

OCTOBRE
2016

OBJETS CONNECTÉS DE SANTÉ

De l'objet connecté bien-être à l'objet connecté de santé

- ▲ Près de **50 000 applications santé** sont actuellement disponibles et déjà **43% des Français** déclarent en utiliser dans leur vie quotidienne*
- ▲ Très répandus sur le marché, **les objets connectés de bien-être** ont pour vocation de développer un état de satisfaction morale ou physique, **sans obligation de mesurabilité ni de résultats cliniques**. L'usage de ces objets se fait notamment dans un but nommé le « [quantified self](#) ».
- ▲ De nombreux **objets connectés de santé** sont en développement, afin de fournir des **données quantifiables et médicalement fiables** qui permettent de suivre les maladies chroniques.



* http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2682685/fr/applis-sante-la-has-etablit-101-regles-de-bonne-pratique/

La certification des objets connectés de santé



Le Guide de la santé connectée* distingue 2 types d'usages pour la catégorie « objets personnels connectés » :

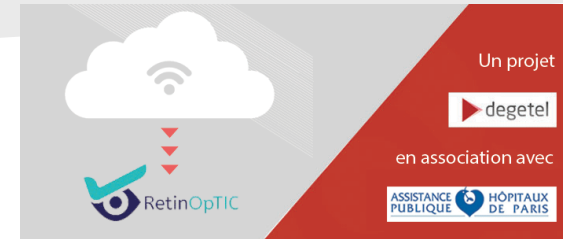
- ▲ **Les dispositifs médicaux** connectés permettant de suivre un paramètre vital, notamment dans le cadre des maladies chroniques ou de la prévention de risque avéré;
 - ▲ **Les objets de bien-être** proposant un suivi de l'activité physique, du poids et du sommeil. Ils sont davantage considérés comme des outils de motivation ou de suivi comportemental que comme des dispositifs de suivi de sa santé
-
- ▲ La qualification d'un objet connecté comme un Dispositif Médical dépend de l'usage prévu de l'objet : c'est sa finalité d'usage et la volonté du fabricant qui font d'un objet connecté un Dispositif Médical. Ainsi les données issues d'un dispositif médical certifié peuvent être utilisées par un professionnel de santé.
 - ▲ Les démarches pour obtenir le marquage CE en tant que Dispositif Médical pouvant être assez coûteuses, certains fabricants font le choix de rester sur des produits grands publics dont les usages sont centrés sur le bien-être plutôt que sur la prise en charge médicale des personnes.

Exemples de dispositifs



- ▲ **Le Tensiomètre Bluetooth de Withings** se connecte aux smartphones et mesure la pression systolique, diastolique ainsi que le rythme cardiaque. Cet appareil a obtenu la certification européenne CE, il est certifié comme dispositif médical.
- ▲ **Le dispositif Freestyle Libre du laboratoire Abbott** permet aux personnes diabétiques de mesurer leur taux de glucose dans le sang à travers la peau, sans avoir à se piquer. Il est composé d'un patch de la taille d'une pièce de 2€ collé à la peau et d'un lecteur de glycémie qui s'utilise en scannant le patch.
- ▲ **MyECG, l'électrocardiogramme connecté** de BewellConnect développé avec le laboratoire Visiomed se connecte au smartphone et mesure la fréquence cardiaque. Il a reçu le marquage CE, ce qui en fait également un dispositif médical certifié.
- ▲ Pour plus d'objets <https://www.aruco.com/2014/04/sante-objets-connectes/>

Projet en ophtalmologie

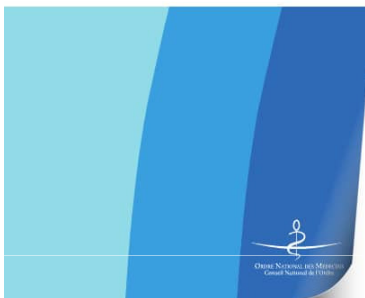


- ▲ La société Degetel et l'AP-HP (Assistance Publique - Hôpitaux de Paris) s'associent pour lancer un projet de télémédecine en ophtalmologie : le projet RetinOPTIC.
- ▲ L'objectif du projet RetinOPTIC : Renforcer et simplifier le dépistage des pathologies de la rétine telles que la DMLA et la rétinopathie diabétique.
- ▲ Concrètement, le projet vise à concevoir un dispositif médical complet, à faible coût, basé sur de nouveaux algorithmes de traitement d'images afin de faire face aux besoins de dépistage massif pour ces deux pathologies.

Recommandations du Conseil de l'Ordre des Médecins

- ▲ Le Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM) a présenté son « Livre Blanc » en 2015, dans lequel il présente une série de recommandations.

JANVIER 2015
**SANTÉ
CONNECTÉE**
DE LA E-SANTÉ À LA SANTÉ CONNECTÉE
Le Livre Blanc du Conseil national de l'Ordre des médecins



- Le CNOM estime nécessaire la mise en place d'une « évaluation scientifique » des objets, de façon neutre et « menée par des experts sans lien d'intérêt avec les fournisseurs »
- Le CNOM envisage même le remboursement des objets connectés par la Sécurité sociale, sous réserve qu'ils soient bénéfiques pour la santé.
- Le CNOM alerte sur les enjeux liés à la collecte des données, à la pertinence de ces nouveaux dispositifs.

« L'ambition de ce livre blanc est de définir le bon usage de la santé mobile au service de la relation patients-médecins »