

LETTRE

Octobre 2016
n°15



Editorial

Hervé Servy,

ingénieur, fondateur de Sanoïa®,

Charlotte Jacquemin,

étudiante de Master

B Fautrel,

rhumatologue, CHU Pitié-Salpêtrière, Paris.

Agiles et Connectés : Les Nouvelles Cohortes à l'Horizon 2020

Quand ESPOIR a été conçue au tout début des années 2000, 4 grands objectifs scientifiques avaient été identifiés permettant de définir le contenu des classeurs de l'étude, notamment les questionnaires – volontiers volumineux – remplis directement par vous lors de vos venues à l'hôpital. Tous les documents de l'étude ont été figés en 2002 pour les 10 premières années, vers 2013 pour la 2^{ème} période correspondant aux années 11 à 20. Cette façon de procéder était presque « ancestrale », assez lourde, assez statique : si une donnée ou un questionnaire étaient manqués, on en avait pour 10 ans !

Presque 20 ans plus tard, de nombreux projets scientifiques ont été réalisés et publiés – plus d'une cinquantaine à ce jour –, dont certains ont été motivés non pas par les objectifs scientifiques initiaux mais par de nouvelles données telles que la découverte de nouveaux mécanismes de la maladie, de nouveaux critères de classification de la maladie, etc... En d'autres termes, les études scientifiques conduites sur ESPOIR n'étaient pas toutes prévues, ni même imaginables, lors de l'initiation de la cohorte au tout début des années 2000.

Une nouvelle tendance : « Les Cohortes Agiles »

Le terme « agile » désigne la capacité d'un projet, en général industriel, à accepter que sa définition, sa conception s'affine étapes par étapes, au fur et à mesure que l'on le réalise. L'agilité c'est accepter que l'on ne connaît précisément pas demain, qu'on envisage quelques grandes pistes possibles, et qu'on est prêt à s'y adapter. L'agilité c'est le contraire de la ligne Maginot, qui a été conçue durant la 1^{ère} guerre mondiale et appliquée pendant la 2^{ème} avec le succès que l'on connaît...

En Recherche, c'est accepter que lorsque l'on est à la phase amont – c'est-à-dire à l'étape de conception d'une étude –, on ne sait pas comment sera le cadre scientifique et technologique dans lequel le projet deviendra réalité quelques années plus tard. Comment cela est-il possible ? En s'organisant pour anticiper des grandes tendances et intégrer les changements, adaptations et corrections qui pourraient être nécessaires. Une cohorte qui débute en 2017 doit intégrer les changements thérapeutiques à venir, les évolutions de prises en charge des patients, les contraintes budgétaires croissantes et, point important, les avancées en termes d'environnement

technologique qui modèle nos vies quotidiennes, dans le cadre du soin mais également en dehors. Aujourd'hui, les « objets connectés » constituent le meilleur exemple de cette évolution de la recherche clinique.

Objets connectés : une mode ou une évolution profonde de la société

Objet connecté ? Mais quelle est cette nouvelle secte ? Ils ont envahi les rayons de grands magasins, on en parle à la télévision et dans les journaux. Vous-même ou vos enfants en ont au moins un, voire deux, trois, etc. Les objets connectés sont en quelques sortes des « ustensiles » (balance, brosse à dent, compteur de pas, GPS, alarmes...) qui sont reliés à internet pour y déverser leurs précieux relevés et vous les rendre accessibles, en direct et en permanence, où que vous soyez.

Initialement dans la catégorie gadget High-Tech, ils se popularisent inexorablement avec une progression majeure chez les jeunes bien sûr, mais également chez les jeunes retraités qui veulent rester à la fois à la page (ne serait-ce que pour discuter avec enfants et petits-enfants) et en forme notamment avec les applications orientées sur la santé (compteur de pas, détection de la qualité du sommeil, suivi nutritionnel, etc...).

L'arrivée des objets connectés dans la Santé : Ce qu'en pense un ingénieur en e-Santé ?

Bruno FAUTREL, Rhumatologue à l'Hôpital de la Pitié-Salpêtrière à Paris, s'est entretenu avec Hervé SERVY, fondateur de Sanoïa®, une start-up impliqué dans l'e-Santé à Marseille.

BF : Quelles sortes d'objets connectés en santé sont disponibles aujourd'hui ?

HS : En ce moment, il sort environ un nouvel objet connecté lié à la santé par jour en France.

La plupart des objets disponibles dans 1 à 2 ans ne sont même pas encore imaginés aujourd'hui. On pourrait en faire la liste, mais elle sera obsolète dès demain.

BF : Bon concrètement... vous avez des exemples d'objets dédiés totalement ou au moins partiellement à la santé de ceux qui les portent ?

HS : On peut donner un exemple à travers la journée d'une personne « connectée » en juin 2016 : lever à 7h12 après une nuit de sommeil comprenant 3 heures de sommeil profond et plusieurs phases de sommeil léger à partir de 5 heures du matin, passage par la balance qui enregistre une perte de 500 grammes ce qui va donner le sourire au porteur qui essaie de perdre du poids, vérification de la météo avant de sortir afin de juger de la température extérieure, du taux de l'humidité de l'air et du niveau de la pollution ce qui conduira le sujet de ne pas prendre sa voiture, comptage des pas tout au long de la journée pour savoir si l'objectif d'activité physique compris dans son régime est atteint... Voici une version synthétique de ce que pourrait être une journée « connectée » !

BF : Tous ces objets sont-ils fiables ? Car, si on décide de les utiliser dans une cohorte scientifique, une validation est nécessaire.

H. S : Il y a un grand flou sur l'obligation de fiabilité même pour les objets connectés utilisables en santé. Par exemple, la dernière balance connectée mise sur le marché porte la mention "Ce produit n'est pas un appareil médical et ne doit pas être utilisé pour diagnostiquer, traiter, soigner ou prévenir un quelconque problème de santé. A l'inverse, il existe des objets connectés très sérieux qui ont fait tous les tests requis et obtenu le "marquage CE" ou le Statut Dispositif Médical, qui atteste de la conformité à un usage médical. Au-delà

du marquage, il y a néanmoins une question sur l'impact de la mesure et le caractère acceptable du risque d'erreur : se tromper de quelques pas pour un podomètre n'est pas dramatique ; sous-évaluer la tension artérielle ou le pouls pour un tensiomètre peut être plus dangereux.

BF : Voyez-vous ces objets connectés être utilisés prochainement que ce soit dans la prise en charge des patients ou la recherche clinique ?

HS : Bien sûr, c'est même le présent. La sécurité sociale Belge a autorisé cette semaine le remboursement d'un objet connecté de mesure du diabète en continu. Cet objet permet de substituer une procédure beaucoup plus pénible à réaliser en milieu hospitalier. Comment le déployer en pratique et surtout assurer la surveillance médicale à distance reste à définir ; c'est actuellement le grand challenge de la télémédecine.

L'intégration des objets connectés va forcément impliquer une nouvelle organisation des soins. Un objet connecté, comme un podomètre, c'est un relevé par minute : si vous envoyez chaque semaine 10 080 mesures (nombres de minutes dans une semaine) à votre médecin, je pense qu'il deviendra fou. Il est nécessaire de déterminer des systèmes d'alerte, appelés "algorithmes", qui permettront de synthétiser les données et de n'informer le médecin que des situations où son intervention est nécessaire. Dans le cancer, la semaine dernière, une étude a démontré un gain de survie de l'ordre de 25% avec une application permettant aux patients de noter leurs symptômes et un algorithme qui prévenait le médecin si le symptôme était jugé grave

(<http://meetinglibrary.asco.org/content/161556-176>).

BF : Dans la recherche clinique, comment voyez-vous l'apport des objets connectés ?

HS : Je vois 2 aspects.

Tout d'abord, la collecte des données patients : dans ESPOIR, la collecte de ces données repose sur des questionnaires papier (environ 50 pages par visite). L'utilisation de tablettes ou de smartphone pourrait simplifier les choses et permettre au patient de remplir ces questionnaires à domicile avant la visite, réduisant ainsi le temps passé à l'hôpital. De plus, cela permettrait de facilement ajouter un questionnaire sur un sujet d'actualité, ou à l'inverse d'en supprimer un devenu obsolète.

Ensuite, les objets connectés peuvent collecter automatiquement des données pertinentes sans déranger le patient. Ce serait donc des données supplémentaires sans effort ni pour le patient, ni pour l'équipe soignante ou de recherche, l'objectif étant justement de trouver peut-être des nouvelles corrélations. Etablir un lien entre une donnée d'objet connecté et un état médical, permettrait de facto de détecter plus tôt ou plus facilement cet état médical (poussée, décompensation, etc...).

BF : Minute de philosophie : ne va-t-on pas vers un « Big Brother » qui nous regarde ?

HS : c'est une vraie question. Surveiller en continu un état de santé est un comportement peut-être bénéfique mais cela peut conduire aussi à une certaine forme de liberté "surveillée". C'est tout l'enjeu de structures comme la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL) qui veille à la pertinence des données connectées, à leur stockage sécurisé et anonyme, ainsi qu'à leur utilisation contrôlée.

Activité physique et rhumatisme : quelle importance?

L'activité physique est recommandée aussi bien pour les personnes en bonne santé que pour les personnes souffrant de maladies chroniques, et notamment de rhumatismes inflammatoires. Les bénéfices démontrés de l'activité physique sont multiples : diminution du risque de maladies cardio-vasculaires, lutte contre la dépression, diminution du risque d'ostéoporose, bienfait dans les prises en charge de certains cancers, etc... Pour les personnes ayant un rhumatisme inflammatoire, comme la polyarthrite rhumatoïde ou la spondyloarthrite, il a en plus été montré un bienfait sur les douleurs, l'entretien de la mobilité articulaire, et la qualité de vie. Les sociétés savantes de rhumatologie ont ainsi souligné l'importance d'inclure l'activité physique dans la prise en charge globale de ces patients.

L'activité physique est donc un objectif de santé publique avant tout.

Les recommandations de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) en 2010 :

Au moins 150 minutes d'activité physique modérée par semaine, par tranche d'au moins 10 minutes

Ou

Au moins 75 minutes d'activité physique intense par semaine, par tranche d'au moins 10 minutes

Ou

Au moins 10 000 pas par jour.

Quelle est l'activité physique des personnes ayant un rhumatisme inflammatoire ?

Comme on peut s'y attendre, l'activité physique des personnes souffrant de rhumatisme inflammatoire est souvent très inférieure aux recommandations de l'OMS.

Pour la spondyloarthrite, il a été montré que seulement 50% des personnes remplissaient les critères OMS. De façon intéressante, la quasi-totalité des patients interrogés (96%) estimaient l'activité physique bénéfique pour leur santé et 62% admettaient pouvoir augmenter cette activité.

Pour la polyarthrite rhumatoïde, le nombre de pas par jour varie de 4000 à 7000 pas/jour selon les études.

Dans ces 2 rhumatismes inflammatoires, la motivation des patients et leurs opinions positives vis-à-vis de l'activité physique étaient les 2 facteurs clés d'une activité physique satisfaisante.

Comment améliorer sa motivation et ainsi son activité physique ?

Plusieurs éléments sont à considérer si on veut pouvoir changer son comportement : se fixer un objectif, être capable de suivre son activité et d'obtenir un feedback immédiat, et avoir un soutien dans son environnement familial ou amical. Grâce à l'inclusion de ces différents éléments, les objets connectés, et en particulier les traqueurs d'activité (podomètres sous forme de bracelets ou montres connectés), sont des outils qui peuvent aider à améliorer son activité physique quotidienne.

Les objets connectés sont donc des outils motivationnels intéressants ;

malheureusement, leur effet est souvent limité dans le temps, avec un pic de lassitude survenant après 3 à 6 mois d'utilisation.

Vous pourrez retrouver les anciens courriers ainsi que de nombreuses informations sur le site internet ESPOIR :

<http://www.lacohorteespoir.fr/>

Coordination Générale

B. Combe, JP. Daurès, N. Rincheval

Comité de Pilotage

A. Cantagrel, B. Combe, JP. Daurès, M. Dougados, B. Fautrel, F. Guillemin, P. Ravaut, A. Sarau, J. Sibilia

Centres Régionaux

Amiens : P. Fardellone, P. Boumier ; *Brest* : A. Sarau

Bordeaux : Th. Schaeverbeke ; *Lille* : RM. Flipo

Montpellier : B. Combe

Paris : F. Berenbaum, B. Fautrel, M. Dougados, X. Mariette, P. Dieudé, MC. Boissier, F. Liote, M. Breban

Tours : P. Goupille ; *Rouen* : O. Vittecoq

Strasbourg : J. Sibilia ; *Toulouse* : A. Cantagrel

Coordination des Examens Biologiques

S. Tubiana, Paris Bichat

Coordination des Examens Radiologiques

V. Devauchelle, A. Sarau, Brest

ESPOIR

■ **Promoteur :**

- Société Française de Rhumatologie

■ **Soutien institutionnel :**

- Société Française de Rhumatologie

- Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Inserm)

■ **Soutien financier :**

- Laboratoire Merck-Sharp & Dohme-Chibret

- Laboratoires Pfizer, Abbvie, Roche Chugai, Lilly