

LES OBJETS CONNECTÉS UTILISÉS DANS LE CADRE DU SUIVI EN CONTINU DES PATIENTS DIABÉTIQUES

Note de synthèse et données actuelles

Préparé par
Imane Hammana
Alfons Pomp



Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM). Ce document est également offert en format PDF sur le site Web du CHUM.

Auteurs : Imane Hammana, Ph. D.
Alfons Pomp, M.D., FRCSC, FACS

Pour se renseigner sur cette publication ou sur toute autre activité de l'UETMIS, s'adresser à :

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS)
Centre hospitalier de l'Université de Montréal
Bureau BO6.8057
1050, rue Saint-Denis
Montréal (Québec) H2X 3J3
Téléphone : 514 890-8000, poste 36132
Télécopieur : 514 412-7460
Courriel : detmis.chum@ssss.gouv.qc.ca

Comment citer ce document :

« Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS). Centre hospitalier de l'Université de Montréal. *Les objets connectés utilisés dans le cadre du suivi en continu des patients diabétiques*. Note de synthèse et données actuelles. Préparé par Imane Hammana et Alfons Pomp. Février 2024 ».

ISBN 978-2-89528-169-6

La reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée à condition que la source soit mentionnée.

TABLE DES MATIÈRES

TABLE DES MATIÈRES	3
MISSION	5
REMERCIEMENTS	6
RÉSUMÉ.....	7
SUMMARY	8
ABRÉVIATIONS ET ACRONYMES.....	9
AVANT-PROPOS	11
1 INTRODUCTION	12
2 LES OBJETS CONNECTÉS.....	12
2.1 Exemples d'objets connectés (OC).....	13
2.2 Le cas des patients diabétiques.....	13
3 OBJECTIFS DU RAPPORT	14
3.1 Questions de recherche.....	14
4 MÉTHODOLOGIE	14
4.1 Recherche bibliographique.....	14
4.2 Qualité méthodologique des études incluses.....	15
5 RÉSULTATS.....	15
5.1 Type de synthèse effectuée.....	15
5.2 Les données des agences gouvernementales.....	16
5.2.1 Rapports de synthèse rapide.....	16
5.3 Les revues systématiques.....	20
5.3.1 Problèmes et obstacles liés à l'utilisation de la santé numérique (Giebel et coll., 2023) [41]	20
5.3.2 Internet des objets et système de santé : une analyse systématique des questions éthiques 2022 [44].....	21
5.3.3 Perceptions et expériences des professionnels de la santé concernant l'utilisation des technologies (m-santé) pour fournir des services de soins de santé primaires : une synthèse qualitative des preuves (base de données Cochrane des revues systématiques 2020) [46].....	22
5.3.4 La revue systématique de Heidi Holmen et coll. (2017) [47].....	22
5.4 Aperçu de la réglementation au Canada	24
5.5 Barrières et enjeux liés à l'utilisation et au déploiement.....	25
5.5.1 Avis des sociétés savantes.....	25
5.6 Expérience de centres hospitaliers.....	27
5.6.1 L'expérience finlandaise [54].....	27
6 ÉTUDES COÛT-EFFICACITÉ	28
6.1 La revue systématique de Ruben Willems et coll. (2023) [55].....	28
6.2 Revue systématique de De Guzman et coll. (2022) [56].....	29
7 LISTE DE QUELQUES APPLICATIONS ET PLATEFORMES QUI PERMETTENT L'INTÉGRATION DES DONNÉES DE M-SANTÉ.....	30

8	DISCUSSION.....	31
9	CONCLUSION	33
10	RECOMMANDATIONS	33
11	RÉFÉRENCES.....	34
	ANNEXE 1 - STRATÉGIE DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE.....	41
	ANNEXE 2 - TABLEAU DE SÉLECTION DES ÉTUDES MCMaster 2022 [28].....	43
	ANNEXE 3 - TABLEAU DES RÉSULTATS GIEBEL GD, ET COLL [41]	44
	ANNEXE 4 - DONNÉES ADAPTÉES DU DOCUMENT [44].....	47
	ANNEXE 5 - DÉTAIL DES PROPOSITIONS FORMULÉES PAR LA HAS 2019 [6]	48
	ANNEXE 6 - CHARTE CANADIENNE DU NUMÉRIQUE [96].....	49
	ANNEXE 7 - LES SPÉCIFICITÉS DE CARE MONITOR.....	50
	ANNEXE 8 - SURVEILLANCE À DISTANCE DES PATIENTS EN TROIS ÉTAPES [63]	51

Liste des tableaux

Tableau 1 - Les définitions proposées [44].....	21
Tableau 2 - Résultats de la revue systématique [44].....	21
Tableau 3 - Résultats et conclusions [46].....	22
Tableau 4 - Critères d'inclusion et d'exclusion.....	23
Tableau 5 - Descriptif des définitions de la m-santé, selon l'EASD et l'ADA [53]	25
Tableau 6 - Classement des services et des dispositifs de m-santé selon l'étude finlandaise [52]	27
Tableau 7 - Avantages et inconvénients des services et des dispositifs d'information sur la santé connectée en ligne selon l'étude	28

MISSION

L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) a pour mission de conseiller les décideurs du CHUM dans leurs choix de technologies et de modes d'intervention en santé, en basant sa méthodologie sur les données probantes, les pratiques les plus efficaces dans le domaine de la santé et l'état des connaissances actuelles. En outre, en conformité avec la mission universitaire du CHUM, elle travaille à diffuser les connaissances acquises au cours de ses évaluations, tant au sein de la communauté du CHUM qu'à l'extérieur, contribuant ainsi à l'implantation d'une culture d'évaluation et d'innovation.

En plus de s'associer aux médecins, aux pharmaciens, aux membres du personnel infirmier et aux autres professionnels du CHUM, l'UETMIS travaille de concert avec la communauté de pratique. Cette dernière est composée des unités d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé des autres centres hospitaliers universitaires, de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) ainsi que du Réseau universitaire intégré de santé de l'Université de Montréal (RUIS de l'UdeM).

L'UETMIS participe également au processus permanent d'amélioration continue de la performance clinique. Elle travaille de concert avec l'équipe de la gestion de l'information à élaborer des tableaux de bord permettant une évaluation critique et évolutive des secteurs d'activités cliniques. L'UETMIS propose des pistes de solution, contribuant à accroître la performance clinique par une analyse des données probantes et des lignes directrices cliniques, de même que des pratiques exemplaires. Cette démarche est réalisée en collaboration avec les gestionnaires (administratifs et cliniques).

REMERCIEMENTS

L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) souhaite remercier Dr Jean-Marie Boutin, endocrinologue, Service d'endocrinologie du CHUM et M. Rudolph De Patureaux, conseiller-cadre en télésanté au CHUM, pour leur implication dans la compréhension des enjeux liés au dossier.

Divulgence de conflit d'intérêts

Aucun conflit à signaler.

RÉSUMÉ

L'UETMIS du CHUM a été mandatée pour évaluer les objets connectés dans le cas des patients diabétiques. Ces objets font partie de la santé connectée, ou santé mobile, et peuvent collecter des données, notamment les valeurs de la glycémie sanguine. Le but est d'optimiser la surveillance glycémique afin de réduire les risques de complications macrovasculaires et microvasculaires, ainsi que de permettre aux professionnels de la santé d'accéder rapidement à ces données.

Le vaste éventail de données publiées dans le domaine et la progression rapide des outils technologiques, ainsi que l'hétérogénéité observée quant aux caractéristiques des études incluses, n'a pas permis de regrouper les résultats en une méta-analyse. Cependant, nous avons pu établir les constats suivants :

- Il n'existe pas de définition commune et acceptée des objets reliés à la santé mobile.
- Ces applications n'ont vraisemblablement que peu ou pas d'effet sur le contrôle de l'HbA1c chez les patients diabétiques (types I et II), mais fournissent certains avantages en ce qui concerne le bien-être des patients.
- Des données et des avis médicaux potentiellement douteux ou provenant d'une application de santé mobile non précise peuvent alourdir les consultations en raison de la non-conformité des directives cliniques en matière de gestion des maladies.
- Les paramètres de sécurité doivent être pris en considération par les patients, les professionnels de la santé et les organisations afin de mieux encadrer l'accessibilité des compagnies qui fabriquent ces technologies aux informations sensibles relatives aux soins et à la vie privée.
- Si les cadres réglementaires sont mis en place, la combinaison des technologies numériques et de l'IA ont le potentiel de changer les soins de santé des personnes atteintes de maladies chroniques comme le diabète. Cela remettra également en question l'organisation et les processus actuels des soins, la nature et le rôle des professionnels de la santé et leurs relations avec les patients.
- Il existe des modèles efficaces pour guider le choix des dispositifs connectés ainsi que pour aider à leur évaluation, qui suivent l'évolution rapide de ces technologies. Parmi les plus renommés, on trouve celui proposé par l'agence de santé du Royaume-Uni, NICE.
- Le rapport coût-efficacité démontre que, dans certains cas, les interventions peuvent être rentables sous certaines conditions. De nouvelles études économiques sur la santé devraient accroître la transparence et mener des analyses de sensibilité suffisantes afin d'éclairer la prise de décision.

Les recommandations de l'UETMIS du CHUM visent l'évaluation et la standardisation de ces objets au sein des institutions de santé, le choix des fonctionnalités nécessaires, la formation continue des professionnels de la santé et, enfin, la nécessité de créer une base de données et d'indicateurs pertinents reliés à l'efficacité, à la sécurisation des données, et aux coûts qui sont représentatifs de la population du Québec.

SUMMARY

The Health Technology Assessment Unit of the CHUM was asked to evaluate the current literature on the use of connected medical devices in the care of diabetic patients. These devices are part of mobile health equipment capable of collecting data including blood glucose values. The goal is an optimal glycemic monitoring to reduce the risk of macro- and microvascular complications, as well as expeditious access to this data by health professionals.

The wide range of published data in the field and the rapid progression of technology, as well as the observed heterogeneity of the included studies, did not allow the evaluation of the results as a meta-analysis. However, we were able to conclude the following :

- There is no common, accepted definition of connected devices related to mobile health.
- These applications likely have only a slight or no difference in HbA1c control in diabetic patients (types I and II), but may provide some benefits in terms of patient global well-being.
- Inaccurate medical data or opinions/information from unspecified mobile health applications have the potential detrimental effect of increasing the necessity of medical consultations due to non-compliance with currently accepted clinical guidelines for disease management.
- Security parameters must be taken into consideration by patients, health professionals and health care organizations in order to better structure the accessibility of the manufacturing companies to these devices which may include sensitive information related to patient privacy.
- If regulatory frameworks are put in place, the combination of digital technologies and AI has the potential to change the health care of people with chronic diseases like diabetes. This will also challenge the current management and organization of medical services and the role of health care professionals and their relationships with patients.
- There are useful models to guide the choice of connected medical devices as well as to assist in their assessment that can follow the rapid evolution of these technologies; among the most renowned are those proposed by the United Kingdom health agency, NICE.
- The cost effectiveness analysis shows that these interventions can have positive impact under certain conditions. Future economic studies in mobile health should conduct sufficient sensitivity analyses to help inform decision-making.

Our recommendations are that the evaluation and standardization of medical devices within health institutions, including the choice of the necessary functionalities and the ongoing training of health professionals and patients should continue. There is a need to create a database of relevant indicators related to device efficiency in medical therapy, to ensure data security and evaluate operating expenditures that are representative of the population of Quebec.

ABRÉVIATIONS ET ACRONYMES

AACE	American Association of Clinical Endocrinologists
ACE	American College of Endocrinology
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
CADTH	Canadian Agency for Drug and Technologies in Health
CGM	Continuous glucose monitor
CL	Closed loop
CPOE	Computerized physician order entry
CSII	Continuous subcutaneous insulin infusion
CTR	Control-to-range
CVD	Cardiovascular disease
DCCT	Diabetes control and complications trial
DIC	Deviance information criterion
DKA	Diabetic ketoacidosis
DT1	Diabète de type 1
DT2	Diabète de type 2
DTSQ	Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire
EUnetHTA	European Network for Health Technology Assessment
FGM	Flash glucose monitor
FPG	Fasting plasma glucose
HAS	Haute Autorité de santé
HbA1c	Hémoglobine glyquée
HQO	Health Quality Ontario
HR	Heart rate
HTA	Health technology assessment
ICER	Incremental cost-effectiveness ratio
IoT	Internet des objets
NICE	National Institute for Health Care Excellence (Royaume-Uni)
NIHR	National Institute of Health Research (Royaume-Uni)
OGTT	Oral glucose tolerance test
PRISMA	Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses

QALY	Quality-adjusted life year
QOL	Quality of life
RCT	Randomized controlled trial
RPM	Remote patient monitoring
rt-CGM	Real-time continuous glucose monitor
SAP	Sensor-augmented pump
SE	Standard error
SMBG	Self-monitored blood glucose (transmission de données autosurveillées de glycémie)

AVANT-PROPOS

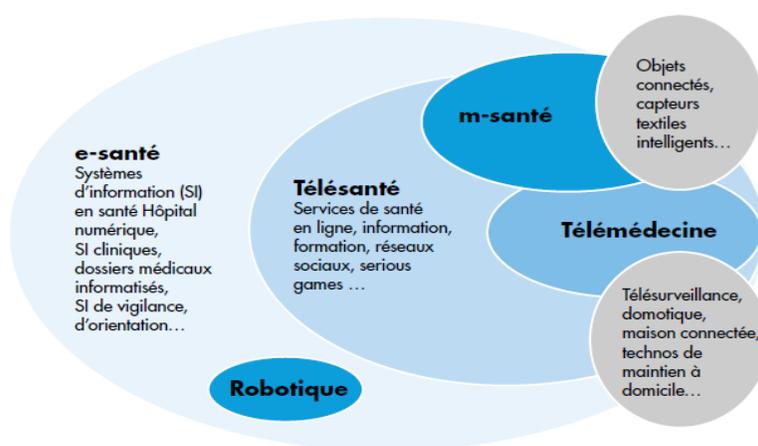
Les objets connectés (OC) disponibles font partie de ce qu'on appelle la « santé connectée » ou « m-santé ». Ces objets ont la capacité de collecter diverses données liées à la vie quotidienne des personnes et, de ce fait, pourraient contribuer à faciliter la prise en charge de la santé des individus. Cette possibilité est particulièrement vraie lorsqu'on pense aux patients aux prises avec des maladies chroniques qui nécessitent un suivi étroit dans le temps. Des données telles que le rythme cardiaque, le taux d'oxygène sanguin, les taux de glycémie, pour ne citer que ceux-là, représentent une véritable révolution pour les patients et pour les professionnels de la santé qui les suivent. Ces dispositifs sont peu ou non invasifs, et incluent par exemple des bracelets, des montres connectées, des glucomètres connectés, des oxymètres de pouls, des accéléromètres ou podomètres, des pese-personnes, des spiromètres connectés et autres.

Cependant, même si ces dispositifs semblent offrir plusieurs avantages, il reste le défi de l'interopérabilité des systèmes de collecte et de transfert des données, la localisation des sites d'hébergement, les mécanismes qui permettent de s'assurer que les données tirées de ces objets sont pertinentes et disposent d'un cadre légal et sécurisé du partage, en respectant la vie privée des patients.

1 INTRODUCTION

On peut distinguer plusieurs définitions autour de la santé numérique (m-santé) ou santé connectée. Ces définitions s'inscrivent autour de la production de soins : traitement médical, analyse médicale, surveillance médicale, diagnostic ou supervision.

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) a défini la santé numérique comme l'utilisation des technologies de l'information dans les activités liées à la santé. Ce terme générique englobe un large éventail de technologies, telles que la santé mobile (m-santé), la télémédecine, la télésanté, la surveillance basée sur des capteurs et les technologies de l'information sur la santé (OMS, 2019 [1]). D'autre part, certains ordres professionnels donnent la définition qui suit [2] : « pratiques médicales et de santé reposant sur des dispositifs mobiles tels que téléphones portables, systèmes de surveillance des patients, assistants numériques personnels et autres appareils sans fil », dans le but de maintenir ou d'améliorer la santé des individus.



Tiré du *Livre blanc* du Conseil de l'Ordre national des médecins (2015) [3].

2 LES OBJETS CONNECTÉS

Pour cette fraction de la m-santé, le Réseau européen pour l'évaluation des technologies de santé connectées propose cette définition : « un changement de paradigme de la santé individuelle et communautaire durant le parcours de la prise en charge de la santé de la personne, tout au long de sa vie, en tirant parti d'une variété de technologies connectées » [4, 5].

De son côté, la Haute Autorité de santé française, la HAS, suggérait en 2019 ce qui suit [6, 7] : « Le numérique en santé et dans l'accompagnement revêt des formes variées recouvrant toutes les utilisations qui peuvent être faites d'outils ou de services numériques dans le cadre général de la prise en charge d'une maladie, d'une action de prévention ou de compensation de handicap, et d'un accompagnement social ou médico-social ».

Il existe sur le marché un grand nombre d'outils et d'applications de santé mobile conçus pour aider les utilisateurs à gérer leur santé ou à recevoir des services de soins en dehors des établissements de soins. Des dispositifs tels que des glucomètres connectés, des balances intelligentes, des saturomètres connectés, des piluliers intelligents et bien d'autres, dans le cas de certaines maladies chroniques, permettent la gestion quotidienne, le bien-être en général, l'encouragement et le suivi des changements de comportement bénéfiques à la santé, la collecte de données sur certains paramètres sensibles de la santé, la gestion des maladies, l'autodiagnostic, les rappels de médicaments et la gestion du calendrier de rééducation, pour ne nommer que quelques avantages [8, 9]. De ce fait, et logiquement, des applications bien conçues et des dispositifs fiables peuvent être complémentaires aux soins offerts par les professionnels de la santé, en apportant un soutien

supplémentaire aux patients, en amélioreraient l'observance des médicaments et en réduisant potentiellement le coût des soins de santé [10-13].

On estime que 2,6 milliards de personnes dans le monde utiliseront des applications de m-santé par l'intermédiaire des objets connectés (OC) ou autres, générant un marché estimé à 31 milliards de dollars américains [14]. Sans oublier que la collecte de données à l'aide de la m-santé et ces périphériques a également permis l'essor des mégadonnées utilisées pour générer des informations personnalisées et des recommandations fondées sur des données probantes [15].

2.1 Exemples d'objets connectés (OC)

EXEMPLES D'OBJETS CONNECTÉS (OC)	
<p>Pèse-personne (balance) connecté</p> <p>Permet de surveiller le poids, l'indice de masse corporelle (IMC), la masse osseuse, la masse hydrique et l'indice de masse musculaire.</p>	
<p>Tensiomètre</p> <p>Permet de mesurer la pression artérielle.</p>	
<p>Oxymètre connecté</p> <p>Permet de mesurer le niveau d'oxygène dans le sang.</p>	
<p>Glucomètre connecté</p> <p>Permet de mesurer la glycémie en continu.</p>	
<p>Spiromètre connecté</p> <p>Permet d'évaluer la capacité pulmonaire d'un individu.</p>	
<p>Pilulier connecté</p> <p>Permet de rappeler au patient qu'il doit prendre ses médicaments par des alertes en cas d'oubli ou d'erreur de prise.</p>	

2.2 Le cas des patients diabétiques

Au Canada, les statistiques prévoient que d'ici 2025, 5 millions de personnes seront atteintes de diabète, soit 12,1 % de la population canadienne, majoritairement des diabétiques de type 2. Le diabète se caractérise par une résistance périphérique à l'insuline ou par une production insuffisante d'insuline par l'organisme. Cette pathologie est liée à des risques de complications, telles que la rétinopathie diabétique, les maladies vasculaires cérébrales, certaines maladies cardiovasculaires, les amputations, des séquelles psychologiques et, dans des cas

extrêmes, le coma [16]. Ces complications peuvent être atténuées grâce à une bonne autogestion, à des protocoles de traitement et à une prise en charge adéquate. Celle-ci comprend le contrôle glycémique fréquent, la gestion du poids, une alimentation appropriée, une activité physique régulière, la réduction du comportement sédentaire et l'adhésion à la médication. Toutes ces actions visent à réduire les complications ainsi qu'à permettre, dans le cas du diabète de type 1, une surveillance serrée entre la prise alimentaire et les doses d'insuline à injecter.

Dans ce contexte, la m-santé propose des technologies qui auraient le potentiel de modifier la façon dont les personnes atteintes de diabète sont suivies, dans la mesure où il est possible de combiner les données générées par ces dispositifs avec des données cliniques du fait que les patients diabétiques (qu'ils soient de type 1 ou 2) sont ceux qui s'autosurveillent le plus et qui sont également les plus disposés à le faire [17], notamment ceux traités par insuline, qui doivent généralement suivre des protocoles quotidiens stricts [18-20]. Ces données comprennent des biomarqueurs d'intérêt, tels que la glycémie, l'albumine glyquée et l'hémoglobine glyquée, aussi connue sous le nom de HbA1c.

En conséquence, la médecine numérique et l'intelligence artificielle (IA) ont le pouvoir de transformer le traitement du diabète grâce à une surveillance à distance continue et sans contrainte des données physiologiques et des comportements des patients dans différents contextes sociaux et environnementaux réels [21-23].

3 OBJECTIFS DU RAPPORT

Ce rapport vise à explorer les données probantes concernant l'efficacité des objets connectés et de leurs applications quant à l'amélioration de la prise en charge des patients atteints de diabète. Il a aussi pour objectif de déterminer les modalités d'exploitation et d'intégration des données collectées à l'aide de ces objets dans la pratique clinique. On rapportera dans un deuxième temps les expériences et les progrès réalisés dans ce domaine. À cet effet, ce travail exposera l'analyse et les conclusions des rapports d'agences dans le domaine, les revues systématiques et, finalement, les guides de pratiques.

3.1 Questions de recherche

- Quels sont les avis des sociétés savantes sur l'utilisation des objets connectés dans le cas du suivi des patients diabétiques ?
- Quels sont les avantages et les barrières à l'utilisation de ces objets ?
- À quel rapport coût-efficacité peut-on s'attendre ?

4 MÉTHODOLOGIE

4.1 Recherche bibliographique

La littérature médicale comprise entre janvier 2016 et février 2023 a été répertoriée. Une recherche documentaire systématique a été menée. Les bases de données du MEDLINE, PubMed, Health Systems Evidence (www.healthsystemsevidence.org), Cochrane Systematic Review, Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL), Excerpta Base de données Medica (EMBASE), ClinicalTrials.gov ainsi que la Plateforme d'enregistrement international des essais cliniques de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ont été consultés. Nous avons ensuite examiné les listes de références des revues et des études sélectionnées et avons effectué des recherches manuelles dans les revues pertinentes traitant du sujet.

La stratégie de recherche a été organisée selon les termes suivants dans les deux langues : « santé connectée (m-santé) », « applications mobiles », « téléphones portables », « téléphones mobiles », « smartphones »,

« applications portables », application « technologie mobile », « technologie portable » ou « application capteurs », « suivi continu », « intelligence artificielle ».

Ces derniers ont été combinés avec les termes suivants : « diabète sucré » et/ou « diabète sucré de type 1 » et/ou « diabète sucré de type 2 » et/ou « acidocétose diabétique » et « économique ». La stratégie de recherche a été adaptée à chaque base de données pour optimiser les résultats (annexe 1).

4.2 Qualité méthodologique des études incluses

Nous avons documenté l'objet et la qualité méthodologique des revues systématiques pertinentes à l'aide de l'outil d'évaluation de la qualité AMSTAR [24, 25]. La qualité des études contrôlées randomisées (ECR) a été évaluée à l'aide des sept critères de jugement principaux de GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation). En effet, GRADE est une méthode d'évaluation de la certitude des preuves dans les revues systématiques [26].

Évaluation pour chaque critère de jugement principal

Une évaluation pour chaque critère de jugement principal est effectuée à l'aide des cinq points suivants :

- Évaluation systématique par les auteurs de la revue de la qualité méthodologique de l'ECR (risque de biais)
- Degré d'incohérence
- Caractère indirect
- Imprécision
- Biais de publication

Évaluation des limites méthodologiques des autres études

Une évaluation des limites méthodologiques des autres études incluses. Au minimum, toutes les études incluses devaient avoir utilisé des méthodes de collecte et d'analyse de données qualitatives. La qualité méthodologique a été évaluée à l'aide d'un outil adapté du Critical Appraisal Skills Program (CASP) [27], selon les neuf critères suivants :

- Un cadre et un contexte bien décrits
- Une stratégie d'échantillonnage bien décrite et appropriée
- Une stratégie de collecte de données bien décrite et appropriée
- Une méthode d'analyse des données adéquatement décrite et appropriée
- Des preuves suffisantes pour étayer les affirmations et les conclusions
- Des preuves adéquates de la réflexivité du chercheur
- Une sensibilité démontrée pour les préoccupations éthiques
- Une description correcte des limites de l'étude
- Toute autre préoccupation soulevée par les auteurs de la revue

Sur la base de leur évaluation, nous avons noté chaque étude comme n'ayant pas ou très peu de limitations méthodologiques mineures, modérées ou sérieuses.

5 RÉSULTATS

5.1 Type de synthèse effectuée

Étant donné la vaste gamme de données publiées dans le domaine et la progression rapide des outils technologiques, nous avons opté pour une revue rapide de la littérature publiée dans des revues scientifiques

avec comité de pairs. À noter que l'hétérogénéité observée quant aux caractéristiques des études incluses n'a pas permis le regroupement des résultats en une méta-analyse.

5.2 Les données des agences gouvernementales

5.2.1 *Rapports de synthèse rapide*

Rapports de synthèse rapide : identifier les technologies de télésurveillance pour permettre le niveau de soins existant – Forum McMaster sur la santé (McMaster, juillet 2022) [28]. Cette revue rapide (RR) a été préparée à l'intention du ministère de la Santé de la Colombie-Britannique pour répondre à la question suivante :

Comment la télésurveillance et les technologies associées peuvent-elles permettre aux personnes de rester chez elles ou d'accéder au niveau de soins existants ?

En ce qui concerne le niveau de soins existants, la revue désigne les installations dans lesquelles les patients sont pris en charge, sans qu'ils soient admis dans des parcours de soins plus intensifs.

Contexte

- L'adoption de technologies pour la surveillance à distance des patients et d'autres services de soins virtuels devient un élément de plus en plus important de la solution pour relever les nouveaux défis dans les systèmes de santé au Canada, cette tendance allant au-delà de la période post-COVID-19.
- En mai 2020, le gouvernement du Canada a annoncé un investissement de 240,5 millions de dollars pour accroître l'accès aux services de soins virtuels et aux outils numériques pour soutenir la santé et le bien-être des Canadiens.
- De ce financement, 150 millions de dollars sont réservés aux provinces et aux territoires pour leur permettre d'étendre les services de santé virtuels, notamment les technologies de surveillance à distance des patients.

Les patients diabétiques ou atteints d'une maladie chronique

Les auteurs ont répertorié deux lignes directrices, 62 revues systématiques (RS) et d'autres types de revues (revue rapide exploratoire ou narrative) ainsi que deux protocoles de revues systématiques pertinents pour plusieurs maladies susceptibles d'être suivies à distance. Parmi la sélection des données probantes qui s'appliquent aux cas des patients diabétiques, on retrouve deux guides de pratiques, 29 RS, 2 revues rapides et deux protocoles. Le tableau de sélection des études est présenté à l'annexe 1.

En ce qui concerne l'efficacité

■ La synthèse des revues systématiques

En ce qui concerne la gestion du diabète à domicile, les preuves suggèrent que les technologies de surveillance à distance pour le monitoring de la glycémie n'offrent pas d'avantages cliniques supplémentaires en ce qui a trait à l'amélioration de la santé par rapport à la mesure par voie capillaire (au doigt), mais fournissent des avantages pour les patients, tels que l'accès à des informations en santé de qualité, un confort accru pour éviter plusieurs piqûres aux doigts par jour, la prise de décisions éclairées pour leur santé et l'augmentation du sentiment de sécurité et d'autonomie.

Une revue systématique de haute qualité de 2018 a évalué l'efficacité des interventions de télésanté sur le contrôle de la glycémie chez les adultes atteints de diabète de type 2 et a rapporté que la plus grande amélioration observée était les interventions téléphoniques, suivies d'un système de surveillance de la glycémie par Internet et des interventions impliquant la transmission de données autosurveillées de glycémie (SMBG) à l'aide d'un téléphone mobile ou d'une unité de télésanté [29].

■ **La ligne directrice de 2021 de l'American Association of Clinical Endocrinologists (AACE) [30] sur l'utilisation des technologies de pointe par les cliniciens**

Les équipes de soins du diabète, les professionnels de la santé et d'autres parties prenantes dans la gestion des personnes atteintes de diabète et le groupe de travail de l'American Association of Clinical Endocrinologists (AACE) ont conclu que la technologie avancée peut être intégrée de manière sûre et efficace dans les soins prodigués aux personnes atteintes de diabète, parallèlement à une approche personnalisée de l'autogestion.

■ **Évaluation des technologies de la santé au Canada (2019) [31]**

Cette évaluation fournit les informations suivantes sur l'utilisation des glucomètres pour les patients insulinodépendants atteints de diabète de type 1 et de type 2 :

- Pour les enfants et les adultes atteints de diabète de type 1, aucune différence significative n'a été trouvée entre les méthodes de surveillance de la glycémie (par exemple, les tests de glycémie par piqûre au doigt, les glucomètres en continu, les glucomètres flash et les systèmes hybrides d'administration d'insuline) pour les niveaux d'hémoglobine A1c ou le nombre d'événements hypoglycémiques.
- Il existe des preuves limitées permettant de tirer des conclusions sur l'efficacité de ces dispositifs pour les patients atteints de diabète de type 2 et pour les femmes enceintes atteintes de diabète de type 1.
- Les professionnels de la santé interrogés ont estimé que le principal avantage des dispositifs de surveillance de la glycémie était la qualité des informations disponibles, à la fois pour le patient et son fournisseur de soins de santé.
- Les preuves actuelles suggèrent que, bien que les technologies de surveillance de la glycémie n'offrent aucun avantage clinique supplémentaire par rapport aux tests de glycémie par piqûre au doigt, elles offrent des avantages non cliniques, tels qu'un confort, une commodité et une flexibilité accrues dans la gestion du diabète.

Le rapport coût-efficacité

Les preuves trouvées indiquent que les coûts dépendent de la taille de la population étudiée, du coût des technologies et de l'équipement de surveillance, ainsi que de la taille de la part de marché de la technologie de surveillance. Ainsi, les programmes de surveillance à distance peuvent être économiquement préférables pour certaines maladies chroniques pour lesquelles seulement un ou deux signes vitaux doivent être surveillés, comme le poids et l'hypertension. De plus, il est important de mesurer les coûts liés à la charge de travail supplémentaire à long terme, aux engagements pour les prestataires de soins et à l'accès limité à Internet dans certains cas ou territoires [32, 33].

Barrières et facilitateurs à l'implantation

Une revue systématique de qualité moyenne menée en 2017 [34] s'est concentrée sur l'évaluation des facilitateurs par rapport aux obstacles à la mise en œuvre de la télémédecine. Elle a permis de constater que les obstacles les plus courants comprenaient le manque de preuves, la difficulté des patients à s'autogérer, l'engagement à long terme et les lacunes dans la conception des programmes. Cette analyse propose ensuite des pistes de solutions. Les stratégies d'atténuation potentielles et/ou les facilitateurs pour la mise en œuvre et l'adoption des technologies de surveillance à distance peuvent inclure un accès accru à la technologie, la qualité de la technologie, les connaissances des patients, la participation de toutes les parties prenantes, la commodité d'utilisation et la rentabilité de ces technologies [34].

D'autres obstacles à l'utilisation des technologies de surveillance à distance en général [35] incluent notamment les dysfonctionnements techniques, un manque de connaissances sur les technologies, une adaptation inadéquate au statut de handicap des participants, les coûts financiers ainsi que les problèmes de confidentialité.

Par conséquent, les mesures de conception de systèmes de technologie à distance devraient impliquer les principaux utilisateurs, tels que les personnes âgées et les soignants, afin de faciliter l'acceptabilité, la faisabilité et l'adoption de la technologie [35].

En 2019, une RS [36] visant à identifier les mécanismes de sécurité afin de garantir la confidentialité des données patientes lors de l'utilisation de la santé mobile avait révélé plusieurs défis liés aux capteurs et à leur utilisation pour la sécurité, tels que :

- La susceptibilité aux attaques pour récupérer les mots de passe
- Les problèmes d'utilisabilité liés à l'authentification complète pour accéder aux données
- La collecte et l'analyse des données

Finalement, une étude pancanadienne sur la santé connectée réalisée auprès de 4109 patients [37] rapporte que le manque de connaissances liées aux objets connectés (OC), les barrières à l'adoption, le fait de ne pas cerner l'intérêt et l'abandon de ces technologies chez les patients restent très importants. En fait, parmi les 2035 sujets ne possédant pas d'OC, 47 % ne voyaient pas l'intérêt de leur utilisation, 41 % jugeaient leur prix trop élevé et 85 % n'avaient pas l'intention de les utiliser au courant de l'année qui suit. En outre, ceux qui en utilisent sont en majorité de nouveaux adoptants (54 % sont des utilisateurs depuis moins de 12 mois). Cela démontre que l'adoption, l'utilisation et l'engagement des patients envers les OC nécessiteront du temps et un accompagnement. D'ailleurs, s'appuyant sur le modèle de diffusion des technologies de Rogers¹, l'auteur estime que nous sommes actuellement dans une phase d'émergence du phénomène et que les personnes utilisant les OC sont pour le moment des utilisateurs précoces.

Développement de l'infrastructure numérique pour permettre la surveillance à distance des patients

L'analyse juridique démontre que la plupart des programmes et des initiatives de surveillance à distance visaient à aider les gens à gérer leurs besoins de soins à distance et à domicile dans des établissements résidentiels ou des maisons de soins et à développer l'infrastructure numérique à cet effet.

- Les auteurs rapportent le cas de Care Monitor, à l'annexe 5. Cette jeune pousse basée à Sydney, en Australie, coordonne des parcours cliniques complexes à travers une véritable plateforme multidisciplinaire de surveillance à distance et de télésanté, qui permet aux prestataires de soins de santé de planifier et de gérer les soins aux patients par voie électronique. Les fonctionnalités de la plateforme incluent la surveillance à distance de la santé des signes vitaux à l'aide d'appareils compatibles avec la technologie Bluetooth, des outils d'aide à la décision pour l'attribution des parcours de soins, des outils de flux de travail tels que des rappels automatisés pour les patients et des affectations de tâches, ainsi que des questionnaires d'évaluation de la santé et du contenu éducatif.
- Le Royaume-Uni développe une infrastructure numérique afin de permettre la surveillance à distance des patients vivant à domicile ou dans des maisons de soins et souffrant de maladies de longue durée, touchant la santé physique et mentale. Le NHSX, une unité conjointe entre le National Health Service (NHS) et les entités de l'économie numérique – par exemple, le Government Digital Service du Royaume-Uni et d'autres unités gouvernementales –, travaille avec sept régions du NHS en Angleterre pour mettre en place des projets de soins de santé numériques à domicile. À Londres, cinq systèmes de soins intégrés (c'est-à-dire différentes agences et organisations de santé virtuelles et numériques) se sont réunis pour développer et coordonner leurs plans de transformation numérique afin d'améliorer l'infrastructure numérique des maisons de retraite et de mettre en place des technologies de télésurveillance pour aider à reconnaître la détérioration de la santé des résidents [38].
 - Le NHS s'est également efforcé de se procurer des systèmes pour les plateformes de surveillance à distance. Un système d'achat dynamique (DPS) de télésurveillance a été lancé en septembre 2020 pour aider à rationaliser le processus permettant au NHS et aux organisations de soins sociaux de sélectionner et d'utiliser la bonne plateforme de télésurveillance.
 - La dernière version, qui date de février 2022, a mis à jour les priorités 2022-2023 et les orientations de planification opérationnelle du NHS England en définissant des plans pour adopter de nouveaux modèles de soins qui exploitent tout le potentiel des technologies numériques en y injectant jusqu'à 200 millions

¹ Rogers, Everett (16 août 2003). Diffusion of Innovations, 5th Edition. Simon and Schuster. ISBN 978-0-7432-5823-4.

de livres sterling pour développer des salles virtuelles, qui utilisent la technologie de télésurveillance des patients à domicile, qui auraient autrement besoin d'un traitement hospitalier.

- Le NHS Scotland a récemment attribué un contrat de trois ans à Inhealthcare, une agence virtuelle de prestataires de soins de santé, pour soutenir les patients de toute l'Écosse, leur permettre d'enregistrer des informations à domicile et de relayer les lectures aux équipes du NHS pour analyse afin de gérer la COVID-19 et certaines maladies chroniques [39].
- Le California Telehealth Resource Center a mis au point une boîte à outils de télésurveillance pour aider les prestataires et les patients californiens à accéder à des soins de meilleure qualité et plus équitables².
- Le 1^{er} juillet 2021, la surveillance physiologique à distance (RPM) a été implantée en Californie pour les bénéficiaires de services rémunérés à l'acte et de soins gérés avec une couverture complète Medi-Cal ou pour les femmes enceintes uniquement. De plus, les services de RPM sont remboursables pour les patients âgés de 21 ans et plus lorsqu'ils sont commandés et facturés par des médecins ou d'autres professionnels de la santé qualifiés (QHP). À partir de janvier 2022, le plan de dépenses a étendu la couverture des glucomètres continus aux bénéficiaires de Medi-Cal atteints de diabète de type I âgés de plus de 21 ans³.
- Le programme Medicaid de New York couvre et rembourse la surveillance à distance des patients pour les affections suivantes : insuffisance cardiaque congestive, diabète, maladie pulmonaire obstructive chronique, soins des plaies, polypharmacie, problèmes mentaux et comportementaux, soins dépendants de la technologie (c'est-à-dire oxygène continu, soins respiratoires).

L'analyse juridictionnelle des provinces et territoires canadiens [29]

Province ou territoire et description des technologies de télésurveillance et des technologies associées

■ **Soutien pancanadien au développement et au financement des programmes de télésurveillance pendant la pandémie de COVID-19**

Le Programme d'aide à la recherche industrielle du Conseil national de recherches du Canada a financé Seamless Mobile Health Inc. (Seamless MD) afin de faire pivoter sa technologie de gestion des maladies chroniques vers un outil de surveillance à distance de la COVID-19.

- Seamless MD fournit un tableau de bord centralisé et des alertes en temps réel au prestataire de soins du patient ou à l'employeur.
- L'outil de surveillance à distance a été utilisé par St. Joseph's Homecare en Ontario et par SE Health, l'une des plus grandes agences d'aide à domicile.
- En mai 2020, le gouvernement du Canada a annoncé qu'il investirait 200 millions de dollars afin d'aider les provinces et les territoires à accélérer leurs efforts pour fournir des solutions de soins virtuels à leurs résidents, y compris le partage sécurisé d'informations, des plateformes de visioconférence et des outils de suivi des patients à distance.
- Inforoute Santé du Canada a reçu 50 millions de dollars de cet investissement pour aider les provinces et les territoires à mettre en œuvre de nouvelles initiatives connexes.
- Selon le cadre stratégique du gouvernement pour les soins virtuels, les évaluations de l'impact des services de soins virtuels dans les provinces et les territoires pendant la pandémie de COVID-19 et à plus long terme seront soutenues par le Centre de l'Évaluation de la santé (CDHE) et le Women's College Hospital, en partenariat avec Inforoute, l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) et l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé [40].
- Grâce à ces soutiens, une approche pancanadienne par le biais d'un cadre d'évaluation de la santé numérique sera également établie en tant que réseau pour permettre l'application des connaissances et mener des évaluations de nouveaux investissements en santé numérique.

² Remote Patient Monitoring Toolkit : https://caltrc.org/grow-your-program/rpm_toolkit/

³ Remote Patient Monitoring : New York State Telehealth Laws - CCHP (cchpca.org).

- Le cadre stratégique décrit plusieurs « piliers » pour l'adoption à long terme des services de soins virtuels au sein de l'administration publique du Canada.

■ **Des initiatives se sont concrétisées ou sont en cours dans plusieurs provinces, dont le Québec [28]**

En 2018, le Québec disposait d'une solution de télésurveillance à domicile pour les personnes âgées atteintes de fibrose kystique, d'hypertension, de diabète non contrôlé et de MPOC. Ce programme inclut une formation d'une heure aux patients; donnée par une infirmière, cette formation porte sur la documentation des paramètres de santé à l'aide d'un écran tactile avec des alertes intégrées et surveillées par des infirmières. L'analyse également décrit le rôle de surveillance de la santé du Centre de coordination de la télésanté, qui fournissait des services de télésoins à domicile au Québec pour les personnes atteintes d'une ou de plusieurs maladies complexes ou chroniques, à l'aide d'une application en ligne et d'une tablette. Cela permettrait à une équipe multidisciplinaire en santé d'effectuer des suivis réguliers en utilisant une approche d'autogestion et des communications sécurisées.

5.3 Les revues systématiques

5.3.1 *Problèmes et obstacles liés à l'utilisation de la santé numérique (Giebel et coll., 2023) [41]*

La revue systématique visait à identifier et à catégoriser les informations probantes sur les problèmes et les obstacles liés à l'utilisation des outils de la santé mobile dans le système de santé allemand. En effet, l'augmentation du nombre de prescriptions d'applications de santé numérique et le vif intérêt des médecins et des psychothérapeutes à l'égard de ces technologies indiquent que ces dispositifs devraient potentiellement améliorer les soins et, dans certains cas, combler les lacunes actuelles dans la prise en charge des patients.

Les auteurs ont identifié 29 publications qui répondaient aux critères d'inclusion. Des outils maison adaptés, qui visent la validation de la qualité des études, ont été utilisés en combinaison avec des critères spécifiques d'inclusion et d'exclusion établis par les auteurs. Une classification en 10 catégories a été mise en place comme suit : la validité, la convivialité, la qualité de la technologie, l'utilisation et l'adhésion, la confidentialité et la sécurité des données, la relation patient-médecin, les connaissances et les compétences, l'individualité, la mise en œuvre et les coûts.

Lors de l'évaluation des études incluses, des catégories se sont distinguées. Les plus fréquemment mentionnées étaient l'utilisation et l'adhésion (par exemple, intégrer l'application dans la vie quotidienne ou abandonner son utilisation; n = 22) et la convivialité (par exemple, la facilité d'utilisation et de conception; n = 19). Il est important de mentionner que les populations étudiées variaient considérablement. Bien que certaines études se soient concentrées sur des populations relativement équilibrées, d'autres études incluaient des populations très spécifiques, telles que des militaires souffrant d'un syndrome de stress post-traumatique [42] ou une femme âgée souffrant d'insomnie [43].

L'analyse des 10 catégories de sélection précédemment énumérées établit qu'il pourrait y avoir certaines corrélations entre les catégories, c'est-à-dire qu'une catégorie peut exercer une influence directe sur une autre catégorie, par exemple, entre l'utilisation et l'adhésion aux applications de m-santé et leur convivialité, ou entre la mise en œuvre et les connaissances et compétences. Cependant, comme il ne s'agit pas de résultats confirmés, les auteurs proposent que ces hypothèses soient approfondies dans des études ultérieures.

Les catégories incluses dans les études pertinentes sont présentées à l'annexe 3. L'analyse de ces données révèle que divers problèmes et obstacles sont à considérer dans le contexte des applications de m-santé. Bien que des problèmes liés à l'application (comme la convivialité) soient fréquemment étudiés, les problèmes relatifs au système lui-même sont abordés plutôt vaguement. Il est donc essentiel, afin de garantir une qualité optimale lors de l'utilisation et de l'entretien de ces applications, de prendre en compte tous les types de problèmes et d'obstacles (pour lesquels la recherche reste rare), et non pas uniquement les occasions et les possibilités. En effet, les catégories de problèmes identifiées peuvent être attribuées aux applications de m-santé elles-mêmes, d'une part, et à leur intégration dans le système de santé, d'autre part.

En outre, des questions telles que l'utilisation et l'observance, la relation patient-médecin, les connaissances et les compétences, la mise en œuvre et les coûts affectent l'ensemble du système de santé. Contrairement aux approches d'assurance qualité des applications, de telles approches n'existent pas encore au sein des organisations de santé. Des recherches supplémentaires sont nécessaires, en particulier dans ce domaine.

5.3.2 *Internet des objets et système de santé : une analyse systématique des questions éthiques 2022 [44]*

Cette revue systématique (RS) vise à explorer les principaux aspects éthiques de ce que les auteurs qualifient comme un ensemble d'objets et d'appareils connectés qui partagent des données et poursuivent un objectif commun. L'objectif principal consiste à aider les systèmes de surveillance des soins de santé actuels grâce à un monitoring en temps réel et en ligne des signes vitaux et des données de santé du patient. Dans ce cas, le transfert complet et précis des données des patients vers les centres médicaux est essentiel [44, 45], sinon la vie du patient pourrait être mise en danger. De plus, l'un des défis dans ce domaine reste la question de l'éthique.

Pour cette revue systématique, 11 articles ont été sélectionnés, incluant 12 enjeux éthiques, qui sont rapportés à l'annexe 4. L'approche à méthode mixte choisie par les auteurs comporte deux phases.

- La première est un recensement des données probantes dans les bases de données pertinentes dans le but d'identifier les problèmes éthiques liés à ces technologies.
- Dans la deuxième phase, une discussion de groupe a été menée pour classer les données relevées grâce à des experts et à des ingénieurs en informatique des milieux de soins.

Tableau 1 - Les définitions proposées [44]

Services fournis par les objets	« Le milieu dans lequel toutes les choses peuvent automatiquement communiquer avec les ordinateurs et fournir tous les services au profit des humains ».
Connexion	« La capacité de communiquer avec n'importe qui ou n'importe quoi à tout moment et en tout lieu ».
Communications	« Un vaste réseau d'objets interconnectés avec des adresses uniques basées sur des protocoles de communication standards ».
Réseaux	« Un Internet développé à partir d'un réseau d'ordinateurs interconnectés vers un réseau d'objets interconnectés ».

Tableau 2 - Résultats de la revue systématique [44]

Phase 1	Les résultats obtenus ont révélé l'importance des questions éthiques, notamment la sécurité, la confidentialité, la vie privée, l'anonymat, la liberté de retrait, le consentement éclairé, l'intégrité, la disponibilité, l'autorisation, le contrôle d'accès, la censure et l'écoute clandestine.
Phase 2	La discussion du groupe de professionnels a permis de classer en cinq catégories principales les cycles exécutifs de ces technologies présentées à l'annexe 4, soit la collecte, le stockage, le traitement, la transmission et la livraison de données.

L'étude rapporte qu'en raison du rôle clé de ces technologies dans la prévention des maladies, la télésurveillance en temps réel des fonctions du patient, les traitements, la gestion de la santé et la recherche en santé, la prise en compte des risques liés aux soins de santé et aux données des patients est essentielle. De plus, les décideurs en matière de santé doivent être conscients de l'engagement éthique à utiliser ces technologies.

5.3.3 *Perceptions et expériences des professionnels de la santé concernant l'utilisation des technologies (m-santé) pour fournir des services de soins de santé primaires : une synthèse qualitative des preuves (base de données Cochrane des revues systématiques 2020) [46]*

Dans le cadre des soins primaires, les professionnels de la santé utilisent souvent des appareils mobiles pour enregistrer, suivre l'état de santé, communiquer et prendre des décisions concernant les soins à prodiguer. Ainsi, une compréhension de la façon dont les professionnels de la santé se rapportent à la santé mobile et en font l'expérience peut aider à sa mise en œuvre. Par ce travail, les auteurs font la synthèse des données de recherches uniquement qualitatives portant sur les perceptions et les expériences des professionnels de la santé dans le cadre de prestations de soins de santé primaires, et formulent ainsi des hypothèses sur les raisons pour lesquelles certaines technologies sont plus efficaces que d'autres.

Il est important de noter que la plupart des 43 études de l'échantillon inclus provenaient de pays à revenu faible ou intermédiaire. Dans de nombreuses études, les technologies mobiles étaient équipées d'un logiciel d'aide à la décision, qui montrait les étapes à suivre aux professionnels de la santé lorsqu'ils fournissaient des soins de santé. D'autres utilisations comprenaient la communication en personne ou par SMS et l'enregistrement d'informations cliniques. Près de la moitié des études ont examiné l'utilisation des appareils mobiles pour la santé des mères, de l'enfant et du nouveau-né. De plus, les résultats présentés dans le tableau 4 ne concernaient qu'un nombre restreint d'outils technologiques, et lorsqu'ils étaient examinés, il n'y avait pas de consensus en ce qui concerne l'adoption de ces technologies dans les milieux ciblés.

Tableau 3 – Résultats et conclusions [46]

Sur le plan du travail entre les professionnels de la santé	Les professionnels aiment être plus connectés à leurs collègues et pensent que cela améliore la coordination et la qualité des soins. Cependant, certains ont décrit des problèmes lorsque des collègues plus âgés ne répondaient pas ou réagissaient avec colère. Certains préféraient le contact direct avec leurs collègues. Certains pensaient que ces technologies amélioraient leurs rapports, tandis que d'autres les ont comparées à un « grand frère qui observe ».
Sur la façon de dispenser les soins	Les professionnels ont apprécié la façon dont ces technologies leur ont permis d'assumer de nouvelles tâches, de travailler de manière flexible et d'atteindre des patients dans des zones difficiles à rejoindre. Ils ont aimé lorsque la rétroaction, la vitesse et le flux de travail s'amélioraient, mais pas lorsque cela devenait lent ou chronophage. La plupart considéraient la santé mobile comme supérieure au papier, mais pas tous. Certains considéraient que ces technologies mobiles créaient plus de travail.
La m-santé a conduit à de nouvelles formes d'engagement et de relations avec les clients et les communautés	Les professionnels de la santé ont estimé que la communication par téléphonie mobile améliorait les soins et leurs relations avec les clients, mais pensaient que certains patients avaient besoin d'un contact en personne. Ils étaient conscients de l'importance de protéger les informations confidentielles lors de l'utilisation d'appareils mobiles. Certains professionnels de la santé ne craignaient pas d'être contactés par les patients en dehors des heures de travail, tandis que d'autres voulaient des limites. Ils ont décrit comment certains membres de la communauté faisaient confiance aux professionnels qui les utilisaient, tandis que d'autres étaient sceptiques.

5.3.4 *La revue systématique de Heidi Holmen et coll. (2017) [47]*

Cette revue traite exclusivement de la prise en charge de patients diabétiques. La démarche vise à combler un manque de connaissances liées à l'exploitation des données sur la santé, qui sont échangées entre les patients diabétiques et les professionnels et collectées par les applications mobiles.

Les auteurs de cette revue estiment qu'il existe un manque dans la littérature concernant les applications mobiles dotées d'une fonction de communication intégrée et personnalisée, parce que les interventions effectuées par l'intermédiaire des applications incluent souvent des appels téléphoniques supplémentaires, des SMS, des réunions en face à face, des réunions de groupe ou une combinaison de ces éléments. Les critères de sélection sont donc présentés dans le tableau 4.

Tableau 4 - Critères d'inclusion et d'exclusion

CRITÈRES D'INCLUSION	CRITÈRES D'EXCLUSION
<p>Tester une application mobile (logiciel dans un téléphone portable) avec une fonction de communication intégrée pour la communication ou la rétroaction entre les patients et les prestataires sur la base des données individuelles des patients.</p> <p>La communication est conceptualisée comme un personnel médicalement formé fournissant tout type de retour d'information basé sur les données du patient, en temps réel, par clavardage, par des algorithmes individualisés ou par des analyses de tendances individualisées.</p> <p>Les patients devaient être diabétiques et âgés de plus de 16 ans. Les essais devaient avoir un groupe témoin, soit un essai clinique randomisé, quasi randomisé ou contrôlé.</p>	<p>Les essais portant sur la prévention primaire du diabète, ceux concernant le diabète gestationnel et ceux relatifs à un système de pancréas en boucle fermée ou artificiel.</p>

Qualité des études

Six études ont été retenues parmi les 1128 consultées. Les études incluses étaient hétérogènes dans le choix des procédures et la conception. La qualité méthodologique, telle qu'évaluée par les critères ROB, était dominée par le risque d'incertitude en raison du manque d'informations dans les articles inclus. Les articles contenant suffisamment d'informations selon les lignes directrices de la méthodologie Cochrane au sujet du risque de biais systématique (ROB)⁴ ont été évalués.

Cette revue systématique [45] souligne que, malgré les encouragements, les participants n'ont pas discuté de leurs données lors de leurs consultations auprès des professionnels de la santé. Par la suite, certains des patients ont souligné que si le professionnel de la santé avait surveillé, examiné ou donné des commentaires sur leurs données via l'application, les apports positifs de leur suivi par ces données et des conseils en matière de santé auraient pu être plus importants. De plus, les participants avaient une charge de morbidité élevée et un besoin incontestable de changement, donc les commentaires basés sur les données individuelles des patients auraient pu améliorer le suivi. Chomutare et ses collègues [48] ont révélé un manque de commentaires personnalisés dans les applications qu'ils ont examinées et ont fait valoir que cela pourrait être le chaînon manquant dans l'autogestion du diabète pris en charge par les applications. En général, les revues antérieures d'applications mobiles pour l'autogestion du diabète incluent à la fois des revues d'applications disponibles dans le commerce évaluant principalement le contenu et les appréciations des utilisateurs [49, 50], et des revues de recherche et d'essais contrôlés pour étudier les effets possibles des applications. Il semble y avoir des preuves limitées, mais encourageantes, de l'efficacité de ces applications par rapport aux soins habituels, mais le manque de méthodologie de recherche rigoureuse est une des principales faiblesses [51].

Il ne semble pas y avoir de classification réglementaire standard pour une combinaison d'un médicament et d'un dispositif d'administration avec ou sans connectivité. Par exemple, aux États-Unis, le dispositif peut être classé comme un dispositif médical autonome ou comme faisant partie d'un produit combiné lorsqu'il est intégré au médicament, conditionné avec le médicament ou référencé par le médicament. Dans le cas de l'Union européenne, un dispositif associé à un médicament peut être classé comme un dispositif médical ou comme un médicament, selon l'action principale recherchée. Dans ce dernier cas, le type de combinaison peut être intégré, co-intégré ou obtenu séparément [52].

⁴ Higgins J, Green S. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. Hoboken: Wiley; 2008.

D'autres points intéressants qui sont soulevés

- Les professionnels de la santé qui avaient l'habitude d'utiliser des téléphones portables dans le cadre de leur profession étaient plus positifs par rapport à ces technologies.
- Les professionnels de la santé souhaitaient une formation, un soutien technique, des appareils conviviaux et des systèmes intégrés aux systèmes de santé électroniques actuels.
- Les principaux défis rencontrés étaient les mauvaises connexions au réseau, l'accès à l'électricité, le coût des téléphones, ainsi que les téléphones endommagés.
- Certains facteurs ont influencé l'expérience, notamment les problèmes de langue, de sexe et de pauvreté.

5.4 Aperçu de la réglementation au Canada

En 2019, l'article intitulé *The Regulatory Challenge of Mobile Health: Lessons for Canada*, de Maria Jogova et coll., avait présenté le manque de législation entourant ces produits. En effet, cette analyse présentait un aperçu du domaine émergent de la santé mobile et du paysage réglementaire actuel de la santé mobile au Canada ainsi qu'une brève comparaison de la réglementation canadienne avec celle d'autres juridictions, en même temps que les principales lacunes réglementaires liées aux applications de ces logiciels au Canada [14].

Brièvement, trois points ont été mis en évidence :

- Le cadre réglementaire reste attaché à la conceptualisation traditionnelle des dispositifs médicaux en tant que matériel et ne reconnaît pas la nature en évolution rapide du développement de logiciels. Il ne tient pas non plus compte de la relation entre les performances logicielles et les fonctionnalités matérielles.
- Les méthodes traditionnelles d'évaluation des dispositifs médicaux pour établir la sécurité et l'efficacité sont coûteuses et chronophages et supposent que le dispositif approuvé est relativement statique⁵. Les méthodes d'évaluation traditionnelles ne conviennent qu'à un petit nombre d'applications qui fonctionnent comme des dispositifs médicaux traditionnels et deviendront un obstacle à la plupart des développements et innovations en matière de logiciels. Il ne s'agit pas de suggérer que les applications ne devraient pas être évaluées pour leur sécurité et leur efficacité, mais plutôt de reconnaître la nécessité d'une approche d'évaluation de la santé mobile qui n'étouffe pas l'innovation.
- La question de la sécurité des données^{1.6}. Cette surveillance doit être abordée si les prestataires de soins de santé utilisent cette technologie pour les soins aux patients. Les réglementations actuelles incitent les fabricants à créer des applications qui ne nécessitent pas de réglementation, ce qui entraîne une prolifération d'applications de santé et d'entraînement, plutôt que de logiciels destinés à des défis de santé complexes⁷ (Research2Guidance, 2014).

La conclusion de l'analyse indique que si les objets connectés doivent s'implanter dans les milieux médicaux traditionnels, leur succès dépendra fortement de l'adhésion des cliniciens et de la crédibilité perçue de la technologie, ce qui rendra la certification intéressante pour donner aux fabricants un avantage concurrentiel. Il a été proposé qu'inclure un programme de précertification, combiné à une exigence de surveillance post-commercialisation, pourrait présenter une solution permettant un suivi qui profiterait aux entreprises, aux consommateurs et aux régulateurs. Cette solution permet à tous les protagonistes d'exploiter les avantages des technologies et incite les développeurs à établir une culture de la sécurité, de la qualité, de l'efficacité et de la surveillance des produits, ce qui réduit les obstacles réglementaires supplémentaires.

⁵ Chan S.R., Misra S. (2014). "Certification of Mobile Apps for Health Care." *JAMA* 312(11): 1155-6. <10.1001/jama.2014.9002>.

⁶ Blenner S.R., Köllmer M., Rouse A.J., Daneshvar N., Williams C., Andrews L.B. (2016). "Privacy Policies of Android Diabetes Apps and Sharing of Health Information." *JAMA* 315(10): 1051-52. <10.1001/jama.2015.19426>.

⁷ Research2Guidance. (2014). "mHealth App Developer Economics 2014: The State of the Art of mHealth App Publishing (Market Analysis) (p. 43)." Consulté le 7 juin 2017. <<https://research2guidance.com/wp-content/uploads/2015/10/mHealth-App-Developer-Economics-2014.pdf>>.

5.5 Barrières et enjeux liés à l'utilisation et au déploiement

5.5.1 Avis des sociétés savantes

5.5.1.1 Le rapport du consensus de l'Association européenne pour l'étude du diabète (EASD) et du groupe de travail sur la technologie du diabète – Association américaine du diabète (ADA) (2020) [53] sous le titre

Technologie d'application numérique sur le diabète : avantages, défis et recommandations

L'Association européenne pour l'étude du diabète (EASD) et l'Association américaine du diabète (ADA) ont mené un examen conjoint concernant le paysage actuel des technologies numériques de santé disponibles pour le suivi du diabète (uniquement des applications autonomes sur le diabète, par opposition à celles qui sont partie intégrante d'un dispositif médical réglementé, comme les pompes à insuline, les systèmes de surveillance continue de la glycémie et les systèmes automatisés d'administration d'insuline) ainsi que les pratiques des autorités et des organismes de réglementation.

Tableau 5 – Descriptif des définitions de la m-santé, selon l'EASD et l'ADA [53]

NOM	DESCRIPTION	EXEMPLES
Applications de surveillance du glucose	Enregistrer les données de glucose, généralement à partir d'un appareil qui mesure le glucose (par exemple, BGM, CGM). Afficher graphiquement les niveaux de glucose pour le patient et les professionnels de la santé avec gestion de la glycémie, contrôle et partage.	<ul style="list-style-type: none">▪ Dexcom Share▪ Diabetic▪ Diabetes Companion▪ Diabetes in Check▪ Glooko Mobile App▪ Tidepool Mobile

Les principaux constats

- Aux États-Unis et en Europe, une grande partie des applications mobiles destinées à gérer la santé et le bien-être ne sont pas réglementées, à moins qu'elles ne répondent à la définition des dispositifs médicaux à des fins thérapeutiques et/ou de diagnostic.
- Des organisations internationales, dont l'International Medical Device Regulators Forum et l'Organisation mondiale de la santé, ont progressé dans la classification des différents types de technologies de santé numérique et dans l'intégration de la technologie de santé numérique dans le domaine des dispositifs médicaux. Puisque le domaine de la santé numérique du diabète continue de se développer et de s'intégrer davantage à la vie quotidienne, il est souhaitable de s'assurer qu'il repose sur les meilleures preuves d'innocuité et d'efficacité.

Les recommandations des experts

- Les associations professionnelles internationales et nationales devraient :
 - Réunir les personnes atteintes de diabète, les professionnels de la santé, les entreprises de fabrication et les autorités de réglementation pour faciliter les interventions liées aux technologies de la santé numérique.
 - Encourager les universités et les associations médicales à faire avancer la recherche sur l'efficacité, la sécurité et la performance des applications de santé numérique.
 - Aider à définir les attentes des professionnels de la santé et des consommateurs concernant les forces et les limites de la technologie numérique.

- Fournir des lignes directrices fondées sur des données probantes sur l'efficacité des interventions de santé numérique.
- Recommander des formes appropriées de formation structurée pour les professionnels de la santé afin d'aider les personnes atteintes de diabète à bénéficier au maximum de la santé numérique (les professionnels de la santé ne peuvent pas être formés à l'utilisation de chaque application; cependant, on peut les aider à maintenir une compréhension de base de ce que les applications peuvent faire et comment elles sont utilisées).
- Maintenir une liste des applications approuvées qui ont dépassé un seuil de précision, de fiabilité et de facilité d'utilisation pour les personnes atteintes de diabète et les professionnels de la santé.
- Les professionnels de la santé doivent :
 - Connaître les applications de santé numérique, leurs forces et leurs faiblesses.
 - Soutenir et informer les personnes atteintes de diabète sur l'utilisation des applications de santé numérique pour améliorer leur gestion du diabète et les aider à modifier leur mode de vie.
 - Utiliser les données sur la santé pour améliorer la qualité des soins et les résultats sur la santé.
- Les consommateurs d'applications de santé numériques (personnes atteintes de diabète, membres de la famille, soignants) doivent :
 - Considérer les applications de santé numériques comme un ajout ou un complément précieux à la gestion ou à la prévention des maladies.
 - Discuter avec leur professionnel de la santé des options d'applications de santé numériques disponibles et appropriées, ainsi que des conseils reçus de l'application qui affectent le comportement ou les décisions de soins.

5.5.1.2 La Haute Autorité de santé française (HAS) – rapport d'analyse prospective 2019 : numérique, quelle (R) évolution ? [7]

La Haute Autorité de santé française s'est questionnée sur les conditions de déploiement du numérique en santé pour que celui-ci tienne ses promesses, notamment en matière d'équité d'accès aux soins et aux accompagnements, d'amélioration de la qualité (et de la fluidité) des parcours, et de meilleure régulation du système.

L'objectif principal est de proposer des pistes de réflexion stratégique au législateur, afin qu'il permette et promeuve le développement harmonieux d'un numérique de qualité, au bénéfice de l'utilisateur du système de santé et d'accompagnement social.

Quatre thématiques essentielles et complémentaires ont émergé

- L'impact du numérique sur l'utilisateur du système de santé et d'accompagnement social, qui doit permettre son engagement dans son propre parcours de santé ou de vie.
- La capacité du numérique à améliorer la qualité des soins et des accompagnements et le travail des professionnels dont c'est le métier.
- L'exigence de qualité et d'efficacité des technologies numériques, qui doivent être assurées par leur évaluation pour gagner la confiance des usagers, des professionnels, des structures et des établissements de soins et d'accompagnement.
- Et enfin, le sens général que la puissance publique devrait donner au virage numérique en santé et dans le social.

À la suite de cette analyse, la HAS formule 29 propositions organisées autour de 4 grandes priorités afin de faire du numérique une occasion d'inclusion et d'engagement des usagers, mais aussi un instrument de mobilisation des professionnels dans un objectif de qualité et de sécurité des pratiques et des parcours; d'engager les acteurs dans une évaluation des outils adaptée qui permette à tous de faire les bons choix et de renforcer la confiance

dans le numérique ; et enfin, définir des principes généraux pour garantir un bon usage des données et de l'intelligence artificielle. Parmi les critères qui nous intéressent, on retrouve les recommandations suivantes, qui sont détaillées dans l'annexe 5 :

- Développer une approche du numérique inclusive au service des usagers et facilitant leur engagement.
- Mobiliser les professionnels autour d'un usage du numérique supportant l'amélioration de la qualité et de la sécurité des pratiques et des parcours.
- Renforcer la confiance dans le numérique par une évaluation adaptée.
- Garantir un bon usage des données sensibles et de l'intelligence artificielle.

5.6 Expérience de centres hospitaliers

5.6.1 L'expérience finlandaise [54]

La revue descriptive finlandaise : Services et dispositifs de santé en ligne : disponibilité, avantages et obstacles – avec quelques exemples

En se basant sur une sélection non exhaustive, cette revue expose de manière descriptive des possibilités et des contraintes liées aux technologies en santé mobiles dans le contexte du système finlandais de santé. Le but : déterminer le potentiel et les perspectives liés au développement et à l'intégration de la m-santé dans le système de santé d'un pays. Le tableau qui suit présente les classes de services et les dispositifs étudiés.

Tableau 6 – Classement des services et des dispositifs de m-santé selon l'étude finlandaise [52]

M-SANTÉ/FORMATS	DÉFINITION
Carnet de santé électronique	Outils électroniques pour collecter de manière exhaustive les données sur la santé et les soins de santé des patients à partir de diverses sources.
Saisie informatisée des ordonnances médicales (CPOE)	Tout système dans lequel les professionnels de la santé saisissent électroniquement une instruction médicale pour le traitement de leurs patients.
Système d'aide à la décision clinique	Tout logiciel ayant pour but d'aider les professionnels de la santé dans les activités de prise de décision clinique.
Télésanté	Toute activité médicale impliquant des télécommunications entre les médecins et les patients.
Santé des consommateurs de plateformes informatiques	Décrite comme une branche de l'informatique médicale qui, d'abord, analyse les besoins d'information des utilisateurs, puis étudie et met en œuvre une nouvelle méthode pour présenter l'information liée à la santé et, enfin, dessine des modèles pour développer des données médicales.
Prescription électronique	La prescription électronique permet aux médecins et aux professionnels de la santé apparentés d'accéder aux antécédents médicaux prescrits des patients.
m-santé	La santé mobile est définie comme une pratique médicale et de santé publique soutenue par des appareils mobiles, tels que les téléphones mobiles, les appareils de surveillance des patients, les assistants numériques personnels (PDA) et d'autres appareils sans fil.

Les avantages et les inconvénients [54] de la mise en œuvre de ces services et de ces appareils dans le système de santé du pays ont été compilés concernant :

- La qualité des installations pour effectuer une surveillance de l'autosanté
- L'amélioration de la qualité des soins
- La convivialité
- La réduction des erreurs médicales

- L'amélioration de la communication sur la santé
- La protection des données et l'anonymat
- Le fait d'accéder ou de donner accès à l'historique des prescriptions médicales

Selon cette analyse et malgré les nombreux avantages de l'utilisation des services et des appareils susmentionnés, leur utilisation présente de nombreux inconvénients. Ces derniers sont principalement considérés comme des problèmes financiers liés à la mise en œuvre de tels systèmes politiques et structures organisationnelles ainsi qu'à l'évaluation de l'efficacité et des résultats de l'utilisation de ces services. De plus, des obstacles à l'approbation ou à la réglementation de ces technologies [52, 53], des informations manquantes ou peu claires [53], la formation et la complexité des données liées à la santé fournies par les consommateurs et d'autres limitations ont été mentionnés.

Tableau 7 - Avantages et inconvénients des services et des dispositifs d'information sur la santé connectée en ligne selon l'étude

M-SANTÉ	AVANTAGES	INCONVÉNIENTS
m-santé	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Convivial ▪ Peut vérifier l'état de santé ▪ Soins d'urgence ▪ Diagnostic de la maladie ▪ Encourage un comportement sain, informatif et éducatif 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Taux de précision des bulletins de santé ▪ Absence d'agrément officiel ou de réglementation ▪ Confidentialité des données
Entrée de commande informatisée-médecin	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sécurité des patients ▪ Amélioration de la qualité des soins ▪ Développement des pratiques médicales 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mauvaise dose ▪ Mauvaise forme galénique ▪ Dose supplémentaire
Système d'aide à la décision clinique	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Diminution des erreurs de diagnostic ▪ Réduction des erreurs médicales ▪ Fournit des informations de santé fiables ▪ Améliore l'expérience de traitement médical du patient ▪ Accès facile à toutes les informations relatives à la santé 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Structure organisationnelle ▪ Affectation des ressources ▪ Collaboration et participation aux différentes unités

6 ÉTUDES COÛT-EFFICACITÉ

6.1 La revue systématique de Ruben Willems et coll. (2023) [55]

Examen de la rentabilité de la messagerie texte et du téléphone intelligent : applications et interventions par des sites Web ciblant le DT2 ou l'hypertension

Cette étude concerne le rapport coût-efficacité de la messagerie texte, des applications pour téléphones intelligents et des sites Web sur les interventions de santé numérique chez les adultes atteints ou à risque de DT2 et/ou d'hypertension. Les coûts et les effets sur la santé sont synthétisés de manière narrative à partir de 14 études sélectionnées.

Les études relevées présentaient une répartition géographique large : une étude menée en Amérique du Nord, une en Amérique centrale, deux en Amérique du Sud, quatre en Asie de l'Est, une en Asie du Sud, deux au Moyen-Orient et trois en Europe. Dix études ont fait état du coût par année de vie ajustée en fonction de la qualité (QALY) comme principal résultat économique. Certaines études ont rapporté des résultats cliniques tels que la réduction de la pression artérielle systolique, la réduction de l'HbA1c, la proportion de la population

atteignant l'hypertension ou le contrôle glycémique, les années de vie gagnées et les points gagnés sur l'échelle de contrôle du diabète. Dix études sont des analyses coût-utilité.

L'évaluation de la qualité des études à l'aide de la liste du Consensus sur les critères économiques de la santé⁸ (CHEC) aboutit à des recommandations pour les futures évaluations économiques de la santé numérique.

Les ratios incrémentaux coût-utilité (ICUR) vont jusqu'à 75 233 €/année de vie ajustée en fonction de la qualité (QALY), avec une médiane de 3 840 €/QALY (intervalle interquartile de 16 179 €). Aucun des trois modes d'intervention en santé numérique n'est associé à une rentabilité nettement meilleure. Les interventions sont systématiquement rentables dans les populations atteintes de (pré) DT2, mais pas dans les populations souffrant d'hypertension. Le score de qualité moyen⁹ (QHES) des études était de 63,0 % (écart type de 13,7 %). L'application incohérente selon la durée de l'intervention¹⁰, de l'analyse de sensibilité et de l'analyse de sous-groupes ainsi que les problèmes de transparence (concernant les alternatives concurrentes, la perspective et les coûts) dégradent la qualité des preuves.

En conclusion, les interventions basées sur les applications pour téléphone intelligent, la messagerie texte et les sites Web sont rentables sans différences substantielles entre les différents modèles. Les futures études économiques sur la santé devraient accroître la transparence, inclure des analyses de sensibilité suffisantes et évaluer les ratios coûts-utilité de manière plus critique.

Sur la base des preuves disponibles, les gestionnaires et les cliniciens devraient prendre des décisions sur les interventions de santé numérique les plus appropriées en fonction des budgets disponibles et des objectifs de santé bien définis. Le taux de pénétration élevé des applications numériques dans diverses populations est un atout, mais il est essentiel de garder à l'esprit les concepts d'évaluation des processus.

6.2 Revue systématique de De Guzman et coll. (2022) [56]

Évaluations économiques de la surveillance à distance des patients atteints de maladies chroniques

Cette revue visait à comparer les évaluations économiques de la surveillance à distance par rapport aux soins habituels pour les patients atteints de maladies chroniques. La surveillance à distance des patients peut être effectuée automatiquement ou manuellement à l'aide d'appareils portables, de périphériques ou d'autres plateformes. Les données biométriques surveillées sont généralement spécifiques à une maladie et incluent des signes vitaux tels que la tension artérielle (TA), la fréquence cardiaque et la glycémie. En surveillant les signes vitaux appropriés, on vise à détecter la détérioration ou l'exacerbation de la maladie chronique, ce qui permet une intervention précoce pour éviter une escalade menant à des soins aigus. Étant donné que les maladies chroniques sont souvent associées à des hospitalisations récurrentes et à une diminution de la qualité de vie (QOL), la surveillance à distance a le potentiel de réduire ces effets et d'améliorer la gestion globale de la maladie.

■ Critères d'inclusion et comparateur

Des études ont été incluses si les populations atteintes de maladies chroniques recevaient une intervention à distance à domicile. L'intention était d'améliorer leurs résultats cliniques ou de réduire leur recours aux soins de santé. Les interventions admissibles impliquaient des dispositifs de surveillance non invasifs qui envoyaient des données biométriques (activement ou passivement) aux cliniciens chargés d'examiner les données et d'intervenir, si nécessaire. Les appareils qui enquêtaient uniquement sur les individus et ne

⁸ Consensus sur les critères économiques de la santé : Evers, S., Goossens, M., de Vet, H., van Tulder, M. et Ament, A. Criteria list for assessment of methodological quality of economic evaluations: consensus on Health Economic Criteria. *Int. J. Technol. Assess. Health Care* 21, 240-245 (2005).

⁹ Le QHES est noté sur une échelle de 0 (qualité la plus faible) à 100 (qualité la plus élevée). Cette échelle continue peut également être dichotomisée pour inclure des études de haute qualité (75 à 100 points) et des études qui ne sont pas de haute qualité (< 75 points).

¹⁰ L'étude doit couvrir toute la période pendant laquelle les interventions peuvent avoir un effet sur les résultats cliniques ou économiques.

collectaient pas de données biométriques ont été exclus. Les populations bénéficiant d'une surveillance invasive (c'est-à-dire des dispositifs électroniques implantables cardiaques) ont été exclues, car elles étaient considérées comme une catégorie distincte en dehors de la portée de cette revue.

■ **Comparateur**

Les études ont été incluses si elles comparaient une intervention via ces dispositifs à un groupe sans dispositifs sur une certaine période (par exemple, essai contrôlé randomisé, comparaison avant/après). On parle souvent de soins « habituels » ou « standards ». Les études sans groupe comparateur ont été exclues.

■ **L'évaluation de la qualité**

La qualité a été évaluée à l'aide des normes consolidées de rapport d'évaluation économique de la santé¹¹ (CHEERS). CHEERS est un outil en 24 points pour les évaluations économiques, qui englobe des éléments permettant d'évaluer les principes économiques rapportés. Les principes comprennent la monnaie, l'actualisation, l'horizon temporel, les mesures d'efficacité, le choix des résultats, les hypothèses et le choix du modèle.

■ **Résultats et conclusion**

L'analyse comptait 34 articles, la plupart présentant des données de haute qualité. En effet, une moyenne de 81 % (déviation standard de 13 %, écart compris entre 46 % et 100 %) a été obtenue sur la liste de contrôle de 24 éléments. Cette revue a démontré que la rentabilité des systèmes de suivi à distance dépendait du contexte clinique, de l'investissement en capital, des processus organisationnels et de la volonté de payer dans chaque contexte spécifique. Le modèle s'est avéré très rentable pour l'hypertension et peut-être rentable pour l'insuffisance cardiaque et la maladie pulmonaire obstructive chronique. Peu d'études ont porté sur le diabète ou d'autres maladies chroniques

7 LISTE DE QUELQUES APPLICATIONS ET PLATEFORMES QUI PERMETTENT L'INTÉGRATION DES DONNÉES DE M-SANTÉ

Les progrès rapides dans ce domaine ainsi que la multitude des systèmes informationnels présents dans nos établissements font en sorte qu'il n'est pas possible de fournir une liste exhaustive d'applications spécifiques qui peuvent être intégrées dans les bases de données des hôpitaux. Il s'agit de trouver, selon les besoins de nos équipes, la solution qui offre une sécurisation et un hébergement local des données ainsi qu'une agilité d'utilisation.

Néanmoins, la liste ci-jointe présente quelques applications et plateformes parmi les plus connues pour faciliter cette intégration :

- **FHIR** (Fast Healthcare Interoperability Resources) Standard HL7 FHIR® : FHIR est une norme d'échange de données de santé mise au point par Health Level Seven (HL7). Elle utilise des ressources d'API pour permettre l'intégration efficace des données de santé, y compris celles provenant d'applications de m-santé, dans les systèmes de santé des hôpitaux.
- **Cerner**¹² : il s'agit d'une société spécialisée dans les technologies de l'information en santé qui propose des solutions d'intégration des données de santé, y compris celles provenant d'applications de m-santé, dans les systèmes de santé des hôpitaux.
- **Epic Systems** : Epic est un important fournisseur de systèmes d'information de santé utilisés par de nombreux hôpitaux et systèmes de santé. Il a été adopté par le système de santé québécois [57].
- **Allscripts** : cette entreprise spécialisée dans les systèmes d'information de santé propose des solutions pour l'intégration des données de m-santé dans les bases de données des systèmes de santé des hôpitaux.

¹¹ Husereau D, Drummond M, Petrou S, et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) statement. *BMJ*. 2013;346:f1049.

¹² <https://www.cerner.com/ca/en/solutions/population-health-management>.

- **InterSystems HealthShare** [58] : InterSystems propose la plateforme HealthShare, conçue pour faciliter l'échange sécurisé et l'intégration des données de santé pour les hôpitaux, les réseaux de prestation intégrés et les échanges régionaux et nationaux d'informations sur la santé, y compris les données de m-santé. Le NSH anglais a opté pour l'utilisation de certaines fonctionnalités offertes par ses systèmes.
- **Medfusion** : cette entreprise¹³ fournit aussi des solutions de télésanté et de télémédecine qui permettent l'intégration des données de m-santé et qui se spécialisent notamment dans les seringues à perfusion des pompes sans fil [59].
- **Glooko** : est une entreprise spécialisée dans les solutions de gestion du diabète¹⁴. Elle propose une plateforme de santé numérique qui permet aux patients atteints de diabète et aux professionnels de la santé d'interagir et d'effectuer une surveillance à distance. Entre autres, Glooko permet aux patients diabétiques de connecter leurs dispositifs de surveillance de la glycémie, tels que les glucomètres et les moniteurs de glycémie continus (CGM), à l'application mobile Glooko. Les patients peuvent ainsi suivre facilement leur glycémie, leur alimentation, leur activité physique et leur prise de médicaments à partir d'une plateforme centralisée. À noter que cette solution est en cours de tests au sein de certains centres au Québec.
- **Care simple**¹⁵ : cette compagnie œuvre dans le domaine des soins virtuels. Elle fournit tous les équipements, logiciels et services nécessaires aux payeurs et aux prestataires pour offrir des services d'hospitalisation à domicile, de gestion de la santé de la population, de gestion des soins chroniques (CCM) et de surveillance à distance des patients.

Il est important de noter que les applications et les fournisseurs mentionnés ci-dessus ne constituent qu'une sélection parmi de nombreux autres offerts sur le marché. L'intégration des données issues de ces outils aux systèmes TI implantés dans les hôpitaux nécessite une évaluation approfondie des exigences de sécurité et de confidentialité pour assurer la protection des données des patients.

8 DISCUSSION

L'impact du diabète est lié à des complications macro et microvasculaires [21, 23, 30], ainsi qu'à une détérioration de la qualité de vie et à des taux accrus de dépression et d'anxiété. Dans la littérature sur le diabète, les effets bénéfiques et négatifs des solutions de m-santé pour l'autogestion ont été analysés. On a noté que les applications peuvent être mises en place et pratiques pour beaucoup, mais pas pour tous, en raison des préférences, de l'économie et de la littératie en santé [20, 30, 31, 60]. Les applications mobiles incluent des fonctions qui permettent l'interaction, telles que les messages et le clavardage avec le personnel de la santé (HCP); la surveillance de la santé, comme le suivi de la glycémie, du poids, de la tension artérielle et des médicaments en temps réel; la surveillance du mode de vie, incluant l'activité physique et les habitudes alimentaires; et l'éducation, qui fournit des renseignements intéressants. De plus, le suivi de l'état psychosocial à l'aide des résultats rapportés par les patients est reconnu comme important pour mieux comprendre la vie avec une maladie chronique et améliorer la qualité des soins [18, 23, 50, 61]; cependant, cette fonction reste rare lorsqu'on la relie au diabète [49, 50].

L'analyse des données recueillies nous permet d'émettre quelques constats

- **Le premier** : il n'existe pas de définition générale acceptée pour la m-santé. Les termes « surveillance à distance », « télémédecine », « télésanté » et « cybersanté » sont souvent utilisés de manière interchangeable. Par exemple, dans Kew et al., la surveillance à distance fait référence aux interventions qui permettent aux patients de partager des données à l'aide des technologies de l'information et de la communication avec les prestataires de soins de santé, et se situe comme « une forme de « télésanté »,

¹³ <https://search.informit.org/doi/abs/10.3316/informit.973781840874860>.

¹⁴ https://glooko.com/fr_EU/.

¹⁵ <https://caresimple.com/fr/#:~:text=CareSimple%20est%20une%20soci%C3%A9t%C3%A9%20leader,et%20de%20surveillance%20C3%A0%20distance>.

autrement appelée « télésoins », « santé numérique », « mHealth » [santé mobile] ou « télémédecine ». Pour d'autres auteurs, la télémédecine interactive signifie spécifiquement que les prestataires réagissent à la transmission des données des patients en temps réel, tandis que les services de surveillance à distance incluent également les commentaires des prestataires [62]. Malgré les différences dans la terminologie, on retrouve des interventions similaires visant à remplacer les soins en personne, coûteux et fastidieux, afin de permettre aux patients de rester à la maison, ainsi que la détection précoce d'une exacerbation de la maladie, qui implique davantage les patients dans leurs propres soins.

- **Deuxième constat** : ces applications n'ont probablement que peu ou pas d'influence sur l'HbA1c chez les patients diabétiques (types I et II) [29], mais fournissent des avantages pour les patients, tels que l'accès rapide à des informations en santé de qualité, un confort accru pour éviter plusieurs piqûres sur les doigts par jour, la possibilité de prendre des décisions éclairées et l'augmentation du sentiment de sécurité et d'autonomie. Une revue systématique datant de 2020 et portant sur les patients diabétiques ainsi que ceux souffrant d'une maladie chronique dans le système de santé norvégien a aussi rapporté les mêmes conclusions concernant le faible impact de ces technologies sur les indicateurs de glycémie, plus précisément l'HbA1c, en plus du fait que la surveillance à distance des patients a probablement un léger effet négatif sur la qualité de vie. On mentionne que ces technologies n'ont que peu ou pas d'impact sur l'amélioration de la tension artérielle diastolique, le cholestérol, le nombre de patients nécessitant une hospitalisation ou un séjour d'urgence ainsi que sur les paramètres de la santé mentale [63]. Cela est probablement dû à la conception des études et aux faibles preuves d'efficacité clinique et d'utilisation. Néanmoins, un cadre de définition du suivi à distance qui serait intéressant à considérer est proposé à l'annexe 7.
- **Troisième constat** : parce que l'implication et l'autogestion des patients sont la clé des soins et de l'optimisation du suivi du diabète, des données et des avis médicaux potentiellement douteux ou provenant d'une application de santé mobile non précise peuvent alourdir une consultation, car les informations fournies ne sont pas conformes aux directives cliniques en matière de gestion des maladies [10, 12, 30, 60, 64-69]. Il est donc nécessaire de bien choisir l'application parmi celles qui ont fait leurs preuves en ce qui concerne la qualité et la sécurité des données et qui ont obtenu une approbation de la part des instances gouvernementales, que ce soit dans notre cas, Santé Canada ou la FDA.
- **Quatrième constat** : selon les études qui touchent aux paramètres de sécurité, les préoccupations concernant la sécurité et la confidentialité des données de santé sont l'une des principales raisons qui freinent l'adoption des applications de santé [9, 65, 70, 71]. Plus précisément, les utilisateurs ne savent pas quels types de données sont collectées et stockées par les applications, qui peut accéder aux données autosaisies et collectées par les capteurs, et à quelle fin les données sont utilisées [70, 72, 73]. Ces préoccupations sont plus importantes lorsque les applications concernent des données associées à la stigmatisation, à l'isolement social ou à la discrimination, comme le VIH/sida, l'orientation sexuelle et les maladies mentales [74-77]. Ces préoccupations ne sont pas surprenantes, puisque des millions de dossiers de santé de patients ont été compromis en raison du piratage ou d'autres incidents, au cours des dernières années [72, 74, 78, 79]; ajoutons à cela le fait que de nombreuses applications ne comportent pas les fonctionnalités de sécurité nécessaires pour protéger les données de santé des utilisateurs [80-83]; en même temps, de nombreux utilisateurs de téléphones intelligents (y compris les patients et les prestataires de soins de santé) n'utilisent même pas les fonctions d'authentification, comme un mot de passe, pour empêcher l'accès aux données privées sur leurs téléphones [74, 78, 84, 85]. Dans plusieurs cas, les développeurs d'applications ne fournissent pas non plus de politiques de confidentialité dans leurs applications [86, 87].
- **Cinquième constat** : si les cadres réglementaires sont mis en place, la combinaison des technologies numériques et de l'IA a le potentiel de révolutionner les soins de santé pour les personnes atteintes de maladies chroniques, comme le DT1 et le DT2, et remettra également en question les processus et l'organisation des soins actuels, la nature et le rôle des professionnels de la santé et leurs relations avec les patients [88-92], les systèmes d'information, la structure des établissements de santé, le financement des soins et toute la chaîne traditionnelle des valeurs de santé [53, 66, 88, 93]. En effet, des efforts importants sont désormais nécessaires pour exploiter tout le potentiel de ces technologies et surmonter les obstacles à leur mise en œuvre généralisée, tout en préservant les valeurs fondamentales de la relation de confidentialité entre les patients et leurs soignants (voir le diagramme à l'annexe 8).

Certaines organisations gouvernementales telles que NICE ont mis en place des guides de pratiques afin de guider le choix des dispositifs connectés et d'aider à leur évaluation [94, 95].

En ce qui concerne le rapport coût-efficacité, notre analyse a démontré que les interventions basées sur les applications pour téléphone intelligent, la messagerie texte et les sites Web peuvent être rentables sous certaines conditions, sans différences substantielles entre les différents modes de prestation. Les futures études économiques sur la santé devraient accroître la transparence et permettre de mener des analyses de sensibilité suffisantes afin d'éclairer la prise de décision.

9 CONCLUSION

Bien que les objets connectés semblent avoir un énorme potentiel pour modifier l'écosystème de soins et le suivi des patients atteints de diabète, de nombreux obstacles et défis persistent, tels que le choix des dispositifs réglementés, et le manque d'interopérabilité et de protocoles standards pour les échanges de données. Limiter les risques de piratage informatique ou technologique et maintenir la confiance des utilisateurs envers les nouvelles technologies sont également des enjeux clés pour assurer leur pérennité et leur sécurité¹⁶.

Par ailleurs, afin de permettre l'émergence de nouvelles percées dans la recherche sur le diabète, on est confronté à l'accélération du mouvement des données ouvertes sur le diabète, qui libère d'énormes quantités de données. De plus, il est important de noter que la disponibilité d'une nouvelle technologie n'est pas garante d'acceptabilité par tous. Il est donc crucial de donner aux patients une formation adéquate fondée sur des données probantes et de les informer des services offerts, en collaboration avec les prestataires de soins, afin de maximiser leur utilité et leur adoption.

Enfin, dans le cas du diabète, l'utilisation des outils numériques devrait servir à réduire les inégalités sociales, tout en veillant à ne pas augmenter les barrières numériques actuelles aux innovations de soins et de traitement pour les populations socialement défavorisées. En effet, il est nécessaire de tenir compte du fait que l'accès à l'expertise nécessaire sur les innovations numériques peut creuser par inadvertance l'écart des inégalités socioéconomiques relatives à la santé, à l'âge ou à l'appartenance pour certains groupes de la population.

10 RECOMMANDATIONS

Les objets connectés sont et seront de plus en plus présents dans la vie quotidienne de nos patients, car ils promettent un meilleur suivi et une surveillance accrue des données de la santé. Il est donc impératif de ne pas se laisser dépasser par les fournisseurs sur Internet ou de la grande distribution.

- De ce fait, les établissements de santé sont les entités idéales pour standardiser et promouvoir des dispositifs connectés réglementés et sélectionnés pour leur fiabilité, leur interopérabilité selon les spécifications techniques relatives aux exigences des réseaux numériques du Québec, ainsi que leur sécurité.
- Dans le cas du diabète, on vise principalement l'obtention d'un bon contrôle glycémique global évalué par l'HbA1c. Par conséquent, les objets connectés viseraient la prévention, l'observance, l'analyse de données ou le suivi des patients diabétiques. Des fonctionnalités telles que les alertes de sécurité pour chaque mesure de glycémie hors de la zone cible, des alertes de signalement des hypoglycémies sévères ou encore les notifications lors de la non-utilisation du dispositif doivent impérativement être comprises.
- Le choix d'une plateforme d'hébergement des données transmises par le patient qui respecte les cadres de confidentialité et de sécurité reste un enjeu majeur.
- Lors des phases de déploiement, il serait important que les professionnels de la santé disposent de contenus pour se former.

¹⁶ Canadian Medical Association. The future of technology in health and healthcare: A primer. Dans : Winnipeg MB; 2018. Disponible au : <https://www.cma.ca/sites/default/files/pdf/health-advocacy/activity/2018-08-15-future-technology-health-care-e.pdf>.

- Il faudrait colliger les indicateurs qui permettraient l'évaluation de l'atteinte des résultats au sein du CHUM pour les patients diabétiques et qui pourront soutenir les évaluations nationales permettant l'élaboration d'un cadre adapté pour le suivi des patients en région éloignée grâce à ces dispositifs.

11 RÉFÉRENCES

1. *Global diffusion of eHealth: Making universal health coverage achievable*; http://www.who.int/goe/publications/global_diffusion/en, 2016 [cité le 14 juin 2019].
2. Jarva, E., et al., *Healthcare professionals' perceptions of digital health competence: À qualitative descriptive study*. *Nurs Open*, 2022. 9(2): p. 1379-1393.
3. Médecins, C.N.d.l.O.d., *E-santé et santé connectée. Livre blanc du Conseil de l'Ordre National des Médecins*. <https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/external-package/edition/lu5yh9/medecins-sante-connectee.pdf>, 2015.
4. Drissi, N., et al., *Connected Mental Health: Systematic Mapping Study*. *J Med Internet Res*, 2020. 22(8): p. e19950.
5. Karampela, M., et al., *The Extent and Coverage of Current Knowledge of Connected Health: Systematic Mapping Study*. *J Med Internet Res*, 2019. 21(9): p. e14394.
6. Haute Autorité en Santé, *Classification fonctionnelle selon leur finalité d'usage des solutions numériques utilisées dans le cadre de soins médicaux ou paramédicaux* https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-02/classification_fonctionnelle_selon_leur_finalite_dusage_des_solutions_numeriques_utilisees_dans_le_cadre_de_soins_medicaux_o.pdf, 2021.
7. Haute Autorité en Santé, *Référentiel de bonnes pratiques sur les applications et les objets connectés en santé (mobile Health ou mHealth)*. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2681915/fr/referentiel-de-bonnes-pratiques-sur-les-applications-et-les-objets-connectes-en-santemobile-health-ou-mhealth, 2016.
8. Roess, A., *The Promise, Growth, and Reality of Mobile Health - Another Data-free Zone*. *N Engl J Med*, 2017. 377(21): p. 2010-2011.
9. Kao, C.K. and D.M. Liebovitz, *Consumer Mobile Health Apps: Current State, Barriers, and Future Directions*. *PM R*, 2017. 9(5S): p. S106-S115.
10. Seto, E., et al., *Mobile phone-based telemonitoring for heart failure management: a randomized controlled trial*. *J Med Internet Res*, 2012. 14(1): p. e31.
11. Seto, E., et al., *Perceptions and experiences of heart failure patients and clinicians on the use of mobile phone-based telemonitoring*. *J Med Internet Res*, 2012. 14(1): p. e25.
12. Parmanto, B., et al., *iMHere: A Novel mHealth System for Supporting Self-Care in Management of Complex and Chronic Conditions*. *JMIR Mhealth Uhealth*, 2013. 1(2): p. e10.
13. Fairman AD, D.B., Datt N, Garver A, Parmanto B, McCue M., *Outcomes of clinicians, caregivers, family members and adults with Spina Bifida regarding receptivity to use of the iMHere mHealth solution to promote wellness*. *Int J Telerehabil* 2013 Jun. ;5(1):3-16.
14. Jogova, M., J. Shaw, and T. Jamieson, *The Regulatory Challenge of Mobile Health: Lessons for Canada*. *Healthc Policy*, 2019. 14(3): p. 19-28.
15. Research2guidance, *mHealth Economics 2020 - Current Status and Trends of the mHealth App Market*. <https://research2guidance.esearch2guidance>, 2020.
16. Canada *Le diabète au Canada : Document d'information*. https://www.diabetes.ca/DiabetesCanada/Website/media/Advocacy-and-Policy/Backgrounder/2021_Backgrounder_Canada_French_FINAL.pdf, 2021.

17. Stolfi, P., et al., *Potential predictors of type-2 diabetes risk: machine learning, synthetic data and wearable health devices*. BMC Bioinformatics, 2020. 21(Suppl 17): p. 508.
18. Bollyky, J.B., et al., *Remote Lifestyle Coaching Plus a Connected Glucose Meter with Certified Diabetes Educator Support Improves Glucose and Weight Loss for People with Type 2 Diabetes*. J Diabetes Res, 2018. 2018: p. 3961730.
19. Rodbard, D. and S.K. Garg, *Standardizing Reporting of Glucose and Insulin Data for Patients on Multiple Daily Injections Using Connected Insulin Pens and Continuous Glucose Monitoring*. Diabetes Technol Ther, 2021. 23(3): p. 221-226.
20. Downing, J., J. Bollyky, and J. Schneider, *Use of a Connected Glucose Meter and Certified Diabetes Educator Coaching to Decrease the Likelihood of Abnormal Blood Glucose Excursions: The Livongo for Diabetes Program*. J Med Internet Res, 2017. 19(7): p. e234.
21. Watson, A.J., et al., *Diabetes connected health: a pilot study of a patient- and provider-shared glucose monitoring web application*. J Diabetes Sci Technol, 2009. 3(2): p. 345-52.
22. de Oliveira, F.M., et al., *Efficacy of a glucose meter connected to a mobile app on glycemic control and adherence to self-care tasks in patients with T1DM and LADA: a parallel-group, open-label, clinical treatment trial*. Arch Endocrinol Metab, 2021. 65(2): p. 185-197.
23. Amante, D.J., et al., *Evaluation of a Diabetes Remote Monitoring Program Facilitated by Connected Glucose Meters for Patients With Poorly Controlled Type 2 Diabetes: Randomized Crossover Trial*. JMIR Diabetes, 2021. 6(1): p. e25574.
24. Burda, B.U., H.K. Holmer, and S.L. Norris, *Limitations of A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews (AMSTAR) and suggestions for improvement*. Syst Rev, 2016. 5: p. 58.
25. Kelly, S.E., D. Moher, and T.J. Clifford, *Quality of conduct and reporting in rapid reviews: an exploration of compliance with PRISMA and AMSTAR guidelines*. Syst Rev, 2016. 5: p. 79.
26. Murad, M.H., et al., *Rating the certainty in evidence in the absence of a single estimate of effect*. Evid Based Med, 2017. 22(3): p. 85-87.
27. Atkins, S., et al., *Conducting a meta-ethnography of qualitative literature: lessons learnt*. BMC Med Res Methodol, 2008. 8: p. 21.
28. Bain T, A.-K.S., Bhuiya AR, Jarvis T, Mehta V, Sood T, Soueidan S, Wang A, Rintjema J, Wilson MG., *Rapid synthesis: Identifying remote-monitoring technologies to enable existing level of care*. . 6 July 2022., Hamilton: McMaster Health Forum.
29. Lee, P.A., G. Greenfield, and Y. Pappas, *The impact of telehealth remote patient monitoring on glycemic control in type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis of systematic reviews of randomised controlled trials*. BMC Health Serv Res, 2018. 18(1): p. 495.
30. Grunberger, G., et al., *American Association of Clinical Endocrinology Clinical Practice Guideline: The Use of Advanced Technology in the Management of Persons With Diabetes Mellitus*. Endocr Pract, 2021. 27(6): p. 505-537.
31. HTA.Calgary, *Glucose monitoring technologies for the management of insulin-dependent diabetes*. <https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/about-bc-s-health-care-system/partners/health-authorities/bc-health-technology-assessment/health-technology-assessments/glucose-monitoring>, 2019.
32. Garcia-Lorenzo, B., et al., *Cost-effectiveness analysis of real-time continuous monitoring glucose compared to self-monitoring of blood glucose for diabetes mellitus in Spain*. J Eval Clin Pract, 2018. 24(4) : p. 772-781.
33. Peretz, D., A. Arnaert, and N.N. Ponzoni, *Determining the cost of implementing and operating a remote patient monitoring programme for the elderly with chronic conditions: A systematic review of economic evaluations*. J Telemed Telecare, 2018. 24(1): p. 13-21.

34. Mileski, M., et al., *Adopting Telemedicine for the Self-Management of Hypertension: Systematic Review*. JMIR Med Inform, 2017. 5(4): p. e41.
35. Alvarado, M.M., et al., *Barriers to Remote Health Interventions for Type 2 Diabetes: A Systematic Review and Proposed Classification Scheme*. J Med Internet Res, 2017. 19(2): p. e28.
36. Shuwandy, M.L., et al., *Sensor-Based mHealth Authentication for Real-Time Remote Healthcare Monitoring System: A Multilayer Systematic Review*. J Med Syst, 2019. 43(2): p. 33.
37. Paré, G., Bourget, C., Aguirre, et coll, *Diffusion de la santé connectée au Canada*. Montréal, QC. Repéré à <https://cefrio.qc.ca/media/1325/diffusion-de-la-sante-connectee-au-canada.pdf>, 2017.
38. England, N., *Supporting care with remote monitoring*. 2023: <https://transform.england.nhs.uk/covid-19-response/technology-nhs/supporting-the-innovation-collaboratives-to-expand-their-remote-monitoring-plans/>.
39. Scotland, N., *NHS Scotland announces national remote patient monitoring programme*. 2022: <https://htn.co.uk/2022/03/16/nhs-scotland-announces-national-remote-patient-monitoring-programme/>.
40. CADTH, *In Brief Remote Monitoring for Cardiac Conditions: A Review*. 2022. https://www.cadth.ca/sites/default/files/attachments/2022-01/remote_monitoring_for_cardiac_conditions_a_review.pdf.
41. Giebel, G.D., et al., *Problems and Barriers Related to the Use of Digital Health Applications: Scoping Review*. J Med Internet Res, 2023. 25: p. e43808.
42. Possemato, K., et al., *Development and refinement of a clinician intervention to facilitate primary care patient use of the PTSD Coach app*. Transl Behav Med, 2017. 7(1): p. 116-126.
43. Chen, Y.X., Y.P. Hung, and H.C. Chen, *Mobile Application-Assisted Cognitive Behavioral Therapy for Insomnia in an Older Adult*. Telemed J E Health, 2016. 22(4): p. 332-4.
44. Zakerabasali, S.A., S. M., *Internet of Things and healthcare system: A systematic review of ethical issues*. Health Sci Rep, 2022. 5(6): p. e863.
45. Nakazawa, E., et al., *Solitary death and new lifestyles during and after COVID-19: wearable devices and public health ethics*. BMC Med Ethics, 2021. 22(1): p. 89.
46. Odendaal, W.A., et al., *Health workers' perceptions and experiences of using mHealth technologies to deliver primary healthcare services: a qualitative evidence synthesis*. Cochrane Database Syst Rev, 2020. 3(3): p. CD011942.
47. Holmen, H., et al., *Tailored Communication Within Mobile Apps for Diabetes Self-Management: A Systematic Review*. J Med Internet Res, 2017. 19(6): p. e227.
48. Chomutare, T., et al., *Features of mobile diabetes applications: review of the literature and analysis of current applications compared against evidence-based guidelines*. J Med Internet Res, 2011. 13(3): p. e65.
49. Brzan, P.P., et al., *Mobile Applications for Control and Self Management of Diabetes: A Systematic Review*. J Med Syst, 2016. 40(9): p. 210.
50. Hou, C., et al., *Do Mobile Phone Applications Improve Glycemic Control (HbA1c) in the Self-management of Diabetes? A Systematic Review, Meta-analysis, and GRADE of 14 Randomized Trials*. Diabetes Care, 2016. 39(11): p. 2089-2095.
51. Hood, M., et al., *What do we know about mobile applications for diabetes self-management? A review of reviews*. J Behav Med, 2016. 39(6): p. 981-994.
52. Kuhler, T.C., et al., *Development and Regulation of Connected Combined Products: Reflections From the Medtech & Pharma Platform Association*. Clin Ther, 2022. 44 (5) : p. 768-782.

53. Fleming, G.A., et al., *Diabetes Digital App Technology: Benefits, Challenges, and Recommendations. A Consensus Report by the European Association for the Study of Diabetes (EASD) and the American Diabetes Association (ADA) Diabetes Technology Working Group*. *Diabetes Care*, 2020. 43(1): p. 250-260.
54. Ahmadiania, H., & Eriksson-Backa, K., *E-healthservices and devices: Availability, merits, and barriers - with some examples from Finland*. *Finnish Journal of EHealth and EWelfare*, 12(1), 10–21. <https://doi.org/10.23996/fjhw.64157>, (2020).
55. Willems, R., et al., *Cost effectiveness review of text messaging, smartphone application, and website interventions targeting T2DM or hypertension*. *NPJ Digit Med*, 2023. 6(1): p. 150.
56. De Guzman, K.R., et al., *Economic Evaluations of Remote Patient Monitoring for Chronic Disease: A Systematic Review*. *Value Health*, 2022. 25(6): p. 897-913.
57. Dinh-Le, C., et al., *Wearable Health Technology and Electronic Health Record Integration: Scoping Review and Future Directions*. *JMIR Mhealth Uhealth*, 2019. 7(9): p. e12861.
58. PANDEY SR, K.A., MAHUL D, BABATUNDE J. , *Smart Interface Template and Conceptual Framework for Auto Interoperabilityin Healthcare Delivery System*. *Applied Medical InformaticsResearch Letters*, 2020., Vol.42, No. 3 /: p. pp: 142-156142.
59. Lu, L., et al., *Wearable Health Devices in Health Care: Narrative Systematic Review*. *JMIR Mhealth Uhealth*, 2020. 8(11): p. e18907.
60. Hood M, W.R., Corsica J, Bradley L, Chirinos D, Vivo A., *What do we know about mobile applications for diabetes self-management? A review of reviews*. *J Behav Med* 2016 Dec; 39(6):981-994.
61. Ahmed, A., et al., *Overview of Artificial Intelligence-Driven Wearable Devices for Diabetes: Scoping Review*. *J Med Internet Res*, 2022. 24(8): p. e36010.
62. Flodgren G, R.A., Farmer AJ, Inzitari M, Shepperd S., *Interactive telemedicine: effects on professional practice and health care outcomes*. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015(9):CD002098.
63. Muller AE; Ormstad SS; Jacobsen Jardim PS; Johansen TB, a.B.R., *Managing chronic illnesses with remote patient monitoring in primary health care: an overview of overviews*. *Norwegian Institute of Public Health*., 2020.
64. Radhakrishnan, K., *The efficacy of tailored interventions for self-management outcomes of type 2 diabetes, hypertension or heart disease: a systematic review*. *J Adv Nurs*, 2012. 68(3): p. 496-510.
65. Weiner, M., et al., *Continuous Glucose Monitoring and Other Wearable Devices to Assess Hypoglycemia among Older Adult Outpatients with Diabetes Mellitus*. *Appl Clin Inform*, 2023. 14(1): p. 37-44.
66. Sherr, J.L., et al., *Automated insulin delivery: benefits, challenges, and recommendations. A Consensus Report of the Joint Diabetes Technology Working Group of the European Association for the Study of Diabetes and the American Diabetes Association*. *Diabetologia*, 2023. 66(1): p. 3-22.
67. Michanikou, A., et al., *Setup of Consumer Wearable Devices for Exposure and Health Monitoring in Population Studies*. *J Vis Exp*, 2023(192).
68. Buchholz, S.W., et al., *Wearable Devices and Nurses' Health: Protocol for an Integrative Review*. *JMIR Res Protoc*, 2023. 12: p. e48178.
69. Lou, J., F. Yang, and C. Lv, *Detection and Application of Wearable Devices Based on Internet of Things in Human Physical Health*. *Comput Intell Neurosci*, 2022. 2022: p. 5678736.
70. Wiesner, M., et al., *Technology Adoption, Motivational Aspects, and Privacy Concerns of Wearables in the German Running Community: Field Study*. *JMIR Mhealth Uhealth*, 2018. 6(12): p. e201.
71. Zhou, S., et al., *Analyzing the changes of health condition and social capital of elderly people using wearable devices*. *Health Inf Sci Syst*, 2018. 6(1): p. 4.

72. Kotz, D., et al., *Privacy and Security in Mobile Health: A Research Agenda*. Computer (Long Beach Calif), 2016. 49(6): p. 22-30.
73. Papageorgiou A, S.M., Politou E, Alepis E, Solanas A, Patsakis C. , *Security and privacy analysis of mobile health applications: the alarming state of practice*. . IEEE Access. 2018;6:9390–403. doi: 10.1109/ACCESS.2018.2799522.
74. Dang, Y., et al., *Privacy Concerns About Health Information Disclosure in Mobile Health: Questionnaire Study Investigating the Moderation Effect of Social Support*. JMIR Mhealth Uhealth, 2021. 9(2): p. e19594.
75. Liu, F. and E.W.T. Ngai, *The Effects of Service Characteristics on Intention to Use Mobile Health Services: The Moderating Role of Innovativeness and Privacy Concern*. Am J Health Behav, 2022. 46(1): p. 70-83.
76. Shen, A., et al., *Exploring the Relationship Between Privacy and Utility in Mobile Health: Algorithm Development and Validation via Simulations of Federated Learning, Differential Privacy, and External Attacks*. J Med Internet Res, 2023. 25: p. e43664.
77. Tovino, S.A., *Privacy and Security Issues with Mobile Health Research Applications*. J Law Med Ethics, 2020. 48(1_suppl): p. 154-158.
78. Tangari, G., et al., *Mobile health and privacy: cross sectional study*. BMJ, 2021. 373: p. n1248.
79. Iwaya, L.H., et al., *Mobile Health Systems for Community-Based Primary Care: Identifying Controls and Mitigating Privacy Threats*. JMIR Mhealth Uhealth, 2019. 7(3): p. e11642.
80. Benjumea, J., et al., *A Proposal for a Robust Validated Weighted General Data Protection Regulation-based Scale to Assess the Quality of Privacy Policies of Mobile Health Applications: an eDelphi Study*. Methods Inf Med, 2023.
81. Clifford, G., et al., *An Open-Source Privacy-Preserving Large-Scale Mobile Framework for Cardiovascular Health Monitoring and Intervention Planning With an Urban African American Population of Young Adults: User-Centered Design Approach*. JMIR Form Res, 2022. 6(1): p. e25444.
82. Iwaya, L.H., et al., *E-Consent for Data Privacy: Consent Management for Mobile Health Technologies in Public Health Surveys and Disease Surveillance*. Stud Health Technol Inform, 2019. 264: p. 1223-1227.
83. Liu, Y., et al., *Adoption of mobile health services using the unified theory of acceptance and use of technology model: Self-efficacy and privacy concerns*. Front Psychol, 2022. 13: p. 944976.
84. Rezaee, R., et al., *Critical Criteria and Countermeasures for Mobile Health Developers to Ensure Mobile Health Privacy and Security: Mixed Methods Study*. JMIR Mhealth Uhealth, 2023. 11: p. e39055.
85. Liu, J.C., et al., *Learning From Others Without Sacrificing Privacy: Simulation Comparing Centralized and Federated Machine Learning on Mobile Health Data*. JMIR Mhealth Uhealth, 2021. 9(3): p. e23728.
86. Huckvale, K., et al., *Unaddressed privacy risks in accredited health and wellness apps: a cross-sectional systematic assessment*. BMC Med, 2015. 13: p. 214.
87. Sunyaev, A., et al., *Availability and quality of mobile health app privacy policies*. J Am Med Inform Assoc, 2015. 22(e1): p. e28-33.
88. Volpato, L., et al., *General Practitioners' Perceptions of the Use of Wearable Electronic Health Monitoring Devices: Qualitative Analysis of Risks and Benefits*. JMIR Mhealth Uhealth, 2021. 9(8): p. e23896.
89. Hunkin, H., D.L. King, and I.T. Zajac, *Perceived acceptability of wearable devices for the treatment of mental health problems*. J Clin Psychol, 2020. 76(6): p. 987-1003.
90. Jia, Y., et al., *Perceived user preferences and usability evaluation of mainstream wearable devices for health monitoring*. PeerJ, 2018. 6: p. e5350.

91. Solino-Fernandez, D., et al., *Willingness to adopt wearable devices with behavioral and economic incentives by health insurance wellness programs: results of a US cross-sectional survey with multiple consumer health vignettes*. BMC Public Health, 2019. 19(1): p. 1649.
92. Fagherazzi, G. and P. Ravaud, *Digital diabetes: Perspectives for diabetes prevention, management and research*. Diabetes Metab, 2019. 45(4): p. 322-329.
93. Jo, A., et al., *Is There a Benefit to Patients Using Wearable Devices Such as Fitbit or Health Apps on Mobiles? A Systematic Review*. Am J Med, 2019. 132(12): p. 1394-1400 e1.
94. NICE., *digital-evidence-standards-framework.pdf*; <https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/our-programmes/evidence-standards-framework/digital-evidence-standards-framework.pdf>, 2019 [cité le 8 juill 2019]. Disponible.
95. Government., A., *Safe, seamless and secure: evolving health and care to meet the needs of modern Australia. Australia's National Digital Health Strategy [En ligne]*. Australian Digital Health Agency; https://conversation.digitalhealth.gov.au/sites/default/files/adha-strategy-doc-2ndaug_0_1.pdf, 2018.
96. Canada., G. d., *Charte canadienne du numérique: La confiance dans un monde numérique*. [https://www.ic.gc.ca/eic/site/062.nsf/vwapj/1020_04_19-Website_Placemat_FR_v02.pdf/\\$file/1020_04_19-Website_Placemat_FR_v02.pdf](https://www.ic.gc.ca/eic/site/062.nsf/vwapj/1020_04_19-Website_Placemat_FR_v02.pdf/$file/1020_04_19-Website_Placemat_FR_v02.pdf) 2019.

ANNEXES

ANNEXE 1 – STRATÉGIE DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE

Mots clés de recherche dans les principales bases de données

Artificial intelligence; IA ; Big Data; Connected devices; Diabetes online community; Management; Prevention; Research; Social media; Technology; Type 1 diabetes; Type 2Diabètes.

Les critères d'inclusion

Les articles en texte intégral avec les mots clés pertinents dans le titre ou les résumés, les études publiées de 2013 à mars 2023 et les études publiées en anglais ou en français. De plus, les articles de revue et de revue systématique ont été inclus dans le résultat de la recherche. Dans un premier temps, le résumé et le titre des articles ont été étudiés selon les critères d'inclusion et d'exclusion. Les références des articles sélectionnés ont aussi été consultées.

Search Strategy for Systematic Review of Clinical Effectiveness

1. (MH "Blood Glucose Self-Monitoring")
2. (MH "Blood Glucose Monitoring") AND (MH "Self Care")
3. TI (((blood sugar* or glucose or glycated hemoglobin) N5 (biosens* or control* or measur* or monitor* or sens*))) OR AB (((blood sugar* or glucose or glycated hemoglobin) N5 (biosens* or control* or measur* or monitor* or sens*)))
4. 1 or 2 or 3
5. ((MH "Diabetes Mellitus, Type 1") OR (MH "Diabetes Mellitus, Type 2")) OR TI (diabetes or diabetic*) OR AB (diabetes or diabetic*)
6. 4 and 5
7. TI (automated insulin delivery or closed loop or dexcom or enlite or everSense or flash monitor* or freestyle libre or insulin pump* or minimed or paradigm revel or paradigm veo or sensor augmented pump*))) OR AB (automated insulin delivery or closed loop or dexcom or enlite or everSense or flash monitor* or freestyle libre or insulin pump* or minimed or paradigm revel or paradigm veo or sensor augmented pump*)
8. TI (bgm or cgm or sap or smbg*) OR AB (bgm or cgm or sap or smbg*)))
9. (MH "Insulin Infusion Systems")
10. 7 or 8 or 9
11. 6 and 10
- 12.
13. 11 and 12
14. Limiters - Randomized Controlled Trial
15. TI (random* or trial or trials) OR AB (random* or trial or trials)
16. 13 and 15
17. 14 or 16
18. Limiters - Published Date: 20080101-20230531; Language: English, French

Clinical Effectiveness Glucose Monitor MEDLINE

1. Blood Glucose Self-Monitoring/
2. exp Blood Glucose/ and exp Self Care/

3. ((blood sugar* or glucose or glyated hemoglobin) adj3 (biosens* or control* or measur* or monitor* or sens*)).tw
4. 1 or 2 or 3
5. diabetes mellitus/ or diabetes mellitus, type 1/ or diabetes mellitus, type 2/
6. (diabetes or diabetic*).tw
7. 5 or 6
8. 4 and 7
9. (automated insulin delivery or closed loop or dexcom or enlite or everSense or flash monitor* or freestyle libre or insulin pump* or minimed or paradigm revel or paradigm veo or sensor augmented pump*).tw
10. (bgm or cgm or sap or smbg*).tw
11. (automated or continuous or constant or continual or continuing or flash or glucose sens* or intermittent or ongoing or real time or realtime).tw
12. insulin infusion systems/
13. 9 or 10 or 11 or 12
14. 8 and 13
15. limit 14 to (controlled clinical trial or randomized controlled trial)
16. (random* or trial or trials).tw
17. 14 and 16
18. 15 or 17
19. limit 18 to yr="2023 -Current"
20. limit 19 to (english or french)
21. limit 20 to animals
22. limit 20 to (animals and humans)
23. 21 not 22
24. 20 not 23

ANNEXE 2 – TABLEAU DE SÉLECTION DES ÉTUDES MCMaster 2022 [28]

Organizing framework categories		Guidelines (n=2)	Systematic reviews (n=35)	Rapid reviews (n=5)	Protocols (n=2)
What types of remote-monitoring technologies can be used?	Non-invasive and automatic (e.g., wearable devices)	2	14	2	1
	Non-invasive and patient-engaged (e.g., websites, smartphones, personal digital assistants)	2	28	3	2
	Multicomponent	0	14	1	0
Who can use remote-monitoring technologies?	Older adults	0	7	1	0
	Frail older adults	0	1	1	0
	Caregivers	0	7	2	1
	People with one or more chronic conditions (e.g., cardiovascular disease, diabetes, Alzheimer's, multimorbidity)	2	29	2	2
In what health-system sectors can remote-monitoring technologies be used?	Home and community care	2	22	4	0
	Primary care	2	9	2	0
	Acute/specialty care	0	7	2	0
	Long-term care	0	1	1	0
	Rehabilitation	0	1	1	0
For what purpose or goal(s) can it be used?	Public health	0	0	0	0
	Help people manage their care needs at home for as long as possible	2	26	5	0
	Help with those who are already in residential facilities avoid moving to a more intensive level of care	0	1	0	0
	Enable patient- and caregiver-friendly care in long-term care and allow residents to avoid hospital admission	0	1	1	0
	Post-discharge monitoring to avoid hospital readmission or intervene earlier to mitigate health impacts	0	14	4	1
	Enhance safety (e.g., falls prevention)	0	2	0	1
	Reduce or prevent the use of unnecessary care	0	1	1	0
How can the use of remote-monitoring technologies be supported?	Integration with other technologies (e.g., electronic health records or virtual-care technologies)	0	2	1	0

ANNEXE 3 – TABLEAU DES RÉSULTATS GIEBEL GD, ET COLL [41]

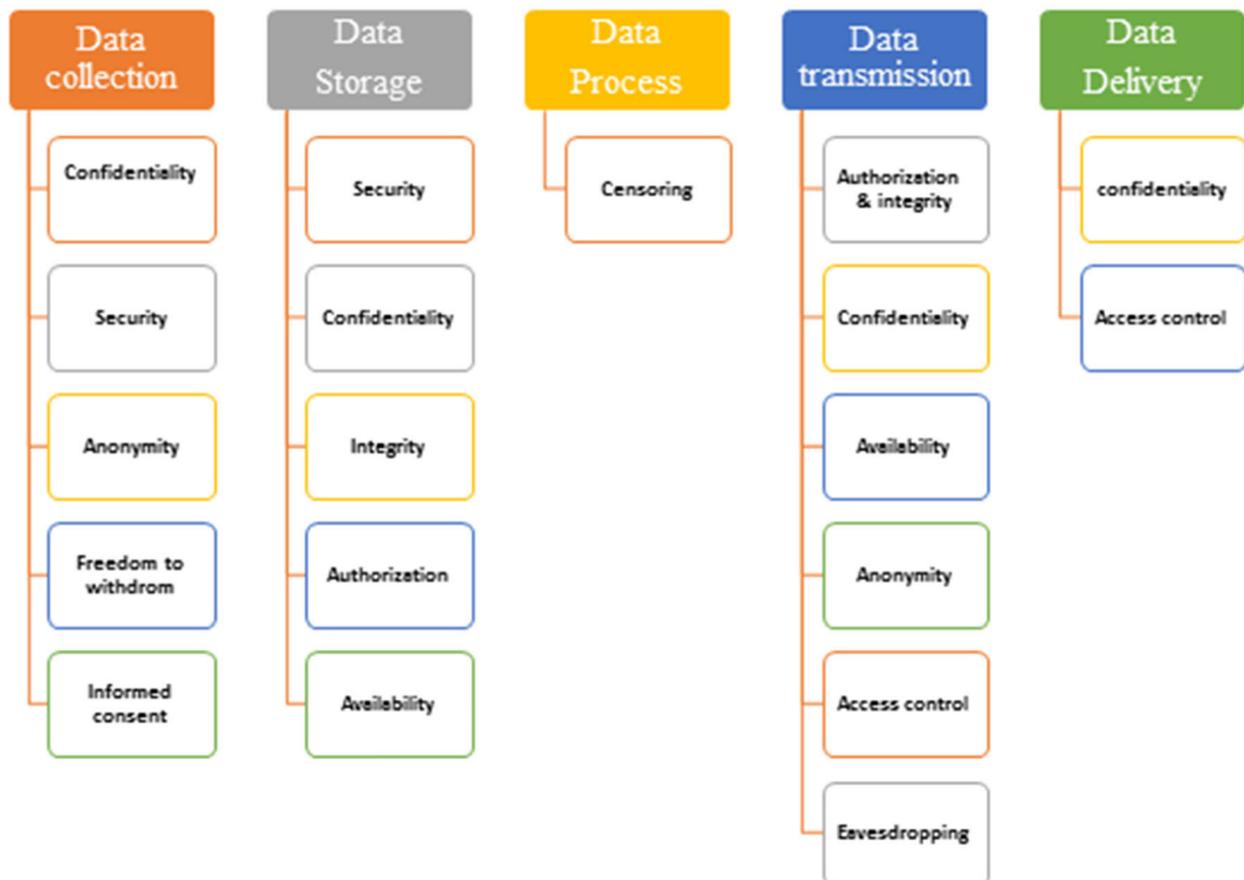
AUTHORS	VALIDITY	USABILITY	TECHNOLOGY	USE & ADHERENCE	DATA SECURITY & DATA PRIVACY	DOCTOR-PATIENT RELATIONSHIP	KNOWLEDGE & SKILLS	INDIVIDUALITY	IMPLEMENTATION	COSTS	TOTAL
Argent et al. (2018)	•	•	•	•	•	•	•	•	•		9
Barceló-Soler et al. (2019)				•			•	•	•		4
Beer et al. (2020)	•	•	•	•	•		•			•	7
Bentley et al. (2020)		•	•	•			•	•			5
Browne et al. (2020)		•	•	•							3
Bucci et al. (2019)	•			•	•	•	•	•	•	•	8
Chung et al. (2020)		•	•	•			•		•		5
Cuijpers et al. (2017)	•					•	•		•		4
Huckvale et al. (2015)	•		•	•			•		•		5
Kowatsch et al. (2021)	•	•	•	•		•		•			6
Luna-Perejon et al. (2019)	•	•	•	•				•			5
Minen et al. (2021)	•		•		•	•	•			•	6

AUTHORS	VALIDITY	USABILITY	TECHNOLOGY	USE & ADHERENCE	DATA SECURITY & DATA PRIVACY	DOCTOR-PATIENT RELATIONSHIP	KNOWLEDGE & SKILLS	INDIVIDUALITY	IMPLEMENTATION	COSTS	TOTAL
Mohr et al. (2021)	•			•	•				•	•	5
Okorodudu et al. (2015)	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	10
Possemato et al. (2017)	•	•		•		•	•		•		6
Pratap et al. (2018)				•		•			•	•	4
Ravn Jakobsen et al. (2018)						•					1
Sobrinho et al. (2018)	•	•	•		•		•	•			6
Son et al. (2020)					•	•	•			•	4
Sun et al. (2017)	•	•		•	•		•	•	•	•	8
Wirken et al. (2018)								•			1
Chen et al. (2016)		•	•	•			•	•			5
Hatcher et al. (2018)		•	•	•		•			•		5
Skar et al. (2017)	•	•	•	•			•	•	•		7
Kellett et al. (2020)	•	•	•	•	•	•		•	•		8
Hardy et al. (2018)		•			•		•		•		4

AUTHORS	VALIDITY	USABILITY	TECHNOLOGY	USE & ADHERENCE	DATA SECURITY & DATA PRIVACY	DOCTOR-PATIENT RELATIONSHIP	KNOWLEDGE & SKILLS	INDIVIDUALITY	IMPLEMENTATION	COSTS	TOTAL
Thies et al. (2017)		•	•	•	•		•		•	•	7
Thirumalai et al. (2018)		•	•	•				•			4
Woods et al. (2019)	•	•	•	•		•		•	•	•	8
Total	16	19	18	22	12	13	18	15	17	10	160

ANNEXE 4 – DONNÉES ADAPTÉES DU DOCUMENT [44]

Problèmes éthiques basés sur les phases exécutives du système IOT¹⁷



¹⁷ Zakerabasali, S. and S.M. Ayyoubzadeh, *Internet of Things and healthcare system: A systematic review of ethical issues*. Health Sci Rep, 2022. 5(6): p. e863.

ANNEXE 5 – DÉTAIL DES PROPOSITIONS FORMULÉES PAR LA HAS 2019 [6]

Concevoir une approche du numérique inclusive au service des usagers et facilitant leur engagement

Afin que la transformation numérique serve le plus grand nombre d'usagers et de citoyens, la HAS a identifié trois conditions indispensables :

- Assurer un accès physique à Internet et aux outils associés
- En accompagner l'usage par la réglementation numérique, mais aussi la participation à leur conception; et
- Préserver l'anonymat déjà prévu par la loi dans les situations de vulnérabilité, pour ne pas porter atteinte à l'intégrité des personnes

Mobiliser les professionnels autour d'un usage du numérique supportant l'amélioration de la qualité et de la sécurité des pratiques et des parcours

Dans un contexte marqué par l'accroissement de la complexité des parcours, le numérique, par les différentes solutions qu'il propose, peut faciliter la coordination, la pertinence ou encore la fluidité des parcours. La HAS propose trois séries d'actions complémentaires :

- Mettre à la disposition des professionnels des outils facilitant leur travail de manière à ce qu'il soit sécurisé et interopérable.
- Impliquer davantage les professionnels dans l'intégration du numérique à leurs pratiques (par des actions de coconstruction des outils, par l'anticipation des évolutions des pratiques et des métiers ou par la formation).
- Assurer un retour aux professionnels des données de vie réelle recueillies grâce aux outils numériques pour une amélioration des pratiques et des parcours.

Renforcer la confiance dans le numérique par une évaluation adaptée

Les solutions numériques concernent un champ hétérogène sur les plans technologique, fonctionnel et financier. De plus, leurs spécificités (impact sur les organisations, paramétrage des fonctionnalités, évolution temporelle des usages, non-exclusivité aux domaines du soin et de l'accompagnement social...) soulèvent des interrogations sur la façon de les évaluer pour bien les choisir, surtout lorsqu'elles comportent des risques pour les personnes ou qu'elles sont financées par de l'argent public. La HAS propose donc de structurer ces évaluations au moyen d'une matrice d'évaluation, afin de déterminer quand elles sont nécessaires et quelles sont les modalités à mobiliser. Ce travail permettra notamment de mieux mutualiser les résultats d'évaluation, au niveau national comme à l'échelle locale, pour assurer la qualité et la sécurité des solutions numériques, et éclairer les choix de la puissance publique et des utilisateurs, tout en mobilisant de manière pertinente les ressources de l'évaluation.

Garantir un bon usage des données sensibles et de l'intelligence artificielle

Les mégadonnées et l'intelligence artificielle ouvrent des possibilités en matière de connaissance et de compréhension. Parallèlement, ces technologies suscitent quelques inquiétudes chez les citoyens au sujet de leur utilisation. La HAS formule des propositions pour une utilisation raisonnée et éthique du numérique. Le régime de protection des données personnelles doit être plus lisible par tous. L'intelligence artificielle doit être assortie de conditions assurant la fiabilité et la compréhension des décisions qu'elle propose : l'explicabilité des algorithmes et la représentativité des données qu'ils utilisent sont une partie de la solution. Par ailleurs, les mégadonnées et l'intelligence artificielle ne doivent pas remettre en cause la solidarité nationale ni les droits fondamentaux. À ce titre, la HAS soutient un encadrement éthique du numérique, tant au pays qu'en Europe.

Principes	
1	Accès universel
	Sûreté et sécurité 2
3	Contrôle et consentement
	Transparence, portabilité et interopérabilité 4
5	Gouvernement numérique ouvert et moderne
	Règles du jeu équitables 6
7	Données numériques pour le bien commun
	Démocratie solide 8
9	Exempt de haine et d'extrémisme violent
	Application rigoureuse et réelle responsabilité 10

ANNEXE 8 – SURVEILLANCE À DISTANCE DES PATIENTS EN TROIS ÉTAPES [63]

