
Cas d'utilisation des dispositifs médicaux connectés en France

Mémoire d'Intelligence Méthodologique

Suiveur : Jean Matthieu Prot

Tutrice externe : Inès Fernandez

Auteurs : BIBI Lahcen, HAMMA Hichem, SRIKARAN Ilakhiya, VIARD Mathis

Année Universitaire 2022 - 2023

DOI : <https://doi.org/10.34746/ids173>

Lien https : <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids173>

Remerciements

La réalisation de ce projet nous aura été possible grâce à la volonté d'un ensemble de contributeurs à nous aider, auprès desquels nous souhaitons témoigner toute notre gratitude.

Nous souhaitons adresser un merci considérable à notre suiveuse externe Inès Fernandez, de la Startup Hinlab, pour le temps consacré à nous suivre pour élaborer ce projet de la meilleure manière qu'il soit. Nous souhaitons souligner le fait que son implication et son investissement nous a aidé de manière considérable.

Nous tenions à remercier l'ensemble de l'équipe pédagogique du Master Ingénierie de la Santé de l'Université de Technologie de Compiègne.

Parmi eux, nous remercions notre suiveur de projet Monsieur Jean-Matthieu Prot, pour l'ensemble de ses retours, son accompagnement et ses précieux conseils. Nous remercions aussi notre responsable de formation Madame Isabelle Claude, ainsi que Madame Julie Follet, pour leur attention particulière ainsi que leurs recommandations. Une attention particulière leur est adressée, sans quoi ce projet n'aurait pu s'améliorer au fur et à mesure de sa réalisation.

Nous souhaitons adresser un merci considérable à l'ensemble des acteurs qui ont pris de leur temps pour nous aider au recueil des informations souhaitées dans le cadre de notre étude.

Enfin, nous remercions aussi l'ensemble de nos camarades de Master, qui nous ont accompagnés depuis ces deux années de formation, et qui ont toujours su nous soutenir et nous apporter leurs conseils au travers de leur bienveillance.

Liste des abréviations

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

ARS : Agence Régionale de Santé

ASA : Amélioration du service attendue

CEPS : Comité économique des produits de santé

CNEDiMITS : Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé

CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

DCE : Dossier de Consultation des Entreprises

DM : Dispositif Médical

DMC : Dispositif Médical Connecté

DPA : Dialyse Péritonéale Automatisée

ÉTAPES : Expérimentations de Télémédecine pour l'Amélioration des Parcours en Santé

HAD : Hospitalisation à Domicile

HAS : Haute autorité de santé

HDS : Hébergeurs de Données de Santé

HL7 : Health Level Seven

IoT : Internet of Thing

RGPD : Règlement Générale sur la Protection des Données

SIH : Système d'Information Hospitalier

Table des Figures

Figure 1: (à gauche) Croissance du volume des objets connectés en santé (en millions), (à droite) pourcentage des objets connectés en santé achetés.....	8
Figure 2 : Obligations des distributeurs selon l'article 14 du règlement UE 2017/745	10
Figure 3: les principales centrales d'achats	10
Figure 4 : Comparatif des réseaux IOT.....	14
Figure 5: Les 7 principes du RGPD.....	15
Figure 6: Tableau comparatif illustrant l'évolution du nombre de DM connectés au réseau de l'établissement de Santé (ES). (CH3: Budget > 70 M d'euros, CH2: 20M d'euros < Budget < 70 M euros, CH1: Budget < 20M d'euros).....	18
Figure 7: Le principe du protocole HL7 [Source auteurs]	19
Figure 8: Moniteur connecté multiparamétrique DEFIGARD Touch 7	19
Figure 9 : Moniteur multiparamétrique Masimo Rad 97.....	21
Figure 10: les cinq actes de la télémédecine	22
Figure 11 Evolution des poses des prothèses connectées au CHU de Lille	28
Figure 12: Schéma d'organisation du transfert de données de la prothèse cardiaque	29

Résumé

Mots clés : Dispositifs Médicaux Connectés ; Monitoring ; Soignants ; Protocole de communication ; Patient

Que ce soit en établissement de santé, en pharmacie ou même à domicile, les dispositifs médicaux connectés (DMC) prennent de plus en plus de place dans le schéma d'organisation des soins. Partant de ce postulat, il est intéressant de se demander quels types de DMC, il est possible de retrouver dans les différentes formes d'organisations de soins. Les DMC de monitoring ont une réelle plus-value pour les soignants, car de par la collecte de données, ils permettent d'aboutir à une meilleure prise en charge. Pour les patients à domicile, l'utilisation des DMC pour certaines maladies chroniques permet d'aider à aménager leur mode de vie et à augmenter l'éducation thérapeutique.

Abstract

Whether in a healthcare institution, a pharmacy or even at home, connected medical devices (CMDs) are becoming increasingly important in the organization of healthcare. Based on this fact, it is interesting to ask what types of CMDs can be found in the various forms of healthcare organization. Monitoring DMCs have a real added value for caregivers, because by collecting data, they can lead to better patient care. For those at home, the use of DMCs for certain chronic diseases can help to adjust their lifestyle and increase therapeutic education.

Sommaire

Résumé	5
Abstract	5
Sommaire	6
Introduction	7
Chapitre 1 : Contexte et enjeux de l'utilisation des DMC	8
1.1 Généralités	8
1.1.1 Qu'est-ce que les objets connectés	8
1.1.2 Les objets connectés et les DMC	9
1.2 Mise en place d'un DMC sur le marché	9
1.2.1 Les canaux de distribution	9
1.2.2 Remboursement d'un DM connecté	11
1.3 Etat des lieux des protocoles de communication	13
1.4 Les différents aspects de sécurité	14
Chapitre 2 : Soins à l'hôpital, quelles technologies connectées adaptées au suivi des constantes des patients ?	17
2.1. Une réorganisation de l'activité hospitalière au regard de la numérisation des pratiques médicales	17
2.2. Impact et organisation de la connectivité des DM en milieu hospitalier	18
2.3. La prise en charge en ambulance	19
2.4. La prise en charge en établissement de santé	20
Chapitre 3 : Soins à domicile, apports et nouvel usage des dispositifs médicaux connectés.	22
3.1 Cas de la prévention : la télémédecine	22
3.2 Surveillance des maladies chroniques à domicile	23
3.3 Utilisation des prothèses cardiaque implantable connectée	28
Conclusion	31
Références bibliographiques	32
Annexes	35

Introduction

De nos jours, notre société connaît un tournant majeur grâce à l'introduction de technologies de plus en plus connectées au cœur de notre mode de vie et le monde de la santé n'y fait pas exception. En effet, récemment, la crise de la Covid a permis de mettre en lumière de nouvelles méthodologies pour la médecine telles que des actes de téléconsultation, télésurveillance ou bien même de téléexpertise. L'introduction des technologies dans l'environnement hospitalier permet donc une réelle révolution de ce secteur allant même jusqu'à la réorganisation des soins. Les dispositifs médicaux jouent un rôle primordial dans le domaine médical. En effet, d'après la définition, on qualifie de dispositif médical « *tout instrument, appareil, équipement logiciel utilisé à des fins médicales pour du diagnostic, de la prévention, du contrôle, du traitement, ou pour atténuer une blessure ou un handicap* » [1].

Ces dispositifs médicaux connaissent, eux aussi, une évolution pour tendre de plus en plus vers les dispositifs médicaux connectés (DMC). Leur but est de faciliter la transmission de données aussi bien au niveau des professionnels de santé qu'au niveau des patients. Il faut également noter que ces DMC permettent d'aider dans le diagnostic, mais aussi d'assurer le suivi du patient. Que ce soit pour de la surveillance de constantes vitales, pour le domaine de la prévention, ou pour la détection de la pathologie, bon nombre d'entreprises s'intéressent à ce domaine d'avenir. En effet, il est estimé que 42% des entreprises qui fabriquent des DM développent une solution digitale ou un DMC en 2021. 25% des entreprises ont déjà un DMC qui est mis sur le marché [2].

Mais il serait intéressant de se demander **quels sont les cas d'utilisation des DMC en France ?** Ce rapport de projet est une étude qui porte sur l'utilisation des dispositifs médicaux connectés en France, menée en partenariat avec la start-up HINLAB. La première partie de cette étude sera consacrée aux caractéristiques des DMC au niveau de différents aspects, puis dans un second temps, l'étude sera consacrée aux DMC de surveillance à l'hôpital et pour finir au DMC de surveillance en utilisation à domicile.

Chapitre 1 : Contexte et enjeux de l'utilisation des DMC

1.1 Généralités

En premier lieu, il est nécessaire de comprendre ce qui distingue un objet connecté d'un DMC.

1.1.1 Qu'est-ce que les objets connectés

Le terme d'objet connecté renvoie à un objet ayant recours au réseau informatique afin de communiquer (comme internet par l'utilisation du wifi, ou par Bluetooth ou encore une puce électronique de télécommunication). En ce qui concerne ceux en lien avec la santé, ils possèdent, en plus des caractéristiques citées, des capteurs. Ces capteurs permettent de mesurer diverses données tels que l'activité physique ou encore la fréquence cardiaque. Ces données sont ensuite sauvegardées dans un serveur. À partir de là, ces données seront analysées par un programme informatique afin d'informer ou d'alerter la personne (patient ou encore professionnel de santé). L'analyse sera ensuite représentée sous forme de courbe de suivi ou elle sera fournie sous forme de score [3].

Les objets connectés en santé connaissent une forte croissance au fil des années (voir figure 1 gauche). En effet, ils représentent environ 40 % de l'investissement dans le secteur des objets connectés. Depuis 2020, il est estimé que leur croissance a augmenté de 24.8% par an. En s'intéressant aux différents objets connectés achetés, il est possible de constater, que le tensiomètre ainsi que le bracelet connecté se trouvent être les appareils les plus achetés (voir figure 1 droite) [4].

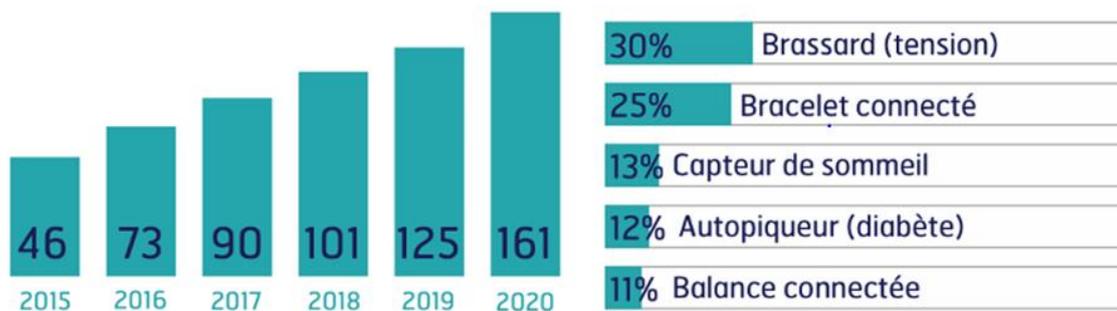


Figure 1: (à gauche) Croissance du volume des objets connectés en santé (en millions), (à droite) pourcentage des objets connectés en santé achetés

Source : [4]

1.1.2 Les objets connectés et les DMC

La différence entre un DMC et un objet connecté réside dans son cas d'utilisation. En effet, la catégorie des objets connectés contient ceux axés sur le bien-être, ainsi que ceux connectés en santé, ils doivent alors répondre à plusieurs critères.

Ces critères sont liés au niveau de l'aspect réglementaire. Comme cité précédemment, un DMC a l'obligation d'être conforme au règlement de 2017/745 qui est en lien avec les DM. En fonction des caractéristiques qu'il contient, il est susceptible de répondre à divers autres règlements. Par exemple, dans un cas d'utilisation d'un DMC comportant des batteries, alors celle-ci répond à la directive 2006/66/EC relative aux piles et accumulateurs, mais aussi aux déchets de piles et d'accumulateurs. Par ailleurs, il faut également prendre en compte le règlement de protection des données (RGPD) en raison du partage des données personnelles de santé[5].

Un autre critère à prendre en compte est l'intention médicale. En effet, les objets connectés de santé jouent un rôle majeur dans le suivi des pathologies chroniques par le biais du recueil de données de santé ce qui permet de le distinguer. Dans le cas des objets connectés de bien-être, ces derniers ne sont pas soumis à ces obligations. C'est-à-dire qu'ils sont généralement utilisés en cas de prévention, de diagnostic, de soin de suivi social et médico-social. Cependant, ils peuvent avoir comme pour les DMC un marquage CE [6].

Suite à cette distinction entre le DMC et les objets connectés, il est nécessaire de comprendre comment un DMC est mis en place sur le marché et s'il diffère d'un DM classique.

1.2 Mise en place d'un DMC sur le marché

En plus des règles de marketing, les produits de santé possèdent aussi certaines spécificités propres à leur marché.

1.2.1 Les canaux de distribution

1.2.1.1 Contexte

Pour un fabricant de DM connecté ou non, il est important d'identifier au préalable les canaux de distribution. Ces derniers représentent la voie empruntée par les produits, allant du fabricant jusqu'au consommateur final. En marketing, il existe trois types de canaux de distribution :

- Les canaux de distribution directs, qui représentent un lien *direct* entre les fabricants et les consommateurs
- Les canaux de distribution indirects, qui représentent un lien *indirect* par le biais d'un prestataire entre le fabricant et les consommateurs
- Les canaux de distribution hybrides, cette solution regroupe à la fois des liens directs et indirects.

Dans le cadre des DMC, plusieurs distributeurs peuvent mettre en place ces solutions, cependant, il est nécessaire de définir les termes associés. Selon le règlement (UE) 2017/745 [1] relatif aux dispositifs médicaux dans son article 2, qui traite des définitions, un distributeur est défini comme « toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un dispositif à disposition sur le marché, jusqu'au stade de sa mise en service ». L'article 14 de ce même règlement traite des obligations à respecter pour les distributeurs avant que le DM se retrouve sur le marché comme l'illustre la figure ci-dessous.

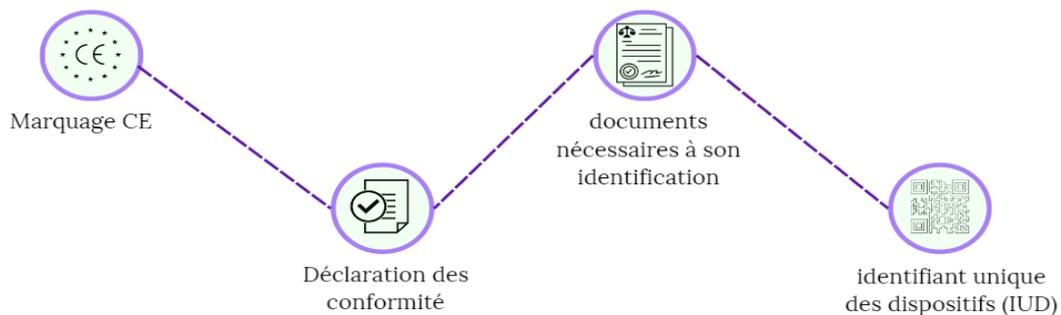


Figure 2 : Obligations des distributeurs selon l'article 14 du règlement UE 2017/745 Source : [1]

Le rôle du distributeur est aussi important en termes de surveillance sur le marché. En effet, s'il estime qu'un DM ne respecte pas les exigences du règlement, il est de son devoir de prévenir le fabricant. En cas de non-conformité présentant un risque majeur, le fabricant doit faire remonter au plus vite les informations à l'autorité compétente du pays membre de l'UE (dans le cas de la France, l'ANSM).

Plusieurs acteurs, tels que les professionnels de santé ou les patients peuvent émettre des signalements au distributeur concernant un DM. Les distributeurs ont donc l'obligation de tenir à jour un « registre des réclamations » qui pourra être consulté par l'autorité compétente.

1.2.1.2 Les différents distributeurs

a) Les centrales d'achats

Au sein des établissements de santé, les commandes de DM passent par des centrales d'achats. Ces entités regroupent l'ensemble des besoins pour un hôpital en termes d'achats, allant d'un simple accessoire de bureau jusqu'aux équipements lourds d'imagerie médicale. Plusieurs étapes permettent à un fabricant de se retrouver référencer dans le catalogue d'une centrale d'achats, permettant alors à son DM d'être installé dans les établissements de santé [7].



Figure 3 : les principales centrales d'achats

[Source UGAP : <https://www.ugap.fr/>]; [Source UniHA : <https://www.uniha.org/>]; [Source resah : <https://www.resah.fr/>]

En général, pour les établissements de santé publique, les centrales se partagent le rôle de pourvoir ces établissements en équipements. Étant des entités publiques, elles sont soumises au code de la commande publique. Elles ne choisissent pas les fournisseurs, les référencements de ces derniers se feront uniquement après l'obtention d'un marché, en respectant les codes de la commande publique.

Pour accéder aux différentes offres, différentes plateformes sont disponibles, comme la plateforme « Maximilien » qui regroupe des appels d'offres pour les différentes centrales d'achats. C'est notamment sur cette plateforme que pourra être récupéré le dossier de consultation des entreprises (DCE). Ce dossier reprend tous les éléments nécessaires pour le marché en question.

Sur ce même DCE, se trouvent notamment les critères qui permettront de sélectionner le candidat pour le marché. De plus, le code de la commande publique impose comme règle de choisir l'offre la plus économiquement viable, c'est-à-dire de sélectionner le candidat capable de répondre aux exigences de la meilleure des manières. S'il est retenu, alors il remporte le marché et se retrouve référencer sur les centrales d'achats. En fonction du marché, le fabricant pourra donc se positionner sur les besoins de l'établissement de santé.

b) Les pharmacies

Certains DMC, par la facilité d'utilisation, tels que les tensiomètres connectés, ou les lecteurs de glycémie connectés, peuvent se retrouver en pharmacie. Pour certains d'entre eux, aucune ordonnance n'est requise, il est donc intéressant pour un fabricant de se positionner sur le marché pharmaceutique[8].

Les pharmacies, dans 80% des cas, s'approvisionnent en DM et médicaments via des grossistes répartiteurs, entraînant des économies d'achats. Cependant, certaines optent aussi pour l'achat direct auprès du fabricant.

Afin de répondre aux exigences de service public, ces organismes se doivent de référencer plus de 90 % des produits pour couvrir l'ensemble des besoins du territoire. De plus, ils se doivent d'assurer toute commande dans un délai de 24 h et de disposer du stock nécessaire pour leur mission d'approvisionnement. Comme pour les centrales d'achats, les grossistes répartiteurs référence eux aussi des produits pour les pharmacies. Cependant, le lien est direct, car l'achat est directement réalisé entre les laboratoires ou fabricants et les grossistes répartiteurs.

1.2.2 Remboursement d'un DM connecté



Rôle de la CNEDiMITS : La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMITS) est une commission de la Haute Autorité de Santé (HAS) qui a pour but, sous preuves d'essais cliniques, de donner son avis sur le remboursement d'un DM par l'assurance maladie. Le nombre de DMC ne cessant d'évoluer, la HAS a décidé d'éditer en janvier 2019 un guide sur l'évaluation clinique des DMC à destination de tout fabricant désirant faire rembourser son DMC [9].

Pour se faire rembourser, le fabricant doit respecter plusieurs conditions exigées par la CNEDiMTS. Tout d'abord, il doit au préalable avoir obtenu le marquage CE, tout en justifiant l'usage médical du DMC, disposant d'un système de télécommunication et pouvant être utilisé individuellement et en autonomie par le patient.

En regardant d'un peu plus près les conditions des évaluations cliniques des DMC, de par leurs aspects communs liés à la connectivité, les fabricants de ces types de dispositifs doivent tenir compte de trois aspects lors de leur phase clinique. Le premier aspect est lié aux évolutions technologiques. En effet, que cela concerne des composants ou un changement de fonctionnalités, ces technologies sont tellement évolutives qu'elles permettent au fabricant d'améliorer constamment son DMC. Ainsi, lors de l'évaluation du DMC, il est nécessaire durant l'étude clinique de se questionner sur le fait de savoir comment anticiper cette évolution, tout en permettant la compatibilité des données d'ancienne version, pour permettre son interprétation durant l'évaluation de la CNEDiMTS.

Par définition, un DMC est un dispositif pouvant communiquer avec d'autres appareils par l'intermédiaire d'un réseau. Il est donc nécessaire d'identifier l'environnement dans lequel ce DMC sera implanté. La CNEDiMTS émet comme recommandation, préalablement à la phase d'étude clinique, d'identifier les acteurs ainsi que leur rôle. De plus, il est aussi demandé d'identifier la solution technologique qui sera soumise à l'évaluation. Par exemple, pour un DMC ayant pour but de déclencher des alarmes en fonction d'un seuil, c'est cette solution qui sera soumise à évaluation.

Et pour finir, le dernier aspect concerne les systèmes de traitement de données. La plupart du temps, le traitement des données est réalisé par des algorithmes, en conséquent un algorithme se doit d'être clair et compréhensible. C'est dans cette optique que la CNEDiMTS, demande aux développeurs de fournir au dossier des indications permettant la compréhension des algorithmes. En revanche, la CNEDiMTS n'est pas habilitée à juger le modèle mathématique des algorithmes apprenants, mais plutôt la conception et les choix qui ont amené les développeurs à ce modèle. Afin de traiter les données, les algorithmes s'appuient sur une base de données qui peut être évolutive au cours du temps. De ce fait, les développeurs doivent aussi justifier les caractéristiques et l'utilisation de ces données.

Que cela soit pour un DM ou un DMC, ces dispositifs, en vue de leur remboursement, vont être soumis à un critère d'évaluation, le service attendu. Ce critère va se baser sur deux modalités, l'intérêt du dispositif médical et l'intérêt de santé publique. L'intérêt du dispositif médical consiste à évaluer pour un patient l'effet de ce dispositif médical d'un point de vue diagnostic et thérapeutique, comparé aux autres moyens existants afin d'en évaluer les apports. L'intérêt de santé publique va évaluer les effets de ce DM pour l'ensemble d'une population sur des critères tels que la mortalité ou la qualité de vie. Une attention particulière sera aussi donnée concernant son influence sur l'organisation des soins. Partant de cette évaluation, la CNEDiMTS va émettre un avis qui sera suffisant ou insuffisant. Si l'avis est insuffisant, le remboursement ne sera pas autorisé. En revanche, si l'avis par rapport au service attendu est jugé suffisant, la CNEDiMTS va devoir de nouveau évaluer ce produit sur « l'amélioration du service attendu » (ASA) avant d'inscrire ce DMC sur la liste des produits remboursables. Cette évaluation aura pour but de fixer un indicateur sur l'ASA allant de l'ASA I considéré comme majeur à l'ASA V qui présente une absence d'ASA. C'est notamment en fonction de cet indicateur et après

décision du ministère que le tarif de remboursement sera fixé par le Comité économique des produits de santé (CEPS) conjointement avec le fabricant.

Il a été mis en évidence que la mise en place d'un DMC nécessite plusieurs étapes. Cependant, il est essentiel de connaître l'aspect au niveau de la sécurité lié au traitement des données.

1.3 Etat des lieux des protocoles de communication

Afin qu'un équipement biomédical communique et transmette des données d'intérêts vers les applications métiers ou le système d'information hospitalier, il convient de le connecter en passant par des protocoles de communication standards ou propriétaires.

La connectivité permet au dispositif médical d'être communicant et ainsi permettre l'échange de données de façon automatisée. Cependant, la connectivité ne permet pas l'intégration des données d'intérêts au niveau du SIH. L'utilité première de la connectivité est de faire transiter les données et de les récolter. On distingue plusieurs protocoles d'échanges de données rendant le dispositif communicant ([10]):

- Le **wifi** est un réseau local à haut débit nécessitant de se connecter à un accès réseau. Plusieurs normes existent actuellement, elles sont fonction de l'évolution de la performance. Actuellement, on fait usage du wifi 6 "**ax**" qui a un débit de 9600 Mbps. Le wifi à l'avantage d'avoir une grande portée (100m).
- Le **bluetooth**, est une technologie de proximité permettant de connecter deux appareils entre eux sans passer par un point d'accès ou un réseau existant. Contrairement au wifi, il a une portée (10m) et un débit très limité.
- Le **réseau GSM**: C'est un réseau mobile fonctionnant au moyen de divers antennes relais réparties sur l'ensemble du territoire, garantissant une large portée- jusqu'à 500m dans les grandes villes et 30Km en campagne. Les antennes relais sont reliées par l'intermédiaire de la fibre optique au data center spécifique de l'opérateur. On retrouve parmi ces réseaux mobiles, la 2G, 3G, 4G et récemment la 5G. La 4G et la 5G ont l'avantage d'avoir un très grand débit, et une portée très importante.

Le **réseau Lora**: C'est un protocole de communication radio adapté aux IoT (Internet Of Thing). L'échange des données et la communication passe par un serveur applicatif. Le réseau ne permet donc pas une connexion directe entre plusieurs objets connectés. Ce réseau bénéficie d'une grande portée mais se limite à un faible débit (10Kb/s). De plus, il se limite au nombre de stations radio présentes sur le territoire.

DOI : <https://doi.org/10.34746/ids173>



Figure 4 : Comparatif des réseaux IOT Source : [10]

Néanmoins, les protocoles standardisés n'ont pas pu s'imposer dans le domaine des dispositifs liés à la santé personnel. Chaque industriel veut garder la main sur les données de santé. Pour ce faire, les fabricants implémentent soit leur propre protocole de communication prioritaire ou se base sur des standards existants. La multiplicité de l'usage de ces dispositifs fait apparaître des contraintes liées au coût avec des interfaces spécifiques pour chaque fabricant et des contraintes liées à l'exploitation et la mise à disposition des données.

Ainsi dans le milieu hospitalier il est primordial de mettre en place des outils collaboratifs pour faciliter l'exploitation des données des usagers, car elle conditionne la qualité et la coordination des soins. Contrairement aux dispositifs liés à la santé personnel, les protocoles d'échanges standardisés sont plus communs dans le secteur hospitalier. Cela permet aux différents dispositifs une communication qui s'articule autour d'un langage commun, permettant l'intégration et le partage des données avec différents interfaces, systèmes et utilisateurs, on parle alors d'**interopérabilité sémantique**. Parmi ces standard, il y a :

- Le **HL7-CDA** permettant la gestion du flux et du transport des documents cliniques tels que le carnet de santé de l'enfant ou encore le compte rendu d'une imagerie médicale ([11]).
- Le **DICOM** (Digital imaging and communications in medicine) permettant le transfert d'images sous un format standard évitant ainsi les formats propriétaires pour chaque fabricant ([12]).

1.4 Les différents aspects de sécurité

L'apport du numérique en santé permettra, si ce n'est pas déjà le cas, de révolutionner et d'offrir de nouvelles méthodologies, concernant la prise en charge des patients dans un établissement de santé. Durant l'utilisation de ces solutions connectées, de nombreuses données de santé sont récupérées, ces dernières seront ensuite éventuellement stockées sur une solution cloud ou sur des serveurs dédiés. Il est donc nécessaire de veiller à la sécurité de ces données pour éviter toute action qui pourrait nuire et impacter la vie des patients.

Le RGPD est entré en vigueur en mai 2018 sur l'ensemble des pays de l'Union Européenne. Ses objectifs sont de sensibiliser les citoyens sur leur droit concernant les données personnelles, de responsabiliser les acteurs concernés par le traitement des données, et de pouvoir régulariser le système de traitement de ces données. Dans le cas des données de santé, les DMC doivent respecter

des critères de confidentialité. En effet, selon le RGPD, chaque organisme concerné par les collectes et le traitement de données personnelles en Europe, se doit de répondre aux exigences de ce règlement [9]. Parmi ces données figurent les données personnelles, qui signifient « toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable » [13]. Cette personne peut être reconnue directement à l'aide de son identité via son nom et prénom, ou alors de manière indirecte via des éléments plus spécifiques propres à son identité physique, physiologique, génétique, sociale, biométrique, etc. [13]

Le RGPD se base sur 7 principes clés qui doivent être respectés en vue d'une conformité (Voir Figure 5) :

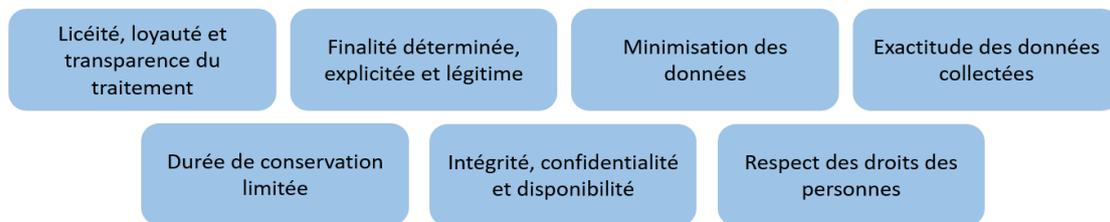


Figure 5: Les 7 principes du RGPD

Source : [14]

D'après le RGPD, dans son article 4 [14] traitant des définitions, une donnée de santé est définie comme des « données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne ».

En principe, le traitement des données de santé est strictement interdit, car considérées comme des données sensibles pouvant nuire aux personnes concernées. Cependant, l'article 9.2 [14] du RGPD traitant des exceptions de traitement des données personnelles, tolère son exploitation en santé, à condition, qu'elles soient utilisées à des fins médicales pour des diagnostics préventifs, de la prise en charge patient, ou sur différentes applications de gestion de soins. Les établissements de santé remplissant ces conditions, ils sont donc habilités à traiter des données de santé. Pour tout autre organisme, il faut effectuer une démarche particulière afin de justifier cette exploitation selon les critères du RGPD. En effet, l'organisme se doit de rédiger un engagement de conformité ou une demande d'autorisation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL)[14].

Afin que les données de santé soient couvertes d'une protection pour ses exploitants comme les établissements de santé, il existe des solutions comme les hébergeurs de données de santé (HDS), conformément à l'article L.1111-8 du code de la santé publique[15]. Par exemple, dans le cadre d'une prise en charge patient, où un diagnostic est réalisé par télémedecine et que suite à cet examen les données soient conservées sur un hébergeur extérieur à l'hôpital, cet hébergeur se doit de posséder la certification « HDS ». Cette dernière est un gage pour chaque structure que l'HDS répond aux exigences de protection des données. En effet, pour obtenir cette certification, les hébergeurs de données de santé passent un audit, afin de vérifier s'ils répondent aux exigences des normes ISO 27001 et 2000, traitant respectivement de la « sécurité de systèmes d'informations » et de la « gestion de la qualité des services ».



Remarque : Il est essentiel de prendre en compte la notion de cybersécurité dans le cas des DMC. En effet, celle-ci permet de gérer les potentiels risques d'attaques. Elle comporte 4 objectifs principaux qui permettent de sécuriser les systèmes d'informations. Parmi eux, il y a garantir la confidentialité, l'intégrité des données, l'auditabilité ainsi que l'accessibilité. Pour y parvenir, des normes sont établies, telles que UL 2900-1 et UL 2900-2-1 qui permettent d'obtenir un certificat UL par le biais d'un laboratoire agréé en effectuant des essais. Un guide traitant la cybersécurité des DM a été mis en place par l'ANSM [16].

Concernant les fabricants de dispositifs médicaux, le « règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux » [1] émet des exigences à respecter en termes de connectivité. En effet, le point 17 en annexe I, traite de plusieurs exigences associées aux DMC, comme concevoir un DM capable de fournir la répétabilité et la fiabilité de la performance (point 17.1), garantir la sécurité de l'information (point 17.2). De plus, pour un DMC ayant besoin d'une solution informatique pour fonctionner, le fabricant a l'obligation d'énoncer clairement les exigences attendues en termes de matériel et de réseaux informatiques (point 17.4). Il est intéressant de noter que le point 14.2-d préconise qu'il faut diminuer au maximum le risque lié à l'interaction entre la solution connectée et les différents autres équipements informatiques.

Chapitre 2 : Soins à l'hôpital, quelles technologies connectées adaptées au suivi des constantes des patients ?

Le parcours de soins du patient dépend désormais de la numérisation des pratiques médicales. Il est judicieux de constater des cas d'utilisation des DMC auprès des ambulances, puis auprès des établissements de santé.

2.1. Une réorganisation de l'activité hospitalière au regard de la numérisation des pratiques médicales

De nombreuses découvertes se sont développées en informatique permettant de faciliter la vie des consommateurs. Marqués par une révolution numérique sans précédent, les capacités de communications ont été facilitées par l'échange de grande quantité de données, rendue possible par l'évolution de l'hardware avec l'introduction de nouveaux smartphones et de nouveaux composants, mais aussi par l'évolution du software avec des processus applicatifs plus compétents.

En parallèle, afin de répondre aux différents enjeux liés aux flux des patients et de leur prise en charge, les différents acteurs de la santé ont dû repenser aux hôpitaux de demain en y intégrant le numérique. Les systèmes d'informations hospitaliers ont adopté le numérique dans le but d'améliorer la gestion des différents dossiers composant l'environnement hospitalier et les données de prescriptions.

Ces modifications ont été encouragées par différents programmes. Parmi eux, le programme « Hôpital numérique » de 2012 qui a pour principal objectif de définir divers plans de développement et de modernisation des systèmes d'information hospitalier sur une durée de 6 ans. Par ailleurs, différents plans de financement ont été développés afin de réaliser des projets de façon coordonnée au niveau national et en continuité au niveau régional par les ARS.

Suite à l'adoption de la loi du 26 juillet 2019 "ma santé 2022" relative à la réforme du système de santé, de nombreux programmes ont vu le jour pour accélérer le virage numérique. Toujours dans le but de moderniser le SIH, le programme HOP'EN définit une feuille de route fixant divers objectifs à atteindre pour faire évoluer les systèmes d'information hospitalier afin de tendre vers une maturité des SIH. Le plan d'action s'articule autour de 7 leviers se déclinant en 21 engagements. De 2019 à 2021, HOP'EN a accompagné et financé 1 750 projets s'adressant à 1 463 établissements.

En outre, pour répondre à des problématiques de gestion administrative et informative hospitalière. L'État a créé l'ASIP santé en 2009 qui est devenue l'agence du numérique en santé. Elle a pour objectif d'accompagner la transition numérique des hôpitaux au niveau territorial, tout en contribuant à la mise en place du dossier patient informatisé. En somme, 1200 projets impulsés sous la tutelle de l'État se sont mis en place de 2012 à 2018. Ils s'articulent autour de l'informatisation du dossier patient. Financés, ces projets s'adressent à 900 établissements bénéficiaires[17].

Une tendance à la hausse est constatée avec 97% des établissements (1597 établissements) qui s'engagent dans le programme d'informatisation du patient, attestant d'un projet achevé ou en cours en 2020. En 2015, 92 % des établissements (1350 établissements) ont attesté d'un projet achevé ou en cours.

De surcroît, de 2015 à 2020, l'usage des DMC a augmenté dans les CH1 et CH2. En parallèle, le nombre de moyens des DMC aux réseaux des établissements de santé a sensiblement augmenté pour les CHU/R, CH3, CH2, ainsi que pour les CH1 [18],[19].

L'informatisation croissante des hôpitaux français souligne la volonté des industriels de développer diverses options de connectivité au sein de leurs dispositifs médicaux.

2015	CHU/R	CH3	CH2	CH1
Nb moyen équipements connectés au réseau	146	105	24	6
Nb max équipements biomed connectés	1000	860	172	32
Nb d'ES répondants	52	79	111	61

2020	CHU/R	CH3	CH2	CH1
Nb moyen équipements biomed connectés au réseau	179	126	37	10
Nb max équipements biomed connectés	965	860	375	200
Nb d'ES répondants	75	120	174	173

Figure 6: Tableau comparatif illustrant l'évolution du nombre de DM connectés au réseau de l'établissement de Santé (ES). (CH3: Budget > 70 M d'euros, CH2: 20M d'euros < Budget < 70 M euros, CH1: Budget < 20M d'euros)

Source : [18], [19]

2.2. Organisation de la connectivité des DM en milieu hospitalier

Aujourd'hui, l'utilisation de moniteurs connectés est courante en milieu hospitalier. Ils apparaissent principalement en unité de soins intensifs, en service de réanimation (long terme) ou encore aux urgences (court terme). La nécessité primordiale d'utiliser ces moniteurs est l'optimisation de la gestion des urgences représentative de la complexité des situations qui peuvent être rencontrées au niveau de ces services. Une telle optimisation de la gestion des urgences permet à la profession médicale d'améliorer l'efficacité et la sécurité des soins.

Au niveau des moniteurs il existe plusieurs types de connectivité en fonction de la marque et des besoins. La plus commune étant de passer par une passerelle HL7. HL7 pour "Health Level Seven" est un protocole standardisé d'échange de données entre un DM et le système d'information hospitalier. Ce protocole est appelé ainsi, car il agit au niveau de la couche 7 applicative du modèle OSI. Il permet ainsi une interopérabilité standard entre chaque DMC et le système informatique hospitalier (SIH) (Voir Figure 7)(Voir Annexe, Interview n°1).

La communication du scope peut ainsi être directe avec un transfert reposant sur un protocole standardisé ou propriétaire. Néanmoins, pour éviter d'engendrer une multiplicité des interfaces pour chaque famille de DMC présent au chevet du patient, les hôpitaux optent pour différentes solutions permettant d'uniformiser le transfert des données, c'est la connexion indirecte. Ces solutions sont le plus souvent des logiciels qui vont jouer le rôle de plateforme d'interopérabilité, permettant la récolte et le transfert des données des DMC vers des applications métiers du SIH ou au niveau du DPI. Cela permet de rationaliser le flux de travail clinique et permet par extension d'augmenter l'efficacité, qui aide les soignants à relever plus facilement les défis afin d'assurer la sécurité des patients.

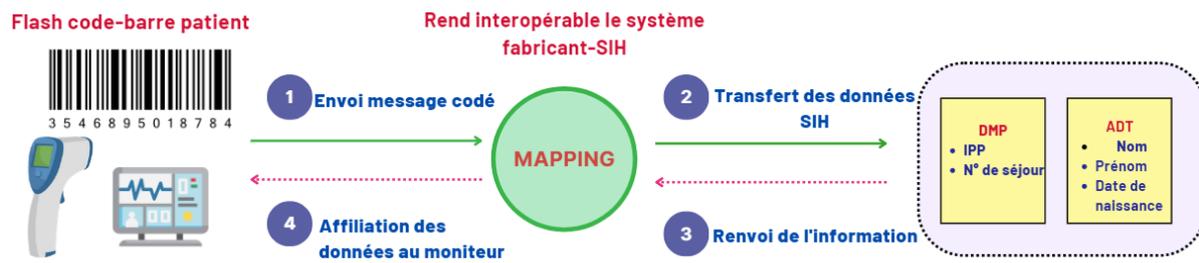


Figure 7: Le principe du protocole HL7 [Source auteurs]

2.3. La prise en charge en ambulance

A ce jour, les DMC peuvent être utilisés par les secouristes via des ambulances connectées, qui facilitent la prise en charge des patients de leur domicile jusqu'aux urgences. Grâce à des moniteurs connectés, les données patients sont envoyées en temps direct jusqu'au médecin régulateur du SAMU qui pourra selon son expertise envoyer si besoin une équipe médicale en renfort.

Cependant, les zones rurales peuvent constituer un frein à cette utilisation, dû à un manque de connexion internet empêchant transfert des données. L'ambulance fait alors office de borne wifi via sa connexion satellite. Ces technologies représentent un investissement de 140 000€ [20].

Parmi les gammes de moniteurs multiparamétriques permettant un meilleur suivi des constantes des patients dès la prise en charge par les secouristes, il y a le modèle DEFIGARD Touch 7 de SCHILLER, qui regroupe plusieurs fonctions, à la fois de défibrillation et de monitoring, optimisant ainsi l'utilisation des appareils et permettant aussi un gain de place au sein des véhicules de secours. Il dispose d'options rendant son utilisation assez intuitive, qui en plus de la connectivité, optimisent l'efficacité du suivi des patients. Son transfert direct des données patients peut s'effectuer par 3G ou par WIFI. Cette connectivité permet d'optimiser le diagnostic du médecin, qui peut alors donner des instructions à distance aux secouristes afin de ne pas perdre de temps en cas de situation critique [21].



Figure 8: Moniteur connecté multiparamétrique DEFIGARD Touch 7

Source : [22].

Ce modèle est très apprécié par les équipes soignantes puisque qu'après sa mise sur le Marché de 2015, plus de 1000 machines ont équipé les équipes selon une étude de 2017. Ce DMC est commandable sur les centrales d'achats comme UniHA et Ugap[22].

2.4. L'intérêt des moniteurs connectés au sein des services hospitaliers

Actuellement, le marché des appareils connectés en établissement de santé voit apparaître l'implantation et la concurrence des firmes à la notoriété accomplie comme Philips [23] ou Dräger[24].

L'utilisation des DMC en établissements de santé permet d'optimiser la prise en charge des patients en standardisant et rendant interopérables les solutions, tout en permettant une intégration simple au sein des systèmes de santé, selon Philips[23]. Les soins à apporter sont de plus en plus dynamiques, nécessitant de collecter les informations propres aux patients. Ces soins s'inscrivent dans une thématique d'optimiser la prise en charge, et la détection des évolutions de pathologies en vue d'une intervention rapide[23].

Le monitoring des patients permet le suivi général de l'état de santé par la mesure des constantes. Or, les scopes situés dans les chambres ne représentent pas forcément un exemple d'ergonomie. Les patients étant reliés à plusieurs câbles combinés au manque de praticité pour les soignants représente une des faiblesses de ces dispositifs lors de leur utilisation. Par ailleurs, d'autres problèmes de liaison des scopes au niveau de la centrale du poste de soins des infirmières dépendent de l'état du matériel utilisé tel que les prises murales ou les câbles Ethernet [Voir Annexe, Interview n°2]. De ce fait, le développement d'un nouveau système de monitoring connecté est pertinent afin d'améliorer la prise en charge des patients.

Un projet au sein de l'hôpital de la Timone à Marseille, sous la gouvernance d'un praticien hospitalier, ainsi que d'un chef de projet IT/biomed, illustre cette optimisation [Voir Annexe, Interview n°2]. En effet, une multitude de scopes de leur hôpital ont été remplacés par des scopes Masimo Rad 97 (Voir Figure 9), connectés en Bluetooth ou WIFI, qui déterminent un score d'alerte précoce chez les patients. Ce modèle permet un monitoring multiparamétrique axé notamment sur la fonction respiratoire. Ils aboutissent à un calcul automatique des scores (NEWS notamment) et évaluent alors le niveau de risque pour chaque patient d'avoir une aggravation, et présentent en conséquence les mesures à adopter, au niveau des services conventionnels de l'hôpital. Les soignants sont alors sensibilisés à la prise en charge à adopter[25].

DOI : <https://doi.org/10.34746/ids173>

Figure 9 : Moniteur multiparamétrique Masimo Rad 97

Source : [25]

Certaines limites sont associées à l'implantation de ces scopes dans les services, relevant notamment de l'ordre technique, au travers du réseau WIFI. Par ailleurs, les limites peuvent concerner les soignants, qui selon certains ne sont pas sensibilisés à ces technologies, et ne souhaitent pas se les approprier. Malgré la réelle plus-value, il y a aussi toute une organisation à concevoir, avec la création de badges et de codes-barres associés aux dossiers patient [26] [Voir Annexe, Interview n°2].

La finalité concerne la meilleure prise en charge grâce au recueil en temps réel des données des patients qui sont automatiquement enregistrées dans le Dossier Patient Informatisé (DPI), et donc directement exploitables. Un gain de temps d'une heure par jour par infirmière est souligné, qui auparavant, lors de leur activité devaient elles-mêmes inscrire dans le DPI toutes les données. Cette solution répond aux frustrations des soignants qui par manque de temps ne pouvaient plus accompagner leur patient tel qu'ils/elles le souhaitaient. Il est intéressant de noter que ce gain de temps fut utile au moment de la gestion des soins lors des crises sanitaires de la Covid 19. Les nouveaux moniteurs ont permis une meilleure surveillance des patients covid qui nécessitent un maintien sous oxygénothérapie. Ils permettent de savoir selon les scores ceux qui nécessitent un transfert en réanimation. L'atout a été le maintien d'une stabilité au sein des services et de ne pas être débordés [25],[26]



Il existe des recommandations afin de mieux surveiller les patients, passant notamment par celle de scores tels que NEWS. Ces recommandations sont établies par l'ANAP dans son guide « Premiers éléments d'Organisation des filières de Soins en France » en juillet 2020 [Voir Annexe, Interview n°2]

L'utilisation des DMC ne s'effectue pas uniquement à l'hôpital mais aussi à domicile, qui sera l'objet du troisième chapitre.

Chapitre 3 : Soins à domicile, apports et nouvel usage des dispositifs médicaux connectés.

Avant d'aborder les cas d'utilisation des DMC à domicile, ce chapitre définit qu'est-ce que la télémédecine en évoquant ensuite le programme ETAPES. Celui-ci a permis, par le biais de la télésurveillance, l'expérimentation sur quatre maladies chroniques pour de la surveillance à domicile. La fin de ce chapitre sera consacrée à un cas d'utilisation de prothèse cardiaque implantable connectée au CHU de Lille.

3.1 Cas de la prévention : la télémédecine

La télémédecine a été définie par le code de la santé publique comme étant un acte médical, effectué à distance, qui a recours à un dispositif en exploitant les technologies de l'information, mais aussi de la communication. La télémédecine étant un domaine vaste, elle est séparée en plusieurs actes différents (Voir Figure 10) [27]:



Figure 10: les cinq actes de la télémédecine

Source : [27]

La télémédecine prend une place importante au fil des années notamment avec le programme d'Expérimentations de Télémédecine pour l'Amélioration des Parcours En Santé (ETAPES). En effet, en 2014, l'article 36 de la Loi de Financement de la Sécurité Sociale (LFSS), met en place un principe qui est axé sur les expérimentations de télémédecine. Le but de ce principe est d'étendre les activités associées à ce domaine, de déterminer un cadre juridique dans lequel il est possible d'évoluer et de fixer une tarification préfiguratrice des différents actes. Il a été reconduit pour 4 ans en 2018 (Article

54 de la LFSS) [28]. Il est aussi intéressant de noter qu'en 2018, ce programme a permis de prendre en charge environ 2,5 millions de patients[29].

Le programme ETAPES concerne principalement 5 pathologies qui sont l'insuffisance cardiaque, l'insuffisance rénale chronique, l'insuffisance respiratoire chronique, le diabète ainsi que les prothèses cardiaques implantables. Les principaux bénéficiaires sont les patients en Affection de Longue Durée (ALD) qui se trouvent dans un établissement de santé, à leur domicile ou encore en structure médico-sociale. Ce programme met en œuvre plusieurs enjeux : techniques, réglementaires, organisationnels, d'évaluation et financiers[28]. Il y a jusqu'à présent environ 195 projets en lien avec la télémédecine qui ont été financés par les agences régionales de santé (ARS)[29].

Les différentes pathologies choisies par le programme ÉTAPES ont la particularité d'être des pathologies chroniques. Afin d'assurer le suivi des constantes vitales à domicile, il est nécessaire d'avoir à disposition des DMC.

3.2 Surveillance des maladies chroniques à domicile

3.2.1 Contexte



Question initiale : Quelle est la plus-value de l'utilisation des DMC dans le suivi des maladies chroniques à domicile ? Existe-t-il des différences en termes d'apports et limites pour le suivi de ces différentes maladies chroniques ?

D'après les derniers chiffres publiés par l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH), en 2019 [30], c'est au total plus de 122 000 patients qui ont eu recours à une forme d'hospitalisation à domicile (HAD). Parmi ces chiffres, 35 000 sont des personnes âgées de plus de 80 ans. L'HAD possède plusieurs avantages, en effet, elle permet de désengorger les hôpitaux en proposant à un certain type de patient des soins à domicile pour les pathologies le permettant. De plus, le fait d'être hospitalisé à domicile améliore le bien-être des patients et favorise leur rétablissement.

Différents soins sont possibles pour les patients ayant recours à l'HAD tel que des soins palliatifs ou pour de la rééducation. Cependant, l'utilisation de cette organisation de soins est aussi possible pour les maladies chroniques. En effet, après la détection de celles-ci, les patients doivent adapter leur mode de vie par le biais de la surveillance. Au total, c'est plus de 10 millions de personnes en France qui sont atteintes d'une maladie chronique.

De ce fait, les DMC justifient leur plus-value dans la surveillance à domicile des maladies chroniques. En effet, certains de ces dispositifs permettent d'envoyer des données directement au professionnel de santé sans qu'il ne soit amené à se déplacer. Actuellement, il existe un panel assez large de DMC associés à différentes maladies chroniques.

3.2.2 Insuffisance cardiaque

L'insuffisance cardiaque se définit comme une maladie chronique du cœur, qui n'est plus capable d'assurer sa fonction de pompe pour d'oxygéner l'organisme [31]. Les causes d'apparition sont

multiples, parmi ces causes, il y a un manque d'oxygénation du cœur, l'hypertension artérielle, la fibrillation auriculaire, etc. Cette maladie chronique est notamment la cause de plus de 200 000 hospitalisations par an. De plus, l'insuffisance cardiaque touche principalement les personnes de plus de 60 ans. Il ne fait aucun doute qu'avec une population de plus en plus vieillissante au fil des années, ces chiffres seront amenés à augmenter.

Le suivi et la prise en charge des patients souffrant d'insuffisance cardiaque sont nécessaires. Cela passe notamment par des suivis hebdomadaires où les patients seront questionnés sur leur état clinique, associé à une prise de tension pour connaître leur état de santé. Cependant, certaines structures pour réaliser ce suivi utilisent des DMC, c'est notamment le cas de l'Unité de suivi des insuffisants cardiaques (USICAR)[32] basé à Mulhouse. La surveillance des patients se fait à l'aide de DMC tel qu'un pèse-personne connecté et un tensiomètre connecté, pour fournir des informations sur la tension artérielle ainsi que la fréquence cardiaque.

Par le biais de la télésurveillance, le rôle des DMC est de surveiller le patient sur plusieurs aspects en lien avec l'insuffisance cardiaque tel que la rétention d'eau pour le pèse-personne connecté. En effet, une prise de poids est considérée comme un signe avant-coureur. Concernant le tensiomètre connecté, son apport permet de déterminer si les données en termes de tension artérielle et fréquences cardiaques sont stables ou non.



Apports des DMC : Par le biais de la télésurveillance, l'utilisation de ces DMC va être de pouvoir surveiller le patient sur plusieurs aspects en lien avec l'insuffisance cardiaque tel que la rétention d'eau pour le pèse-personne connecté. En effet, une prise de poids est considérée comme un signe avant-coureur de l'insuffisance cardiaque. Concernant le tensiomètre connecté, son apport permettra de déterminer si les données en termes de tension artérielle et fréquences cardiaques sont stables ou non.

De plus, l'utilisation des DMC, dans le cadre de cette maladie chronique permet une meilleure prise en charge pour les patients par le biais d'une surveillance à distance par le personnel soignant. En fonction de l'état du patient, il faudra adapter ou corriger le traitement ou le diagnostic dès l'apparition de nouveaux symptômes de cette maladie. D'un point de vue personnel, les patients pourront donc devenir plus autonome par rapport à leur maladie pour tendre vers de l'éducation thérapeutique et comme évoqué précédemment, l'HAD permettra d'améliorer leur bien-être.

D'après le bilan d'activité publié par l'USICAR en 2016 [33], des patients ont refusé la surveillance à domicile se justifiant qu'elles n'avaient jamais eu à faire à ces appareils, ou que l'envoi de réponse quotidienne sur leur état de santé demandait un effort et un suivi régulier trop conséquent. Pour éviter de compromettre le taux d'observance, les infirmières assurent des retours quant aux interrogations des patients afin de les familiariser à ces modalités.



Limites d'utilisation : Malgré les apports des DMC, dans la prise en charge des patients, des freins sont identifiés en lien avec l'éducation thérapeutique. L'insuffisance cardiaque touche principalement les personnes âgées, ces mêmes personnes se montrent parfois réticentes à l'utilisation des nouvelles technologies.

Ce même bilan d'activité a démontré de meilleurs résultats, pour les patients étant soumis à une surveillance à domicile par rapport aux patients soumis à un appel téléphonique programmé. En effet, sur un échantillon de 115 personnes, 46 personnes ont été testées avec un mode opératoire de surveillance à domicile, sur ce même échantillon le taux de réhospitalisation a baissé de 77 %.

3.2.3 Insuffisance respiratoire

Elle est définie comme l'incapacité pour les poumons à oxygéner l'organisme et à éliminer le dioxyde de carbone. Le tabac est le principal facteur de risque des maladies respiratoires. Cependant, des risques environnementaux (pollution), génétiques et professionnels viennent s'ajouter aux facteurs de risque. Selon les chiffres[34], plus de 3,5 millions de personnes souffrent d'une maladie respiratoire [34].

Pour lutter contre ces symptômes, des solutions de ventilation mécanique au domicile sont installées chez les patients. Que ça soit pour de l'insuffisance respiratoire ou pour de l'apnée du sommeil, de nombreux DM sont disponibles sur le marché. Concernant les DMC pour ces pathologies, ils sont utilisés pour réaliser des actes de télésurveillance afin que le corps médical puisse récupérer et interpréter des données d'intérêts (saturation en oxygène, fréquence cardiaque et cycle respiratoire) à distance.

Pour améliorer la prise en charge, des outils patients visant à améliorer l'efficacité des traitements sont également développés. En effet, les traitements en ventilation peuvent être, dans un premier temps, difficiles à supporter pour les patients. Toujours dans une optique de favoriser l'éducation thérapeutique, ces outils permettent l'amélioration de la prise en charge des patients. Par exemple, pour le cas de l'apnée du sommeil et d'après les données du constructeur, ces outils patients permettent une meilleure observance du traitement de ventilation en pression positive continue[35].



Apports des DMC : Plus de trois patients sur cinq sous ventilation à domicile seraient mal ventilés. Dans le cadre du programme ÉTAPES, une étude[36] a été menée afin d'analyser la bonne ventilation des patients à domicile. Les données recueillies par l'intermédiaire d'un prestataire de soins, ont permis de mener une étude sur plus de 344 patients portant sur trois critères de la ventilation. Les conclusions de ces études ont démontré que la télésurveillance avec le recueil de ces données pouvait distinguer environ 25 % des personnes mal ventilées, pour améliorer la prise en charge de leur traitement.

Par ailleurs, une autre étude [37] portant sur la télésurveillance, démontre qu'en majorité les patients adhèrent à ces modalités et qu'ils jugent utile le traitement de leurs données à distance pour améliorer la prise en charge de leur pathologie. D'autre part, cette modalité restructure l'organisation des soins. Puisqu'elle permet l'introduction d'un nouvel acteur, le prestataire de santé. Pour le patient, cet acteur est perçu comme l'interlocuteur privilégié pour toutes les questions liées au traitement.

Cependant, malgré la facilité d'accès à leurs données, bon nombre de patients consultent rarement les applications hébergeant leurs données dédiées à cette utilisation. En effet, ils préfèrent se tourner vers leur prestataire de soin ou leur médecin. Ce point est souligné par ces derniers, car ils estiment utile le fait de rencontrer à leur domicile, les prestataires de soins, pour se tenir informé que ça soit

concernant le DM, le traitement ou la pathologie. Une importance particulière est donnée au manque d'information en télésurveillance qu'il s'agisse du type donné ou d'une plateforme dédiée. De ce fait, malgré une prise en charge nouvelle par le biais des DMC à travers la télésurveillance, ces modalités ne peuvent donc pas complètement s'extirper des anciennes pratiques essentielles et qui tendent à rassurer les patients comme les visites à domicile.

3.2.4 Insuffisance rénale

L'insuffisance rénale est une maladie chronique qui se caractérise par un déclin de la fonction des reins qui est de filtrer le sang dans l'organisme. Il existe plusieurs causes provoquant une insuffisance rénale. Cependant, l'hypertension artérielle et le diabète sont identifiés comme étant les principales causes de cette maladie. En France, selon les chiffres de 2020, plus de 91 000 personnes souffrent d'une insuffisance rénale jugée grave nécessitant un traitement [38]. 45 % de ces personnes ont pu bénéficier d'une greffe de reins pour pallier ce déficit, tandis que le reste de cette population suit un traitement par dialyse.

Il existe deux types de dialyse pour l'insuffisance rénale : la dialyse péritonéale et l'hémodialyse. Les techniques de dialyse consistent, grâce à un rein artificiel, à l'épuration des liquides qui s'accumulent dans le corps, pour pallier le déficit du rein. La dialyse par voie péritonéale se pratiquant essentiellement à domicile, la suite de l'étude sera donc centrée sur cette technique.

En termes de solution connectée pour cette technique, on parle de Dialyse Péritonéale Automatisée (DPA). Un retour d'expérience mené dans un centre a permis de mettre en avant les apports de ces techniques [39]. Sur les 20 patients qui ont été interrogés, en majorité, l'ensemble des patients a bien vécu le fait de passer à une solution connectée. En effet, cette machine apporte plusieurs bénéfices pour le patient comme le fait de ne plus avoir à inscrire des données sur un « cahier de surveillance »



Apports des DMC : Concernant les soignants, cette solution présente aussi de nombreux avantages. En plus de réaliser une surveillance en direct, les données qui seront récupérées puis analysées peuvent faire l'objet d'un ajustement de l'appareil à distance, pour améliorer la prise en charge. De plus, avant la mise en place de ces solutions, les données n'étaient récupérées qu'une fois par mois lors d'une consultation à domicile.

Concernant l'envoi des données, le cycleur de DPA se chargera de transmettre les données sur une plateforme sécurisée[40]. L'envoi des données se fait par l'intermédiaire d'un réseau GSM. L'utilisation de ce réseau est très intéressante car il est facile d'accès pour une grande majorité des pays dans le monde. C'est sur cette même plateforme que le personnel soignant pourra se connecter afin de surveiller l'ensemble de ses patients.

Alors que certaines personnes expriment un sentiment d'anxiété par rapport à la connexion au réseau, le reste de cet échantillon se considère tout de même en sécurité avec ce type de dispositifs. En effet, ces types d'appareils leur permettent d'éviter de définir leurs paramètres pour les séances de dialyse. Grâce à ces modalités, certaines personnes ont même émis le souhait de partir en vacances, choses qu'elle pensait inimaginables avec leur ancien appareil traditionnel.

De même, il est dit dans ce même rapport que cette solution de télésurveillance par le biais d'alarmes n'a pas ajouté une charge supplémentaire aux infirmières, mais qu'elle a permis un gain de temps pour s'occuper d'autres problématiques. Durant la crise du Covid, lors des périodes de confinement,

sauf pour les cas les plus sévères, les suivis des patients ont été entièrement réalisés à distance par le personnel soignant. Dupliquer ces techniques de dialyse à l'aide des DPA permet donc de lutter contre les déserts médicaux et de réduire les patients ayant recours à ses séances dans des centres de dialyse.

3.2.5 Le diabète

Et pour finir, la dernière maladie chronique de cette étude concerne le diabète. Cette maladie chronique est à l'origine de l'hyperglycémie. Au total, on dénombre deux types de diabète, le diabète de type 1 et le diabète de type 2. Les personnes atteintes du diabète de type 2 représentent plus de 90 % des cas de cette pathologie, en général l'apparition de cette maladie se fait après 40 ans. Le type 1 affecte les patients dès leur plus jeune âge. Sa détection est rendue possible grâce à des symptômes caractéristiques d'une hyperglycémie comme la polyurie, la polydipsie et la polyphagie. En France, plus de 4,5 millions de personnes sont atteintes du diabète, et à cela, s'ajoutent 1 million de personnes qui ne savent pas qu'elles sont diabétiques [41]. Afin de contrôler leur taux de glycémie, les personnes atteintes du diabète utilisent en autonomie des dispositifs comme les lecteurs de glycémie.



Remarque : Même si l'utilisation de ces dispositifs en lien avec le diabète n'est pas surveillée constamment par un professionnel de santé, il est intéressant de traiter de cette partie afin d'analyser les apports d'une solution connectée dans l'éducation thérapeutique d'un patient.

Comme toutes les autres solutions connectées, le principal apport des dispositifs tel que les lecteurs de glycémie est de permettre une visualisation des résultats que ça soit sous forme de graphiques ou autres. Certains de ses dispositifs présentent même comme avantage de s'abstenir de la piqûre de glycémie pour analyser le taux de sucre dans le sang en utilisant à la place un patch pour récupérer ces données. Même si le lien n'est pas direct avec le professionnel de santé, le patient a la possibilité de transmettre ces informations concernant son état de santé à son médecin.

Concernant la transmission des données, par exemple, le glucomètre pourra être relié manuellement par câble pour transmettre les données acquises par le glucomètre sur la plateforme [42]. En revanche, les données directement transmises sur le smartphone seront envoyées par Internet. En effet, les données seront enregistrées dans le cloud puis envoyées à la plateforme. Le choix du cloud a notamment été fait, car la finalité de cette connexion est le partage des données d'une part avec le personnel soignant, mais aussi avec l'entourage.



Limites d'utilisation : La part des professionnels de santé en lien avec ces outils patients dans le cadre du diabète, reste faible en comparaison des autres maladies chroniques. En effet, ces outils sont principalement à destination du patient et compense les manques de prise en charge en réalisant une éducation thérapeutique pour le patient. Par exemple, pour les patients atteints du diabète de type 2, de nombreux outils et objets connectés aux fonctionnalités différentes existent comme le fait de pouvoir surveiller son alimentation, son poids, son taux de glucose, etc. De ce fait, cette utilisation fréquente d'outils patients leur permettra d'accroître leur autonomie et leurs connaissances concernant leur pathologie [43].

Malgré tout, on peut déplorer le manque d'interaction avec les professionnels de santé au cours de la prise en charge par l'intermédiaire des technologies. Cela peut s'expliquer par les caractéristiques de cette maladie chronique. En effet, il est difficile d'imaginer une surveillance constante de la glycémie des patients avec des seuils d'alertes, car il est évident que le taux va fortement augmenter lors des repas.



Réponse à la question initiale : Ces exemples illustrent le fait que bien que les DMC aient une utilité pour la prise en charge des maladies chroniques au domicile des patients, leur utilité variera d'une maladie chronique à l'autre. Par conséquent, les résultats ne peuvent pas être identiques pour chaque maladie chronique, mais dépendent d'une multitude de facteurs tels que la prise en charge due à la pathologie ou l'environnement.

3.3 Utilisation des prothèses cardiaque implantable connectée

Après s'être intéressé aux différentes maladies chroniques, cette partie illustre un exemple d'application de DMC à travers la prothèse cardiaque implantable.

Le CHU de Lille a été le premier service de cardiologie à proposer de la télésurveillance pour les prothèses cardiaques implantables. En effet depuis 2004, le service de rythmologie de Lille ne cesse de connaître un développement. Depuis sa mise en place en 2004 le nombre de personnes porteur d'une prothèse cardiaque implantée connaît une évolution d'environ 33% par an. Fin d'année 2021, le nombre de personnes porteurs de prothèse connectée est de 2745 [44].

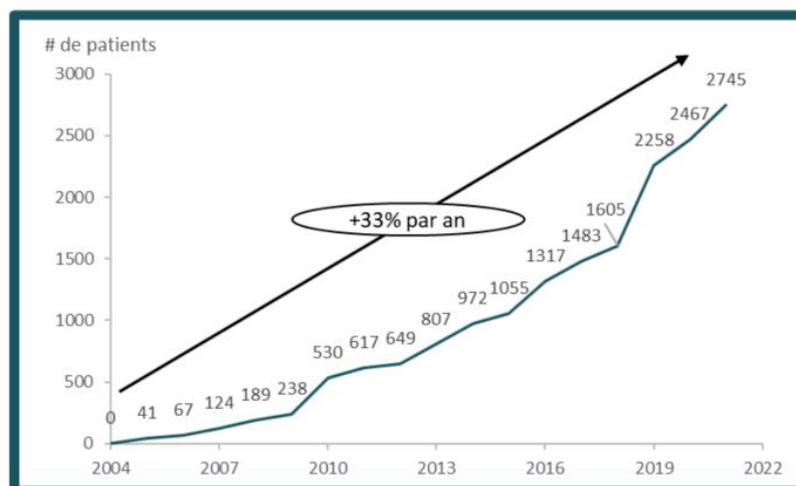


Figure 11 Evolution des poses des prothèses connectées au CHU de Lille

Source : [44]

L'utilisation de ces DMC présente des résultats tant bien pour les patients que pour les professionnels de santé. En effet, comme évoqué précédemment, l'utilisation de cette solution connectée permet encore une fois d'augmenter l'éducation thérapeutique du patient. Les personnels de santé pourront établir un meilleur suivi du patient grâce à la collecte des données et réagir en conséquence. De plus, dans le cadre du programme d'expérimentation ETAPES, de nombreuses études ont montré que la

surveillance par télécardiologie permettait une diminution significative des hospitalisations, des chocs non nécessaires et de la mortalité.

Malgré un suivi à distance à domicile le lien « patient-soignant » n'est pas coupé pour autant. En effet, les patients porteurs de prothèses implantés sont des patients à risque il est donc nécessaire d'effectuer un suivi régulier. Cependant pour des raisons techniques et de logistiques il est difficile d'appliquer ce concept. Récemment un consensus réunissant des experts du domaine de la « Heart Rythm Society » a permis d'établir des recommandations. Il a été établi que le suivi peut s'effectuer à distance grâce à cette solution connectée couplée à une visite 1 fois par an [45].

A partir de ces données, il est intéressant de se demander comment cette solution fonctionne, et quelles sont les données envoyées [46].

La transmission des données se fait à l'aide d'un transmetteur qui récoltera les données toutes les 24h. Pour cela, le patient pourra placer le transmetteur sur sa table de chevet avant de dormir pour permettre la transmission des données. Ensuite, les données seront récupérées vers un serveur du fabricant qui se chargera d'envoyer les données sur une plateforme à destination du personnel soignant qui pourra consulter la plateforme pour surveiller l'état du patient [46].

Pour la fonction de télésurveillance, des alertes à l'utilisation de la prothèse cardiaque implantables sont programmées. Il existe plusieurs types d'alertes parmi celle-ci on répertorie :

- Les alertes techniques relatives aux bons fonctionnements de la prothèse cardiaque connecté
- Les alertes de santé qui informent le personnel soignant sur l'état pathologique du patient
- Les alertes de transmissions qui donnent une information sur l'utilisation et la réception des données

Le personnel soignant a la possibilité sur les plateformes d'attribuer un coefficient à un type d'alerte leur permettant d'avoir un système de gestion des alertes. En cas d'anomalie, le personnel soignant appellera le patient pour consulter son état de santé

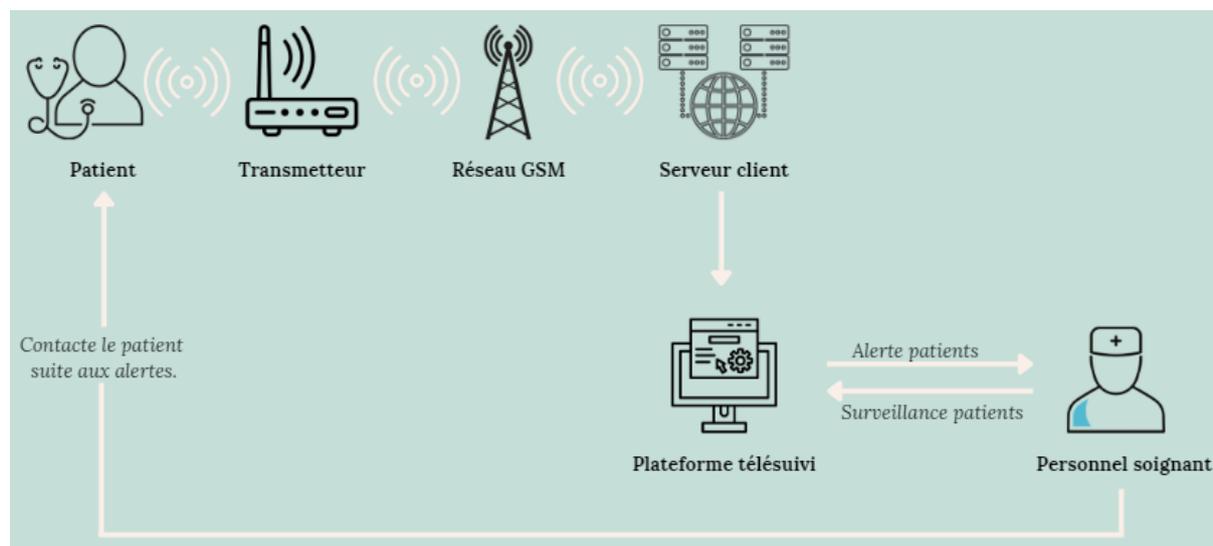


Figure 12: Schéma d'organisation du transfert de données de la prothèse cardiaque [Source auteurs]

Ces différentes solutions communiquent à travers les réseaux GSM. Ce système, étant le protocole de communication standard dans la plupart des pays, le patient peut donc voyager sous couvert d'avoir accès à un réseau GSM et d'apporter son transmetteur. Cependant, certains constructeurs permettent une meilleure flexibilité de l'utilisation du transmetteur grâce à une application sur smartphone qui joue le rôle de transmetteur [46].

Bien que cette solution à domicile présente tous ces avantages, certains patients présentent tout de même des réticences à l'utilisation de ces solutions. Il est du devoir du personnel de soignant d'informer ses patients sur la plus-value de cette solution pour son état de santé. En conséquence, un guide de bonnes pratiques a été publié en 2019 [47]. A travers ce guide, il est expliqué qu'il est important d'informer le patient sur la solution et les avantages tels que la détection précoce ou le fait d'être moins soumis à des consultations. Certains patients ont notamment peur d'un éventuel bruit durant la nuit ou de la difficulté d'utilisation du transmetteur. Cependant, l'utilisation du transmetteur demande très peu de paramétrage, il faut juste s'assurer qu'il soit chargé et aucune nuisance sonore ne viendra perturber le patient durant son sommeil.

Il ne fait aucun doute que cette solution connaîtra une croissance exponentielle compte tenu de ses avantages. En effet, depuis l'adoption du programme ÉTAPES en 2015, les pratiques autour de cette solution se sont consolidées. Ces pratiques offrent beaucoup plus de souplesse pour les patients dans leur mode de vie tout en diminuant les risques de mortalité ou de nouvelle hospitalisation.

Conclusion

Cette étude, qui porte sur l'utilisation des DMC en France, a permis de définir ce terme au sens large et d'en identifier les enjeux. Cependant, bien que les DMC prennent de plus en plus de place dans l'organisation des soins et dans notre société, le terme de « DMC » reste quand même assez abstrait, mais alors que considère-t-on comme un DMC ? Un équipement connecté à un réseau à des fins médicales ? Partant de ce postulat, un serveur PACS ou un acte de télémedecine peut-il donc être considéré comme un DMC ? De plus, la réglementation 2017/745 sur les dispositifs médicaux, ne donne pas plus d'information, car à aucun moment, le terme « Dispositif médical connecté » y est mentionné, au mieux on parle de logiciel ou de système électronique programmable.

En établissement de santé, l'utilisation des DMC dans les secteurs favorables à son utilisation permet une réorganisation positive de la prise en charge des patients. En effet, en ambulatoire l'utilisation de moniteur multiparamétrique connecté permet un diagnostic rapide, précis et efficace. Au sein des hôpitaux, la collecte des données de santé est au cœur de la politique de la prise en charge patient, car elle apporte des plus-values pour les personnels soignants et pour tendre vers un traitement plus personnalisé des patients.

Un autre aspect des usages des DMC concerne l'utilisation à domicile. En effet, après le programme d'expérimentation ÉTAPES et la crise du Covid-19, les actes de télémedecine ont connu une forte progression. Pour certaines pathologies comme les maladies chroniques, ces DMC permettent une aide pour les patients en « allégeant » les contraintes liées à leur mode de vie, mais aussi une aide pour le personnel soignant comme à l'hôpital dans leur organisation.

À l'heure actuelle, le marché des DMC représente environ 2 % du marché total des DM. Cependant, il est probable qu'à l'avenir ces données vont fortement augmenter. En effet, l'émergence des solutions numériques telles que l'intelligence artificielle, dans la santé sera peut-être compatible à domicile ou en établissement de santé. Le tout pour permettre de devenir un environnement connecté et passer d'une médecine corrective à une médecine préventive.

Références bibliographiques

- [1] « Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.) ». JOUE, <https://eur-lex.europa.eu>, 5 mai 2017.
- [2] SNITEM, « Panorama et analyse qualitative de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France en 2021 ». février 2022. Consulté le: 15 novembre 2022. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.snitem.fr/wp-content/uploads/2022/02/Snitem-Panorama-DM-2022.pdf>
- [3] « Santé et objets connectés : de quoi parle-t-on ? », *Assurance Prévention*, 10 janvier 2019. <https://www.assurance-prevention.fr/objets-connectes-sante-definition> (consulté le 4 novembre 2022).
- [4] « Dossier-Thématique-Objets-santé-connectés ». Consulté le: 8 novembre 2022. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.ouest-valorisation.fr/uploads/2021/05/Dossier-The%CC%81matique-Objets-sante%CC%81-connecte%CC%81s.pdf>
- [5] S. Laffont, « Objets connectés : définition et réglementation des Dispositifs Médicaux Connectés (DMC) », *Caduceum*, 21 mars 2020. <https://www.caduceum.fr/2020/03/21/objets-connectes-definition-et-reglementation-des-dispositifs-medicaux-connectes-dmc/> (consulté le 8 novembre 2022).
- [6] L. Guigue, « Objets de santé et dispositifs médicaux connectés : quelle différence ? », 23 mars 2020. <https://www.linkedin.com/pulse/objets-de-sant%C3%A9-et-dispositifs-m%C3%A9dicaux-connect%C3%A9s-quelle-guigue/?originalSubdomain=fr> (consulté le 8 novembre 2022).
- [7] « Devenir fournisseur », *UGAP.FR*. https://www.ugap.fr/devenir-fournisseur_4483671.html (consulté le 7 novembre 2022).
- [8] « Le circuit de distribution du médicament en France ». <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/le-circuit-du-medicament/article/le-circuit-de-distribution-du-medicament-en-france> (consulté le 7 novembre 2022).
- [9] Haute Autorité de Santé, « Guide sur les spécificités d'évaluation clinique d'un dispositif médical connecté (DMC) en vue de son accès au remboursement ». janvier 2019.
- [10] Georges, « Réseaux IoT : quelle technologie radio pour connecter vos objets ? » <https://www.matooma.com/fr/s-informer/actualites-iot-m2m/m2m-comment-connecter-vos-objets> (consulté le 14 décembre 2022).
- [11] « Volet Transport d'un document CDA-R2 en HL7 ORU OUL MDM », *esante.gouv.fr*. <https://esante.gouv.fr/volet-transport-dun-document-cda-r2-en-hl7-oru-oul-mdm> (consulté le 14 décembre 2022).
- [12] « Délégation à l'information et à la communication », *Ministère de l'Intérieur*. <https://www.interieur.gouv.fr/ministere/secretariat-general/delegation-a-l-information-et-a-la-communication> (consulté le 14 décembre 2022).
- [13] « RGPD : de quoi parle-t-on ? | CNIL ». <https://www.cnil.fr/fr/rgpd-de-quoi-parle-t-on> (consulté le 18 octobre 2022).
- [14] A. Lutun, « La protection des données appliquée aux DM connectés et à l'e-santé », p. 26.
- [15] « Article L1111-8 - Code de la santé publique - Légifrance ». https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000033862549/2018-04-01 (consulté le 30 septembre 2022).

DOI : <https://doi.org/10.34746/ids173>

- [16] G. Promé, « Cybersécurité des Dispositifs Médicaux », *Qualitiso*, 9 novembre 2019. <https://www.qualitiso.com/cybersecurite-des-dispositifs-medicaux/> (consulté le 5 décembre 2022).
- [17] A. Torki, « Impact du Dossier Patient Informatisé sur la qualité des soins. L'expérience d'un centre hospitalier au Luxembourg », *Projectics / Proyéctica / Projectique*, vol. Hors Série, n° HS, p. 57-79, 2022, doi: 10.3917/proj.hs03.0057.
- [18] « L'observatoire des systèmes d'information de santé (oSIS) - Ministère de la Santé et de la Prévention ». <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/e-sante/sih/article/l-observatoire-des-systemes-d-information-de-sante-osis> (consulté le 9 novembre 2022).
- [19] « Atlas 2015 des SIH ». Consulté le: 9 novembre 2022. [En ligne]. Disponible sur: https://www.atih.sante.fr/sites/default/files/public/content/2746/atlas_sih_2015.pdf
- [20] « En Haute-Marne, on a fait le pari des ambulances connectées », *France 3 Grand Est*. <https://france3-regions.francetvinfo.fr/grand-est/haute-marne-on-fait-pari-ambulances-connectees-1300053.html> (consulté le 14 décembre 2022).
- [21] « DEFIGARD TOUCH 7 PHYSIOGARD TOUCH 7 ». Consulté le: 9 novembre 2022. [En ligne]. Disponible sur: https://www.schiller.ch/schiller_images_pdfs/devices/monitoring_defi_cpr/defigard-touch-7physiogard-touch-7/2.500697_2018-08_fr_defigard-physiogard_touch_7_pp_lq.pdf
- [22] « Moniteur défibrillateur Schiller Defigard Touch 7 », *Médiprostore Store*. <https://www.mediprostore.com/moniteur-defibrillateur-schiller-defigard-touch-7.html> (consulté le 9 novembre 2022).
- [23] « Solutions intégrées pour soins connectés | Philips Healthcare », *Philips*. <https://www.philips.fr/healthcare/ressources/landing/acute-patient-management/advance-your-patient-monitoring-systems> (consulté le 18 octobre 2022).
- [24] « Infinity® M300+ | Draeger ». https://www.draeger.com/fr_fr/Products/M300-Plus (consulté le 19 octobre 2022).
- [25] « Innovation technologique et prévention des détresses vitales | AP-HM ». <http://fr.ap-hm.fr/actu/innovation-technologique-et-prevention-des-detresses-vitales> (consulté le 5 novembre 2022).
- [26] « Conférence AFIB ». Lille, 29 septembre 2022.
- [27] « Article R6316-1 - Code de la santé publique - Légifrance ». https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000043600549/ (consulté le 8 novembre 2022).
- [28] SNITEM, « PROGRAMME ETAPES », *Calaméo*, 18 octobre 2019. <https://www.calameo.com/snitem/read/000610542a45662c815ca> (consulté le 8 novembre 2022).
- [29] SNITEM, « Chiffres clés de l'offre de soins de la DGOS », 30 mars 2021. <https://www.snitem.fr/publications/fiches-et-syntheses/chiffres-cles-de-loffre-de-soins-de-la-dgos/> (consulté le 8 novembre 2022).
- [30] « Chiffres clés de l'hospitalisation | Publication ATIH ». <https://www.atih.sante.fr/chiffres-cles-de-l-hospitalisation> (consulté le 7 novembre 2022).
- [31] « Insuffisance cardiaque : définition et causes ». <https://www.ameli.fr/paris/assure/sante/themes/insuffisance-cardiaque/definition-causes> (consulté le 7 novembre 2022).

- [32] Unité de suivis des insuffisants cardiaques, « Surveillance à domicile ». <https://www.diaconat-usicar.fr/nos-activites-actions-du-reseau/surveillance-a-domicile> (consulté le 7 novembre 2022).
- [33] USICAR, « Bilan de la prise en charge des patients insuffisants cardiaques en 2016 », avr. 2017.
- [34] « Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) · Inserm, La science pour la santé », *Inserm*. <https://www.inserm.fr/dossier/bronchopneumopathie-chronique-obstructive-bpco/> (consulté le 7 novembre 2022).
- [35] « ResMed pour les professionnels de santé | Apnée du sommeil et Insuffisance respiratoire », *ResMed France*. <https://www.resmed.fr/professionnels-de-sante/> (consulté le 9 novembre 2022).
- [36] S. Pontier-Marchandise *et al.*, « Observance et autres données de télé-suivi des patients insuffisants respiratoires chroniques ventilés au cours de leur participation au programme ETAPES (expérimentations de télémédecine pour l'amélioration des parcours en santé) – Étude TELVENT », *Revue des Maladies Respiratoires Actualités*, vol. 14, n° 1, p. 52-53, janv. 2022, doi: 10.1016/j.rmra.2021.11.535.
- [37] C. Rolland, O. Sauvaget, et M. Sapène, « Apnée du sommeil et télé-suivi : perceptions et attentes des patients », *Revue des Maladies Respiratoires Actualités*, vol. 12, n° 1, p. 259, janv. 2020, doi: 10.1016/j.rmra.2019.11.584.
- [38] « Maladie rénale chronique et insuffisance rénale : définition et causes ». <https://www.ameli.fr/paris/assure/sante/themes/maladie-renale-chronique/comprendre-maladie-renale-chronique> (consulté le 7 novembre 2022).
- [39] A. Robles, R. Jager, et W. DR Lan Yue, « Retour d'expérience, dans un centre français, sur les bénéfices de la télémédecine en Dialyse Péritonéale Automatisée », mars 2021, doi: <https://doi.org/10.25796/bdd.v4i1.60183>.
- [40] W. ZIRAR, « Baxter fait le pari de la dialyse péritonéale connectée pour traiter l'insuffisance rénale », 2018. <https://www.ticpharma.com/story/705/baxter-fait-le-pari-de-la-dialyse-peritoneale-connectee-pour-traiter-linsuffisance-renale.html> (consulté le 25 décembre 2022).
- [41] « Le diabète », *Centre européen d'étude du Diabète*. <http://ceed-diabete.org/fr/le-diabete/> (consulté le 7 novembre 2022).
- [42] Abbott, « LibreView | FreeStyle Abbott ». <https://www.freestyle.abbott/ch-fr/produits/libre-view.html> (consulté le 1 janvier 2023).
- [43] F. Régnier, K. L. I. Puerto, C. Ringard, et F. Thomas, « Technologies numériques et diabète de type 2 : vers un patient plus autonome ? », *Cahiers de Nutrition et de Diététique*, vol. 55, n° 3, p. 127-135, juin 2020, doi: 10.1016/j.cnd.2020.03.006.
- [44] CHU Lille - Santé connectée, « La télésurveillance en rythmologie au CHU de Lille », *Santé Connectée*, 30 mai 2022. <https://santeconnectee.chu-lille.fr/2022/05/30/la-telesurveillance-en-rythmologie-au-chu-de-lille/> (consulté le 10 décembre 2022).
- [45] D. Slotwiner *et al.*, « HRS Expert Consensus Statement on remote interrogation and monitoring for cardiovascular implantable electronic devices », *Heart Rhythm*, vol. 12, n° 7, p. e69-e100, juill. 2015, doi: 10.1016/j.hrthm.2015.05.008.
- [46] D. J. Taieb et D. W. Amara, « Télésurveillance des stimulateurs et défibrillateurs cardiaques : état des lieux en France et perspectives après le programme ETAPES », *Annales de Cardiologie et d'Angéiologie*, vol. 70, n° 5, p. 322-325, nov. 2021, doi: 10.1016/j.ancard.2021.08.004.
- [47] L. Guédon-Moreau, « Guide De Bonnes Pratiques De Telesurveillance Des Dispositifs Electroniques Cardiaques Implantables », p. 39, 2019.

Annexes

Interview n°1 d'un Ingénieur-Commercial spécialisé dans la surveillance et la connectivité des données des patients, le 22 novembre 2022

Comment s'organise le Protocole HL7 ?

Il existe différents réseaux, celui en étoile ou les appareils sont connectés entre eux via un post central, qui lui-même va se connecter avec un serveur centralisé qui communique avec le SIH. Avec cette organisation, l'on peut dupliquer avec autant de service qu'on le souhaite.

L'inconvénient de ce réseau, c'est que si l'un des centrales tombent en panne, il n'y a plus de communication et de connexion des données. Aujourd'hui l'on parle de plus en plus de solution cloud, où l'on collecte des données et on la stocke dans le cloud pour la rendre disponible au niveau des SIH. Aujourd'hui, nous pouvons élargir la surveillance avec des paramètres spécialisés, en fonction des fournisseurs, l'on va avoir des capacités réseaux qui sont variables. En effet, un fabricant peut par exemple avoir une capacité de connexion de 1000 appareils sur un même réseau, et créer des sous réseaux. On peut avoir la possibilité d'interagir avec les appareils à distance, sans passer par un serveur ou post central etc...

L'objectif est d'assurer d'un côté le pas réel avec l'ensemble des différents paramètres et éléments connectés sur le réseau. Chaque fournisseur a sa façon d'exporter ses données avec des applications. Elles sont bien particulières et répondent à la demande du marché, à savoir une impression des données en PDF, par ailleurs aussi l'externalisation de tout ce qui se passe au niveau des moniteurs de surveillance sur des post informatiques. On nous demande aussi une boîte noire, c'est-à-dire pour enregistrer pendant une période définie de 24h/une semaine/15 jours etc... l'ensemble des tracés en provenance des appareils, et puis ensuite on nous demande de stocker des données et de les présenter sous format numérique et graphique. De ce fait, chez tous les fournisseurs, on retrouver des fonctions d'impression et de vue à distance de ce qui se passe dans les unités de soins, des fonctions de boîte noir où l'on va conserver et archiver la donnée, et puis des fonctions de visualisation. Cela peut aussi être coupler à des feuilles de réanimation, d'anesthésie, où l'on va intégrer ces données.

Au niveau des fabricants, ce qui est aussi de plus en plus demandé c'est d'être prévenu à distance des événements sur le patient, sur des smartphones. Il est aussi demandé de la sécurité notamment au niveau des interfaces HL7. Par ailleurs, comme les fournisseurs sortent des tracés, et des rapports à partir des moniteurs ou des réseaux, ces derniers proposent alors des interfaces de dérivation sur le marché.

Comme les fabricants ne se sont jamais mis d'accord sur les formats d'échanges, c'est la raison pour laquelle ils utilisent le standard de communication HL7.

Il s'agit d'un protocole normé, qui permet la communication de messages des systèmes entre eux. En France, nous utilisons le protocole HL7 PRIM, il s'agit d'un protocole dérivé du HL7. HL7 correspond à

la norme complète, HL7 PRIM correspond au protocole utilisé dans les hôpitaux en France en général, mais par simplification du langage, on emploie HL7 pour parler de la dérivée.

Actuellement, nous avons à l'hôpital un réseau de moniteur, avec des données stockées dans une base au niveau d'un serveur. On va alors stocker de la donnée avec un format particulier dans une interface spécifique. Seulement si on veut ouvrir les données et les renvoyer au SIH, le SIH dispose de stockage des données, en disposant d'une plateforme ADT « *Admission Discharge Transfer* » qui stocke les informations spécifiques du patient (nom, prenom, age, sexe, date de naissance, coordonnées). Le SIH va travailler alors avec le protocole HL7. Cependant comme le HL7 de l'hôpital ne correspond pas au HL7 des fabricants, il faut alors réaliser un Mapping. Il correspond au fait que les données recherchées peuvent ne pas être classées dans le même ordre selon le système du fabricant ou celui de l'hôpital. C'est de l'intercommunication.

Si nous sommes dans un réseau moniteur, et que l'on scanne un code barre dans un dossier, une recherche dans l'ADT va être effectué, et va relever l'identité du patient qui est associée à ce code barre, ce qui évite des erreurs de saisie et permet de sécuriser les données.

Dans le principe, nous devons pouvoir tracer, surveiller, envoyer des informations en provenance des différents appareils (moniteurs, respirateurs, pousses seringues etc...) et permettre une traçabilité totale de ce qui se passe au niveau du chevet. Tous les réseaux aujourd'hui sont interconnectables.

HL7 est un protocole normé, c'est-à-dire qu'on envoi entre systèmes des messages codés. Chaque élément du HL7, des paramètres, comporte une étiquette qui permet de le reconnaître. Les systèmes communiquent entre eux. Par exemple les systèmes peuvent communiquer sur une lecture à code-barre d'un patient. Cela va être codifié sous format HL7. Cela va solliciter un autre système pour faire remonter l'information. Avec HL7, on peut transférer aussi des données sous format PDF.

Dans l'exemple d'un patient, s'il est connu à l'hôpital, dans son dossier médical patient, il y aura un numéro de séjour, un Identifiant Patient Unique (IPP), ce sont les 2 éléments clés, propres à chaque patient. Donc le système qui envoie, « *SIH dis-moi comment s'appelle le patient avec l'IPP 1233456* », le système va envoyer la demande auprès du SIH, qui va chercher l'information et lui renvoyer. Et ce principe est lié aux protocoles de communication. De ce fait, on va codifier les éléments au niveau hospitalier, quand les patients arrivent à l'hôpital, on leur ajoute un bracelet avec un code-barre et un numéro. Si on saisit au niveau du post de soins ou au niveau du moniteur l'identifiant du patient « 123456 » l'ensemble des informations vont passer par le Mapping, cela va trouver le patient, faire remonter l'information (nom du patient, identité etc...) et les affilier au moniteur.

Dans le cas des moniteurs installés dans les ambulances connectées, savez-vous comment se passe la transmission des données ?

Dans ce type de moniteur, souvent il y a une carte GSM embarquée, pour communiquer via GSM. A l'hôpital, au centre de contrôle des urgences, il va y avoir le côté récepteur. Donc le moniteur émet de la donnée, cela passe par le système de transmission des informations des urgences, qui va

certainement stocker la donnée sur une plateforme propre au fournisseur, et le même principe que pour le reste de l'hôpital va être appliqué.

Quand on fait l'admission du patient, il va avoir automatiquement un numéro de séjour, et numéro IPP, qui vont le suivre tout le reste de son hospitalisation. Quelque soit l'application avec laquelle on va communiquer, il y a quelque part forcément une base de données liée au fournisseur qui va aller discuter avec la base de données du système informatique hospitalier, et c'est là où entre en jeu le HL7, et où entre en jeu la cybersécurité. En effet, si tous ces serveurs ne sont pas protégés, ils s'exposent à des attaques.

Comment s'organise le stockage des données ?

Cela peut se passer au niveau de serveurs cloud. Ils sont en communication sécurisée « Virtual Program Network ». Il s'agit d'une connexion physique. Les hôpitaux ont peur du cloud, mais en réalité, c'est externalisé mais c'est la même chose que précédemment. Aujourd'hui l'adoption du cloud dans les hôpitaux ne se fait pas, cependant on remarque la transition vers ce type de serveur. Cela se fait de plus en plus aux États-Unis, mais en Europe, nous sommes couverts avec la protection RGPD. De mon avis, d'ici quelques années, en France, les systèmes de transfert des données se tourneront vers le cloud. Il y a des serveurs de SIH qui aujourd'hui n'ont plus de solution serveur local.

Interview n°2 d'un médecin réanimateur, exerçant à l'Hôpital de la Timone à Marseille, le 12 décembre 2022**Pour quelles raisons avez-vous choisi le scope multiparamétrique Masimo Rad 97 au sein de votre hôpital ?**

Parce qu'il monitorise la fréquence respiratoire de manière non invasive. Il permet un monitoring multiparamétrique axé notamment sur la fonction respiratoire. Car le problème vient du fait que dans le cas de la mesure de la fréquence respiratoire au lit du malade, l'infirmière est obligée de compter. Or cela est impossible, il y a 2 infirmières pour 24 patients. Alors qu'avec ce dispositif, vous mettez la SAT, il mesure alors la fréquence respiratoire couplée.

Depuis combien de temps avez-vous mis en place ce DMC dans votre hôpital ?

Nous les avons installés juste avant l'épisode du COVID-19. Quand j'ai vu ce qui commençait à se passer en Chine, à l'hôpital nous venions de recevoir les moniteurs. Nous les avons alors mis en place rapidement, et cela nous aura sauvé la mise.

Quelle est la plus-value de ce DMC par rapport à un appareil classique ?

Tout d'abord, je dirai que l'une des plus-values est qu'il est capable de tout monitorer (tension artérielle, fréquence respiratoire, saturation etc...) et en plus il implémente tout cela dans des scores. Il y a plusieurs scores possibles, c'est le médecin qui le programme sur la machine. Il permet de faire gagner une heure de travail par vacation. Dans le contexte actuel, il y a une crise de vocation dans nos services hospitaliers, nous devons alors adhérer à tout ce qui permet de faciliter le travail du personnel.

Les soignants ont-ils eu du mal à s'adapter à son utilisation ?

Non pas du tout, à partir du moment où cela leur apporte un bénéfice, il a été plus facile pour eux de comprendre son fonctionnement. Et pour les services qui requéraient plus d'urgences vitales, les soignants se sont rendu compte qu'il s'agissait aussi d'un gain de sécurité. L'utilisation du score NEWS est un peu plus compliquée selon les services, mais ce qui est sûr, c'est que tous y trouvent un gain de temps et une facilité d'utilisation.

Pensez-vous que ce DMC devrait être exploité par toutes les structures hospitalières, ou bien est-ce dépendant de votre établissement ?

Oui ces scopes représentent l'avenir. Il y a d'ailleurs des recommandations qui sont faites. Ce qui est recommandé en France actuellement c'est de mieux surveiller les malades, et cela passe par la recommandation de scores, et notamment du score NEWS. L'ANAP a publié « Premiers éléments d'Organisation des filières de Soins en France », et dedans ils parlent du score NEWS et de son utilisation, c'est donc un guide de recommandation datant de juillet 2020.

Quelles seraient pour vous les limites de ce DMC?

Nos limites sont de l'ordre technique en fait, elles sont dues au réseau WIFI de l'hôpital. Mais il y a aussi des limites humaines. En effet, il faut que les médecins adhèrent aussi à ce type de surveillance avec le score. Malheureusement, nous retrouvons certains services où les soignants sont moins sensibles à ces technologies. Il y a aussi des limites organisationnelles, il faut créer des badges avec des codes-barres pour le personnel. Une grande limite serait s'il y avait un blackout complet du service informatique de l'hôpital. Mais après, il faut aussi penser au fait que la machine est autonome. Les mesures continueraient, il suffirait alors de les retranscrire.

Y'a-t-il des risques potentiels, comme le piratage informatique par exemple ?

Oui mais il y a tout une législation derrière cela, avec des systèmes de sécurité. C'est du même ordre que les données de santé, puisque ce sont des données qui sont transférées dans le Dossier Patient Informatisé.

Comment voyez-vous l'évolution du DM ? Pensez-vous que la connectivité constitue une alternative aux problèmes de l'état des locaux (état des prises réseaux murales dans le cas des moniteurs multiparamétriques classiques) ?

Nous avons comme ambition dans notre cas personnel de le généraliser au niveau des autres hôpitaux de l'APHM. Je pense en effet que ces scopes représentent l'avenir, et répondent aux problèmes de connexion en passant par les prises murales. En France nous avons du retard dans ces technologies-là.

Par contre, il faut une réelle volonté. C'est très chronophage comme projet. Cela demande énormément de temps.

Etes-vous arrivé au bout de votre projet ?

Non pas encore. Nous rencontrons des problèmes techniques dus au réseau WIFI de l'hôpital, comme j'ai pu le citer. De ce fait, il nous reste encore des services à déployer, mais pour cela, il faut d'abord pouvoir résoudre ces problèmes techniques.

Combien de scopes dispose votre hôpital ?

Nous avons 50 scopes qui ont été financés par l'ARS, mais depuis que nous avons mis en place ce projet, nous disposons maintenant de beaucoup plus de scopes au sein de notre établissement. Ces scopes se trouvent au niveau des services conventionnels. Ils sont vraiment dédiés à la surveillance des patients dans les services.

Disposez-vous d'autres DM connectés, ou bien est-ce le premier qui marque un tournant en termes de technologies connectés ?

A ma connaissance, il me semble qu'il s'agit du premier DMC qui marque un tournant, vu son impact au niveau de la sécurité du patient.