

Livre blanc

---



**La place des dispositifs  
médicaux connectés dans  
la santé aujourd'hui**

---

**BICCORP**

# SOMMAIRE

I - Introduction.....	02
II - La non-observance chez les patients atteints de maladies chroniques.....	03
a. Les chiffres et les conséquences.....	04
b. Pourquoi les patients ne respectent-ils pas leurs prescriptions ?.....	06
c. Comment résoudre le problème de la non-observance ?.....	07
III - Les dispositifs médicaux connectés.....	08
a. Objectifs et enjeux des DMC.....	09
b. Le marché des dispositifs médicaux connectés.....	15
c. Contexte réglementaire.....	17
d. Remboursement des dispositifs médicaux connectés en France.....	19
e. Avantages / inconvénients des dispositifs médicaux connectés.....	20
IV - Étude de cas.....	21
V - Conclusion.....	25
Contact.....	26
Sources.....	27

# I - Introduction

Ces dernières années, la non-observance est devenue un problème majeur dans le traitement des maladies chroniques dans le monde. Cela impacte aussi bien les patients que les professionnels de la santé et les entreprises pharmaceutiques.

Les (dispositifs médicaux connectés) DMC pourraient apporter une réponse efficace à cette problématique. Ces produits sont actuellement en pleine expansion sur le marché de la e-santé.

Pourquoi assistons-nous à une course aux DMC ?

Pourquoi un tel engouement autour de ces dispositifs ?

Ce livre blanc a pour objectif de présenter les DMC autour d'une problématique principale :

Comment les dispositifs médicaux connectés améliorent-ils la qualité de vie des patients ?

La première partie sera consacrée à la non-observance. Quel est le taux de non-observance chez les patients ? Comment expliquer ce taux ? Quels sont les impacts sur les secteurs concernés ?

Nous nous intéresserons ensuite aux DMC et l'étude des bénéfices pour les patients / professionnels de la santé / entreprises. Comment se porte le marché des DMC ? Sont-ils remboursables ? Quels sont les avantages et les inconvénients des DMC ?

Enfin, une étude de cas sera présentée afin d'illustrer les changements apportés par le DMC Mallya dans le quotidien d'un patient diabétique.

# II - La non-observance chez les personnes atteintes de maladies chroniques

## Qu'est-ce que l'observance ?

Plusieurs définitions ont été publiées ces dernières années afin de définir le terme « d'observance » pour les traitements sur le long terme. En 2003, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), a publié une définition, basée sur les définitions d'Haynes [1] et Rand [2] :

*"The extent to which a person's behaviour (taking medication, following a diet, and/or executing lifestyle changes), corresponds with agreed recommendations from a health care provider." [3]*

L'observance est donc le fait de respecter scrupuleusement la prescription du professionnel de la santé dans le cadre d'un traitement. Cela comprend le respect du dosage, du nombre de prises, du moment de la prise et des préconisations de changement de vie (ex : alimentation spécifique, arrêt du tabac, etc.).

## Qu'est-ce que la non-observance ?

À contrario, la non-observance est le fait de ne pas respecter à 100% la prescription du professionnel de santé pour un traitement donné. Cela peut comprendre : l'oubli d'une prise, le non respect d'espacement entre deux prises, un mauvais dosage, etc.

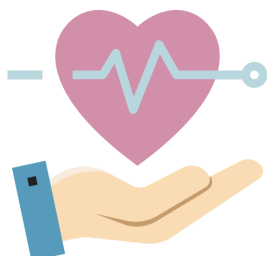
Pour les traitements à long terme, il peut être plus compliqué de respecter scrupuleusement les prescriptions. Un fort taux de non-observance est ainsi souvent observé chez les patients atteints de maladie chronique.

## Définition d'une maladie chronique

Dans le communiqué de 2003, l'OMS définit ainsi la maladie chronique :

*"Diseases which have one or more of the following characteristics: they are permanent, leave residual disability, are caused by non-reversible pathological alteration, require special training of the patient for rehabilitation, or may be expected to require a long period of supervision, observation or care." [3]*

Une maladie chronique est définie comme incurable, en plus d'avoir des conséquences définitives sur le patient. Les traitements nécessitent une prise en charge à vie et ont pour but de contrôler et de réduire les symptômes.



## a. Les chiffres et les conséquences



C'est le taux de patients atteints d'une maladie chronique chez lesquels on relève une mauvaise observance de leur traitement [4]. Ce problème concerne l'ensemble des zones géographiques, mais son taux serait plus élevé dans les pays développés d'après l'OMS [3].

### Quels sont les conséquences de la non-observance ?

Le non-respect des prescriptions entraîne une baisse d'efficacité du traitement [5]. Plusieurs raisons à cela :

- Les posologies sont établies pour garantir le meilleur taux d'efficacité aux patients. En cas de non-respect des posologies, le patient ne bénéficie pas de ce taux.
- Les professionnels de santé ne peuvent par conséquent pas adapter correctement le traitement puisque les données de base ne sont pas fiables.

Des études montrent que chez les patients avec une mauvaise observance, on remarque une réduction de la réponse au traitement, une augmentation de la résistance au traitement, de moins bons pronostics, un taux plus élevé de rechute, mais aussi une hausse des visites médicales et des hospitalisations, et ce pour toutes maladies chroniques confondues [6].

Ces problèmes d'observance peuvent avoir de plus lourdes conséquences sur les patients. On estime que, chaque année, 275 000 patients meurent dans le monde à cause d'une mauvaise observance [6].

En plus d'avoir des conséquences sur la santé des patients, la non-observance a des répercussions économiques aussi bien pour le système de santé que pour les entreprises pharmaceutiques.

# Quels sont les coûts engendrés par la non-observance ?



## Les entreprises pharmaceutiques :

La non-observance engendre des coûts chez les industriels, car elle entraîne une baisse de la consommation des produits et donc une baisse des ventes. De plus, le taux d'efficacité des produits n'étant pas celle promise par l'entreprise, cela peut nuire à l'image de marque de l'industrie [7].

Il est actuellement difficile de quantifier exactement le coût engendré par la non-observance dans le monde [8]. Cependant, une étude a estimé les pertes de revenus à 290 milliards de dollars en 2019 aux États-Unis [9].



## Le système de santé :

Le système de santé est également très impacté par la non-observance car une baisse d'efficacité du traitement engendre des services de soins supplémentaires. En effet, comme expliqué précédemment, la non-observance augmente les risques de rechute, de mauvaise réponse au traitement et donc d'aggravation de la maladie. Les patients nécessitent alors des soins supplémentaires, parfois en milieu hospitalier, qui mobilisent du matériel et du personnel supplémentaire. De plus, une augmentation de la résistance au traitement génère un investissement accru dans la recherche et le développement de nouveaux médicaments pour compenser les variants résistants qui ont plus de chance de se développer en cas de non-observance [3].

Tout cela a un coût pour le système de santé : d'après une étude, la perte s'élèverait à 1 trilliard de dollars par an dans le monde [9].

## b. Pourquoi les patients ne respectent-ils pas leurs prescriptions ?

Les causes de la non observance sont multiples, et peuvent être d'ordre psychologique et/ou physique :

### Les raisons psychologiques :

- La charge mentale du traitement : dans le cas de maladies chroniques, les prises se font plusieurs fois par semaine, voire plusieurs fois par jour. Il peut être compliqué pour le patient de bien penser à prendre systématiquement son médicament. D'après une étude, 38% des patients souffrent de la charge mentale imposée par leur traitement [10].
- Le patient ne comprend pas sa maladie : 46% des cas de non-observance est dû au fait que la personne a une mauvaise compréhension de sa prescription et des dosages recommandés [7]. En effet, certains patients ne comprennent pas leur maladie ; ils se sentent moins concernés et seront moins impliqués dans leur traitement.
- Lors d'une diminution des symptômes, les patients oublient leur traitement : 29% arrêtent le traitement aux premiers signes d'amélioration, quand ils ne se sentent plus malades [7].

### Les raisons physiques :

- Administration contraignante : certains traitements doivent se faire par voie injectable. Il peut alors être gênant pour le patient de s'auto-administrer un médicament dans un lieu public ou en société.
- Le manque de produit : il peut arriver que le patient se retrouve à court de médicament, avec parfois l'incapacité de pouvoir en acheter dans l'immédiat.

Tous ces facteurs soulignent le fait que le suivi d'un traitement sur le long terme peut être contraignant et difficile à respecter scrupuleusement. Cela explique le taux de 50% de non-observance chez les patients atteints de maladie chronique.

## c. Comment résoudre le problème de la non-observance ?

Les facteurs de non-observance peuvent être très variés, mais on retrouve un point commun dans les raisons psychologiques : le manque de motivation et de sentiment d'implication dans le traitement.

Pour y remédier, il est important que les patients soient formés et comprennent leur maladie. Dans cette optique, il peut être envisageable de proposer des programmes d'autogestion pour que le patient puisse gérer lui-même son traitement et comprendre l'évolution de sa maladie. Des études ont prouvé que, chez les patients en auto-gestion qui sont accompagnés en phase initiale, on observe une meilleure maîtrise cognitive des symptômes, une amélioration de la gestion du handicap et du sentiment d'implication dans la maladie [3].

Ensuite, pour accompagner les patients dans leur prise de traitement régulière, les acteurs de la santé visent à proposer des technologies innovantes qui permettent d'aider et de soulager psychologiquement les personnes atteintes de maladie chronique. Parmi elles, les DMC ont prouvé leur efficacité à cet égard.



# III - Les dispositifs médicaux connectés

## Qu'est-ce qu'un dispositif médical ?

En France, les dispositifs médicaux sont ainsi définis dans le Code de santé publique :

« [...] tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, [...] destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. [...] » [11]

Dans ce livre blanc, nous allons nous concentrer sur les dispositifs médicaux qualifiés comme outil pour s'autoadministrer les traitements, pour une utilisation fréquente et en-dehors des établissements de santé.

## Quand est-ce qu'un dispositif médical est qualifié de connecté ?

La Haute Autorité de Santé (HAS) a publié, en avril 2018, une feuille de route sur les évaluations cliniques des DMC. Dans ce document, elle précise que sont reconnus comme DMC, les outils :

« Utilisés à des fins de télésurveillance médicale ou de téléconsultation, ou générant une action du patient à des fins d'autotraitement ou d'autosurveillance. » [12]

Et remplissent ces trois conditions :

1. destinés à être utilisés à des fins médicales,
2. utilisés par le patient lui-même,
3. disposant d'une fonction de télécommunication. » [12]

## Attention !

Il est important de différencier le dispositif médical connecté de l'objet de santé connecté. En effet, ce dernier n'a pas de finalité médicale déclarée. Il appartient généralement à la catégorie du « bien-être ». Exemples : les balances connectées, les montres connectées, etc [13].

## a. Objectifs à travers les dispositifs médicaux connectés

### I. Pour les patients

Les fonctions et options proposées par les DMC peuvent varier en fonction du produit ou de l'entreprise qui le propose, mais les objectifs restent les mêmes :



## Redonner de l'indépendance au patient

Des patients font le choix de se déplacer dans un établissement de santé pour se faire administrer leur traitement par un professionnel, alors que leur traitement est ouvert à l'auto-administration. Cela peut s'expliquer par un manque de confiance et de connaissance pour la bonne manipulation du dispositif d'administration.

Afin de remédier à ces problématiques, les DMC proposent d'accompagner le patient lors de l'administration du médicament, et ce de différentes manières (liste non exhaustive) :



- Mode d'emploi avec explication pour réussir son auto-administration



- Voyant lumineux indiquant le bon déroulé ou non de l'administration



- Signal sonore pour indiquer la fin de l'administration

Ainsi, en accompagnant les patients lors de l'administration, les DMC rendent ces personnes indépendantes en leur permettant de gérer elles-mêmes leurs traitements.



## Impliquer le patient dans le traitement

46%

des cas de non-observance sont dus à une mauvaise compréhension des prescriptions et des dosages de la part des patients [7].

Ce manque de compréhension peut s'expliquer par le manque d'intérêt envers la maladie, et le sujet peut être complexe. Certaines informations médicales ne sont accessibles que par le corps médical en termes de compréhension. Le patient peut ne pas se sentir concerné par sa maladie, elle lui semble abstraite ou encore trop compliquée à appréhender. Pourtant, d'après une étude menée sur des patients atteints d'un cancer, 80 à 87% d'entre eux indiquent qu'il est important de voir et suivre leur dossier médical pour améliorer leur observance [14]. Ainsi, en leur redonnant accès à leurs données médicales, les patients se sentiraient plus impliqués dans leur traitement.

Pour répondre à cet enjeu, les DMC proposent un suivi de l'évolution de la maladie, en mettant à disposition des patients un journal électronique où le patient peut entrer ses symptômes. La personne peut voir les améliorations dues au traitement directement sur son journal électronique, journal également disponible pour le professionnel de santé. Cela permet en outre d'espacer les rendez-vous médicaux avec les soignants.



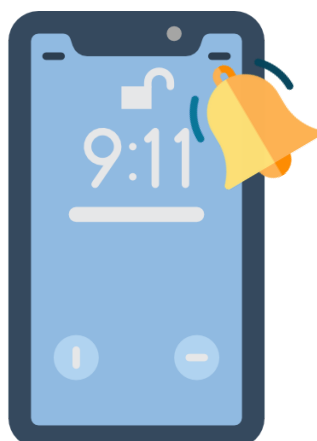
À noter : un dispositif médical ne remplace pas un rendez-vous chez un professionnel de santé.

## Soulager la charge mentale

Les traitements des maladies chroniques impliquent des prises généralement fréquentes, allant de plusieurs fois par mois à plusieurs fois par jour. Se souvenir de chaque prise peut générer une charge mentale lourde à supporter. Il arrive d'oublier de prendre une dose ou de ne plus se souvenir si la dose a été prise ou non.

D'après une étude, environ **40%** des patients souffrant d'une maladie chronique déclarent ne pas pouvoir maintenir les investissements en temps et en énergie dans leur traitement sur la durée [10].

Pour aider les patients dans l'observance de leur traitement, les DMC peuvent enregistrer et afficher les administrations dans une application sur smartphone. De plus, en configurant les posologies et la fréquence des prises, le téléphone peut envoyer des notifications pour rappeler aux patients de prendre la dose prescrite. Cette solution permet de soulager la charge mentale du traitement.



## II. Pour les professionnels de santé

Les professionnels de santé suivent plusieurs patients atteints de maladie chronique, souvent en soins pluridisciplinaires avec d'autres médecins ou spécialistes en fonction de la maladie. C'est à eux d'établir le diagnostic et de suivre l'évolution de la maladie. Il est donc impératif de fixer des rendez-vous réguliers avec les patients. En moyenne, ces rendez-vous sont fixés tous les six mois dans le cadre du suivi d'une maladie chronique. En fonction des résultats et des retours du patient, le professionnel de santé devra adapter le traitement et faire varier la posologie de manière à procurer le meilleur taux d'efficacité.

Pour cela, son diagnostic sera basé uniquement sur les retours oraux du patient. Pourtant, pour établir au mieux l'évolution de la maladie, le médecin va avoir besoin de données quantifiées et fiables, notamment en cas d'oubli de prise de traitement.

Grâce au système de journal électronique des symptômes relié aux DMC, le patient peut entrer et enregistrer régulièrement les « *paramètres* » qu'il doit contrôler. Ainsi, le médecin, qui a accès à ce journal, accède à des données fiables concernant les symptômes et les effets secondaires.

De plus, le DMC enregistre les prises de traitement. Ainsi, en cas de mauvaise observance, le professionnel de santé peut justifier le manque d'efficacité du traitement par un manque de respect des posologies, en plus de pouvoir procéder à un rappel à l'ordre au patient.

### III. Pour la relation patient - médecin

D'après l'OMS, des études ont prouvé que la qualité de la relation entre le patient et le professionnel de santé a un réel impact sur l'observance thérapeutique [3].

Pour aider à améliorer ces relations, il est important que le patient se sente impliqué et en mode collaboratif avec son médecin. Comme expliqué précédemment, les DMC permettent de donner de l'indépendance aux patients vis-à-vis du traitement mais aussi de les responsabiliser. En plus de les aider à mieux comprendre leur maladie, cela améliore la relation avec le prestataire de soins. En effet, d'après une étude publiée en 2019, basée sur la littérature anglaise traitant de ce sujet, il a été démontré que l'utilisation des applications de santé reliées à des DMC avait un impact positif sur la communication et la relation entre le patient et le professionnel de santé [15].

### IV. Pour les entreprises pharmaceutiques

Comme expliqué précédemment, le problème de la non-observance a un impact financier pour les entreprises, mais aussi un impact négatif sur l'image de marque. Il est donc important pour les entreprises de proposer des solutions pour améliorer l'observance chez les patients.



## b. Le marché des dispositifs médicaux connectés

### Le marché de la e-santé en pleine expansion



La e-santé est par définition l'application des technologies de l'information et de la communication au service de la santé, [16] ce qui inclut les DMC.

D'après la société de conseil Frost & Sullivan, on estimerait entre 2019 et 2023 une hausse de 160% de la valeur du marché mondial de la e-santé. Cela s'explique par la démocratisation des outils numériques dans notre quotidien, notamment avec une génération qui maîtrise et consomme les nouvelles technologies. C'est donc naturellement que les DMC ont fait leur apparition dans le parcours de soin des patients [17].

### Y a-t-il une réelle demande sur le marché des dispositifs médicaux connectés ?

Les DMC sont principalement destinés à accompagner les patients dans leur traitement à long terme. Ce problème concerne de plus en plus de personnes car nous observons une augmentation du taux de maladie chronique dans le monde, particulièrement dans les pays développés [18]. Les recherches scientifiques expliquent ce fort taux dans les pays du Nord par le mode de vie adopté (pollution, tabac, alcool, sédentarité, etc.) en plus d'un vieillissement de la population.

Dans le monde 1 adulte sur 3 vit avec au moins une maladie chronique [18].





Les DMC participent à l'amélioration de l'observance pour les traitements des maladies chroniques. Aujourd'hui, le pourcentage de personnes concernées par une de ces pathologies est en hausse, et elles sont de plus en plus en demande d'un accompagnement par un DMC. En effet, d'après une étude, 57% des patients veulent un suivi à distance pour un suivi médical via des appareils connectés à domicile [19]. Il y a donc aujourd'hui un réel plébiscite des DMC.

Ce fait a été observé et confirmé par A2Z Market Research qui publie 2019 un rapport d'étude de marché du DMC. Dans ce rapport, il est affirmé qu'il y a un intérêt croissant des individus pour les DMC, ce qui va entraîner une forte expansion de ce marché entre 2021 et 2027 [20].

Aujourd'hui déjà, de nombreuses entreprises se spécialisent dans le domaine des DMC, dont certaines sont déjà leaders sur leur marché [20] :

- GE Healthcare
- Medtronic
- OMRON Corporation
- AgaMatrix
- Boston Scientific Corporation
- F. Hoffman-La Roche

Nous assistons aujourd'hui à une course aux DMC. Les entreprises veulent toutes rejoindre le monde de la e-santé en sortant leur propre produit connecté. La concurrence est rude et très affirmée sur ce marché.



Néanmoins, rechercher et développer des DMC a un coût et celui-ci peut se répercuter sur le prix de vente au consommateur. La solution pour proposer et rendre accessible un produit high-tech au grand public est d'être pris en charge par les organismes d'assurance santé.

## c. Contexte réglementaire

### Dispositif médicaux et dispositif médicaux connectés



L'accélération technologique ainsi que des clarifications réglementaires mettent en lumière les DMC qui, comme tous les autres DM, doivent répondre aux exigences générales de sécurité des données et de performances du règlement des dispositifs médicaux pour pouvoir être mis sur le marché.

Autrement dit, les DMC doivent répondre au même niveau d'exigence que tout autre dispositif médical et bénéficier d'une évaluation adaptée à leur technologie et à leur finalité.



La réglementation incluant le cadre réglementaire et la question de la protection des données a souvent été mentionnée comme un frein à l'expansion des DMC, mais tout cela tend à se clarifier.

### Applications mobiles



Les professionnels de santé soulèvent, la question de la fiabilité des applications mobiles, c'est pourquoi la HAS formalise actuellement un cahier des charges d'évaluation de ces outils. L'objectif n'est pas de délivrer un label, mais de formuler des recommandations à destination des industriels, des médecins et des utilisateurs.

De plus, depuis 2011, l'autorité américaine de santé, la Food and Drug Administration (FDA) a également élaboré un projet de recommandation pour l'agrément d'application médicales : il ne s'agit pas d'un agrément mais de recommandations indicatives.

## Conformité d'un produit aux législations de l'UE



La mise sur le marché des dispositifs médicaux connectés s'effectue dans un cadre réglementaire européen.

Ce cadre fixe les "conditions principales" de santé et de sécurité auxquelles doivent se conformer les fabricants pour garantir la sécurité et la fiabilité de leurs dispositifs mis sur le marché européen.

Le marquage CE apposé par le fabricant est le garant de cette conformité.



### Comment obtenir le marquage CE ?

- garantir la conformité du produit avec toutes les exigences applicables à l'échelle de l'UE,
- déterminer si le fabricant peut évaluer le produit lui-même ou s'il a besoin d'un organisme notifié,
- constituer un dossier technique prouvant la conformité du produit,
- rédiger et signer une déclaration de conformité UE. [21]

## Conformité d'un produit aux législations des États-Unis



L'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux ou Food and Drug Administration (FDA) est l'administration américaine qui a, entre autres, le mandat d'autoriser la commercialisation des médicaments et des dispositifs médicaux ou dispositifs médicaux connectés sur le territoire des États-Unis.

### Comment obtenir l'approbation de la FDA?

La FDA fournit des documents d'orientation, guides d'application ainsi que des bases de données très complètes que les fabricants des DM ou DMC sont recommandés à suivre pour parvenir à la conformité réglementaire.

Exemples :

- General Controls for Medical Devices ;
- General Principles of Software Validation;
- Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices
- Guidance for Industry, FDA Reviewers and Compliance on Off-The-Shelf Software use in Medical Devices. [22]

## d. Le remboursement des dispositifs médicaux connectés en France

En France, le remboursement des DMC est possible si ces derniers répondent à certains critères. Afin de guider les industriels, la HAS a publié en février 2019 un communiqué de presse expliquant aux industriels les méthodes d'évaluation clinique des DMC en vue d'une démarche visant la demande de remboursement.

Sont éligibles à l'évaluation clinique, les DMC [23] :

- Possédant le statut de dispositif médical
- Possédant le marquage CE
- À usage individuel (sans la nécessité d'intervention d'un professionnel de la santé)

Si le DMC répond à ces critères, alors l'entreprise pourra faire une demande de remboursement du DMC auprès de la HAS.

## e. Avantages / inconvénients des dispositifs médicaux connectés

Les DMC semblent être un tournant essentiel et innovant sur le marché de la santé. Néanmoins, ce domaine présente encore des limites et des inconvénients pour lancer ces produits.

Pour résumer les informations données dans ce livre blanc, voici un comparatif avantages / inconvénients des DMC.

### Avantages :

- Soulage la charge mentale des patients
- Donne aux patients l'accès à leurs données médicales en continu
- Améliore l'observance thérapeutique
- Permet un suivi médical à distance par les professionnels de santé
- Donne aux professionnels de la santé des données exactes et chiffrées sur la prise de traitement du patient
- Forte demande de la part des patients
- Marché en pleine expansion

### Inconvénients :

- La R&D des DMC coûte relativement cher
- Impact environnemental des composants électroniques en plus des déchets plastiques
- Marché concurrentiel
- Frein technologique pour certaines personnes (eg : seniors)
- Les professionnels de santé doivent être convaincus par le produit pour le recommander et ensuite l'utiliser avec leurs patients
- Risques liés à la sécurité des données
- Temps limité du médecin pour analyser les données connectées
- Cadre de remboursement encore balbutiants et manque d'uniformité au niveau européen et mondiale

## IV - Etude de cas

# Mallya

Le dispositif médical connecté qui rend intelligent les stylos injecteurs

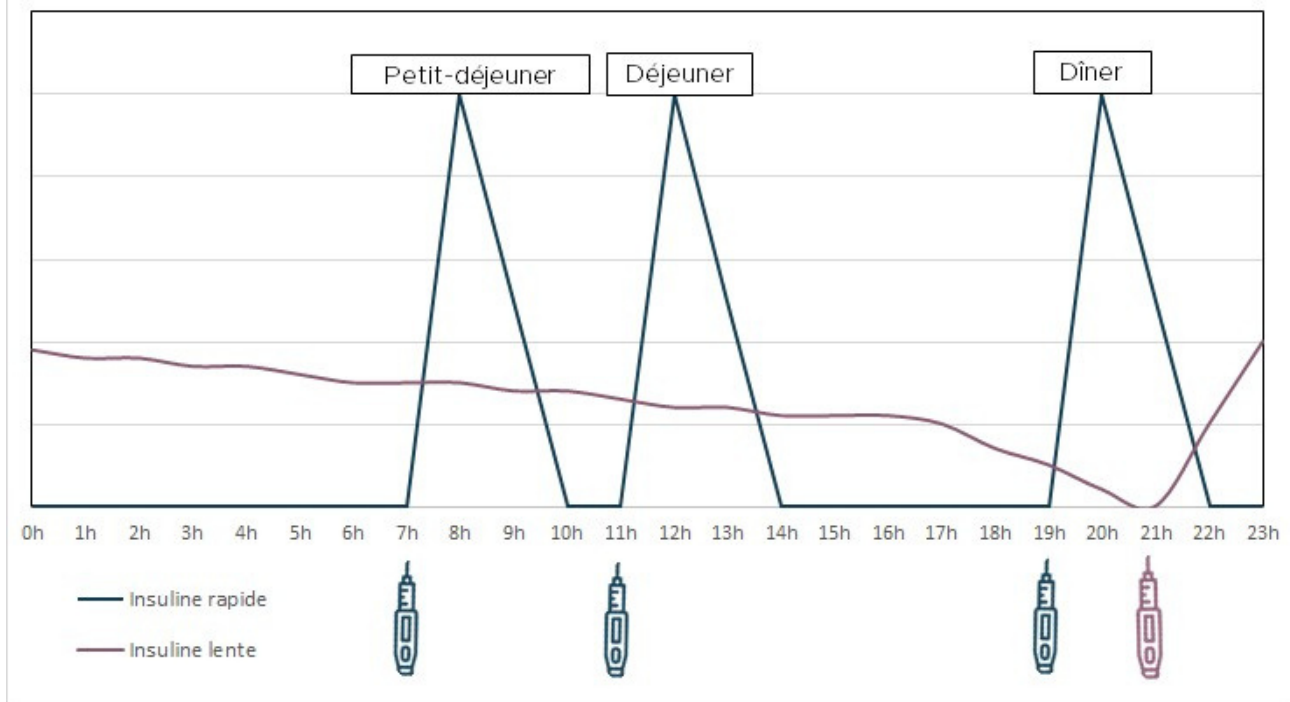
Pour évaluer l'utilité des DMC, nous allons analyser le quotidien d'un patient atteint d'une maladie chronique, avant et après l'ajout d'un DMC dans la gestion de son traitement :



Marie est une jeune femme active de 26 ans vivant à Taiwan et diagnostiquée diabétique de type 1 à l'âge de 8 ans. Avec son médecin, ils ont convenu d'un traitement par multi-injections qui se fait avec un stylo à insuline jetable.

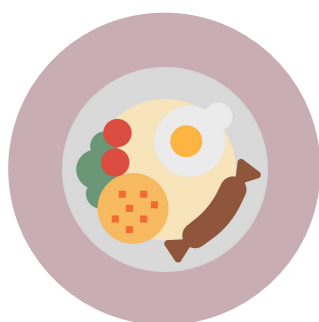
Ses injections se répartissent dans la journée de la manière suivante :

Taux d'insuline injectée au cours d'une journée



En plus de ses injections, Marie doit établir la surveillance du traitement. Pour cela, elle est équipée du FreeStyle Libre, qui mesure son taux de glucose en continu. Elle doit régulièrement scanner le dispositif avec son téléphone pour relever la mesure dans son téléphone. Durant la journée, Marie doit écrire à la main dans son carnet de gestion du diabète, en inscrivant les indications suivantes :

- Les doses d'insuline injectées (avant chaque repas)
- Le taux de glycémie avec la flèche de tendance (avant et après chaque repas)
- Des observations (changement de rythme, activités physiques, symptômes, etc)



Marie est une personne très active et impliquée dans son travail au sein duquel elle a beaucoup de responsabilités. L'injection d'insuline est devenue un geste banal et répétitif. Dans son quotidien, il arrive parfois qu'elle ait des oublis dans son traitement. Cela peut être des oublis d'injection, des oublis d'inscription dans le carnet, il peut lui arriver de s'injecter deux fois une dose avant un repas, ou de ne plus se rappeler si elle a oublié l'injection ou si elle a juste oublié de l'inscrire dans son carnet.

La charge mentale de son traitement prend beaucoup de place dans son quotidien, en plus de son travail et de sa vie de famille.

Depuis maintenant un mois, son médecin lui a recommandé le DMC **Mallya**. Ce dispositif se positionne très simplement sur ses stylos à injection et est connecté à une application de gestion de diabète sur son smartphone (également accessible par son médecin).

Une fois que Marie a jumelé Mallya avec son smartphone et sélectionné le type d'insuline qu'elle utilise, le dispositif détecte à chaque administration la dose d'insuline injectée, l'heure et la date. Les données sont ensuite directement envoyées à l'application par Bluetooth.

En plus d'enregistrer les données d'injection, **Mallya** accompagne le patient lors des prises. Au moment de l'injection, un voyant sonore et lumineux prévient du bon déroulé de l'administration.



Marie n'a désormais plus à se soucier de la surveillance de son traitement. En cas de doute, son application lui indique si l'injection a déjà été effectuée ou non.





De plus, Marie a la possibilité de partager ses données avec son médecin, grâce à l'envoi par PDF des informations collectées par **Mallya**. Ainsi, le professionnel de santé qui la suit, a accès à des données exactes et chiffrées. Cela lui permet de suivre l'observance du traitement de Marie, de discuter en cas d'oubli régulier et surtout de pouvoir adapter le traitement en fonction de l'efficacité de l'insuline injectée. Avec **Mallya**, son médecin possède des données précises qui permettent d'améliorer le suivi de sa patiente.



Aujourd'hui, Marie a repris le contrôle de son diabète, tout en renforçant son suivi avec son médecin. Grâce à **Mallya**, Marie est soulagée de la charge mentale de ses injections pour son traitement, et son médecin adapte le traitement en fonction des données chiffrées récoltées par le dispositif.

# V - Conclusion

Dans un monde gourmand de nouvelles technologies, le marché de la e-santé est en plein essor. Avec une hausse des demandes de la part des patients, les entreprises se lancent dans une course aux DMC. L'objectif de ces derniers ? Accompagner les patients dans leur traitement, les soulager de la charge mentale, permettre aux professionnels de la santé d'avoir accès à des données exactes et chiffrées, et ainsi proposer un traitement personnalisé et adapté. Pour les entreprises, c'est également l'occasion de proposer des produits innovants et de se démarquer auprès du grand public.

Aux yeux des patients et des professionnels de santé, les DMC sont synonymes de fiabilité, précision et praticité. L'aspect connecté leur permet de reprendre le contrôle de leur traitement en les responsabilisant et en leur donnant accès à leurs données de santé. Les patients peuvent ainsi suivre l'évolution de leur état en fonction de leur traitement et mieux comprendre leur pathologie et l'importance d'une bonne observance.

Pour les entreprises, l'ajout d'un système de connectivité dans les dispositifs médicaux apporte une valeur ajoutée considérable. En proposant des produits à la pointe de la technologie, les entreprises pharmaceutiques s'imposent aujourd'hui dans le secteur des industries high-tech.

Les DMC ouvrent les portes d'un marché aux solutions illimitées pour améliorer et accompagner les personnes atteintes de maladies chroniques. Néanmoins, des questions se posent concernant l'impact de ces DMC sur les relations humaines.

En effet, est-ce que le développement de la surveillance à distance détériorera les liens humains entre un médecin et son patient ? Où se situe le point d'équilibre entre innovation technologique médicale et rupture des liens humains ? Est-ce que les médecins auront la même implication et le même diagnostic pour des patients à distance ?

# BIOCORP

Une question ? Un retour ?  
Contactez-nous !

15 route du Cendre  
63 800 Cournon-d'Auvergne

04 73 55 70 50

info@biocorp.fr



# Sources

- [1] Haynes RB. Determinants of compliance: The disease and the mechanics of treatment. Baltimore MD, Johns Hopkins University Press, 1979.
- [2] Rand CS. Measuring adherence with therapy for chronic diseases: implications for the treatment of heterozygous familial hypercholesterolemia. American Journal of Cardiology, 1993, 72:68D-74D.
- [3] Adh.200x260/0 (who.int)
- [4] Battling Nonadherence: What Actually Works (medscape.com)
- [5] 17-suppl\_A-8.pdf (silverchair.com)
- [6] How Medication Non-Adherence Impacts Brand Management (pharmexec.com)
- [7] <https://www.ondrugdelivery.com/adherence-to-self-injection-regimens-can-be-enhanced-by-connected-devices/>
- [8] Economic impact of medication non-adherence by disease groups: a systematic review - PubMed (nih.gov)
- [9] Cost of Prescription Drug-Related Morbidity and Mortality - Jonathan H. Watanabe, Terry McInnis, Jan D. Hirsch, 2018 (sagepub.com)
- [10] Is My Patient Overwhelmed? - Mayo Clinic Proceedings ; Étude ComPaRe sur le « fardeau du traitement » : près de 40% des patients chroniques estiment ne pas être en mesure de supporter, sur le long terme, la charge de leurs soins | APHP
- [11] Article L5211-1 - Code de la santé publique - Légifrance (legifrance.gouv.fr)
- [12] Fiche Mémo (has-sante.fr)
- [13] <http://thesesante.ups-tlse.fr/2282/1/2018TOU31105.pdf>
- [14] <https://www.pharmexec.com/view/how-medication-non-adherence-impacts-brand-management>
- [15] <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0738399118308723>
- [16] [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2056029/en/e-sante](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2056029/en/e-sante)
- [17] <https://www.sanofi.fr/fr/labsante/e-sante-les-grandes-tendances-d-un-marche-en-pleine-expansion>
- [18] <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6214883/>
- [19] [https://www.accenture.com/\\_acnmedia/PDF-118/Accenture-2020-digital-health-consumer-survey.pdf](https://www.accenture.com/_acnmedia/PDF-118/Accenture-2020-digital-health-consumer-survey.pdf)
- [20] <https://myurgence.com/rapport-complet-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-connectes-2021-tendances-demande-de-croissance-opportunités-et-prévisions-jusqu'en-2027/>
- [21] [https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/labels-markings/ce-marking/index\\_fr.htm](https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/labels-markings/ce-marking/index_fr.htm)
- [22] <http://www.eliealalam.com/blog/dispositifs-medicaux-les-reglementations-selon-les-pays>
- [23] [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2905546/fr/evaluer-les-dispositifs-medicaux-connectes-y-compris-ceux-faisant-appel-a-l-intelligence-artificielle](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2905546/fr/evaluer-les-dispositifs-medicaux-connectes-y-compris-ceux-faisant-appel-a-l-intelligence-artificielle)