



Société Française
**d'Informatique
de laboratoire**

Rapport d'étude :

Objets Connectés et LBM, opportunités ou enjeux ?

Réalisé dans le cadre du groupe de travail « Objets Connectés » de la Société Française d'Informatique de Laboratoire (SFIL).

Responsable du groupe : Serge Payeur, serge.payeur@sil-lab-experts.com

Remerciement à : François Roland, Cyrille Gallet, Raphaël Bérenger, Roland Chevalier, Eric Lainé, Ivan Monneret, Nicolas Beaubier, Jérôme Matha, Jean-Louis Pons.

Objets Connectés et LBM, opportunités ou enjeux ?

A l'instar des glucomètres et des lecteurs d'INR, les objets connectés commencent déjà à avoir un impact sur le marché de la biologie et force est de constater que, pour l'instant, la biologie regarde ces objets avec curiosité. Curiosité tout d'abord sur la pertinence médicale, curiosité aussi sur la manière d'intégrer ces données, si la pertinence médicale est validée. Le groupe de travail s'est donc fixé pour objectif de faire un état des lieux du marché, appréhender les utilisations actuelles et futures, comment les intégrer dans les pratiques du LBM, analyser les impacts pour les éditeurs et industriels, et au final, déterminer s'ils présentent un risque ou une opportunité pour le patient, le LBM et le parcours de soins dans sa globalité.

Principes et objectifs du groupe de travail

Le groupe de travail « Objets connectés et LBM, opportunités ou enjeux ? » s'est réuni toutes les deux semaines entre le mois de juillet 2016 et le mois de janvier 2017 pour analyser les enjeux de ces nouvelles technologies sur l'informatique de laboratoire et anticiper les évolutions nécessaires. Ce groupe de travail a pu s'appuyer sur la spécificité de la SFIL qui regroupe à la fois des biologistes et leurs fournisseurs de systèmes d'information. Ainsi, ce groupe de travail comprenait 10 personnes issues du monde du laboratoire (6 biologistes du secteur libéral, 2 biologistes du secteur public, 2 professionnels des services informatiques exerçant en laboratoire) et 7 personnes issues des fournisseurs (6 éditeurs informatiques, 1 représentant de l'industrie du diagnostic in vitro).

Trois principes de base sont posés au début du groupe de travail :

- Ne pas se limiter aux contours de la réglementation actuelle, imaginer l'utilisation idéale que les biologistes souhaitent faire de ces technologies,
- Evoquer les modèles financiers basés sur des prestations hors nomenclature. Ces innovations se fondent toujours sur une première expérimentation hors nomenclature qui peuvent faire ensuite l'objet d'un remboursement. De plus, une étude IFOP / BNP de 2015 démontre que 17% des patients répondent positivement à la question « Accepteriez-vous de payer pour accéder à des services de santé comprenant des objets connectés, une plateforme de collecte et d'analyse, et un suivi médical ».
- Eviter d'étudier la fiabilité médicale des objets connectés. Ce sujet ne fait pas partie du champ de ce groupe de travail, non pas qu'il soit marginal, mais justement car il est essentiel et qu'il n'est pas dans le périmètre de la SFIL. Ainsi, nous partons du principe que ces objets connectés sont fiables et ont une utilité médicale.

Segmentation de marché

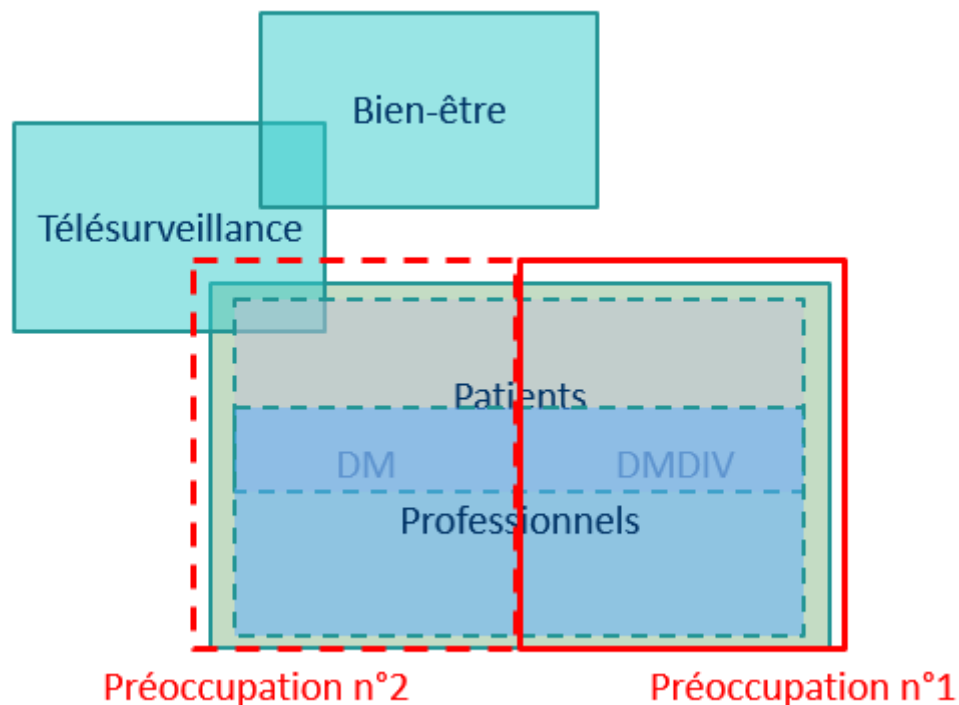
La segmentation du marché des objets connectés de santé identifiée et définie par le groupe de travail repose sur trois grands segments :

- Segment DM/DMDIV : il regroupe les Dispositifs Médicaux (DM) et Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro (DMDIV), et se compose de tout une gamme de produits allant du bracelet connecté au glucomètre en passant par le pèse personne voir le dispositif d'analyse de type « Point-Of-Care Testing » (POCT).

- Segment « Bien-être » : il est composé des objets qui ne sont ni « DM » ni « DMDIV » et ne peuvent pas être utilisés à des fins médicales. Il y a de tout sur ce segment, y compris des glucomètres qui devraient pourtant suivre un processus de certification « DMDIV ».
- Segment « Santé à Domicile » : Il est composé des appareils intervenant dans le périmètre large de la santé, tels que des dispositifs de télé surveillance avec des respirateurs, des détecteurs de chutes, les piluliers électroniques, ...

La biologie médicale n'est pas vraiment concernée par les appareils de télé surveillance (par exemple pilulier électronique et suivi d'INR). Par nature, nous considérons que la biologie médicale ne peut pas considérer ou travailler avec des dispositifs non médicaux.

Le groupe de travail décide d'organiser sa réflexion autour d'une sous-segmentation du marché des DM / DMDIV en quatre sous-segments : les DM des Professionnels de Santé (PS), les DM des patients, les DMDIV des PS et les DMDIV des patients. Le marché du bien-être et de la télésurveillance est considéré en dehors du périmètre de réflexion.



Les DMDIV des PS

Quelle que soit la nature des DMDIV utilisés par les professionnels de santé, le groupe de travail les considère comme des instruments utiles à la réalisation de l'examen de biologie, et qui doivent par conséquent respecter les mêmes standards de qualité que tous les instruments et automates du LBM.

Pour répondre à des enjeux de proximité, d'urgence et/ou économique, il est raisonnable d'envisager que les évolutions technologiques permettent à des POCT (Point Of Care Testing) d'entrer dans le champs des techniques utilisées par le LBM, ce dernier garantissant le contrôle du biologiste médical et le respect des procédures de contrôle qualité, d'étalonnage et de corrélation existantes pour l'ensemble des instruments.

La biologie délocalisée, très utilisée en milieu hospitalier, repose souvent sur l'utilisation de DMDIV de type POCT. Dans tous les cas de mise en place actuelle, la biologie délocalisée reste sous la

SFIL

responsabilité et le contrôle du LBM. La biologie délocalisée fait l'objet d'une accréditation selon le référentiel ISO-22870.

L'utilisation de DMDIV directement en pharmacie d'officine ou dans les cabinets de médecins relève aussi de la biologie médicale et ne peuvent se faire qu'en collaboration étroite avec le LBM qui en maîtrise non seulement les aspects techniques, mais surtout les aspects de formation à l'utilisation, d'analyse et d'interprétation des résultats.

Dans le volet des DMDIV des PS, le groupe de travail estime que toutes les pratiques sont déjà couvertes par les systèmes d'information actuels et qu'il n'y a pas d'impact notable sur les systèmes d'information des LBM.

Les DMDIV des patients

Quand les DMDIV des patients sont évoqués, le glucomètre qui est, de loin, le DMDIV le plus répandu et le plus installé dans les usages vient tout de suite à l'esprit. A l'instar du glucomètre, d'autres DMDIV pourraient être de plus en plus utilisés.

Le Décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 donne un rôle de vérification de fonctionnement des DMDIV du patient au biologiste médical. Cette partie du décret est critiquée par les biologistes concernant leur responsabilité sur le fonctionnement du DMDIV, mais les membres du groupe de travail acceptent volontiers un rôle de vérification ponctuelle du fonctionnement des DMDIV. Pour autant cette vérification ne pourrait, dans le cadre actuel, engendrer une quelconque responsabilité médico-légale.

Toutefois, le groupe de travail considère que le rôle du LBM sur la vérification des dispositifs doit être défini. En effet, une conjonction de facteurs plaide pour une augmentation de ces pratiques : appétence de la population à s'auto-évaluer, fiabilité et aisance d'utilisation grâce aux technologies, économies pour l'assurance maladie. Toutefois, si l'objectif est de permettre l'utilisation des données récoltées dans le parcours de soins, le LBM devrait avoir un rôle concernant l'exactitude de données. Certains dans le groupe de travail voient cela comme une évolution possible du LBM de nature à renforcer sa place au cœur du parcours de soins du patient.

A titre d'exemple concernant le glucomètre, la procédure suivante de vérification annuelle est proposée par le groupe de travail.

Procédure de vérification annuelle des glucomètres :

- Les patients diabétiques sont identifiés aujourd'hui dans les SIL,
- Les SIL ont la possibilité d'envoyer automatiquement une lettre de relance annuelle de vérification de leurs glucomètres aux patients concernés,
- Il est possible de réaliser une prise de sang et de manière concomitante de faire une lecture d'une mesure ponctuelle sur le glucomètre. Cette mesure est intégrée dans le dossier du patient pour contrôle de cohérence (connexion ou double saisie manuelle).
- Le SIL peut réaliser ce contrôle des mesures avec des règles pré-paramétrées. La question de la limite de cohérence a été abordée, mais n'est pas dans les prérogatives de la SFIL. Néanmoins, le groupe de travail a identifié que certains pays, comme le Canada, ont défini la limite de cohérence à +/- 20% entre le résultat du test en LBM et le résultat du glucomètre.

Il n'y a pas d'obstacle informatique identifié à la mise en place de la vérification des glucomètres aujourd'hui.

Les biologistes du groupe de travail souhaitent aller plus loin dans la vérification des glucomètres et désireraient non seulement intégrer de manière automatique la valeur du résultat, mais aussi avoir un SFIL

accès à l'historique des mesures. Ceci permettrait d'effectuer des calculs statistiques afin de renforcer les contrôles de cohérence (en dehors de la simple cohérence ponctuelle).

Pour atteindre cet objectif plusieurs évolutions importantes sont envisagées par le groupe de travail :

- Les fournisseurs de DMDIV devraient proposer une connexion USB vers un poste en salle de prélèvement. Cela permettrait au préleveur de collecter l'historique des données et leur traitement.
- D'un point de vue pratique, la collecte de cet historique nécessite que soit :
 - les données brutes sont directement intégrées dans le SIL sous la forme de données historicisées dans un seul et même dossier et que le SIL calcule les indicateurs statistiques souhaités (moyenne, écart type,...),
 - le terminal de collecte dispose d'un logiciel qui calcule ces indicateurs et, seuls ces indicateurs sont intégrés dans le SIL.

Actuellement, ces fonctionnalités sont encore absentes des SIL.

Pour que les industriels proposent ces fonctionnalités, les biologistes pourraient dès à présent participer à la vérification ponctuelle des glucomètres. Le service rendu au patient justifiera les investissements logiciels.

Les DM des patients

Tout d'abord, le groupe de travail s'est penché sur l'intérêt des DM des patients pour le laboratoire de biologie médicale. Les biologistes du groupe sont très favorables à ouvrir leur périmètre d'analyse et d'interprétation médicale, non seulement aux résultats d'examens de biologie, mais aussi à tous les paramètres biologiques du patient, comme le poids ou la tension. L'intérêt fort des DM des patients réside dans 2 éléments : la fiabilité de la mesure d'une part (attestée par le label DM), et la fréquence de recueil des données d'autre part.

Ce dernier point est essentiel et apporte une forte novation par rapport à l'activité actuelle et habituelle du LBM qui travaillerait sur des données générées au fil du temps et non pas lors d'un seul prélèvement « ponctuel ».

La création d'un abonnement à une prestation de suivi mensuel de l'état biologique et médical du patient est évoquée par certains membres du groupe ; prestation qui donnerait lieu à un bilan mensuel biologique communiqué au médecin et au patient. Le métier et le rôle du biologiste sont non seulement le pré-analytique et l'analytique, mais aussi le post-analytique avec l'interprétation médicale des données biologiques issues aussi bien de la phase analytique que des objets connectés du patient.

Comment collecter les données des DM et DMDIV du patient ?

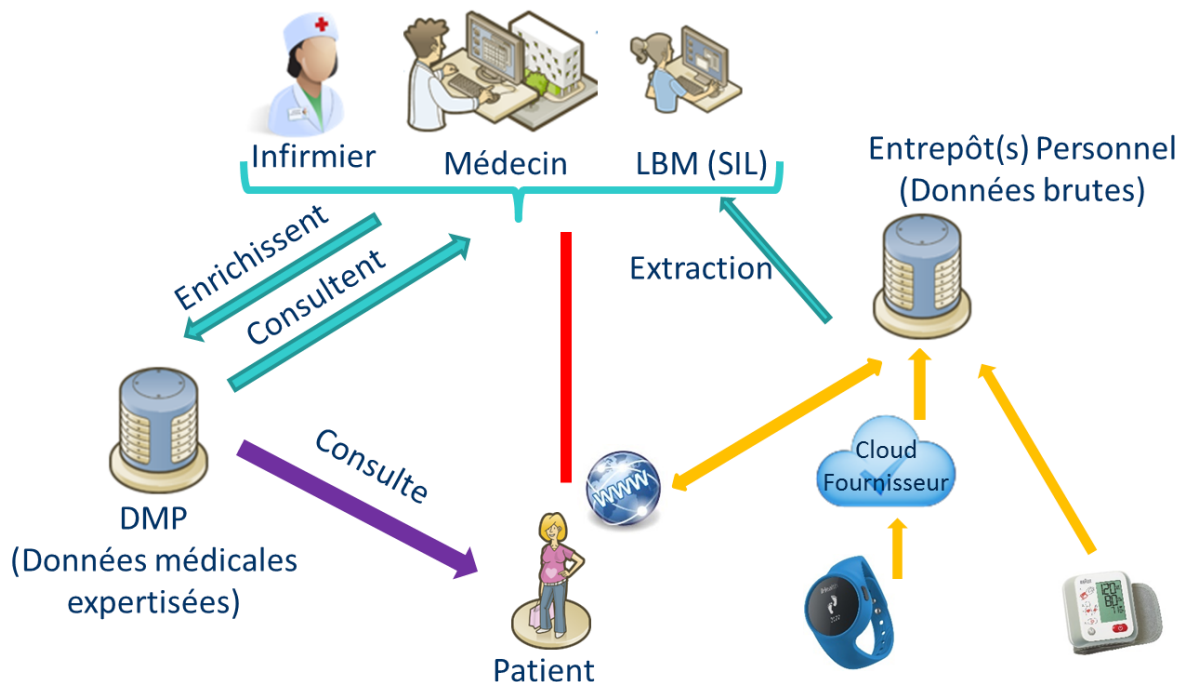
Le groupe de travail évoque différentes pistes comme la connexion directe avec ces objets via un espace « objets connectés » sur le serveur de résultats du patient ou une plateforme web de services du laboratoire, l'utilisation de hubs d'objets connectés ou une collecte réalisée par une infirmière. La piste d'une récupération via le DMP ne paraît pas réaliste.

Après réflexion, et dans un souci de neutralité des choix technologiques, le groupe de travail estime que la collecte des données directement dans un « entrepôt de données des objets connectés » du patient est préférable, celui-ci respectant les exigences d'hébergement de données de santé. Tous les objets connectés sont aujourd'hui livrés avec un espace de consultation de ces données dédiées au

patient. Le principal point d'attention identifié repose sur la différenciation, pour le patient, entre les données issues des objets connectés non expertisées qui restent « brutes » et ces mêmes données expertisées par un professionnel de santé qui deviennent des données de santé permettant une exploitation médicale.

Pour le groupe de travail, la solution conceptuelle idéale repose sur deux entrepôts de données distincts, l'un alimenté par le patient qui a un accès en consultation directe à ses données provenant des objets connectés, l'autre étant plutôt de type « DMP », c'est-à-dire alimenté uniquement à partir des analyses et des données expertisées par les professionnels de santé qui sont les seuls habilités à publier des documents dans cet espace. L'accès du patient se limite à la consultation de ses données dans cet entrepôt médical. Cela ne veut pas dire qu'il ne peut pas disposer d'un outil lui permettant d'accéder en même temps aux deux types de données, mais cette interface permet de mettre en évidence la différence de valeur médicale de ces deux types de données.

De leur côté, les professionnels de santé ne prennent des décisions médicales qu'à partir des données expertisées, même s'ils peuvent consulter les données brutes. Les résultats d'analyse biologique ne sont pas dirigés dans l'espace de données brutes, mais uniquement dans l'espace des documents expertisés.



A noter que ces principes conviennent aussi pour les besoins évoqués dans les DMDIV du patient.

Les impacts techniques identifiés pour mettre en œuvre ces principes sont les suivants :

- Déterminer un protocole standard entre les entrepôts de données issues d'objets connectés de santé et les laboratoires de biologie médicale,
- Déterminer le ou les outils qui vont permettre au laboratoire de réaliser l'extraction et l'analyse de ces données. Contrairement au fonctionnement actuel d'un SIL qui est de réaliser une analyse ponctuelle d'un prélèvement, il s'agira d'ajouter la capacité à intégrer une série de mesures répétitives sur une période.

Le groupe de travail devra élargir le groupe et approfondir ces sujets à l'avenir. Les acteurs intéressés peuvent prendre contact avec la SFIL.

SFIL

Matrice des opportunités, des risques, des forces et des faiblesses

Pour terminer, le groupe de travail a formalisé une matrice dite « SWOT » qui permet d'identifier les opportunités, les risques, les forces et les faiblesses de l'utilisation des objets connectés de santé en biologie.

Forces :

- Alerte du médecin,
- Amélioration qualité des soins,
- Unicité analyse biologique du patient,
- Proximité du Biologiste Médical (vis-à-vis du patient),
- Médecine préventive / Biologie Prédictive.

Opportunités :

- Prestation de conseil précoce,
- Renforcement du rôle centrale d'expertise du biologiste,
- Tests compagnons / Ciblage thérapeutique,
- Remboursement au service rendu,
- Développement d'activité.

Faiblesses :

- Absence de protocole / standard unique,
- Multiplicité des opérateurs et fabricant d'objets connectés,
- Culture du patient et du médecin vis-à-vis du LBM

Risques :

- Si le LBM ignore les Objets connectés, ils seront confiés à l'officine, au médecin, ou à un nouveau métier,
- Utilisation de DMDIV par des personnes qui ne savent pas interpréter les données,
- Sécurité des données et exploitation des données par des non PS (assurances,...)
- Objets connectés non DM (Wellness) – incompréhension des patients.

Conclusion :

Si les laboratoires de biologie ont observé l'arrivée des glucomètres avec une certaine appréhension, il devient évident maintenant qu'il y aura une diversité de plus en plus importante de ce type de dispositif.

Cette diversité, rendue possible par les technologies, souhaitée par les patients qui plébiscitent ces usages, peut être à la fois une source d'économie dans un cadre contraint des dépenses de santé, et une opportunité médicale dans le parcours de soin à la condition que ces données puissent être intégrées valablement et donc après validation médicale notamment pour leur interprétation.

Le biologiste est certainement le professionnel de santé le plus apte et ayant la maîtrise de ces technologies pour relever l'enjeu de l'expertise de l'interprétation de ces données.

Au moment où les américains proposent de former des « data scientist », en France, ce rôle d'interprétation médicale est octroyé aux biologistes par la réforme de la biologie. Les biologistes doivent « s'approprier » ce sujet, et réfléchir avec les industriels et la tutelle sur un schéma très concret d'expérimentation.

La biologie médicale doit y voir à la fois une capacité à améliorer son expertise médicale, de renforcer sa place d'acteur central dans le parcours de soin du patient, et un relai de croissance par l'innovation dans un cadre contraint des dépenses de santé en attendant que ce rôle soit identifié et valorisé dans des actes inscrits à la nomenclature.