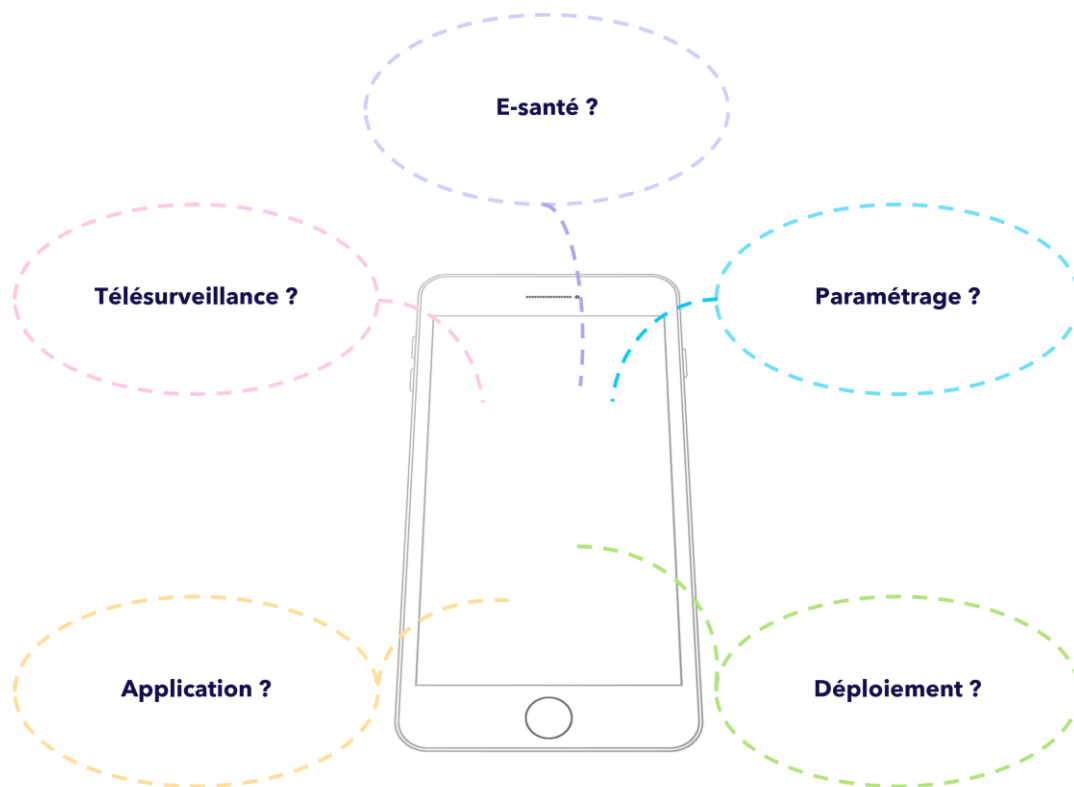


DEPLOIEMENT D'UNE SOLUTION DE TELESURVEILLANCE : LES ENJEUX AUTOUR D'UN PROJET PILOTE EN DIABETE

Stage : IDS 220



(Source : Auteur)

Table des matières

1. Remerciements	4
2. Liste des abréviations.....	5
3. Glossaire.....	6
4. Résumé - Abstract	7
5. Introduction.....	9
6. Présentation de la structure d'accueil.....	10
Medtronic.....	10
Histoire et mission de Medtronic.....	10
Produits et services de Medtronic.....	11
Organisation interne.....	13
La division IHS - Integrated Health Solutions	14
7. Les missions réalisées - Contexte et enjeu du projet pilote	16
Définition de la e-santé.....	16
Focus sur la télésurveillance en France	18
Aspects règlementaires associés au déploiement d'une solution de télésurveillance	19
Remboursement des solutions de télésurveillance.....	21
Description générale de la solution	25
Fonctionnalités principales et interfaces	25
Contexte et enjeux de déploiement dans le cadre de la digitalisation du parcours de patients diabétiques.....	31
Enjeux du projet pour Medtronic.....	31
Enjeux du déploiement de la solution pour le service hospitalier :	32
8. Les missions réalisées - Méthodologie de déploiement.....	33
Analyse du besoin.....	33
Paramétrage de la solution	36
Phase test de la solution.....	38
Limitation de la solution	39
Formation des utilisateurs et Suivi post-déploiement	39

9. Autres missions confiées au cours du stage	41
Suivi Get Ready	41
Paramétrage de la solution chez deux autres centres	41
Analyse d'activité d'un service polyvalent de neuromodulation	41
Analyse de l'activité d'un service de chirurgie cardiaque	42
Bilan et conclusion du stage	43
Compétences/Comportements acquis	43
Compétences/Comportements à acquérir	44
Liens avec la formation théorique	44
Apports personnels et perspectives	44
Bibliographie	45

1. Remerciements

Avant tout développement de cette expérience, il m'apparaît opportun de commencer ce mémoire de stage par des remerciements à ceux qui ont eu la gentillesse de faire de ce stage un moment très profitable.

Je tiens à exprimer mes remerciements et ma profonde gratitude à toute l'équipe de la division IHS de Medtronic pour leur accueil chaleureux, leur gentillesse, leur esprit d'équipe et leur camaraderie qui ont rendu cette expérience enrichissante et agréable.

Un remerciement tout particulier et toute ma reconnaissance à ma tutrice, Pauline Chevreau, pour son accompagnement, sa disponibilité et ses conseils avisés. Sa bienveillance et son professionnalisme ont grandement facilité mon intégration et ma progression au sein de l'équipe.

2. Liste des abréviations

ANS - Agence du Numérique en Santé
ARS - Agence Régionale de Santé
CHU - Centre Hospitalier Universitaire
CROMs - Clinicians Reported Outcomes Measures
DMN - Dispositifs Médicaux Numérique
DMS - Durée Moyenne de Séjour
DPO - Délégué de la Protection des Données
DSS - Direction de la Sécurité Sociale
ETAPES - Expérimentations de télémédecine pour l'amélioration des parcours en santé
GHM - Groupe Homogène de Malades
GHS - Groupe Homogène de Séjours
HAS - Haute Autorité de Santé
HDJ - Hospitalisation de Jour
IA - Intelligence artificielle
IC - Insuffisance Cardiaque
IHS - Integrated Health Solution
INS - Identité Nationale de Santé
LATM - Liste des Activités de Télésurveillance Médicale
LPPR - Liste des Produits et Prestations Remboursables
PEC-AN - Prise En Charge Anticipée
PEC-T - Prise En Charge Transitoire
PREMs - Patient-reported experience measures
PROMs - Patients Reported Outcomes Measures
PdS - Professionnel de Santé
R&D - Recherche et Développement
RGPD - Règlement Général sur la Protection des Données
RSS - Résumé de Sortie Standardisé
RUM - Résumé d'Unité Médicale
TAVI - Transcatheter Aortic Valve Implantation

3. Glossaire

Dispositifs médicaux numériques : Servent à collecter, analyser, transmettre des données sous forme d'alertes selon les seuils prédéfinis [1].

Plateau technique : Représente l'ensemble des installations et équipements biomédicaux, techniques et informatiques permettant aux professionnel·les de santé de réaliser les actes diagnostiques et thérapeutiques [2].

Digitalisation : Représente l'intégration des technologies numériques dans des processus avec pour objectif de les améliorer.

Parcours de soins : Le juste enchaînement et au bon moment de ces différentes compétences professionnelles liées directement ou indirectement aux soins : consultations, actes techniques ou biologiques, traitements médicamenteux et non médicamenteux, prise en charge des épisodes aigus (décompensation, exacerbation), autres prises en charge (médico-sociales notamment, mais aussi sociales). [3]

CROMs : Indicateurs de résultats qui évaluent le service médical rendu au patient à la suite d'une prise en charge. S'ils le sont par les médecins, ce sont des CROMs avec des critères comme le taux de ré-opération [4].

PROMs : Indicateurs de résultats qui évaluent le service médical rendu au patient à la suite d'une prise en charge. S'ils sont mesurés par les patients, il s'agit de PROMs avec des critères comme l'activité physique, l'aspect psychologique, la perception des symptômes ou la vie sociale[4].

PREMs : Indicateurs mesurant l'expérience du patient, aussi appelés PREMs portent quant à eux sur l'accueil, la qualité des repas, le confort [4].

4. Résumé - Abstract

La crise sanitaire a marqué un tournant dans l'histoire de la e-santé, accélérant son développement pour répondre aux enjeux soulevés par la pandémie. Avec plus de 350 000 applications de santé en 2021, les logiciels et les applications mobiles dans le domaine de la santé connaissent depuis plusieurs années un essor important, tant en nombre qu'en diversité, notamment grâce aux innovations technologiques. Alors que la France cherche à devenir leader sur le marché de la e-santé, de nombreuses entreprises se positionnent. De plus, la récente possibilité de remboursement des solutions de télésurveillance représente un atout majeur pour les utilisateurs, qui se tourneront naturellement vers ces options. Ainsi, pour rester au sommet, l'un des objectifs de Medtronic, l'entreprise où le stage s'est déroulé, est d'obtenir le remboursement de sa solution digitale. Ce travail de stage explore donc les enjeux du déploiement d'une solution de télésurveillance dans un service de diabétologie. Le projet pilote vise à améliorer la gestion et le suivi des patients diabétiques grâce aux technologies numériques. Le déploiement comprend plusieurs phases : l'évaluation des besoins, le développement et la personnalisation de la plateforme, la formation du personnel médical, et le suivi post-déploiement. Les principaux défis rencontrés sont technologiques (limites de la personnalisation), humains (formation des utilisateurs), et réglementaires (conformité aux normes et référentiels associés).

The health crisis marked a turning point in the history of e-health, accelerating its development to address the challenges posed by the pandemic. With more than 350,000 health applications in 2021, health software and mobile applications have experienced significant growth in recent years, both in number and diversity, particularly thanks to technological innovations. As France seeks to become a leader in the e-health market, many companies are positioning themselves. Additionally, the recent possibility of reimbursement for telemonitoring solutions represents a major advantage for users, who will naturally turn to these options. Thus, to stay at the top, one of the objectives of Medtronic, the company where the internship took place, is to obtain reimbursement for its digital solution. This internship work explores the challenges of deploying a telemonitoring solution in a diabetes care service. The pilot project aims to improve the management and monitoring of diabetic patients through digital technologies. The deployment includes several phases: needs assessment, platform development and customization, medical staff training, and post-deployment follow-up. The main challenges encountered are technological (limits of customization), human (user training), and regulatory (compliance with associated standards and regulations).

5. Introduction

Le secteur de la santé évolue rapidement grâce aux avancées technologiques et à la nécessité d'améliorer la qualité des soins des patients tout en réduisant les coûts. La stratégie nationale du numérique en santé, lancée en avril 2019 [5] et accélérée par la crise sanitaire de la COVID-19, a marqué une véritable révolution dans le domaine de la santé en touchant toutes les spécialités médicales [6]. Dans ce contexte, les solutions numériques de e-santé deviennent des outils essentiels pour relever les défis du système de santé actuel. Elles permettent notamment une meilleure gestion des données médicales, une optimisation et une personnalisation des parcours de soins, ce qui permet un meilleur suivi des patients et donc une anticipation des complications [7]. Aujourd'hui, l'enjeu principal du déploiement de ces solutions digitales repose sur leur intégration dans les usages et pratiques afin, dans un premier temps, d'optimiser leur utilisation et ainsi bénéficier aux professionnels de santé et aux patients.

Dans ce contexte, ce stage de fin d'études consistait à participer à un projet pilote de déploiement d'une nouvelle solution de télésurveillance et de télésuivi du parcours de soins de patients diabétiques. Ainsi, ce rapport vise à fournir une vision complète et détaillée du processus de déploiement de cette solution digitale de e-santé, en intégrant les aspects réglementaires, les aspects techniques et les retours du client.

La première partie de ce rapport est dédiée à la présentation de la structure d'accueil dans laquelle le stage a été effectué : Medtronic et plus particulièrement sa division IHS. Le contexte et les enjeux du projet pilote sont détaillés dans la deuxième partie. Elle traite des aspects réglementaires, expliquant les lois et normes en vigueur ainsi que les procédures de certification. Y sont décrits aussi les objectifs, les défis et les problématiques rencontrés. La troisième partie décrit la méthodologie adoptée pour la mise en place de la solution : de la conception à l'inclusion des 1ers patients, en passant par le paramétrage et la formation. Enfin, la conclusion dresse le bilan du stage, évalue l'atteinte des objectifs et explore les perspectives professionnelles et d'améliorations futures.

6. Présentation de la structure

d'accueil

Medtronic

Histoire et mission de Medtronic

Medtronic est une entreprise multinationale américaine spécialisée dans les technologies médicales. Avec une approche basée sur l'innovation tout en plaçant le patient au cœur de ses priorités.



Figure n°1 : Logo de Medtronic

(source : <https://www.medtronic.com/fr-fr/notre-entreprise.html>)

Fondée en 1949 par Earl Bakken et Palmer Hermundslie à Minneapolis, la société a débuté en tant que société de réparation d'équipements médicaux, mais elle a rapidement évolué vers la conception et la fabrication de dispositifs médicaux. En 1957, l'entreprise a lancé le premier stimulateur cardiaque portable alimenté par batterie, marquant le début de son ascension dans le secteur des dispositifs médicaux [8]. Au fil des années, Medtronic est devenue un leader mondial dans le domaine des technologies médicales, développant une large gamme de produits pour aujourd'hui traiter plus de 70 pathologies [9]. En 2023, leurs innovations ont amélioré la vie de plus de 10 millions de personnes dans le monde [10].

La mission de Medtronic « Concevoir l'extraordinaire » a été créée en 1960. Cette mission, connue sous le nom de "Medtronic Mission," a été formulée par l'un des cofondateurs, Earl Bakken. Elle guide ainsi Medtronic dans son développement depuis sa création avec comme point fondamental la contribution au bien-être de l'homme en appliquant les

principes de l'ingénierie biomédicale à la recherche, à la conception, à la fabrication et à la distribution de matériels ou d'appareillages qui soulagent la douleur, rétablissent la santé et prolongent la vie [11].

Produits et services de Medtronic

Medtronic propose une large gamme de produits et de services conçus pour répondre aux besoins spécifiques des patients et des professionnels de la santé selon 4 grandes gammes, couvrant ainsi plus de 70 pathologies [9].

Dans la gamme **cardiovasculaire**, Medtronic produit des stimulateurs cardiaques, des défibrillateurs implantables, des valves cardiaques et des systèmes de monitoring cardiaque, tels que le TAVI.

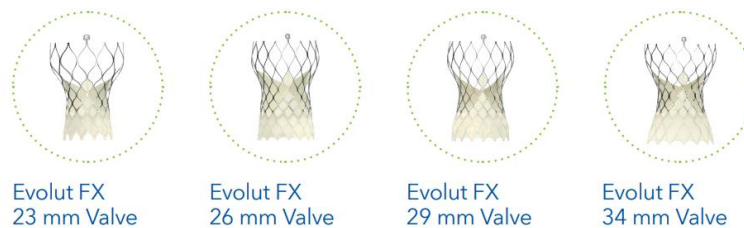


Figure n°2 : Valve TAVI

(Source : Medtronic)

Pour la gamme **diabète**, l'entreprise propose des pompes à insuline, des systèmes de monitoring continu de la glycémie et des logiciels de gestion du diabète, avec des exemples notables comme le système de boucle fermée pour les patients diabétiques avec la pompe 780 G.



Figure n°3 : La pompe 780 G

(source : <https://www.medtronic-diabetes.com/fr-CH/traitement-par-pompe-a-insuline/systeme-minimed-780g>)

En **neurosciences**, Medtronic développe des systèmes de stimulation cérébrale profonde pour le traitement de la maladie de Parkinson et d'autres troubles neurologiques, ainsi que des implants de stimulation de la moelle épinière et des dispositifs d'administration de médicaments pour la gestion de la douleur chronique. Pour ce qui est des équipements plus lourds, la dernière nouveauté est le robot chirurgical Mazor avec son système de pré-planification et de navigation assistée.



Figure n°4 : La robot Mazor

(source : <https://www.medtronic.com/ca-fr/professionnels-de-la-sante/produits/spinal-orthopaedic/spine-robotics/mazor-x-stealth-edition.html>)

Enfin, dans la gamme **médical et chirurgical**, Medtronic offre des technologies avancées pour la chirurgie mini-invasive, y compris des systèmes robotisés et des instruments chirurgicaux, comme les bistouris électriques.



Figure n°5 : Instrument laparoscopique rétractable LigaSure™ à crochet en L

(source : <https://www.medtronic.com/covidien/fr-ca/products/vessel-sealing/ligasure-retractable-l-hook.html>)

En plus de ces produits, Medtronic offre des services de formation et de support pour les professionnels de santé, ainsi que des solutions de gestion des données cliniques et des outils d'analyse pour améliorer les résultats des patients.

Zoom sur les innovations récentes

En tant que leader dans le domaine des technologies médicales, Medtronic continue de proposer des innovations de pointe afin de maintenir sa position dans le secteur. Parmi les technologies récentes, le GI Genius utilise l'intelligence artificielle pour améliorer la détection des polypes colorectaux, notamment ceux difficiles à repérer, et aide à réduire les erreurs humaines, rendant les diagnostics plus précis et rapides. Ce dispositif se connecte facilement aux coloscopes existants [12]. En robotique, le robot chirurgical Hugo™ RAS permet des interventions mini-invasives plus précises et efficaces, réduisant les temps de récupération et les complications [13]. Medtronic intègre aussi à son portfolio des solutions digitales, et plus particulièrement des solutions de télémédecine permettant un suivi et une surveillance continue des patients. C'est d'ailleurs sur ces nouvelles solutions de e-santé que porte ce mémoire.

Organisation interne

Medtronic est une entreprise avec une présence mondiale dans plus de 150 pays et un effectif de plus de 90 000 employés [14] (*Voir figure n°6*). La France compte environ 1 600 collaborateurs répartis sur plusieurs sites. Ceux-ci incluent des centres de recherche et développement (R&D), des sites de production, des centres logistiques et un siège commercial où sont réparties les équipes de ventes en fonction des gammes de produits (*Voir partie : Produit et service de Medtronic*) [15].



Figure n°6 : Localisation de Medtronic en France
 (source : [15])

La division IHS – Integrated Health Solutions

Créée il y a 10 ans, la division Integrated Health Solutions (IHS) de Medtronic est une division opérationnelle qui propose des services de conseil, de gestion de projet et de conduite du changement pour les établissements de santé [16]. Cette offre permet à Medtronic de se différencier en allant au-delà du dispositif médical. IHS interagit aussi régulièrement, mais indirectement, avec d'autres acteurs du système de santé (ARS, ANS,...). La division IHS intervient sur l'ensemble des spécialités et thérapies de Medtronic (exemple : cardiovasculaire, neurochirurgie, bariatrique) notamment grâce à un lien étroit avec les unités commerciales. Cela dans le but d'améliorer la qualité des soins des patients tout en réduisant les coûts pour les hôpitaux. La mission de la division IHS est de transformer les soins de santé en développant des solutions innovantes qui intègrent la technologie, les services et solutions et l'expertise clinique.

Integrated Health Solutions (IHS) de Medtronic a collaboré avec plus de 200 hôpitaux dans 27 pays. En France, la division a accompagné plus de soixante projets dans une quarantaine d'établissements publics comme privés [16]. Les missions sont variées :







	Soutenir la création de nouvelles unités de soins en définissant et en formalisant le projet médical, en évaluant l'impact médico-économique du projet et en accompagnant les équipes
	Accompagner la transformation des parcours patients en déployant des parcours innovants et en mesurant l'expérience et les retours patients
	Développer et optimiser les plateaux techniques
	Renforcer la notoriété et l'attractivité des centres en définissant et en déployant et déployant l'image de marque de l'établissement et en améliorant la présence en ligne (élaboration de site internet)
	Supporter au le rayonnement académique et institutionnel des établissements de santé en valorisant leur activité, en soutenant leurs efforts de recherche et de publication, et accompagnant la recherche de financements innovants (appels à projets)
	Accompagner le virage "Santé numérique" , en digitalisant les parcours de soins avec GetReady [®] , et en améliorant la prise en charge grâce à la réalité virtuelle avec DeepSen

Tableau n°1 : Les offres de service de la division IHS

(source : [16])

En aidant les hôpitaux à optimiser leur parcours de soins et à employer des méthodes innovantes, la division IHS contribue à des soins plus efficaces et de meilleure qualité pour les patients. La division a déjà démontré un impact significatif sur l'amélioration des soins de santé dans de nombreux établissements. Cet impact se mesure notamment grâce à des indicateurs clés de suivi des performances. Parmi ces indicateurs, il y a la **durée Moyenne de Séjour (DMS)**, qui représente le nombre moyen de jours passés par les patients à l'hôpital, ainsi que le **taux d'ambulatoire**, qui indique le pourcentage de patients traités en ambulatoire par rapport aux hospitalisations complètes. Un autre indicateur est l'**entrée à J0**, qui mesure le pourcentage de patients admis le jour même de leur intervention ou traitement. **La satisfaction des patients** est également prise en compte, évaluée par les

retours et les évaluations des patients sur la qualité des soins reçus, notamment via des questionnaires de satisfaction. Enfin, la croissance d'activité des établissements est un indicateur important, elle est évaluée par le nombre de séjours, de consultations ou d'interventions chirurgicales réalisées. Une augmentation de ces indicateurs peut se traduire par une augmentation des recettes de l'établissement.

Ces indicateurs aident à mesurer l'impact des initiatives d'IHS sur l'efficacité des opérations et la qualité des soins. Cela peut représenter un argument commercial fort pour les futures opportunités.

7. Les missions réalisées - Contexte et enjeu du projet pilote

Dans un contexte où la France aspire à devenir leader en matière de e-santé, avec de nombreuses startups innovantes et des acteurs majeurs comme La Poste Santé & Autonomie et Orange qui se positionnent fortement, il est crucial d'examiner les enjeux du déploiement des solutions de télésurveillance.

Définition de la e-santé

Le terme « e-santé » recouvre un vaste domaine d'applications des technologies de l'information et de la télécommunication au service de la santé [17]. Cela inclut une large gamme de services et d'outils tels que les **dossiers médicaux électroniques** qui permettent une gestion numérique des dossiers médicaux des patients, offrant un accès plus rapide et sécurisé aux informations médicales. L'utilisation du **Big Data et de l'intelligence artificielle (IA)** permet d'analyser des tendances de santé, de prédire des épidémies, de personnaliser les traitements et d'améliorer la prise de décision clinique. **Les portails de santé en ligne** sont des plateformes qui permettent aux patients d'accéder à leurs informations de santé, de communiquer avec leurs médecins et de gérer leurs rendez-vous.

La e-santé englobe également la télésanté (Voir figure n°7), qui regroupe l'ensemble des activités exercées entre des professionnels de santé et leurs patients grâce au numérique [18].

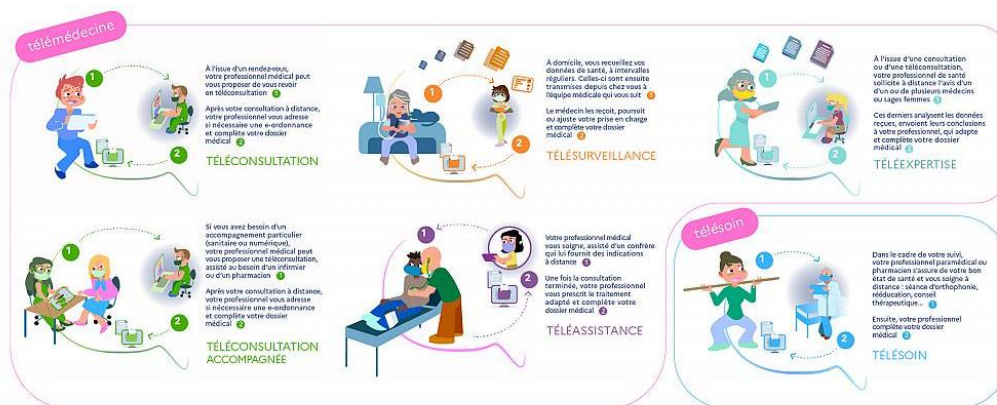


Figure n°7 : Les actes de la télésanté (source : [18])

Cela inclut les **applications de santé mobile (m-santé)**, qui sont des applications pour smartphones et autres dispositifs mobiles (capteurs et objets connectés) permettant aux utilisateurs de surveiller leur santé, de suivre des traitements et de recevoir des rappels de médicaments.

La télésanté regroupe aussi tous les axes de la télémedecine. Cette dernière comprend 5 types d'actes :

- La **téléconsultation** La téléconsultation offre aux patients de voir leur médecin, qu'il soit généraliste ou spécialiste, à distance grâce aux technologies de l'information et de la communication. Le médecin peut ainsi évaluer l'état de santé du patient et décider des actions à entreprendre.
- La **téléeexpertise** offre à un professionnel de santé la possibilité de solliciter à distance l'avis d'un ou de plusieurs confrères. Une réponse en instantanée n'est pas nécessairement obligatoire.
- La **téléassistance** offre à un professionnel de santé la possibilité d'assister à distance un confrère dans la réalisation d'un acte.

- La **régulation médicale** réalisée par les SAMU-centres 15 aide et oriente le patient dans son parcours de soins en apportant à distance une réponse médicale.
- La **télésurveillance** est un type de prise en charge à distance du patient permettant à un professionnel médical d'interpréter des données recueillies sur le lieu de vie du patient grâce à l'utilisation d'un dispositif médical numérique [18].

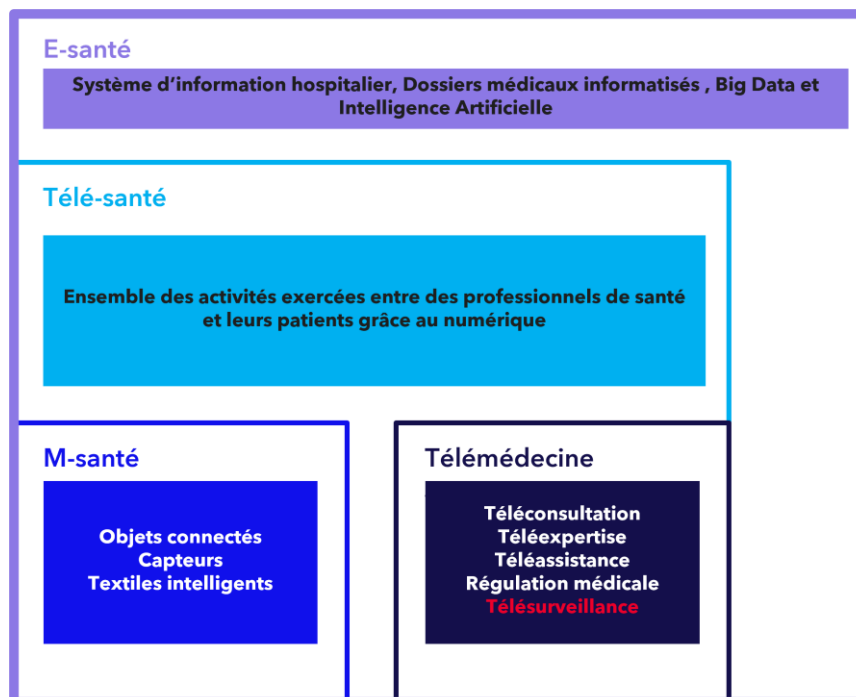


Figure n°8 : Les domaines de la e-santé (source : Auteure)

Focus sur la télésurveillance en France

La télésurveillance permet à un professionnel médical d'interpréter à distance, à l'aide d'un dispositif médical numérique, les données de santé recueillies (ex. la tension artérielle, le glucose sanguin ou le rythme cardiaque) chez le patient. Ce processus permet de prendre des décisions concernant la prise en charge du patient [19]. Ces dispositifs peuvent

inclure des capteurs corporels, des applications mobiles, des logiciels spécialisés et des plateformes de communication et de gestion des données, des algorithmes.

Les solutions de télésurveillance participent à améliorer la qualité des soins mais aussi la qualité de vie des malades. En permettant un suivi continu et en temps réel des patients, la télésurveillance aide à réagir et intervenir rapidement en cas d'anomalies ou de dégradation de l'état de santé, grâce à la génération d'alertes. Cela permet aussi d'adapter les traitements plus efficacement. Ces solutions facilitent grandement la vie des patients atteints de pathologies chroniques comme le diabète, l'insuffisance cardiaque (IC) ou l'insuffisance respiratoire grâce à un suivi plus personnalisé. La télésurveillance optimise aussi l'utilisation du temps des infirmiers en priorisant les patients selon la criticité des alertes. Les patients à risque peuvent ainsi être surveillés de près, à distance, ce qui réduit le besoin d'hospitalisations et de consultations d'urgence avec. Étant donné que les hospitalisations représentent une part importante des coûts de la santé, la réduction de ces hospitalisations grâce à la télésurveillance entraîne une diminution des dépenses de santé. De plus avec la saturation des services d'urgence, la limitation des consultation d'urgence permet de désengorger les hôpitaux [20].

Aspects règlementaires associés au déploiement d'une solution de télésurveillance

La e-santé, étant un domaine en pleine expansion, elle est régie par un ensemble de lois et règlements visant à garantir la sécurité, la confidentialité et l'efficacité des services de santé numérique [21]. Ainsi, pour garantir la sécurité et l'efficacité de la télésurveillance, les dispositifs doivent obtenir le marquage CE et se conformer à des normes strictes de sécurité et d'interopérabilité. En France, ces normes sont définies par différentes instances du système de santé. Le Code de la santé publique régit l'ensemble des activités de santé. Il inclut des dispositions spécifiques sur l'utilisation des technologies numériques, telles que la télémédecine et les dispositifs médicaux connectés. Ce cadre législatif vise à assurer que

les services de santé numérique respectent des normes élevées de qualité et de sécurité. Des organismes comme la Haute Autorité de Santé (HAS) [22] et l'Agence du Numérique en Santé (ANS) fournissent des indications techniques et des recommandations pour l'intégration numérique des dispositifs médicaux (*Voir tableau n°2*). Ces recommandations sont mises à jour régulièrement pour refléter les avancées technologiques et les exigences de sécurité. La conformité avec les directives de l'ANS est essentielle pour les entreprises développant des solutions de e-santé afin d'assurer l'interopérabilité et la sécurité des systèmes [1], [7].

Données à Recueillir	Recueil
Taux de glucose interstitiel et/ou glycémie capillaire	Obligatoire
Données relatives au traitement (doses d'insuline, débit de la pompe ou stylos connectés)	Obligatoire
Données relatives à l'alimentation	Recommandé
Données relatives à l'activité physique	Recommandé
Informations contextuelles relatives à toute situation particulière ou événement intercurrent pouvant déstabiliser le diabète	Recommandé
Alertes de signalement des mesures de glycémie capillaire ou glucose interstitiel hors de la zone cible	Obligatoire
Alertes de signalement des hypoglycémies sévères	Obligatoire
Alertes relatives à la non-transmission des données nécessaires au fonctionnement des alertes	Obligatoire

Tableau n°2 : Cahier des charges d'une solution de télésurveillance pour les diabétiques (HAS)

(Source : Medtronic- interne)

Les dispositifs médicaux numériques (DMN) doivent également être conformes au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD). Entré en vigueur en mai 2018, le RGPD encadre le traitement des données à caractère personnel au sein de l'Union Européenne. En matière de e-santé, il impose des obligations strictes sur la collecte, le stockage et le partage des données de santé, qui sont considérées comme sensibles. Les professionnels de la santé doivent garantir la confidentialité, l'intégrité et la disponibilité des données médicales des patients. Cela inclut des mesures de sécurité robustes et l'obtention du consentement explicite des patients pour le traitement de leurs données [23].

La confidentialité des données de santé et le consentement des patients sont des aspects cruciaux à prendre en compte dans le domaine de la e-santé. Les établissements doivent obtenir le consentement explicite des patients avant de traiter leurs données personnelles. Ils doivent également informer les patients sur la manière dont leurs données seront utilisées et protégées. Ces mesures visent à renforcer la confiance des patients dans les services de santé numérique et à assurer leur conformité avec les régulations en vigueur. Enfin, les solutions de télésurveillance doivent répondre aux exigences du référentiel d'interopérabilité qui comprennent [24] :

- L'intégration automatique des données de l'Annuaire Santé dans les solutions de télésurveillance
- L'implémentation de l'Identité Nationale de Santé (INS)
- L'utilisation de Pro Santé Connect
- L'identification électronique des acteurs des secteurs sanitaire, médico-social et social
- L'identification électronique des usagers
- La Portabilité des données

Dans le cadre du stage, il était nécessaire de prendre en compte les réglementations en vigueur, ce qui inclut la présentation et la validation préalable des documents par le Délégué à la Protection des Données (DPO) de l'établissement. Cela implique de préparer des documents conformes aux régulations, notamment ceux relatifs à la confidentialité et au consentement des patients. Ces documents doivent respecter les exigences réglementaires et être validés par les établissements de santé pour garantir la conformité aux normes de protection des données (Annexe RGPD).

Remboursement des solutions de télésurveillance

Le programme ETAPES (Expérimentations de télémédecine pour l'amélioration des parcours en santé) a été mis en place en France pour encourager et soutenir financièrement le déploiement de projets de télésurveillance médicale[25]. Initié en 2014, ce programme a eu pour objectif de tester et de promouvoir l'utilisation de la télésurveillance pour améliorer la gestion des maladies chroniques et optimiser les parcours de soins des patients. Le programme s'est terminé le 1er juillet 2023, marquant la transition des solutions de télésurveillance vers une prise en charge par le droit commun[25], [26].

Depuis 2018, les solutions de télésurveillance sont éligibles au remboursement par l'assurance maladie en France. Les tarifs de remboursement sont fixés en fonction de l'intérêt clinique ou organisationnel de la télésurveillance, avec des montants spécifiques attribués pour différents types de bénéfices cliniques (qualité de vie, morbidité, mortalité). Pour bénéficier du remboursement, les dispositifs médicaux numériques (DMN) utilisés dans la télésurveillance doivent obtenir un certificat de conformité, attestant de leur sécurité et de leur interopérabilité. Les entreprises exploitant ces DMN doivent se conformer aux obligations réglementaires en matière de sécurité et d'interopérabilité, ainsi qu'aux référentiels de la Haute Autorité de Santé (HAS) et de l'Agence du Numérique en Santé (ANS).

À partir du 1er janvier 2024, seuls les DMN certifiés conformes seront pris en charge par l'assurance maladie. Les exploitants doivent donc veiller à respecter les exigences réglementaires, notamment en ce qui concerne la protection des données de santé (RGPD) et leur dispositif doit avoir obtenu le marquage CE [27] (*Voir partie : Aspects réglementaires*).

Une fois les éléments de réglementation validés, l'exploitant d'un dispositif médical numérique de télésurveillance doit faire une demande d'inscription sur la liste des activités de télésurveillance médicale (LATM) ou la LPPR [20]. Tout d'abord, l'exploitant doit choisir son type d'inscription, soit en ligne générique, soit en nom de marque (*Voir figure n°9*). Il existe cinq lignes génériques pour les cinq pathologies visées initialement par le programme ETAPES. L'inscription en nom de marque concerne les DMN ne correspondant à aucune ligne générique existante (Exemple : Cancer) et/ou qui revendiquent un intérêt supérieur en matière d'efficacité ou d'impact organisationnel par rapport aux autres activités déjà prise en charge [28].

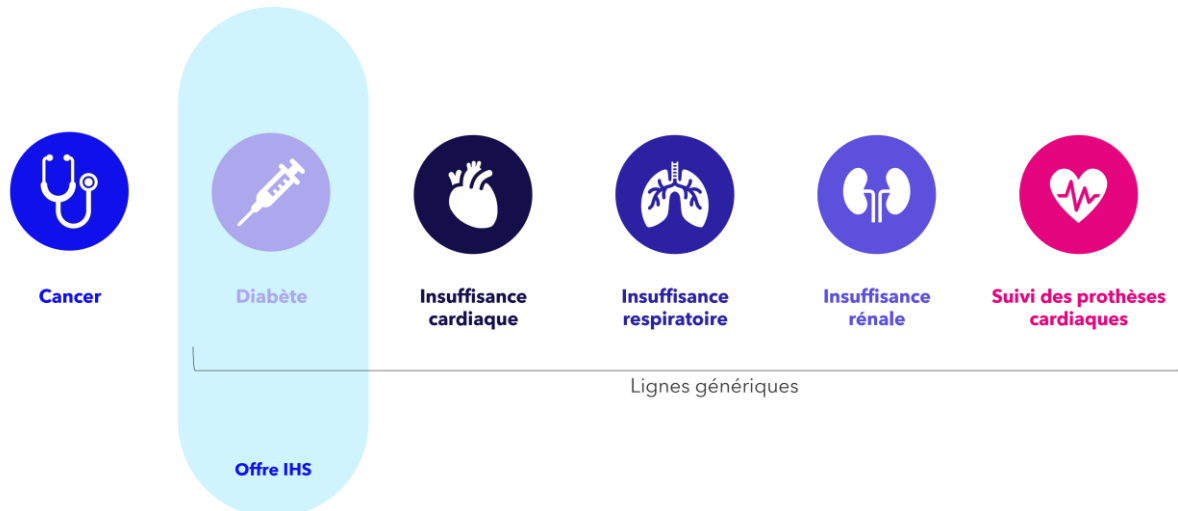


Figure n°9 : Les lignes génériques (source : Auteur)

Une fois que l’exploitant a identifié son type d’inscription, il inscrit son dispositif sur la plateforme Convergence et dépose les preuves de sa conformité aux référentiels réglementaires de l’ANS. Une fois cette étape effectuée, il doit déposer sa candidature sur la plateforme Sésame de l’HAS (nom de marque uniquement) [29] et/ou auprès de la Direction de la Sécurité Sociale (DSS) pour obtenir le remboursement de droit commun [27], [30].

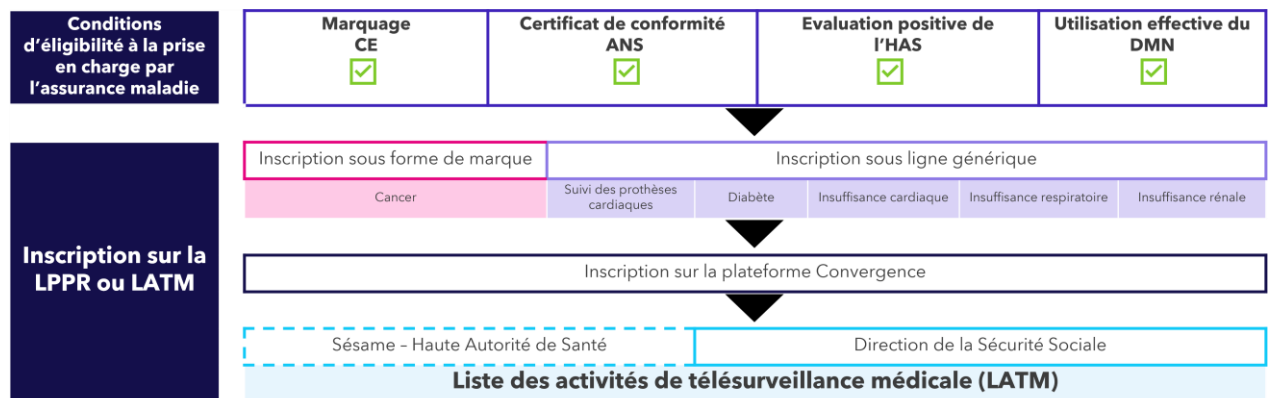


Tableau n°3 : Récapitulatif des étapes de remboursement d’une solution de télésurveillance (source : Auteur)

Les dispositifs médicaux numériques à caractère innovant et/ou ayant une finalité thérapeutique ou de compensation d'un handicap peuvent bénéficier de modes de financement alternatifs comme la prise en charge anticipée PEC-AN et la prise en charge transitoire PEC-T [1], [31] (Voir figure n°10).

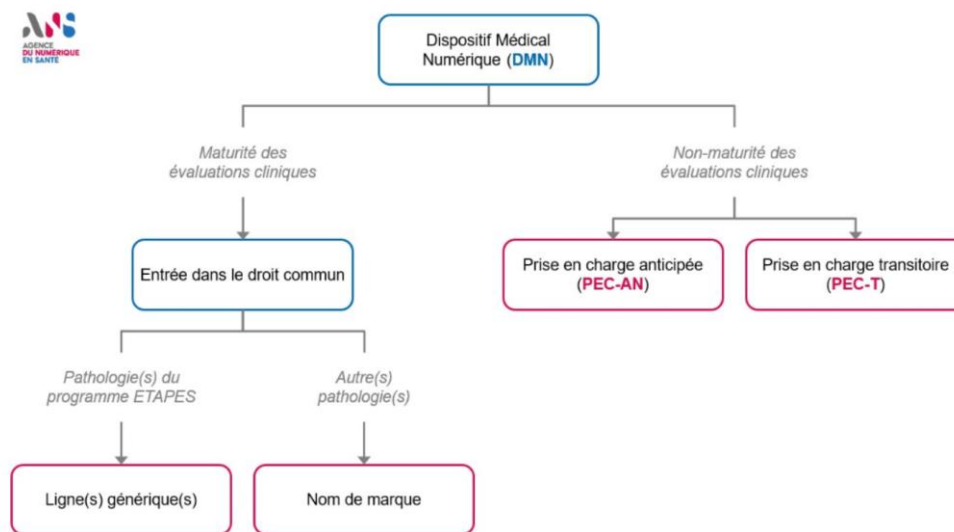


Figure n ° 10 : Les différentes modalités de remboursement
(source : [1])

Après avoir fait un état des lieux de la télésurveillance en France, il est maintenant temps d'explorer la solution de télésurveillance proposée par Medtronic. Cette section présente en détail cette solution, en explorant ses diverses fonctionnalités et ses avantages pour les patients et les professionnels de santé.

Description générale de la solution

Fonctionnalités principales et interfaces

Aujourd’hui, les longues listes d’attente, les problèmes de capacité et les lacunes dans la coordination des soins rendent la gestion des patients et la garantie de résultats optimaux plus difficiles. C’est pour cette raison que les hôpitaux sont à la recherche de solutions pour réserver des capacités tout en maintenant l’accès à des soins rapides et en permettant la continuité des soins plus près du domicile.

Pour préparer les hôpitaux, les fournisseurs de soins de santé et les patients à l’avenir de la médecine à distance, la division IHS propose depuis 2018 le programme GetReady. Cette solution s’appuie sur la plateforme Maela [32], développée par la société lyonnaise, partenaire de Medtronic. GetReady est une solution numérique de gestion à distance des patients qui vise à optimiser l’ensemble du parcours de soins et à digitaliser les parcours de soins. Le programme peut s’appliquer à de nombreuses thérapies et utilise une vaste bibliothèque de questionnaires, de contenus éducatifs et de protocoles basés sur les avis et les recommandations d’experts. C’est une solution de télésuivi conçue pour accompagner les patients tout au long de leur parcours de soins. Ce programme vise à fournir un soutien personnalisé et des ressources éducatives aux patients. L’objectif principal du programme est d’aider les patients à se préparer à leur prise en charge (hospitalisation pour chirurgie, HDJ pour séjours médicaux ...) et à gérer efficacement et de façon autonome leur pathologie. Cela inclut des informations sur l’utilisation des dispositifs médicaux, des conseils sur la gestion de leur santé au quotidien, ainsi que des éléments pour faciliter la communication avec leur équipe de soin [33].

La solution offre un large éventail de fonctionnalités destinées à optimiser la gestion des patients et à améliorer la coordination des soins (*Voir figure n°11*). La solution permet une configuration simple et rapide des parcours de soins et des protocoles associés, adaptés aux besoins spécifiques de chaque hôpital. Elle est également multilingue, ce qui la rend accessible à une variété de patients et de fournisseurs de soins de santé. Les professionnels de santé et les patients peuvent accéder à la plateforme de manière sécurisée à partir de n’importe quel appareil connecté à Internet, qu’il s’agisse d’un ordinateur, d’un smartphone

ou d'une tablette. Aucune installation préalable n'est nécessaire, ce qui facilite l'utilisation et l'adoption de la solution. Cette solution numérique est conçue pour être interopérable et intégrable avec les systèmes d'information hospitaliers existants. Cela garantit une gestion efficace des données patient, et facilite ainsi la coordination des soins et la continuité des traitements [33].

La solution GetReady[®] contient deux interfaces principales, l'une destinée aux patients et l'autre aux professionnels de santé (PdS) (Voir figures 12 et 13).



*Figure n° 11 : Les différentes fonctionnalités du programme Get Ready
(Source : Medtronic IHS - Interne)*

Côté patient

- **Digitalisation du parcours de soins**

La digitalisation du parcours de soins permet aux patients de gérer leurs rendez-vous avec la génération de tâches sous forme de rappels et de recevoir des alertes automatiques s'il n'a pas lu ou s'il n'a pas complété un questionnaire. Les patients peuvent communiquer

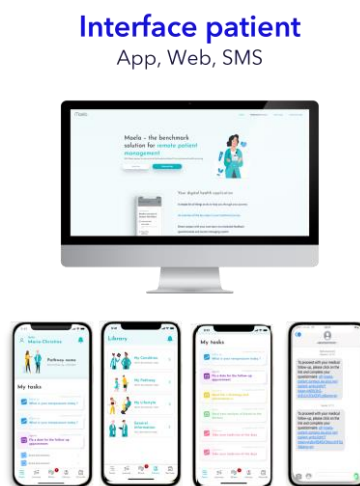
avec leurs équipes de soins par le biais d'une messagerie sécurisée dans l'application, partager des pièces jointes tels que des résultats de laboratoire, des relevés alimentaires.

- **Volet éducatif**

L'interface patient inclut également un volet éducatif. Les patients reçoivent des contenus éducatifs sur leur pathologie et des conseils à différentes étapes de leur traitement, tels que des listes de préparation à leur hospitalisation ou des instructions pour la sortie de l'hôpital, et des directives sur les changements au mode de vie, comme le régime alimentaire et l'exercice physique. Ces contenus peuvent être envoyés au patient à un moment donné dans les parcours ou être directement en accès libre dans la bibliothèque des contenus.

- **Suivi à distance**

Pour le suivi à distance, des questionnaires destinés aux patients sont aussi disponibles. Un suivi des réponses du patient est assuré avec des alertes envoyées automatiquement à l'équipe de soins, garantissant une surveillance et une priorisation des patients plus fragiles [32].



*Figure n° 12 : L'interface patient de l'application Maela
(Source : Medtronic IHS - interne)*

Côté professionnel de santé (PdS)

- **Gestion des patients**

Les professionnels de santé ont accès à leur liste de patients, avec des codes couleurs pour prioriser la prise en charge en fonction des alertes générées. Ils peuvent consulter et modifier des questionnairesSM, communiquer avec les patients via messagerie sécurisée et pièces jointes.

- **Vue du dossier patient**

Le dossier patient se compose de 7 modules. La vue parcours donne une vision chronologique du parcours patient et des contenus transmis. Les sous-items comprennent les mesures, les questionnaires, les contenus éducatifs, les pièces jointes, les analyses, les traitements, les tâches, les alertes et les messages, et les notes. Ces derniers étant uniquement des notes internes à l'équipe du CHU ou de la clinique. Le module « profil » permet de modifier les informations du patient et de lui envoyer un lien pour réinitialiser son mot de passe. Les informations sur l'équipe de soins en charge du patient sont également disponibles, ainsi que les détails du parcours de soins du patient [32].

Interface de suivi des patients

Vue du statut des patients et actions ad-hoc

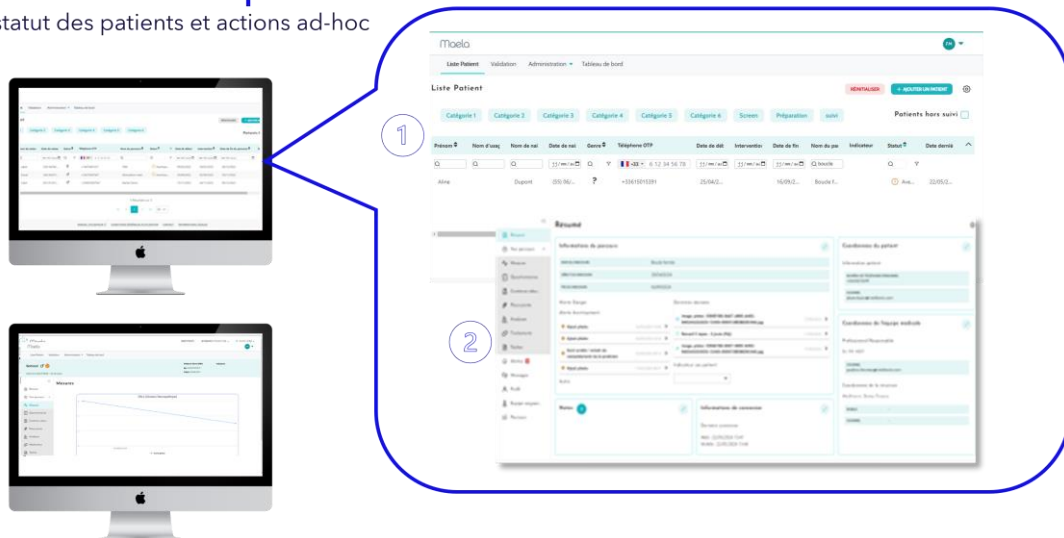


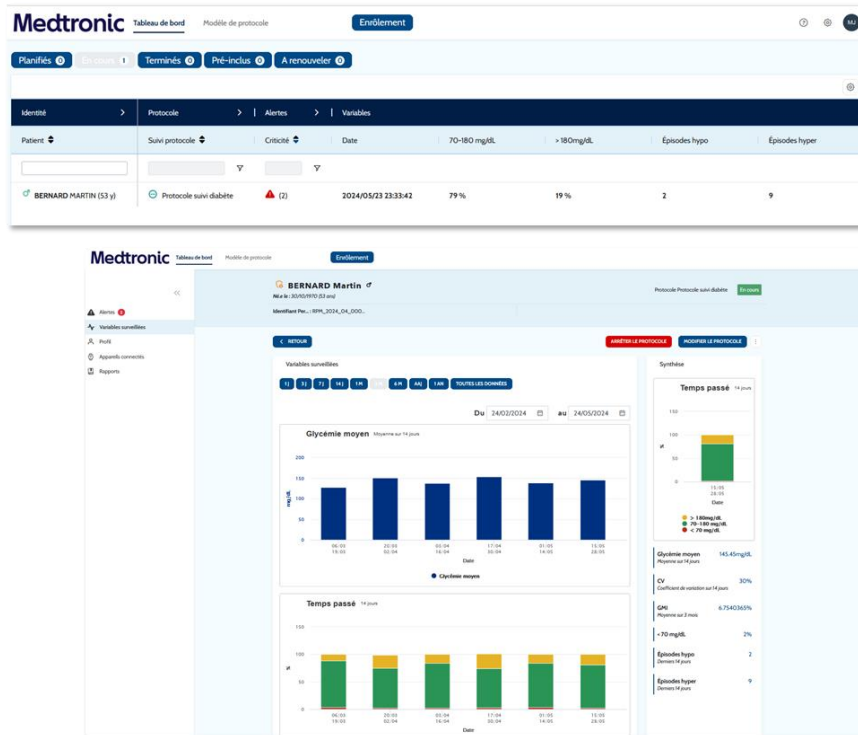
Figure n° 13 : L'interface praticien de l'application Maela

(Source : Medtronic IHS - interne)

a souhaité aller plus loin en co-développant avec Maela un module de télésurveillance. Le premier cas d'usage concerne le diabète, une thérapie couverte par les dispositifs médicaux de Medtronic. C'est sur la mise en place de ce cas d'usage, c'est-à-dire l'association d'un parcours GetReady diabète et du module de télésurveillance, que le stage a essentiellement porté.

Ce module de télésurveillance vient enrichir l'offre de télésuivi de Medtronic en ajoutant une interface utilisateur dédiée à la surveillance en lien avec la pompe à insuline (*Voir figure n°14*). Voici les principaux onglets de ce module :

- **Alertes** : Le processus d'alertes est similaire à l'interface Maela, permettant une surveillance continue et proactive des patients.
- **Variables surveillées** : Cette fonctionnalité permet la visualisation des variables surveillées sous forme de graphes, offrant une synthèse des dernières valeurs enregistrées.
- **Profil patient** : Donne une vision chronologique du parcours du patient et des contenus transmis, facilitant le suivi et l'analyse du traitement.
- **Appareils connectés** : Fournit des informations détaillées sur la pompe à insuline associée, incluant l'état de l'appareil et les données de performance.
- **Rapports** : Permet de générer des rapports en fonction d'une liste de variables sélectionnées, offrant une vue d'ensemble personnalisée des données de santé du patient.



*Figure n° 14 : Le module de télésurveillance
(Source : Medtronic IHS - interne)*

En intégrant ce module de télésurveillance, Medtronic enrichit son offre de télésuivi, répondant ainsi aux besoins spécifiques des patients diabétiques tout en permettant une gestion plus efficace et personnalisée de leur pathologie.

A l'heure actuelle, les deux interfaces sont utilisées séparément, mais l'objectif avec la prochaine version de la solution est d'avoir une seule interface pour une utilisation plus ergonomique des outils (Voir figure n°15).



Figure n° 15 : Principe de de fusion des deux interfaces (Télésurveillance et Get Ready)
 (Source : Medtronic IHS – interne)

Contexte et enjeux de déploiement dans le cadre de la digitalisation du parcours de patients diabétiques

Enjeux du projet pour Medtronic

Le projet présente pour Medtronic plusieurs enjeux stratégiques. En premier lieu, il est crucial de conquérir le marché de la télésurveillance, un défi d'autant plus complexe avec la présence bien établie d'acteurs compétitifs comme MyDiabby et GlookoXT. Ces solutions sont en effet déjà bien établies grâce au programme ETAPES. Pour atteindre cet objectif, l'obtention du remboursement de la solution en ligne générique constitue un facteur clé de succès (*Voir partie : Remboursement des solutions de télésurveillance*). Cela nécessite également la validation par les Key Opinion Leaders, notamment sur les protocoles paramétrés et l'ergonomie de la solution, afin de garantir son adoption par les professionnels de santé.

De plus, l'obtention du remboursement atteste que la solution répond aux exigences strictes de l'ANS. Cette approbation serait une première pour l'entreprise et cela faciliterait la migration des solutions internes (ex. télésurveillance des prothèses cardiaques) sur cette

solution informatique validée et de fait accélérerait l'obtention du remboursement pour d'autres indications.

Au début du stage, le projet était en phase de soumission du dossier de conformité à l'ANS, marquant une étape cruciale dans le processus de développement et de déploiement de la nouvelle solution.

Dans un contexte où les solutions de télésurveillance explosent, Medtronic aspire à se démarquer en proposant une télésurveillance intégrée à Get Ready (*Voir partie : Fonctionnalité et interface*). Cette approche permettrait de combiner le suivi médical avec des contenus éducatifs personnalisés pour les patients, offrant ainsi une valeur ajoutée significative et renforçant sa compétitivité sur le marché. Aussi, à plus long terme, l'ambition est de transformer cette solution en une plateforme multi-fournisseurs, répondant aux besoins croissants de rationalisation des outils de santé.

En résumé, les défis du projet pour Medtronic incluent non seulement l'obtention du remboursement et la validation par les experts du secteur, mais aussi la transformation de leur solution en une plateforme polyvalente et la conformité aux exigences réglementaires essentielles pour assurer la qualité et la sécurité des soins aux patients.

Enjeux du déploiement de la solution pour le service hospitalier :

Le déploiement de la solution au sein du service hospitalier présente plusieurs enjeux cruciaux. Actuellement, un suivi renforcé est mis en place pour les patients diabétiques. Il est nécessaire de collecter des données telles que les CROMs, les PROMs et les PREMm lors de ce suivi, pour les analyser à des fins de recherche et de suivi des patients. Pour répondre à ces besoins, l'organisation souhaite renforcer son dispositif en adoptant une solution digitale facilitant le suivi des patients et la collecte de données.

L'objectif principal de ce projet est de prioriser les besoins des patients afin d'alléger la charge de suivi supportée par le personnel soignant. En facilitant la collecte de données

tout au long du parcours patient, il est possible de mieux comprendre leurs besoins spécifiques et leurs évolutions, ce qui permettra d'adapter les stratégies de prise en charge de manière plus personnalisée et efficace. De plus, cette solution digitale permettra de sécuriser le parcours de soins des patients tout en utilisant un outil de télésuivi, représentant ainsi un progrès significatif dans l'amélioration de la qualité des soins fournis.

Pour la suite, seul le programme "Get Ready" sera abordé, celui-ci ayant été le sujet de travail durant le stage.

8. Les missions réalisées - Méthodologie de déploiement

Analyse du besoin

Avant de déployer la solution Maela, une analyse approfondie du besoin a été réalisée. Cette analyse a impliqué l'identification des utilisateurs finaux, à savoir des patients diabétiques. Ainsi, une compréhension approfondie des étapes du parcours de mise en place de la boucle fermée et de leur chronologie a été réalisée (Voir figure n°16).

VALIDATION DE LA CHRONOLOGIE ET DES DATES CLÉS DU PARCOURS « BOUCLE FERMÉE »

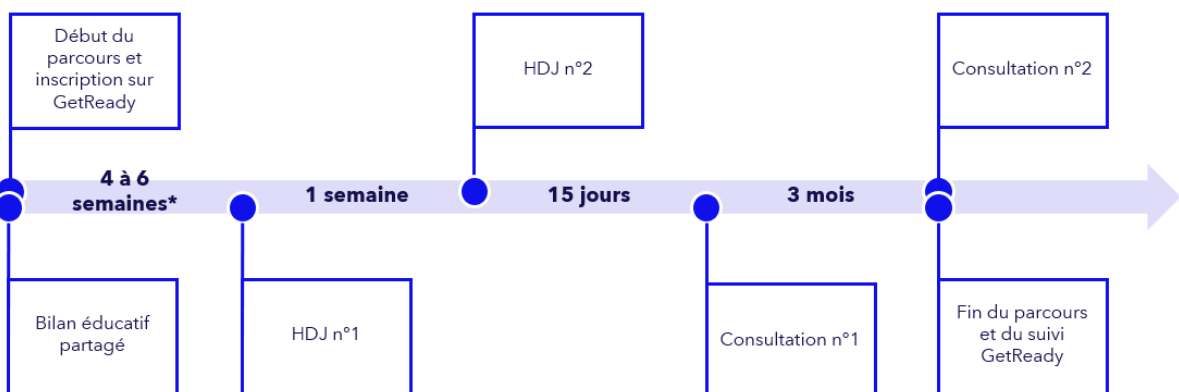


Figure n° 16 : Chronologie des étapes du parcours de soins en diabétologie

(Source : Auteur)

Il a fallu aussi identifier les utilisateurs de la solution du côté de l'établissement de santé et le rôle de chacun, à savoir : **qui inscrit les patients sur la plateforme, qui réalise le suivi des patients sur la plateforme, comment sont réceptionnées les alertes ? Qui traite ces alertes ?** Répondre à ces questions permet notamment de savoir qui sera formé par la suite.

Pour ce faire, des réunions de cadrage ont été organisées pour définir les objectifs du déploiement et recueillir les attentes des utilisateurs. Des ateliers de travail ont également été mis en place pour comprendre le parcours de soins actuel des patients, propre au service de diabétologie de l'établissement, identifier et faire un listing des contenus éducatifs, des questionnaires jugés pertinents pour guider le parcours des patients et que l'équipe médicale souhaite envoyer à ses patients (Voir figure n°17 et 18). Ces éléments ont été positionnés stratégiquement sur une frise chronologique afin d'assurer une progression cohérente et adaptée aux besoins des patients.

SÉLECTION DES CONTENUS ÉDUCATIFS, TÂCHES ET DES QUESTIONNAIRES À PARAMÉTRER

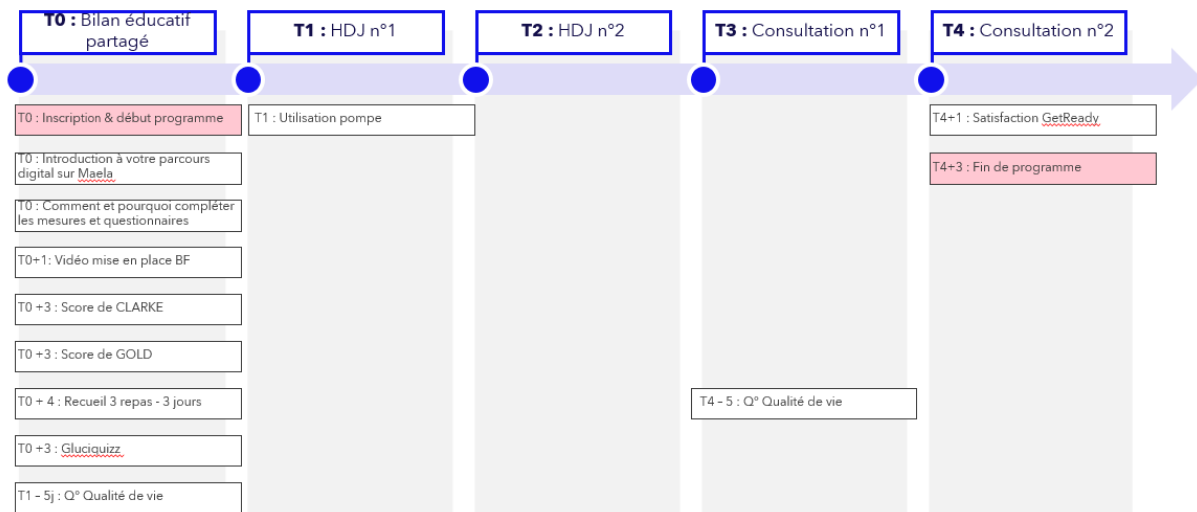
Mon état de santé	Mon hygiène de vie	Informations générales	Questionnaires standards
<input type="checkbox"/> Comprendre le diabète et ses différents types ? <input type="checkbox"/> Symptômes du diabète ? <input type="checkbox"/> Diagnostic du diabète ? <input type="checkbox"/> Traitement du diabète (lecteur glycémie, stylo, pompe ...) ? <input type="checkbox"/> Apnée du sommeil ? <input type="checkbox"/> Gestion des hypoglycémies et hyperglycémies	<input type="checkbox"/> Facteurs de risques du diabète et l'importance du mode de vie ? <input type="checkbox"/> Arrêter de fumer ? <input type="checkbox"/> Mieux gérer votre stress ? <input type="checkbox"/> Garder la forme en restant actif ? <input type="checkbox"/> Réduire votre consommation d'alcool ? <input type="checkbox"/> Manger sainement ?	<input type="checkbox"/> Introduction à votre parcours digital GetReady sur l'application Maela <input type="checkbox"/> Comment et pourquoi compléter les mesures et questionnaires	<input type="checkbox"/> Gold score <input type="checkbox"/> Score de Clarke <input type="checkbox"/> ADDQoL ? (=/ <input type="checkbox"/> HFS (peur des hypo) ?
	Mon parcours de soins		Questionnaires non standards
	<input type="checkbox"/> Comment préparer la mise en place de la boucle fermée (VIDEO à ajuster en intégrant les nouvelles modalités de remplissage des questionnaires) <input type="checkbox"/> Comment utiliser ma pompe 780G ? (VIDEO à récupérer MDT)		<input type="checkbox"/> Gluciquizz <input type="checkbox"/> Recueil 3 repas-3jours <input type="checkbox"/> Satisfaction prise en charge
			Questionnaires GetReady
			<input type="checkbox"/> Satisfaction GetReady

Légende : A intégrer A modifier A exclure A ajouter (contenu centre)

Figure n° 17 : Sélection et classement des contenus et questionnaires à intégrer

(Source : Auteur)

TIMING D'ENVOI DES CONTENUS (LE RESTE SERA DISPONIBLE DANS LA BIBLIOTHÈQUE)



*Figure n° 18 : Frise chronologique d'envoie des contenus aux patients diabétiques
 (Source : Auteur)*

De plus, la configuration des différents types d'alertes a été soigneusement planifiée pour garantir un suivi réactif et personnalisé, conforme aux standards médicaux et aux attentes des professionnels de santé (Voir figure n°19).

ALERTES À PARAMÉTRER (2/2)

Questionnaire	Score	Alerte non-saisie	Délai avant alerte
Gold	> 4 (mais pas d'alerte)	Oui	3 semaines
Clarke	>= 4 (mais pas d'alerte)	Oui	3 semaines

*Figure n° 19 : Paramétrage des alertes
 (Source : Auteur)*

L'objectif des ateliers était de s'assurer que la solution répondrait efficacement aux besoins et aux exigences des utilisateurs, et d'avoir tous les éléments nécessaires au paramétrage de la solution.

Afin de réaliser des ateliers de travail de façon pertinente et efficace, la formalisation des supports de présentation a dû être réalisée en amont et vérifiée par le chef de projet.

A la suite de chacun de ces ateliers, un compte-rendu reprenant les éléments discutés et validés en séance était envoyé aux participants. Là encore, cela nécessitait un temps de formalisation pour passer d'un document de travail (avec des prises de notes) à un livrable du projet.

Paramétrage de la solution

Pour paramétrer efficacement la solution, plusieurs étapes cruciales ont été entreprises. Tout d'abord, il a été nécessaire d'incruster les étapes clés du parcours du patient dans le système. Cela implique de définir de manière précise les moments et les actions spécifiques à chaque phase du traitement ou de la gestion de la pathologie diabétique sous boucle fermée.

Ensuite, en collaboration étroite avec l'établissement de santé, les contenus éducatifs ont été créés et intégrés. Certains contenus éducatifs déjà utilisés par le service ont été adaptés et reformulés pour s'harmoniser parfaitement avec le format et les exigences de la solution et de l'interface Maela. Ils ont ensuite été placés dans les sections appropriées de la plateforme, garantissant ainsi une accessibilité facile et intuitive pour les patients (*Voir figure n°20 et 21*).

Mon état de santé	Mon parcours de soins	Mon style de vie	Informations générales
Définition	Sélection	Activités physiques	Aide
Signes et symptômes	Préparation	Nutrition	Contacts
Causes et facteurs de risque	Hospitalisation	Habitudes	Introduction
Diagnostic	Suivi médical	Bien-être émotionnel	Manuel de l'utilisateur
Etapas	Témoignages	Médecines alternatives	
Traitement		Témoignages	
Témoignages			

Figure n° 20 : Catégorie des contenus éducatifs

(Source : Auteur)



Figure n° 21 : Vue des catégories des contenus éducatifs sur l'interface patient

(Source : Auteur)

Les contenus éducatifs ont ensuite été associés à une programmation de manière à apparaître ou être envoyés aux moments clés du parcours, assurant ainsi un suivi adapté et réactif.

Un aspect crucial du paramétrage a été l'intégration de questionnaires choisis. Certains questionnaires étaient standardisés (validés scientifiquement), soigneusement conçus pour

collecter les informations, et ont donc été intégrés tels quels. D'autres questionnaires ont été élaborés et sont déjà utilisés par l'établissement, et donc il a fallu les retranscrire sur l'application. Les questionnaires ont ensuite été associés à une programmation en lien avec chaque étape du parcours du patient. Des alertes associées aux questionnaires ont été ajoutées en fonction de leur criticité.

Enfin, cette configuration vise à optimiser l'expérience utilisateur tout en assurant une gestion efficace et personnalisée du parcours de soins des patients diabétiques sous boucle fermée. Ce processus continuera d'évoluer en fonction des retours des utilisateurs et des avancées dans les soins médicaux et technologiques.

Phase test de la solution

Avant de lancer officiellement le déploiement et d'amorcer l'inscription des premiers patients, une phase rigoureuse de test de la solution a été conduite. Cette étape visait à garantir que tous les aspects de la solution Maela étaient parfaitement configurés et opérationnels avant son utilisation à plus grande échelle.

Pendant cette phase de test, des accès ont été accordés au chef de projet de l'établissement pour qu'il puisse évaluer en détail les paramétrages de la solution. Cela incluait la vérification de la cohérence des étapes du parcours de soins configuré, la fonctionnalité des questionnaires intégrés, ainsi que la bonne gestion des alertes et des notifications aux moments clés du parcours des patients.

Les tests ont permis de repérer divers éléments critiques, tels que des paramètres manquants ou des ajustements nécessaires dans l'interface utilisateur pour améliorer la prise en main de la situation. En recueillant les retours du chef de projet, les problèmes potentiels ont pu être identifiés et résolus avant le déploiement final.

Cette phase de test approfondie a joué un rôle crucial en assurant la fiabilité et la performance de la solution Maela dès ses débuts. Elle a également permis d'ajuster la solution en fonction des besoins spécifiques de l'établissement de santé et des patients, garantissant ainsi une expérience utilisateur optimale et une intégration fluide dans le quotidien des professionnels de santé.

Limitation de la solution

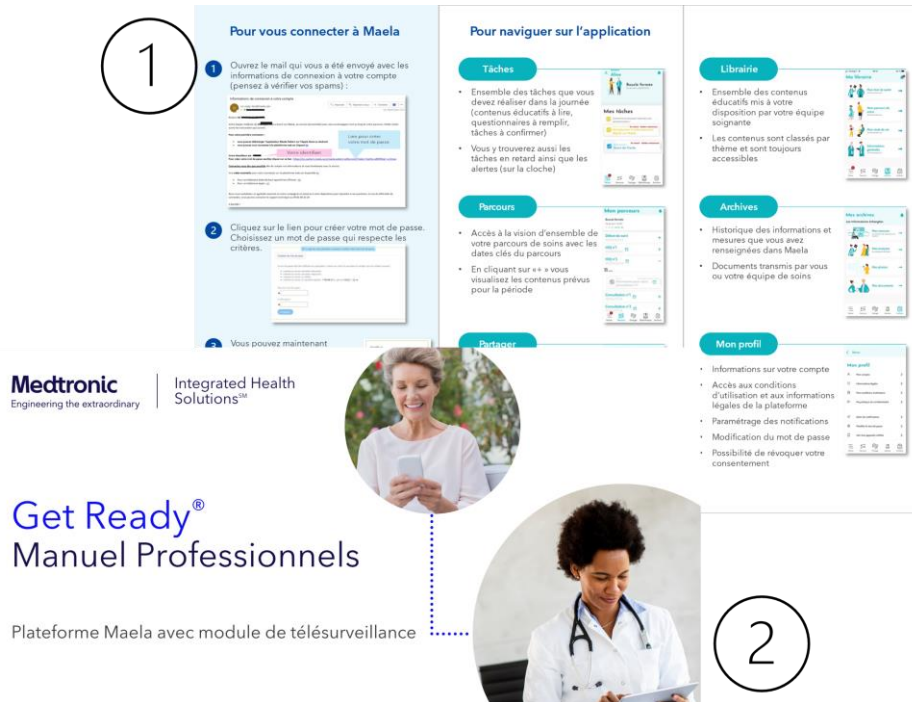
Lors de la phase de test de la solution Maela, une limitation importante est apparue concernant la nature initiale du programme, qui était principalement orienté vers les parcours chirurgicaux. Cette orientation spécifique impliquait des catégories de contenus prédéfinies qui ne correspondaient pas parfaitement aux parcours de soins spécifiques du service de diabétologie.

Étant donné que les catégories disponibles dans la bibliothèque sont figées, il n'est pas possible de les personnaliser à l'établissement. Il a donc été nécessaire d'engager une collaboration étroite avec l'établissement. L'objectif était de réajuster la solution pour mieux s'adapter à nos besoins particuliers. Les catégories qui étaient les plus adaptées à un parcours médical ont donc été sélectionnées pour ne pas perturber la lecture du patient.

Au cours de cette phase de collaboration, des améliorations visant à permettre une personnalisation des catégories de contenus par l'établissement à travers la plateforme ont été soumises.

Formation des utilisateurs et Suivi post-déploiement

La formation des utilisateurs a été une étape essentielle du processus de déploiement. Des sessions de formation avec un manuel d'utilisation simplifié ont été organisées pour familiariser le personnel avec l'utilisation de la plateforme Maela. Des brochures d'information ont également été créées pour les patients afin de les sensibiliser à l'utilisation de la solution et de répondre à leurs éventuelles questions (*Voir figure n°22*).



1

Pour vous connecter à Maela

- Ouvrez le mail qui vous a été envoyé avec les informations de connexion à votre compte (pensez à vérifier vos spams) :
- Cliquez sur le lien pour créer votre mot de passe. Choisissez un mot de passe qui respecte les critères.

Vous pouvez maintenant

Pour naviguer sur l'application

Tâches

- Ensemble des tâches que vous devez réaliser dans la journée (contenus éducatifs à lire, questionnaires à remplir, tâches à confirmer)
- Vous y trouverez aussi les tâches en retard ainsi que les alertes (sur la cloche)

Parcours

- Accès à la vision d'ensemble de votre parcours de soins avec les dates clés du parcours
- En cliquant sur « + » vous visualisez les contenus prévus pour la période

Librairie

- Ensemble des contenus éducatifs mis à votre disposition par votre équipe soignante
- Les contenus sont classés par thème et sont toujours accessibles

Archives

- Historique des informations et mesures que vous avez renseignées dans Maela
- Documents transmis par vous ou votre équipe de soins

Mon profil

- Informations sur votre compte
- Accès aux conditions d'utilisation et aux informations légales de la plateforme
- Paramétrage des notifications
- Modification du mot de passe
- Possibilité de révoquer votre consentement

Medtronic | Integrated Health SolutionsSM
Engineering the extraordinary

Get Ready[®]
Manuel Professionnels

Plateforme Maela avec module de télésurveillance

2

*Figure n° 22 : Support pour la formation des utilisateurs (1) Flyer patient, (2) Manuel Professionnels
(Source : Medtronic IHS - interne)*

Un suivi post-déploiement doit être assuré pour relever et corriger les éventuels problèmes, ainsi que pour adapter la solution aux évolutions et changements dans les parcours de soins. Ce suivi prendra plusieurs formes : (1) une analyse des questionnaires de satisfaction envoyés aux patients, (2) des réunions d'étape trimestrielles ou semestrielles avec les utilisateurs de l'hôpital, (3) des échanges de mails pour remonter les problèmes techniques ou les besoins de modification du paramétrage.

Les documents et les protocoles devront donc être actualisés régulièrement pour garantir leur exactitude et leur pertinence dans le temps. Les anciennes versions sont tout de même conservées pour des raisons de traçabilité et de suivi

En résumé, cette méthodologie de déploiement de la solution a permis d'assurer une transition fluide d'un suivi conventionnel vers un système de télésuivi et télésurveillance efficace et adapté aux besoins des utilisateurs, tout en garantissant un suivi et un soutien continus pour assurer le succès à long terme de la solution.

9. Autres missions confiées au cours du stage

Pendant la durée du stage, d'autres missions m'ont été confiées, ce qui m'a permis d'acquérir des compétences supplémentaires dans différents aspects du métier de consultant en santé.

Suivi Get Ready

L'une des premières missions consistait à travailler sur un projet où la solution "Get Ready" avait déjà été déployée dans le cadre d'un parcours en stimulation médullaire pour les patients souffrant de douleurs chroniques. L'objectif était de réviser les anciens paramétrages (qui étaient antérieurs à l'arrivée en stage) qui n'étaient plus à jour et ne correspondaient plus au parcours des patients. Cette mission a été la première occasion d'acquérir une familiarité avec la solution, qui était auparavant inconnue.

Paramétrage de la solution chez deux autres centres

Le paramétrage et l'implémentation de la solution Get Ready dans deux autres centres, spécifiques aux domaines de la neuromodulation et de la scoliose idiopathique de l'adolescent, ont également été effectués. Cette dernière tâche a inclus la prise en compte des aspects pédiatriques, puisque les patients mineurs nécessitaient une attention particulière aux nouvelles règles de réglementation concernant la protection des données des enfants. Des contenus de liaison directe avec les patients et leurs familles ont été mis en place pour garantir un suivi adapté et sécurisé.

Analyse d'activité d'un service polyvalent de neuromodulation

L'analyse d'activité d'un centre de neuromodulation a été une autre mission clé. L'objectif de cette analyse était de fournir des preuves tangibles à la direction pour soutenir le développement des ressources médicales, organisationnelles et personnelles nécessaires, souhaité par le corps médical. Pour cela, un état des lieux a été réalisé pour démontrer les évolutions depuis l'ouverture du service dédié à la neuromodulation. Des entretiens approfondis ont été menés avec les acteurs principaux du parcours de soins pour recueillir

des retours sur les points positifs et les améliorations souhaitées depuis l'ouverture du centre. Cette approche qualitative a été complétée par une analyse quantitative basée sur la collecte et le traitement des données recueillies (telles que la durée moyenne de séjour, le pouls des patients, etc.). Ces informations ont fourni une vue d'ensemble complète et factuelle, permettant d'identifier les domaines nécessitant des améliorations. L'étape suivante est de développer des tableaux de bord et de réaliser des analyses médico-économiques montrant l'impact de cette unité.

Analyse de l'activité d'un service de chirurgie cardiaque

Une analyse de marché a été réalisée pour un établissement souhaitant ouvrir un service de chirurgie cardiaque. L'objectif était de montrer à l'ARS que les besoins de la population régionale n'étaient pas suffisamment couverts sur le territoire et ils devaient donc aller se faire soigner dans d'autres régions. Ces analyses ont été réalisées en utilisant une base de données publique, Scan-Santé (Voir figure n°23). Elle a permis de comprendre les tendances d'activité, les volumes de patients (taux de fuite, taux de recours), et de mettre ainsi en avant le potentiel d'activité du futur service. Au cours de cette tâche, une compréhension des termes : GHM, GHS, RSS, RUM et DMS a pu être acquise [34].



Figure n° 23 : Interface web de ScanSanté

(Source : Auteur)

En résumé, ces missions ont permis de développer une compréhension approfondie des défis et des opportunités liés à la mise en œuvre de solutions de e-santé ainsi qu'à l'amélioration des processus organisationnels dans les centres de santé. Des compétences précieuses en gestion de projets, en analyse de données et en communication ont été acquises, ce qui sera extrêmement utile pour ma future carrière professionnelle.

Bilan et conclusion du stage

Compétences/Comportements acquis

Ce stage a été une véritable opportunité d'acquérir et de développer un large éventail de compétences et de comportements essentiels pour ma future carrière professionnelle. Sur le plan technique, j'ai pu approfondir mes connaissances dans la gestion de projets de santé numérique, en particulier dans le domaine de la télésurveillance médicale. J'ai appris à paramétrer des solutions logicielles, à analyser des données de santé pour en extraire des informations pertinentes, et à élaborer des rapports d'activité détaillés. En outre, j'ai renforcé ma compréhension des réglementations en vigueur dans le domaine de la santé, notamment en ce qui concerne la protection des données personnelles et la conformité aux normes.

Sur le plan comportemental, ce stage m'a permis de développer ma capacité à travailler efficacement en équipe, en collaborant avec différents professionnels du système de santé. J'ai amélioré mes compétences en communication, en apprenant à présenter mes idées de manière claire et concise, et en écoutant activement les besoins et les attentes des autres membres de l'équipe et des équipes médicales. De plus, j'ai développé ma capacité à résoudre des problèmes de manière créative et autonome.

Compétences/Comportements à acquérir

Malgré les compétences acquises au cours de ce stage, je suis consciente qu'il me reste encore beaucoup à apprendre et à perfectionner. Je souhaite notamment renforcer mes compétences en gestion de projet, en approfondissant ma compréhension des méthodologies et des outils utilisés dans ce domaine. Je vise également à améliorer ma capacité à gérer efficacement les situations de stress.

Liens avec la formation théorique

Ce stage a permis de mettre en pratique les connaissances théoriques acquises au cours de ma formation universitaire. Les cours sur la gestion de projet, la réglementation en santé, et les notions de télémédecine m'ont été particulièrement utiles dans mes missions quotidiennes. J'ai pu appliquer les concepts théoriques appris en classe à des situations réelles, ce qui m'a permis de mieux comprendre leur pertinence et leur importance dans le monde professionnel. De plus, les compétences « interpersonnelles » et de communication développées au fil de ma formation ont été essentielles pour interagir efficacement avec les membres de mon équipe et les autres parties prenantes des projets.

Apports personnels et perspectives

Ce stage a été une expérience enrichissante à la fois sur le plan professionnel et personnel. Sur le plan professionnel, il m'a permis de perfectionner mon appétence pour le domaine de la santé numérique et de confirmer mon choix de carrière. J'ai été inspiré par l'impact potentiel des technologies de santé sur l'amélioration des soins et la qualité de vie des patients. Sur le plan personnel, ce stage m'a permis de développer ma confiance en moi et ma capacité à relever des défis. J'ai appris à gérer efficacement mon temps et mes priorités, et à travailler de manière autonome tout en sachant quand demander de l'aide. Pour l'avenir, je suis enthousiaste à l'idée d'explorer davantage les opportunités dans le domaine de la santé numérique. Je suis convaincu que les compétences et les expériences acquises

au cours de ce stage seront extrêmement précieuses pour ma future carrière, et je suis impatiente de relever de nouveaux défis passionnants dans le domaine de la santé numérique.

Bibliographie

- [1] « Dispositifs médicaux numériques | Portail Industriels », Agence du Numérique en Santé. Consulté le: 8 juin 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://industriels.esante.gouv.fr/produits-et-services/dispositifs-medicaux-numeriques#paragraph-id--5719>
- [2] « Un plateau technique performant », GHOL. Consulté le: 22 juin 2024. [En ligne]. Disponible sur: https://www.ghol.ch/jcms/fr/navigation/le-ghol/un-plateau-technique-performant/un-plateau-technique-performant-p_6655.html
- [3] « fiche_pedagogique_gestion_parcours_patient_certification.pdf ». Consulté le: 22 juin 2024. [En ligne]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-11/fiche_pedagogique_gestion_parcours_patient_certification.pdf
- [4] « systeme-de-sante-soyez-consultes-cp.pdf ». Consulté le: 22 juin 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.institutmontaigne.org/ressources/pdfs/publications/systeme-de-sante-soyez-consultes-cp.pdf>
- [5] « Stratégie nationale », Agence du Numérique en Santé. Consulté le: 3 avril 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://esante.gouv.fr/strategie-nationale>
- [6] « La petite histoire de la e-santé », Agence du Numérique en Santé. Consulté le: 6 juin 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://esante.gouv.fr/la-petite-histoire-de-la-e-sante>
- [7] « Exploitants, vous équipez les opérateurs de télésurveillance ? », Ministère du travail, de la santé et des solidarités. Consulté le: 22 juin 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/telesante-pour-l-acces-de-tous-a-des-soins-a-distance/la-telesurveillance-11332/article/exploitants-vous-equipez-les-operateurs-de-telesurveillance>
- [8] « Notre histoire », Medtronic. Consulté le: 17 février 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.medtronic.com/be-fr/a-propos-de-medtronic/histoire.html>

- [9] « Les faits », Medtronic. Consulté le: 22 juin 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.medtronic.com/fr-fr/notre-entreprise/faits-et-chiffres.html>
- [10] « Informations pour les patients et leur entourage | Medtronic », Medtronic. Consulté le: 24 février 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.medtronic.com/fr-fr/patients.html>
- [11] « Mission », Medtronic. Consulté le: 17 février 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.medtronic.com/fr-fr/notre-entreprise/mission.html>
- [12] A. Mannucci *et al.*, « Comparison of Colorectal and Endometrial Microsatellite Instability Tumor Analysis and Prem5 Risk Assessment for Predicting Pathogenic Germline Variants on Multigene Panel Testing », *J. Clin. Oncol.*, vol. 38, n° 34, p. 4086-4094, déc. 2020, doi: 10.1200/JCO.20.01470.
- [13] « Système de chirurgie robotique Hugo™ », Medtronic. Consulté le: 22 juin 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.medtronic.com/covidien/fr-ca/robotic-assisted-surgery/hugo-ras-system.html>
- [14] « Sites », Medtronic. Consulté le: 22 juin 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.medtronic.com/fr-fr/notre-entreprise/sites.html>
- [15] « Medtronic en France », Medtronic. Consulté le: 6 février 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.medtronic.com/fr-fr/a-propos-de-medtronic/Medtronic-France1.html>
- [16] « Integrated Health Solutions », Medtronic. Consulté le: 2 mai 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.medtronic.com/fr-fr/professionnels-de-sante/integrated-health-solutions.html>
- [17] « E-santé », Haute Autorité de Santé. Consulté le: 6 juin 2024. [En ligne]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3460778/fr/e-sante
- [18] DGOS_Michel.C, « La télésanté », Ministère du travail, de la santé et des solidarités. Consulté le: 6 juin 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/telesante-pour-l-acces-de-tous-a-des-soins-a-distance/article/la-telesante>
- [19] DGOS_Michel.C, « Qu'est-ce que la télésurveillance ? », Ministère du travail, de la santé et des solidarités. Consulté le: 6 juin 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/telesante-pour-l-acces-de-tous-a-des-soins-a-distance/la-tele-surveillance-11332/article/qu-est-ce-que-la-tele-surveillance>
- [20] « Télésurveillance : définition », Caisse Nationale d'Assurance Maladie. Consulté le: 6 juin 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/professionnel-de-la-lpplatm/exercice-professionnel/telesurveillance/telesurveillance-definition>

- [21] S. Moussa et S. Moussa, « Les textes règlementaires de la télésurveillance », Ministère du travail, de la santé et des solidarités. Consulté le: 6 juin 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/telesante-pour-l-acces-de-tous-a-des-soins-a-distance/la-telesurveillance-11332/article/les-textes-reglementaires-de-la-telesurveillance>
- [22] M. Camille, « Télésurveillance médicale du patient diabétique », 2022.
- [23] « RGPD : de quoi parle-t-on ? », cnil. Consulté le: 22 juin 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/rgpd-de-quoi-parle-t-on>
- [24] « ref_is_dmn_v0.1.0.pdf ». Consulté le: 22 juin 2024. [En ligne]. Disponible sur: https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/ref_is_dmn_v0.1.0.pdf
- [25] « Télésurveillance », Caisse Nationale d'Assurance Maladie. Consulté le: 22 juin 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/medecin/exercice-liberal/telemedecine/telesurveillance>
- [26] Y. le Douarin *et al.*, « Télésurveillance et expérimentations ETAPES. Quelle pérennité après 2021 : quel modèle organisationnel et financement ? », *Therapies*, vol. 75, n° 1, p. 29-42, janv. 2020, doi: 10.1016/j.therap.2019.11.003.
- [27] « Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques », Convergence. Consulté le: 22 juin 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://convergence.esante.gouv.fr/certification-des-dispositifs-medicaux-numeriques/>
- [28] « Dispositifs médicaux numériques - Ligne générique | Portail Industriels », Agence du Numérique en Santé. Consulté le: 8 juin 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://industriels.esante.gouv.fr/produits-et-services/dispositifs-medicaux-numeriques/dispositifs-medicaux-numeriques-ligne-generique>
- [29] « Dispositifs médicaux numériques : liste des activités de télésurveillance », Haute Autorité de Santé. Consulté le: 8 juin 2024. [En ligne]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3376664/fr/dispositifs-medicaux-numeriques-liste-des-activites-de-telesurveillance
- [30] « Faire rembourser ma solution de télésurveillance », Gnius. Consulté le: 6 juin 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://gnius.esante.gouv.fr/fr/faire-rembourser-sa-solution-de-telesurveillance>
- [31] « Dispositifs médicaux numériques - Prise en charge anticipée | Portail Industriels », Agence du Numérique en Santé. Consulté le: 8 juin 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://industriels.esante.gouv.fr/produits-et-services/dispositifs-medicaux-numeriques/dispositifs-medicaux-numeriques-prise-en-charge-anticipee>

[32] « Accueil », Maela. Consulté le: 21 mai 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.maela.fr/>

[33] « Programme GetReady », Medtronic. Consulté le: 5 mars 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.medtronic.com/ca-fr/e/ihs/integrated-health-solutions/get-ready.html>

[34] « Stats ATIH », ScanSanté. Consulté le: 22 juin 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.scansante.fr/>

[35] « Medtronic plc chiffre d'affaires, score ESG, capitalisation et ratios ». Consulté le: 22 mars 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://rendementbourse.com/mdt-medtronic-plc/finances>

[36] L. Dt, « La consultation médicale d'activité physique ».

[37] « Diabète de type 2 - Parcours de soins », Haute Autorité de Santé. Consulté le: 15 mars 2024. [En ligne]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/c_2906044/fr/diabete-de-type-2-parcours-de-soins