La révolution des Dispositifs Médicaux nomades vue d'un hôpital

Pierrick BEDOUCH
Coordonnateur Pôle Pharmacie - CHU Grenoble Alpes
Professeur de Pharmacie Clinique
Laboratoire TIMC (UMR UGA CNRS 5525)
Université Grenoble Alpes

Les Dispositifs Médicaux

Tout **instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière, produit** (à l'exception des produits d'origine humaine) y compris les accessoires et logiciels, utilisé seul ou en association, à des fins médicales chez l'homme, et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens **pharmacologiques**, **immunologiques** ou **métaboliques**.

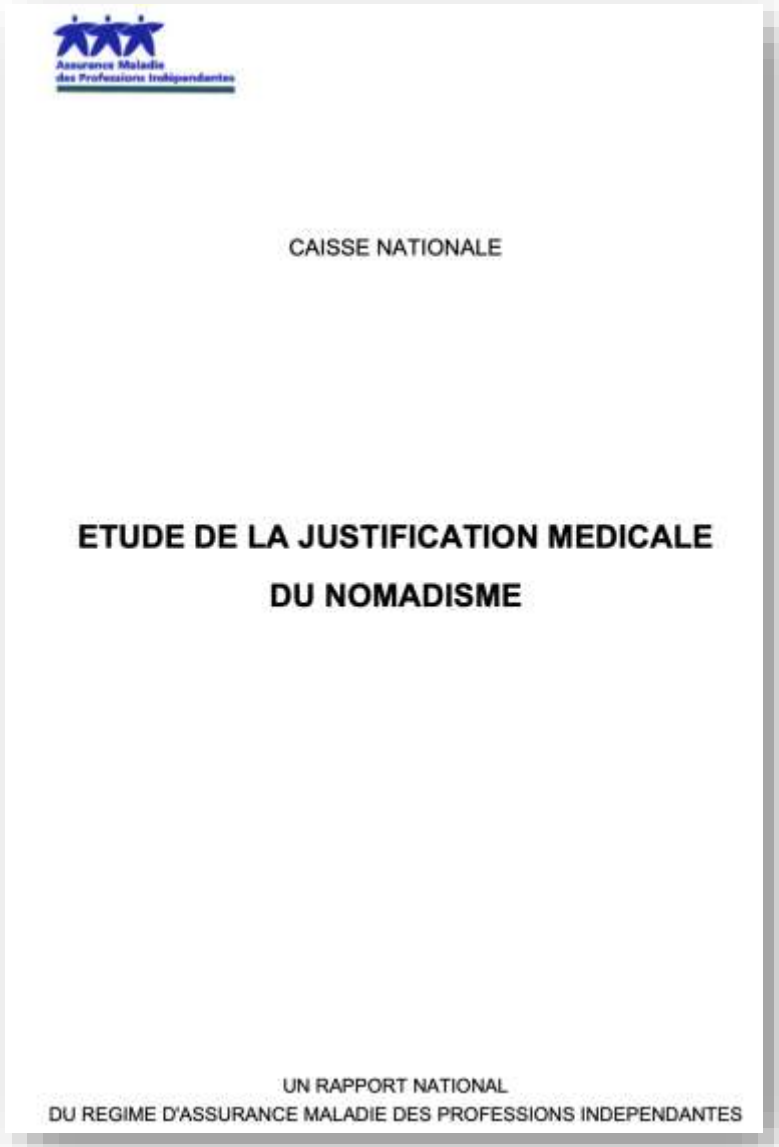
(CSP, Article L5211-1, version actualisée par le règlement 2017/745)

- Un **cadre réglementaire européen** renforcé pour une meilleure évaluation notamment clinique

Directive 93/42/CEE du 14 Juin 1993 → Règlement (UE) 2017/745 MDR (Medical Devices Regulation)

Dispositifs Médicaux Nomades

Nomadisme médical



Assurance Maladie des Professions Indépendantes

CAISSE NATIONALE

ETUDE DE LA JUSTIFICATION MEDICALE DU NOMADISME

UN RAPPORT NATIONAL
DU REGIME D'ASSURANCE MALADIE DES PROFESSIONS INDEPENDANTES

Objectifs : - Apprécier les raisons médicales du nomadisme et quantifier financièrement les actes non justifiés qui y sont imputables.
- Proposer des mesures d'optimisation d'accès aux soins.

Définition retenue : Est présumé nomade tout patient dont l'indice de « présumé nomadisme » est égal ou supérieur à 3 sur une période de 6 mois. L'indice de « présumé nomadisme » est la différence entre le nombre de médecins différents consultés et le nombre de spécialités différentes de ces médecins.

Nomadisme médical

Faculté de Médecine
Aix-Marseille Université

Evaluation du profil des patients à risque de nomadisme médical dans un service d'urgences

T H È S E

Présentée et publiquement soutenue devant

LA FACULTÉ DE MÉDECINE DE MARSEILLE

Le 3 Octobre 2018

Par Madame Tiffany GRANDPERRIN

Dans un contexte d'augmentation des droits des patients (« loi Kouchner » du 4 mars 2002) et de leur autonomisation sur le plan de la santé, les plaçant comme acteurs du système de santé, des **dérives** sont apparues(1). Le **nomadisme médical** en fait partie, et il constitue un phénomène de plus en plus répandu(2). Outre ses **retombées socio-économiques majeures**, il présenterait également un **risque sur la santé et la qualité des soins** administrés aux patients(3).

Le profil des patients ici présumés nomades semble tendre vers une **population active d'âge moyen (36-55 ans).**

Les patients nomades semblent en majorité consulter leur **médecin traitant**. Puis, ils consultent un ou plusieurs spécialistes et au moins un service d'urgence. **Ces écarts de parcours de soins sont justifiés par la persistance du problème de santé malgré la prise en charge.**

L’enjeux du parcours de soins et du numérique

Dispositif Médical

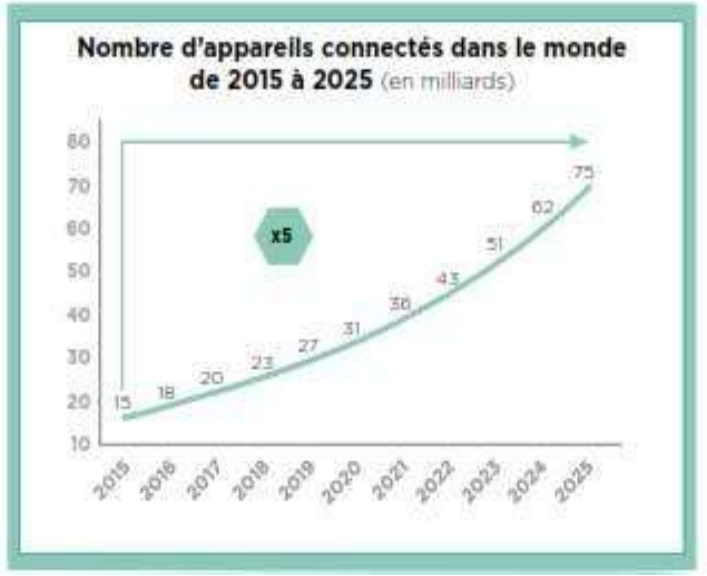
Nomade ?
Connecté ?
Numérique ?
Portable ?

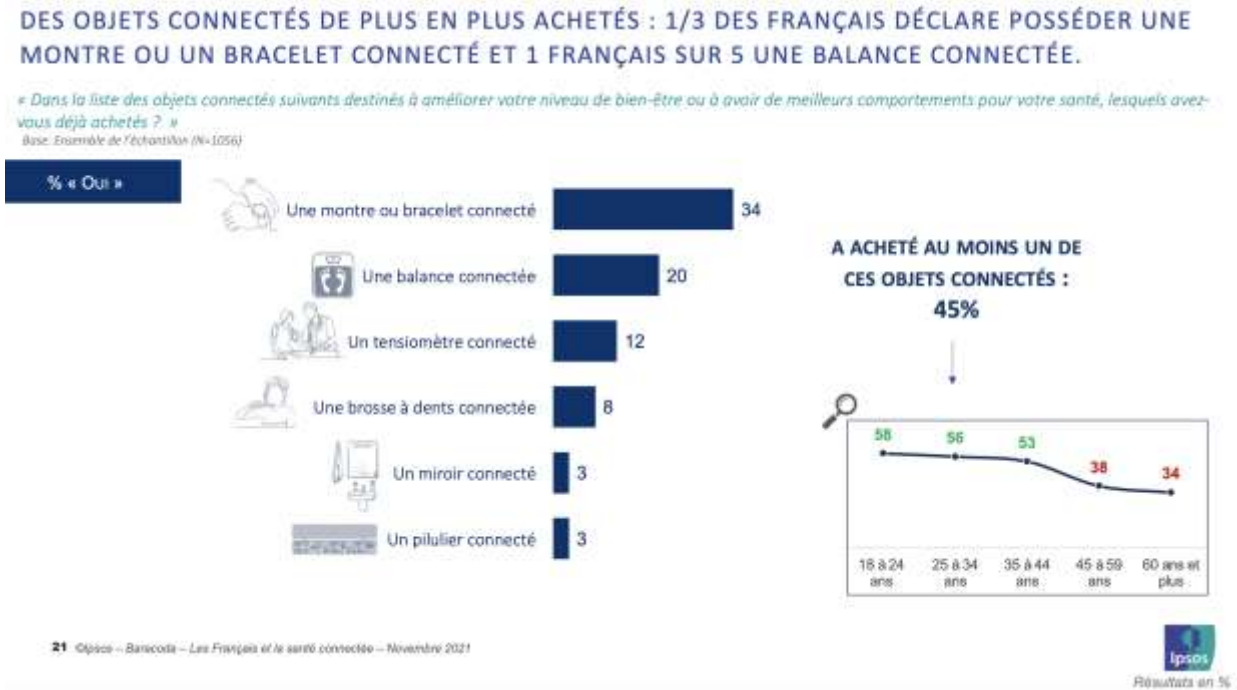
Objets & Dispositifs Médicaux Connectés

- **Objets connectés**

Dispositifs connectés à Internet qui peuvent collecter, stocker, traiter et diffuser des données ou qui peuvent effectuer des actions spécifiques en fonction des informations reçues.

Basé sur l'Internet of Things (IoT)





Objets & Dispositifs Médicaux Connectés

• Objets connectés

Dispositifs connectés à Internet qui peuvent collecter, stocker, traiter et diffuser des données ou qui peuvent effectuer des actions spécifiques en fonction des informations reçues.

Basé sur l'Internet of Things (IoT)

• Dispositifs Médicaux Connectés

Dispositifs connectés directement ou à distance à un système d'information de santé.

Hardware (serveurs, périphériques, appareils électroniques)
+ Software/logiciels
+ Données

Participe à une activité de production de soins en assurant des fonctions de traitement médical, d'analyse médicale, de suivi médical, de diagnostic ou de supervision.

≠

La revendication médicale !!!

Définie par le règlement 2017 745

Des Dispositifs Médicaux Connectés pour quels usages ?

- **Suivi et surveillance des patients**
  - Surveillance continue des constantes (ECG, SpO_2, tension)
  - Détection précoce des complications (ex: insuffisance cardiaque)

- **Optimisation des traitements**
  - Ajustement des doses en temps réel (pompe à insuline…)
  - Amélioration de l'adhésion thérapeutique du patient

- **Prise en charge hors de l'hôpital**
  - Télésurveillance pour les maladies chroniques

- **Facilitation de la télémédecine**
  - Consultation à distance avec des données objectives
  - Aide au diagnostic et à la prise de décision

- **Intelligence artificielle & analyse des données**
  - Détection automatique d'anomalies
  - Prédiction des risques de complications

Un exemple pour l'adhésion thérapeutique : THESS

Solution de dispensation sécurisée :

→Vérification de **l'identité du patient** (empreinte digitale)

→**Télésurveillance**

→**Ajustement des posologies** en temps réel

Statut de DM validé par un marquage CE

→Thess Monitoring : **Classe 2a**

→Thess Device : **Classe 1**

Un exemple pour l'adhésion thérapeutique : THESS

1. L'heure de prendre le(s) médicament(s)
Contrôle de validité de la prescription, informations visuelles et sonores pour alerter le patient

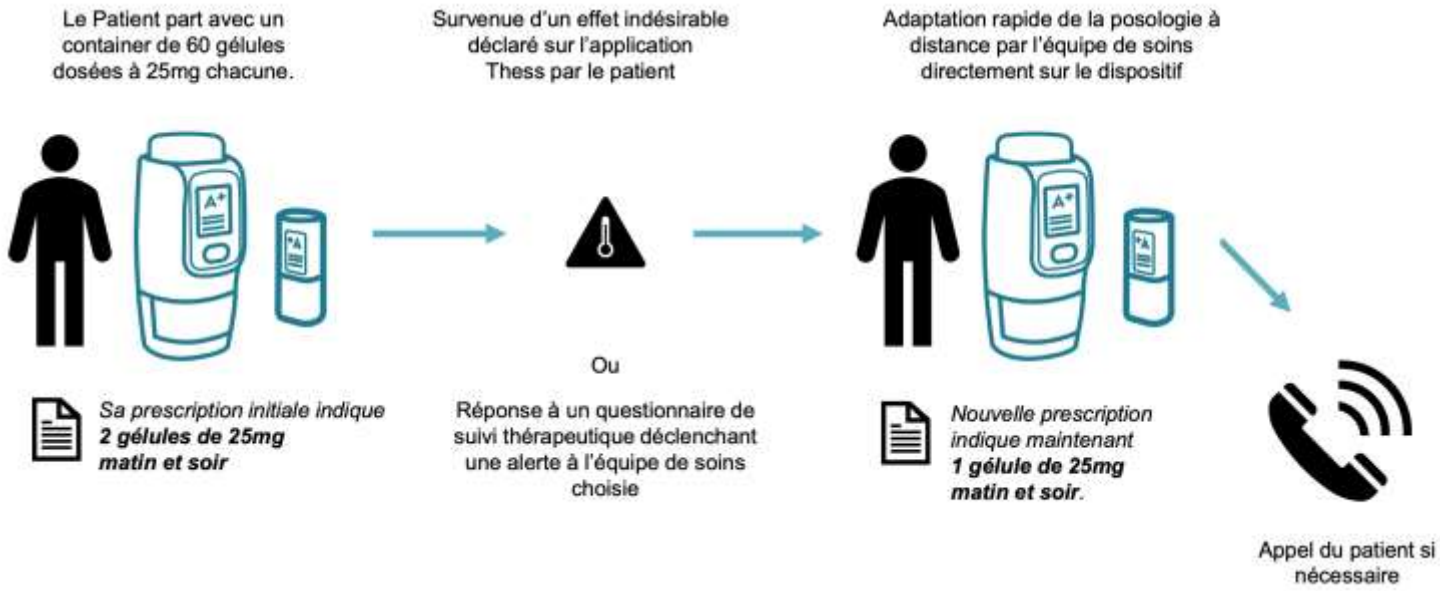
2. Confirmation de présence
Le processus de délivrance s'active

3. Demande d'authentification

4. Validation d'authentification
L'appareil se dévérouille pour permettre au(x) médicament(s) d'être délivrés

5. Appuyer autant de fois que de médicament(s) à collecter
Le compteur diminue. L'appareil se vérouille à nouveau quand le compteur atteint zéro

6. Prise de traitement
Le patient reçoit la bonne posologie



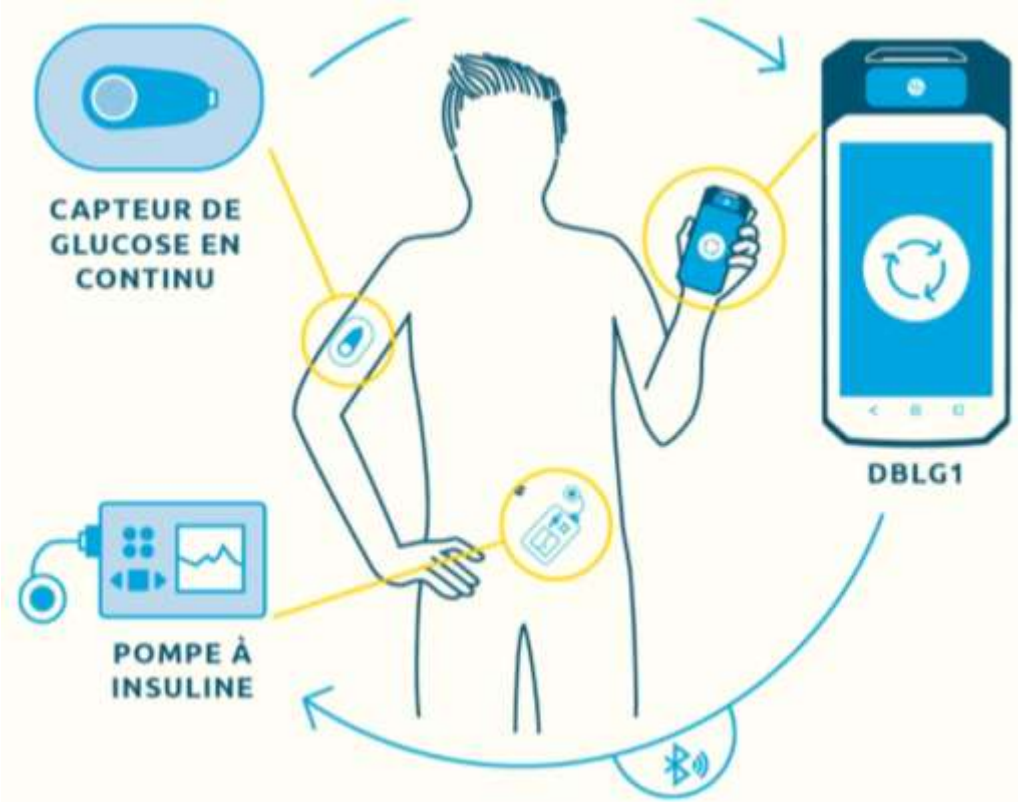
DTx : Thérapie digitale

- Traitement ayant reçu une validation scientifique et qui constitue une solution numérique pour prévenir, gérer ou traiter une maladie

- Permettent la **participation active du patient** dans sa prise en charge thérapeutique.

DTx : Thérapie digitale

- **Diabeloop :** système de boucle semi-fermée pour gestion thérapeutique du diabète nécessitant de l'insuline
- Inscription LPPR depuis 2021 pour certains profils de patients diabétiques complexes



DTx, Digital Therapeutics ; DBLG1 : système de boucle semi-fermée pour gestion automatisée.
Diabète de type 1 : le système DIABELOOP, Vidal
https://www.vidal.fr/actualites/27892-diabete-de-type-1-le-systeme-diabeloop-desormais-inscrit-sur-la-lppr.html

DTx : Thérapie digitale

- **BLISS Dtx :** Thérapie numérique (musique et visuel via casque de réalité virtuelle)
- **Complément / Substitution** de **produits pharmacologiques** et de **gaz médicaux**

- **Sédation numérique**

→ **Optimisation** de l'utilisation d'analgésiques, d'anxiolytiques et d'anesthésiants

→ **Aucun effet indésirable connu**

- **Utilisation autonome** par le patient

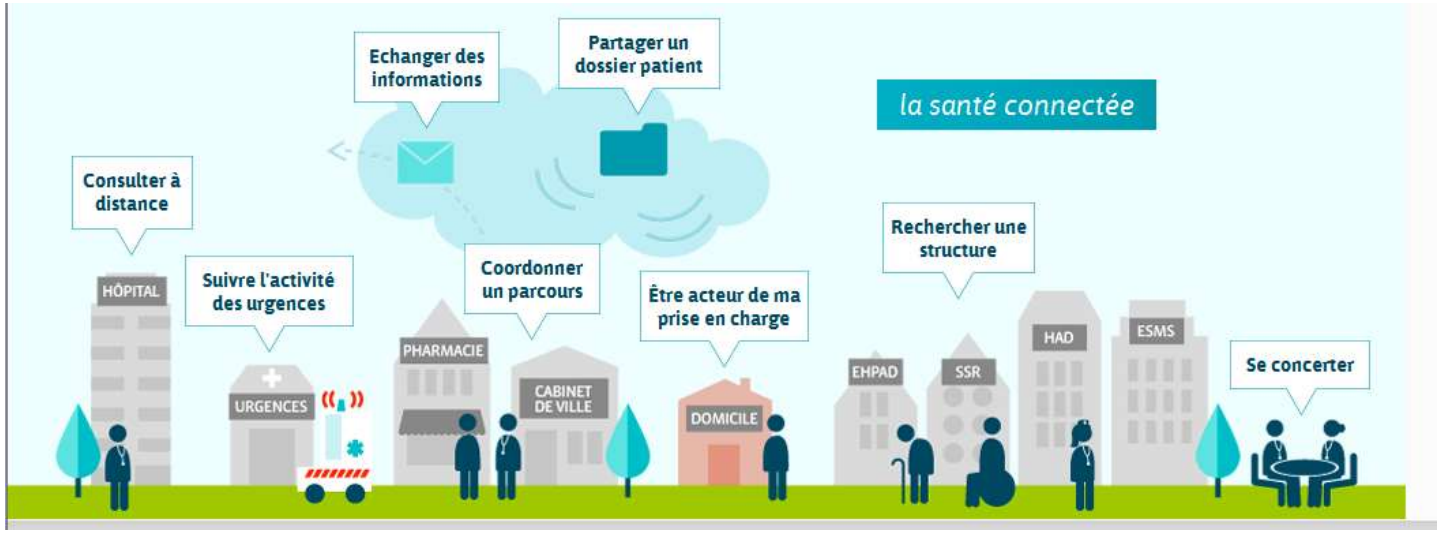
Bliss DTx pour la sédation et l'antalgie

Quels sont les bénéfices attendus ?

- **Transition vers une médecine hors les murs** : suivi à distance des patients pour éviter les hospitalisations inutiles.

- **Optimisation des ressources hospitalières** : surveillance des patients en ambulatoire, réduisant la charge des services d'urgence et d'hospitalisation.

- **Empowerment des patients** : ils deviennent plus autonomes dans la gestion de leur santé.



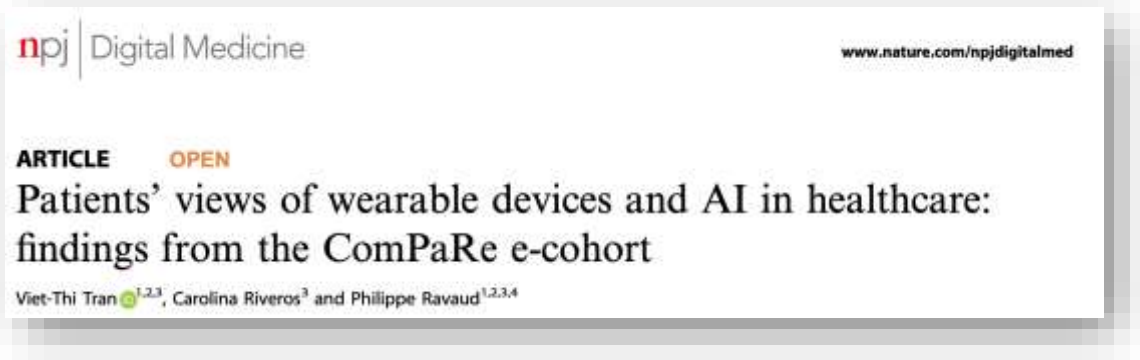
Généralisation des Dispositifs Médicaux Connectés, les patients et les médecins sont-ils partants ?

« Pour quelles raisons avez-vous acheté ces objets connectés ? » En 1er ? EN 2ème

Pour vous personnellement ou un membre de votre foyer

Base: A ceux qui ont acheté au moins un objet de santé pour eux/ un membre du foyer (n=471)

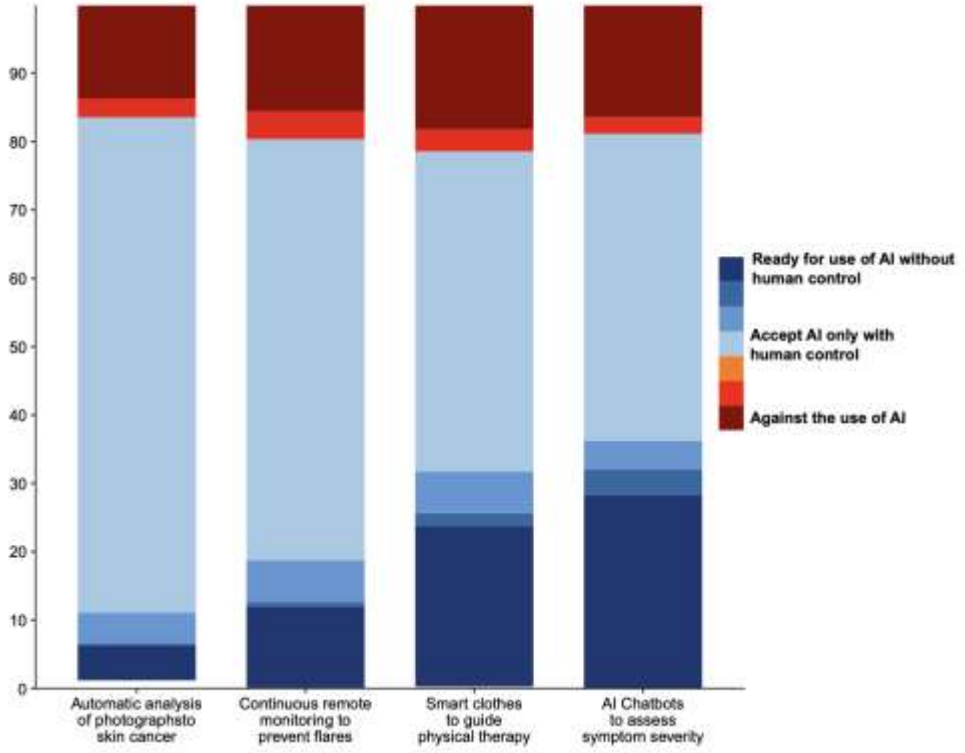
Perception des patients sur l'IA et les objets connectés en santé



- **2018**
- **1200 patients** atteints de maladies chroniques
- des attentes contrastées sur l'utilisation de l'IA et des objets connectés en santé :
  - **47%** avancée pour le suivi et la réactivité des soins
  - **11%** danger (remplacement humain, piratage, usage détourné des données)
  - **75%** refusent d'adopter des outils basés sur l'IA et complètement automatisés
  - **41%** accepteraient ces outils uniquement sous supervision humaine
- L'étude souligne l'importance de préserver la relation soignant-patient et d'intégrer les besoins des patients pour favoriser l'adoption de ces technologies

Perception des patients sur l'IA et les objets connectés en santé

- **Volonté d'adopter ou de rejeter l'un de ces outils basés sur l'IA**
  1. IA pour la détection de cancer de la peau par analyse de photographies
  2. Capteurs portables et objets connectés permettant l'analyse et la détection en temps réel de l'exacerbation de maladies chroniques
  3. Chemise connectée et IA pour piloter des soins de kinésithérapie
  4. Chatbot ou robot conversationnel permettant d'aider les patients à déterminer le niveau d'urgence de leur problème de santé



→ 35% refuseraient l'utilisation d'au moins l'un de ces outils

→ 41% n'adopteraient ces outils qu'à la condition que leur utilisation soit contrôlée par un être humain

→ 22% accepteraient certaines interventions automatisées sans contrôle humain

→ 3% accepteraient une automatisation complète des 4 interventions présentées

Perception des médecins généralistes sur les dispositifs médicaux connectés

JMIR MHEALTH AND UHEALTH

Volpato et al

JMIR Mhealth Uhealth 2021

Original Paper

General Practitioners' Perceptions of the Use of Wearable Electronic Health Monitoring Devices: Qualitative Analysis of Risks and Benefits

- **2018**
- **Médecins Suisses** participants à une conférence médicale « *New Technologies in Family Medicine* »
- **Cartes heuristiques**
- **Résultats** :
  - Perçus comme **pratiques et adaptables**, utiles au suivi des performances et à la recherche médicale.
  - **Bénéfices** : Autonomisation des patients, sensibilisation à leur santé, transmission efficace des informations.
  - **Risques** : Absence de validation scientifique, flou sur la protection des données, conflits d'intérêts financiers, surcharge de travail des médecins et possible détérioration de la relation soignant-patient.
- Les médecins reconnaissent l'utilité des dispositifs connectés mais s'inquiètent d'une culture de **surveillance excessive**, nuisant à l'autonomie des patients. Ils souhaitent être impliqués dans leur développement pour garantir un usage bénéfique et éthique.

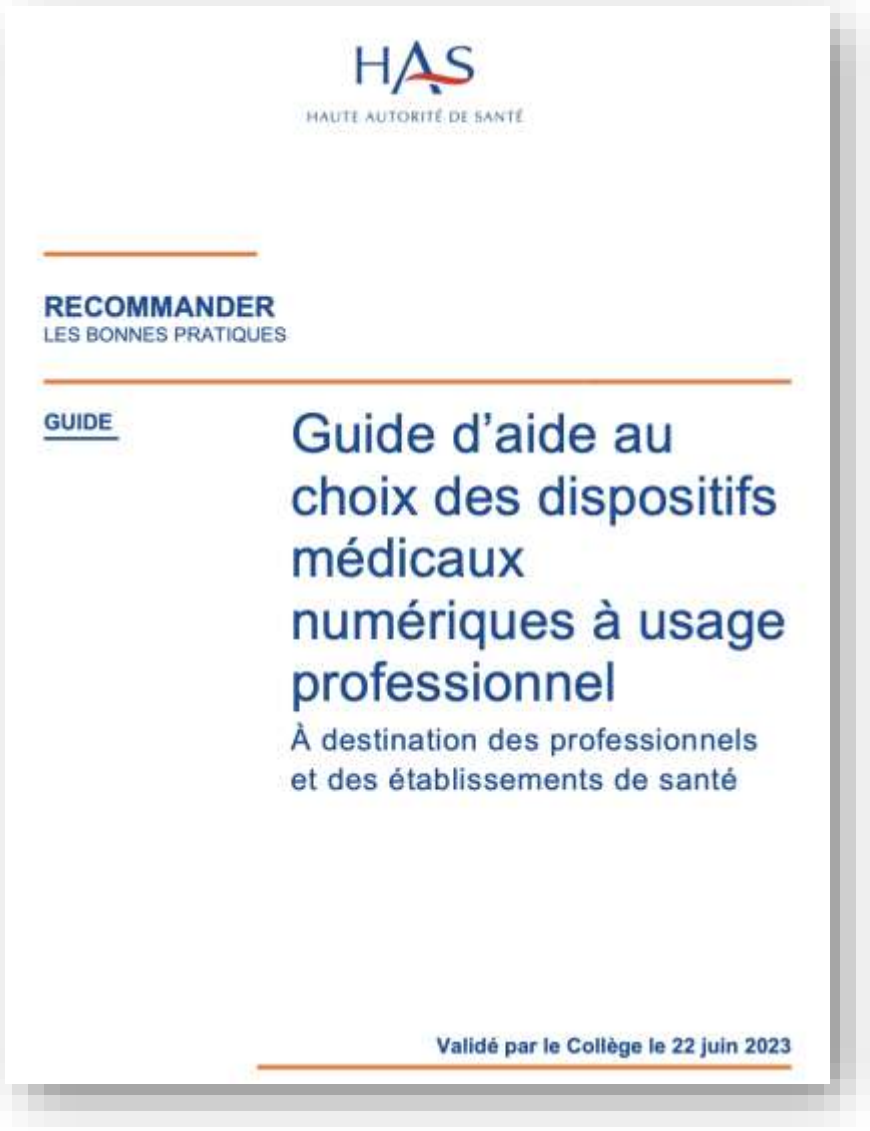
Défis et enjeux pour l'hôpital

- **Défis organisationnels**
  - Modification des flux de travail
  - Formation des soignants

- **Défis techniques et d'interopérabilité**
  - Connectivité
  - Cybersécurité
  - Intégration dans le SIH (Système d'Information Hospitalier)

- **Défis réglementaires et économiques**
  - Certification des DM
  - Remboursement
  - Accès au marché

Un besoin d'accompagnement…des professionnels



HAS

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RECOMMANDER
LES BONNES PRATIQUES

GUIDE

Guide d'aide au choix des dispositifs médicaux numériques à usage professionnel

À destination des professionnels et des établissements de santé

Validé par le Collège le 22 juin 2023

Numérique en santé
Une formation indispensable !

Objectifs de la feuille de route du numérique en santé

➔ Intégrer du numérique en santé dans 100 % des formations de santé/social d'ici à 2027

Un modèle de référentiel de compétences numérique en santé socle

Décliné en référentiels de compétences adaptées aux pratiques métier des professionnels

5 domaines de compétences

Des référentiels de compétences en cours d'intégration dans les cursus

Professionnels de santé niveau post-bac

- Infirmier
- Médecin
- Pharmacien
- Sage-femme
- Etc...

Rentrée 2024

Professionnels de santé niveau bac ou infra-bac

- Aide-soignant
- Auxiliaire de puériculture

- ARM

- Ambulancier

Rentrée 2025 pour AS/AP

Travailleurs sociaux

- Educateur et assistant (post-bac)

- Accompagnant (niveau bac ou infra bac)

Personnels administratifs

En construction

- Secrétaire médical
- Directeur d'établissements de santé
- Etc...

Rentrée 2026 envisagée

Un besoin d'accompagnement…des patients

UNIVERSITÉ GRENOBLE ALPES

UFR DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Année : 2024

LA PLACE DU PHARMACIEN OFFICINAL DANS L'ACCOMPAGNEMENT DE L'UTILISATION DES OBJETS CONNECTÉS DE SANTÉ, EXEMPLE DES MONTRES CONNECTÉES

THÈSE

POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

SPÉCIALITÉ : OFFICINE

SOUTENUE PUBLIQUEMENT À LA FACULTÉ DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Le 04/09/2024

Par Mme Wicème DALA

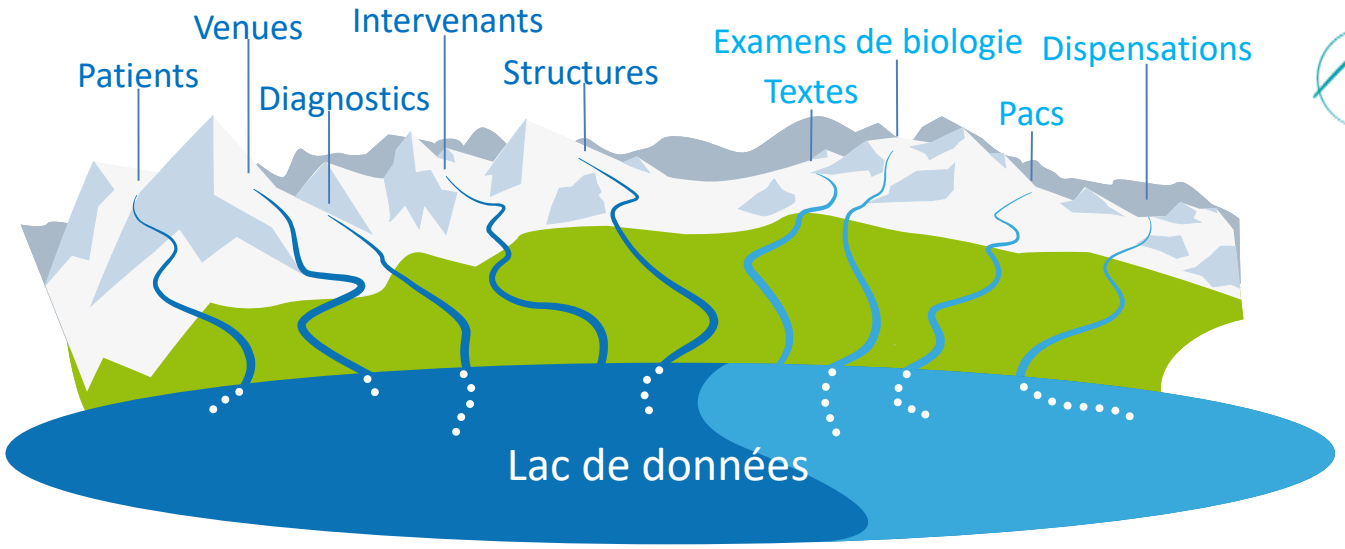
- **Médecins rythmologues :** Réalisation du diagnostic et du suivi avec les montres
- **Patients :** besoin d'accompagnement avec un rôle à jouer par le pharmacien d'officine, des entretiens spécifiques ?
- **Pharmaciens :** un besoin de formation

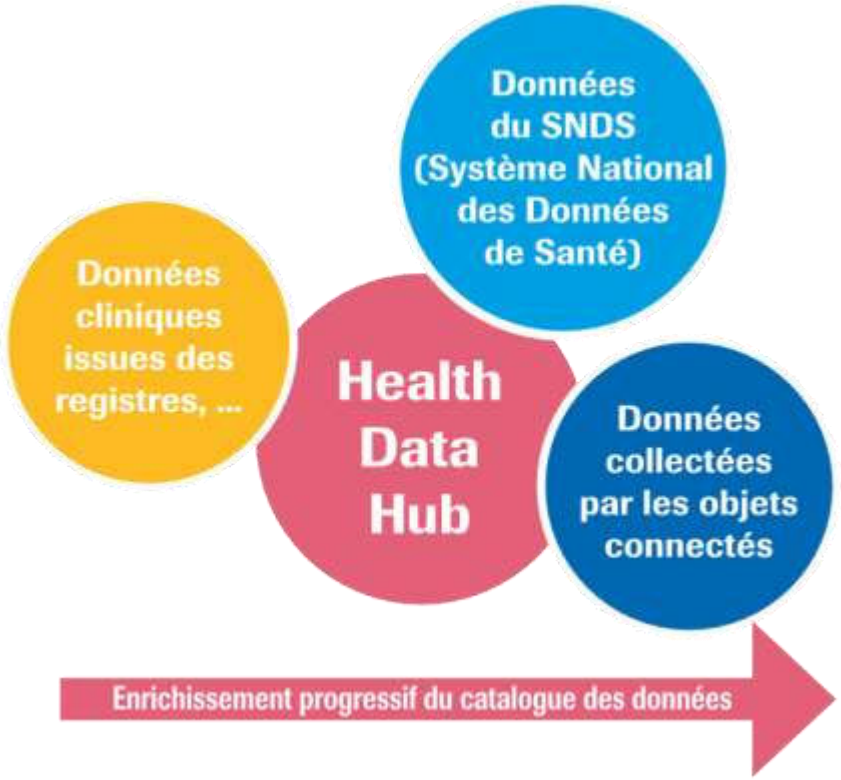
Objets & Dispositifs Médicaux Connectés

- Plus ambulatoire qu'intra-hospitalier
- Enjeu majeur d'équipement, d'accompagnement et d'éducation des patients
- Vers des *smart technology bar* ?

Des DM qui produisent également des données…

Donnés de santé en vie réelle & Entrepôts de Données de Santé (EDS)





Perspectives de collaboration avec les industriels et chercheurs

- **Axes d'innovation à explorer**
  - Intelligence Artificielle
  - Miniaturisation
  - Amélioration de l'ergonomie
  - …
- **Collaboration hôpital-industrie-recherche**
  - Co-développement
  - Evaluations cliniques
  - Retour d'expérience des soignants

Pôle Universitaire d'Innovation FITInnovE Grenoble Alpes

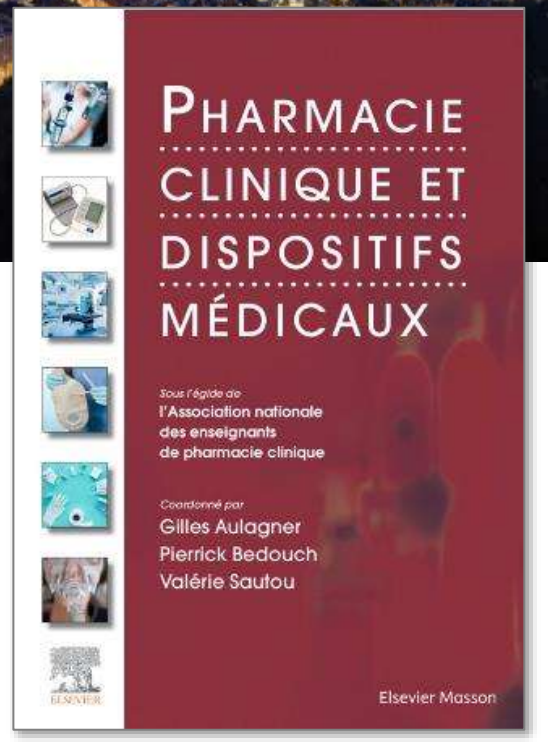
- **Objectif :** faciliter et intensifier les activités d'innovation au service des enjeux socio-économiques et environnementaux.
- **5 filières principales :**
  - Numérique et l'électronique
  - Santé
  - Energie
  - Intrants de l'industrie, (bio)matériaux et procédés
  - Environnement, espaces et vie

12 fondateurs

15 partenaires

- les grands équipements de recherche ESRF, ILL, EMBL et IRAM
- Grenoble Ecole de Management
- des agences économiques et fédérations d'entreprises (Auvergne-Rhône-Alpes Entreprises, Medicalps)
- les pôles de compétitivité (AXELERA, CIMES, Lyonbiopôle, Minalogic, Tenerrdis)
- les collectivités pour le développement du territoire (Région Auvergne-Rhône-Alpes, Grenoble-Alpes Métropole)
- un acteur spécialisé dans les transitions (SuperGridInstitute)

Merci de votre attention



Contact

- **Pierrick Bedouch**

PBedouch@chu-grenoble.fr

pierrick.bedouch@univ-grenoble-alpes.fr