

## Smartphone et santé : juger la pertinence médicale du *quantified self* nécessite des évaluations

Nicolas Postel-Vinay

Hôpital européen Georges Pompidou Paris, fondateur du site *automesure.com*

Devant l'apparition tout aussi récente que foisonnante de nouveaux appareils capables d'enregistrer et transmettre des paramètres de santé via des Smartphone, émerge la question de savoir comment, et à quelles conditions, une nouvelle forme de santé dite « mobile » (*mobile health*) gérée à l'initiative des consommateurs (ce qui la distingue de la télémédecine) pourrait s'avérer capable de transformer durablement les pratiques de prévention et de soins.

La réflexion sur les objets connectés mis à disposition du grand public en dehors d'un contexte médical est relativement récente (on fait remonter les premières expériences de *quantified self* à 2003) et un important effort de clarification est à faire en ce qui concerne les perspectives d'utilisation médicale des objets connectés. Même si les domaines du bien-être, de la santé et des soins s'inscrivent dans un *continuum* entre normal et pathologique, il est nécessaire de distinguer au mieux les domaines du *quantified-self*, de l'automesure et de la surveillance médicale avec participation du patient. Au-delà du vocabulaire, il faudra porter ces distinctions aux domaines des capteurs et des applications qui s'y rattachent. Cette tâche sera difficile.

Soulignons d'abord que l'analyse des potentialités de la santé mobile doit éviter les confusions et les approximations. Il faut par exemple savoir distinguer les secteurs de l'éducation à la santé et de l'éducation thérapeutique, bien intégrer les différences entre préventions primaire et secondaire et ne pas confondre l'univers de la forme (*fitness*) et celui des soins. Toute analyse qui voudrait vanter les mérites d'un appareil en omettant de situer son contexte d'utilisation plus ou moins médicalisé prendrait le risque d'être très approximative, sinon franchement erronée. En outre, le jugement médical portant sur la santé connectée ne saurait être global : il diffère par exemple suivant la nature de chaque donnée mesurée (pression artérielle, température corporelle, nombre de pas, etc.), suivant la population concernée (personnes saines ou atteintes de maladies chroniques et/ou aiguës) et aussi parfois suivant le lieu et la circonstance de mesure (domicile, lieu de travail, structure de soins ou de réhabilitation, déplacements, etc.). Poser la question de l'apport de la e-santé exige donc un travail d'expertise forcément approfondi. Les autorités de santé, dont la FDA (*Food and Drugs Administration*)

par exemple, et les journaux médicaux professionnels commencent depuis très peu d'années à évoquer le sujet pour le public des professionnels, tout en indiquant qu'un regard d'ensemble n'existe pas encore à ce jour. Certes il existe des milliers, voire des dizaines de milliers de publications scientifiques évoquant l'utilisation d'appareils de santé connectés, mais les études méthodologiquement solides restent encore rares. En 2014, on peut considérer qu'une expertise générale digne de confiance n'existe pas encore. Voici pour le préambule de notre propos.

### Des préalables importants

La nouveauté de la santé connectée à l'initiative des consommateurs ne doit pas faire ignorer des préalables médicaux importants. On pense notamment aux solides acquis des domaines de l'automesure (*self measurement*) et de l'autoprise en charge (*self management*) dans la gestion de maladies chroniques qui disposent d'au moins vingt ans de recul. On peut aussi envisager les expériences concernant les démarches d'autosurveillance et d'autodépistage dont bien des fondamentaux se retrouvent dans la démarche dite du *quantified self*. Toute récente qu'elle est, la santé connectée ne part pas de rien, ce que trop de commentateurs oublient souvent. Ainsi les expériences de *disease management* et d'éducation thérapeutique couplées à la télémédecine nous renseignent déjà sur les améliorations à apporter aux actuels dispositifs de santé connectée. Cette réflexion doit s'inscrire dans une recherche translationnelle où travaillent ensemble ingénieurs, informaticiens, médecins et patients. Dans le champ de la santé mobile, ces derniers tiendront une place accrue et rien d'innovant ne se fera sans eux. C'est sans doute un des principaux points nouveaux à intégrer car il renouvelle le contexte de la relation entre consommateurs de soins (nous ne disons volontairement pas malades) et professionnels de santé (que nous ne résumons pas aux médecins). Il n'empêche, les notions de patients experts, de *self management* ou les études sur l'observance ne datent pas d'hier.

Quelle que soit la qualité et les performances intrinsèques d'un objet nouveau qui suscitent volontiers (trop ?) l'attrait des technophiles, on ne saurait oublier que la pertinence d'un objet dépend avant tout de son contexte d'utilisation. Mesurer la fréquence cardiaque est techniquement simple, l'interpréter médicalement est bien plus complexe. Pour toutes utilisations de tel ou tel capteur, de tel ou tel logiciel ou algorithme (*Med App*) aux uns d'en démontrer les avantages, aux autres d'en souligner les limites ; mais toujours en appuyant leurs arguments sur des données factuelles et objectives. Concernant les nouvelles technologies de l'information et de la communication appliquées à la médecine les opinions (craintes et/ou enthousiasmes)

siasmes) doivent céder le pas aux résultats scientifiques. On voit par exemple proposé à la vente des capteurs de position corporelle placés dans une ceinture placée au niveau lombaire en vue de quantifier le maintien de certaines attitudes. Quoiqu'en disent les documents promotionnels vantant les avantages de cet objet connecté, un tel dispositif ne pourra revendiquer une utilité dans la lutte contre les lombalgies qu'au terme d'études rigoureuses.

## Une nouvelle donne pour les consommateurs de soins

Les progrès de miniaturisation et d'informatisation ont permis le développement de nombreux outils (capteurs) et l'automatisation du recueil de constantes ou paramètres physiques ou biologiques, tels le poids, la pression artérielle, les mouvements, la fréquence cardiaque, la saturation en oxygène, la force d'expiration, la température corporelle, la glycémie, la marche, le sommeil etc. Les progrès de la téléphonie et de la connexion (GPRS, Bluetooth, Wifi, etc.) facilitent la télétransmission des données qu'elles soient issues des capteurs externes (balance), ou apposées sur le corps (podomètre, brassard de tensiomètre par ex). Si la liste des possibilités s'allonge au fur et à mesure de l'ingéniosité des fabricants, on soulignera que la pertinence médicale du recueil et de la transmission des données varie en fonction de chaque paramètre mesuré, du profil de l'utilisateur et du contexte de la mesure. L'étude de l'évolution du poids a par exemple, une signification différente selon qu'il s'agit d'un enfant, d'un adulte en surpoids mais par ailleurs en bonne santé ou d'un insuffisant cardiaque lourdement symptomatique. Ailleurs, un capteur mesurant la fréquence cardiaque peut s'appliquer au domaine de la performance physique lorsqu'il est utilisé par un joggeur, mais cette même mesure est indiscutablement du ressort du domaine médical s'il s'agit de repérer des arythmies cardiaques chez une personne signalant des malaises. Dans cet exemple, ce n'est pas tant le capteur qui fait la différence que son utilisation.

Les développements de la santé connectée s'appliqueront à des domaines et des usages très différents : de la gestion quotidienne de paramètres de bien-être personnel ou de santé dans le cadre de la prévention, à la gestion de données sophistiquées au service de personnes atteintes de maladies rares et parfois graves. Des usages et des contextes différents vont donc coexister : *coaching*, prévention médicale, dépistage, démarche diagnostique, surveillance, éducation thérapeutique, adaptation des traitements, orientation du recours aux soins ; les champs d'application sont nombreux. Dans ces cadres - tous distincts - il faudra certes juger de la performance des capteurs mais aussi ne pas oublier la solidité scientifique des logiciels et des algorithmes qui leur sont associés. Sur ces derniers points peu de données fiables sont actuellement disponibles. En effet, les études concernant la santé connectée ne sont pas parvenues au degré de maturité méthodologique tel celui qui prévaut dans les essais thérapeutiques.

Arriver à ce stade, s'il fallait le faire, nécessitera du temps et des moyens.

## L'automesure connaît un intérêt renouvelé

L'automesure définie comme la mesure de paramètres de santé par le patient lui-même est pratiquée de longue date comme indiqué sur le site [www.automesure.com](http://www.automesure.com) créée en 1999. Ainsi les balances et thermomètres ont commencé à équiper les foyers dès le début du XXe siècle compte tenu de l'importance médicale du suivi de l'évolution du poids et de la température, par exemple dans la tuberculose. L'essor de l'automesure dans la prise en charge des maladies chroniques comme le diabète, l'asthme ou l'hypertension artérielle remonte aux années quatre-vingt grâce à la mise à disposition des patients d'appareils permettant de mesurer facilement – et à leur domicile (*home monitoring*) – la glycémie (au moyen d'abord de bandelettes urinaires pour doser la glycosurie ou l'acétonurie, puis avec des dispositifs de mesure de la glycémie capillaire), du souffle (avec un débit-mètre de pointe) ou de la tension artérielle (avec un autotensiomètre électronique). Au travers de nombreuses expertises, ces différents appareils ont fait la preuve de leur utilité dans la quantification de la sémiologie médicale : la difficulté à respirer s'évalue précisément avec la spirométrie ; l'augmentation du nombre de mesures de la pression artérielle rendue possible par l'automesure a amélioré l'exactitude et la précision de la définition du niveau tensionnel par rapport à la seule mesure faite en consultation médicale. Ces appareils ont aussi fait la preuve de leur utilité dans le suivi régulier des maladies chroniques. Grâce aux données issues des études épidémiologiques et des essais thérapeutiques, on a pu démontrer l'existence de liens statistiques entre les résultats des mesures et la survenue d'événements de santé. Il a été ainsi possible de définir des valeurs seuils des paramètres automesurés à partir desquelles un risque de santé devient significatif et par conséquent une intervention médicale est justifiée. C'est pourquoi en pratique médicale courante, les médecins invitent les patients diabétiques, asthmatiques ou hypertendus à tenir des cahiers (*diary*) inscrivant dans le temps l'historique de leurs résultats d'automesure. La mémorisation de ces valeurs débouche sur la possibilité de proposer des plans d'actions : on passe ainsi du concept d'automesure, à celui d'autosurveillance, puis à une finalité d'auto-prise en charge (*self-management*). Ces démarches qui donnent plus de place à la décision du patient peuvent légitimement revendiquer un rationnel scientifique fort. Elles ont pu bénéficier de l'informatisation ouvrant la voie à l'écriture d'algorithmes intelligents que la puissance de la numérisation a permis d'inclure dans certains nouveaux objets connectés. Avec eux, la classique démarche d'automesure bénéficie, au sein du même outil, de l'interprétation et de l'action qui en découle grâce aux programmes médicaux informatisés.

Tableau 1

Principales pratiques d'automesure

(© Postel-Vinay et automesure.com)

PARAMETRES MESURES	APPAREILS	PATHOLOGIES	COMMENTAIRES
Glycémie capillaire	Glucomètre	Diabète type I (insulino dépendant) et type II (non insulino dépendant)	Mise en œuvre depuis les années quatre-vingt. Désormais recommandée par les sociétés savantes et les associations de patients sous réserve d'une éducation thérapeutique avec mise en place de plan d'action. Son utilité est plus forte dans le diabète de type I que le diabète de type II.
Poids	Balance	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Obésité, surpoids</li> <li>- Troubles du comportement alimentaires (boulimie / anorexie)</li> <li>- Diabète</li> <li>- Hypertension artérielle</li> <li>- Insuffisance cardiaque</li> <li>- Insuffisance rénale</li> <li>- Pédiatrie</li> </ul>	La mesure du poids au domicile remonte au début du XXe siècle. Les protocoles de mesure et l'interprétation des résultats diffèrent nettement d'une pathologie à l'autre. Le poids mis en équation avec la taille permet le calcul de l'indice de masse corporelle (IMC). La balance est l'appareil d'automesure le plus répandu dans les foyers.
Pression artérielle	Tensiomètre électronique oscillométrique	- Hypertension artérielle	Mise en œuvre depuis les années quatre-vingt. Scientifiquement recommandée depuis les années 2000 sous réserve du respect d'un protocole de mesure. Plus précise que la mesure au cabinet, l'automesure est indiquée dans le dépistage et le suivi de l'hypertension artérielle.
Fréquence cardiaque	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Montre</li> <li>- Tensiomètres électroniques oscillométriques</li> <li>- Cardiofréquence mètre</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sport (de loisirs ou en rééducation)</li> <li>Troubles du rythme</li> <li>Insuffisance cardiaque</li> </ul>	La fréquence cardiaque est surveillée dans certaines activités physiques (jogging, vélo, etc.) et situations cardiovasculaires (symptômes, infarctus du myocarde, prise de médicaments, etc..). Mais son monitoring depuis le domicile n'est pas encore de pratique courante, du moins à large échelle.
Force d'expiration	Débit mètre de pointe (peak-flow)	Asthme	Mise en œuvre depuis les années quatre-vingt. Scientifiquement recommandée depuis les années 2000 sous réserve du respect d'une éducation. Reste que seule une minorité de patients parvient à réaliser cette automesure dans des conditions optimales, car le geste (expirer dans le débit mètre) est de réalisation délicate.

PARAMETRES MESURES	APPAREILS	PATHOLOGIES	COMMENTAIRES
Pa O2 (taux de saturation en oxygène)	Oxymètre de pouls (ou saturomètre)	Broncho pneumopathie chronique obstructive (BPCO)	Des saturomètres sont disponibles pour le grand public mais l'interprétation des résultats de mesure peut s'avérer délicate. Il existe des études négatives concernant l'utilité de l'automesure mesure de la Pa O2 au domicile en prévention des exacerbations de BPCO.
Nombre de pas Mouvements	Podomètres Accéléromètres	- Campagne de santé publique contre la sédentarité - Aide à la motivation à la marche en cas de diabète, d'asthme, d'obésité, artérite des membres inférieurs, rééducation cardiovasculaire	Quoique peu couteux et d'emploi facile, les podomètres ne sont pas couramment conseillés et utilisés dans la pratique médicale courante. Ils contribuent à améliorer le taux d'hémoglobine glyquée, le poids, le taux de cholestérol via l'augmentation de l'activité physique. La persistance de leur impact à long terme n'est pas connue.
Température corporelle	Thermomètres (électroniques et bandelettes. Les thermomètres à mercure ne sont plus vendus en raison de leur toxicité sur l'environnement)	Repérage de la fièvre, notamment chez l'enfant	Utilisé depuis le début du XXe siècle, le thermomètre est très largement répandu dans les foyers. L'automesure de la température guide les personnes dans leur recours aux soins (appel du médecin) et dans la surveillance des maladies infectieuses (par exemple en surveillant la persistance – ou pas – d'une fièvre après prise d'antibiotiques).

### Perspectives d'impact sur la pratique médicale

La téléphonie mobile et l'internet ont déjà un impact très important sur les réponses apportées aux demandes des usagers et l'offre de soins. La téléphonie mobile a par exemple révolutionné l'accès aux soins urgents pour mobiliser les secours et préparer une hospitalisation. Par ailleurs, l'internet santé a fait la preuve de son utilité en matière d'information et d'éducation des patients. On sait déjà que l'envoi automatisé de SMS (*short message service*) contribue à la bonne prise des traitements et des études de méthodologie rigoureuse ont démontré une certaine amélioration de l'observance de médicaments antipaludéens, d'antiagrégants après infarctus du myocarde ou antidiabétiques. L'effet positif le plus net a concerné l'aide au sevrage tabagique, où un programme de relaxation disponible sur internet associés à des conseils envoyé par SMS se sont avérés efficaces<sup>1,2,3,4</sup>.

1 - Mobile Phone messaging for facilitating self-management of long term illness. Cochrane data base, 2012.

La santé connectée peut donc avoir un impact direct sur les comportements de ses utilisateurs (patients et professionnels) et leur prise de décision. Les études de suivi des sujets hypertendus par télé-médecine ont par exemple bien démontré combien la télétransmission des chiffres de pression artérielle influençait non seulement les patients pour une meilleure prise de leur traitement (meilleure observance), mais également les médecins pour augmenter plus activement les traitements, en d'autres termes la connexion a favorisé l'observance

2 - Mobile Phone messaging for preventive health care. Cochrane data base, 2012.

3 - Int J Cardiol. 2013 Sep 20;168(1):568-9. doi: 10.1016/j.ijcard.2013.01.252. Epub 2013 Feb 22. Effect of motivational mobile phone short message service on aspirin adherence after coronary stenting for acute coronary syndrome. Quilici J1, Fugon L, Beguin S, Morange PE, Bonnet JL, Alessi MC, Carrieri P, Cuisset T.

4 - Worldviews Evid Based Nurs. 2014 Apr;11(2):81-8. doi: 10.1111/wvn.12030. Epub 2014 Mar 5. Using mobile phones and short message service to deliver self-management interventions for chronic conditions: a meta-review. Jones KRI, Lekhak N, Kaewluang N.

des patients et limité l'inertie thérapeutique des médecins<sup>5</sup>.

Au-delà des critères de jugement biomédicaux *stricto sensu*, l'automatisation du recueil des paramètres biomédicaux et la facilitation technique du partage de données entre personnes saines ou à risque ou malades (atteintes de maladies chroniques et/ou subissant des événements de santé aigus) et les professionnels de santé (médecins, pharmaciens, infirmiers) aura des répercussions socioprofessionnelles. La santé mobile a les moyens de bouleverser la donne de l'organisation classique de la prévention et des soins. Sous conditions, on pourrait s'avancer vers une innovation de rupture.

#### Impact sur l'inertie thérapeutique du telemonitoring de la pression artérielle

L'association de l'automesure au domicile de la pression artérielle couplée à une télésurveillance des résultats par des infirmières permet de mieux contrôler l'hypertension artérielle. Ceci a été démontré au travers d'une étude randomisée de telemonitoring ayant impliquée 400 patients (5). Le meilleur contrôle (de 4,3 mm Hg pour la pression systolique et de 2,3 mm Hg pour la diastolique) est obtenu grâce à l'impact du télé-suivi sur les médecins. Du fait de la télétransmission, ces derniers ont augmenté plus souvent les traitements que dans le groupe avec soins usuels. Cet avantage est cependant pondéré par l'augmentation des coûts de prise en charge.

Plusieurs exemples plaident en ce sens. Les solutions de telemonitoring des patients diabétiques depuis leur domicile ont montré leur capacité à réduire significativement le taux d'hémoglobine glyquée<sup>6, 7, 8</sup>. Il existe déjà de nombreux programmes internet visant à la perte de poids et la stimulation à l'exercice physique dont on connaît l'importance des enjeux sanitaires. Dans le cadre d'une étude de bonne méthodologie, une application smartphone a prouvé sa capacité à influencer le comportement de sujets souffrant d'alcoolisme, notamment en déclenchant des alertes lorsque l'individu se rapprochait d'un lieu habituel de consommation dont la localisation avait été préalablement enregistrée, le repérage

5 - BMJ. 2013 May 24;346:f3030. doi: 10.1136/bmj.f3030. Telemonitoring based service redesign for the management of uncontrolled hypertension: multicentre randomised controlled trial. McKinstry BL, Hanley J, Wild S, Pagliari C, Paterson M, Lewis S, Sheikh A, Krishan A, Stoddart A, Padfield P.

6 - Home telemonitoring for type 2 diabetes: an evidence-based analysis. Health Quality Ontario. Ont Health Technol Assess Ser. 2009;9(24):1-38. Epub 2009 Oct 1.

7 - Diabetes Care. 2011 Sep;34(9):1934-42. doi: 10.2337/dc11-0366. Epub 2011 Jul 25. Cluster-randomized trial of a mobile phone personalized behavioral intervention for blood glucose control.

8 - Diabetes Metab. 2014 Feb;40(1):61-6. doi: 10.1016/j.diabet.2013.09.001. Epub 2013 Oct 16. Telemedicine and type 1 diabetes: is technology per se sufficient to improve glycaemic control ?

par système GPS déclenchant l'envoi du message<sup>9</sup>. On peut également citer l'utilisation des bracelets connectés pour la surveillance par géolocalisation des patients atteints de la maladie Alzheimer qui, dans certains cas, permettent de retarder l'admission en résidence spécialisée. Ces dispositifs appartiennent déjà à la pratique courante ce qui implique une réflexion éthique et réglementaire quant à leur recours et indications.

Le parcours de soins de l'utilisateur peut être influencé par les résultats des appareils connectés, un résultat anormal incitant à la consultation, un résultat rassurant suggérant de la différer. Par délégation de tâches, l'organisation des soins sera influencée par la santé mobile lorsque les résultats sont reçus par un autre professionnel que le médecin (infirmières, pharmaciens, assistants de télémédecine...). Ainsi l'expérience avec glucomètre connecté implique des infirmières dans l'adaptation des doses d'insuline de diabétiques de type I (insulinodépendants). Pour l'organisation médicale, les perspectives les plus importantes relèvent des domaines du parcours de soins et de la délégation de tâche dans la surveillance des traitements (médicamenteux et hygiéno-diététiques). L'intégration de ses nouveaux modes de prises en charge dans la vie courante des patients reste à faire, tant en prévention qu'en suivi de pathologies déclarées. Ceci nécessite des travaux de recherches visant le double objectif d'une pertinence médicale accrue pour un coût de prise en charge moindre. Les évaluations à produire seront donc aussi médico-économiques.

Les études de télémédecine nous ont déjà appris que les difficultés ou pannes techniques font rapidement chuter le taux d'adhésion des patients atteints de maladies chroniques aux programmes de *disease self-management*. Cela est aussi vrai pour les professionnels de santé, s'ils devaient être impliqués dans l'interprétation des données ou plus simplement dans le recrutement des utilisateurs. Outre son impératif de qualité technologique (la qualité des capteurs et la fiabilité des transmissions), la santé connectée devra proposer des solutions intégrées d'utilisation facile et intuitive, idéalement même pour des sujets en situation d'handicap.

Les résultats de mesure donnés par les capteurs sont le plus souvent associés à des applications (*software*) proposant une interprétation graphique des résultats. Ces données sont soit directement retranscrites, soit font l'objet d'un traitement informatisé basé sur une extrapolation (par exemple le calcul des calories dépensées après un effort estimé par un traceur d'activité). Dans le premier cas l'exactitude de la présentation graphique peut subir des altérations, dans le second la validité des équations peut être remise en cause. Pour complexifier le jugement sur un dispositif, il existe parfois des applications qui combinent des algorithmes différents, certains scientifiquement bien validés et d'autres pas. L'affichage de la source des données (références des publications originales, recomman-

9 - A smartphone application to support recovery from alcoholism: a randomized clinical trial. 2014 May 1;71(5):566-72.

dations de sociétés savantes par exemple) et des algorithmes d'interprétation est souhaitable, mais cette mesure peut s'avérer contraire à la protection de la propriété intellectuelle du concepteur.

Du point de vue des professionnels, les résultats des évaluations bien conduites constituent les meilleurs critères de jugement des innovations en vue de décider d'encourager ou de réglementer les pratiques de e-santé. Il faut donc mettre en place des évaluations. Les hypothèses et les objectifs testés cliniquement devront être pertinents, les populations chez qui l'innovation est testée bien caractérisées, la méthodologie d'étude exempte de biais. Idéalement les protocoles compareront des stratégies après randomisation initiale. Les groupes de personnes seront en effectif suffisamment large pour avoir la puissance nécessaire à la démonstration. Toutefois, il faudra sans doute privilégier un cadre méthodologiquement pragmatique sans obligatoirement calquer le classique modèle des essais cliniques médicamenteux. Ces exigences ont un coût : le défi est d'investir dans la recherche.

Certains usages médicaux de paramètres connectés peuvent avoir une implication forte, comme c'est par exemple le cas avec l'emploi de détecteurs d'arythmies cardiaques, d'oxymètres de pouls chez l'insuffisant respiratoire ou de glucomètres destinés au calcul des doses d'insuline pour un diabétique. Dans ces cas, toutes déficiences ou insuffisances techniques sont susceptibles d'être à l'origine d'erreurs diagnostiques ou thérapeutiques potentiellement graves. Dans un objectif de protection des consommateurs, on peut préconiser un contrôle ou une certification des appareils avant mise sur le marché, comme c'est déjà le cas pour les outils répondants à la définition de dispositif médical. Cette problématique de régulation avant mise sur le marché constitue un défi pour les autorités de santé :

Le dynamisme des fabricants du secteur high-tech fait prévoir un grand nombre d'appareils à valider, et encore plus d'applicatifs qui leurs sont associés (pour chaque dispositif il faudra distinguer l'évaluation du capteur et celui des algorithmes associés au software ; pour peu que les logiciels soient liés à une aide à la prescription médicale, l'expertise pourra être non seulement complexe mais devra également régulièrement réactualisée au fil des versions et de l'évolution des connaissances. La question d'une surveillance après mise sur le marché des dispositifs, telle qu'elle existe dans le domaine du médicament, pourrait se poser. Si le besoin d'une sécurité accrue semble justifiée pour les usages médicaux à risque, il devient sans pertinence pour les objets connectés utilisés dans un cadre non médicalisé, comme le domaine du bien-être ou de la fitness. Reste que la frontière ne sera pas toujours facile à trancher : par exemple faudra-t-il – ou pas – encadrer l'usage d'un cardiofréquence mètre chez un sujet ayant fait récemment un infarctus du myocarde ?

Toute démarche de certification a son lot d'avantages et d'inconvénients. Les normes exigibles peuvent freiner l'innovation, notamment par aug-

mentation des coûts et des délais de mise sur le marché<sup>10</sup>. Chacun, législateur, utilisateurs, juristes ou médecins, devront prendre conscience que ce n'est pas en se rapprochant de la régulation des modèles traditionnels que l'on verra émerger une solution de rupture pour la gestion des maladies chroniques.

10 - BMJ. 2013 Aug 29;347:f5211. doi: 10.1136/bmj.f5211. Should the FDA regulate mobile medical apps? Thompson BM1, Brodsky I.