, elle propose des conseils personnalisés et des exercices adaptés à chacun.

#### III.2.2.4. Etudes

En 2007, le centre de recherches sur les soins primaires, dépendant de l'Université de Stanford, a mené une étude [46] sur l'impact de l'utilisation d'un podomètre pour augmenter l'activité physique. Les résultats indiquent que les personnes utilisant un podomètre font en moyenne 2 000 pas de plus par jour et voient leur tension artérielle baisser de 3,8 mmHg. De plus, cette augmentation d'activité s'est illustrée par une baisse de leur IMC.

Comme l'expliquent Elizabeth F. Sutton et Leanne M. Redman dans leur article [47] : « Les applications pour smartphones pour faciliter la perte de poids et la gestion du poids : perspectives actuelles », il n'y a pour le moment que très peu d'études sur l'efficacité de l'autosurveillance sur la perte de poids.

#### III.2.3. Autres objets connectés à associer

Pour agir sur la prise de poids, il est conseillé de suivre un régime alimentaire équilibré et de pratiquer une activité physique régulière. Il peut être intéressant d'associer à ce niveau un tracker d'activité, une application de nutrition, voire un programme santé, et d'observer l'évolution de son poids grâce à l'application compagnon de la balance connectée. L'utilisateur se crée ainsi un véritable tableau de bord santé.

Il n'est pas toujours facile d'évaluer ce que l'on mange. Ainsi, afin de mieux gérer ses apports, on peut conseiller à certains patients d'utiliser une balance nutritionnelle connectée. Celle-ci permet de suivre les apports énergétiques de chaque aliment ou plats. La NutriTab<sup>®</sup> [48] de Terraillon indique le poids de chaque aliment comme une balance de cuisine classique mais indique également sur l'application compagnon Wellness Coach Health la valeur nutritionnelle (calories, glucides, lipides, protides, fibres et sodium) de plus de 250 000 aliments. Ces données sont issues de la base officielle de l'ANSES (Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail). Elle fonctionne en Bluetooth avec le smartphone et possède un large écran LCD afin d'indiquer le poids, de convertir les liquides g/ml et d'afficher le minuteur. L'utilisateur a accès sur l'application à des conseils diététiques et de coaching et peut créer et sauvegarder des recettes personnalisées pour faciliter son utilisation au quotidien. De plus la fonction de scan de code-barres permet d'obtenir simplement les renseignements sur les données énergétiques de nombreux produits enregistrés dans la base de données communautaire Open Food Facts [49]. Pour aller plus loin dans la prise en charge du patient, Terraillon propose un programme personnalisé payant de trois mois avec diététicienne.

Manger trop vite peut être à l'origine d'une certaine prise de poids. En effet, quand on mange rapidement, on perd la sensation de satiété et on a tendance à trop manger. On observe ainsi un impact sur le risque métabolique, le diabète (augmentation de la concentration de calories dans le sang entraînant une résistance à l'insuline et un épuisement du pancréas), l'obésité et les reflux gastro-œsophagiens. L'utilisation d'une fourchette connectée est une des solutions développées pour aider les personnes à manger

plus lentement. La société française SlowControl a conçu la 10S Fork® [50] qui est une fourchette connectée qui vibre et/ou émet un signal lumineux quand vous mangez trop vite. Le but est de permettre à l'utilisateur d'intégrer le bon comportement sans avoir à y penser. En attendant dix secondes entre chaque bouchée, la personne mastique mieux et apprécie plus son repas, entraînant une réduction des maux de ventre, une digestion facilitée et une diminution des quantités ingérées. L'application compagnon permet par la suite d'analyser les habitudes alimentaires en indiquant l'heure et la durée des repas, la moyenne des coups de fourchette par minute et l'intervalle entre chaque bouchée. Cet objet a fait partie intégrante de plusieurs études cliniques [51] [52] qui ont permis de démontrer les bénéfices de son utilisation.

### III.2.4. Applications mobiles

Il existe un grand nombre d'applications mobiles à destination des personnes souffrant de surpoids.

On retrouve tout d'abord les applications de suivi du poids. Comme on l'a vu précédemment le mieux est d'utiliser une balance connectée qui va permettre d'enregistrer automatiquement chaque pesée. Mais pour les personnes qui souhaitent conserver leur balance actuelle, l'application gratuite Suivi de poids quotidien® peut suffire. Cette application propose d'enregistrer dans un calendrier les pesées, d'ajouter son humeur, ses remarques et même des photos. Elle calcule par la suite l'IMC et présente les résultats sous la forme d'un graphique d'évolution.

Il existe ensuite les applications issues de la « FoodTech ». Qu'il s'agisse d'applications proposant des recettes de cuisine, d'un journal alimentaire ou encore d'un compteur de calories, elles peuvent être d'une grande aide au quotidien pour toute personne souhaitant surveiller son alimentation.



Foodvisor® [53] est une application gratuite ayant pour but d'aider l'utilisateur à mieux manger et atteindre ses objectifs. Elle est capable de compter le nombre de calories d'une assiette à partir d'une simple photo, d'identifier chaque aliment, d'en estimer la quantité et d'en donner les informations nutritionnelles. Toutes ces données sont ensuite enregistrées dans un journal alimentaire pour permettre de garder une trace de ses repas et des calories ingérées. Pour assurer une prise en charge globale, l'application propose également d'ajouter l'activité physique réalisée afin de suivre le nombre de calories brûlées. Enfin, il y a un onglet consacré au suivi du poids. En fixant un objectif de poids, l'app indique le nombre de calories à consommer au quotidien. Il existe une version premium afin de bénéficier de conseils personnalisés d'une diététicienne au prix de 9,99 €/mois ou 59,99 €/an.

Prévue pour les personnes avec des restrictions alimentaires (allergies, végétariens...), l'application Kwalito® [54] facilite la lecture des étiquettes. Il suffit de définir les contraintes ou préférences alimentaires puis de scanner le code-barre d'un produit pour savoir immédiatement si celui-ci vous convient ou non. Cette application est gratuite.



L'application gratuite MyFitnessPal® [55] a été conçue pour aider les personnes qui souhaitent perdre du poids durablement. Elle se présente sous la forme d'un journal alimentaire très simple d'utilisation intégrant un compteur de calories avec une base de données de plus de quatre millions d'aliments. Il est également possible d'enregistrer son activité physique avec plus de 350 exercices en mémoire ainsi que le nombre de calories brûlées correspondant. Grâce au questionnaire initial, elle vous permet de vous fixer des objectifs réalistes et réalisables. De plus, elle propose de suivre un régime entre amis afin de se motiver les uns les autres et un rapport de suivi du poids pour voir ses progrès. Il existe aussi un accès premium pour une analyse plus détaillée des éléments nutritifs.

Enfin, le store regorge d'une quantité inexorable d'applications de fitness pour augmenter son activité physique.

### III.3. Diabète

En 2014, on comptait 422 millions de diabétiques dans le monde, soit 8,5 % des adultes. En France, c'est 3,3 millions de personnes qui sont atteints de diabète et ce nombre ne fait qu'augmenter : 400 nouveaux cas sont diagnostiqués chaque jour. Cette augmentation est notamment due aux changements de modes de vie entraînés par la société actuelle (mauvaise alimentation, sédentarité, surpoids...). De plus 700 000 personnes seraient diabétiques sans le savoir, d'où l'importance des opérations de dépistage et de prévention.

Les symptômes les plus fréquents de l'hyperglycémie sont une soif intense, des troubles de la vision, une fatigue accrue, une envie fréquente d'uriner et une faim exagérée.

Il existe 2 types de diabète. Le diabète de type I (« diabète insulino-dépendant ») est causé par un manque ou une mauvaise utilisation de l'insuline produite par le pancréas. Alors que dans le cas du diabète de type II (« diabète non insulino-dépendant ») il s'agit d'une mauvaise utilisation de l'insuline produite. Le diabète de type II est le plus répandu et touche 90 % des diabétiques. On parle également de diabète gestationnel chez la femme enceinte qui présente une hyperglycémie temporaire au cours de sa grossesse.

La prise en charge de cette pathologie est essentielle car elle présente de graves complications : cécité, insuffisance rénale, accident cardiaque, AVC, amputation des membres inférieurs. 1,6 millions de décès en France seraient directement liés au diabète.

Le diagnostic de diabète repose sur 2 glycémies à jeun supérieures à 1,26 g/L (7 mmol/L) ou 2 glycémies supérieures à 2 g/L (11,1 mmol/L) à n'importe quelle heure de la journée.

Le diabète fait partie de la liste des affections longue durée (ALD) de l'Assurance Maladie. Aujourd'hui, 8 personnes sur 10 sont prises en charge à 100 % et le remboursement annuel moyen des soins d'un diabétique en ALD représente 5 965 €. C'est pourquoi le suivi et la prévention sont essentiels dans cette pathologie. Avec une alimentation saine, une activité physique régulière (30 minutes de marche 3 fois par semaine), une perte de poids et en évitant de fumer, 80 % des diabètes de type II pourraient être évités.

Pour cette pathologie, les objets connectés et les applications auront pour objectifs d'aider le patient à optimiser la gestion de sa maladie, améliorer sa vie quotidienne et la connaissance de soi et développer l'accompagnement.

### III.3.1. Lecteur de glycémie connecté

#### III.3.1.1. Généralités

La douleur, le matériel encombrant, le temps, les difficultés de compréhension sont autant de freins à une bonne surveillance de la glycémie.

Ainsi, 80 % des patients ne surveillent pas suffisamment leur glycémie. Opter pour un lecteur de glycémie connecté est une solution pour améliorer le suivi.

Plus adaptée au mode de vie moderne, la version connectée permet un gain de temps, une personnalisation et une plus grande praticité. En effet, grâce à l'application compagnon, il est simple de suivre l'évolution de sa glycémie. Présentée comme un « e-carnet de suivi », toutes les mesures y sont enregistrées automatiquement et présentées sous la forme d'une courbe ou d'un tableau. L'application permet également de noter les injections d'insuline ou la prise de comprimés, ainsi que les activités physiques réalisées. Le but est de montrer de manière simple et intuitive l'impact des activités quotidiennes sur la glycémie.

Le patient peut, avec son médecin, définir des objectifs glycémiques personnalisés afin que les résultats soient interprétés par le lecteur (glycémie trop haute ou trop basse) et aider ainsi le patient dans la prise de décision quant à la conduite à tenir.

Autre avantage, le partage de ces résultats. Le patient a la possibilité de partager ses résultats avec ses proches ou son médecin traitant. Ce dernier aura une vision beaucoup plus précise de l'évolution au cours de la journée de la glycémie du patient.

Tous les lecteurs de glycémie connectés présents actuellement sur le marché sont des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ce qui assure au patient la fiabilité des mesures indiquées. De plus ils sont inscrits sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) avec un remboursement du kit (lecteur + auto-piqueur + bandelettes + lancettes) fixé à 64,89 €. Le lecteur seul est remboursé à hauteur de 48,49 €.

Un nouveau système est en train d'émerger et de révolutionner le suivi glycémique : l'association d'un lecteur de glycémie connecté, d'un transmetteur et d'un capteur. Le capteur est fixé sur la peau (haut du bras ou ventre) et mesure en continu le taux de glucose dans le liquide interstitiel. Fini de se piquer le doigt, le patient devient plus indépendant vis-à-vis de son diabète. Pour connaître son taux de glycémie, il suffit de passer le lecteur au niveau du capteur ou, pour les modèles Bluetooth, simplement en se connectant sur l'application compagnon. Le patient dispose ainsi de données en temps réel, bien que les valeurs retrouvées soient un peu moins précises qu'avec une mesure au bout du doigt. Il est plutôt recommandé chez les patients diabétiques de type I qui ont besoin de contrôler leur glycémie plusieurs fois par jour.

### *III.3.1.2. Cibles*

La mesure de la glycémie avec un glucomètre connecté est recommandée pour :

- Le patient diabétique de type I à la recherche d'une solution plus simple, moderne et synthétique pour mieux vivre avec sa pathologie,
- L'autosurveillance glycémique de l'enfant diabétique assurée par les parents,
- La surveillance du diabète chez l'adolescent diabétique de type I qui souhaite être allégé du poids du suivi régulier,
- Le contrôle du diabète gestationnel chez la femme enceinte qui souhaite être rassurée pendant sa grossesse,
- Le patient diabétique de type II qui souhaite comprendre sa situation et changer ses habitudes de vie,
- Le médecin qui souhaite des données fiables et précises sur l'observance du traitement par le patient.

### *III.3.1.3. Technique de mesure*

Le nombre de mesures de la glycémie va dépendre du type de diabète et du traitement mis en place. Il peut aller de 2 fois par semaine à plus de 4 fois par jour.

Pour prélever une goutte de sang, il y a quelques recommandations à respecter :

- Laver et sécher les mains avant de commencer.
- Sélectionner le site de prélèvement : le bout du doigt étant le meilleur site. Evitez le pouce et l'index qui sont très utilisés au quotidien.
- Frotter le site pendant quelques secondes pour favoriser la dilatation des petits vaisseaux et aider à obtenir une goutte bien bombée.
- Appuyer fermement la pointe de l'auto-piqueur sur le côté du doigt (moins sensible que la pulpe) puis appuyez sur le bouton déclencheur pour piquer le doigt. Une goutte bien ronde doit se former.

### *III.3.1.4. Contre-indications*

Certains états ne permettent pas l'utilisation d'un système d'autosurveillance glycémique :

- Circulation sanguine périphérique réduite,
- Déshydratation sévère et pertes excessives d'eau,
- Syndrome hyperglycémique hyperosmolaire,
- Hypotension sévère ou état de choc,
- Insuffisance cardiaque décompensée ou maladie occlusive artérielle périphérique,
- Trouble de l'hématocrite.

### *III.3.1.5. Exemples*

Il existe plusieurs modèles de lecteurs de glycémie connectés assez semblables au niveau des fonctionnalités. Les tableaux en Annexe 4 présentent un comparatif de leurs

caractéristiques permettant de choisir le modèle le plus adapté en fonction du profil du patient.

Je vais détailler ici un lecteur de glycémie connecté Bluetooth et un lecteur de glycémie connecté associé à un capteur.

✓ Contour Next One<sup>®</sup> – Ascensia [56]

Le lecteur de glycémie connecté d'Ascensia présente de nombreuses fonctionnalités innovantes (Fig. 9a). Comme pour ses homologues, les résultats glycémiques sont enregistrés automatiquement sur le smartphone par Bluetooth et présentés sous la forme d'un « e-carnet de suivi ». L'application Contour diabetes app donne également la possibilité à l'utilisateur d'ajouter des événements (photo du repas, activité physique, médicament, notes, mémos vocaux) afin de remettre les résultats obtenus dans leur contexte.

Ce lecteur possède des fonctions uniques. La fonction Indicateur lumineux SmartLIGHT<sup>®</sup> permet au patient de voir instantanément, grâce à un système de couleur, si sa glycémie se trouve dans l'intervalle cible fixé. De plus, la fonction Réapplication de sang Second Chance sampling<sup>®</sup> permet de réappliquer du sang sur la même bandelette si la quantité est insuffisante, évitant ainsi le gaspillage de bandelettes. Enfin, le lecteur comprend la fonction SmartALERTS<sup>®</sup> qui avertit le patient lorsque sa glycémie atteint une valeur critique (trop haute ou trop basse et indépendante des valeurs cibles).

L'application permet aussi de générer des rappels (prise de médicament, rendez-vous médical, mesure de la glycémie...) et des comptes rendus de glycémie à envoyer à son médecin. Ce lecteur assure une gestion simple et plus intelligente du diabète.



*Figure 9 : Images des lecteurs de glycémie Contour Next One<sup>®</sup> (a) et FreeStyle Libre<sup>®</sup> avec ses capteurs (b)*

✓ FreeStyle Libre<sup>®</sup> - Abbott [57]

Le système FreeStyle Libre<sup>®</sup> est le premier à associer un lecteur de glycémie et un capteur de glucose (Fig. 9b). Le dispositif est simple d'utilisation et permet au patient de contrôler sa glycémie n'importe où, n'importe quand. Le capteur se fixe à l'arrière du haut du bras et doit être changé tous les 14 jours. Discret et étanche, il mesure automatiquement toutes les minutes le glucose dans le liquide interstitiel avec une mémoire de 8 h. Pour connaître sa glycémie, il suffit au patient de passer le lecteur au niveau du capteur (même

sur les vêtements) qui transmet alors les valeurs. L'écran tactile du lecteur montre la valeur de la glycémie, ainsi qu'une flèche de tendance et un historique des 8 dernières heures.

Le système possède également une fonction de calculateur d'insuline rapide mais qui ne peut être activée que par le médecin et suite à une prise de glycémie au bout du doigt (cette fonction tient compte de l'insuline résiduelle dans le corps du patient). Il est possible de récupérer les données du capteur sur son smartphone via l'application FreeStyle Libre Link. En revanche il n'y a pas de communication entre le lecteur et le smartphone, ainsi les données relevées avec le smartphone n'apparaîtront pas sur le lecteur et inversement. Il faut donc choisir son support de lecture.

Il existe aussi une application pour les proches, nommée LibreLink Up, qui leur permet de recevoir les données glycémiques de l'utilisateur. Cette application est utile notamment pour les parents qui veulent suivre la glycémie de leur enfant à distance.

La prescription initiale de ce système doit être réalisée par un diabétologue ou un pédiatre expérimenté en diabétologie et la prise en charge par an et par patient est limitée à 26 capteurs (LPP capteur = 45 €).

### III.3.1.6. Innovations futures

Le futur du suivi de la glycémie réside dans le suivi en continu, c'est pourquoi aujourd'hui les capteurs implantables sont une telle révolution. La prochaine évolution consiste en du monitoring en continu mais non invasif.

La société française PKVitality développe actuellement un bracelet connecté capable, d'une simple pression, d'afficher la glycémie du porteur. La K'Watch Glucose<sup>®</sup> [58] est une montre équipée d'un bio-capteur, la K'apsul<sup>®</sup>, qui mesure les taux de glucose au contact de la peau et sans prélèvement de sang (Fig. 10). La K'apsul<sup>®</sup> doit être changée tous les mois et peut prendre un nombre de mesures illimité durant cette période. La vérification de son taux de glucose devient plus simple, rapide, indolore et discret. Cette montre compte également le nombre de pas, les distances parcourues et le nombre de calories brûlées car l'activité physique joue un rôle important sur la glycémie. Toutes les données sont transférées sur l'application compagnon permettant à l'utilisateur d'avoir une vue d'ensemble de sa glycémie.

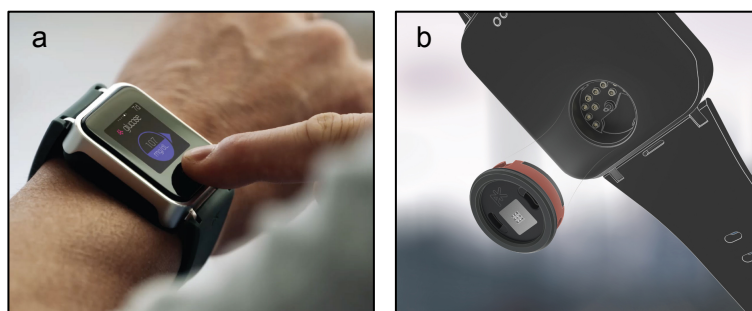


Figure 10 : Images de l'appareil K'Watch Glucose<sup>®</sup> (a) et K'Watch Glucose<sup>®</sup> et K'apsul<sup>®</sup> (b)

### III.3.2. Pompe à insuline connectée

Certains diabétiques ont besoin de réaliser de nombreuses injections d'insuline sur la journée. Pour ces patients, il est recommandé d'utiliser une pompe à insuline qui va fournir des doses régulières d'insuline en fonction des besoins. Cette alternative aux multiples injections favorise un meilleur équilibre glycémique et va reproduire ce que l'organisme devrait faire naturellement. La pompe délivre en continu de petites doses d'insuline tout au long de la journée (appelé débit basal) et permet de délivrer une dose supplémentaire d'insuline (bolus) pour couvrir les repas ou les éventuelles hyperglycémies.

Il existe un grand nombre de modèles de pompes à insuline. Dans les versions connectées, la pompe commercialisée par la société française Cellnovo est particulièrement intéressante (Fig. 11). Il s'agit d'une pompe à insuline sans fil connectée à une tablette et en lien avec une plateforme de stockage des données.

La pompe se fixe directement sur la peau et est de petite taille et légère pour passer inaperçue. Elle est également étanche, amovible et rechargeable. Son réservoir contient 150 unités d'insuline pour 3 jours d'utilisation. L'administration de l'insuline est précise et surveillée par un contrôle permanent de la quantité délivrée. La tablette permet de contrôler la pompe via une interface intuitive comprenant 5 applications :

- L'application « insuline » permet de programmer le débit de base et d'administrer des bolus.
- L'application « glycémie » permet de suivre sa glycémie en continu et d'enregistrer des prises de glycémie. En effet, la tablette intègre un lecteur de glycémie avec une fente pour insérer les bandelettes.
- L'application « aliment » permet d'enregistrer ses repas et les glucides absorbés.
- L'application « activité » permet de suivre son activité au quotidien. La pompe intègre un tracker d'activité qui enregistre la fréquence et l'intensité de l'activité.
- L'application « journal » regroupe l'ensemble des données collectées par chacune des applications.



Figure 11 : Aperçu de la pompe Cellnovo® avec sa tablette (et ses applications) [59]

Cette multitude d'informations permet un calcul du nombre d'unités d'insuline à injecter plus précis et adapté au style de vie du patient. Il prend en compte à la fois l'alimentation



mais aussi les calories dépensées, qui sont bien souvent ignorées. Les données collectées sont enregistrées automatiquement sur la plateforme Cellnovo en ligne qui est une base de données cryptée et sécurisée. De plus, les professionnels de santé peuvent avoir accès à la plateforme, leur permettant de suivre sur un seul écran tous leurs patients. La pompe possède également une alarme de sécurité en cas de problème de température, de défaillance de la cartouche, d'erreur électronique, de batterie déchargée ou d'occlusion. Ce système est entièrement remboursé par la Sécurité Sociale.

La société Cellnovo participe actuellement à plusieurs projets majeurs de pancréas artificiels avec Diabeloop, TypeZero et Horizon 2020 dans le but de développer un système automatisé d'administration d'insuline. Il associe une pompe à insuline, un capteur de glucose en continu et l'algorithme DBLG1 (intelligence artificielle) (Fig. 12). Les principales caractéristiques du système sont la personnalisation, l'anticipation, l'auto-apprentissage et la gestion personnalisée. La demande de marquage CE est actuellement en cours.

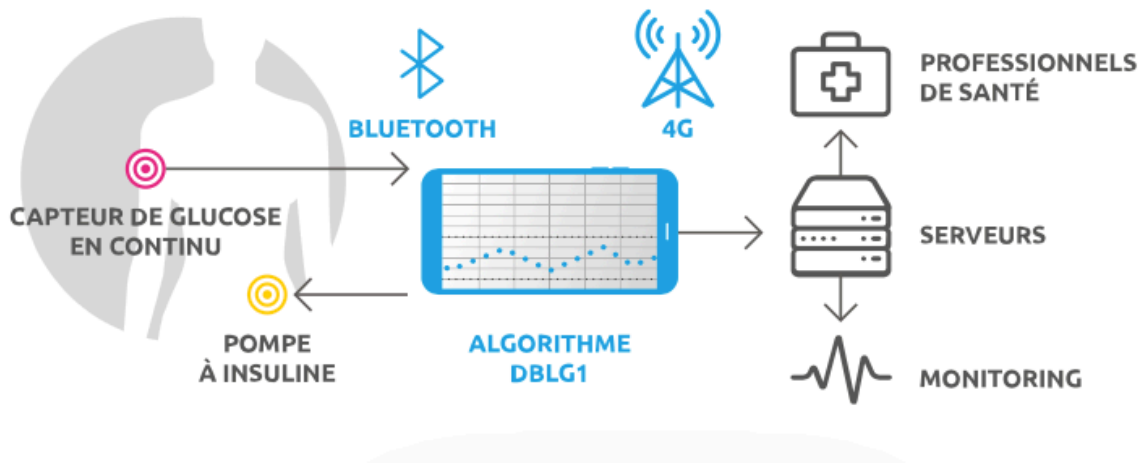


Figure 12 : Schéma explicatif du système DBLG1 [60]

### III.3.3. Autres objets connectés à associer

Le diabète repose sur un équilibre entre insuline, apports alimentaires et activité physique. Ainsi de nombreux objets connectés peuvent être utilisés en plus du lecteur de glycémie connecté.

La société française Lifeina travaille sur la fabrication d'une boîte réfrigérée connectée [61], dénommée Lifeinbox (Fig. 13). Ce mini-réfrigérateur portable permet, grâce à sa batterie de deux heures rechargeable, de transporter partout ses stylos à insuline (jusqu'à 8 stylos). Son application compagnon permet de suivre la température de ses médicaments et de créer des rappels de prise des médicaments.



Figure 13 : Image de la boîte réfrigérée connectée Lifeinabox®

La perte de sensibilité plantaire est une des préoccupations chez les patients diabétiques. La société française FeetMe a développé une semelle connectée spécifique pour les diabétiques, FeetMe One [62]. Disponible uniquement pour les professionnels pour l'instant, cette semelle dispose de 70 capteurs de pression et a pour objectif de prévenir d'éventuels problèmes en repérant les changements de pression plantaire lors de la marche.

Le patient diabétique doit faire attention à son poids et à son alimentation. Ainsi, utiliser une balance connectée lui permettra de suivre l'évolution de son poids. Il a également la possibilité d'utiliser une balance alimentaire connectée qui va mesurer les calories des aliments ingérés.

Enfin, il est conseillé d'avoir une activité physique régulière car elle améliore la sensibilité des tissus à l'insuline et le corps consomme du glucose au cours de l'exercice. Ainsi l'utilisation d'un tracker d'activité peut être envisagée.

Il peut être intéressant, en fonction de l'âge du patient et du nombre de médicaments à prendre au quotidien, d'utiliser un pilulier connecté. Ce dernier permettra de ne pas oublier de prendre ses médicaments, de prendre les bons au bon moment et sur la durée.

### III.3.4. Applications mobiles

On retrouve sur les stores un grand nombre d'applications à destination des personnes diabétiques. En effet elles représentent 15 % des applications thérapeutiques, soit le deuxième secteur après celles en rapport avec la santé mentale. Ainsi 60 % des personnes diabétiques ont une application de santé.



L'application GlucoZor® [63], gratuite, développée par Dinno Santé en collaboration avec l'Association d'aide aux Jeunes Diabétiques s'adresse aux enfants diabétiques de type I (8 – 12 ans). Ludique et éducative, elle propose de prendre soin d'un petit dinosaure diabétique. Au travers de jeux et de quiz, cette application sensibilise l'enfant sur le diabète et sa gestion (alimentation, activité physique et insuline).



L'application Novi-Chek® [64] du laboratoire Roche, gratuite, peut être conseillée aux jeunes patients diabétiques de type I de 13 à 25 ans nouvellement diagnostiqués. Elle a pour objectif d'aider ces patients dans l'apprentissage de leur pathologie avec des informations et des conseils pratiques. Au fur et à mesure de la validation des différents modules de conseils et des quiz, le patient gagne des points qui permettent de faire évoluer un personnage ce qui rend le programme très ludique. L'utilisateur peut enregistrer les informations relatives à son traitement et les contacts utiles (diabétologue, pharmacien, équipe hospitalière...). Il peut aussi programmer des rappels de mesure de glycémie et des alertes de renouvellement de matériel. Cette application comprend également un glossaire avec les définitions essentielles relatives au diabète.



Le laboratoire Sanofi a développé, avec la société Voluntis, l'application Diabeo® [65] destinée aux diabétiques de type I pour les accompagner dans l'adaptation des doses d'insuline. Elle comprend un carnet de suivi glycémique, un calculateur de doses d'insulines lentes et rapides (en fonction de la prescription du médecin, de leurs résultats glycémiques, des calories absorbés et de l'activité physique réalisée) et une messagerie sécurisée pour communiquer avec l'équipe soignante. L'application peut être associée à un lecteur de glycémie connecté afin d'enregistrer automatiquement les mesures réalisées.

Cette application est un dispositif médical avec un marquage CE. Une demande d'inscription sur la LPP pour son remboursement est en cours et l'HAS a déjà rendu un avis positif sur la question. L'étude Télésage[66] est menée en France auprès de 700 patients diabétiques et permettra de valider ou non, l'efficacité du dispositif.

Elle doit être prescrite par un médecin, le patient se verra remettre par la suite un code d'accès personnel. Elle est considérée comme une solution de télémédecine du diabète avec un télésuivi par des soignants.



Gratuite et dédiée aux patients diabétiques de type II, l'application DiabetoPartner® [67] du laboratoire MSD a pour but d'améliorer l'auto-suivi quotidien du diabète. On retrouve un carnet de suivi (glycémie, tension, hémoglobine glyquée, poids, cholestérol et résultats d'analyses biologiques) et des conseils sur la nutrition et l'activité physique rédigés en partenariat avec la Fédération Française des Diabétiques. Elle permet également de programmer des rappels de rendez-vous et de prise de médicaments, ainsi que de scanner et sauvegarder ses ordonnances. Enfin, elle intègre les données concernant le nombre de pas contenues dans l'application « Santé » du téléphone. Cette application est aussi disponible sur l'Apple Watch.



Le laboratoire Roche a développé, en collaboration avec des patients et des professionnels de santé, l'application gratuite Gluci-Chek® [68]. Labellisée par DMD Santé et Medappcare, elle a pour objectif d'aider le patient diabétique à compter les glucides et mieux gérer son diabète. Afin d'accompagner le patient dans la composition de ses repas, un outil de calcul des glucides est intégré avec une adaptation visuelle des portions dans l'assiette et les informations nutritionnelles de chaque

aliment. Le calcul des doses d'insuline à injecter est ainsi facilité. L'application comporte également un journal d'autosurveillance glycémique regroupant les mesures glycémiques, les quantités d'insuline injectées, les repas et des notes personnelles. Enfin, les résultats glycémiques sont visualisables sous forme de graphique pour un suivi de l'atteinte des objectifs (glycémie moyenne, hypoglycémies, hyperglycémies). Ces résultats peuvent être partagés avec son médecin. Cette application regroupe au même endroit un carnet de suivi et une aide au calcul des glucides.

De nombreuses applications en rapport avec l'alimentation des diabétiques existent sur le store. Deux d'entre elles ont retenu mon attention.



L'application gratuite Diabète Gourmand® [69] du laboratoire Bayer propose une centaine de recettes adaptées aux diabétiques. L'objectif est de mieux contrôler son alimentation sans le faire au détriment du goût et du plaisir de manger. L'application permet de calculer l'apport nutritionnel en glucides, protéines, lipides et énergie (kcal) de chaque repas, très utile notamment pour les patients diabétiques sous insuline pour le calcul des unités à s'injecter. En fonction de la quantité choisie, la photo de l'aliment change pour visualiser facilement les portions. De plus, elle permet de garder un historique de ses repas. Enfin, l'utilisateur peut créer ses recettes et les partager avec la communauté d'utilisateurs.



L'application Mon Glucocompteur® [70] du laboratoire Sanofi, gratuite et labellisée « mHealth Quality » par DMD Santé. Elle s'adresse aux patients diabétiques sous insuline en tant que soutien au moment des repas pour le calcul des doses d'insuline à s'injecter. En effet, comme le souligne le Professeur Hélène Hanaire du CHU de Toulouse, « calculer pour manger est loin d'être naturel et l'utilisation d'un assistant est un facilitateur ». L'application permet de calculer le nombre de glucides, l'apport en graisse, les calories, le sel et l'index glycémique contenus dans l'assiette, et ainsi d'estimer la dose d'insuline nécessaire. La section Profil contient les rubriques Mes objectifs, Mes corrections et Mon resucrage qui seront personnalisés avec le médecin.

La start-up Be4Life, avec le soutien du laboratoire Lilly, a développé une plateforme de télémédecine destinée au suivi du diabète. Connectées à cette plateforme, 2 applications sont disponibles : myDiabby DT1 & DT2 destinée aux patients diabétiques de type I et II et myDiabby Diabète Gestationnel pour les patientes avec un diabète gestationnel.

Ces applications gratuites sont très bien pensées et représentent une vraie solution pour le suivi des patients diabétiques. Elles peuvent être utilisées en tant que lieu de stockage des données liées à la pathologie du patient, mais également en tant qu'outil de télémédecine lorsqu'elles sont mises en relation avec l'équipe soignante. myDiabby [71] facilite le travail des professionnels de santé tout en améliorant la qualité de vie des patients.



L'application myDiabby DT1 & DT2 s'ouvre sur un tableau de bord qui affiche les données de la journée enregistrées par le patient : glycémies, insuline injectée, hypoglycémies et hyperglycémies éventuelles, glucides, repas, activité physique, hémoglobine glyquée, poids, autres données de contexte. Le

patient peut observer l'évolution de ses résultats dans la partie « Stats ». L'onglet « Carnet » comprend l'historique des données enregistrées avec la possibilité de les afficher sous forme de tableau ou de semainier. Dans l'onglet « Mon suivi », le patient retrouvera ses objectifs (glycémie, poids, hémoglobine glyquée...) fixés avec son médecin, son traitement, son dossier médical, son équipe médicale, ainsi que tous les documents médicaux qu'il aura enregistrés ou qui auront été enregistrés par les professionnels de santé. Enfin, l'application possède un onglet « Messagerie » qui lui permet de communiquer avec l'équipe soignante. Notion intéressante, l'équipe médicale peut aussi enregistrer des données comme par exemple l'hémoglobine glyquée à la suite d'un rendez-vous médical. Cette application est compatible avec les lecteurs de glycémies connectés.



L'application myDiabby Diabète Gestationnel propose un carnet de suivi glycémique dans lequel la patiente notera ses glycémies pré et postprandiales ainsi que le nombre d'unités d'insuline injectées. Il est également possible de rajouter en note ce qu'elle a mangé de façon à expliquer les résultats obtenus. Comme pour l'application précédente, on retrouve l'onglet « Carnet » dans lequel sont stockées toutes les données enregistrées. Dans l'onglet « Courbe de poids », la patiente va renseigner son poids avant la grossesse et son poids à chaque pesée au cours de la grossesse. Elle pourra ainsi observer l'évolution de sa prise de poids et si elle est dans les objectifs. Les onglets « Documents » et « Messagerie » sont aussi présents. Enfin, les onglets « Vidéos » et « Alimentation » vont permettre d'aider la patiente à découvrir et mieux gérer son diabète et lui fournir des conseils. Cette application est compatible avec les lecteurs de glycémies connectés.

Cette application est d'ailleurs utilisée dans l'étude BIRTH-GDM qui a pour objectifs de comparer le suivi traditionnel au suivi par télésurveillance du diabète gestationnel via la plateforme myDiabby en France. Cette étude doit permettre d'évaluer les effets cliniques, médico-économiques et organisationnels de ce nouveau type de suivi.

La plateforme myDiabby Healthcare, disponible pour les professionnels de santé, est le premier programme de télémedecine en France. Tout a été pensé pour s'intégrer et s'adapter aux différentes organisations et parcours de soins des établissements de santé et cabinets libéraux. Elle possède de nombreuses fonctionnalités : le dossier numérique complet de chaque patient, les statistiques permettant d'analyser plus rapidement leurs résultats, la messagerie permettant d'échanger avec les patients et autres praticiens, la possibilité de partager/transférer des dossiers médicaux en toute sécurité et la gestion possible de protocoles de suivi entièrement personnalisables. Ainsi, 110 CHU, CH et cliniques utilisent ce système avec plus de 18 000 patients suivis.

#### **III.4. Asthme, troubles respiratoires**

L'asthme est une pathologie inflammatoire chronique des voies aériennes se manifestant par des crises plus ou moins rapprochées. Incurable et avec un réel impact sur le quotidien des individus et de leur entourage, cette pathologie nécessite une prise en charge adaptée pour leur assurer une bonne qualité de vie. L'organisation Global Asthma Network (GAN) estime à 334 millions le nombre de personnes asthmatiques dans le monde [72] et ce nombre augmente chaque année, notamment chez les jeunes. En France, 10 % des enfants sont touchés.

Les signes cliniques se manifestent presque exclusivement lors des crises qui correspondent à un épisode d'obstruction bronchique plus ou moins important. On observe le plus souvent une dyspnée associée à une toux irritante, une oppression thoracique et des sifflements respiratoires.

Il est important pour le patient d'identifier les facteurs déclencheurs de ses crises d'asthme. Les plus fréquemment rencontrés sont les allergènes (pollens, acariens, moisissures), le tabac, la pollution et les produits chimiques irritants.

Pour établir la stratégie thérapeutique la plus adaptée, le médecin prend en compte la fréquence des crises, la persistance de la gêne respiratoire entre les crises, le débit expiratoire de pointe (DEP) et le volume expiratoire maximal par seconde (VEMS).

L'un des principaux facteurs de risque de crise d'asthme est la non-compliance au traitement et le mauvais contrôle de la maladie.

La m-santé va permettre d'agir sur ces trois derniers points en aidant le patient à analyser les déclencheurs environnementaux, en assurant un meilleur contrôle de son asthme grâce à une meilleure observance et une meilleure technicité et en fournissant au médecin une vision plus complète de l'état de santé du patient. L'objectif est d'améliorer la qualité de vie des asthmatiques.

#### III.4.1. Inhalateur connecté

L'asthme est caractérisé par des phases de crises entrecoupées par des phases asymptomatiques. Lors de ces dernières, le patient ne présente pas de symptômes et a tendance à être moins observant vis-à-vis de son traitement. Ceci peut conduire à un mauvais contrôle de sa maladie et à une augmentation du nombre de crises et d'hospitalisations. L'utilisation d'un inhalateur connecté peut alors aider le patient à mieux gérer sa pathologie au quotidien.

Le système Propeller® [73] développé par la société américaine Propeller Health se fixe sur l'inhalateur du patient et communique avec l'application compagnon installée sur le smartphone (Fig. 14). Grâce à ses capteurs, cet appareil va enregistrer la prise des traitements à inhaler. L'objectif est d'accompagner le patient au quotidien en observant sa façon de gérer sa maladie. L'application indique le niveau d'observance du traitement de fond, le nombre d'utilisations du traitement de crise, géolocalise les moments de prise et rappelle au patient de prendre son traitement. Avec une vision globale de sa pathologie, le patient est capable de mieux cerner les éléments déclencheurs de ses crises et d'assurer une meilleure observance de son traitement afin de réduire leur nombre.

Ce système a été validé par de nombreux essais cliniques [74] (plus de quinze études cliniques totalisant plus de 2 500 patients) et approuvé par la FDA. Les résultats montrent une réduction significative de l'utilisation des traitements de crise. Cela traduit une amélioration de la maîtrise de la pathologie, une réduction des coûts de soins de santé, des jours sans symptômes plus nombreux et une meilleure qualité de vie des patients.



Figure 14 : Image du système Propeller®

La société Adherium commercialise également un système de capteur à fixer. Dénommé Hailie® [75], il a aussi été validé par des études cliniques et été approuvé par la FDA.

Les études le montrent, les patients ne savent pas se servir correctement de leur inhalateur. En 2017, une étude bordelaise [76] portant sur 2 935 patients atteints de BPCO a montré que dans plus de 50 % des cas des erreurs d'administration survenaient.

C'est là que le capteur à fixer Inspair® [77], de la société française Biocorp, intervient. Il dispose des mêmes fonctionnalités que ses homologues mais vérifie en plus la bonne coordination main-bouche afin d'assurer une utilisation optimale de l'inhalateur (signaux visuels et auditifs).

De nombreux projets sont en cours de développement dans le domaine des inhalateurs connectés. Le projet Respia® [78] est l'un des plus prometteurs. Il associe un inhalateur connecté à un patch disposé sur la peau du patient. Le patch connecté détecte les coupures de respiration et les inflammations respiratoires grâce à des capteurs acoustiques.

#### III.4.2. Débitmètre de pointe connecté

L'utilisation d'un débitmètre de pointe de façon régulière permet aux asthmatiques de mieux se connaître et de détecter la survenue de crises.

La société américaine SparoLabs a développé le premier débitmètre de pointe connecté. Dénommé Wing® [79], ce petit appareil se branche sur la prise jack du smartphone de l'utilisateur (Fig. 15). Il suffit de souffler dedans quelques secondes pour voir apparaître les résultats sur l'écran du smartphone. Un code couleur indique alors l'état des poumons du patient à cet instant. Cet outil mesure le Peak Flow (débit expiratoire de pointe) et le VEMS. L'application compagnon garde en mémoire toutes les mesures et enregistre le lieu de leur prise dans le but d'aider l'utilisateur à déterminer les facteurs déclencheurs.

Le partage des données avec son médecin va également permettre d'ajuster le traitement si nécessaire.

Cet appareil, disponible au prix de 99 \$, est approuvé par la FDA et est destiné aux adultes et aux enfants de plus de 5 ans.





Figure 15 : Image du débitmètre de pointe Wing®

### III.4.3. Oxymètre de pouls connecté

Que le patient soit asthmatique, souffrant de BPCO, insuffisant cardiaque ou sportif, l'utilisation d'un oxymètre de pouls peut s'avérer nécessaire. Il va permettre de détecter des signes d'hypoxie en amont des signes cliniques en mesurant le pourcentage de saturation en oxygène dans le sang (SpO<sub>2</sub>) et le rythme cardiaque. Les résultats s'affichent sur l'écran LED de l'appareil.

Les modèles connectés permettent l'analyse et l'enregistrement automatique des mesures sur le smartphone du patient par Bluetooth. Il peut ainsi, grâce à l'application compagnon, garder un historique de ses mesures et suivre leur évolution sous forme de graphique. Enfin, le patient peut partager ses données avec un professionnel de santé.

#### Exemples

- ✓ MyOxy® - Bewell [80]
- ✓ Air® - iHealth [81]

Ces appareils sont des dispositifs médicaux de classe IIa.

### III.4.4. Autres objets connectés à associer

Meyko® [82] est un dispositif de rappel de prise de traitement chronique conçu pour les enfants asthmatiques entre 3 et 10 ans et disposant d'un marquage CE. Sous la forme d'un petit animal bleu, il accompagne l'enfant au quotidien dans la prise de son traitement (Fig. 16). Le principe repose sur des autocollants, détectables par l'appareil, à fixer sur le traitement. L'enfant présente son médicament et valide la prise par un câlin. Ludique et motivant, Meyko® a pour objectifs d'améliorer l'observance et de dédramatiser la maladie.

L'application compagnon permet aux parents de programmer les traitements, puis de suivre et vérifier leur prise par l'enfant. Elle leur procure également des conseils de prévention.





Figure 16 : Image de l'appareil Meyko®

Des scientifiques de l'Université de Caroline du Nord aux Etats-Unis sont en train de développer un dispositif révolutionnaire, le Heath and Environmental Tracker (HET) [83]. Il s'agit d'un bracelet associé à un patch collé sur la poitrine qui, grâce à de nombreux capteurs, analyse les données physiologiques du porteur. Ce système intelligent serait capable de prévenir l'arrivée d'une crise d'asthme. Encore en cours de recherche, il pourrait aider de nombreux patients asthmatiques.

#### III.4.5. Applications mobiles

Les applications à destination des personnes présentant des troubles respiratoires ne sont pas très nombreuses.

On retrouve surtout des applications de surveillance des niveaux de pollen et de pollution afin de permettre aux patients d'adapter leurs activités quotidiennes. L'application gratuite i-Pollen® [84] développée par les laboratoires Uργο propose ainsi les prévisions météo et les pics de pollen sur les sept prochains jours. L'utilisateur peut personnaliser son application en sélectionnant les pollens auxquels il est sensible et les villes qui l'intéressent. On y retrouve aussi des informations et des conseils.

Ensuite il y a des applications de suivi (traitement, journal de crises, symptômes...). L'assurance maladie a créé l'application gratuite Asthm'Activ® [85]. Elle propose d'enregistrer tous les jours pendant quatre semaines les symptômes liés à l'asthme. Le but est de vérifier si son asthme est bien contrôlé. L'utilisateur peut également enregistrer son traitement afin de créer des rappels de prise et renseigner ses rendez-vous médicaux. Enfin, l'application dispose d'un glossaire et d'un quiz pour mieux connaître sa pathologie.

## IV. BIG DATA ET MEDECINE PREVENTIVE : QUEL FUTUR ?

---

### IV.1. Définition

Apparu dans les années 1990, Internet s'est développé permettant à divers appareils de se connecter entre eux. Petit à petit, la taille de ces appareils s'est réduite et on a vu émerger les téléphones portables puis les smartphones. Leur nombre n'a fait qu'augmenter depuis et le nombre de connexions mobiles dépasse même aujourd'hui le nombre de personnes sur terre (8,48 milliards de connexions mobiles en 2018). Le rapport 2018 [86] sur le digital réalisé par We are social, en collaboration avec Hootsuite, montre une augmentation de 7 % du nombre d'utilisateurs d'Internet dans le monde par rapport à 2017, soit un total de plus de 4 milliards de personnes connectés. On compte actuellement 5,1 milliards de personnes possédant un téléphone mobile (soit 68 % de la population mondiale). Cette large diffusion des moyens de communication, l'amélioration de la puissance des microprocesseurs, des capacités de stockage et de la vitesse des réseaux ont permis à l'information de circuler de plus en plus rapidement entraînant une explosion du volume de données générées. On parle aujourd'hui de Big Data (ou données massives) pour définir cet immense volume de données. La règle des 5V permet de mieux comprendre ce concept de Big Data.

### IV.2. La règle des 5V

Le Big Data repose sur 5 principes essentiels illustrant sa grande complexité :

- *Volume*

Le volume représente les quantités impressionnantes de données brutes générées chaque seconde.

Il y a encore peu de temps, les données étaient mesurées en gigaoctets (Go,  $10^9$  octets). Mais avec le développement des technologies de l'information et de la communication (TIC), le volume de données générées a explosé à tel point que l'on parle aujourd'hui en exaoctets (Eo,  $10^{18}$  octets), voire zettaoctets (Zo,  $10^{21}$  octets) de données disponibles.

Le site internetlivestats.com [87] donne un aperçu de ce qui se passe en une seconde sur le web : 8 225 tweets envoyés, 874 photos Instagram postées, 62 942 Go d'informations circulant sur Internet, 70 029 recherches sur Google, 75 859 vidéos regardées sur Youtube, 2 736 069 e-mails envoyés.

Ainsi en 2018, 723 Eo de données ont été générées dans le monde soit 2,5 Eo chaque jour (l'équivalent de 90 ans de vidéos en HD) et cette masse de données ne fait qu'augmenter. On considère qu'elle va doubler tous les 2 ans d'ici à 2020, pour atteindre les 163 Zo en 2025.

Les données de santé aussi suivent une croissance exponentielle. Leur volume mondial devrait dépasser les 2,3 milliards de gigaoctets d'ici 2020. Aux données classiques (non

technologiques) issues des dossiers patients, de la recherche et de l'administration viennent maintenant s'ajouter les nouvelles données issues des objets connectés, des applications santé, ainsi que des réseaux sociaux et de l'environnement.

En France, on recense plus de 50 000 applications de santé et le nombre d'objets connectés devrait atteindre les 80 milliards d'ici 2020 [88]. Le développement de l'utilisation de ces derniers fait suite à la hausse de la moyenne d'âge de la population, une augmentation de la prévalence des maladies nécessitant un suivi régulier et la demande croissante de solutions de remise en forme quantifiables.

- *Vélocité*

La vélocité représente la vitesse à laquelle de nouvelles données sont générées et se déplacent (création, collecte, traitement, analyse, partage).

La vitesse incroyable à laquelle les données sont créées est en lien direct avec l'explosion du volume de données disponibles. En 1998, 10 000 recherches étaient effectuées sur Google à travers le monde. Aujourd'hui, c'est 70 029 recherches par seconde.

Les chiffres le montrent, la génération des données s'est accélérée : 90% des données disponibles ont été produites ces 24 derniers mois.

En 2020, chaque individu créera 1,7 mégaoctets (Mo,  $10^6$  octets) de données par seconde [89].

Hier, les données étaient statiques et analysées a posteriori alors qu'aujourd'hui, leur analyse se fait en temps réel et les décisions sont prises en une fraction de secondes.

- *Variété*

La variété représente les différents types de données utilisables et provenant de sources multiples.

L'hétérogénéité de ces nouvelles données est en corrélation directe avec l'augmentation du volume de données traitées.

Avant, les données analysées étaient bien structurées, représentées sous forme de tableaux (données SQL « structured query language ») dans lesquels il était simple de chercher, classer, extraire des statistiques ....

Aujourd'hui, les systèmes sont capables de prendre également en compte les données dites non structurées (données NoSQL) comme les textes écrits, photos, vidéos, paroles... Ces données non structurées représentent 90 % des données générées.

Les données de santé ne dérogent pas à cette règle. On observe une grande disparité au niveau de leur typologie (données cliniques, biologiques, sociales, comportementales, démographiques, environnementales), de leur source (essais cliniques, bases médico-administratives, cohortes/registres, dossiers médicaux, données patients, données d'opinion) et de leur format (texte, valeur numérique, signal, image 2D et 3D, séquence génomique).

Leurs caractéristiques sont aussi différentes : celles issues du système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie « Sniiram » (8,9 milliards de feuilles de

soins) sont structurées et agrégées, alors que les données générées par les objets connectés et les applications restent individuelles et non agrégées.

Mais c'est cette grande diversité des données qui va permettre d'avoir un aperçu global et d'apporter des éléments nouveaux, notamment dans le domaine de la recherche.

- *Véracité*

La véracité représente la fiabilité et la qualité des données.

Les gros volumes de données entraînent inmanquablement une baisse de qualité et d'exactitude. De plus les nouvelles données non structurées sont issues de sources où la crédibilité n'est pas nécessaire : tweets, hashtags, abréviations ... De même les robots et faux profils sont à l'origine de nombreuses données erronées.

La véracité de la donnée aura un impact majeur sur son analyse.

- *Valeur*

La valeur représente la capacité intrinsèque de la donnée à créer une plus-value. Une donnée brute n'a aucun intérêt en l'état et ne présente aucune valeur. Mais croisée avec d'autres données, elle prend tout son sens, on peut alors la valoriser selon le potentiel de gain. C'est l'analyse de ces données qui va permettre un enrichissement, qu'il soit monétaire, sociétal ou scientifique.

Les données de santé seront à l'origine de nouvelles avancées : identification de facteurs de risque de maladie, aide au diagnostic, au choix et au suivi de l'efficacité des traitements, pharmacovigilance, épidémiologie ...

### **IV.3. Intelligence artificielle**

La propagation des systèmes d'information de plus en plus rapides et sophistiqués ainsi que l'impressionnant volume de données engendré pose aujourd'hui un problème quant à l'utilisation de ces données. L'homme n'est plus capable de traiter seul ce déluge de données. Les technologies intégrant l'intelligence artificielle s'imposent actuellement comme une solution. Elles possèdent la capacité de stocker, trier et analyser ces données afin de les restituer sous une forme compréhensible par l'être humain.

Le Big Data représente une source inépuisable de données utilisables par l'intelligence artificielle pour apprendre, c'est le principe même du *Machine Learning*. En effet, pour se développer et gagner en précision dans ses réponses, l'ordinateur a besoin d'un grand nombre de données à analyser. Réciproquement, une fois que la machine aura intégré ces données, elle sera capable de les exploiter au mieux de ses capacités.

La recherche concernant l'intelligence artificielle est en plein développement et promet de grands changements dans les années à venir dans tous les domaines.

En médecine, l'intelligence artificielle est au centre de nombreux projets :

- Médecine prédictive : prédiction d'une maladie et/ou de son évolution,
- Médecine de précision : recommandation de traitement personnalisé,

- Aide à la décision : diagnostic et thérapeutique,
- Robots compagnons : personnes âgées ou fragiles,
- Chirurgie assistée par ordinateur,
- Prévention en population générale : anticipation d'épidémies, pharmacovigilance.

## IV.4. Utilisations

Cela fait des années que le secteur de la santé progresse grâce à l'analyse des données. L'évolution réside dans la méthode de collecte de ces données ainsi que la vitesse de leur analyse. Aujourd'hui, grâce à l'usage des nouvelles technologies, du Big Data et de l'intelligence artificielle, les progrès médicaux et les découvertes scientifiques sont en pleine expansion.

Ces transformations s'opèrent à tous les niveaux d'action, que ce soit dans la prévention, dans la recherche et le développement, ou encore vis-à-vis du diagnostic et du traitement, ainsi que pour le suivi médical.

### IV.4.1. Prévention

Comme on l'a vu dans la partie III, les objets connectés et les applications mobiles vont permettre un meilleur suivi des patients et de leur état de santé. Les données seront recueillies instantanément et issues de la vie réelle. En effet, actuellement de nombreuses données sont issues de questionnaires remplis par des patients (comportement, habitudes...). Or une grande partie de ces réponses sont faussées par l'égo ou l'opinion des répondants qui peuvent avoir tendance à embellir la réalité. Ainsi les données issues des smartphones, objets connectés et autres capteurs seront plus précises, impartiales et objectives, et permettront un accompagnement personnalisé.

Prenons comme exemple un patient diabétique qui doit suivre régulièrement sa glycémie et un régime alimentaire adapté. A l'heure actuelle, il note ses glycémies sur un carnet, ainsi que ses repas. Cependant il peut oublier de noter ses collations, ne mentionne pas ses resucrages, évalue mal ses portions alimentaires, etc. En utilisant un lecteur de glycémie connecté, toutes ses glycémies seront automatiquement enregistrées et l'application lui indiquera le nombre de fois où il n'était pas dans les plages glycémiques définies avec son médecin. De plus, la combinaison de la balance alimentaire avec son application de suivi du régime alimentaire va lui permettre de mieux appréhender l'impact de son alimentation sur sa glycémie. Toutes ces petites améliorations vont permettre au patient de mieux gérer sa pathologie et lui apporter un confort au quotidien.

De plus, on va dorénavant pouvoir assurer un suivi des personnes en bonne santé. Jusqu'à présent, il était uniquement question de suivre les personnes malades mais aujourd'hui il est également important d'accompagner et d'aider les individus à rester en bonne santé. Le suivi en temps réel va permettre d'intervenir plus tôt et de détecter à temps un changement d'état. En regroupant toutes ces données on obtient une vision globale de la personne et de son état de santé.

Ces données vont permettre aussi d'établir un lien entre le mode de vie des individus et l'apparition de certaines maladies. On pourra ainsi mieux cibler les populations avec des actions de prévention adaptées.

#### IV.4.2. Diagnostic

En mettant en commun l'ensemble des données disponibles, les professionnels de santé ont accès à une formidable source d'informations.

Aux Etats-Unis, la société Kaiser Permanente a créé le programme HealthConnect [90]. Il a pour objectif de regrouper tous les rapports et enregistrements médicaux dans un même système. Ainsi, l'équipe de soins a accès à l'ensemble des documents concernant le patient, ce qui favorise la pluridisciplinarité.

Au niveau du diagnostic, la combinaison de l'intelligence artificielle et du big data vont permettre d'aider à poser ou confirmer des diagnostics. En indiquant les symptômes du patient à la machine, elle va être capable de proposer un diagnostic, d'afficher la dernière étude sur le sujet, de proposer un traitement adapté, etc. Tout cela en se basant sur ses recherches parmi les millions de données auxquelles elle a accès.

Le meilleur exemple dans ce domaine est le programme Watson d'IBM [91]. Ce système d'intelligence artificielle a été conçu à l'origine pour répondre à des questions formulées dans un langage naturel. La machine recherchait alors dans son immense base de données la meilleure réponse. Ces concepteurs expérimentent actuellement une utilisation dans le domaine médical, en particulier dans l'établissement de diagnostics. En effet il serait capable grâce au machine learning de localiser et de diagnostiquer des cancers. A Tokyo, un centre de recherche a utilisé le programme en 2016 afin de diagnostiquer une forme rare de leucémie chez une patiente [92]. Watson a croisé les informations concernant la patiente avec plus de 20 millions de publications sur le cancer, et a établi le diagnostic en dix minutes.

La reconnaissance de motifs (« *patterns* ») a également bien évolué. Les ordinateurs sont maintenant capables d'intégrer les données issues d'images, ce qui a permis d'étendre leur champ de recherche. De plus, en le combinant aux rayons X ou aux IRM, l'ordinateur peut repérer des motifs qu'un œil humain ne peut pas voir.

Enfin, l'intelligence artificielle est capable de repérer sur les réseaux sociaux des comportements à risque. Par exemple, en analysant les posts d'un adolescent, la machine peut détecter un risque de dépression. Il est aussi fait référence de chatbots utilisés pour détecter un risque d'Alzheimer chez une personne âgée, et ce par de simples échanges de messages avec elle.

#### IV.4.3. Recherche & développement

Au niveau de la recherche, avant il était compliqué pour les laboratoires de recruter des patients pour leurs essais cliniques. Il fallait éplucher un grand nombre de dossiers médicaux afin de trouver les candidats présentant les critères nécessaires à leur inclusion. Aujourd'hui grâce au Big Data, le recrutement est beaucoup plus rapide et permet de choisir les meilleurs candidats pour y participer.

En analysant toutes les données enregistrées, on peut également découvrir des effets secondaires inconnus de certains médicaments ou des actions nouvelles de certaines molécules, alors que ce n'était pas l'objectif de départ. L'intelligence artificielle possède un champ de recherche bien plus large. C'est comme cela que l'on a découvert par exemple que la désipramine, qui est un antidépresseur, peut aussi servir à traiter certains cancers du poumon [93].

En France, la loi de 2016 de modernisation du système de santé a créé le SNDS (Système National des Données de Santé) qui regroupe les données de l'Assurance Maladie (Sniiram), les données des hôpitaux, les causes médicales de décès, les données relatives au handicap et un échantillon de données en provenance des organismes d'Assurance Maladie complémentaire. Il a pour objectif de regrouper toutes ces données au même endroit afin de permettre de les analyser et ainsi d'améliorer la santé de la population. Il sera également une source immense d'informations utile pour la recherche.

Le Big Data promet une rapide évolution des découvertes médicales dans les années à venir.

#### IV.4.4. Traitement

Avec le développement des traitements personnalisés et des thérapies ciblées, il n'est plus question de trouver des traitements capables de soigner plusieurs patients atteints de la même pathologie mais de développer un traitement individualisé propre à chaque patient.

Ce phénomène est notamment observé dans le secteur de la cancérologie, avec de grandes avancées sur les thérapies ciblées anti-cancéreuses. On est aujourd'hui capable de décrypter des génomes rapidement et à faible coût grâce aux séquenceurs à haut débit. Seulement ces séquençages sont producteurs d'une immense quantité de données qui viennent alimenter le Big Data et que seul l'intelligence artificielle sera capable d'analyser. Le médecin pourra par la suite se servir de ces banques de données pour trouver le traitement le plus efficace et correspondant au type précis de cancer que présente le patient.

Bientôt nous serons capables, grâce à la surveillance des données épidémiologiques, de suivre et détecter au plus tôt l'apparition d'un foyer épidémique. En croisant les relevés quotidiens des données individuelles avec un certain nombre de symptômes rapportés, ainsi qu'avec les messages sur les réseaux sociaux ou les recherches internet, on pourra suivre l'apparition d'épidémies à certains endroits. C'est sur ce principe que se basait Google avec son site web « Google Flu Trends » pour détecter l'apparition de cas de grippe [94]. Cela permettra d'autant plus de réduire le temps de réaction des professionnels de santé et la mise en place d'un traitement adapté.

Le Big Data est déjà utilisé pour surveiller des épidémies mondiales comme Ebola [95] ou le virus Zika.

#### IV.4.5. Suivi médical

La surveillance des données va permettre d'assurer un meilleur suivi à long terme des patients.

Par exemple avec l'utilisation d'un tensiomètre connecté, chaque prise de mesure de tension sera automatiquement sauvegardée et présentée sous forme d'une courbe de tendance. Le médecin aura alors accès à une vue globale de l'évolution de la tension du patient et sera en mesure de voir l'impact du traitement mis en place. Il pourra de plus être alerté si l'appareil détecte une augmentation anormale de la tension du patient.

De même les membres de la famille peuvent être prévenus en cas de signes alarmants ou inhabituels (localisation d'une personne atteinte d'Alzheimer hors de sa zone de confort, saturation en oxygène trop faible ...).

Comme on l'a vu précédemment, les objets connectés offrent la possibilité d'améliorer l'observance des patients. Il est important qu'ils prennent correctement leur traitement et de façon régulière. En effet en améliorant l'observance, on diminue le risque de rechute et ainsi le nombre d'hospitalisations. L'emploi d'un pilulier connecté peut être une solution pour les personnes qui ont tendance à oublier de prendre leur traitement ou qui ne le prennent pas au bon moment. Dans le cas des asthmatiques, l'utilisation d'un inhalateur connecté va permettre de s'assurer que le patient utilise l'appareil correctement et reçoit bien la bonne dose de médicament.

On pourra également prévoir à l'avance si les personnes sont plus ou moins susceptibles de suivre les préconisations du médecin en fonction de leurs antécédents en la matière.

#### IV.4.6. Réduction des coûts

Les apports du Big Data à tous ces niveaux vont permettre de favoriser la réduction du coût de la santé.

Si on prend l'exemple des chirurgies bariatriques, l'opération en elle-même ne représente qu'une petite partie du travail, la véritable difficulté repose sur le respect par le patient des règles hygiéno-diététiques. En assurant le suivi et en accompagnant le patient, on évite ainsi la reprise de poids et donc une nouvelle intervention.

L'analyse des données va devenir le nouvel outil pour identifier et aider à supprimer les dépenses superflues.

Ainsi, le cabinet de conseil McKinsey & Company [96] a évalué qu'en utilisant le Big Data le système de santé américain pourrait économiser plus de 300 milliards de dollars par an, soit une économie de plus de 12%.

L'intelligence artificielle, grâce aux leçons tirées des Big Datas, est désormais utilisée pour assurer une meilleure gestion des flux de patients. Au Royaume-Uni, le National Health Service utilise un chatbot qui va aiguiller le patient en fonction de ses symptômes : médecin, infirmière, service d'urgence ...

#### IV.4.7. Médecine 4P

Ces dernières années la médecine a bien évolué avec une forte augmentation de l'espérance de vie. Les découvertes constantes dans le domaine de la recherche, notamment grâce au Big Data, vont permettre d'aller encore plus loin. Elles vont permettre



de passer d'une médecine curative collective à une médecine plus prédictive et personnalisée. On parle aujourd'hui de médecine 4P : prédictive, préventive, personnalisée et participative. Ces notions sont toutes liées les unes aux autres et complémentaires.

Tout d'abord, la médecine prédictive va avoir pour objectif d'identifier la susceptibilité et les risques de survenue de maladies chez un individu. On va s'intéresser aux facteurs de risque individuels en faisant appel notamment à la médecine génomique et à l'analyse des polymorphismes génétiques. Les facteurs environnementaux seront aussi pris en compte.

Ensuite, on va évoluer vers une médecine encore plus préventive. Une fois identifiés, il sera important de prévenir ces risques. Il s'agira en particulier de développer la prévention primaire qui vise à réduire l'incidence d'une maladie dans une population et ainsi réduire le risque d'apparition de nouveaux cas. Le Big Data va permettre d'identifier plus rapidement les patients à risque élevé, d'intervenir plus tôt et d'exercer une surveillance plus étroite.

Afin d'améliorer l'efficacité des traitements, on va devoir adopter une approche plus ciblée. La médecine personnalisée aura pour but d'adapter le traitement en fonction du profil génétique et des facteurs de risque individuels. Ce modèle est déjà utilisé en oncologie avec les thérapies ciblées.

Enfin, pour pouvoir identifier les risques les médecins et les scientifiques auront besoin de données à analyser et auxquelles se référer, d'où l'importance de la notion de participation. Ce mouvement a déjà débuté avec le développement du *quantified self*. De plus, pour que la prévention soit efficace, il est essentiel que la population s'implique et adopte un style de vie responsable.

Un cinquième P est en train d'émerger avec la notion de preuve. En effet, cette nouvelle façon de soigner doit prouver le bénéfice apporté et qu'il existe un véritable service médical rendu.

## Conclusion

---

Au moment d'écrire les dernières lignes de ma thèse, je me dis que la différence principale avec bien d'autres réside dans le fait que le sujet est en évolution permanente et que la vérité d'hier ne sera peut être pas celle de demain. Ce qui est certain, c'est que ce sujet passionnant va très certainement avoir un impact important dans les années à venir pour l'officine. La prise en charge des pathologies chroniques sera indéniablement facilitée par les nouvelles technologies. Après une longue année de travail, je suis persuadé que les objets connectés représentent une véritable opportunité dans le suivi des patients.

Le développement de la m-santé, et plus largement de l'e-santé, n'en est qu'à ses balbutiements mais le secteur possède un potentiel de croissance immense. Comme nous l'avons vu dans la première partie, la population française montre un intérêt grandissant pour les nouvelles solutions apportées par le numérique. Elle serait prête à adopter ces nouveaux usages mais elle manque encore de connaissances sur le sujet. Les pharmaciens, ainsi que les autres professionnels de santé, vont jouer un rôle clé dans la diffusion de la santé mobile auprès des patients atteints de pathologies chroniques dans un premier temps. Mais rapidement ces pratiques s'étendront aux domaines des pathologies aiguës et du bien-être. Le mouvement du « *quantified self* » est déjà en marche, mais ce n'est qu'avec la mobilisation et l'expertise des professionnels de santé qu'il pourra avoir un véritable impact sur la santé des utilisateurs. L'apparition de la télémédecine va également permettre d'introduire et de montrer aux patients comment l'emploi de ces objets connectés de santé peut être bénéfique dans le suivi de leur santé. Pour répondre à la question de l'acceptation par les seniors, prenons comme exemple la démocratisation de l'usage des smartphones. Il y a quelques années, qui aurait pensé que la majorité de nos anciens posséderait un téléphone portable et surferait, avec plus ou moins de réussite, sur Internet. Les habitudes évoluent au rythme des évolutions sociétales.

L'usage de ces nouvelles technologies présente de nombreux avantages mais également certains inconvénients notamment au sujet de la protection des données et de la fiabilité des OC/App. Dans la seconde partie, nous avons abordé des solutions mises en place pour y répondre. En effet, pour pouvoir se développer, les appareils de santé connectés avaient besoin d'un cadre réglementaire adapté. Les autorités de santé commencent à aborder le virage légal qu'entraînent ces nouveaux outils. La classification en tant que dispositif médical connecté de santé va permettre d'apporter certaines garanties quant à la qualité de ces appareils et aider à renforcer la confiance en ces derniers. Mais le choix du statut de dispositif médical reste pour le moment à l'appréciation du fabricant. La frontière entre un objet connecté de santé et un objet connecté de bien-être est ainsi parfois assez floue. C'est pourquoi les organismes de labellisation représentent un atout dans l'aide à la décision. Au sujet de la protection des données, le nouveau règlement européen (RGPD), applicable depuis le mois de mai 2018, vient renforcer le contrôle sur la sécurité et la confidentialité de celles-ci. La loi régissant ce domaine, datant de 1978, malgré quelques remaniements en 1995 et 2004, n'était en effet plus adaptée aux enjeux actuels.

A travers l'étude, dans la troisième partie, de quelques unes des plus importantes pathologies chroniques, nous avons pu observer l'impact positif de la m-santé. Le patient redevient acteur de sa santé. Les solutions apportées par le numérique vont permettre de faciliter l'auto-surveillance et le changement des habitudes de vie. Les possibilités qu'offrent une prise en charge connectée sont indéniables sans être pour autant révolutionnaires. Le

but est de faciliter le quotidien du patient et de l'aider à adapter la maladie à sa vie, et non plus l'inverse. Ces objets connectés et ces applications s'intègrent facilement à son quotidien, enregistrant automatiquement un grand nombre de données et arborant une utilisation assez simple, voire ludique pour certains. On vient également changer les relations entre le patient et l'équipe soignante. Le patient est désormais capable de comprendre plus facilement ses résultats, notamment grâce aux aides à l'interprétation incluses dans la majorité des appareils, et de repérer les éléments qui impactent sa santé. Il peut facilement partager ses résultats et renforcer ainsi le lien avec les personnes en charge de sa santé. Les solutions mobiles vont aussi permettre d'améliorer l'accompagnement et le suivi, en particulier dans le cadre du maintien à domicile. Toutefois, il faudra rester prudent dans leur utilisation et ne pas tomber dans le piège d'un suivi excessif qui risque d'entraîner un stress ainsi qu'une certaine forme de dépendance.

Enfin, la m-santé aura un rôle important dans le développement de la médecine de demain. Elle va participer à la transition entre un système de « détection/réponse » à celui de « prédiction/adaptation ». En réponse à l'augmentation des pathologies chroniques, on a observé ces dernières années une évolution du système de soins vers une médecine préventive, qui tend aujourd'hui à devenir plus prédictive et personnalisée. Dans cette projection, les objets connectés et les applications de santé vont être la source d'une multitude de données qui vont permettre de dresser un portrait plus fidèle de l'état de santé de la personne. L'association de plusieurs OC/App va augmenter le nombre de données à croiser et ainsi donner un aperçu global de l'individu et de l'impact de son comportement sur sa santé. Une donnée seule à un instant T n'est pas facile à interpréter, ce n'est qu'en l'associant avec plusieurs autres que l'on va pouvoir en extraire un résultat significatif. De plus, avec un suivi plus étroit, on sera capable à terme d'améliorer notre capacité de réaction.

Cette évolution peut faire peur mais si l'on prend l'exemple du secteur automobile, les usagers se sont habitués à ce que leur voiture les avertisse en cas de problème et leur parle, il en va de même pour le secteur de la santé et de l'utilisation des OC/App. Le patient devient plus autonome et ces appareils vont l'aider à s'orienter dans le parcours de soins : doit-il voir son médecin, aller aux urgences, aller à la pharmacie... Le Big Data et l'analyse de ces données grâce à l'intelligence artificielle auront un impact important sur la recherche et le développement avec une amélioration des soins, une diminution du nombre d'hospitalisations, une augmentation du nombre de vies sauvées ainsi qu'une réduction des coûts de la santé. Il est certain que dans les dix prochaines années la médecine prédictive ne sera plus une simple supposition mais une réalité.

Il faudra bien garder à l'esprit qu'un des objectifs de la santé numérique est d'améliorer l'accès de l'ensemble de la population aux soins. Il ne faut pas négliger le risque d'exclusion que peut créer le numérique. Elle ne doit pas devenir la source d'inégalités sociales, générationnelles ou économiques.

Du fait de la désertification médicale, le pharmacien occupera une place de plus en plus importante dans l'organisation du système de santé et la profession doit être capable de s'adapter à ces nouveaux outils. On peut imaginer que dans quelques années, le pharmacien sera amené à assurer de nouvelles missions comme l'analyse des données collectées par les OC/App, voire même d'adapter la prescription établie en fonction des résultats obtenus. Après avoir été formé à ces nouvelles techniques, il sera capable d'apporter un véritable suivi thérapeutique et de mettre à profit son expertise. C'est aussi un

grand espoir pour la population, connectée ou pas, qui peut accéder facilement à une pharmacie et trouver à proximité, derrière une croix, un pharmacien à son écoute.

Quand on voit la vitesse à laquelle évolue notre société, notamment grâce au numérique, il est nécessaire de suivre le mouvement. Cette thèse aborde le sujet de la prise en charge des pathologies chroniques mais pourrait être poursuivie sous différents aspects. Il serait pertinent d'étendre cette étude à d'autres pathologies chroniques ou aiguës, mais aussi au domaine du bien-être. Il est important de prendre conscience qu'entre le moment où j'ai débuté cette thèse et aujourd'hui, certains éléments ont déjà évolué.

## Références bibliographiques

---

- [1] S. Godeluck, « L'essor des maladies chroniques s'accélère », *lesechos.fr*, 05-janv-2018. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.lesechos.fr/economie-france/social/0301103955262-essor-des-maladies-chroniques-sacelere-2142663.php#Xtor=AD-6000>. [Consulté le: 19-juin-2018].
- [2] Doctissimo, « Objets connectés : les Français sollicitent les objets "santé" », 01-mars-2017. [En ligne]. Disponible sur: <http://www.doctissimo.fr/sante/news/objets-connectes-etude-doctissimo-infiltrés>. [Consulté le: 19-juin-2018].
- [3] MACSF, « Les professionnels de santé et les objets connectés - MACSF », *MACSF.fr*. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.macsfr.fr/Actualites/professionnels-de-sante-et-objets-connectes>. [Consulté le: 23-nov-2017].
- [4] INSEE, « Population par sexe et groupe d'âges en 2018 », *Insee*. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.insee.fr/fr/statistiques/2381474>. [Consulté le: 13-août-2018].
- [5] TNS Sofres, « Baromètre 55+ ». mars-2016.
- [6] Medappcare, « Baromètre 2018 des pharmaciens et médecins connectés ». .
- [7] Les Infiltrés, « Les infiltrés & Doctissimo décryptent le rapport des Français aux objets connectés », *les infiltrés*, 02-mars-2017. [En ligne]. Disponible sur: <http://www.lesinfiltrés.fr/index.php/2017/03/02/francais-objets-connectes/>. [Consulté le: 19-juin-2018].
- [8] AFP, « La démographie médicale 2017 en chiffres », *Le Point*. [En ligne]. Disponible sur: [http://www.lepoint.fr/societe/la-demographie-medicale-2017-en-chiffres-12-10-2017-2163947\\_23.php](http://www.lepoint.fr/societe/la-demographie-medicale-2017-en-chiffres-12-10-2017-2163947_23.php). [Consulté le: 13-août-2018].
- [9] E. Auvray, « Baromètre 2017 : les français et les objets connectés », *Web des Objets*, 05-avr-2017. [En ligne]. Disponible sur: <http://webdesobjets.fr/barometre-2017-les-francais-et-les-objets-connectes/>. [Consulté le: 21-nov-2017].
- [10] *Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux. .*
- [11] *Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux. .*
- [12] HAS, « Evaluation et amélioration des pratiques - Référentiel de bonnes pratiques sur les applications et les objets connectés en santé ». oct-2016.
- [13] HAS, « Applis santé : la HAS établit 101 règles de bonne pratique », *Haute Autorité de Santé*, 07-nov-2016. [En ligne]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2682685/fr/applis-sante-la-has-etablit-101-regles-de-bonne-pratique](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2682685/fr/applis-sante-la-has-etablit-101-regles-de-bonne-pratique). [Consulté le: 12-juill-2017].
- [14] Ipsos France, « Étude sur la labellisation des produits de santé connectée », 17:00:29 UTC.
- [15] dmd Santé, « dmd Santé », *dmd Santé*. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.dmd-sante.com/>. [Consulté le: 15-août-2018].
- [16] Medappcare, « Medappcare », *Medappcare*. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.medappcare.com/>. [Consulté le: 15-août-2018].
- [17] dmd Santé, « Home | MHQ », *mHealth Quality*. [En ligne]. Disponible sur: <http://www.mHealth-Quality.eu>. [Consulté le: 15-août-2018].
- [18] dmd Santé, « Conception & développement d'applications de santé mobile - Guide de bonnes pratiques ». mars-2016.
- [19] *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. .*
- [20] *Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. .*
- [21] *Code de la santé publique - Article L1111-8, vol. L1111-8. .*
- [22] ASIP Santé, « esante.gouv.fr », *esante.gouv.fr*. [En ligne]. Disponible sur: <http://esante.gouv.fr>. [Consulté le: 15-août-2018].
- [23] OMS, « OMS | Questions-réponses l'hypertension artérielle », *WHO*. [En ligne]. Disponible sur: <http://www.who.int/features/qa/82/fr/index.html>. [Consulté le: 15-août-

- 2018].
- [24] Bewell, « MyTensio Brassard tensiomètre de bras connecté par bluetooth. », *BewellConnect*. [En ligne]. Disponible sur: <https://bewell-connect.com/boutique/mytensio-brassard-tensiometre-de-bras-connecte/>. [Consulté le: 22-mai-2018].
- [25] iHealth, « Tensiomètre Bras iHealth Feel (BP5) ». [En ligne]. Disponible sur: <https://ihealthlabs.eu/fr/9-tensiometre-ihealth-feel.html>. [Consulté le: 22-mai-2018].
- [26] iHealth, « Tensiomètre Poignet iHealth View (BP7S) ». [En ligne]. Disponible sur: <https://ihealthlabs.eu/fr/50-connected-wrist-blood-pressure-monitor-ihealth-view.html>. [Consulté le: 22-mai-2018].
- [27] Omron Healthcare, « OMRON Santé France | Contrôle de la tension artérielle ». [En ligne]. Disponible sur: <https://www.omron-healthcare.com/fr/products/bloodpressuremonitoring>. [Consulté le: 21-sept-2017].
- [28] iHealth, « Home Blood Pressure Cuff, Blood Pressure Cuff App », *iHealth Official Site for Personal Health Management*. [En ligne]. Disponible sur: <https://ihealthlabs.com/blood-pressure-monitors/ease-bp3/>. [Consulté le: 22-mai-2018].
- [29] Omron Healthcare, « Omron Healthcare 2018 CES Press Kit », *Healthcare Wellness & Healthcare Products*, 07-janv-2018. [En ligne]. Disponible sur: <https://omronhealthcare.com/ces2018/>. [Consulté le: 22-mai-2018].
- [30] M. Burnier, « Quelles sont les implications cliniques de la pression artérielle nocturne ? », *Revue Médicale Suisse*. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.revmed.ch/RMS/2007/RMS-124/32537>. [Consulté le: 15-août-2018].
- [31] H2 Care, « H2CARE ». [En ligne]. Disponible sur: <http://h2care.com/>. [Consulté le: 22-mai-2018].
- [32] S. Felber, « Le suivi intelligent de la tension artérielle, ça fonctionne. Nous en avons apporté la preuve. », *Nokia Health*, 18-févr-2016. [En ligne]. Disponible sur: <https://blog.health.nokia.com/fr/blog/fr/2016/02/18/suivi-intelligent-tension-arterielle-ca-fonctionne-en-avons-apporte-preuve/>. [Consulté le: 21-mai-2018].
- [33] P. Wolff, « SOPHOC | UFCV ». [En ligne]. Disponible sur: <http://ufcv.org/category/formations/sophoc/>. [Consulté le: 21-mai-2018].
- [34] Bewell, « MyECG électrocardiogramme miniature connecté par bluetooth. », *BewellConnect*. [En ligne]. Disponible sur: <https://bewell-connect.com/boutique/myecg-electrocardiogramme-miniature-connecte/>. [Consulté le: 07-juin-2018].
- [35] Qardio, « Un ECG Portable et Intelligent - QardioCore », *Qardio*. [En ligne]. Disponible sur: [https://www.getqardio.com/fr/qardiocore-wearable-ecg-ekg-monitor-iphone\\_fr/](https://www.getqardio.com/fr/qardiocore-wearable-ecg-ekg-monitor-iphone_fr/). [Consulté le: 07-juin-2018].
- [36] AliveCor, « Kardia ». [En ligne]. Disponible sur: <https://www.alivecor.com/>. [Consulté le: 07-juin-2018].
- [37] Tantsissa, « HeartWatch ». [En ligne]. Disponible sur: <http://heartwatch.tantsissa.com/>. [Consulté le: 08-juin-2018].
- [38] AstraZeneca, « Vaincoeur ». [En ligne]. Disponible sur: <https://www.vaincoeur.fr>. [Consulté le: 08-juin-2018].
- [39] Bewell, « MyScale Analyser balance impédancemètre connectée », *BewellConnect*. [En ligne]. Disponible sur: <https://bewell-connect.com/produit/myscale-analyser-balance-impedancemetre-connectee/>. [Consulté le: 16-sept-2018].
- [40] iHealth, « Balance connectée iHealth Core (HS6) », *iHealth*. [En ligne]. Disponible sur: <https://ihealthlabs.eu/fr/22-balance-connectee-ihealth-core.html>. [Consulté le: 16-sept-2018].
- [41] Nokia, « Body Cardio - La balance qui vou connaît par coeur », *Nokia*. [En ligne]. Disponible sur: <https://health.nokia.com/fr/fr/body-cardio>. [Consulté le: 16-sept-2018].
- [42] Qardio, « QardioBase Wifi Balance Intelligente par Qardio », *Qardio*. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.getqardio.com/fr/qardiobase-smart-scale-iphone-android/>. [Consulté le: 16-sept-2018].
- [43] D. M. Steinberg, D. F. Tate, G. G. Bennett, S. Ennett, C. Samuel-Hodge, et D. S. Ward, « The efficacy of a daily self-weighing weight loss intervention using smart scales and

- email », *Obes. Silver Spring Md*, vol. 21, n° 9, p. 1789-1797, sept. 2013.
- [44] Nokia, « Nokia Go - Le suivi d'activité en toute simplicité », *Nokia*. [En ligne]. Disponible sur: <https://health.nokia.com/fr/fr/go>. [Consulté le: 16-sept-2018].
- [45] Fitbit, « Fitbit Charge 3 - Notre meilleur bracelet pour la forme et le sport », *Fitbit*. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.fitbit.com/fr/charge3>. [Consulté le: 16-sept-2018].
- [46] D. M. Bravata *et al.*, « Using pedometers to increase physical activity and improve health: a systematic review », *JAMA*, vol. 298, n° 19, p. 2296-2304, nov. 2007.
- [47] E. F. Sutton et L. M. Redman, « Smartphone applications to aid weight loss and management: current perspectives », *Diabetes Metab. Syndr. Obes. Targets Ther.*, vol. 9, p. 213-216, juill. 2016.
- [48] Terraillon, « NutriTab », *Terraillon*. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.terraillon.com/fr/nutritab-noire>. [Consulté le: 21-sept-2018].
- [49] S. Gigandet, « Open Food Facts - France », *Open Food Facts*. [En ligne]. Disponible sur: <https://fr.openfoodfacts.org>. [Consulté le: 21-sept-2018].
- [50] Slow Control, « Mangez lentement et perdez du poids avec la fourchette Coach Slow Control », *Slow Control*. [En ligne]. Disponible sur: <http://www.slowcontrol.com/fr/>. [Consulté le: 05-sept-2018].
- [51] R. C. J. Hermans, S. Hermsen, E. Robinson, S. Higgs, M. Mars, et J. H. Frost, « The effect of real-time vibrotactile feedback delivered through an augmented fork on eating rate, satiation, and food intake », *Appetite*, vol. 113, p. 7-13, 01 2017.
- [52] A. M. Andrade, G. W. Greene, et K. J. Melanson, « Eating slowly led to decreases in energy intake within meals in healthy women », *J. Am. Diet. Assoc.*, vol. 108, n° 7, p. 1186-1191, juill. 2008.
- [53] Foodvisor, « Foodvisor | Application Compteur de Calories - Manger Sain et Perdre du Poids », *Foodvisor*. [En ligne]. Disponible sur: <https://foodvisor.io/>. [Consulté le: 22-sept-2018].
- [54] Kwalito, « L'app mobile Kwalito filtre les produits alimentaires en fonction de vos critères », *Kwalito*. [En ligne]. Disponible sur: <http://www.kwali.to/>. [Consulté le: 22-sept-2018].
- [55] MyFitnessPal, « Compteur de calories gratuit, Journal d'alimentation et d'exercices | MyFitnessPal.com », *MyFitnessPal*. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.myfitnesspal.com/fr>. [Consulté le: 22-sept-2018].
- [56] Ascensia, « Contour Next One », *Contour Next One*. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.contournextone.fr>. [Consulté le: 07-janv-2018].
- [57] Abbott, « Diabète et Contrôle du taux de glucose | Abbott - Freestyle Libre », *Freestyle Libre*. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.freestylelibre.fr/libre/index.html>. [Consulté le: 01-juill-2018].
- [58] PKVitality, « K'Watch Glucose », *PKVitality*. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.pkvitality.com/fr/ktrack-glucose/>. [Consulté le: 08-déc-2018].
- [59] Cellnovo, « 7 raisons de choisir la pompe Cellnovo - Brochure à destination des professionnels de santé » . .
- [60] Diabeloop, « Le système thérapeutique intelligent pour le diabète de type 1 », *Diabeloop*. [En ligne]. Disponible sur: <http://www.diabeloop.fr>. [Consulté le: 27-juill-2018].
- [61] Lifeina, « Lifeinabox », *Lifeina*. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.lifeina.com/accueil>. [Consulté le: 27-juill-2018].
- [62] FeetMe, « FeetMe One », *FeetMe*, 27-juill-2018. [En ligne]. Disponible sur: <http://www.feetme.fr/fr/index.php#s2>.
- [63] AirLiquide Healthcare, « GlucoZor », *GlucoZor*. [En ligne]. Disponible sur: <http://www.glucozor.fr/>. [Consulté le: 31-juill-2018].
- [64] Interaction Healthcare, « Novi-Chek », *Interaction Healthcare*. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.interaction-healthcare.com/creations/novi-chek/>. [Consulté le: 31-juill-2018].
- [65] Sanofi, « Diabeo® ». [En ligne]. Disponible sur: <https://www.diabeo.fr/>. [Consulté le: 31-juill-2018].
- [66] S. Franc *et al.*, « PO25 Télésage (TELE- Suivi A Grande Échelle de diabétiques de type

- 1 et 2 sous schéma basal-bolus) : Première étude medico-économique sur le télésuivi du diabétique, destinée à répondre aux questions d'organisation des soins et à obtenir un remboursement », *Diabetes Metab.*, vol. 40, p. A27, mars 2014.
- [67] MSD, « DiabetoPartner ». [En ligne]. Disponible sur: <https://www.diabetopartner.fr/>. [Consulté le: 31-juill-2018].
- [68] Roche, « Gluci-chek, l'application pour compter les glucides et gérer son diabète », *Gluci-chek*. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.accu-chek.fr/fr/microsites/gluci-chek/index.html>. [Consulté le: 03-août-2018].
- [69] qktheme, « Diabète Gourmand : l'appli aux 100 recettes à mitonner vous-même! », *DiabeteLife*. [En ligne]. Disponible sur: <https://diabetelife.fr/diabete-gourmand-lappli-aux-100-recettes-a-mitonner-vous-meme/>. [Consulté le: 31-juill-2018].
- [70] Sanofi, [En ligne]. Disponible sur: <https://www.sanofi-diabete.fr/vivre-avec-le-diabete/gerer-diabete-au-quotidien/nos-applications/mon-glucocompteur>. [Consulté le: 12-août-2018].
- [71] myDiabby Healthcare, « MyDiabby », *myDiabby Healthcare*. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.mydiabby.com>. [Consulté le: 03-août-2018].
- [72] Global Asthma Network, « The global asthma report 2014 », 2014. [En ligne]. Disponible sur: <http://www.globalasthmareport.org>. [Consulté le: 20-août-2018].
- [73] Propeller Health, « Propeller Health | Leading digital therapeutics company », *Propeller Health*. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.propellerhealth.com/>. [Consulté le: 20-août-2018].
- [74] R. K. Merchant, R. Inamdar, et R. C. Quade, « Effectiveness of Population Health Management Using the Propeller Health Asthma Platform: A Randomized Clinical Trial », *J. Allergy Clin. Immunol. Pract.*, vol. 4, n° 3, p. 455-463, juin 2016.
- [75] Adherium, « Hailie », *Hailie*. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.hailie.com>. [Consulté le: 25-août-2018].
- [76] M. Molimard *et al.*, « Chronic obstructive pulmonary disease exacerbation and inhaler device handling: real-life assessment of 2935 patients », *Eur. Respir. J.*, vol. 49, n° 2, 2017.
- [77] Biocorp, « Dispositifs connectés | BIOCORP : capteurs intelligents & stylos injecteurs », *Biocorp – Medical devices*. [En ligne]. Disponible sur: <https://biocorpsys.com/fr/dispositifs-connectes/>. [Consulté le: 25-août-2018].
- [78] Respia, « Respia », *Respia*. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.respia.com.au/>. [Consulté le: 25-août-2018].
- [79] Sparo, « Wing® — Smart Sensor ». [En ligne]. Disponible sur: <https://mywing.io>. [Consulté le: 14-août-2018].
- [80] Bewell, « Oxymètre de pouls sans fil connecté par Bluetooth », *BewellConnect*. [En ligne]. Disponible sur: <https://bewell-connect.com/produit/oxymetre-de-pouls-sans-fil-connecte-par-bluetooth/>. [Consulté le: 20-août-2018].
- [81] iHealth, « Oxymètre de pouls iHealth Air (PO3M) ». [En ligne]. Disponible sur: <https://ihealthlabs.eu/fr/14-oxymetre-de-pouls-ihealth-air.html>. [Consulté le: 20-août-2018].
- [82] Meyko, « Meyko - Le dispositif de rappel de traitement des enfants asthmatiques », *Meyko*. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.hellomeyko.com/fr/>. [Consulté le: 14-août-2018].
- [83] V. Misra, A. Bozkurt, J. Dieffenderfer, et M. Shipman, « New Devices, Wearable System Aim to Predict, Prevent Asthma Attacks », 01-juin-2016. [En ligne]. Disponible sur: <https://news.ncsu.edu/2016/06/wearable-tech-asthma-2016/>. [Consulté le: 25-août-2018].
- [84] E. Bizzotto, « Allergies : les meilleures applications pour tracker le pollen », *Santé Magazine*, 14-mars-2018. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.santemagazine.fr/sante/maladies/allergies-les-meilleures-applications-pour-traquer-le-pollen-188801>. [Consulté le: 25-août-2018].
- [85] Assurance maladie, « Asthm'activ : la visite guidée », *ameli.fr*, 21-févr-2018. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/asthme-vivre->



- maladie/asthmactiv-la-visite-guidee. [Consulté le: 25-août-2018].
- [86] N. Blaison, « Digital, social media, mobile et e-commerce en 2018 », *We Are Social France*, 29-janv-2018. [En ligne]. Disponible sur: <https://wearesocial.com/fr/blog/2018/01/global-digital-report-2018>. [Consulté le: 17-nov-2018].
- [87] « 1 Second - Internet Live Stats », *Internet Live Stats*. [En ligne]. Disponible sur: <http://www.internetlivestats.com/one-second/>. [Consulté le: 17-nov-2018].
- [88] Association des Laboratoires Internationaux de Recherche, « Données de santé : nouvelles perspectives pour les acteurs et les systèmes de soins ». 2018.
- [89] J. Gantz et D. Reinsel, « IDC Digital Universe Study: Big Data, Bigger Digital Shadows and Biggest Growth in the Far East ». févr-2013.
- [90] Kaiser Permanente, « Kaiser Permanente HealthConnect™: Transforming Medical Care and Service », *Kaiser Permanente*. [En ligne]. Disponible sur: <https://share.kaiserpermanente.org/article/kaiser-permanente-healthconnect-transforming-medical-care-and-service/>. [Consulté le: 17-nov-2018].
- [91] IBM, « IBM Watson », *IBM*. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.ibm.com/watson/>. [Consulté le: 17-nov-2018].
- [92] T. Otake, « IBM big data used for rapid diagnosis of rare leukemia case in Japan », *The Japan Times Online*, 11-août-2016.
- [93] K. Conger, « Big data = big finds: Clinical trial for deadly lung cancer launched by Stanford study », *Scope*, 27-sept-2013. [En ligne]. Disponible sur: <https://scopeblog.stanford.edu/2013/09/27/big-data-big-finds-clinical-trial-for-deadly-lung-cancer-launched-by-stanford-study/>. [Consulté le: 04-nov-2018].
- [94] Google, « Google Flu Trends », *Google Flu Trends*. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.google.org/flutrends/about/>. [Consulté le: 04-nov-2018].
- [95] G. J. Milinovich, R. J. S. Magalhães, et W. Hu, « Role of big data in the early detection of Ebola and other emerging infectious diseases », *Lancet Glob. Health*, vol. 3, n° 1, p. e20-e21, janv. 2015.
- [96] B. Kayyali, D. Knott, et S. V. Kuiken, « The big-data revolution in US health care: Accelerating value and innovation | McKinsey », *McKinsey*. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.mckinsey.com/industries/healthcare-systems-and-services/our-insights/the-big-data-revolution-in-us-health-care>. [Consulté le: 04-nov-2018].

## Glossaire

---

AMGA : American Medical Group Association

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

App : Application

ASIP Santé : Agence Française de la Santé Numérique

CFLHTA : Comité Français de Lutte contre l'Hypertension Artérielle

CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

DM : Dispositif Médical

ECG : Electrocardiogramme

FDA : Food and Drug Administration

HAS : Haute Autorité de Santé

HTA : Hypertension artérielle

LIL : Loi Informatique et Libertés

LPPR : Liste des Produits et Prestations Remboursables

OC : Objet Connecté

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PDA : Personal Digital Assistant, assistant numérique personnel

RGPD : Règlement Général sur la Protection des Données

SNDS : Système National des Données de Santé

SNIIRAM : Système National d'Information Inter-Régimes de l'Assurance Maladie

TIC : Technologies de l'information et de la communication

## Annexes

---

Annexe 1. Caractéristiques des tensiomètres connectés de poignet.....	84
Annexe 2. Caractéristiques des tensiomètres connectés brassard.....	85
Annexe 3. Caractéristiques des balances connectées.....	87
Annexe 4. Caractéristiques des lecteurs de glycémie connectés .....	93

### Annexe 1. Caractéristiques des tensiomètres connectés de poignet

Nom	My Tensio BW-BW1	iHealth Sense BP7	iHealth View BP7S	Tensio	BP1 Wrist Blood Pressue Monitor
Fabricant	Bewell	iHealth	iHealth	Terraillon	Koogeek
Application	Bewell Connected	iHealth MyVitals	iHealth MyVitals	Wellness Coach	Koogeek Health
DM	x	x	x	x	x
Dimensions	7 x 7,2 x 1,3 cm	7,2 x 7,4 x 1,8 cm	7,2 x 7,4 x 1,8 cm	8 x 7,2 x 1,3 cm	12,2 x 9,9 x 7,9 cm
Taille du bracelet	13,5 - 21,5 cm	13,5 - 22 cm	13,5 - 22 cm	13,5 - 21,5 cm	
Ecran	x		x	x	x
Activités mesurées	Rythme cardiaque Tension Détection arythmies	Rythme cardiaque Tension Détection arythmies Détection positionnement	Rythme cardiaque Tension Détection arythmies Détection positionnement	Rythme cardiaque Tension	Rythme cardiaque Tension Détection arythmies
Méthode de mesure	Oscillométrique	Oscillométrique	Oscillométrique	Oscillométrique	Oscillométrique
Plage et précision de mesure	Pression mmHg (0 - 299) ± 3 et Pouls b/min (40 - 180) ± 5 %	Pression mmHg (0 - 300) ± 3 et Pouls b/min (40 - 180) ± 5 %	Pression mmHg (0 - 300) ± 3 et Pouls b/min (40 - 180) ± 5 %	Pression mmHg (0 - 300) ± 3 et Pouls b/min (40 - 199) ± 5 %	
Autres fonctionnalités					Alarme
Connectivité	BT	BT	BT	BT	BT
Informations de compatibilité	iPhone, Android, iPad	iPhone, Android, iPad	iPhone, Android, iPad	iPhone, Android, iPad	iPhone, Android, iPad
Alimentation	Rechargeable	Rechargeable	Rechargeable	Rechargeable	Pile
Poids	80 g	106 g	120 g	110 g	240 g
Nombre d'utilisateurs	Plusieurs/appli	Plusieurs/appli	Plusieurs/appli	2	16
Mémoire	-	120	120	60	99
Prix	99,00 €	39,95 €	79,95 €	39,99 €	27,99 €

## Annexe 2. Caractéristiques des tensiomètres connectés brassard

Nom	My Tensio BW-BA1	iHealth Track KN-550BT	iHealth Feel BP5	iHealth Clear BPM1	BPM	BPM+
Fabricant	Bewell	iHealth	iHealth	iHealth	Nokia	Nokia
Application	Bewell Connect	iHealth MyVitals	iHealth MyVitals	iHealth MyVitals	Health Mate	Health Mate
DM	x	x	x	x	x	x
Dimensions	5,5 x 2,3 x 13,5 cm	9,8 x 9,8 x 4,6 cm	14,5 x 5,8 x 3 cm	11,9 x 11,8 x 5,1 cm	15 x 14 cm	16,5 x 6 cm
Taille du brassard	22 - 36 cm	22 - 42 cm	22 - 42 cm (+ 48 cm)	22 - 42 cm	22 - 42 cm	22 - 42 cm
Ecran		x		x		
Activités mesurées	Rythme cardiaque Tension Détection arythmies Détection hypotension orthostatique Détection cas aberrants	Rythme cardiaque Tension Détection arythmies	Rythme cardiaque Tension Détection arythmies	Rythme cardiaque Tension Détection arythmies Comparaison dernière mesure Température pièce et extérieur	Rythme cardiaque Tension	Rythme cardiaque Tensio
Méthode de mesure	Oscillométrique	Oscillométrique	Oscillométrique	Oscillométrique	Oscillométrique	Oscillométrique
Plage et précision de mesure	Pression mmHg (0 - 290) ± 3 et Pouls b/min (40 - 180) ± 5 %	Pression mmHg (0 - 300) ± 3 et Pouls b/min (40 - 180) ± 5 %	Pression mmHg (0 - 300) ± 3 et Pouls b/min (40 - 180) ± 5 %	Pression mmHg (0 - 300) ± 3 et Pouls b/min (40 - 180) ± 5 %	Pression mmHg (0 - 285) ± 3 et Pouls b/min (40 - 180) ± 5 %	Pression mmHg (0 - 285) ± 3 et Pouls b/min (40 - 180) ± 5 %
Autres fonctionnalités		Code couleur		Code couleur		
Connectivité	BT	BT	BT	WIFI	BT + WIFI	BT
Informations de compatibilité	iPhone, Android, iPad	iPhone, Android, iPad	iPhone, Android, iPad	iPhone, Android, iPad	iPhone, Android, iPad	iPhone, Android, iPad
Alimentation	Rechargeable	Pile	Rechargeable	Rechargeable	Pile	Pile
Nombre d'utilisateurs	Plusieurs/appli	Plusieurs/appli	Plusieurs/appli	2	Plusieurs/appli	Plusieurs/appli
Mémoire	-	99	120	1 000 x 2	-	100
Prix	109,00 €	39,95 €	99,95 €	99,95 €	99,95 €	129,95 €



Nom	M7 Intelli IT	Evolv	TensioSmart	TensioScreen	BP2 Arm Blood Pressure Monitor	Qardio Arm
Fabricant	Omron	Omron	Terraillon	Terraillon	Koogeek	Qardio Inc.
Application	Omron Connect	Omron Connect	Wellness Coach	Wellness Coach	Koogeek Health	Qardio
DM	x	x	x	x	x	
Dimensions	12,4 x 9 x 16,1 cm	8,5 x 12 x 2 cm	13,1 x 7,3 x 2,9 cm	12 x 16 x 6,9		14 x 6,8 x 3,8
Taille du brassard	22 - 42 cm	22 - 42 cm	22 - 32 cm	22 - 42 cm	22 - 42 cm	22 - 37 cm
Ecran	x	x	x	x	x	
Activités mesurées	Rythme cardiaque Tension Détection arythmies Détection positionnement (brassard intelli wrap) Détection mouvement	Rythme cardiaque Tension Détection arythmies Détection positionnement (brassard intelli wrap) Détection mouvement	Rythme cardiaque Tension	Rythme cardiaque Tension	Rythme cardiaque Tension	Rythme cardiaque Tension Détection arythmies
Méthode de mesure	Oscillométrique	Oscillométrique	Oscillométrique	Oscillométrique	Oscillométrique	Oscillométrique
Plage et précision de mesure	Pression mmHg (0-299 ±3 et Pouls b/min (40-180) ±5%	Pression mmHg (40-260 ±3 et Pouls b/min (40-180) ±5%	Pression mmHg (0 - 300) ± 3 et Pouls b/min (40 - 199) ± 5 %	Pression mmHg (0 - 300) ± 3 et Pouls b/min (40 - 199) ± 5 %	Pression mmHg (0 - 300) ± 3 et Pouls b/min (40 - 180) ± 5 %	Pression mmHg (40 - 250) ± 1 et Pouls b/min (40 - 200) ± 1 %
Autres fonctionnalités	Code couleur					
Connectivité	BT	BT	BT	BT	BT + WIFI	BT
Informations de compatibilité	iPhone, Android, iPad	iPhone, Android, iPad	iPhone, Android, iPad	iPhone, Android, iPad	iPhone, Android, iPad	iPhone, Android, iPad
Alimentation	Pile (+adaptateur secteur)	Pile	Rechargeable	Pile	Rechargeable	Pile
Nombre d'utilisateurs	2	1	2	2	16	8
Mémoire	100 x 2	100	60	60		
Prix	75,00 €	160,00 €	119,99 €	99,99 €	69,99 €	129,00 €

### Annexe 3. Caractéristiques des balances connectées

Nom	My Scale Initial BW-SC3/SC4W	My Scale Analyzer BW-SC1/SC2W/SC6	My Baby Scale BW-SCBW
Fabricant	Bewell	Bewell	Bewell
Application	Bewell Connect	Bewell Connect	Bewell Connect
Dimensions	32 x 32 x 2,6 cm (+ 35 x 35 x 2,8 cm)	32 x 32 x 2,6 cm (+ 35 x 35 x 2,8 cm)	42 x 34 x 1 cm
Affichage	Rétro-éclairé	Rétro-éclairé	Rétro-éclairé
Activités mesurées	Poids IMC	Poids IMC Calculs masses (grasse, corporelle, osseuse, musculaire, hydrique)	Poids
Méthode de mesure	Capteurs à jauges haute précision	Capteurs à jauges haute précision + Mesure par impédance bioélectrique	Capteurs à jauges haute précision
Plage et précision de mesure	6 - 150 kg (±100 g) (+ 200 kg)	6 - 150 kg (±100 g) (+ 200 kg)	0 - 50 kg (±10 g)
Autres fonctionnalités (appli)	Calcul des besoins caloriques quotidiens Code couleur Détection des points faibles (suivi IMC, WHTR) Contrôle des facteurs de risque cardio-vasculaire liés (IMC) Programmation d'objectifs personnalisés	Calcul des besoins caloriques quotidiens Code couleur Détection des points faibles (suivi IMC, WHTR) Contrôle des facteurs de risque cardio-vasculaire liés (masse grasse, IMC) Programmation d'objectifs personnalisés	Evolutif (2 plateaux interchangeables) Suivi de la croissance de bébé (poids, taille, périmètre crânien, ombilical et brachial) Suivi durée sommeil, humeurs, nombre de biberons/allaitement, selles
Connectivité	BT	BT 4.0	BT 4.0
Informations de compatibilité	iPhone, Android, iPad	iPhone, Android, iPad	iPhone, Android, iPad
Alimentation	Piles	Piles	Piles
Nombre d'utilisateurs	10 dès 5 ans	10 dès 5 ans	7
Mémoire			
Prix	79,00 €	99,00 €	149,00 €



Nom	iHealth Lite HS4S	iHealth Lina HS2	iHealth Core HS6
Fabricant	iHealth	iHealth	iHealth
Application	iHealth MyVitals	iHealth MyVitals	iHealth MyVitals
Dimensions	35 x 35 x 2,85 cm	31 x 31 x 2,65 cm	35 x 35 x 2,85 cm
Affichage	Rétro-éclairé LED	Rétro-éclairé LED	Rétro-éclairé LED
Activités mesurées	Poids IMC	Poids IMC	Poids IMC Calculs masses (grasse, maigre, musculaire, hydrique, viscérale, osseuse) Estimation de l'apport calorique quotidien optimal Température intérieur % humidité de la pièce
Méthode de mesure	Pesée électronique	Pesée électronique	Pesée électronique
Plage et précision de mesure	5 - 180 kg ( $\pm 1\%$ )	5 - 180 kg ( $\pm 1\%$ )	5 - 180 kg ( $\pm 1\%$ )
Autres fonctionnalités (appli)			Reconnaissance automatique de l'utilisateur
Connectivité	BT	BT	WIFI
Informations de compatibilité	iPhone, Android, iPad	iPhone, Android, iPad	iPhone, Android, iPad
Alimentation	Piles	Piles	Piles
Nombre d'utilisateurs	1	Plusieurs/appli	10
Mémoire	200	200	200
Prix	79,95 €	49,95 €	99,95 €



Nom	Body	Body +	Body Cardio
Fabricant	Nokia	Nokia	Nokia
Application	Health Mate	Health Mate	Health Mate
Dimensions	32,5 x 32,5 x 2,3 cm	32,5 x 32,5 x 2,3 cm	32,7 x 32,7 x 1,8 cm
Affichage	Rétro-éclairé	Rétro-éclairé	Rétro-éclairé
Activités mesurées	Poids IMC	Poids IMC Calculs masses (grasse, corporelle, osseuse, musculaire, hydrique)	Poids IMC Calculs masses (grasse, corporelle, osseuse, musculaire, hydrique) Rythme cardiaque
Méthode de mesure	4 capteurs de poids Décteur de positionnement du corps (technologie Position Control)	4 capteurs de poids Décteur de positionnement du corps (technologie Position Control) + mesure par impédance bioélectrique	4 capteurs de poids Décteur de positionnement du corps (technologie Position Control) + mesure par impédance bioélectrique
Plage et précision de mesure	5 - 180 kg (± 100g)	5 - 180 kg (± 100g)	5 - 180 kg (± 100g)
Autres fonctionnalités (appli)	Reconnaissance automatique de l'utilisateur Météo Nombre de pas de la veille Suivi de l'alimentation (MyFitnessPal) Modes bébé et grossesse	Reconnaissance automatique de l'utilisateur Météo Nombre de pas de la veille Suivi de l'alimentation (MyFitnessPal) Modes bébé et grossesse	Reconnaissance automatique de l'utilisateur Météo Nombre de pas de la veille Suivi de l'alimentation (MyFitnessPal) Modes bébé et grossesse
Connectivité	BT + WIFI	BT + WIFI	BT + WIFI
Informations de compatibilité	iPhone, Android, iPad	iPhone, Android, iPad	iPhone, Android, iPad
Alimentation	Piles	Piles	Rechargeable
Nombre d'utilisateurs	8	8	8
Mémoire	16	16	16
Prix	59,95 €	99,95 €	149,95 €

Nom	WebCoach Form	WebCoach One	WebCoach Prime
Fabricant	Terraillon	Terraillon	Terraillon
Application	Wellness Coach	Wellness Coach	Wellness Coach
Dimensions	30 x 30 x 2,8 cm	34,7 x 32,8 x 2,8 cm	30 x 30 x 2,8 cm
Affichage	Rétro-éclairé	Rétro-éclairé	Rétro-éclairé
Activités mesurées	Poids IMC	Poids IMC	Poids IMC Calculs masses (grasse, osseuse, musculaire, hydrique)
Méthode de mesure	Pesée électronique	Pesée électronique	Pesée électronique + Mesure par impédance bioélectrique
Plage et précision de mesure	max 160 kg (± 100g)	max 160 kg (± 100g)	max 160 kg (± 100g)
Autres fonctionnalités (appli)	Reconnaissance automatique de l'utilisateur Conseils sur l'application	Reconnaissance automatique de l'utilisateur Conseils sur l'application	Reconnaissance automatique de l'utilisateur Mode normal ou athlète Conseils sur l'application
Connectivité	BT	BT	BT
Informations de compatibilité	iPhone, Android, iPad	iPhone, Android, iPad	iPhone, Android, iPad
Alimentation	Piles	Piles	Piles
Nombre d'utilisateurs	8	4	8 dès 10 ans
Mémoire			10
Prix	50,00 €	69,99 €	55,45 €

Nom	WebCoach Fit	R-Link	WebCoach Easy View
Fabricant	Terraillon	Terraillon	Terraillon
Application	Wellness Coach	Wellness Coach	Wellness Coach
Dimensions	34,7 x 32,8 x 2,8 cm	30,2 x 30,2 x 1,2 cm	34,7 x 32,8 x 2,8 cm
Affichage	Rétro-éclairé LED	Rétro-éclairé	Rétro-éclairé
Activités mesurées	Poids IMC Calculs masses (grasse, osseuse, musculaire, hydrique)	Poids IMC Calculs masses (grasse, osseuse, musculaire, hydrique)	Poids IMC Calculs masses (grasse, osseuse, musculaire, hydrique)
Méthode de mesure	Pesée électronique + Mesure par impédance bioélectrique	Pesée électronique + Mesure par impédance bioélectrique	Pesée électronique + Mesure par impédance bioélectrique
Plage et précision de mesure	max 160 kg (± 100g)	max 150 kg (± 100g)	max 160 kg (± 100g)
Autres fonctionnalités (appli)	Reconnaissance automatique de l'utilisateur Mode normal ou athlète Conseils sur l'application	Reconnaissance automatique de l'utilisateur Mode normal ou athlète Conseils sur l'application	Reconnaissance automatique de l'utilisateur Mode normal ou athlète Conseils sur l'application Ecran satellite multi-fonctions (minuteur, température pièce, date et heure)
Connectivité	BT	BT	BT
Informations de compatibilité	iPhone, Android, iPad	iPhone, Android, iPad	iPhone, Android, iPad
Alimentation	Piles	Piles	Piles
Nombre d'utilisateurs	8 dès 10 ans	8 dès 10 ans	8 dès 10 ans
Mémoire	10	10	10
Prix	69,99 €	79,99 €	129,59 €

Nom	S1 Scale	QardioBase 2	Index Smart Scale	BF 850
Fabricant	Koogeek	Qardio Inc.	Garmin	Beurer
Application	Koogeek Health	Qardio	Garmin Connect	Health Manager
Dimensions	31,5 x 31,5 x 2,9 cm	34 x 34 x 2,3 cm	35 x 31 x 3 cm	32,5 x 32,5 x 2,4 cm
Affichage	Rétro-éclairé LED	Rétro-éclairé LED	Rétro-éclairé	Rétro-éclairé
Activités mesurées	Poids IMC Calculs masses (grasse, maigre, musculaire, hydrique, viscérale, osseuse) Affichage des calories BMR	Poids IMC Calculs masses (grasse, osseuse, musculaire, hydrique)	Poids IMC Calculs masses (grasse, osseuse, musculaire, hydrique)	Poids IMC Calculs masses (grasse, osseuse, musculaire, hydrique) Affichage des calories AMR/BMR
Méthode de mesure	4 capteurs de poids + Mesure par impédance bioélectrique	4 capteurs de poids + Mesure par impédance bioélectrique	Pesée électronique + Mesure par impédance bioélectrique	Pesée électronique + Mesure par impédance bioélectrique
Plage et précision de mesure	max 200 kg	5 - 180 kg (± 100g)	max 181,4 kg	max 180 kg (± 100g)
Autres fonctionnalités (appli)	Reconnaissance automatique de l'utilisateur Mode bébé	Reconnaissance automatique de l'utilisateur Retour vibratoire à la fin de la mesure Détection mouvements Mode poids uniquement Mode retour intelligent Mode grossesse	Reconnaissance automatique de l'utilisateur	Reconnaissance automatique de l'utilisateur 5 niveaux d'activité physique Suivi de l'alimentation (Beurer BodyShape)
Connectivité	BT + WIFI	BT + WIFI	BT + WIFI	BT
Informations de compatibilité	iPhone, Android, iPad	iPhone, Android, iPad	iPhone, Android, iPad	iPhone, Android, iPad
Alimentation	Piles	Rechargeable	Piles	Piles
Nombre d'utilisateurs	16	Plusieurs/appli dès 10 ans	16	8 dès 10 ans
Mémoire				30
Prix	64,99 \$	149,99 €	169 €	73,43 €

#### Annexe 4. Caractéristiques des lecteurs de glycémie connectés

Nom	My Gluco BW-GL1	My Gluco Mini/Dongle BW-DGM1	iHealth Gluco BG5	iHealth Align BG1
Fabricant	Bewell	Bewell	iHealth	iHealth
Application	Bewell Connect	Bewell Connect	iHealth Gluco-Smart	iHealth MyVitals
DM	x	x	x	x
Dimensions	9,54 x 5 x 2,25 cm	5,1 x 3 x 1,1 cm	3,45 x 1,9 x 0,9 cm	5,2 x 3 x 0,95 cm
Ecran	x		x	
Activités mesurées	Glycémie sanguine Fonction AST Détection acidocétose Estimation HbA1c	Glycémie sanguine Fonction AST Détection acidocétose Estimation HbA1c	Glycémie sanguine Fonction AST	Glycémie sanguine Fonction AST
Méthode de mesure	Technique ampérométrique	Technique ampérométrique	Technique ampérométrique utilisant la glucose-oxydase	Technique ampérométrique utilisant la glucose-oxydase
Plage et précision de mesure	20 - 600 mg/dL	20 - 600 mg/dL	20 - 600 mg/dL	20 - 600 mg/dL
Autres fonctionnalités	Alarme E-carnet de suivi	E-carnet de suivi	E-carnet de suivi Rappels	E-carnet de suivi Rappels
Connectivité	BT	Prise jack	BT	Prise jack
Informations de compatibilité	iPhone, Android, iPad	iPhone, Android, iPad	iPhone, iPad, iWatch, Android	iPhone, iPad, iWatch, Android
Alimentation	Piles	Piles	Rechargeable	Piles
Nombre d'utilisateurs	1	1	1	1
Mémoire	450	-	500	-
Commercialisation	x	x	x	x
Remboursement	x	x	x	x

Nom	Contour next One	OneTouch Verio Flex	My Star Plus	Beurer GL50 evo
Fabricant	Ascensia	LifeScan	Sanofi	Beurer
Application	Contour diabetes app	OneTouch Reveal	MyStar Plus	GlucMemory (+Health Manager)
DM	x	x	x	x
Dimensions	9,7 x 2,8 x 1,49 cm	5,2 x 8,6 x 1,6 cm	3 x 6,5 x 1 cm	12,3 x 2,9 x 1,6 cm
Ecran	x	x	x	x
Activités mesurées	Glycémie sanguine Fonction AST Fonction de prélèvement Second-Chance sampling	Glycémie sanguine	Glycémie sanguine	Glycémie sanguine Fonction AST Détection acidocétose
Méthode de mesure	Technique ampérométrique utilisant la FAD G-D	Technique ampérométrique utilisant la FAD G-D	Technique ampérométrique utilisant la glucose-oxydase	Technique ampérométrique
Plage et précision de mesure	0,6 - 33,3 mmol/L (10,8 - 600 mg/dL)	1,1 - 33,3 mmol/L (20 - 600 mg/dL)	20 - 600 mg/dL	20 - 630 mg/dL
Autres fonctionnalités	E-carnet de suivi Rappels Code couleur smartLIGHT et sonore Fonction smartALERTS Contact d'urgence	E-carnet de suivi Code couleur	E-carnet de suivi Rappels	Alarme Minuteur
Connectivité	BT	BT	BT	USB (+BT)
Informations de compatibilité	iPhone, Android, iPad	iPhone, Android, iPad + ordinateur	iPhone, Android, iPad	Ordinateur (+iPhone, Android, iPad)
Alimentation	Piles	Piles	Piles	Rechargeable
Nombre d'utilisateurs	1	1	1	1
Mémoire	800	500	300	480
Commercialisation	x	x	x	x
Remboursement	x	x	x	x

## **Serment De Galien**

---

Je jure en présence de mes Maîtres de la Faculté et de mes condisciples :

- d'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;
- d'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;
- de ne jamais oublier ma responsabilité, mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.

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

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

## **M-santé : une opportunité d'évolution des pratiques officinales dans la prise en charge des pathologies chroniques grâce aux nouvelles technologies**

---

Si on part du constat que les nouvelles technologies envahissent de plus en plus notre quotidien, il est normal de se demander comment elles vont bousculer le secteur de la santé et notamment la prise en charge des pathologies chroniques. Quels sont ces nouveaux appareils ? Comment les choisir ? En quoi représentent-ils une opportunité pour le patient et le pharmacien ? Après avoir fixé le contexte dans lequel se développent ces nouveaux outils, nous verrons le cadre réglementaire auquel ils doivent se conformer. Au travers de l'étude de quatre pathologies chroniques, nous donnerons un aperçu des possibilités qu'offrent une prise en charge connectée. Enfin, il sera question de médecine prédictive et de Big Data.

---

Mots-clés : Objet connecté, Application mobile, M-santé, E-santé, Pathologie chronique, RGPD, Dispositif médical, Big Data

## **M-health : an opportunity for the evolution of pharmacy practices in the management of chronic diseases thanks to new technologies**

---

Today one realizes that new technologies are increasingly overwhelming in our daily lives, it sounds obvious to raise the question of how these technologies will have an impact upon the healthcare sector and especially upon the management of chronic diseases. What about these new devices ? How should they be selected ? To what extent do they represent an opportunity for patients and pharmacists ? Further to the analysis of the context under which these tools are being developed, the following step will consist in considering the regulatory framework with which they have to comply. The study of four chronic diseases will lead to identify the various possibilities provided by the connected management process of these diseases. Finally, we will discuss the opportunity of predictive medicine and the contribution of Big Data.

---

Keywords : Connected device, Mobile application, M-health, E-health, Chronic disease, GDPR, Medical device, Big Data

