

Les Ateliers de Giens, Comme si vous y étiez

*Utilisation pertinente des objets connectés
en recherche clinique*

J-F. DHAINAUT, Laure HUOT, Valérie BOUCHARA, Claude DUBRAY

*Journée Nationale de Restitution
des Rencontres de Pharmacologie et de Recherche Clinique
Pour l'Innovation et les Technologies de Santé
Paris, 28 mars 2018*

Liste des Participants

AUGE	Pascale	INSERM TRANSFERT
BARTHÉLEMY	Philippe	ASTRAZENECA
BOUCHARA	Valérie	MSD FRANCE
BUREAU	Serge	ASSISTANCE PUBLIQUE DES HOPITAUX DE PARIS
CASSAGNES	Jean	CHU CLERMONT-FD- GCS CARDIAUVERGNE
DEBLOIS	Sylvie	CNCR
DHAINAUT	Jean-François	LAB SANTE ILE-DE-FRANCE
DORSAY	Geneviève	VOLUNTIS
DUBRAY	Claude	CHU CLERMONT-FERRAND
DUCHOSSOY	Luc	SANOFI AVENTIS FRANCE
DURAND-SALMON	Frédéric	BEPATIENT
ESCUDIER	Thierry	LABORATOIRES PIERRE FABRE
FIORINI	Marco	ARIIS
FRANC	Sylvia	CENTRE HOSPITALIER SUD-FRANCILIEN
GELPI	Odile	INSTITUT PASTEUR
HUOT	Laure	HOSPICES CIVILS DE LYON
LAPORTE	Silvy	CHU SAINT-ETIENNE
LAVALLEE	Emmanuel	ROCHE
LETHIEC	Françoise	LABORATOIRES JANSSEN-CILAG
MEUNIER	Jean-Pierre	AXONAL BIOSTATEM
PEYRET	Olivier	CEA-LETI
SAMALIN	Ludovic	CHU CLERMONT-FERRAND
VICAUT	Eric	ASSISTANCE PUBLIQUE DES HOPITAUX DE PARIS
<i>DiPALMA</i>	<i>Mario</i>	<i>INSTITUT GUSTAVE ROUSSY</i>

Définition et Contexte

***Un objet connecté** est un objet auquel l'ajout d'une connexion internet et/ou d'un algorithme permet d'apporter une valeur supplémentaire en termes de fonctionnalité, d'information ou d'interaction.*

*L'objet connecté (OC) a comme but la mise en place d'**une liaison** avec d'autres systèmes afin de pouvoir transférer les informations collectées.*

*Les objets connectés **ont envahi le monde de la santé**, via celui du bien-être. Ils apparaissent dans la **recherche clinique** il y a une quinzaine d'années, même s'ils restent encore relativement **peu utilisés** dans ce domaine.*

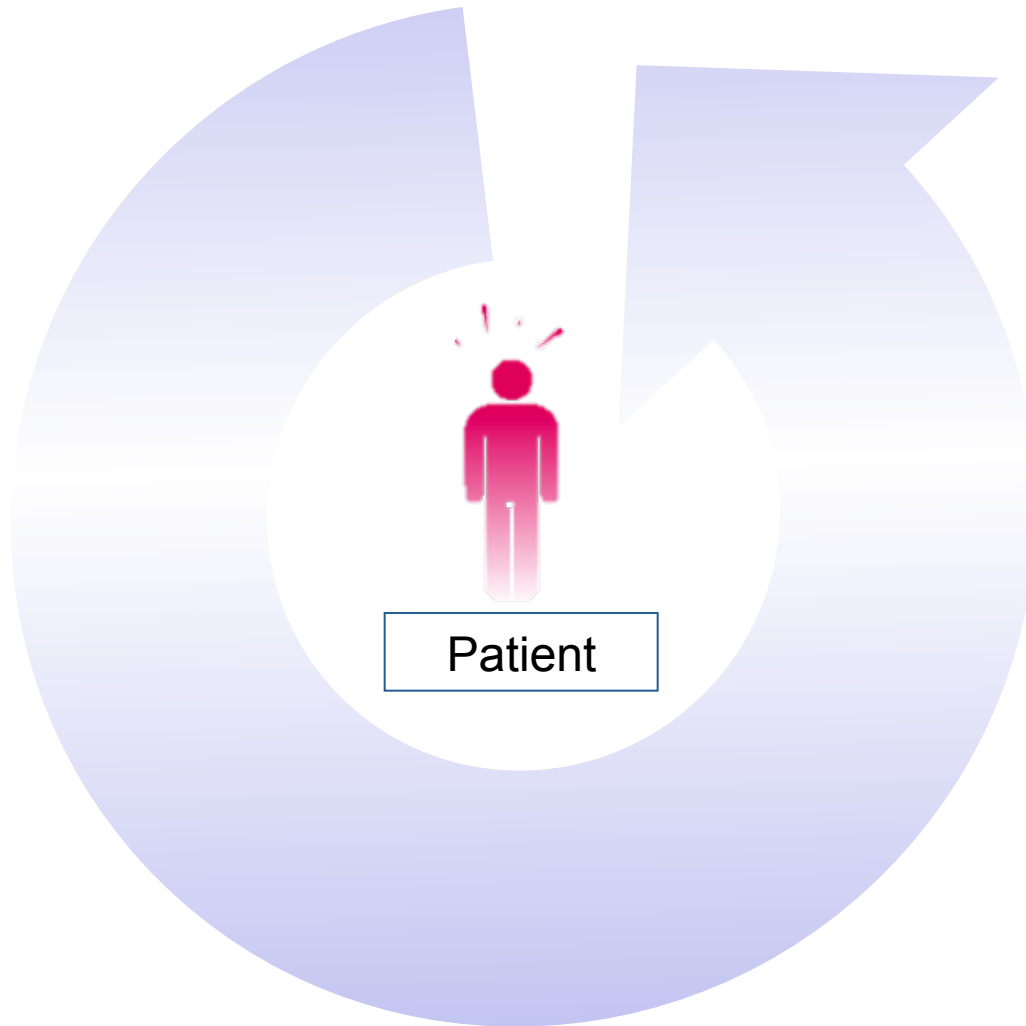
Les enjeux de la problématique

*L'utilisation des OC en recherche clinique soulève diverses questions liées à leurs **impacts sur les différentes étapes** d'une étude clinique.*

*Les **objectifs** de la table ronde étaient*

- *de faire un point sur*
 - *la typologie et la validation des OC,*
 - *leur utilisation actuelle en recherche clinique,*
- *et de discuter*
 - *des avantages et limites de ces objets,*
 - *des questions éthiques et réglementaires qui se posent quant à leur utilisation en recherche clinique.*

Objets connectés: Processus intégrés, centrés patient



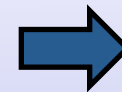
Objets connectés: Processus intégrés, centrés patient

Smartphone/tablettes

Saisie des informations patient
Echange d'informations
Identification
Localisation
Datation



Patient



Traitement info
(algorithmes, IA)



Données
cliniques

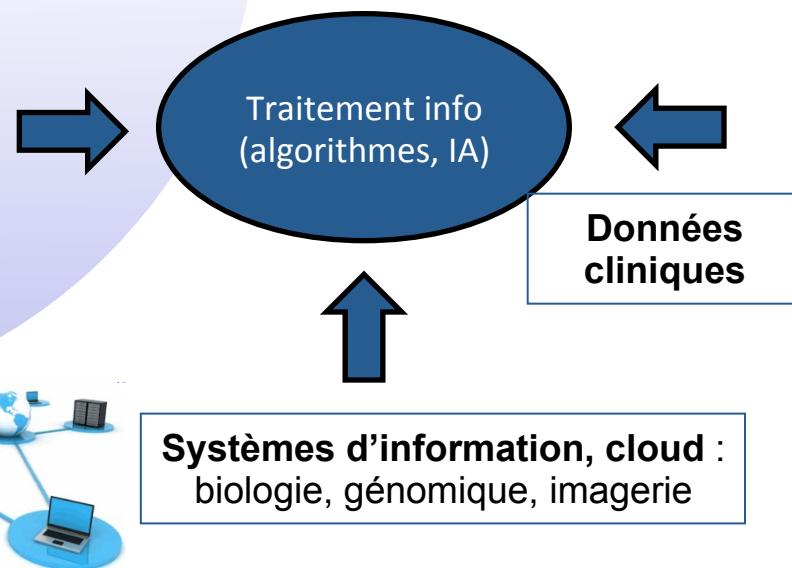
Objets connectés: Processus intégrés, centrés patient

Smartphone/tablettes

Saisie des informations patient
Echange d'informations
Identification
Localisation
Datation



Patient



Objets connectés: Processus intégrés, centrés patient

Smartphone/tablettes

Saisie des informations patient
Echange d'informations
Identification
Localisation
Datation

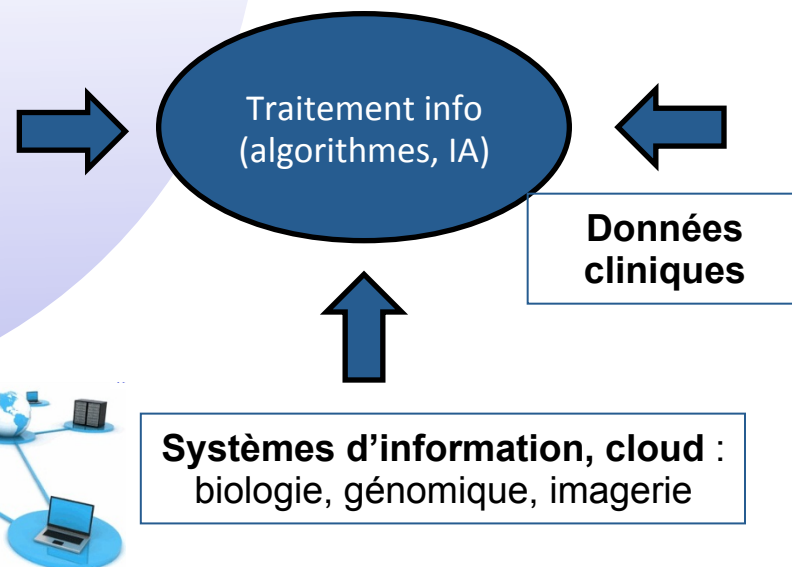


Patient

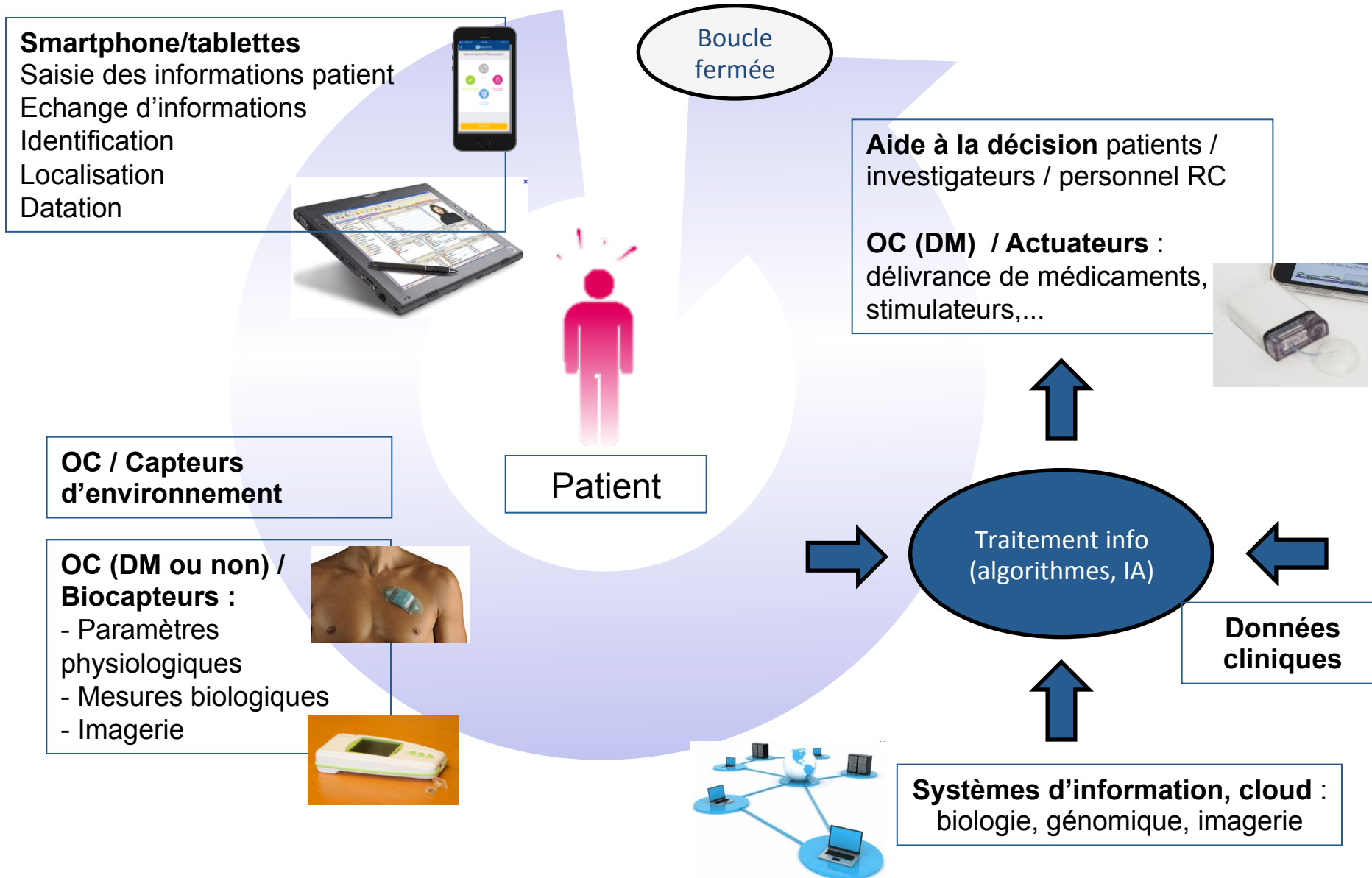
OC / Capteurs d'environnement

OC (DM ou non) / Biocapteurs :

- Paramètres physiologiques
- Mesures biologiques
- Imagerie



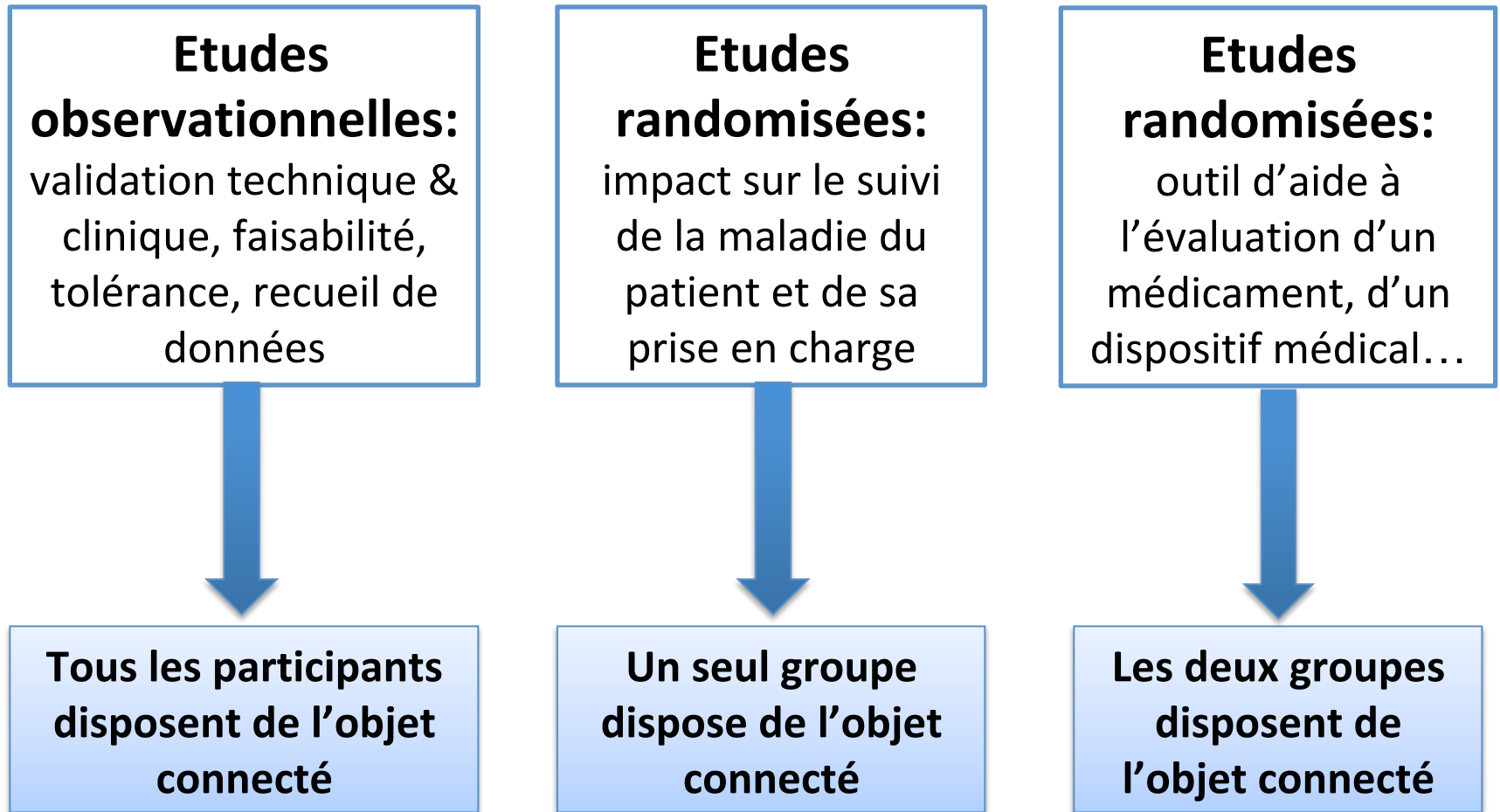
Objets connectés: Processus intégrés, centrés patient



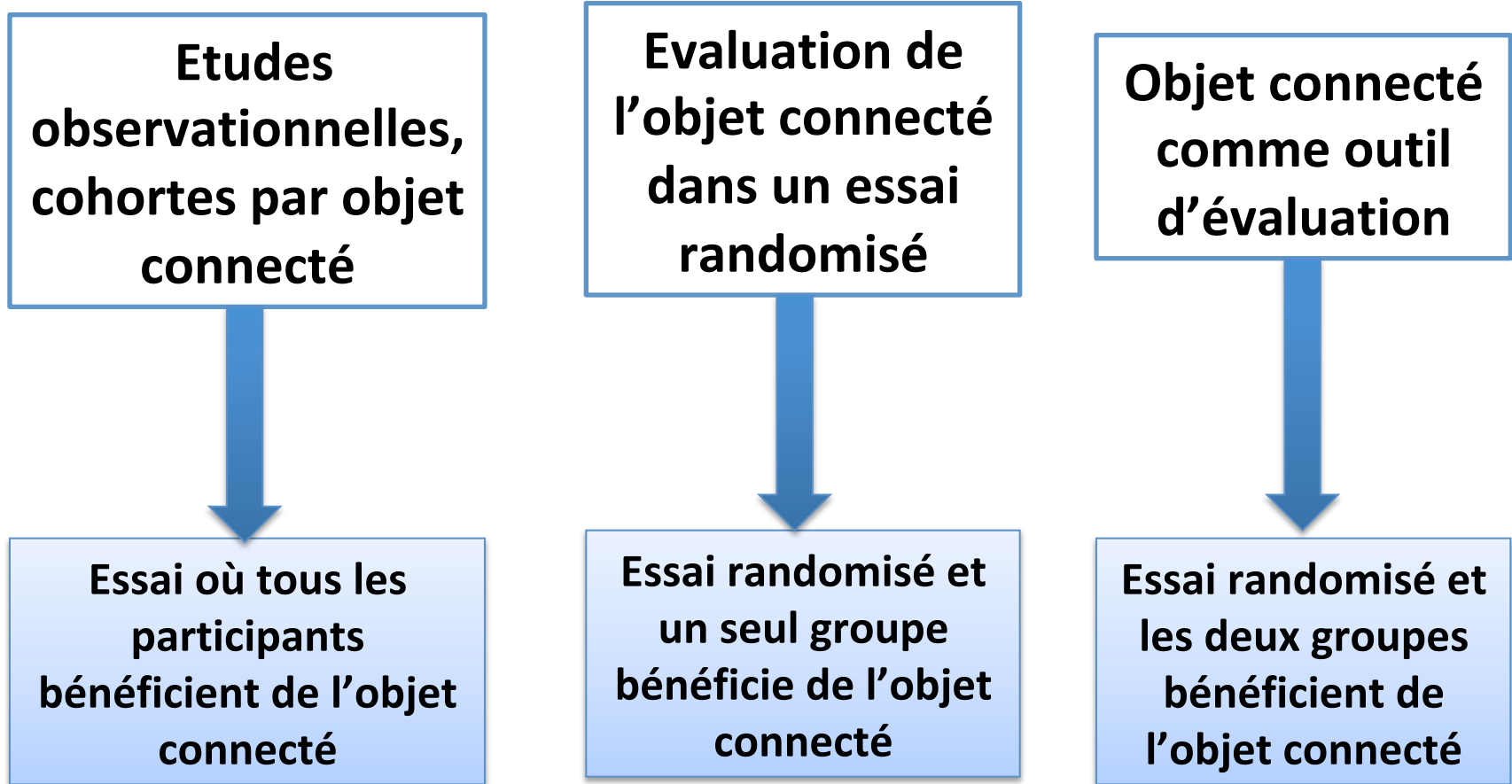
Validation en fonction de la typologie

Terme français	Échelles / P.R.O. ...		Appareils de mesure	Capteurs (Mesure en continu)	Objets Actuateurs	USAGE
<i>Terme anglais</i>	<i>Scales</i>		<i>Meters</i>	<i>Sensors</i>	<i>Actuators</i>	
Validation	Echelle papier validée : transposition digitale	Création et validation	Validation du système de mesure adaptée au niveau de risque (calibrage, étalonnage, reproductibilité)			Sans finalité médicale = Non Dispositif médical
			Marquage CE	Marquage CE	Marquage CE	Avec finalité médicale = Dispositif médical
Algorithmes Intelligence artificielle embarquée	+/-	+	+	++	+++	

Utilisation des objets connectés en recherche clinique



Exemples d'utilisation des objets connectés en recherche clinique



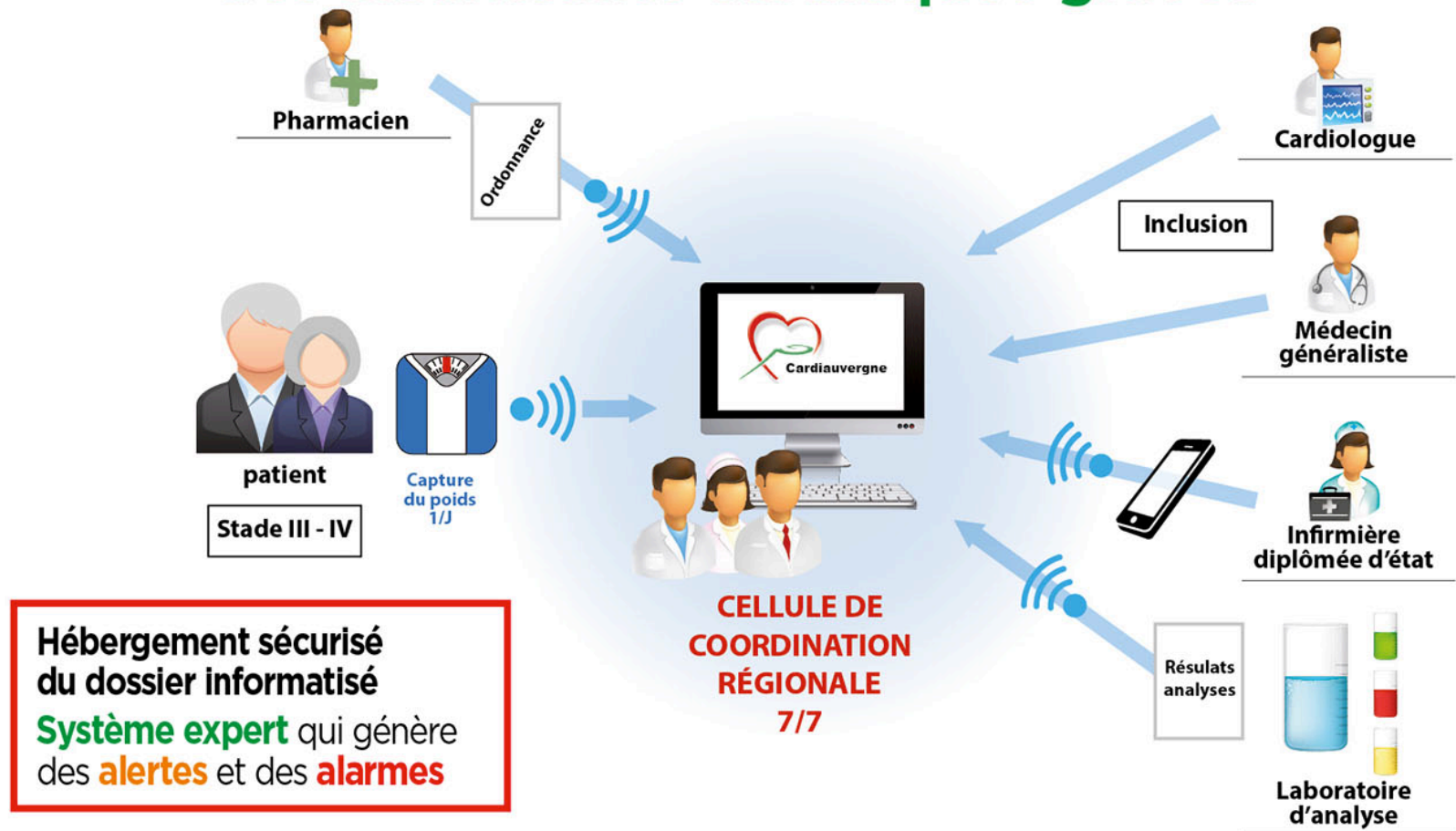
Ex.



Ex. Diabeo®



TÉLÉSURVEILLANCE AU DOMICILE des insuffisants cardiaques graves

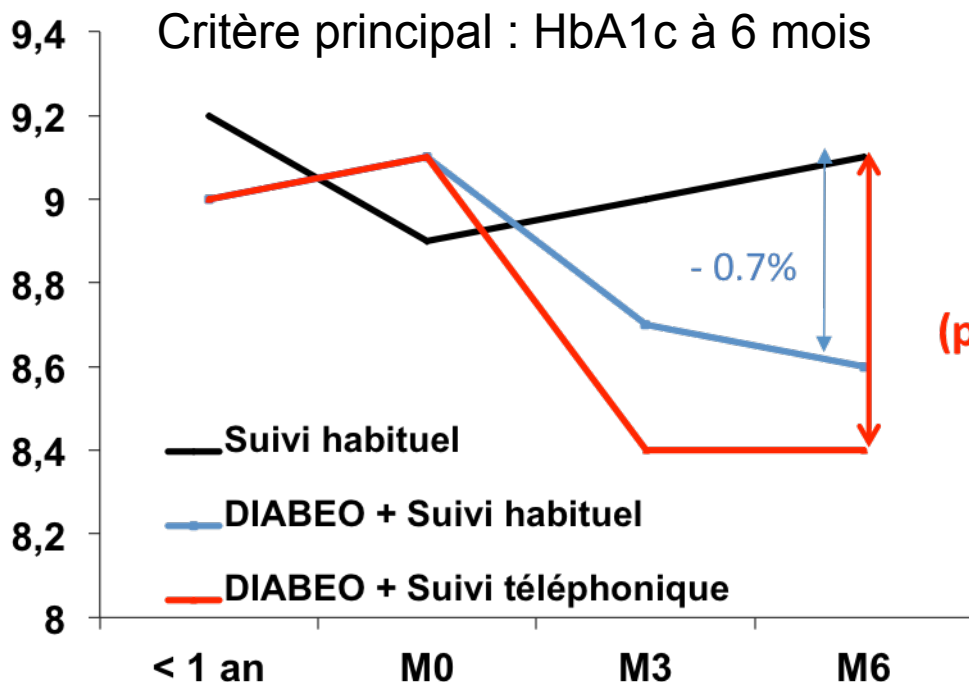
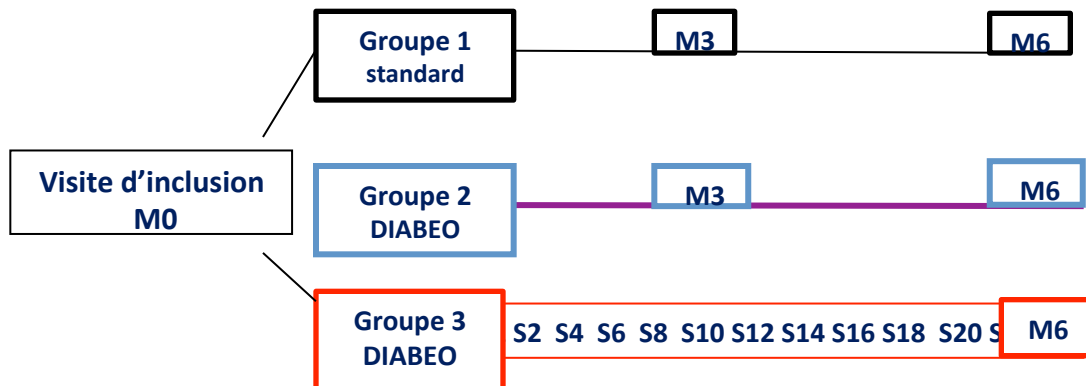


- **Etude d'une cohorte entière:** 1084 patients:
 - Mortalité à 1 an: 13,5%
 - Ré-hospitalisation pour une nouvelle poussée d'IC : 13.8%
 - Economie engendrée = 4500 € / patient / première année

Etude du système DIABEO ± télémédecine



180 patients (17 centres)
Patients avec DT1
chroniquement
déséquilibrés
 $HbA1c \geq 8\%$



Sans augmentation des
hypoG

Sans augmentation du tps
de CS médical

Economies probables :
transports, absentéisme..

≤ ¾ patients satisfaits,
souhaitent garder DIABEO

Collecte et qualité des données

Avantages

- Recueil de **mesures plus objectives, précises, reproductibles**, moins de données manquantes
- Mesures répétées → valeur intégrée
- **Meilleure précision** → potentielle réduction du nombre de sujets nécessaire ou de la durée du traitement
- Recueil sur de plus longues durées et enregistrement systématique, données de vraie vie, **détection des événements**
- Réduction des coûts

Limites

- **Sécurisation** de l'acquisition, la transmission et l'hébergement, protection de données personnelles
- Manque d'outils disponibles validés
- **Limites technologiques, back-up et hot line** (Imperfections technologiques entraînant une perte de données ou l'acquisition de valeurs erronées : pannes, artéfacts, discontinuités dans la connexion...)
- Multiplicité / compatibilité des plateformes
- Coûts d'investissement

Observance / adhérence

Avantages

- Engagement des patients :
 - meilleure observance et adhésion des patients
 - meilleur suivi
 - moins de données manquantes
- meilleure évaluation

Limites

- Mauvaise acceptabilité liée au caractère intrusif de certains paramètres recueillis
- Risque « liberticide »
- Acceptabilité par le personnel d'investigation

Autres avantages

- **Pharmacovigilance connectée**
 - Alertes, boucles, rapidité de prise en charge, meilleur suivi du patient (aidants)
 - Recueil d'événements indésirables qui n'auraient pas été déclarés
- **Potentiel exploratoire / e-Cohortes**
 - Possibilité de construction d'un entrepôt de données si encadré (bio-banques)
- **Démocratisation / Accès à l'innovation**
 - Participation à la RC pour les patients éloignés, visites virtuelles

Autres limites

- **Limites éthiques et réglementaires**
 - Acceptabilité par les instances réglementaires ?
 - Freins car méconnaissance des nouvelles technologies?
 - Formatage de dossier à déposer.
 - Etudes internationales : multiples réglementations
- **Risque d'utilisation détournée des données**
- **Représentativité des patients**
 - Population sélectionnée de technophiles ?

Aspects éthiques et réglementaires

Contexte : un objet connecté, déjà validé par le soin ou une recherche, utilisé dans le cadre d'une étude pour recueillir des données et/ou faciliter le déroulement de l'étude pour l'investigateur ou les patients

- La spécificité réglementaire ne s'applique que dans le cadre où les OC recueillent des données personnelles de santé
- Information et consentement
- Question CNIL : méthodologie de référence ou pas ?

Aspects éthiques et réglementaires

- Points de vigilance :
 - Ne pas confondre pratique usuelle et méthode validée
 - Sécurité du recueil et du transfert des données
 - Problématiques techniques liées à la connexion
- Questions pour l'ANSM :
 - Recommandation : Journée ANSM en relation avec les CPP : renforcement des compétences de tous les acteurs
- Aspects administratifs :
 - Nécessité d'obtenir l'accord de l'administration hospitalière
 - Ne pas oublier le respect des obligations de transparence, CNOM,
 - Carte patient précisant l'utilisation d'un OC

Les recommandations

- Connaissance de **la typologie de l'objet connecté**, de son usage et de ses limites, par l'ensemble des acteurs
 - Recommandations HAS Octobre 2016
- Avoir **des cahiers des charges** précis et partagés par les développeurs, cliniciens, autorités pour l'utilisation en recherche clinique
 - Validation
 - Circuit des données
 - Formation et engagement des acteurs
- **Anticipation réglementaire**

Les recommandations

- **Implication des utilisateurs**
 - Dès la conception de l'étude
 - Information : consentement, périmètre d'utilisation des données
- **Gestion des risques**
 - Cybersécurité
 - Hotline / plan « B » en cas de problème technique
 - Robustesse des partenaires
 - Prise en compte des évolutions technologiques (durée d'étude, mises à jour...)



Disponible en ligne sur

ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

EM|consulte
www.em-consulte.com



ATELIERS DE GIENS 2017 / *Recherche clinique*

Utilisation des objets connectés en recherche clinique[☆]

Jean-François Dhainaut^{a,*}, Laure Huot^b,
Valérie Bouchara Pomar^c, Claude Dubray^d, les
participants à la table ronde « Technologies de santé »
des Ateliers de Giens XXXIII, Pascale Augé^e,
Philippe Barthélémy^f, Jacques Belghiti^g,
Serge Bureau^h, Jean Cassagnes^{z,i}, Sylvie Deblois^j,
Mario Di Palma^k, Geneviève Dorsay^l, Luc Duchossoy^m,
Frédéric Durand-Salmonⁿ, Thierry Escudier^o,
Marco Fiorini^p, Sylvia Franc^{q,r}, Odile Gelpi^s,
Silvy Laporte^t, Emmanuel Lavallée^u,
Françoise Lethiec^v, Jean-Pierre Meunier^w,
Olivier Peyret^x, Ludovic Samalin^{z,y}, Eric Vicaut^h
et contributeurs, Edouard de Saint-Exupéry^{aa},
Antoine Bouley^{ab}