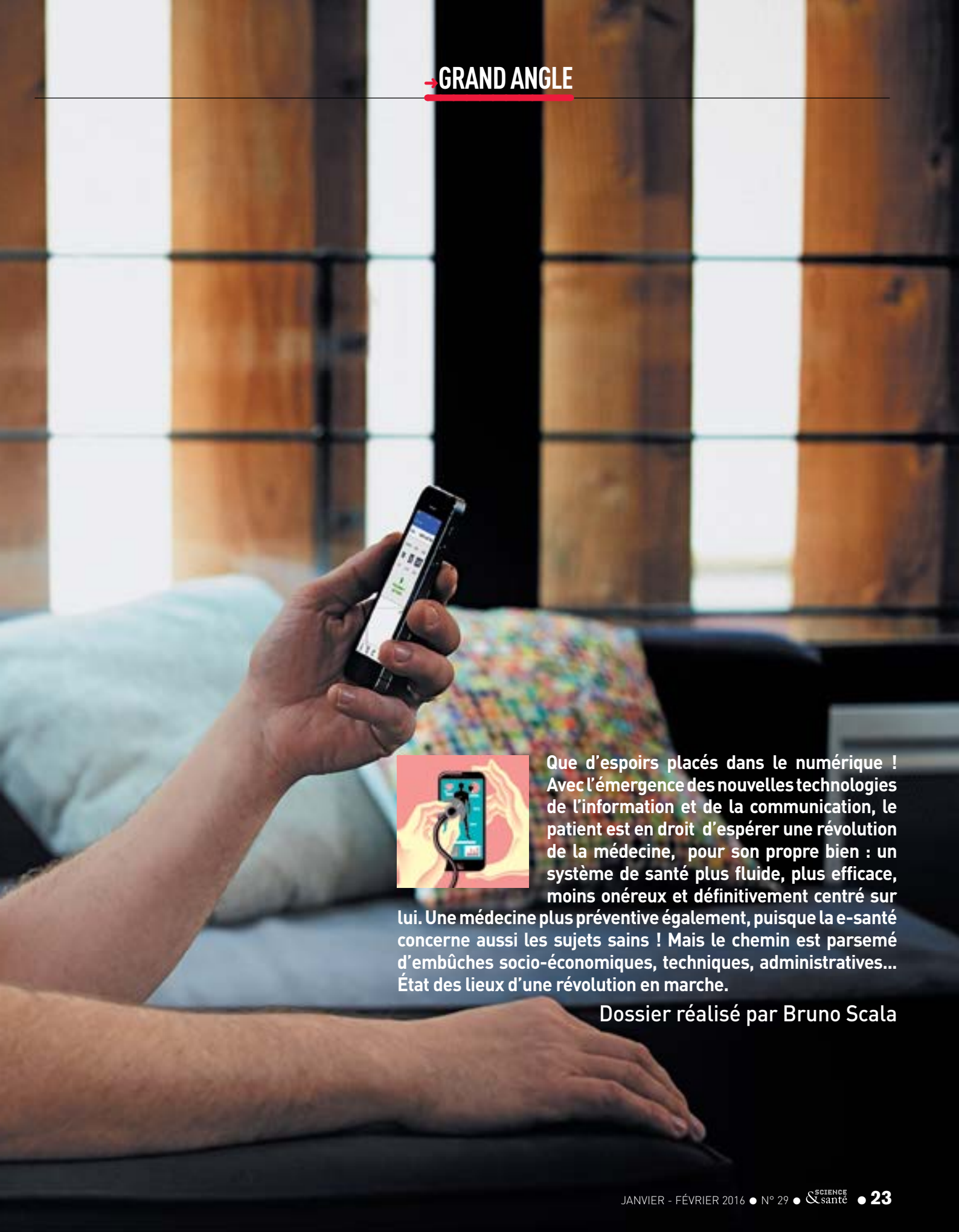


E-SANTÉ

La médecine à l'ère du numérique



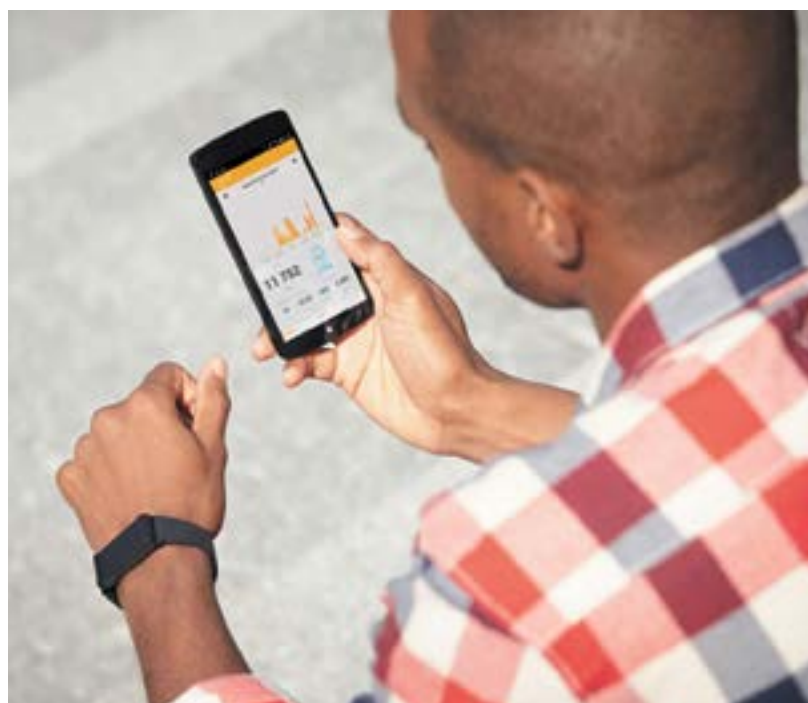
Que d'espoirs placés dans le numérique ! Avec l'émergence des nouvelles technologies de l'information et de la communication, le patient est en droit d'espérer une révolution de la médecine, pour son propre bien : un système de santé plus fluide, plus efficace, moins onéreux et définitivement centré sur lui. Une médecine plus préventive également, puisque la e-santé concerne aussi les sujets sains ! Mais le chemin est parsemé d'embûches socio-économiques, techniques, administratives... État des lieux d'une révolution en marche.

Dossier réalisé par Bruno Scala

LA SANTÉ

de quoi parle-t-on ?

Pour le grand public, la e-santé – pour « santé électronique » – évoque essentiellement la santé connectée, celle qui fait appel à l'Internet des objets et aux applications pour smartphones. Et pour cause, ces nouvelles technologies sont majoritairement destinées au grand public, en bonne santé, et non aux malades. Cependant, c'est aussi par ce biais que ce même grand public se familiarise avec un pan plus médical de la e-santé.



Un traqueur d'activités au poignet et une application smartphone, la m-santé en action

Le premier usage du terme « e-santé » remonte vraisemblablement à 1999. Lors d'une présentation au 7^e congrès international de télémédecine – ou médecine à distance –, John Mitchell, un consultant australien dans le domaine de la santé, le définit comme « *l'usage combiné de l'Internet et des technologies de l'information à des fins cliniques, éducationnelles et administratives, à la fois localement et à distance* ». La définition qu'on lui confère désormais est l'application des technologies de l'information et de la communication (TIC) au domaine de la santé et du bien-être. Une définition extrêmement large, donc. Afin de tenter de déterminer les frontières de la e-santé, une solution consiste à faire l'inventaire des disciplines et concepts qui s'en réclament.

Deux domaines majeurs aux frontières perméables se dégagent. Tout d'abord, les systèmes d'informations de santé (SIS) ou hospitaliers (SIH), qui forment le socle sur lequel repose la e-santé : ils organisent, au niveau informatique, les échanges d'informations entre la médecine de ville et l'Hôpital, ou entre services au sein d'un même hôpital, respectivement. Pour le grand public, c'est donc la partie invisible de la e-santé, mais son importance est colossale puisque c'est sur ces systèmes que reposent, par exemple, l'exploitation du dossier médical partagé (DMP), le système de la carte Vitale, etc.

Deuxième domaine : la télésanté, qui regroupe notamment la télé-médecine et la m-santé. La télé-médecine peut prendre plusieurs formes, d'une simple consultation en visioconférence (on parle de téléconsultation), à la surveillance à distance d'un patient malade par des professionnels de santé (télésurveillance), ou encore l'échange d'avis entre médecins (télé-expertise).

Quant à la m-santé (pour « mobile-santé »), il s'agit de la santé via les smartphones. Par extension, il s'agit de tous les appareils électroniques, des applications pour mobiles aux objets connectés (bracelets, capteurs de paramètres physiologiques, etc.) qui ont un lien avec la santé.

C'est d'ailleurs ce dernier sous-domaine, la m-santé, qui est le plus connu et le plus usité par le grand public de plus en plus adepte de l'automesure. Ainsi, en France, selon un sondage réalisé par Odoxa en janvier 2015, un tiers de la population possède un appareil connecté permettant de mesurer des données physiologiques ou l'activité physique. Toutefois, l'automesure est un phénomène bien antérieur à l'arrivée de la connexion puisque, si trois Français sur quatre possédaient un objet de mesure chez eux en 2013, seulement 11 % disposaient d'une version connectée.

En 2014, **17 %** des médecins ont conseillé l'utilisation d'applications smartphones à leurs patients (contre 8 % en 2013).
source : 2^e et 3^e Baromètre Vidal - CNOM

Les personnes qui utilisent des applications smartphones ou des objets connectés, comme des traqueurs d'activité qui comptent le nombre de pas ou donnent la fréquence cardiaque, sont, en général, saines. Elles mesurent ces données physiologiques dans le cadre du bien-être, ou de la performance sportive, mais pas dans celui de la médecine. D'ailleurs, les outils qu'elles utilisent ne sont pas des dispositifs médicaux et, à ce titre, ne peuvent pas fournir de diagnostic.

Néanmoins, une partie de la m-santé entre dans le champ de la médecine. L'exemple le plus connu est sans doute celui du diabète : de nombreuses applications permettent, en effet, aux diabétiques d'entrer leurs valeurs de glycémie afin de tenir un journal de leur maladie.

Pour Nicolas Postel-Vinay, médecin dans l'unité Hypertension artérielle à l'hôpital européen Georges-Pompidou, expert de l'automesure, la frontière entre bien-être et médecine a besoin d'être clarifiée, même si « *les domaines du bien-être, de la santé et des soins s'inscrivent dans un continuum entre normal et pathologique* ». Et ce continuum sert d'ailleurs la médecine. Car si les applications « bien-être » peuvent parfois être assimilées à des gadgets, le praticien y voit malgré tout une forme basique de prévention : « *L'incitation à une vie plus hygiénique en termes de poids et d'exercice physique chez les sujets sains, c'est un message fort en prévention primaire*, remarque ainsi Nicolas Postel-Vinay, fondateur du site www.automesure.com. Et bien qu'il n'y ait encore aucune preuve solide d'efficacité de ces objets sur la motivation

« Les domaines du bien-être, de la santé et des soins s'inscrivent dans un continuum entre normal et pathologique »,

de la personne, il n'existe aucune donnée non plus pour penser que leur usage serait dangereux. Or, comme ces objets ne pèsent pas sur les finances de la collectivité, il faut les accueillir avec un a priori favorable. » En effet, si ces objets connectés sont effectivement sans danger, pourquoi ne pourraient-ils pas venir en aide à la médecine dans les domaines où elle a du mal à atteindre le patient, comme c'est le cas pour certains problèmes de santé publique ? « *On sait que le corps médical est trop souvent en échec pour lutter contre l'obésité et promouvoir l'exercice physique ; la société se sédentarise de façon épouvantable, avec pour conséquence de l'hypertension*

artérielle, du diabète... Il faut avoir l'esprit ouvert sur de nouvelles approches. D'autant que les applications "bien-être" ne subissent pas la réglementation des applications "santé" : leur coût est donc bas et leur expansion très large. » Un sentiment que partagent visiblement de nombreux médecins, qui recommandent de plus en plus l'utilisation d'applications pour smartphones à leurs patients. Par ailleurs, l'automesure place celui qui la pratique au cœur de sa santé : c'est le phénomène d'*empowerment*, terme anglo-saxon difficile à traduire en français, mêlant les notions de responsabilisation et d'autonomisation. C'est ainsi que, même si une partie de la m-santé n'entre pas dans le cadre de la médecine mais dans celui du bien-être, elle sensibilise la population saine aux pratiques des nouvelles technologies dans le cadre de la médecine, et la prépare pour la révolution en marche de la e-santé.

29 % des Français

utilisent des objets connectés grand public.

source : Baromètre santé 360 - La santé connectée, Odoxa, janvier 2015



Objet connecté ou dispositif médical ?

Faut-il parler d'objet connecté ou de dispositif médical ? Tout dépend de l'ambition du fabricant. Prenons l'exemple d'un cardiofréquence-mètre, qui mesure le rythme cardiaque. Si l'objectif de l'appareil est uniquement de fournir une information brute à son utilisateur – le nombre de battement du cœur par minute – alors il s'agit d'un objet connecté et pas plus ; il devra néanmoins faire l'objet de certaines vérifications avant de pouvoir être mis sur le marché, notamment l'obtention du marquage CE, qui garantit l'innocuité pour le

consommateur. Mais si cet objet a pour but d'interpréter les données qu'il collecte, c'est-à-dire de fournir un diagnostic, ou s'il est utilisé pour le suivi d'une maladie chronique, alors il doit être considéré comme un dispositif médical et devra respecter une réglementation bien plus stricte. Notamment, les concepteurs du produit devront démontrer le bénéfice médical qu'il peut apporter, au travers d'essais cliniques*, avant sa commercialisation.

* Voir S&S n° 16, Grand Angle « Essais cliniques : pourquoi ils sont incontournables », p. 22-33

LA E-SANTÉ

le numérique au service des patients

Si la e-santé est un secteur en pleine croissance dans le domaine du bien-être, son essor côté médical est moins rapide. Bien que les technologies de l'information et de la communication permettent de nombreux espoirs, et que l'efficacité de la e-santé ait déjà été prouvée dans certains secteurs, quelques freins limitent son expansion dans son versant le plus médical.

Télémedecine, télésanté, télésurveillance, médecine connectée, médecine numérique... Toutes ces disciplines, que l'on trouve regroupées sous le terme « e-santé », ont été créées ou ont connu une évolution accélérée avec le développement du numérique. « *La e-santé s'accompagne de bien des promesses, dont la finalité est toujours, directement ou indirectement, une meilleure prise en charge du patient* », résume Sylvain Durrleman, conseiller scientifique au sein de l'institut thématique multi-organismes (Itmo) Santé publique d'Aviesan.

Des économies sont également espérées bien que, pour l'instant, il n'y ait que peu d'études solides évaluant l'impact économique de la e-santé à grande échelle dans la vie réelle. « *La e-santé n'est pas généralisée sur le territoire, explique Sylvain Durrleman. Il y a des projets qui l'utilisent, mais pas de globalisation ni d'intégration complète dans le système de santé et il est donc difficile d'évaluer de façon définitive les avantages socio-économiques.* »

Aide au diagnostic et à la prescription

Comment la e-santé apporte-t-elle un bénéfice au patient ? En lui permettant d'être mieux suivi, mieux conseillé, mieux pris en charge et, sans doute, à moindre coût. Il est mieux pris en charge car les nouvelles technologies permettent de faciliter les échanges entre les experts, offrant la possibilité d'utiliser à meilleur escient les compétences médicales de multiples praticiens aux

spécialités diverses, où qu'ils soient. L'objectif, en plus d'optimiser la prise en charge, est de la personnaliser pour chaque patient, chaque pathologie, et par là, réaliser des économies, tout en augmentant le confort du patient. Ce dernier n'est, par ailleurs, pas le seul à tirer profit de ces concertations : « *La télémedecine permet un transfert de compétences, résultant des échanges entre professionnels*, explique Thierry Moulin, président de la Société française de télémedecine. *Non seulement au sein d'une même catégorie, mais aussi entre différents professionnels de santé, comme entre un diabétologue et une infirmière d'éducation thérapeutique.* »

Grâce aux nouvelles technologies, il est également possible d'offrir aux médecins de meilleurs outils pour l'exercice de leur métier comme, par exemple, pour l'aide au diagnostic. Mettre au point des outils d'aide à la décision, c'est précisément l'un des axes de travail du Laboratoire d'informatique médicale et d'ingénierie des connaissances en e-santé (Limics), le seul laboratoire Inserm exclusivement dédié à la e-santé. Ainsi, Accordys (pour Agrégation de contenus et de connaissances pour raisonner à partir de cas dans la dysmor-

« Grâce aux nouvelles technologies, il est également possible d'offrir aux médecins de meilleurs outils pour l'exercice de leur métier »

23 %
des patients français atteints de maladie chronique utilisent des objets connectés grand public.

source : Baromètre santé 360 – La santé connectée, Odoxa, janvier 2015

phologie foetale), l'un des nombreux projets sous la responsabilité du Limics, vise par exemple à « *permettre aux médecins qui sont devant un cas de fœtopathologie, d'accéder à d'anciens cas similaires, classés dans une base*

de données, afin de voir comment ces cas ont été traités dans le passé », explique Jean Charlet (✎), chercheur au Limics, et qui pilote le projet en collaboration avec les équipes de l'hôpital parisien Trousseau. Mais cela exige en amont un travail important afin de réaliser une ontologie de la fœtopathologie (🔗) : « *Il s'agit de repérer, dans des textes décrivant des cas et écrits par des médecins, les concepts que ceux-ci ont utilisés, et de leur donner un contexte, c'est-à-dire, en particulier, de les inscrire dans une hiérarchie de concepts** ». Concrètement, il s'agit donc d'accompagner chaque mot important de la description de cas, de synonymes et d'un contexte. Ainsi, quand un médecin effectue une recherche de situation similaire à celle à laquelle il est exposé, elle sera fructueuse même si le mot utilisé pour la recherche n'apparaissait pas dans la description initiale du cas qui ressort dans les résultats. Une sorte de Wikipedia dédié à la médecine.

🔍 Fœtopathologie

Autopsie des fœtus pour diagnostiquer l'échec de la grossesse

 www.limics.fr

* Voir S&S n° 13, Médecine générale « À la recherche de l'e-ergonomie médicale », p. 38

📖 Y. Parès et al. *Stud Health Technol Inform.*, 2014 ; 205 : 858-62

📖 R. Tsopra et al. *Stud Health Technol Inform.*, 2014 ; 205 : 13-7

E-santé, que dit la loi ?

Parmi les différentes branches de la e-santé, seule la télémédecine jouit d'une existence légale, notamment parce que son existence est bien antérieure à l'arrivée d'Internet. En 2009, la loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (dite loi HPST) définit le mot télémédecine comme « *une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication* ». Le 19 octobre 2010, un décret fixe les conditions de son application et introduit ainsi les termes suivants :

téléconsultation : un médecin donne une consultation à distance à un patient.

télé-expertise : un médecin sollicite à distance l'avis d'un ou de plusieurs confrères.

télesurveillance médicale : un médecin surveille et interprète à distance les paramètres médicaux d'un patient.

téléassistance médicale : un médecin assiste à distance un autre professionnel de santé au cours de la réalisation d'un acte.

régulation médicale : les médecins du SAMU établissent par téléphone un premier diagnostic.

dangereuses, en fonction de ce qui est enregistré sur le dossier du patient. Dans les hôpitaux, ces logiciels sont intégrés aux systèmes d'information hospitaliers. Pour garantir la sécurité des patients, depuis la loi du 29 décembre 2011, les LAP, qu'ils soient prévus en ambulatoire ou en hospitalier, doivent être certifiés selon un processus établi par la Haute autorité de santé (HAS) et notamment mis au point avec le ministère de la Santé. Pour Alain Venot (☛), directeur adjoint du Limics, qui a participé à ce processus de certification, « *les LAP constituent le développe-*

ment le plus abouti en matière d'outil d'aide à la décision pour le médecin. » L'ensemble de ces outils, en plus de faciliter le travail des professionnels de santé, garantit un plus haut niveau de prise en charge, notamment en termes de sécurité, pour le patient.

☛ Jean Charlet, Alain Venot : unité 1142 Inserm/Université Paris 13 - Paris Nord - Université Pierre-et-Marie-Curie, Laboratoire d'informatique médicale et ingénierie des connaissances pour la e-santé (Limics)



© WITHINGS

● Balance connectée pour contrôler son poids

Diabète et hypertension à l'avant-garde

Le patient est aussi mieux suivi grâce aux objets connectés, aux applications mobiles ou aux plateformes en ligne puisqu'il transmet ses données physiologiques plus régulièrement, plus fréquemment et de manière plus fiable, aux praticiens. Ce qui permet finalement d'éviter complications et hospitalisations dont le coût est important. C'est ce qu'on observe pour les maladies chroniques, pour lesquelles les patients ont bénéficié des avantages de la e-santé de façon très précoce lors d'essais cliniques. En effet, la télésurveillance a amélioré le suivi quotidien qu'exigent ces pathologies.

Le diabète est un exemple tout à fait parlant. Dans certains cas, il est nécessaire de contrôler son taux de glucose, ou glycémie, plusieurs fois par jour, et de s'injecter des doses d'insuline en conséquence*. Dès les années 1970, les patients ont déjà recours aux technologies pour se soigner : c'est l'époque des premières pompes à insuline, des dispositifs automatisés de délivrance du produit. Au début des années 2000, les diabétiques commencent à transférer leurs données physiologiques à leur médecin par e-mail. Puis dès l'arrivée des smartphones, de nombreuses applications sont créées. Parfois conçus par des patients eux-mêmes, nombre de ces logiciels pour smartphones ne sont pas validés par le corps médical. D'autres, en revanche, sont élaborés par des diabétologues. C'est le cas de l'application Diabeo, issue d'un partenariat entre Sanofi, Voluntis (qui ►►

* Voir S&S n° 12, Grand Angle « Diabète : des thérapies d'avenir », p. 22-33

Tout ce travail permet donc, *in fine*, d'aider les médecins dans leur diagnostic, mais peut aussi, grâce à des systèmes similaires, offrir des outils d'aide à la décision dans le choix de traitements, pour une meilleure prise en charge du patient.

Les logiciels d'aide à la prescription (LAP) entrent dans ce cadre. Ces programmes sont incorporés aux logiciels de gestion de cabinet médical et sont utilisés par de nombreux médecins lors de la saisie d'une ordonnance ; l'objectif des LAP est de détecter les contre-indications, les allergies, les interactions médicamenteuses

Pour **67 %**
du grand public

et 81 % des
médecins, la santé
connectée est une
opportunité pour la
qualité des soins.

source : Baromètre santé
360 - La santé connectée,
Odoxa, janvier 2015

► éditée l'application) et le Centre d'étude et de recherche pour l'intensification du traitement du diabète (CERITD), une association qui a pour objet l'amélioration de la prévention et du traitement des diabètes. L'application permet au patient d'entrer les valeurs de sa glycémie sur son smartphone – après l'avoir mesurée en se piquant le bout du doigt – puis qu'elles soient transmises sur un serveur sécurisé distant auquel les médecins peuvent accéder grâce à un mot de passe. Le système a fait l'objet de plusieurs études menées par les membres du CERITD et d'équipes associées. « Le projet Télésage en cours vise à montrer que le suivi des patients qui envoient leurs données sur un serveur auquel le médecin a accès, est plus efficace sur le contrôle du diabète durant une année qu'un suivi traditionnel », explique Éric Renard (☞), diabétologue chef du département d'Endocrinologie,

diabète, nutrition au CHU de Montpellier et médecin coordonnateur du centre d'investigation clinique de Montpellier, qui participe au projet. *Sachant que ces patients ne sont vus que tous les six mois au lieu de tous les deux ou trois mois dans une prise en charge classique, la finalité de l'étude est aussi médico-économique : un objectif secondaire est de montrer que ce suivi coûte moins cher », pour in fine obtenir une prise en charge auprès de la Sécurité sociale.*

Mieux, le traitement du diabète se fera peut-être bientôt entièrement sans que le malade n'ait à s'en préoccuper : plusieurs projets sont en cours de développement. Par exemple, au Laboratoire d'électronique et de technologie de l'information (Leti) du CEA, les scientifiques ont mis au point un système, appelé Diabeloop, qui permet d'automatiser toutes les étapes du contrôle du diabète. Premier élément du dispositif, un capteur qui mesure le glucose sous-cutané : « Une petite aiguille est placée sous la peau, et grâce à une réaction électrochimique, cela permet d'estimer le niveau de glucose situé entre les cellules de la peau, plus facile d'accès que celui de la circulation sanguine. Une mesure est réalisée toute les

☞ **Éric Renard** : unité 1191 Inserm/ CNRS - Université de Montpellier, Institut de génomique fonctionnelle, CIC Inserm 1411 - Université de Montpellier

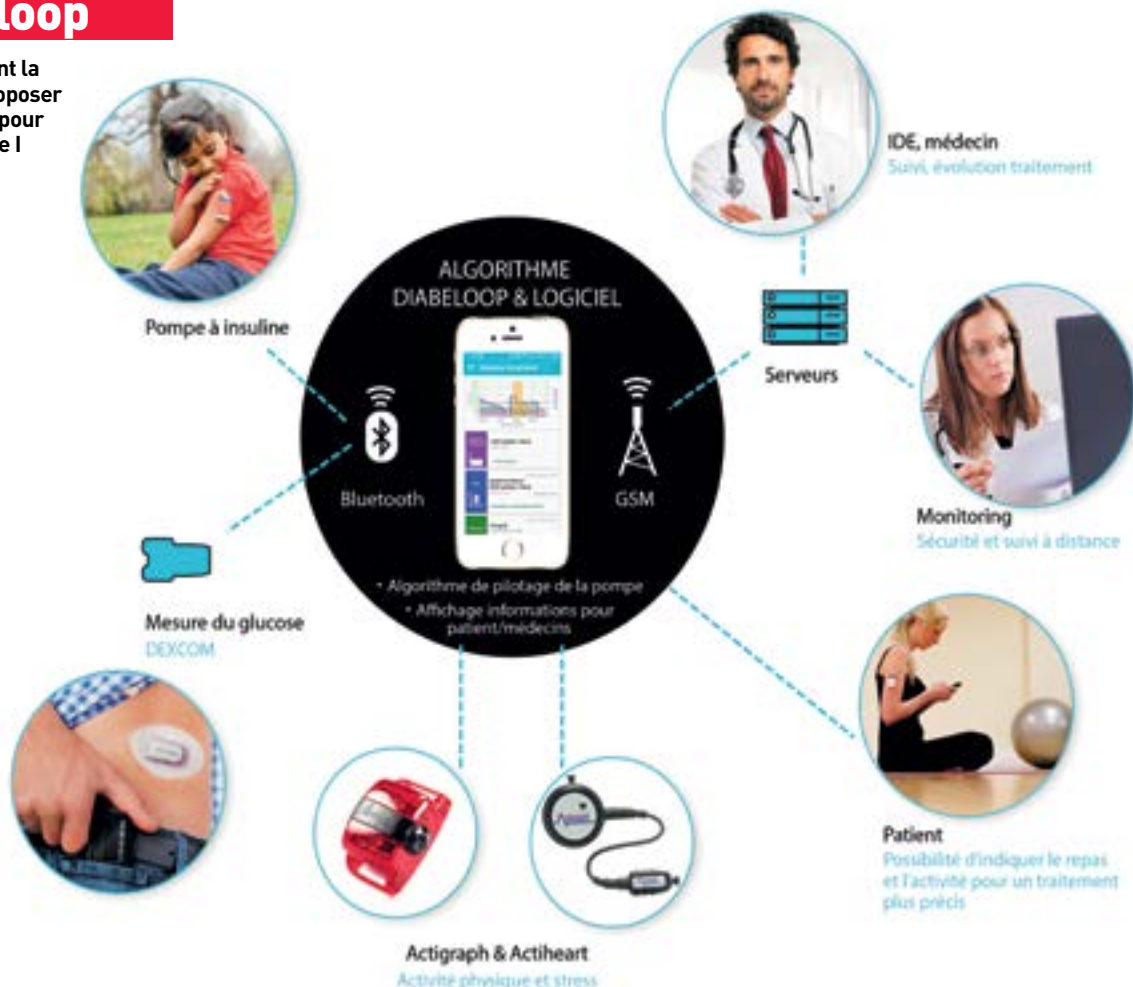
☞ MA Quemerais *et al.* *J Diabetes Sci Technol.*, novembre 2014 ; 8 (6) : 1177-84

50 % des personnes possédant un objet connecté l'utilisent pour surveiller ou améliorer un élément de santé, 26 % pour s'encourager dans un effort, 22 % pour mieux se connaître.

source : Les objets connectés, au centre d'un nouvel écosystème de santé ? Ifop-BNP Paribas, décembre 2013

Diabeloop

Diabeloop, ou comment la e-santé permet de proposer un pancréas artificiel pour les diabétiques de type I



© DEXCOM
© ACTIGRAPH
© CAMNTECH LTD.
© CELLNOVO
© FOTOLIA
© CELLNOVO

En 2014, **61 %** des médecins utilisent des applications médicales sur leur smartphone (contre 53 % en 2012).

source : 1^{er} et 3^e Baromètre Vidal - CNOM

niveau de glucose sous-cutané et non sanguin, deux valeurs liées mais qui évoluent différemment dans le temps. En outre, c'est la seconde qui détermine la dose d'insuline à injecter, mais seule la première peut être mesurée avec un capteur implantable à longue durée. Puis, et c'est la nouveauté de Diabeloop, l'application calcule directement cette dose d'insuline, en fonction donc de la glycémie estimée et de l'historique médical de la personne. Les autres systèmes dits en boucle ouverte laissent d'ordinaire cette tâche aux patients. Enfin, la pompe à insuline, portée sur le corps, délivre la dose prescrite. « C'est un pancréas artificiel, résume Pierre Jallon. Le système optimise le traitement du patient, de manière automatisée et passive pour lui. » Des essais concluants ont eu lieu à l'hôpital, mais d'autres devront être réalisés en ambulatoire, et finalement chez le patient, avant la commercialisation. D'autres

« Le système optimise le traitement du patient, de manière automatisée et passive pour lui »

projets, européens ou internationaux, en sont déjà au stade des essais en dehors de l'hôpital : les patients sont en autonomie pendant plusieurs mois. Autre maladie chronique, l'hypertension est également l'une des maladies avant-gardistes quant à la télésurveillance. Ainsi, l'équipe de l'unité Hypertension artérielle, à l'hôpital européen Georges-Pompidou, et notamment les deux médecins Guillaume Bobrie et Nicolas Postel-Vinay, a développé, en partenariat avec la société Thot-e-santé, un algorithme d'interprétation des données d'hypertension. De ce partenariat est née la plateforme en ligne Hy-result, sur laquelle les patients, en respectant un protocole de mesure précis, peuvent entrer leur données mesurées avec un tensiomètre. Ce service est par ailleurs disponible via une application smartphone, en utilisant le tensiomètre connecté du fabricant français Withings. Une étude comparative menée par ces chercheurs a récemment montré que l'algorithme était fiable puisque les diagnostics qu'il fournit sont équivalents à ceux délivrés par des praticiens en se fondant sur les mêmes données, dans 95 % des cas. Les 5 % de différence sont d'ailleurs dus à des erreurs du côté des praticiens, principalement humaines (erreur lors de

cinq minutes », explique Pierre Jallon (☛), responsable du Laboratoire électronique et système pour la santé, au sein du Leti. Les données sont ensuite transmises à un smartphone qui, grâce à un algorithme, les analyse ; notamment il doit prendre en compte que la valeur mesurée est le

La télésurveillance, côté patient

« C'est beaucoup plus rassurant pour moi et pour mon entourage. » Voici comment Aurélien, parisien de 36 ans et hypertendu depuis 2004, perçoit la nouvelle méthode de suivi de sa maladie. Pris en charge par Nicolas Postel-Vinay à l'hôpital européen Georges-Pompidou, il s'est vu proposer d'intégrer un programme d'automesure il y a trois ans. Depuis, il prend lui-même sa tension avant ses consultations, qui ont lieu tous les six mois. « La semaine qui précède le rendez-vous, je dois faire des mesures à trois reprises le matin et le soir, avec un tensiomètre électronique. Puis j'entre les valeurs sur le site www.automasure.com et j'envoie le compte rendu généré automatiquement par e-mail au médecin. » Par ailleurs, puisqu'il dispose ainsi du tensiomètre à demeure, Aurélien s'en sert parfois en dehors des recommandations : « Je prends parfois ma tension pendant des périodes où je me sens stressé : les jours qui ont suivi les attentats du 13 novembre à Paris, par exemple, cela m'a permis de vérifier si j'étais hypertendu et de me rassurer. »



© FRANÇOIS GUÉNÉT/INSERM

● Aurélien D., hypertendu, participe à un programme d'automesure.

l'entrée des données, non prise en compte de « l'effet blouse blanche », c'est-à-dire le stress provoqué par la présence du médecin, etc.).

La domomédecine ou le patient autonome

Si l'utilisation des objets connectés est déjà presque une routine pour certaines maladies chroniques, des études, en cours, évaluent l'intérêt de ces objets pour concevoir un système de soin multipathologies et multifacteurs, centré sur le patient. C'est le cas du projet PiCADO (Pilote pour le changement d'ampleur de la domomédecine), qui déploie ces objets connectés et les services associés pour la prise en charge des patients. Une première étude clinique porte sur les patients atteints de cancer digestif ou pulmonaire. Une seconde concernant les patients atteints de troubles cognitifs avec perte d'autonomie (comme la maladie d'Alzheimer) est en préparation. PiCADO, qui bénéficie d'un financement du ►►

 www.leti.cea.fr

 www.hy-result.com

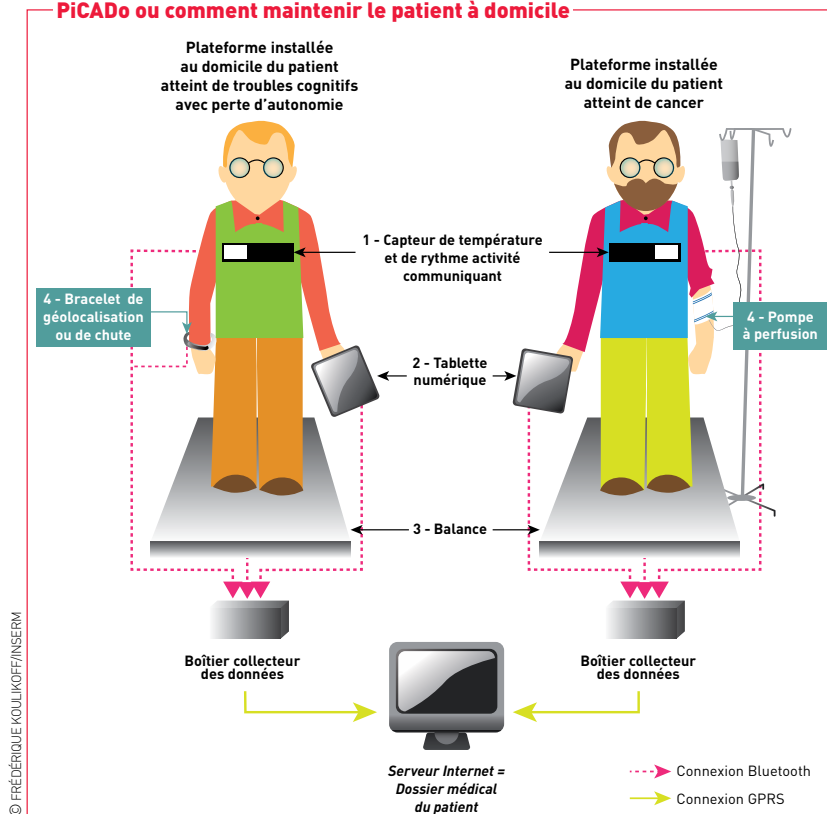
☛ Pierre Jallon : Leti CEA, Laboratoire électronique et système pour la santé

▣ J. Kroppf et al. *The Lancet Diabetes & Endocrinology*, décembre 2015 : 3 (12) : 939-47

▣ H. Thabit et al. *The New England Journal of Medicine*, novembre 2015 : 373 : 2129-40

▣ N. Postel-Vinay et al. *Blood Pressure Monitoring*, 4 novembre 2015 (en ligne) doi : 10.1097/MBP.0000000000000162

PiCADO ou comment maintenir le patient à domicile



© FRÉDÉRIQUE KOULIKOFF/INSERM

Rythme circadien

Cycle biologique d'une durée de 24 heures, tel que le rythme de veille-sommeil

* Voir S&S n° 4, Médecine de demain « Cancer, un traitement en temps et en heure », p. 13

Francis Lévi : unité 935 Inserm - Université Paris-Sud 11, Modèles de cellules souches malignes et thérapeutiques

V.P. Roche et al. *Chronobiol Int.*, avril 2014 ; 31 (3) : 409-20

X.M. Li et al. *Cancer Research*, décembre 2013 ; 73 (24) : 7176-88

►► Fonds unique interministériel et dont l'Inserm est partenaire, fournit la première preuve de concept de la domomédecine, ensemble coordonné des actes, méthodes, technologies et services, qui visent à maintenir un patient atteint d'affections chroniques autonome et responsable de sa santé dans son environnement (du latin *domus*, la maison). Le projet s'appuie sur l'initiative de l'Académie des technologies qui conduit des travaux relatifs à l'interaction des technologies avec la société. L'idée est d'équiper les patients de divers objets connectés afin de suivre leurs paramètres physiologiques au cours du temps : un capteur multiparamètres, porté au niveau du thorax, mesure et télétransmet la température corporelle, la position et l'activité, une balance connectée renseigne le poids quotidiennement tandis qu'une tablette recueille et télétransmet les réponses du patient à un questionnaire de symptômes et de qualité de vie. Pour les patients souffrant de troubles cognitifs, un bracelet fournit des informations de géolocalisation ou sur d'éventuelles chutes, etc.

« L'objectif de ce projet est d'anticiper les altérations de l'état de santé, afin de minimiser les hospitalisations imprévues », explique Francis Lévi (☛), directeur de recherche émérite au CNRS, dans l'équipe Chronothérapie

des cancers, professeur de biomédecine et de cancérologie à l'université de Warwick (Royaume-Uni) et à l'initiative du concept de domomédecine et du projet PiCADO. Les données sont stockées sur un serveur sécurisé auquel plusieurs professionnels de santé peuvent accéder afin de contrôler l'évolution des paramètres recueillis et les interventions réalisées. Ainsi, par exemple, si la température corporelle atteint une valeur critique, le corps médical – en l'occurrence une infirmière ou le médecin de garde – est immédiatement alerté et prend en charge la personne. L'étude clinique, dont le promoteur est l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris, devrait commencer début 2016 sur 60 patients, suivis chacun pendant 2 à 4 mois. Mais Francis Lévi veut aller encore plus loin. Car ces mesures physiologiques ont aussi pour but de savoir à quel moment il convient de délivrer les médicaments de chimiothérapie chez un patient précis. Le médecin-chercheur est en effet le fondateur de la chrono-chimiothérapie*, méthode permettant d'accroître l'efficacité des médicaments en les administrant à certains moments du rythme circadien (☞), qui diffère d'une personne à l'autre. Les rythmes physiologiques mesurés devraient donc permettre de connaître le moment optimum pour l'administration des médicaments « et ainsi introduire de l'intelligence dans le système d'administration », s'enthousiasme-t-il. Pour cela, Francis Lévi travaille avec ses collègues mathématiciens à la mise au point « d'algorithmes permettant cette administration chronoprogrammée personnalisée ». Dans 5 à 10 ans, espère-t-il, les patients pourront ainsi être traités de façon optimale en fonction de leurs propres rythmes biologiques et en toute autonomie.

Rapprocher... à distance

Dans la mesure du possible, la e-santé doit être un moyen pour le patient de continuer à vivre normalement, chez lui, tout en étant surveillé médicalement, comme les exemples précédents l'illustrent. À tout le moins, l'un des enjeux de la e-santé est de lutter contre les déserts médicaux, de rapprocher virtuellement patients et professionnels de santé, en offrant la possibilité au patient d'accéder aux conseils d'un médecin, où qu'il se trouve. C'est ce que permet la téléconsultation, et c'est dans ce but qu'a été créée la Consult-Station. Conçue par la société H4D, il s'agit d'une petite cabine de visite médicale virtuelle. Elle accueille un patient qui bénéficie d'une consultation en visioconférence et dispose d'un ensemble d'équipements pour effectuer différents tests médicaux de routine : prise de la tension, écoute des poumons, examen des oreilles, pesée, mesure de la taille, électrocardiogramme, examen cutané, etc. D'abord installées dans des maisons de retraites en 2013, les Consult-Stations ont commencé à fleurir dans des petits villages où l'offre de soin est plutôt pauvre, ou dans certaines zones coupées du monde comme des plateformes pétrolières.

Les données physiologiques du patient qui utilisent la cabine sont enregistrées sur un site sécurisé

En 2017, **1 utilisateur de smartphone sur 2** aura installé au moins une application dédiée au bien-être ou à la santé

source : *Mobile Health Market Report 2013-2017* par Research2Guidance, mars 2013

(jemesurveillance.com) que le médecin peut consulter. Seul problème, et de taille, la consultation est entièrement à la charge du patient puisque l'Assurance maladie ne rembourse pas (encore) les actes de téléconsultation. Autre révolution dans ce domaine : la mise en place par l'assureur AXA, depuis juin 2015, d'un service de téléconsultation à destination de ses clients. Dans ce cas, le patient reste chez lui et discute en visioconférence avec un médecin qui se trouve au siège de l'assureur et qui a notamment la possibilité de délivrer des ordonnances, envoyées au patient par e-mail. L'arrivée d'un assureur sur le marché de la téléconsultation pourrait faire accélérer le processus de prise en charge par l'Assurance maladie.

La e-santé au service de la recherche

La recherche bénéficie aussi de cette nouvelle pratique de la médecine. L'émergence des objets connectés et des applications smartphones est, en effet, une opportunité pour obtenir des données de façon moins invasive ou chronophage que des questionnaires papiers, par exemple. Une équipe de l'Institut Gustave-Roussy, à Villejuif, teste ces nouveaux moyens de collecte de

données, avec sa cohorte nommée E4N. Encore en cours de recrutement, cette cohorte tire son nom de l'étude initiale dont elle découle, intitulée Étude épidémiologique auprès de femmes de la Mutuelle générale de l'Éducation nationale (E3N). E4N vise à prolonger la précédente étude en suivant les membres de la famille des femmes E3N. À terme, la nouvelle cohorte devrait ainsi être constituée de dizaines de milliers de personnes sur trois générations. L'objectif est d'étudier la santé en relation avec l'environnement et le mode de vie moderne chez des sujets d'une même famille.

« L'un des enjeux de la e-santé est de lutter contre les déserts médicaux, de rapprocher virtuellement patients et professionnels de santé »,

benefices de l'utilisation de plateforme en ligne, des SMS et d'objets connectés – des traqueurs d'activités conçus par la société Withings afin d'évaluer le nombre de pas parcourus, le nombre de calories dépensées ainsi que la qualité et la quantité de sommeil – pour récolter des données : « Pour se faire une idée, il faut savoir qu'un questionnaire de quatre pages envoyé à 100 000 personnes nécessite environ deux à trois ans de traitement, avant d'être disponible pour les chercheurs ». Par ailleurs, les avantages sont aussi pécuniaires puisqu'on économise l'impression, l'envoi et la numérisation des questionnaires. Enfin, dernier avantage, et pas des moindres, les objets connectés fournissent des données mesurées et objectives, et non déclaratives – et donc subjectives – comme c'est le cas des questionnaires, limitant ainsi les biais. Les premiers résultats de l'étude de faisabilité sont attendus pour le milieu de l'année 2016. En marge de ces travaux, l'équipe scientifique en charge de l'étude E4N organisera, en octobre 2016, la deuxième édition d'un congrès international sur l'utilisation d'outils connectés dans le cadre de la recherche, preuve que les chercheurs portent un intérêt grandissant à ces objets.

Les données peuvent même être collectées de façon ludique. C'est ainsi que des chercheurs de l'Institut du cerveau et de la moelle épinière (ICM) ont développé BRAiN^{US}, en collaboration avec la start-up AdScientiam. C'est une plateforme comprenant une dizaine de petits jeux, assimilée à un *serious game*. Les données récoltées vont aider les chercheurs à mieux comprendre les mécanismes de notre cerveau lors de la prise de décision. L'application, disponible sur les différents magasins (AppStore, Google Play, etc.) depuis ▶▶

Environ

100 000 applications

« bien-être » [60 %] ou « santé » [40 %] en 2015

source : La m-santé : le nouvel Eldorado des stores, Heliceum 2015.

 <http://e4n.fr>

La Consult-Station pour lutter contre les déserts médicaux



© H4D

• Guy Fagherazzi : unité 1018 Inserm/ Université Versailles-Saint-Quentin-en-Yvelines – Université Paris-Sud 11, Centre de recherche en épidémiologie et santé des populations

■ F. Clavel-Chapelon et al. *Int J Epidemiol.*, juin 2015 ; 44 (3) : 801-9

Pour **78 %**
du grand public et
 91 % des médecins,
 la santé connectée
 est une opportunité
 pour améliorer la
 prévention

source : Baromètre santé
 360 - La santé connectée,
 Odoxa, janvier 2015

Contrôle inhibitif

Capacité à ignorer une distraction ou une réponse attendue (voir S&S n° 4, « Cerveau, les secrets de l'apprentissage », Test p. 32-33)

◀ Jean Daunizeau : unité 1127 Inserm/ CNRS - Université Pierre-et-Marie-Curie, Institut du cerveau et de la moelle épinière

◀ Marie-Christine Jaulent : unité 1142 Inserm/Université Paris 13-Paris Nord - Université Pierre-et-Marie-Curie, Limics

▶ janvier 2015, a été téléchargée environ 30 000 fois. « Nous sommes en train d'analyser les données, explique Jean Daunizeau (☞), directeur d'équipe au sein de l'ICM. Il apparaît que certaines des "fonctions exécutives" essentielles (mémoire de travail, contrôle inhibitif (☞)) se développent avec l'âge (jusqu'à environ 20 ans), sont stables à l'âge adulte (de 20 à 40 ans), et se dégradent avec le vieillissement (après 40 ans). » Fort de ce succès, les scientifiques prévoient de lancer, fin 2016, une deuxième version de l'application, avec de nouveaux jeux, centrés sur la motivation.

Les données, au cœur de la e-santé

Les données sont au cœur de cette révolution scientifique et médicale. Échanges entre deux appareils, entre un patient et un médecin, entre deux médecins, etc. Il s'agit donc d'une thématique qui doit être prise à bras le corps, au risque que tous les espoirs placés dans la e-santé ne soient réduits à néant. La capacité à échanger des informations représente un atout pour le système de santé : les données médicales peuvent être transmises d'un praticien à un autre, en libéral ou en hôpital, de façon sécurisée. Un médecin prenant un dossier en cours a donc accès à l'historique du patient, et n'a pas besoin de reproduire les examens, analyses ou autre acte médical onéreux et chronophage, fluidifiant ainsi l'ensemble du système de santé.

Mais pour que cela fonctionne, il faut d'abord s'assurer que les données récoltées vont être utilisables. C'est la question de l'interopérabilité des données. « On imagine souvent pouvoir facilement traiter des données à partir du moment où elles sont collectées, explique Marie-Christine Jaulent (☞), directrice du Limics. Mais elles le sont souvent dans des formats illisibles, sauf pour l'appareil qui les a produites. » Un peu à l'image d'un document Microsoft Word qui serait illisible avec OpenOffice. « Ces données ne sont donc pas partageables, poursuit Marie-Christine Jaulent. Finalement, on crée des "cimetières de données". Les enjeux sont donc, d'une part, de créer des entrepôts de données capables de supporter la collecte d'informations provenant de sources diverses et, d'autre part, de mettre en place une sémantique, à savoir être capable d'annoter, de décrire ces données avec des connaissances, des ressources sémantiques qui leur donnent du sens, pour qu'elles puissent être réutilisées dans une situation particulière. C'est le cœur de métier de notre laboratoire. »

En France, c'est l'Agence des systèmes d'information partagés pour la santé (Asip Santé) qui est chargée de mettre en œuvre cette interopérabilité des systèmes, en mettant au point un langage commun pour que les logiciels de santé et les applications connectées soient compatibles. Et ses travaux ont conduit à la publication, en 2009, d'un Cadre interopérabilité des systèmes d'information de santé (CI-SIS), « aligné sur les standards européens, et qui définit l'ensemble des règles d'interopérabilité », précise Pascale Sauvage, directrice de la stratégie de l'Asip.

Protection de données de santé

La gestion des données pose aussi un autre problème : celui de leur sécurisation. Portant sur la santé, elles sont dites sensibles au regard de la loi et donc soumises à une protection plus particulière, afin d'éviter qu'elles ne tombent dans de mauvaises mains. En France, c'est la Commission nationale de l'informatique et des libertés (Cnil) qui y veille, en s'assurant de l'application de la loi Informatique et Libertés de 1978, et plus particulièrement de l'article 34 qui porte sur la sécurité et la confidentialité des données personnelles.

Dans une étude menée en mai 2014 avec des homologues étrangers, celle-ci a constaté que l'information sur l'utilisation faite des données personnelles par les éditeurs d'objets connectés et applications santé était insuffisante : « Soit l'information sur l'utilisation des données personnelles n'existait pas, soit elle n'était pas lisible », résume Délia Rahal-Lofksög, responsable du service santé à la Cnil.

Par ailleurs, la loi Informatique et Libertés impose que la sécurité porte « sur le fait que des tiers ne puissent pas accéder aux données, mais aussi sur l'intégrité des données », énonce Délia Rahal-Lofksög. Concernant ce deuxième niveau, il s'agit pour un éditeur de s'assurer qu'en cas de bug, piratage ou autre problème technique, les informations médicales délivrées ne seront pas erro-

(Se) soigner en s'amusant, l'objectif des serious games



© GROUPE GENIOUS

Applications, jeux de console, animations... l'objectif des *serious games* est d'apprendre ou de se soigner en s'amusant. Dans ce domaine, l'entreprise Genious est fortement impliquée. Elle a, par exemple, développé le jeu *Voracy Fish*, en partenariat avec l'Institut du cerveau et de la moelle épinière, dont l'Inserm est partenaire. Conçu

Après un AVC, le jeu Voracy Fish aide à la rééducation des bras.

pour les personnes qui ont subi un AVC, *Voracy Fish* aide à la rééducation de leurs membres supérieurs. Le patient doit guider un poisson à l'aide de mouvement de son bras, en évitant les ennemis et en se nourrissant d'autres poissons. La validation clinique de ce jeu est encore en cours. D'autres *serious games* sont destinés au personnel médical, comme *Ehpad Panic*, qui familiarise le personnel des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (Ehpad) à des situations de crise pour qu'il apprenne à réagir ou encore au grand public, comme *Born to be alive*, qui répond aux questions que se posent les futurs parents au sujet de l'accouchement. Selon l'Institut de l'audiovisuel et des télécommunications en Europe (Idate), le marché des *serious games* a généré 70 millions d'euros en 2014, et devrait atteindre 125 millions d'euros en 2018.

nées (diagnostic d'hyperglycémie au lieu d'hypoglycémie, par exemple). Par ailleurs, un règlement européen sur la protection des données, qui devrait être adopté début 2016, prévoit que des analyses de risque spécialement sur la vie privée soient mises en place par les responsables de fichiers afin d'évaluer, par exemple, les conséquences d'un piratage de données.

Fiables, lisibles, sécurisées, les données sont alors disponibles pour les travaux des chercheurs. Mais pour les utiliser, ces derniers doivent déposer un dossier auprès de la Cnil, montrant que le projet de recherche respecte notamment cinq grands principes* : la finalité de la collecte de données, la pertinence des données par rapport à la finalité, le droit à l'oubli, le respect des droits des personnes et la sécurisation des données. La Cnil autorise en moyenne 700 projets de recherche par an, parmi lesquels figurent des projets impliquant des objets connectés.

E-santé, les derniers obstacles

La question de la sécurisation des données dévoile d'ailleurs un autre défi auquel la e-santé doit répondre : celui de son acceptabilité par les patients.

En effet, un Français sur deux considère que la santé connectée est une menace pour le secret médical (Baromètre santé 360, Odoxa, janvier 2015). Une peur qui se reflète aussi dans le nombre de dossier médicaux partagés (DMP) qui ont été créés pour l'heure : en décembre 2015, on en comptabilisait environ 570 000 alors que la société chargée de leur hébergement en avait prévu 5 millions pour fin 2013, et bien que

la demande puisse simplement être réalisée par le patient auprès de son médecin. Mais, petit à petit, certaines garanties sont mises en place afin de rassurer le patient et pour qu'il ait davantage de pouvoir sur ses propres données. Ainsi, le droit de portabilité sera intégré à la réglementation européenne sur la protection des données qui sera prochainement adoptée : il s'agit de la possibilité pour un utilisateur d'application ou d'objet connecté de récupérer l'ensemble de ses données dans un format permettant de les « injecter » ailleurs, notamment chez un concurrent offrant plus de garanties concernant la protection de la vie privée. Par ailleurs le DMP, conçu pour faciliter la prise en charge, est également un outil à destination du patient car celui-ci peut le consulter à tout moment, grâce à ses identifiants sur le site www.dmp.gouv.fr. En outre, il en a le contrôle : il décide des informations qui y figurent et de qui peut y avoir accès. Rassurer les patients ne supprimera pas tous les obstacles, car la e-santé ne fait pas non plus l'unanimité chez les médecins. Ainsi, certains d'entre eux travaillent encore « à l'ancienne » et pour différentes raisons expriment une certaine réticence à l'égard de ces nouvelles technologies. Ils peuvent représenter un frein à la généralisation de la e-santé. Pour que celle-ci soit acceptée par les médecins, et *a fortiori* par cette frange plus réfractaire, « il faut que l'incitation soit médicale

« C'est à la demande et sous la pression des malades eux-mêmes que les mentalités et pratiques médicales pourront changer »,

et scientifique, et que le bénéfice pour le patient et pour le système de santé soit réellement démontré, selon Sylvain Durrleman. C'est aussi à la demande et sous la pression des malades eux-mêmes que les mentalités et pratiques médicales pourront changer ». Quant aux médecins libéraux, payés sur la base des consultations, la télésurveillance pourrait entraîner une surcharge de travail non rémunérée. Thierry Moulin, président de la Société française de télé-médecine, reconnaît toutefois que « certaines décisions ont permis de débloquer la situation, au moins sur le versant libéral », comme l'article 36 de la loi de financement de la Sécurité sociale 2014 qui autorise, dans le cadre d'expérimentations portant sur le déploiement de la télémé-

decine, le remboursement des actes de télé-médecine concernant les patients souffrant de plaies chroniques, dans certaines régions pilotes et pour une durée test de quatre ans. « Il faudrait que tous les actes de télé-suivi soient comptabilisables, mais la Sécurité sociale craint l'inflation, indique Éric Renard, qui est confronté à ces problèmes avec le suivi du diabète. Donc il faut envisager d'autres moyens de rémunération ; le modèle économique de la santé doit être modifié. Finalement, cette question est peut-être davantage un frein que ne l'est la nécessité de la preuve scientifique. »

Ainsi, des avancées significatives ont été réalisées aussi bien du côté des données (leur échange, leur sécurisation, etc.) que dans la médecine connectée. Et pourtant la e-santé peine encore à s'imposer, notamment en libéral. Car le défi n'est pas tant technologique, ou informatique : il est surtout social et économique. Tant que la e-santé, et notamment la télémédecine, ne sera pas accompagnée d'une stratégie économique qui séduise suffisamment l'Assurance maladie pour qu'elle ouvre la porte à des remboursements et qui soit acceptée par les patients et surtout les professionnels de santé, elle ne pourra pas s'imposer dans le quotidien. C'est en bonne voie, puisque certains actes de télémédecine commencent à être remboursés, mais le chemin est encore long. ■



© BOISSONNET/BSIP

Le DMP : dossier médical partagé entre un patient et ses différents médecins

75 milliards
d'objets connectés à l'horizon 2020

source : Morgan Stanley, 2013

* Voir le « Guide Professionnels de santé » rédigé par la Cnil disponible sur : <http://www.cnil.fr>