

Objets connectés et recherche clinique

L'évolution du métier de vigilant

Objets connectés

* Cardiologie

- * Bracelets connectés, balances connectées...
- * Fréquence cardiaque
- * Tension artérielle
- * Vitesse de l'onde de pouls
- * IMC
- * Poids
- * ECG intégré à la coque du smartphone



Objets connectés

* Diabétologie

- * Capteur de glycémie



* Pédiatrie

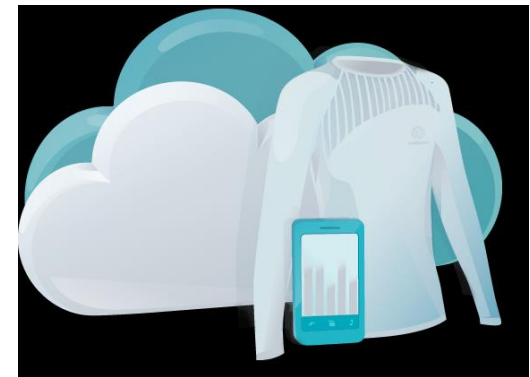
- * Thermomètre connecté
- * Otoscope
- * Chaussette ou bracelet connecté
 - * Fréquence cardiaque
 - * O₂
 - * T°
 - * Mouvements
 - * Sommeil



Objets connectés

* Neurologie

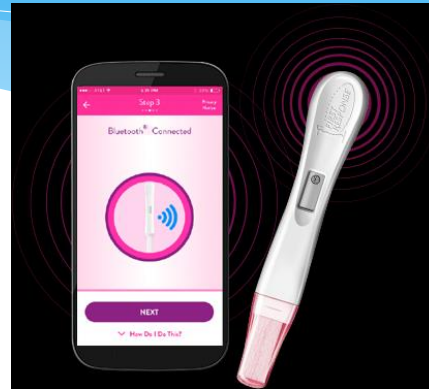
- * Détection des 1ers signes de la maladie de Parkinson avec un clavier
- * Vêtements connectés : suivi et diagnostic de l'Epilepsie (surveiller et anticiper les crises)
- * Capteurs de chute (maladie d'Alzheimer)
- * Enregistrement EEG (bonnet)



Objets connectés

* Gynécologie

- * Test de grossesse connecté
- * Suivi des contractions pendant la grossesse (mesure l'activité électrique du muscle utérin)
- * Soutien-gorge connecté : auto-dépistage cancer du sein (t° tissus mammaires)



Objets connectés

* Biochimie

* Stylet connecté

- * Mesure des Vitamines et Minéraux

* Analyseurs de sang portable et connecté

- * Micro aiguille – spectroscopie
- * Biomarqueurs du foie, reins, cœur et pancréas (cholestérol, glycémie, créatinine, albumine..)



Objets connectés

- * **Psychiatrie**

- * Détection des signes de dépression (données physiologiques et comportementales)



- * **Ophthalmologie**

- * Examen de la vue dépistage



Objets connectés

* Pilulier connecté

- * Alertes et notifications
- * Contact avec pharmacie et médecin



* Pilules connectées

- * Présence de Cu/Mg dans les pilules. Les sucs gastriques génère de l'électricité. Le patient colle un patch qui assurera la communication entre la pilule intégrée et l'application smartphone.
- * → SMS indiquant la conformation de la prise du traitement ou l'oubli



Etudes cliniques et objets connectés

- * 5 à 7% du nombre d'essais cliniques actuels incluent des OC
- * + de 20% dans les années 2020

Etudes cliniques et objets connectés

1- Etudes observationnelles

→ Tous les participants disposent de l'OC pour évaluer son bon fonctionnement et son ergonomie

Ex : surveillance du poids des insuffisants cardiaques au stade III-IV via une balance connectée → analyse par un système expert qui génère des alertes gérées par une cellule de coordination

Etudes cliniques et objets connectés

2- Etudes interventionnelles randomisées où un seul groupe dispose de l'OC

→ Etude de l'impact de l'OC sur le suivi de la maladie et/ou sa prise en charge

Ex : étude mesurant l'impact d'un scanner portable qui détectent les catégories de nutriments et leur quantité dans une assiette dans la vie des diabétiques de type 1. But : prouver que les patients peuvent mieux choisir leurs aliments et changer leur pratiques alimentaires

(CJ : acceptabilité du programme, impact sur l'équilibre glycémique après 3 mois)

Etudes cliniques et objets connectés

3- Etudes interventionnelles randomisées où les deux groupes disposent de l'OC

- L'OC est utilisé comme un outil d'aide à l'évaluation en recherche clinique
- Etudes + rares du fait de la nécessité d'avoir testé le dispositif techniquement et cliniquement avant l'essai

Ex : effet de la mélatonine, du Mg et du Zn sur l'insomnie. OC utilisé comme outil d'évaluation : capteur de mouvement de retournement

Intérêt en Vigilance

1- Amélioration de la sécurité des patients

- * OC : capteurs corporels capables de générer des alertes ou alarmes → signaux reçus et interprétés :
 - * par le patient
 - * et/ou un professionnel de santé
- interaction avec le patient ou son entourage pour corriger l'EI de la meilleure façon.

Intérêt en Vigilance

2- Atteindre l'exhaustivité du recueil d'EI

- * OC : interrogation du patient à intervalles réguliers
 - * Question ouverte « avez-vous ressenti des phénomènes anormaux au cours de la nuit et de la journée passée ? »
 - * Question ciblée sur des évènements indésirables attendus
- * Mesures plus fréquentes sans perturber le quotidien du patient : moins de données manquantes qu'un recueil non instantané et non systématique
- * OC simples d'utilisation voire ludiques - Facilitation du maintien du contact avec le patient sur des mois ou des années - Facilitation des mesures répétées et nombreuses avec des suivis longs

Intérêt en Vigilance

3- Détection d'évènements indésirables infra-cliniques

- * Épisodes d'hypoglycémie asymptomatiques
- * Apnées du sommeil
- * Pertes de l'équilibre
- * Anomalies biologiques

→ Déterminer les seuils à partir desquels considérer qu'il s'agit d'évènements indésirables

Intérêt en Vigilance

4- Pas d'interaction « face to face » avec un chercheur

- * Limitation des déplacements, obstacle important au recrutement et à l'observance des patients :
 - * éloignés des CHU,
 - * trop fatigués,
 - * ou non disponibles pour de nombreuses visites liées à l'étude

Intérêt en Vigilance

5- Détection d'évènements indésirables en temps réel

- * Intérêt études Volontaires Sains qui rentrent à domicile
 - Déterminer les seuils à partir desquels considérer qu'il s'agit d'évènements indésirables voire d'évènements indésirables graves
 - Important de connaître l'algorithme qui transforme les signaux du capteur (OC) en données qui seront utilisées dans l'évaluation clinique

Intérêt en Vigilance

6- Meilleure qualité des données

- * Mesures objectives, précises, reproductibles

Intérêt en Vigilance

7- Utilisation des données issues d'un OC pour compléter les CRF



Déterminer des seuils à partir desquels des résultats biologiques ou autres résultats sont considérés comme étant des Evl

Intérêt en Vigilance

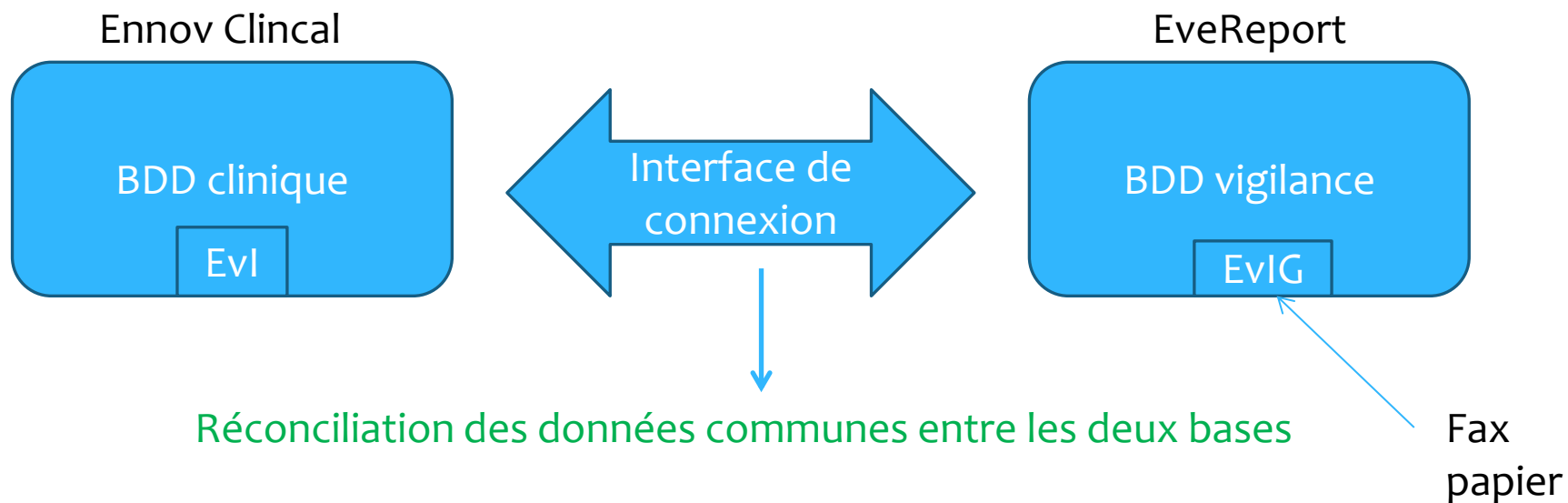
8- Quid des évènements indésirables graves ?

- Hospitalisations
- Décès
- Mises en jeu du pronostic vital
- Évènements médicalement significatifs – potentiellement graves
- Evènements d'intérêt particulier



Interface entre bases de données

- * Base de données cliniques / Base de données de vigilance



Interface entre bases de données

- * Base de données cliniques / Base de données de vigilance



Saisie des EvIG dans la base de données cliniques et export/import dans la base de données de vigilance

Modalités de notification par les investigateurs

- * Dématérialisation des données : notification via une application sécurisée

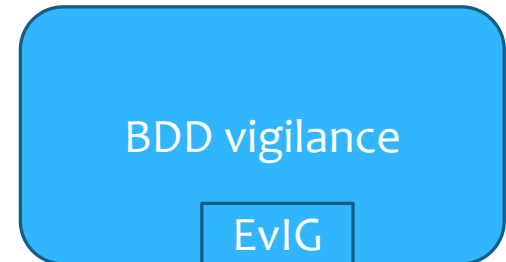


Investigateurs



BDD par étude

Export



Promoteur

Champs pré-remplis - Champs obligatoires - Contrôle de cohérence - Signature électronique - Transmission cryptée

Risques et limites des objets connectés

- * Fiabilité de l'objet connecté
- * Versions des OC qui changent au cours de la collaboration entre un académique et une startup innovante (l'essai clinique demande un produit identique durant toute l'étude)
- * Problèmes éthiques et réglementaires : consentement, information, localisation des serveurs, anonymisation...

Risques et limites des objets connectés

- * Mobilité des objets (prêts aux patients) et problématiques d'assurance
- * Biais de sélection des patients versus les nouvelles technologies ou versus le manque de confiance envers la confidentialité des données
- * Acceptabilité des produits en vie réelle

Risques et limites des objets connectés

- * Manque d'outils clairement validés
- * Incertitude quant aux imperfections technologiques : pannes, artefacts, discontinuité ans la connexion... → pertes de données, acquisition de valeurs erronées
- * Nécessité d'une solution de sauvegarde ou d'une hotline (plan de secours en cas de problème technique)

Risques et limites des objets connectés

- * Multiplicité et non compatibilité des différentes plateformes disponibles
- * Coût d'investissement
- * Détournement possible de la finalité des données numériques

Risques et limites des objets connectés

- * Formation des équipes projet :
 - * Adapter les documents à fournir lors des dépôts réglementaires de protocoles d'essai clinique : fonctionnement technique de l'OC, données générées, limites d'interprétation, modalités de transmission de l'information du capteur à la base de données avec un passage ou non via des sites d'hébergement type cloud
 - * S'assurer de la conformité CNIL ou le cas échéant, effectuer les démarches nécessaires
 - * Guider les patients
 - * S'assurer du fonctionnement et de l'utilisation optimale des outils - Régler certains problèmes techniques