# Objets connectés : Solutions gadgets ou efficaces pour la santé ?

**Pr. Grégory Ninot, Université de Montpellier**

Directeur de la Plateforme Méthodologique CEPS

www.CEPSplatform.eu



## Les objets connectés santé : bienvenue dans la jungle

Zoo de Cayenne (Guyane)

## Un objet « santé » d'hier et d'aujourd'hui

1987

2017



## Une psychothérapie d'hier et d'aujourd'hui

1987

2017

## Une pharmacie d'hier et d'aujourd'hui

1987

2017

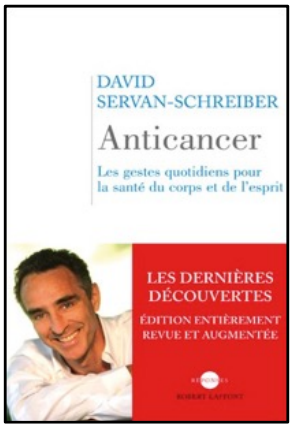


## Un programme d'activité physique d'hier et d'aujourd'hui

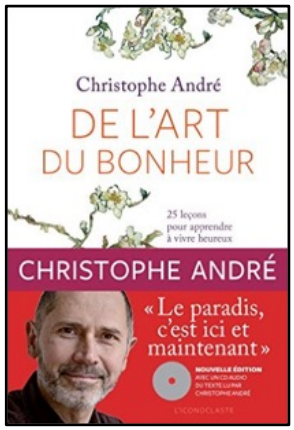
1987

2017

## Des auteurs « intéressants »

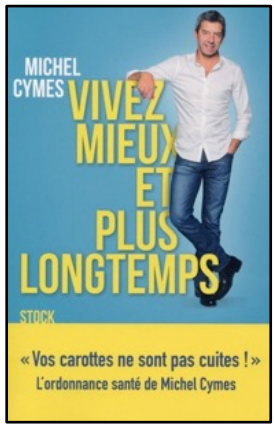



2010




2011

2013




2016



## Des médias « intéressés »

**rendant les « patients » moins naïfs…**

**mais paradoxalement plus vulnérables (dérives sectaires, marketing vs. science…)**

# Les raisons d'un tel développement

Objets connectés : Solutions gadgets ou efficaces pour la santé?

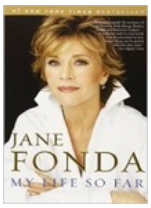


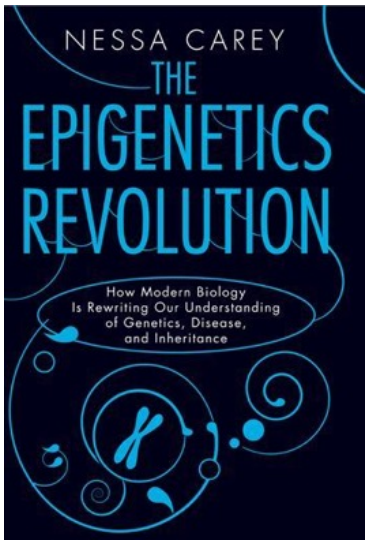
**Recherches en épigénétique montrant l'impact du mode de vie sur la durée de vie**

**Jane Fonda**
Actrice
73 ans

**Robert Marchand**
Cycliste
105 ans

**Jeanne Calment**
Beta-testeuse
122 ans



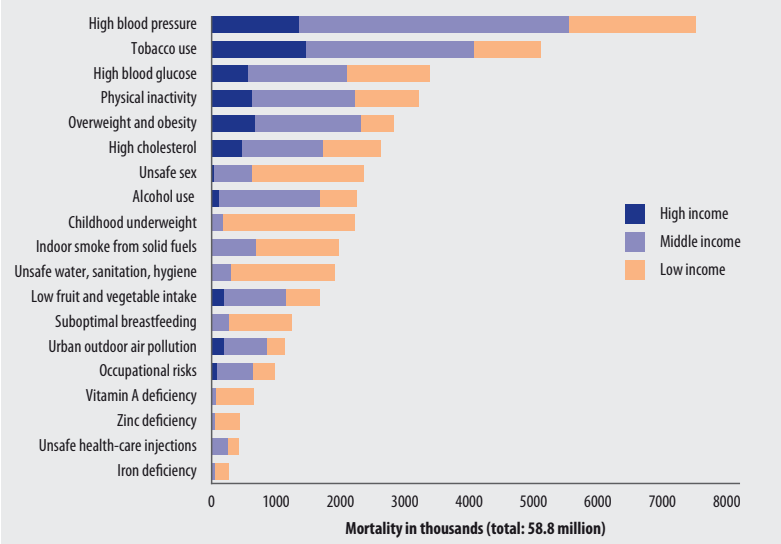



Carey (2013)

## Recherches en santé publique montrant l'impact des comportements sur la durée de vie

Morts attribuables aux 19 principaux facteurs de risque dont la majorité est d'origine comportementales :

- **tabagisme**
- **alcoolisme**
- **inactivité physique**
- **malnutrition**

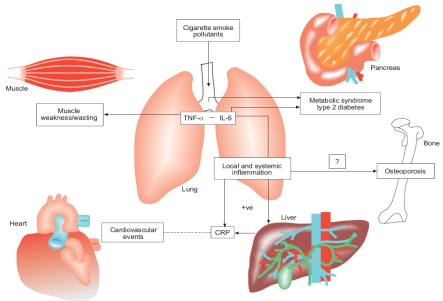



WHO (2009). *Global health risks: mortality and burden of disease attributable to selected major risks*. Geneva: WHO



## Recherches en épidémiologie montrant les conséquences systémiques de maladies

**BPCO**
Broncho-Pneumopathie Chronique Obstructive




Fabbri *et al.* (2008, *ERJ*)

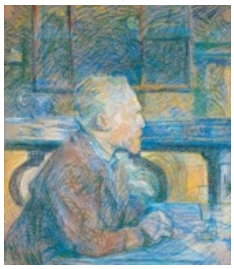
**En France**
2 millions de patients
1,5 million qui s'ignorent

**Coûts directs de la BPCO en France**
3750 à 7500 € / an / patient
46% hospitalisations (800.000 journées / an)
41% pour les traitements

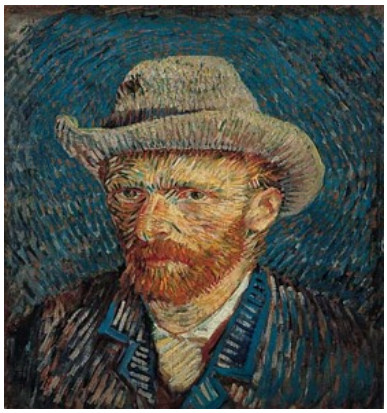
**= 3,5 milliards € / an**

Fournier (2005, *RMR*)

## Recherches en sciences humaines montrant la demande d'amélioration de la qualité de vie



Des avis d'experts



L'avis de la personne

Addington-Hall et Kalra (2001)

Les raisons principales de l'essor des objets connectés santé depuis 2010

## Recherches en sciences économiques montrant les coûts de comportements

### The economic burden of physical inactivity: a global analysis of major non-communicable diseases

*Ding Ding, Kenny D Lawson, Tracy L Kolbe-Alexander, Eric A Finkelstein, Peter T Katzmarzyk, Willem van Mechelen, Michael Pratt, for the* Lancet *Physical Activity Series 2 Executive Committee**

**Summary**

**Background** The pandemic of physical inactivity is associated with a range of chronic diseases and early deaths. Despite the well documented disease burden, the economic burden of physical inactivity remains unquantified at the global level. A better understanding of the economic burden could help to inform resource prioritisation and motivate efforts to increase levels of physical activity worldwide.

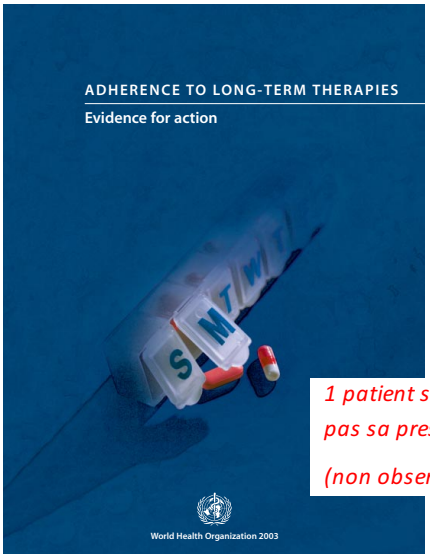
Published Online
July 27, 2016
http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(16)30383-X
This paper forms part of the

Coûts directs : 1.040.124.000 US$
Coûts indirects : 350.416.000 US$
**Total en France : 1.390.540.000 US$**

**Répartition française des coûts directs**
Secteur public : 806.096.000 US$ (77,5%)
Secteur privé : 157.059.000 US$ (15,1%)
Ménages : 76.969.000 US$ (7,4%)

Ding *et al.* (2016, *Lancet*)

## Recherches en sciences économiques montrant les coûts des comportements




*1 patient sur 2 ne suit pas sa prescription*

*(non observance)*

OMS (2003)

Nouvelles Visions
Pour une société de la connaissance

Livre Blanc
de la FONDATION CONCORDE(*)

L'OBSERVANCE DES TRAITEMENTS :

UN DÉFI AUX POLITIQUES DE SANTÉ

*Par an:*
*2 milliards d'euros par an*

*1 millions de journée d'hospitalisation*

Fondation Concorde (2014)

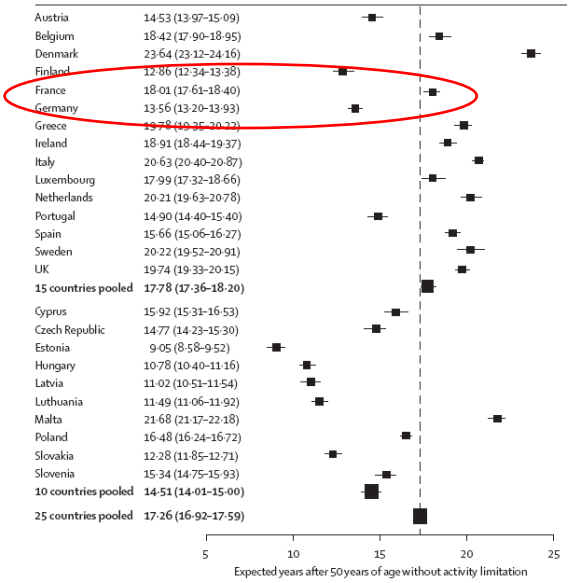
Les raisons principales de l'essor des objets connectés santé depuis 2010

## Recherches en sciences gérontologiques pointant les limites de la prévention en France

**Homme de 50 ans en France en 2005** :

- espérance de vie = +29,6 ans
- **espérance de vie sans incapacité = +18 ans**

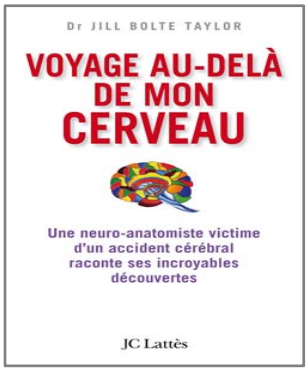
**= 10ième pays européen !**




Jagger *et al.* (2008, *Lancet*)

## Recherches en neurosciences montrant les vrais leviers du changement de comportement

**Jill Bolte Taylor**
Neuroroanatomiste
victime d'un AVC
57 ans




Bolte Taylor (2008)

Les raisons principales de l'essor des objets connectés santé depuis 2010

## Recherches en biotechnologie transformant nos croyances

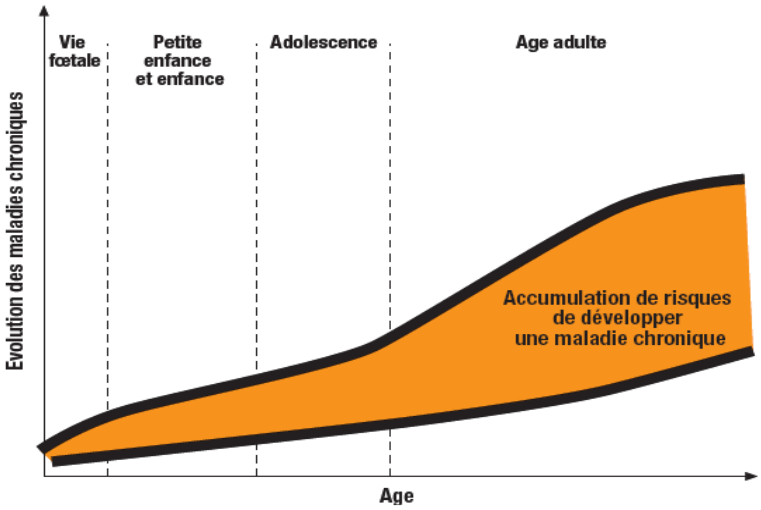
Les raisons principales de l'essor des objets connectés santé depuis 2010

**Innovations technologiques facilitant la collecte et l'analyse des données liées à la santé**

- **Empowerment**
- **Bonus vs. malus**

Les raisons principales de l'essor des objets connectés santé depuis 2010

**Contexte des traitements et du dépistage précoce qui bouleverse notre système de santé**




OMS (2006)

Pr. Jacques Bringer, doyen de la Faculté de Médecine de Montpellier
iCEPS Conference 2015

**1 français sur 4 vit avec une maladie chronique**

**3 français sur 4 de plus de 60 ans vivent avec une maladie chronique**

Les raisons principales de l'essor des objets connectés santé depuis 2010

## Et un marché énorme identifié par des californiens…

Les raisons principales de l'essor des INM depuis 2010

## … dont les autorités françaises et européennes ont pris la mesure depuis peu

Pôle Interministériel de Prospective et d'Anticipation des Mutations Economiques – Pipame (2016)

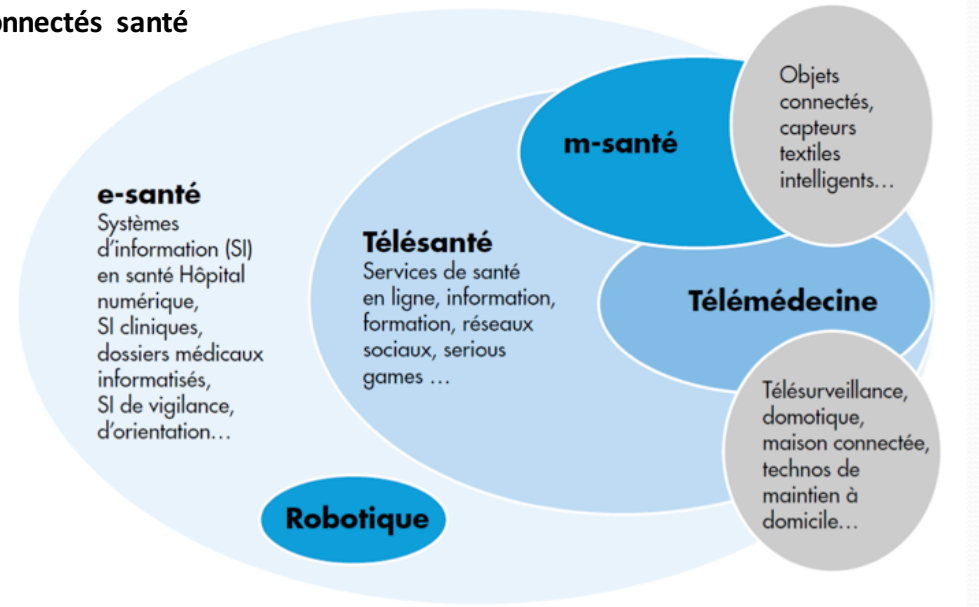
# Objets connectés santé : De quoi parle-t-on?

Objets connectés : Solutions gadgets ou efficaces pour la santé?

Définition

CEPS PLATFORM

**Les objets connectés santé**




*Source : Livre Blanc du Conseil National de l'Ordre des Médecins 2015*

Définition

## Les objets connectés santé

**Solution environnementale de santé**

**Solution organisationnelle de santé**

**Solution personnalisée de santé**

Les interventions non médicamenteuses (INM)

## Les objets connectés santé

**Outil de mesure**
(marqueur)

Un indicateur

**Outil de diagnostic**
(sémiologie)

Un problème de santé

**Outil de soin**
(prévention, soin, thérapie)

+ (complémentaire)

**Produit biomédical**

*avec une intervention biologique ciblée (médicament, vaccin, chirurgie, radiothérapie, thérapie génique, dispositif médical implantable, tissus/organe)*

Une(des) solution(s)

# L'usage de la solution connectée

Objets connectés : Solutions gadgets ou efficaces pour la santé?



CEPS PLATFORM

## Critères d'usage de l'objet connecté santé

**Normes de fabrication**
(par exemple la qualité produit)

**Fiabilité**
(par exemple l'autonomie)

**Expérience utilisateur**
(par exemple l'ergonomie)

**Confidentialité**
(par exemple le droit à l'oubli)

Exemple de comparateur d'usage en libre accès sur Internet

**Satisfaction ≠ Efficacité**
**DANGERS DE L'AMALGAME POUR LA SANTE**

# L'efficacité de la solution connectée

Objets connectés : Solutions gadgets ou efficaces pour la santé?



CEPS PLATFORM

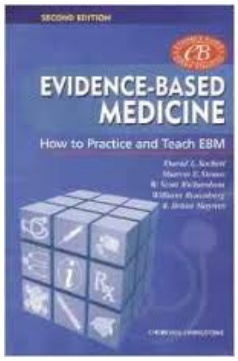
## Critères d'efficacité de l'objet connecté santé

**Bénéfices**
(par exemple le traitement d'une douleur)

**Risques**
(par exemple les risques de non observance)

**Impact sur la qualité de vie**
(par exemple l'autonomie perçue)

**Utilité**
(par exemple le ratio coûts/efficacité)




**Solutions santé fondées sur les preuves**

**(ou « données probantes »)**

Sackett *et al.* (2000)

## Encourager la réalisation d'études de meilleure qualité méthodologique

Un essai randomisé contrôlé n'est pas toujours nécessaire…

mais le plus souvent indispensable.

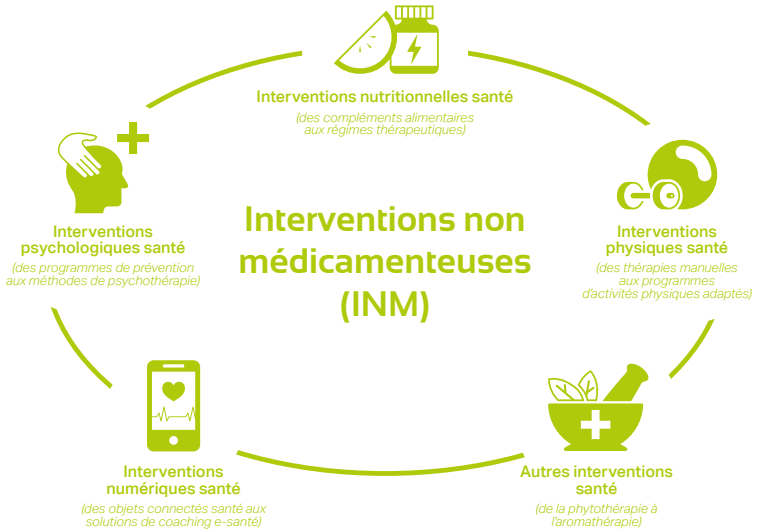
Parachutes reduce the risk of injury after gravitational challenge, but their effectiveness has not been proved with randomised controlled trials

Smith et Pell (2003, *British Medical Journal*)

**Quel est le plus sûr, efficace et utile ?**



## Objets connectés santé : attentes identiques aux autres INM



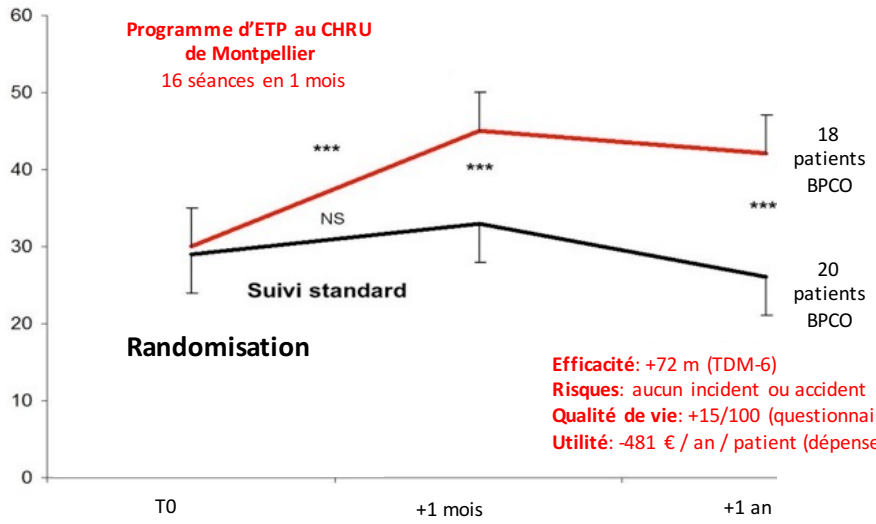

**INM = Interventions Non Médicamenteuses**

## Positionnement des INM

| Biens et services de consommation courante | Interventions non médicamenteuses (INM) | Produits et services biomédicaux |
|---|---|---|
| | | |
| **Obligation générale de sécurité** | **Vérification de leurs bénéfices sur la santé et sur la qualité de vie, de leurs risques et de leur utilité** | **Démonstration du service médical rendu** |
| DGCCRF | Santé publique France, anses, ansm, Haut Conseil de la Santé Publique, HAS | ansm, HAS |



## Exemple d'étude vérifiant l'efficacité d'une INM




**Efficacité**: +72 m (TDM-6)
**Risques**: aucun incident ou accident
**Qualité de vie**: +15/100 (questionnaire SGRQ)
**Utilité**: -481 € / an / patient (dépenses directes de santé)

Ninot *et al.* (2011, *Respiratory Medicine*)

## Exemple de méta-analyse d'études sur une INM

Review: Interventions for preventing falls in older people living in the community

Comparison: 1 Exercise vs control

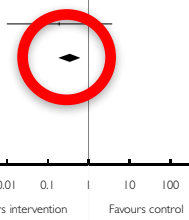
Outcome: 3 Number of people sustaining a fracture

| Study or subgroup | Intervention N | Control N | log [Risk Ratio] (SE) | Risk Ratio IV,Fixed,95% CI | Weight | Risk Ratio IV,Fixed,95% CI |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Bischoff-Ferrari 2010 (1) | 86 | 87 | -1.27 (0.79) | | 16.5 % | 0.28 [ 0.06, 1.32 ] |
| Haines 2009 (2) | 19 | 34 | -0.12 (1.18) | | 7.4 % | 0.89 [ 0.09, 8.96 ] |
| Korpelainen 2006 (3) | 84 | 76 | -1.02 (0.45) | | 50.8 % | 0.36 [ 0.15, 0.87 ] |
| McMurdo 1997 (4) | 44 | 48 | -1.51 (1.54) | | 4.3 % | 0.22 [ 0.01, 4.52 ] |
| Robertson 2001a (5) | 121 | 119 | -1.27 (0.79) | | 16.5 % | 0.28 [ 0.06, 1.32 ] |
| Smulders 2010 (6) | 47 | 45 | -1.66 (1.52) | | 4.5 % | 0.19 [ 0.01, 3.74 ] |
| **Total (95% CI)** | | | | | **100.0 %** | **0.34 [ 0.18, 0.63 ]** |

Heterogeneity: Chi² = 1.02, df = 5 (P = 0.96); I² =0.0%

Test for overall effect: Z = 3.38 (P = 0.00071)

Test for subgroup differences: Not applicable

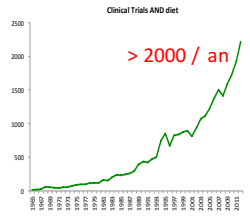



Programme d'activité physique de prévention de la chute chez les personnes âgées

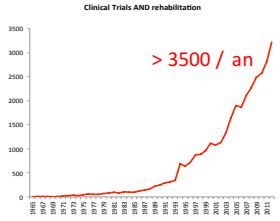
Gillespie *et al.* (2012, *Cochrane*)

Evaluer l'efficacité des objets connectés santé

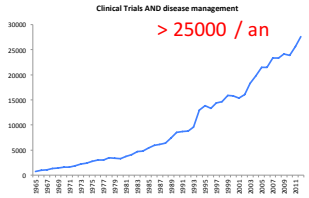
## Multiplication exponentielle des publications d'études interventionnelles sur les INM



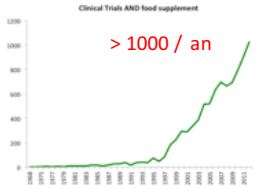

Régimes



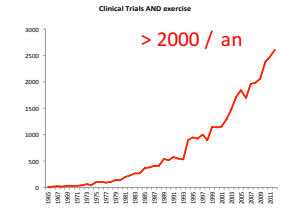

Méthodes de kinésithérapie



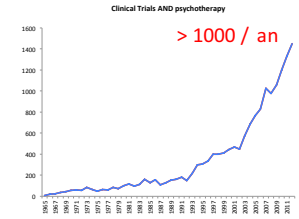

Méthodes d'éducation thérapeutique




Compléments alimentaires




Programmes d'activité physique




Méthodes de psychothérapie

**1,5 millions** de publications d'étude clinique depuis 1827, dont **73.691** en 2014

## La e-cigarette pour l'arrêt du tabac

**Electronic cigarettes for smoking cessation and reduction (Review)**

McRobbie H, Bullen C, Hartmann-Boyce J, Hajek P

THE COCHRANE COLLABORATION®

McRobbie *et al.* (2014, *Cochrane*)

Evaluer l'efficacité des objets connectés santé

## Les Applications santé sur Smartphone pour modifier les comportements alimentaires

Adaptive e-learning to improve dietary behaviour

**Adaptive e-learning to improve dietary behaviour: a systematic review and cost-effectiveness analysis**

J Harris,[1] L Felix,[1] A Miners,[2] E Murray,[3] S Michie,[4] E Ferguson,[1] C Free,[1] K Lock,[2] J Landon[5] and P Edwards[1]*

[1]Faculty of Epidemiology and Population Health, London School of Hygiene and Tropical Medicine, London, UK
[2]Faculty of Public Health and Policy, London School of Hygiene and Tropical Medicine, London, UK
[3]Research Department of Primary Care and Population Health, University College London, London, UK
[4]Research Department of Clinical, Educational & Health Psychology, University College London, London, UK
[5]National Heart Forum, London, UK

*Corresponding author

***Executive summary***

*Health Technology Assessment* 2011; Vol. 15: No. 37
DOI: 10.3310/hta15370

**Health Technology Assessment**
**NIHR HTA programme**
**www.hta.ac.uk**

HTA

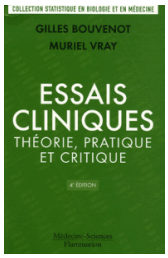
Harris *et al.* (2011, *Health Technology Assessment*)

# Le besoin d'un modèle consensuel de validation et de surveillance des INM (incluant les objets connectés santé)

Objets connectés : Solutions gadgets ou efficaces pour la santé?



**Besoin d'un paradigme consensuel de validation et de surveillance des INM comme dans le médicament il y a 50 ans**




«Jusqu'aux années soixante, nombre d'interventions thérapeutiques n'avaient encore pour seule justification, si l'on peut dire, que la force de la routine, l'attachement crédule à des traditions, ou la généralisation à partir de quelques **exemples occasionnels et anecdotiques** abusivement appelés expérience professionnelle.»

Bouvenot (2006, p.XIII)

Plateforme CEPS

## Congrès international alternativement à Montpellier et Montréal : iCEPS Conference

**Edition n°1**
Montpellier
mars 2011

1 jour
**300 participants**
6 plénières
6 ateliers

**Edition n°2**
Montpellier
avril 2013

1 jour
**600 participants**
11 plénières
6 ateliers

**Edition n°3**
Montpellier
mars 2015

3 jours
**1000 participants**
35 plénières
11 ateliers
68 posters
16 exposant au salon

**Edition n°4**
Montréal
mai 2016

3 jours
**250 participants**
30 plénières
10 ateliers
29 posters
3 exposants au salon

**Edition n°5**
Montpellier
mai 2017

3 jours
**1000 participants attendus**
70 plénières
11 ateliers
60 posters
30 exposants au salon

www.iceps.eu

Le besoin d'un modèle consensuel

## Des organisations nationales pour répondre à ces besoins

2011

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

2015

Institut de Recherche en Santé Publique
IReSP

aviesan
alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé
ITMO Cancer
ITMO Immunologie, Inflammation, Infectiologie et Microbiologie
ITMO Santé publique

anrs
France REcherche Nord & sud Sida-hiv Hépatites

Action coordonnée pour la Recherche interventionnelle en santé publique

2016

inpes
www.inpes.sante.fr

Institut National de la Prévention et de l'Education pour la Santé (INPES)

InVS
INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE

Institut de Veille Sanitaire (InVS)

EPRUS

Etablissements de préparation et de réponses aux urgences (EPRUS)

Santé publique France

**Santé publique France**

## Des organisations internationales pour répondre à ces besoins

Des organisations

CONSORT
TRANSPARENT REPORTING of TRIALS

Des institutions

NICE National Institute for Health and Care Excellence

NIH National Center for Complementary and Alternative Medicine (NCCAM)
NIH...Turning Discovery Into Health®

NIH National Center for Complementary and Integrative Health



## L'Occitanie, un écosystème idéal pour évaluer les objets connectés santé innovants

### Soutiens à la R&D

Occitanie
UNION EUROPEENNE
Eurobiomed Pôle cluster Méditerranée
transferts
Carsat Retraite & Santé au travail Languedoc-Roussillon
...

### Des centres de recherche et d'évaluation

- unités de recherches INSERM, CNRS, universitaires
- centres hospitaliers et cliniques
- plateformes
- living lab
- CRO
- ...

### Des villes très actives en Région

Montpellier Méditerranée Métropole
...

### Des Start-Up et PME innovantes dans le domaine

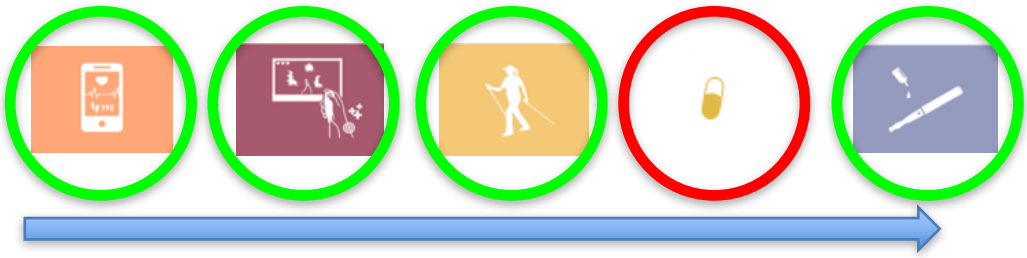
Salon iCEPS Conference du 18 au 19 mai 2017
Corum de Montpellier

# Conclusion

Objets connectés : Solutions gadgets ou efficaces pour la santé?



**Intégration d'objets connectés dans tout parcours individuel de santé**




**Besoin d'un cadre d'évaluation et d'information aux usagers pour de meilleures pratiques**

**Des objets connectés pour qui, comment et pour combien**

# Merci de votre attention

CEPS PLATFORM .EU

www.CEPSplatform.eu

**Plateforme académique collaborative sur les méthodologies d'évaluation des INM**

Montpellier

BLOG EN SANTÉ ©

www.blogensante.fr