



Intégration de la santé numérique dans le parcours de soin du patient atteint de diabète de type 1

Emma Suzeau

► To cite this version:

Emma Suzeau. Intégration de la santé numérique dans le parcours de soin du patient atteint de diabète de type 1. Sciences pharmaceutiques. 2024. dumas-04542735

HAL Id: dumas-04542735

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-04542735v1>

Submitted on 11 Apr 2024

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License



UFR de Pharmacie

Année 2023-2024

N°

**THESE D'EXERCICE
POUR LE
DIPLÔME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

Présentée et soutenue publiquement le 5 février 2024

Par SUZEAU Emma

**Intégration de la santé numérique
dans le parcours de soin du patient
atteint de diabète de type 1**

JURY

Président du Jury : Pascal SONNET, Professeur universitaire

Directeur de thèse : Benoît JACQ, Consultant, Professeur associé

Membres du jury : Catherine DEMAILLY, Professeur universitaire



UFR de Pharmacie

Année 2023-2024

N°

**THESE D'EXERCICE
POUR LE
DIPLÔME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

Présentée et soutenue publiquement le 05/02/2024

Par SUZEAU Emma

**Intégration de la santé numérique
dans le parcours de soin du patient
atteint de diabète de type 1**

JURY

Président du Jury : Pascal SONNET, Professeur universitaire

Directeur de thèse : Benoît JACQ, Consultant, Professeur associé

Membres du jury : Catherine DEMAILLY, Professeur universitaire

Remerciements

Je tiens à exprimer ma profonde gratitude envers les personnes qui ont contribué à la rédaction de ma thèse.

Je tiens à adresser mes remerciements à **Monsieur Benoit JACQ**, d'avoir accepté d'être le directeur de ma thèse, de m'avoir encouragé, corrigé et conseillé à la rédaction de ce travail.

A **Monsieur Pascal SONNET** et à **Madame Catherine DEMAILLY**, je vous remercie de l'honneur que vous me faites en ayant accepté d'être, respectivement, président de ma thèse et membre de mon jury. Ainsi que pour m'avoir accompagné tout au long de ma formation en pharmacie au sein de la filière industrie.

Je tiens également à exprimer ma gratitude envers **Monsieur Philippe ROCOLLE**, directeur du Centre d'Excellence Santé Numérique France. En tant que manager durant mon année d'alternance chez Sanofi, son accompagnement, le partage de ses connaissances et son expérience ont grandement contribué à la rédaction de ma thèse.

À **mes parents**, pour leur soutien, motivation et encouragement constants au fil de mes études et durant la rédaction de cette thèse.

A **mes amis d'étude**, et en particulier à Valentine, avec qui j'ai partagé ces cinq années d'études en pharmacie, merci pour votre amitié, votre soutien et les moments mémorables partagés.

Enfin, je voudrais également exprimer ma sincère reconnaissance envers les professionnels de santé qui ont généreusement pris le temps de répondre à mon questionnaire d'étude quantitative. Leur précieuse contribution a été cruciale pour enrichir la portée et la qualité de ma thèse.

Table des matières

Introduction.....	1
I) Le diabète de type 1 et l'essor du numérique.....	3
A. Le diabète de type 1 et sa charge mentale.....	3
1. Contexte : le diabète, une maladie chronique	3
1.1. Épidémiologie	3
1.2. Physiopathologie	4
1.3. Symptômes et complications liés au diabète.....	5
1.4. Diagnostic et suivi biologique.....	7
2. Traitements actuels et mesures hygiéno-diététiques.....	8
2.1. L'insuline	8
2.2. Les mesures hygiéno-diététiques	10
3. Parcours et charge mentale du patient atteint de diabète de type 1.....	11
3.1. L'annonce du diagnostic	11
3.2. Bouleversement du quotidien.....	11
3.3. Enjeux de la transition des soins	12
3.4. Un équilibre glycémique difficilement atteint	12
B. La santé numérique et l'évolution de la prise en charge du diabète de type 1.....	13
1. L'essor du numérique dans la santé	13
1.1. Définition de la santé numérique	13
1.2. Les effets positifs de la COVID-19.....	15
1.3. L'encadrement juridique et réglementaire du numérique en santé	17
1.4. La place de la santé numérique en France	17
1.5. Les bénéfices et limites de l'intégration des solutions numériques dans les parcours de soins.....	20
2. L'utilisation de la santé numérique dans la prise en charge du diabète.....	23
2.1. Lecteurs de glycémie connectés.....	23
2.2. Stylos et capuchons connectés	25
2.3. Applications mobiles.....	26
3. Évolution de la prise en charge du diabète de type 1 dans le futur grâce à la santé numérique	26
3.1. Pancréas autonome artificiel	26
3.2. Maîtrise du risque de complications grâce à la santé numérique.....	29
3.3. Nouveaux capteurs glycémiques.....	30
C. L'impact de la place croissante du numérique dans la prise en charge du patient sur les laboratoires pharmaceutiques traditionnels.....	31
1. Nouvelles opportunités pour les laboratoires pharmaceutiques traditionnels.....	31
1.1. L'accès au soin redéfini par les nouvelles tendances du numérique.....	31
1.2. Les perspectives du numérique créatrices de valeur pour les laboratoires pharmaceutiques	32
2. Évolution de la stratégie des entreprises pharmaceutiques	33
2.1. Stratégie beyond the pill.....	33
2.2. Stratégie de l'open innovation	33
2.3. Les défis actuels de l'industrie pharmaceutique dans l'ère de numérique.....	36
3. Stratégie marketing en santé numérique mis en place par Sanofi.....	37
3.1. Positionnement de Sanofi dans le domaine de la santé numérique.....	37
3.2. Offres et solutions numériques de Sanofi	39
3.3. Communication et promotion de la santé numérique	40
3.4. Collaborations et partenariats stratégiques.....	40
II) Étude de terrain	41
A. Objectifs de l'étude	41
B. Méthodologie	41
C. Résultats de l'étude	42
1. Échantillon	42
2. Vision des professionnels de santé	43
2.1. Vision de la prise en charge du diabète de type 1	43
2.2. Vision de l'impact de la santé numérique pour les patients diabétiques de type 1	44

3. Pratique des professionnels de santé.....	45
4. Difficultés et freins des professionnels de santé	47
5. Axes d'amélioration.....	48
D. Analyse de l'étude	49
1. Une perception innovante de la prise en charge du diabète de type 1	49
2. Utilisation répandue mais pas encore généralisée des solutions numériques.....	49
3. Attentes élevées en matière de santé numérique.....	50
E. Discussion.....	50
III) Recommandations	51
A. Renforcer la notoriété pour généraliser l'utilisation de la santé numérique par tous les acteurs	51
1. Créer l'usage pour amener l'adoption.....	51
1.1. Proposer des formations aux professionnels de santé	51
1.2. Élaborer des supports de communication pédagogique pour les patients.....	51
1.3. Fluidifier l'expérience utilisateur	51
1.4. Susciter l'intérêt	52
2. Développer une communication ciblée.....	52
2.1. Segmenter et cibler les audiences	52
2.2. Créer des supports de communication pour promouvoir la santé numérique.....	54
B. Mettre en place une stratégie de collaboration pour renforcer la crédibilité des solutions de santé numérique	54
1. Établir des partenariats avec des influenceurs et des associations.....	54
2. Organiser des webinaires et des événements en ligne	54
C. Favoriser l'interopérabilité pour fluidifier le parcours de soins du patient diabétique de type 1	55
D. Travailler sur un modèle économique rentable.....	55
1. Envisager différents modèles de revenus.....	56
2. Collaborer avec les parties prenantes du système de santé	56
Conclusion	57
Bibliographie	59
Annexes.....	63

Liste des figures

Figure 1 Schémas de la physiopathologie du DT1 et DT2 (10).....	5
Figure 2 Schéma des complications du diabète (12).....	6
Figure 3 Graphiques montrant la VG entre 2 sujets ayant un taux d'HbA1c identique (15)	8
Figure 4 Schéma insulinique basal/bolus (18)	9
Figure 5 Schématisation de la charge mentale du patient DT1 (27)	13
Figure 6 Schéma de la santé numérique (31)	14
Figure 7 Graphique de la répartition des patients inclus dans le programme ETAPES en 2020.....	18
Figure 8 Diagramme des craintes exprimées par la population envers la santé numérique en 2023 (46)	21
Figure 9 Illustration d'un lecteur de glycémie BGM (52)	23
Figure 10 Illustration d'un lecteur de glycémie CGM (55)	24
Figure 11 Illustration de la boucle fermée (57).....	24
Figure 12 Illustration des stylos connectés NovoPen® 6 et NovoPen Echo® Plus (58).....	25
Figure 13 Exemple de dispositifs clipsables : Mallya® (gauche) (59) et Tempo Smart Button® (droite) (60)	25
Figure 14 Graphique du pourcentage du TIR en fonction du temps (61)	27
Figure 15 Structure du pramlintide (63).....	28
Figure 16 Illustration d'un jumeau numérique (66).....	29
Figure 17 Illustration de la montre Pk-watch® (67)	30
Figure 18 Dispositif connecté SoloSmart® (73).....	39
Figure 19 Répartition des PDS répondants par spécialité	42
Figure 20 Répartition des participants par tranche d'âge en fonction de leur spécialité	42
Figure 21 Échelle de la vision de la prise en charge du DT1 aujourd'hui par les PDS	43
Figure 22 Éléments pour lesquels les patients DT1 se sont améliorés selon leur PDS	44
Figure 23 Éléments pour lesquels la santé numérique peut avoir une contribution pour la prise en charge du DT1	45
Figure 24 Utilisation des solutions de santé numérique par spécialité de PDS	45
Figure 25 Utilisation des solutions de santé numérique par tranche d'âge.....	46
Figure 26 Types de solutions de santé numériques utilisées/conseillées par les PDS	46
Figure 27 Méthodes de communication des services de santé numérique.....	47
Figure 28 Difficulté à l'usage de la santé numérique par spécialité de PDS	47
Figure 29 Freins à l'adoption de la santé numérique	48

Liste des tableaux

Tableau I Résultats du TIR en fonction du groupe 1 et 2 (59).....	27
Tableau II SWOT de Sanofi sur le secteur de la santé numérique en diabète	37
Tableau III Moyenne des notes des PDS sur la vision de la prise en charge du DT1 aujourd'hui.....	43

Abréviations

AJD : Aides aux Jeunes Diabétiques

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANS : Agence du numérique en santé

BGM : Blood Glucose Monitoring – Contrôle du glucose sanguin

CEO : Chief Executive Officer

CERITD : Centre d'Etudes et de Recherches pour l'Intensification du Traitement du Diabète

CGM : Continuous Glucose Monitoring - Contrôle continu de la glycémie

CNIL : Commission nationale de l'informatique et des libertés

DID : Diabète Insulino-dépendant

DM : Dispositif médical

DMP : Dossier Médical Partagé

DNID : Diabète Non-insulino-dépendant

DPI : Dossier Patient Informatisé

DT1 : Diabète de type 1

DT2 : Diabète de type 2

DTX : Digital Therapeutics – Thérapies digitales

ETAPES : Expérimentations de Télémédecine pour l'Amélioration des Parcours en Santé

ETP : Education Thérapeutique du Patient

FCL : Full Closed Loop

GAFAM : Google, Apple, Facebook, Amazon et Microsoft

GSK : GlaxoSmithKline

HAS : Haute Autorité de Santé

HbA1c : Hémoglobine glyquée

HCL : Hybrid Closed Loop

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PDS : Professionnels De Santé

RGPD : Règlement général sur la Protection des données

SFD : Société Francophone du Diabète

SIH : Systèmes d'Information Hospitalier

SIP : Systèmes d'Information partagés de santé

SMT : Santé Multi-Technologiques

TIC : Technologies de l'Information et de la Communication

TIR : Time In Range – Temps passé dans la cible

VG : Variabilité Glycémique

Introduction

Les technologies numériques se déploient rapidement depuis plusieurs décennies dans le secteur de la santé. Dans un contexte où la santé est le sujet de préoccupation primordial du 21^{ème} siècle, les professionnels de santé (PDS) ont massivement intégré le numérique dans leurs pratiques durant ces trois dernières années. Mais au-delà de son usage quotidien, l'émergence de nouvelles technologies et l'exploitation des données permettent d'optimiser l'arsenal du praticien en termes de diagnostic, de thérapeutique et de préventif. (1)

La santé numérique est définie selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) comme « *les services du numérique au service du bien-être de la personne* ». Autrement dit comme l'application des technologies de l'information et de la communication (TIC) au domaine de la santé et du bien-être. Cela concerne la télémédecine, la prévention, le maintien à domicile, la télésurveillance pour le suivi d'une maladie chronique à distance, les dossiers médicaux électroniques, les applications mobiles (m-santé) ... (2)

La numérisation rapide dans tous les domaines de notre société, et plus particulièrement celui de la santé, crée ainsi une « santé augmentée » se traduisant par une médecine plus préventive et prédictive.

Les nouvelles solutions numériques apportent une réelle valeur ajoutée dans le quotidien des praticiens et de leurs patients, contribuant à améliorer notre système de santé et notre qualité de vie. (3) On note une forte tendance pour la santé à domicile permettant un accompagnement à distance des patients souffrant de maladies chroniques par les PDS, grâce aux solutions de télésurveillance. Dans ce cadre, le patient peut utiliser des dispositifs médicaux (DM) connectés comme un tensiomètre, une balance ou un glucomètre connecté, relié à une plateforme numérique lui permettant d'accéder à ses données également transmises aux PDS.

Mais l'enjeu est également technologique puisque la croissance d'une médecine prédictive amène au développement d'innovations s'appuyant sur l'intelligence artificielle (IA) pour l'anticipation et l'aide à la prise de décision. Il s'agit ici de prévenir la survenue de maladies graves ou de complications liées à des maladies chroniques comme le diabète. (1)

Depuis 2020, la santé numérique connaît sa plus forte croissance, accélérée par la crise sanitaire liée à la COVID-19 qui a démontré l'importance du virage numérique amorcé par le système de santé. Dans ce contexte, la téléconsultation et la télésurveillance se sont intégrées dans les usages, marquant une évolution significative de la pratique médicale. Aujourd'hui la santé numérique répond à des enjeux sociétaux tels que les inégalités d'accès aux soins, le vieillissement de la population, la désertification médicale, la hausse des pathologies chroniques... (3) Cela permet aussi des gains d'efficacité en luttant contre les tâches répétitives et fastidieuses exercées par les PDS, sources de perte d'efficacité et de temps pour ces derniers. (1) Confirmation s'il fallait d'une prédisposition aux opportunités de ce secteur, notamment renforcé par l'augmentation croissante de ses usages. (3)

De fait, la santé 2030 sera numérique. Pour y parvenir, une adhésion de tous les acteurs de la santé et des changements dans la conduite actuelle des processus de soins sont incontournables. Les nouvelles technologies modifient la prise en charge des patients, transformant ainsi l'approche des entreprises pharmaceutiques en une vision centrée sur le patient et non plus sur le médicament. En ce sens, la stratégie d'accélération du numérique en santé en France est positive puisque cet investissement fort permet de développer les entreprises du marché et l'émergence de nouveaux acteurs. Ainsi les Healthtech françaises ont levé 2,3 milliards d'euros en 2021, en capital, correspondant à une évolution de plus de 49%. Face à cette intensification des usages du numérique, on constate l'apparition des géants de la tech et de sociétés, de toutes tailles, capables d'engager l'innovation dans le numérique en santé la positionnant au centre des enjeux économiques et sociaux. (1)

Aussi pouvons-nous nous interroger sur l'importance de l'intégration de la santé numérique dans le parcours de soins d'un patient atteint de maladie chronique, en prenant pour exemple le diabète de type 1 (DT1). Mais aussi, comment les entreprises pharmaceutiques traditionnelles s'adaptent face à cet essor du numérique et quelles sont les stratégies mises en place pour intégrer progressivement le secteur de la santé numérique au sein de leur business unit ?

Le but de ce travail est donc d'étudier l'impact de la santé numérique dans la prise en charge d'une maladie chronique telle que le DT1 tout en analysant les stratégies mises en place par les laboratoires pharmaceutiques. Pour mener à bien cette étude, je m'évertuerai à répondre à l'interrogation suivante :

Comment les solutions numériques vont prendre leur place dans les parcours de soins à venir pour le patient atteint d'un DT1 ? Quelles opportunités cela présente-t-il pour les laboratoires pharmaceutiques traditionnels ?

Tout d'abord, je présenterai ce qu'est le DT1 et son impact dans le quotidien du patient, afin de montrer l'importance des solutions numériques existantes et à venir par un état des lieux, ainsi, que les stratégies marketing adoptées par les industries pharmaceutiques.

Ensuite, ce travail de réflexion me permettra de dégager des hypothèses de recherche que je vérifierai au travers d'une étude de terrain auprès de PDS.

Enfin, les résultats de cette étude me permettront d'en dégager des recommandations managériales et des perspectives.

I) Le diabète de type 1 et l'essor du numérique

A. Le diabète de type 1 et sa charge mentale

1. Contexte : le diabète, une maladie chronique

1.1. Épidémiologie

Taux de prévalence dans le monde

Le diabète est une maladie chronique grave constituant un problème de santé publique important, qui ne cesse de progresser malgré les actions préventives (pour le diabète de type 2 (DT2)). En effet, en 2021, on recensait 537 millions de personnes atteintes de diabète dans le monde, dont 61 millions en Europe, contre 463 millions en 2019, dont 59 millions en Europe. Soit une augmentation de 74 millions en seulement 2 ans. (4) Parmi ces millions de personnes diabétiques, on compte en moyenne 10% de diabète de type 1 (DT1) et 90% de diabète de type 2. (5)

Le nombre de personnes diabétiques a évolué de façon inégale avec une plus forte croissance dans les pays aux revenus plus faibles ou intermédiaires que dans les pays aux revenus élevés. (5)

Taux de prévalence en France

En 2019, plus de 4,5 millions de personnes étaient atteintes de diabète en France - dont 1 million atteintes de diabète de type 2 l'ignorait. (4)

Selon les données fournies par Santé Publique France en 2022, le diabète a évolué avec un taux de croissance similaire aux années précédentes. Plus de 3,8 millions de diabétiques, soit 5,6% de la population étaient traités par médicament. Chez l'enfant, le taux d'incidence du DT1 progresse d'environ 4% par an (6), de plus en plus précocement, notamment chez les enfants de moins de 5 ans. En cause, des facteurs environnementaux, génétiques et nutritionnels, mais les raisons restent encore inexpliquées. (7)

En France, le diabète touche davantage les hommes que les femmes, à l'exception des territoires ultra-marins (6). Des études ont également confirmé des disparités liées à l'âge, aux conditions sociales et géographiques, avec un taux de prévalence plus élevé dans les régions ultra-marines et dans le nord de la France, 9,12% en Guadeloupe et 10,21% à l'île de la Réunion, et 6,23% dans les Hauts-de-France. (7)

Taux de mortalité et prévisions

Il a été constaté que 6,7 millions de personnes sont décédées en 2021 dans le monde à cause de cette maladie, correspondant à une augmentation de 2,5 millions en comparaison à 2019 (4). Ces décès sont survenus de façon plus importante dans les pays aux revenus faibles ou intermédiaires, dû au fait que le diagnostic du diabète est plus tardif et l'accès aux soins limité. (5)

Les prévisions annoncent 634 millions de patients diabétiques en 2030 et 784 millions en 2045 (4), malgré une décroissance du taux de mortalité liée au diabète grâce aux actions de prévention, au dépistage, à l'amélioration de l'accès aux soins et aussi à la progression des traitements du diabète et de ses complications (dispositifs de contrôle et de suivi du diabète). (5)

1.2. Physiopathologie

Le diabète est une pathologie définie par une hyperglycémie chronique, correspondant à un excès de sucre dans le sang. Celle-ci survient à la suite d'un déficit en insuline, hormone hypoglycémiante, produite par les cellules β des îlots de Langerhans, permettant de faciliter la pénétration du glucose dans les cellules.

Il existe trois types de diabète : le diabète de type 1, le diabète de type 2, et le diabète gestationnel. (8)

Le DT2

Le DT2 ou diabète non insulino-dépendant (DNID), apparaît principalement après 40 ans et est associé au surpoids et à l'obésité. Il survient en raison d'une mauvaise alimentation et d'un manque d'activité physique. Il résulte de deux facteurs : une sous-production de la quantité d'insuline par rapport aux besoins de l'organisme, **l'insulinopénie** ou à une baisse de la sensibilité des cellules à l'insuline, **l'insulinorésistance**. Cela va provoquer une production plus importante d'insuline pour compenser, phénomène nommé : hyperinsulinisme, qui va progressivement épuiser le pancréas provoquant une insulinodéficience. (8)

Le DT1

Sujet de cette thèse, le DT1 ou diabète insulino-dépendant (DID) apparaît généralement durant l'enfance ou l'adolescence et est caractérisé par l'absence de production d'insuline liée à la destruction des cellules β du pancréas.

Ce type de diabète est dû à un dysfonctionnement des lymphocytes T, cellules du système immunitaire, qui éliminent les cellules du pancréas car identifiées comme des cellules étrangères à l'organisme. On peut donc parler de maladie auto-immune dont l'origine dépend de gènes de prédisposition et de facteurs environnementaux. Les symptômes apparaissent plusieurs mois ou années après le début de ce phénomène. (9)

Vous pouvez retrouver le schéma du fonctionnement de ces deux types de diabète ci-dessous. (Cf. Figure 1)

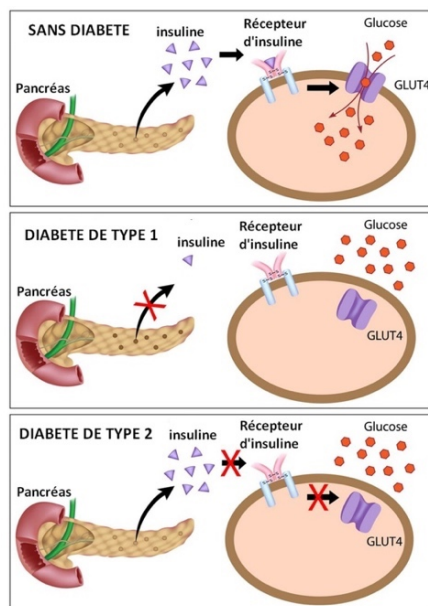


Figure 1 Schémas de la physiopathologie du DT1 et DT2 (10)

Le diabète gestationnel

Ce troisième type de diabète survient chez la femme enceinte vers la fin du deuxième trimestre. Selon l'OMS, le diabète gestationnel est un trouble de la tolérance glucidique entraînant une hyperglycémie de sévérité variable, débutant ou diagnostiqué pour la première fois pendant la grossesse.

Il existe deux populations différentes :

- Les femmes qui ont un diabète méconnu et révélé ultérieurement par la grossesse
- Les femmes qui développent un diabète uniquement lors de la grossesse, et disparaît le plus souvent après celle-ci. (11)

1.3. Symptômes et complications liés au diabète

Symptômes

L'insuline est une hormone hypoglycémisante, c'est-à-dire qu'elle permet le stockage du glucose dans les cellules de l'organisme. Au cours des repas, son absence induit un risque d'hyperglycémie caractérisé par une fatigue, une soif intense, une augmentation de la fréquence des envies d'uriner et/ou une perte de poids malgré un bon appétit. (9)

Complications

Le DT1 peut entraîner des complications graves **à court terme**, telles que :

- **L'acidocétose diabétique** : Lors d'une accumulation de glucose dans le sang qui ne peut pas être utilisé pour produire de l'énergie. L'organisme produit une autre source d'énergie pour le remplacer : les acides gras. Cela provoque une accumulation de corps cétoniques et une acidification excessive du sang et des cellules, déclenchant des symptômes tels qu'une haleine au parfum de pomme (signe d'une déshydratation), nausées, vomissement, maux de ventre,

difficulté respiratoire, confusion et coma ; pouvant engager le pronostic vital du patient diabétique.

- **Le coma hyperosmolaire** : Lorsque le taux de sucre dans le sang devient trop élevé, et que le patient présente des facteurs associés tels qu'une infection. Le patient peut présenter une forte déshydratation, une chute de la pression artérielle, des épisodes de confusion et d'étourdissement pouvant aller jusqu'au coma. Celui-ci est potentiellement mortel s'il n'est pas traité par une hospitalisation et une réhydratation en urgence.
- **Des crises d'hypoglycémie** (baisse excessive de la glycémie) quand un apport alimentaire n'apporte pas assez de sucre ou par une activité physique inhabituelle. Ses signes sont : tremblements, sueurs, faiblesses, troubles de l'attention, faim, vertige, nervosité et irritabilité, palpitations, nausées, peau froide et moite, et pouvant aller jusqu'à la perte de connaissance. Pour traiter une crise d'hypoglycémie, une personne diabétique doit prendre le plus rapidement possible des aliments riches en sucre. (12)

Les patients diabétiques mal équilibrés, avec un contrôle glycémique insuffisant, sont sujet à des complications graves **sur le long terme** (souvent 10 à 20 ans après). Celles-ci peuvent être de l'ordre **macro-vasculaires** lorsqu'elles touchent le cœur et les vaisseaux augmentant le risque d'athérosclérose, d'infarctus du myocarde, d'accident vasculaire cérébral ou d'artérite des membres inférieurs. Mais également de l'ordre **micro-vasculaires** lorsque le diabète affecte les petites artères qui vascularisent les reins, les nerfs des membres inférieurs (perte de sensibilité) et la rétine. (9) (Cf. Figure 2) De plus, la cicatrisation des plaies et des blessures est ralentie, la peau se défend moins contre les infections, et les infections de la bouche sont plus fréquentes. (12)

Les conséquences de ces complications sont de multiplier par trois à cinq le risque d'infarctus du myocarde et augmente aussi le risque d'insuffisance rénale, d'amputation d'un membre inférieur à la suite d'une artérite, ou encore de cécité. (9) Un contrôle glycémique adéquat est crucial pour prévenir ces complications. (12)

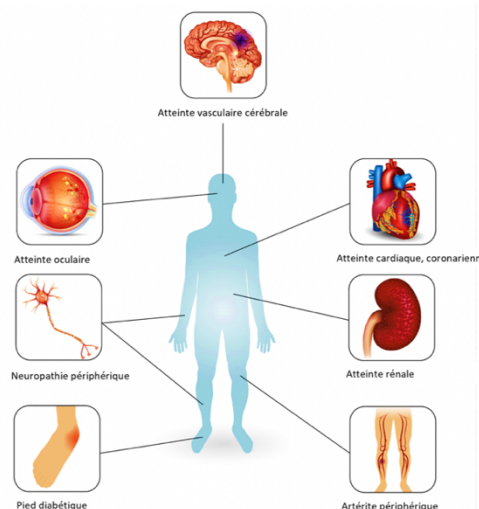


Figure 2 Schéma des complications du diabète (13)

1.4. Diagnostic et suivi biologique

Le diagnostic du diabète s'établit par une prise de sang avec un dosage de la glycémie (taux de glucose dans le sang). Celui-ci est confirmé lorsque :

- La glycémie, à n'importe quel moment de la journée, est supérieure à 2 g/l en présence de symptômes ;
- La glycémie à jeun est supérieure ou égale à 1,26 g/l, contrôlée à deux reprises en l'absence de symptômes.

Une seconde prise de sang devra être réalisée afin de confirmer le résultat du dosage de la glycémie à jeun. Une fois le diagnostic établi, le patient doit faire un bilan initial pour permettre le suivi médical de son diabète par le médecin. Ce bilan constitue un bilan sanguin avec un dosage de l'hémoglobine glyquée (l'HbA1c), un bilan lipidique et un bilan de la fonction rénale. Par ailleurs, un bilan urinaire sera réalisé pour rechercher une affection rénale ainsi qu'une consultation ophtalmologique. Un suivi médical régulier est nécessaire pour les patients atteints de diabète. (14)

L'HbA1c

Le glucose sanguin réagit avec les protéines d'hémoglobine pour former l'HbA1c qui est l'un des indicateurs de référence dans le suivi du diabète. Il permet par un dosage sanguin en laboratoire, en général 4 fois/an, d'évaluer l'équilibre glycémique sur une plus longue période (environ 2 à 3 mois) en comparaison avec la glycémie capillaire et la glycémie à jeun, qui donnent l'état glycémique à l'instant où la mesure est prise. Cela permet d'avoir une vision de l'équilibre du diabète, et constitue donc un marqueur du risque de complications de la maladie à long terme.

Généralement, un diabète est considéré comme équilibré si le taux d'HbA1c est inférieur ou égal à 7%. Au-delà, le risque de développer des complications à long terme augmente.

Les objectifs glycémiques sont individualisés et réévalués avec le temps en fonction du type de diabète, de la nature du traitement, de l'âge, et de la présence de complications et de pathologies associées. (15)

Les recommandations de la Haute autorité de santé (HAS) sont les suivantes :

- Inférieur à 7% pour le DT2
- Entre 7% et 7,5% pour le DT1

Variabilité glycémique et « Time in Range »

La mesure seule de l'HbA1c ne suffit pas pour apprécier la variabilité glycémique (VG), image des fluctuations glycémiques quotidiennes, incluant les épisodes d'hyperglycémie et d'hypoglycémie. En effet, une étude menée durant 15 jours a démontré que deux patients avec un taux d'HbA1c identique de 8% pouvaient avoir des degrés différents de VG.

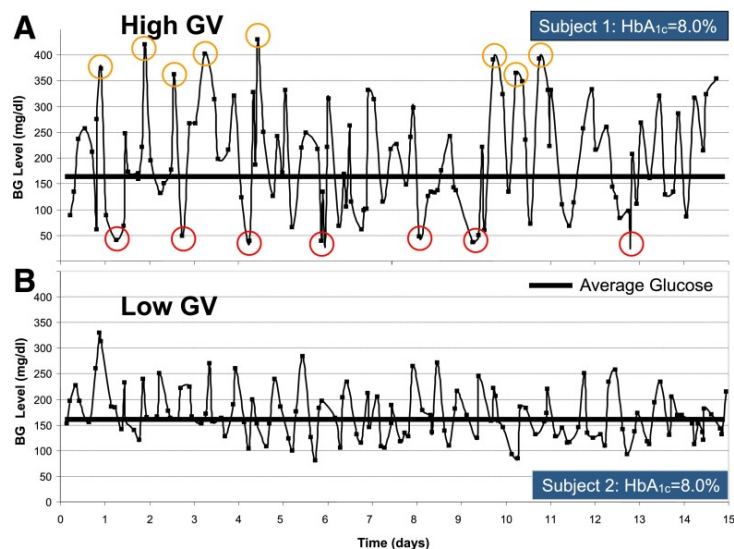


Figure 3 Graphiques montrant la VG entre 2 sujets ayant un taux d'HbA_{1c} identique (16)

Comme le montre la figure 3 ci-dessus, le sujet 1 a une VG plus élevée que le sujet 2, se traduisant par de nombreux épisodes d'hyperglycémie et d'hypoglycémie. (16)

La variabilité glycémique se caractérise par deux paramètres (17) :

- L'amplitude glycémique déterminée par le **coefficient de variation de la glycémie (% CV)**.
- Le temps déterminé par le « **Time-In-Range** » (TIR) qui représente le pourcentage de temps, sur une période de 24 heures, pendant lequel la glycémie est dans la cible : **habituellement 70-180 mg/dL** (3,9–10,0 mmol/L). Selon les recommandations internationales, il faudrait fixer un objectif de TIR > 70%.

2. Traitements actuels et mesures hygiéno-diététiques

2.1. L'insuline

Rôle et fonctionnement

L'insuline est la seule hormone hypoglycémiante de l'organisme. Elle est sécrétée par les cellules β des îlots de Langerhans du pancréas.

Chez une personne non diabétique, elle est produite en continu et sert à réguler la glycémie. En effet, après un repas, la glycémie s'élève et entraîne la sécrétion de cette hormone par l'organisme permettant d'abaisser la glycémie à un taux normal et le glucose est converti en réserve et en énergie.

Or, ce mécanisme ne fonctionne pas correctement chez les personnes atteintes de diabète. Le traitement par injection d'insuline concerne les diabétiques de type 1 insulino-dépendants et les diabétiques de type 2 insulino-requérants. (18)

Dès lors où un patient débute un traitement, il devra le poursuivre toute sa vie, sans interruption. (19)

Par ailleurs, l'insuline peut être également prescrite pour le diabète gestationnel de façon temporaire.

Les premiers stades du DT2 seront traités par différentes classes d'antidiabétiques oraux existants. (18)

Les différents types d'insuline

Sur le marché français, trois laboratoires pharmaceutiques se partagent le marché de l'insuline : Lilly, Novo Nordisk et Sanofi.

L'insuline peut être administrée de plusieurs façon, par injection avec une seringue (flacon) ou un stylo jetable (pré-rempli) ou rechargeable (cartouche), ou par le biais d'une pompe à insuline, dispositif « implantable » qui administre l'insuline en continu. (18)

Il faut souligner à ce stade que l'insuline ne peut être prise que sous forme injectable. Par voie orale, elle serait détruite lors la digestion.

Il existe deux catégories d'insuline : l'insuline humaine qui a une structure identique à l'insuline produite par le pancréas et les analogues de l'insuline dont la structure a été modifiée, ce qui implique des modes d'action différents, notamment en termes de délai et de durée d'action. Les types d'insuline sont ainsi classer en fonction de leur durée d'action (18) :

- Les insulines d'action rapide,
- Les insulines d'action prolongée (lente),
- Les mélanges fixes d'insuline (intermédiaire)

La multitude de marques, catégories, et modes d'injection permet de trouver ce qui est le plus adapté pour chaque patient diabétique en fonction de son âge, son mode de vie... (18)

Les schémas insuliniques

Plusieurs schémas de traitement existent, en fonction des besoins, de l'âge du patient ainsi que du contexte. Il peut être modifié en fonction des circonstances et de l'équilibre glycémique.

- Le traitement par multi-injections consiste à associer une insuline d'action rapide (bolus) et un analogue de l'insuline d'action prolongée (basal) afin de mimer le fonctionnement du pancréas, on parle de schéma basal/bolus.

Le plus souvent, il s'agit d'un analogue de l'insuline d'action rapide administré avant chaque repas ou collation. En général, il repose sur trois injections de l'insuline d'action rapide : le matin, le midi et le soir pour agir pendant chaque repas. Une injection supplémentaire peut être réalisée en cas de collation contenant des glucides. L'injection de l'analogue lent est faite le soir pour agir en continu, durant la nuit jusqu'au réveil. (Cf. Figure 4) (19)

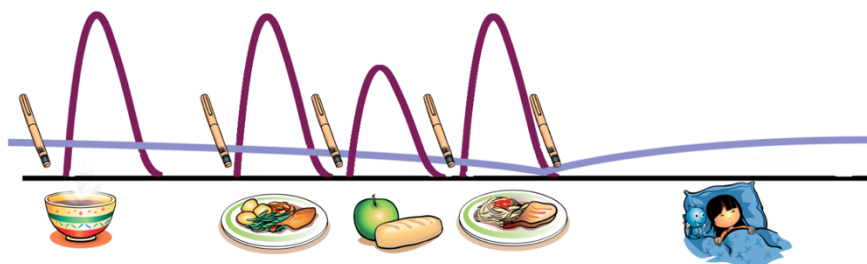


Figure 4 Schéma insulinaire basal/bolus (19)

Chez l'enfant, le schéma conventionnel consiste en une injection deux fois par jour, généralement le matin et le soir, des deux insulines : analogue rapide (le plus souvent) et insuline intermédiaire. Dans ce cas, c'est l'insuline intermédiaire qui agit sur le déjeuner. (19)

- Le traitement par pompe à insuline consiste à délivrer l'insuline en débit continu entre les repas (débit de base) et en quantités supplémentaires (bolus) avant chaque repas apportant des glucides. C'est le même principe que le traitement par stylo à insuline, mais la pompe permet d'éviter les injections d'insuline. (3)

L'insulinothérapie fonctionnelle

Cette méthode est apparue dans les années 80 en Allemagne. Elle consiste en l'adaptation des doses d'insuline en fonction des besoins physiologiques et des activités quotidiennes grâce à l'apprentissage. Ainsi, l'insulinothérapie fonctionnelle permet d'ajuster le traitement à son mode de vie plutôt que l'inverse. Des stages sont proposés par les services hospitaliers. (18)

2.2. Les mesures hygiéno-diététiques

Le traitement du DT1 consiste également à suivre des conseils hygiéno-diététiques qui sont l'adaptation des habitudes alimentaires et la pratique d'une activité physique régulière. (20)

L'alimentation d'un patient DT1

Pour les patients atteints de DT1, une alimentation équilibrée et adaptée est essentielle pour maintenir un bon contrôle de la glycémie et prévenir les complications cardiovasculaires. Il est recommandé de répartir la consommation de glucides en trois repas sans grignotage, en privilégiant les sources naturelles de glucides comme les céréales complètes et les légumes secs. Les édulcorants artificiels ne sont pas recommandés. Réduire la consommation d'aliments gras, privilégier le poisson et les huiles végétales, et consommer des aliments riches en fibres tels les fruits et légumes à chaque repas est important. Il est conseillé de limiter la consommation d'alcool afin d'éviter le risque d'hypoglycémie, avec une limite d'un verre par jour pour les femmes et de deux verres par jour pour les hommes. Un suivi diététique personnalisé est nécessaire en tenant compte de divers critères, comme les besoins spécifiques de chaque patient en matière d'insuline, d'activité physique, de poids, de préférences alimentaires et de mode de vie. (21)

L'activité physique

Une pratique physique régulière est bénéfique pour les personnes atteintes de diabète, car elle aide à maintenir un poids sain, prévenir les complications cardiovasculaires et réduire les doses d'insuline. Il est recommandé de pratiquer une activité physique d'intensité moyenne et de longue durée, comme la marche, le cyclisme ou la randonnée, pendant 20 à 30 minutes, trois à cinq fois par semaine.

Cependant, certains sports à risque d'hypoglycémie grave, tels que la plongée ou l'escalade, sont déconseillés. Avant et après l'activité physique, il est important de vérifier la glycémie pour ajuster l'alimentation et la dose d'insuline. Il est également recommandé de garder des aliments sucrés à portée de main au cas où une hypoglycémie se produirait pendant l'exercice. Une collation avant le coucher peut également être prise pour prévenir l'hypoglycémie nocturne, qui peut survenir plusieurs heures après l'exercice. (22)

3. Parcours et charge mentale du patient atteint de diabète de type 1

3.1. *L'annonce du diagnostic*

L'annonce du DT1 est un long travail d'adaptation car c'est une maladie chronique qui change la vie du patient et de toute sa famille. D'autant plus que le DT1 survient chez l'enfant qui est amené à assimiler de nombreuses informations, parfois difficiles à comprendre. Celui-ci doit intégrer sa maladie dans son fonctionnement psychique et physiologique. Canguilhem, en 1966, exprime ce processus en parlant d'une « *autre allure de la vie* ».

L'annonce de la maladie nécessite un temps d'adaptation pour faire son deuil de la santé optimale et accepter progressivement que la maladie fait, à présent, partie de lui et de son quotidien.

Il doit apprendre à vivre avec plutôt que de s'y opposer voire l'ignorer. Ces périodes psychologiques de deuil et d'acceptation peuvent prendre plusieurs années. Il est amené à avoir des comportements de refus face à la prise de son traitement, une façon pour lui d'exprimer qu'il n'est pas malade, c'est l'étape de déni. Il peut également être confronté à un sentiment de honte et de peur d'être vu comme différent de ses camarades qui s'exprime par le fait de se cacher lorsqu'il prend son traitement ou réalise ses tests de glycémie. L'annonce du diagnostic est souvent perçue comme une privation de liberté et de perte d'autonomie. Le fait d'apprendre à vivre avec son diabète peut permettre de faire face à ce sentiment. (23)

3.2. *Bouleversement du quotidien*

La gestion quotidienne du DT1 nécessite une acquisition de connaissances techniques pour manipuler les DM. Les patients doivent surveiller régulièrement leur glycémie en utilisant des capteurs ou des auto-piqueurs, insérer des lancettes dans des lecteurs et s'administrer la bonne dose d'insuline avec des stylos ou des pompes. Ces manipulations peuvent être difficiles au début et exigent une bonne maîtrise des gestes.

Pendant ce processus d'apprentissage, les enfants atteints de DT1 sont accompagnés par le personnel soignant et leurs parents. Les parents jouent un rôle crucial dans l'observation des symptômes inhabituels chez leur enfant et partagent les responsabilités liées à la gestion de la maladie, en fonction de l'âge de l'enfant.

Cette maladie, qui entraîne une instabilité, demande une attention constante et méticuleuse aux activités quotidiennes telles que l'alimentation, l'activité physique, le sommeil, la pratique sportive et les relations intimes, car elles affectent la glycémie et doivent être anticipées.

Les patients atteints de DT1 apprennent à reconnaître les sensations normales des signes symptomatiques d'une fluctuation de la glycémie (hyperglycémie ou hypoglycémie). Une bonne interprétation de ces signes est essentielle pour effectuer les ajustements thérapeutiques nécessaires. Les patients doivent également s'adapter aux évolutions de la maladie et aux changements corporels liés à leur âge, telle que la puberté, qui affectent la réponse à l'insuline. D'autres ajustements sont nécessaires en fonction des changements de vie, tels que les transitions scolaires, les sorties, les voyages et les changements de régime alimentaire. (24)

3.3. Enjeux de la transition des soins

La transition des soins pour les jeunes atteints de diabète de type 1 est une période critique où ils passent du système de soins pédiatriques à celui des adultes. Cette transition se produit pendant l'adolescence, une phase de vulnérabilité où les contraintes liées au diabète entrent en conflit. Cette étape comporte plusieurs obstacles tels que la perte de repères et des liens avec les PDS connus depuis l'enfance, le changement de prise en charge pouvant entraîner une perte de confiance envers les nouveaux soignants, et la dégradation de l'observance du traitement. L'enjeu majeur est la rupture complète du suivi médical, ce qui expose les jeunes à des risques médicaux, comme l'hospitalisation d'urgence causée par un déséquilibre glycémique ; et psychosociaux comme la dépression. En 2018, l'étude Pass'âge a révélé que sur 61 jeunes quittant le service pédiatrique en région parisienne, 23% étaient perdus de vue. La recherche s'active pour résoudre ce phénomène en remettant en question le système de soins et en repensant les organisations de santé. (25)

3.4. Un équilibre glycémique difficilement atteint

Chez les patients atteints de DT1, il a été constaté que l'équilibre glycémique, dont le taux d'HbA1c en est le témoin, était difficilement atteint.

En effet, selon l'American Diabetes Association (26) :

- L'objectif d'une **HbA1c < 7,5 %** chez les **jeunes** n'était atteint que par **17 %** d'entre eux
- Chez les **adultes**, seulement **21 %** d'entre eux atteignaient l'objectif d'une **HbA1c < 7 %**

Ce déséquilibre glycémique peut s'expliquer par une gestion difficile de l'insulinothérapie et le manque d'observance du patient. En effet, les schémas insuliniques sont parfois complexes et en multi-injections, ce qui implique une fréquence d'administration élevée et un risque de lassitude à la réalisation des injections. De plus, l'administration d'insuline peut engendrer un risque d'hypoglycémie qui engendre un espacement des injections par le patient, par peur de ce phénomène.

Enfin, la décision d'effectuer ou non l'injection de l'insuline reposant sur le jugement du patient peut être source de mésusage avec une réduction, voire une omission des doses d'insulines ou une erreur sur le type d'insuline injectée. (27)

La charge mentale associée à la gestion du diabète peut être considérable pour les patients, car cela nécessite une vigilance constante, une planification minutieuse et une prise de décision quotidienne pour maintenir un contrôle adéquat de la glycémie. Cette responsabilité peut parfois être épuisante et entraîner une charge mentale importante. (Cf. Figure 5)

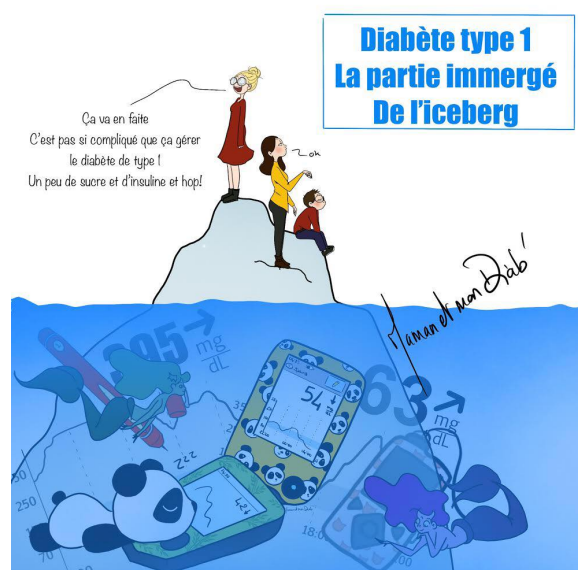


Figure 5 Schématisation de la charge mentale du patient DT1 (28)

Cependant, avec l'essor de la santé numérique, de nouvelles opportunités se présentent pour alléger cette charge mentale et faciliter la vie des patients diabétiques. Les avancées technologiques permettent aujourd'hui de développer des outils numériques spécialement conçus pour aider les patients dans la gestion de leur condition.

B. La santé numérique et l'évolution de la prise en charge du diabète de type 1

1. L'essor du numérique dans la santé

1.1. Définition de la santé numérique

Le terme de « e-santé » a été employé pour la première fois en 1999 par John Mitchell, consultant australien, durant un congrès international de télémédecine. Selon lui, la « e-santé » se définit comme « l'usage combiné de l'Internet et des technologies de l'information à des fins cliniques, éducationnelles et administratives, à la fois localement et à distance ». Depuis, le phénomène de numérisation du système de santé s'est élargi et de nombreuses définitions ou synonymes émergés comme télésanté, santé connectée, santé électronique, etc. (29)

Aujourd'hui, et dans cette thèse, nous emploierons le terme de « santé numérique ». Ainsi, celle-ci est désormais définie selon l'OMS comme « *tous les services du numérique au service de la santé, du bien-être de la personne qui utilisent les technologies de la TIC* » et comme « *des outils de production, de transmission, de gestion et de partage d'informations numérisées au bénéfice des pratiques tant médicales que médico-sociales* ». (30) De façon plus concrète, le terme « santé numérique » comprend donc la cybersanté, la santé sur mobile et la télémédecine, et concerne l'usage des technologies dans le domaine de la santé, dans les établissements de soins, mais aussi à l'extérieur de ces derniers. (31) (Cf. Figure 6)

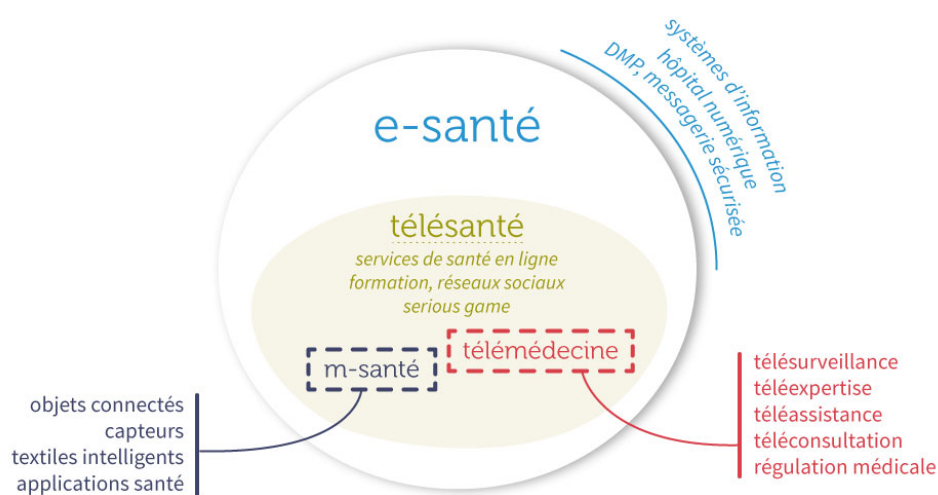


Figure 6 Schéma de la santé numérique (32)

On distingue :

Les systèmes d'information en santé

Ces derniers favorisent une meilleure coordination des soins au sein des établissements de santé et d'un territoire de soins. On peut citer notamment les Systèmes d'information Hospitalier ou SIH, le Dossier Patient Informatisé ou DPI, les Systèmes d'Information partagés de santé ou SIP, etc.

La télémédecine

Elle comprend cinq catégories d'actes médicaux à distance :

- La **téléconsultation** qui permet des consultations à distance.
- La **téléexpertise** qui permet à un professionnel de santé de solliciter à distance l'avis d'un confrère. Elle peut être suivie d'un acte de **téléassistance**, s'il doit assister celui-ci à distance dans la réalisation d'un acte ;
- La **télésurveillance médicale** qui permet l'interprétation à distance de données pour suivre médicalement un patient pouvant entraîner une adaptation du traitement. L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés, effectués par le patient lui-même ou par un professionnel de santé.

- La **réponse médicale téléphonique** qui comprend des réponses, des conseils ou des orientations vers des services de secours. Ce type d'acte de télémédecine est notamment réalisé par les interlocuteurs des numéros d'urgence tels que le 15 ou le 112. (33)

La m-santé

Celle-ci intègre des services de suivi et de prévention pour le bien-être des patients. On peut citer les dispositifs technologiques centrés sur le patient ou le grand public, notamment les objets connectés, applications de santé mobile, portail d'information de santé, etc. (34)

Parmi ces dispositifs numériques, on peut distinguer les **thérapies digitales** (Digital Therapeutics - DTx) qui démontrent un impact direct sur l'état d'une pathologie en se substituant, complétant ou augmentant les bénéfices cliniques d'une thérapie traditionnelle. Pour être défini « DTx », elles doivent être reconnues par le biais d'études cliniques comme un **moyen de traitement**. (35)

Ces différents domaines peuvent s'appuyer sur :

- **L'intelligence artificielle (IA)** : considérée par l'Inserm comme le centre de la médecine du futur. Elle est fondée sur un système qui reproduit des règles de logique ou sur des algorithmes d'apprentissage automatique lui permettant d'accroître ses connaissances en traitant des données, comme l'orientation des patients, l'amélioration du diagnostic, le suivi des patients à distance, les prothèses intelligentes, les traitements personnalisés grâce à l'utilisation des données récoltées. (2)
- **Internet of medical things (IoMT)**¹ : utilisé pour la surveillance à distance, l'amélioration des soins préventifs et l'optimisation du parcours de soin. Nous pouvons citer l'exemple de Diabeloop. (36)
- **Les jumeaux numériques** : mise en place de doubles virtuels permettant la simulation de tout type d'acte médical. Cette technologie vise à développer une médecine personnalisée qui adapte les diagnostics et les traitements à chaque patient, améliorant ainsi la qualité et la sécurité des soins. (37)

1.2. Les effets positifs de la COVID-19

Avant la pandémie de COVID-19, les outils de santé numériques en Europe avaient un potentiel prometteur mais étaient sous-exploités. Toutefois, la pandémie de 2020 a souligné l'utilité de nombreux outils numériques de santé. Leur utilisation a considérablement augmenté pour faciliter la communication, la surveillance, le soutien aux prestations de services de santé et la mise en œuvre de programmes de vaccination.

¹ L'Internet des objets médicaux (IoMT) est un ensemble d'appareils médicaux et d'applications qui se connectent aux systèmes de technologie de l'information sur les soins de santé via des réseaux informatiques en ligne

Des changements réglementaires, des remboursements, des investissements dans les infrastructures techniques et la formation des PDS ont été nécessaires pour favoriser l'adoption de ces technologies. (38)

Les initiatives encourageantes des pouvoirs publics

Les autorités ont adapté leurs politiques publiques et mis en place des actions prometteuses en vue d'accélérer le développement du numérique en santé en France :

- **Le Ministère de la santé** a mis en place une plateforme visant à répertorier les outils numériques afin d'améliorer la visibilité des solutions digitales destinées aux patients, aux PDS et aux établissements de santé.
- **La HAS** a formulé une proposition visant à établir une classification fonctionnelle des solutions numériques, ce qui représente une première avancée afin de garantir la sécurité et la fiabilité des innovations de demain.
- **La Délégation du numérique en santé** a créé une « task force data vs. Covid » dans le but de regrouper, de relier et de mettre à disposition le plus rapidement possible l'ensemble des données de santé pertinentes aux porteurs de projets liés à la crise sanitaire. (39)

Les effets positifs de la crise sur l'industrie de santé numérique

De nouvelles collaborations entre les secteurs public et privé ont été établies dans des délais records et ont permis l'émergence d'une multitude de solutions numériques afin d'orienter les patients à risque et d'aider les patients atteints de maladies chroniques.

Bien que ces solutions aient été mises en place ou initiées en situation d'urgence, de nombreuses sont destinées à accélérer la transition vers la santé numérique et à renforcer de manière durable ce nouveau modèle de soins dans une organisation post-crise.

Ces nouveaux outils ont par ailleurs été largement adoptés par les patients et les PDS, et plus particulièrement la télémédecine. En effet, le nombre de téléconsultations est passé de 10 000 actes par semaine à plus d'un million, en quelques semaines. (39)

Ainsi, il a été mis en évidence que l'exploitation des données de santé et l'usage de l'IA ont amélioré la qualité des diagnostics et des soins en permettant une prévention personnalisée, la détection précoce des rechutes ou aggravations de maladies chroniques ou de cancers, une meilleure observance des traitements, ainsi qu'une coordination optimisée entre les PDS et les établissements de santé. (39). Des stratégies dynamiques sont maintenant essentielles pour promouvoir une utilisation continue des outils de santé numérique. Le financement de l'Union européenne et des initiatives telle que l'Espace européen des données de santé joueront un rôle clé dans le déploiement des solutions numériques. (40)

1.3. L'encadrement juridique et réglementaire du numérique en santé

L'intégration du numérique est un défi majeur et indispensable pour le secteur de la santé. Il nécessite la mise en place de réglementations claires pour encadrer son utilisation, garantir la sécurité des données et protéger la vie privée des individus.

La cybersécurité, la confiance, la gouvernance et l'éthique sont des aspects essentiels à prendre en compte, tout en veillant à la qualité et au partage des données.

Au niveau privé, le développement du numérique en santé progresse de manière disparate, avec l'émergence de produits numériques dont la qualification juridique et l'exploitation soulèvent des interrogations. Cela conduit à une prise de positions par les autorités de santé sur les conditions d'utilisation et de remboursement des produits. La HAS a développé une classification des solutions numériques en santé pour faciliter leur intégration dans le secteur sanitaire et médico-social. (38)

De plus, il est crucial de protéger les données personnelles des utilisateurs des outils numériques. La France dispose d'un environnement juridique sophistiqué en matière de protection des données, depuis la loi du 6 janvier 1978, et la commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) joue un rôle essentiel dans le contrôle et l'application du Règlement général sur la Protection des données (RGPD). (38)

Dans ce contexte d'innovation et de progrès majeurs dans le domaine de la santé, il est important d'appuyer l'innovation juridique sur les concepts existants et de déterminer ce qui relève de l'exploitation de la norme ou de l'émergence de nouveaux concepts et principes pour accompagner le progrès numérique en santé. (38)

1.4. La place de la santé numérique en France

Les initiatives gouvernementales pour promouvoir le numérique en santé

En France, le développement de la santé numérique est désormais une priorité dans les politiques économiques et de santé publique. Le plan « **Innovation Santé 2030** » dévoilé le 29 juin 2021 par le Président de la République a pour objectif de positionner la France comme leader européen dans le domaine de la santé. Ce plan repose sur la volonté d'anéantir les barrières entre les différentes activités de santé en mettant le patient au centre du système en tant qu'acteur actif et moteur. Il représente un changement radical de paradigme dans le domaine de la santé, impliquant tous les acteurs tels que les PDS, les établissements, les industries, les start-up et les entreprises technologiques, pour progresser collectivement sur l'ensemble du territoire. (38)

La stratégie « **Ma Santé 2022** » propose un plan actif et ambitieux pour promouvoir l'utilisation des technologies numériques dans le domaine de la santé. (38) Les grandes étapes sont :

- La généralisation du dossier médical partagé (DMP), lancé le 1^{er} janvier 2022, pour permettre de disposer de données exploitables au développement de l'IA par exemple.

Dans cette optique, l'État et l'Assurance Maladie proposent aux citoyens « **Mon Espace Santé** », une plateforme numérique personnelle. Son objectif est de permettre à chaque individu de stocker ses informations médicales et de les partager avec les PDS impliqués dans son traitement. (41)

- La démocratisation des nouveaux modes de communication entre patients et PDS, notamment la télémédecine.
- Le développement de l'ordonnance électronique (e-prescription) permettant d'alimenter le DMP.

Le domaine de la santé numérique est reconnu comme un moteur essentiel pour accélérer l'innovation et transformer les organisations.

Il bénéficie désormais d'un soutien financier accru dans le cadre du « Ségur de la santé », avec des montants alloués plus importants. Dans ce contexte, un programme intitulé « **Paris Santé Campus** » est annoncé pour rassembler les acteurs publics et privés autour de projets de recherche et d'innovation. L'objectif est de préparer la prochaine génération de solutions numériques en santé et de créer un écosystème attractif pour valoriser ces innovations. (38) (39)

Exemples d'initiatives pour le diabète

Le programme « Expérimentations de Télémédecine pour l'Amélioration des Parcours en Santé » (ETAPES)

Ce programme vise à promouvoir et à évaluer l'utilisation de la télémédecine pour améliorer la prise en charge des patients et faciliter leur parcours de santé. Son objectif est d'explorer les possibilités offertes par la télémédecine pour améliorer l'accessibilité, la qualité et la continuité des soins tout en optimisant les parcours de santé des patients. Il a été mis en place en 2014 et reconduit en 2018 pour une durée de quatre ans. Il passera le 1^{er} juillet 2023 dans le droit commun, impliquant de nouvelles exigences et modalités. (42) Le programme ETAPES compte aujourd'hui plusieurs milliers de patients inscrits souffrants de maladies chroniques (32 600 patients en 2020) répartis de la façon suivante (Cf. Figure 7).

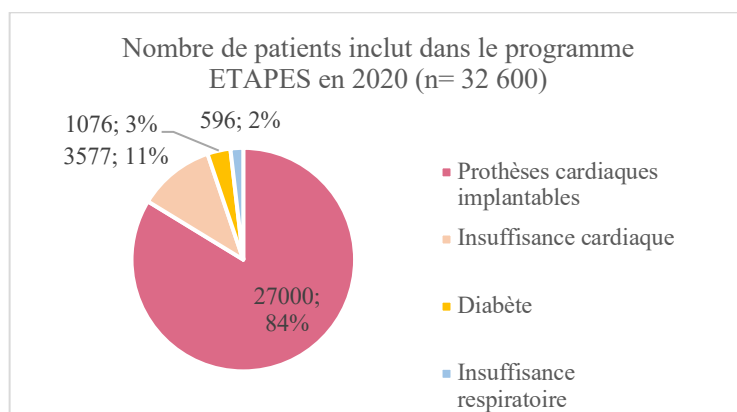


Figure 7 Graphique de la répartition des patients inclus dans le programme ETAPES en 2020

Il consiste en la réalisation d'expérimentations sur le terrain, impliquant les différents acteurs du système de santé (PDS, établissements de santé, patients, industries pharmaceutiques et fournisseurs de technologies de télémédecine). Celles-ci peuvent couvrir différents domaines de la santé. Pour l'exemple du diabète, cela peut inclure la télésurveillance de la glycémie, la téléconsultation avec un diabétologue, l'utilisation d'applications mobiles pour la gestion du diabète, ou la mise en place de protocoles de suivi à distance.

- **Suivi médical à distance** : La télémédecine permet aux patients diabétiques de bénéficier d'un suivi médical régulier et personnalisé sans avoir à se rendre physiquement chez leur médecin. Cela peut inclure des consultations en ligne, des échanges de données de suivi (glycémie, poids, etc.) à distance, et des ajustements de traitement réalisés à distance.
- **Autogestion du diabète** : La télémédecine peut également faciliter l'autogestion du diabète en fournissant aux patients des outils numériques, tels que des applications mobiles ou des dispositifs connectés, pour surveiller leur glycémie, suivre leur régime alimentaire et leur activité physique, et recevoir des conseils personnalisés.

On peut prendre comme exemple la solution Insulia®, une application qui était disponible sur prescription médicale fournissant aux patients atteints de DT2 des recommandations sur leurs doses d'insuline basales. Celle-ci faisait partie du programme ETAPES avant son passage dans le droit commun le 1^{er} juillet 2023. (43)

Remboursement du CGM

En France, le remboursement des dispositifs de contrôle glycémique en continu (CGM – Continuous Glucose Monitoring) par l'Assurance Maladie, sous certaines conditions, a été mis en place depuis le 1^{er} juin 2017. Ce dispositif, appelé le FreeStyle Libre®, lancé par la société Abbot, est disponible sur le marché français depuis 2014, mais n'était jusqu'alors pas pris en charge par la sécurité sociale. (44) Cette mesure a permis aux personnes atteintes de DT1 et certaines personnes atteintes de DT2 de surveiller en temps réel et de manière continue leur glycémie sans devoir faire leurs piqûres d'autosurveillance glycémique quotidienne. Cela permet également de détecter rapidement les fluctuations de la glycémie et de prévenir les épisodes d'hypo/hyperglycémie grâce aux systèmes d'alerte, comme c'est le cas sur le FreeStyle Libre 2 qui remplace le FreeStyle Libre de première génération, depuis le 1^{er} avril 2023 suite à l'arrêt de son remboursement. De plus, les conditions de remboursement de ce dispositif de deuxième génération ont été étendues en 2022 pour permettre aux patients atteints de diabète de type 2 de pouvoir bénéficier de cette solution de façon plus large. (45) Plus récemment, le dispositif CGM DEXCOM ONE® de la société DEXCOM International Limited a été inscrit depuis le 27 juillet 2023 sur la liste des produits et prestations remboursables, se positionnant comme une alternative au système FreeStyle Libre d'Abbot. (46)

1.5. Les bénéfices et limites de l'intégration des solutions numériques dans les parcours de soins

Les bénéfices

Le numérique en santé est un levier majeur pour améliorer l'accès aux soins, la qualité et la pertinence des prises en charge, décloisonner l'organisation des soins et fluidifier les parcours à l'échelle régionale comme au niveau national. Cette transformation du secteur de la santé est soutenue par des chiffres significatifs.

En effet, 34% des Français utilisent au moins occasionnellement une application de suivi de santé. Il est intéressant de noter que les personnes atteintes de maladies chroniques ont un usage plus régulier de ces applications.

Parmi elles, 42% des personnes sont atteintes de troubles cardio-vasculaires, 46% des personnes atteintes de diabète et 44% des personnes souffrant de problèmes respiratoires. (47)

Ces chiffres révèlent l'adoption croissante des applications de suivi de santé par les Français, en particulier par les personnes atteintes de maladies chroniques. Cette utilisation accrue du numérique en santé contribue à l'amélioration globale de l'accès aux soins, de la qualité des prises en charge et de la coordination des parcours de soins, favorisant ainsi une approche plus personnalisée et efficace de la santé.

- **Un accès aux soins pour tous**

L'évolution vers une nouvelle forme de santé et de soins renforce le potentiel de réduction des inégalités en matière de santé, en garantissant un accès équitable aux soins pour tous.

Cette évolution permet un suivi continu des patients qui ne peuvent pas se déplacer, offrant ainsi une solution pratique pour leur suivi médical. Cela contribue également à maintenir un lien social essentiel entre les patients et leurs PDS, favorisant ainsi leur bien-être et le sentiment d'appartenance. (38)

Le Programme de développement durable à l'horizon 2030 souligne l'importance de l'expansion des TIC, ainsi que de l'interdépendance mondiale des activités car elles offrent une opportunité de réduire la fracture numérique, en permettant à un plus grand nombre de personnes d'accéder aux avantages des technologies numériques. (38)

- **Une amélioration de la qualité des soins et de la coordination des parcours de soins**

En matière d'évaluation, l'analyse des données de « vie réelle » est un complément précieux aux essais cliniques. Elle permet de vérifier la reproductibilité des résultats dans une population plus large et moins sélectionnée, offrant ainsi une perspective plus représentative. (48)

En ce qui concerne la qualité des soins, l'analyse massive des données de « vie réelle » est particulièrement bénéfique. Elle permet, par exemple, de développer des traitements différenciés et personnalisés, adaptés aux besoins individuels des patients. De plus, elle offre la possibilité d'obtenir des retours en temps réel sur l'efficacité des traitements, permettant ainsi des ajustements rapides et pertinents. (48)

Il est important de considérer les données de santé comme un patrimoine commun, précieux pour accéder à une médecine prédictive et personnalisée. En exploitant ces données, il devient possible de mieux comprendre les caractéristiques individuelles des patients et de développer des approches de soins plus ciblées et efficaces.

Des freins subsistent

Malgré les avantages qu'offrent ces nouvelles technologies numériques, elles entraînent malheureusement de nouvelles problématiques et des risques graves tels que le piratage, l'atteinte à la vie privée, mais aussi de nouveaux dangers pour l'ensemble de la société, avec un risque accru de fracture sociale.

Certaines catégories de personnes, comme les personnes âgées, les résidents des zones dépourvues de connexion internet ou encore les plus démunis, sont particulièrement touchées par cette fracture numérique. (38)

Des craintes exprimées par la population

Selon une étude menée par l'institut de sondage IPSOS, publiée en janvier 2023, les Français émettent quelques craintes concernant la sécurité, la diminution des interactions humaines, le manque d'information et de fiabilité comme le montre la figure 8 ci-dessous :



C4 : Quelles sont vos craintes à utiliser les outils connectés ?

Base : 1000 - ensemble

Figure 8 Diagramme des craintes exprimées par la population envers la santé numérique en 2023 (47)

La crainte la plus importante concerne la protection de la vie privée et la sécurité des données, ainsi que le respect des réglementations (36%). (47) Les acteurs du secteur doivent tenir compte de ces contraintes.

De plus, la fragmentation des systèmes d'information médicale et la nécessité croissante d'interconnecter et d'échanger des données entre eux requièrent des processus complexes pour obtenir le consentement des détenteurs de données en ce qui concerne leur partage avec des tiers.

L'authenticité des données et les moyens de s'en assurer sont également des questions soulevées. Dans le domaine des assurances médicales, il est souvent difficile d'obtenir des informations à jour concernant les droits d'un assuré. (49)

Une fracture sociale

En dépit de l'évolution croissante de la santé numérique, un rapport du Sénat de 2020 révèle que 14 millions de français éprouvent toujours des difficultés à utiliser les outils numériques, voire à accéder à internet. Ce phénomène est appelé « illectronisme ».

Plusieurs raisons peuvent expliquer cette situation, notamment le manque de connaissances en informatique, l'absence de connexion internet ou de dispositifs numériques à domicile, ainsi que la fracture numérique qui affecte certaines régions.

Plus de la moitié de ces personnes réside dans des zones rurales et des petites communes de moins de 20 000 habitants. Ces régions sont déjà fortement touchées par la désertification médicale, ce qui rend la coordination des soins complexe, d'autant plus sans accès à internet. La moitié des exclus du numérique a plus de 65 ans, et environ un tiers a un faible niveau de diplôme, voire aucun. Selon une récente étude de l'Insee, publiée en 2022, une personne sur cinq se sent démunie face à l'utilisation d'internet. (50)

L'illectronisme constitue un obstacle majeur au développement de la santé numérique, y compris la téléconsultation médicale et l'exploitation des données de santé. Il est donc crucial de prendre des mesures pour réduire cette disparité numérique afin de garantir un accès équitable aux avantages de la santé numérique pour tous. (51)

Un réel besoin de formation des PDS et une résistance au changement

Dans cette évolution du système de soins, il est indéniable que l'accompagnement et la formation des PDS restent des enjeux cruciaux. Cependant, en France, la formation des PDS, tant initiale que continue, ne tient pas suffisamment compte des enjeux du numérique, des données et des nouvelles technologies de santé. En 2017, un sondage Ipsos/Agence du numérique en santé (ANS) a souligné un « besoin réel » de formation des PDS. Parmi les 500 professionnels interrogés, seuls 27% estimaient être très bien formés à l'utilisation de leur propre logiciel informatique, et seulement 16% se déclaraient bien formés aux dispositifs d'échanges entre la médecine de ville et l'hôpital.

Les PDS éprouvent encore des difficultés à appréhender les enjeux et les opportunités offertes par le numérique en santé. Bien que les grandes écoles commencent à se préparer à l'arrivée de nouvelles technologies de santé, la France a encore un long chemin à parcourir pour que ses PDS soient en mesure de développer, d'éduquer et de mettre à jour les solutions d'IA qui s'intégreront demain à toutes les étapes du parcours de soins. (39)

2. L'utilisation de la santé numérique dans la prise en charge du diabète

2.1. Lecteurs de glycémie connectés

Les lecteurs de glycémie sont un moyen pour le patient atteint de diabète de surveiller sa glycémie. Il existe deux types de lecteurs de glycémie : les CGM (Continuous Glucose Monitoring) permettant une mesure de la glycémie en continu et les BGM (Blood Glucose Monitoring) permettant de mesurer le taux de glycémie de façon épisodique.

Les BGM

Apparus en 1980, ils permettent aux patients de mesurer eux même leur glycémie. Cela a été un point de départ pour l'autogestion du diabète. Aujourd'hui ce dispositif est utile pour certains patients atteints de DT2, les femmes avec un diabète gestationnel ou les patients avec un pré-diabète car il est accessible et moins invasif (piques ponctuelles) que les CGM. Il est d'ailleurs recommandé pour les patients atteints de DT2 d'utiliser le BGM plusieurs fois par jour avant et après les repas pour surveiller l'influence de certains aliments sur leur glycémie, au réveil à jeun pour suivre l'évolution de leur glycémie la nuit, au coucher et durant la nuit pour anticiper les hypoglycémies nocturnes. (52) (Cf. Figure 9)



Figure 9 Illustration d'un lecteur de glycémie BGM (53)

Les CGM

Le CGM est un type de DM non-invasif, situé sur le bras ou l'abdomen, permettant de mesurer le glucose en continu, environ toutes les 10 secondes, dans le liquide interstitiel. (54). Il permet ainsi de limiter les épisodes d'hypo et d'hyperglycémie, comparé au lecteur de glycémie ponctuel, et de réduire le taux d'HbA1c de ses utilisateurs.

Les CGM sont connectés à un récepteur permettant d'afficher les valeurs glycémiques enregistrées. Il peut être une pompe à insuline, un lecteur de glycémie ou un moniteur spécifique comme un smartphone, par exemple. (54) (Cf. Figure 10)

La plateforme de télémédecine MyDiabby®, créée en 2015 et ouverte au suivi du DT1 et DT2 en 2017, fut le premier outil interopérable avec plusieurs DM à inclure un CGM. (55)

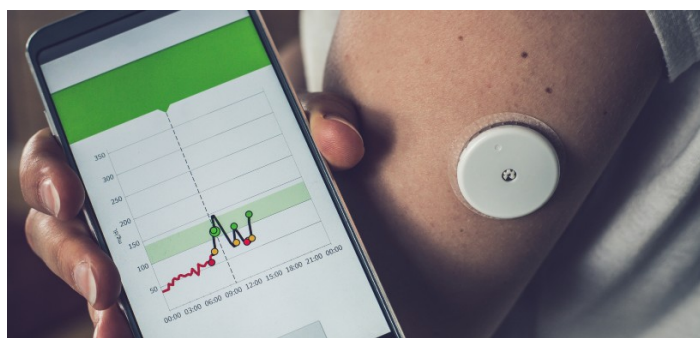


Figure 10 Illustration d'un lecteur de glycémie CGM (56)

Lorsque le récepteur est une pompe à insuline, le CGM mesure de manière continue le taux de glucose interstitiel du patient et est relié à cette dernière qui s'ajuste, grâce à un algorithme (DBLG1), aux informations reçues par Bluetooth pour choisir la dose optimale d'insuline à délivrer au patient, comme le fait le pancréas de manière naturelle. C'est pour cela que les PDS voient en cette technologie une forme de pancréas artificiel. Ce système, disponible depuis 2020, appelé « boucle fermée » est proposé par l'entreprise Diabeloop. (57) (Cf. Figure 11)



Figure 11 Illustration de la boucle fermée (58)

2.2. Stylos et capuchons connectés

Depuis mars 2022, les premiers stylos connectés (NovoPen® 6 et NovoPen Echo® Plus) du laboratoire Novo Nordisk sont disponibles pour les patients diabétiques. (58) (Cf. Figure 12) Ils fonctionnent comme des stylos à insuline rechargeables « traditionnels », et apportent une innovation. En effet, le patient qui devait remplir son carnet glycémique pour recenser ses doses d'injections, se voit allégé de cette tâche puisque le stylo connecté garde en mémoire toutes les données relatives à l'injection : date, heure, dose et type d'insuline, puis les envoie en temps réel par connexion Bluetooth sur des applications partenaires de télé suivi ou de télésurveillance, telles que Mydiabby Healthcare®, GlookoXT® et Libreview®. Les données peuvent être partagées sur la plateforme du PDS, améliorant ainsi le suivi du patient et permettant une meilleure observance des doses d'insuline.

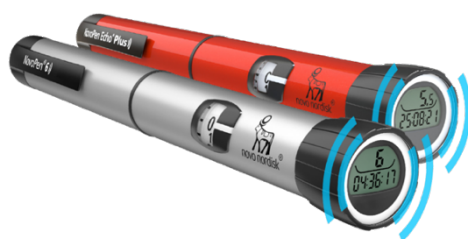


Figure 12 Illustration des stylos connectés NovoPen® 6 et NovoPen Echo® Plus (59)

D'autre part, il existe également des dispositifs « clipsables » sur des stylos à insulines pré-remplis, avec le même mode de fonctionnement. Nous pouvons citer quelques exemples :

- Le dispositif Mallya®, composé d'un corps et d'une molette à monter sur un stylo à insuline pré-rempli. Celui-ci est déjà sur le marché depuis 2021 et sera commercialisé par Novo Nordisk (accord signé fin 2022). (Cf. Figure 13 (gauche))
- Des moins encombrants vont aussi voir le jour tels que les dispositifs SoloSmart® (Sanofi), Dialoq® (Novo Nordisk) et Tempo Smart Button® (Lilly). En effet, ces dispositifs sont sous la forme d'un « capuchon » que le patient doit clipser sur le bouton d'injection du stylo à insuline pré-rempli. (Cf. Figure 13 (droite))



Figure 13 Exemple de dispositifs clipsables : Mallya® (gauche) (60) et Tempo Smart Button® (droite) (61)

2.3. Applications mobiles

Les applications mobiles sont devenues des outils précieux dans la prise en charge du DT1. Elles offrent aux patients des fonctionnalités telles que le suivi de la glycémie, la gestion des repas, des rappels pour les doses d'insuline et des outils éducatifs. Ces applications permettent aux patients une meilleure gestion de leur diabète, de prendre des décisions éclairées et de mieux collaborer avec leur équipe médicale. Elles jouent un rôle essentiel dans l'autonomisation et l'amélioration de la qualité de vie des personnes vivant avec le DT1.

On peut citer différents exemples :

- **Applications d'éducation pour les enfants** : Des applications telles que Glucozor® (DinnoSanté) et Barnabé® (Sanofi) ont été spécialement conçues, en partenariat avec l'association d'Aide aux Jeunes Diabétiques (AJD) pour éduquer et sensibiliser les enfants atteints de DT1. Elles utilisent des personnages ludiques et interactifs, comme un dinosaure et un ourson, pour expliquer les bases du diabète, la gestion des repas, les injections d'insuline et la surveillance de la glycémie de manière ludique et pédagogique.
- **Applications de gestion des repas** : Gluci-Check® (Roche Diabète) et Ekiyou Carbs® (DiappyMed) sont des applications qui aident les patients diabétiques à gérer leur alimentation. Elles permettent d'enregistrer les repas, de calculer les glucides, de visualiser les apports nutritionnels et de planifier les repas équilibrés. Ces applications aident les patients aux choix alimentaires adaptés et à maintenir un meilleur contrôle de leur glycémie.
- **Applications pour les voyages** : Les personnes atteintes de DT1 qui voyagent peuvent rencontrer des défis spécifiques. Sanofi a développé l'application DiabVoyage® qui offre des conseils pratiques pour accompagner le patient dans ses préparatifs, mais également durant le séjour.

3. Évolution de la prise en charge du diabète de type 1 dans le futur grâce à la santé numérique

3.1. Pancréas autonome artificiel

Comme expliqué précédemment, le pancréas artificiel ou système dit en « boucle fermée » est un système qui connecte un CGM à une pompe à insuline. La pompe reçoit une valeur de sucre et ajuste les doses d'insuline libérées toutes les cinq minutes. On parle « d'automatisation des doses ».

Aujourd'hui, on distingue le système « Hybrid Closed Loop » (HCL) où le patient a une interaction avec la pompe lors du repas, des activités physiques pour le calcul des doses de bolus et des glucides. Et le système « Full Closed Loop » (FCL) où le patient n'aura pas d'interaction avec la pompe à insuline.

Le Professeur Marc Breton, Professeur associé à l'Université de Virginie, a réalisé une étude sur 21 000 patients pour évaluer les bénéfices de ce genre de système sur les paramètres d'évaluation de l'équilibre du diabète : le temps passé dans la cible de glycémie recommandée nommé : TIR et l'HbA1c.

Celle-ci a été présentée lors de la conférence : « Santé numérique : quelles révolutions en perspective ? » organisée par Sanofi lors du congrès de la Société Francophone du diabète (SFD), le 21 mars 2023, à Montpellier.

L'étude consistait à évaluer l'impact de l'utilisation des patients utilisant un système en boucle fermée après un mois de non-utilisation. Ainsi durant les trois mois d'observation suivants, le bénéfice de l'utilisation de cette technologie a été perçue dès le premier jour avec l'effet maximum atteint. (62)

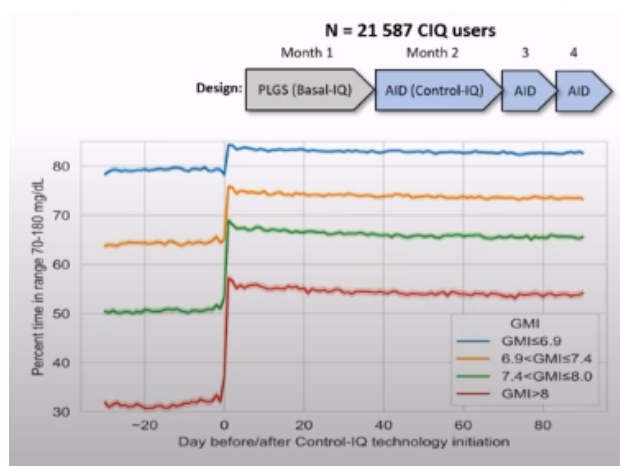


Figure 14 Graphique du pourcentage du TIR en fonction du temps (62)

De plus, les résultats montrent que l'utilisation d'un système en boucle fermée est plus bénéfique chez les patients qui ont le plus de mal avec le contrôle glycémique (courbe en rouge). (Cf. Figure 14)

Dans le même but, le Professeur Marc Breton a également étudié les conséquences sur le TIR en fonction de la prise manuelle ou non d'une dose de bolus.

Pour cela, dans le même échantillon, il y avait 15 000 patients effectuant une dose manuelle de bolus par jour (groupe 1) et 6 000 patients qui n'avaient pas d'injection manuelle à effectuer tous les jours (groupe 2). (62)

Tableau I Résultats du TIR en fonction du groupe 1 et 2 (62)

N = 21 587 CIQ users			
Design: PLGS (Basal-IQ) → AID (Control-IQ) → AID → AID			
	Group 1	Group 2	
AID Metrics	Days with bolus	Days with bolus	Days without bolus
Number of participants	15,475	6,112	6,112
TIR [70-180 mg/dL]*	72.6%	62.8%	68.7%
TBR (below 70 mg/dL)	1.5%	1.34%	1.38%
TAR (above 180 mg/dL)*	25.9%	35.8%	29.9%
Mean CGM Glucose [mg/dL]*	154.1	170.4	161.9
Mean Number of Observation Days	79.5	70.8	8.7
Meal Boluses per Day	4.3	2.3	0

On peut observer que les TIR sont moins bons dans le groupe 2 les jours où les patients font une prise de bolus manuellement. Cela montre qu'il est difficile de calculer un bolus même avec un pancréas artificiel. (Cf. Tableau I) (62)

Ainsi, ces études mènent à la conclusion qu'il faudrait un système complètement informatisé. Cependant des problèmes subsistent, car les analogues de l'insuline sous-cutanée actuellement disponibles ont des constantes de temps plus « lente » que les glucides consommés. Cet écart de temps nécessite l'utilisation d'un contrôle anticipatif pour prévenir l'hyperglycémie.

Selon le Professeur Marc Breton, il faudrait donc injecter le plus d'insuline possible avec le repas et quasiment pas d'insuline après. L'anticipation et le bolus automatique dans un cadre de système de contrôle avancé se sont avérés capables de compenser ce retard d'absorption. (63)

Ainsi, des algorithmes sont en cours de développement pour anéantir ce problème, car la solution future réside dans un système complètement informatisé adapté à la vie des patients.

Le développement d'un analogue stable du glucagon pourrait rendre possible les pompes à perfusion à double hormone, permettant la délivrance simultanée d'insuline et de glucagon, fournissant une protection supplémentaire contre l'hypoglycémie.

Parallèlement, le pramlintide, un analogue de synthèse de l'amyline (Cf. Figure 15), hormone polypeptidique sécrétée conjointement avec l'insuline par les cellules β du pancréas, est actuellement évalué dans un système à double hormone en boucle fermée, visant à ralentir le temps de transit du glucose et à réduire les fluctuations postprandiales.

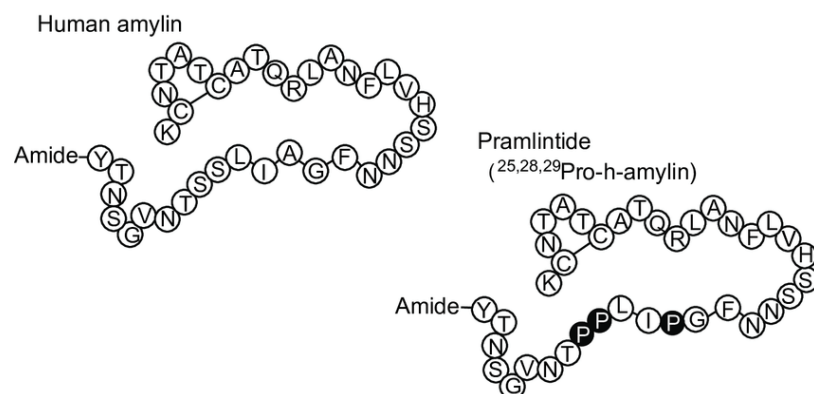


Figure 15 Structure du pramlintide (64)

De plus, l'émergence d'insulines à action plus rapide promet d'améliorer les systèmes en boucle fermée hybrides, réagissant rapidement aux pics de glucose sans nécessiter de bolus manuel. (65)

Le système en « boucle fermée » est une technologie prometteuse pour les patients sous pompe à insuline, mais quand est-il pour les patients sous stylos à insuline ?

3.2. Maîtrise du risque de complications grâce à la santé numérique

Selon l'étude SAGE :

- 28,7 % des patients atteints de DT1 atteignent l'objectif glycémique personnalisé fixé par l'équipe médicale.
- 42,2% des patients DT1 présentent des complications microvasculaires.
- 14,2 % des patients DT1 présentent des complications macrovasculaires. (66)

Ces résultats sont le constat que la prise de décision pour les patients est complexe car chaque patient est différent, a des habitudes de vie qui lui sont propres, et possède des facteurs physiologiques individuels.

Selon Stéphane Bidet, CEO (Chief Executive Officer) et Co-fondateur de Hillo, ce sont ces facteurs qu'il faudrait prendre en compte pour améliorer la gestion et le suivi du DT1.

Cela est rendu possible grâce à l'exploitation des données générées par les outils connectés, par l'IA. En ce sens, la start-up Hillo a développé une technologie de jumeaux numériques dans le but de modéliser la réponse glycémique du patient en prenant en compte tous ses facteurs (Cf. Figure 16). Cette technologie repose sur :

- **Un simulateur thérapeutique** : outil de support pour l'éducation thérapeutique du patient (ETP) permettant de tester en temps réel les variations de glycémie *in silico*².
- **Une prédiction en temps réel** : en intégrant ce simulateur au sein d'une application de suivi pour permettre au patient de prédire les variations futures de sa glycémie.

Ainsi, cela pousse le patient à anticiper et à prendre des actions préventives plutôt que d'attendre d'être dans un état anormal et de le corriger.

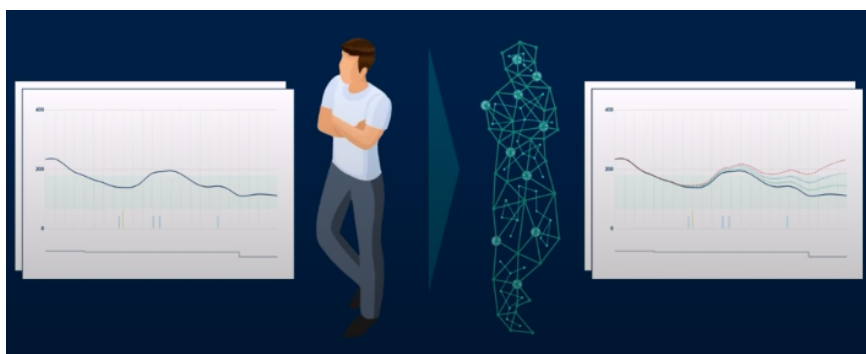


Figure 16 Illustration d'un jumeau numérique (67)

Dans l'avenir, la start-up Hillo a pour ambition d'automatiser la recommandation en proposant des recommandations en temps réel au patient pour éviter ce que l'IA prédit, mais aussi en permettant aux équipes médicales de bénéficier de cette technologie pour tester *in silico* les adaptations de traitement,

² Méthode d'étude effectuée au moyen d'ordinateurs (dont les puces sont principalement composées de silicium), permettant d'analyser des données et de modéliser des phénomènes, en biologie et en bio-informatique, notamment.

et enrichir la data en automatisant la captation de données grâce à un système de machine learning capable de détecter la saisie de repas erronés ou manquants et de les reconstruire.

3.3. Nouveaux capteurs glycémiques

L'autosurveillance glycémique est une pratique essentielle pour les personnes atteintes de DT1. Cependant, les méthodes d'aujourd'hui (CGM et BGM) restent encore à améliorer. En effet, la BGM est perçue comme douloureuse et inconfortable, nécessitant une manipulation précise pour obtenir un échantillon de sang suffisant pour les tests de glycémie. De plus, le patch adhésif du CGM peut se décoller et entraîner des irritations de la peau.

Aujourd'hui, de nouveaux systèmes sont en cours de développement pour révolutionner l'autosurveillance glycémique. Parmi eux, on trouve des dispositifs telle que la montre PK-watch® développée par PKvitality (Cf. Figure 17).

Il s'agit du premier CGM au monde dans une smartwatch. Cette montre intelligente intègre des capteurs non invasifs qui mesurent le taux de glucose en analysant le liquide interstitiel par le biais de micro-pointes indolores.

Cette technologie permet une surveillance continue et en temps réel de la glycémie, sans nécessiter de piqûre au bout du doigt. (68)



Figure 17 Illustration de la montre Pk-watch® (68)

Ainsi, la numérisation croissante du domaine de la santé a ouvert de nombreuses opportunités dans les parcours de soins, offrant des avantages significatifs pour les patients et les PDS. L'intégration de solutions numériques dans la gestion des maladies chroniques, comme le diabète, permet d'améliorer plusieurs aspects clés de la prise en charge : l'amélioration de la surveillance et du suivi des patients, la personnalisation des traitements grâce à la collecte de données en temps réel, l'autonomisation et l'éducation thérapeutique du patient, ainsi que le renforcement de la coordination des soins et de la communication entre les acteurs de santé. Au-delà des avantages pour les patients et les PDS, les solutions numériques offrent également de nombreuses opportunités pour les industries pharmaceutiques.

C. L'impact de la place croissante du numérique dans la prise en charge du patient sur les laboratoires pharmaceutiques traditionnels

1. Nouvelles opportunités pour les laboratoires pharmaceutiques traditionnels

1.1. *L'accès au soin redéfini par les nouvelles tendances du numérique*

Différenciation du produit

Les sociétés pharmaceutiques doivent désormais mettre l'accent sur la démonstration de la valeur de leurs médicaments dans des environnements réels plutôt que de se limiter aux essais cliniques. Dans cette ère numérique, les laboratoires pharmaceutiques doivent proposer des solutions qui vont au-delà du médicament lui-même. Ils doivent intégrer des capteurs pour collecter, analyser les données et surveiller l'état des patients. Aujourd'hui, les laboratoires ne se contentent plus de vendre uniquement le médicament, mais également le dispositif comprenant des capteurs et/ou des applications permettant un meilleur contrôle de la maladie. Cela constitue un véritable atout de différenciation sur le marché. Ainsi, les laboratoires pharmaceutiques comprennent l'importance d'intégrer des solutions numériques et connectées dans leurs offres pour offrir aux patients une prise en charge plus complète et personnalisée. Cela leur permet non seulement de répondre aux besoins des patients, mais aussi de se démarquer de leurs concurrents. (69)

Nouveau rôle du patient

Le patient est désormais un acteur majeur dans sa prise en charge de santé grâce à l'essor du numérique. Il devient un patient « connecté » qui évolue dans un environnement numérique et dispose d'un accès accru à l'information médicale. La santé numérique favorise l'autonomisation du patient et lui permet en permanence d'être actif, informé, et même expert dans le choix de son traitement. (38). L'« empowerment », ou l'autonomisation du patient, c'est-à-dire son pouvoir d'agir, se manifeste à travers sa capacité à gérer sa maladie, sa participation active lors des consultations médicales et les informations reçues du médecin. (70)

Avec la numérisation de ce secteur, le rôle du patient devient plus important que celui des PDS. En étant acteur de sa propre santé et en ayant accès aux informations sur les performances des traitements, le patient influence les laboratoires pharmaceutiques à recentrer leur modèle économique sur lui plutôt que du produit et des médecins prescripteurs. (69) Les laboratoires pharmaceutiques doivent développer des solutions de prise en charge globales, associées à ces traitements, regroupant plusieurs finalités comme une meilleure adhésion au traitement, l'optimisation du parcours patient, une meilleure efficacité du système de soins, la production de données de « vie réelle ». Pour autant, le concept de « médicament-service » tarde à être pleinement reconnu et évalué en termes de valeur dans l'organisation des soins. (39)

1.2. Les perspectives du numérique créatrices de valeur pour les laboratoires pharmaceutiques

Personnalisation des soins

L'utilisation des services numériques ouvre la voie à des soins personnalisés et adaptés, en répondant aux besoins cliniques et au mode de vie propre à chaque patient. Grâce à ces outils, le patient peut suivre l'évolution de son traitement et recevoir des alertes en cas de mauvaise prise, même en dehors des heures de consultation. Parallèlement, les PDS peuvent surveiller à distance l'état du patient et s'assurer de son observance thérapeutique.

Cette utilisation croissante de la technologie numérique permet de personnaliser les traitements, en ciblant précisément les besoins de chaque patient. Pour les années à venir, l'enjeu majeur réside dans la reconnaissance de l'unicité de chaque individu. La médecine doit prendre en compte l'ensemble des aspects de la personne, y compris sa psychologie et ses habitudes de prise de traitement. On parle de « médecine de précision ». Elle vise à offrir des soins adaptés à chaque individu dans sa globalité. (71)

La communication multicanale

À l'ère de la numérisation dans le domaine de la santé, il devient essentiel de revoir les méthodes et canaux de communication entre toutes les parties prenantes, les laboratoires pharmaceutiques, les visiteurs médicaux, les médecins et les patients. Le visiteur médical joue un rôle clé en facilitant la relation entre le PDS et le laboratoire. Une approche multicanale va être adoptée pour offrir de nouvelles méthodes d'interaction grâce aux outils numériques. Ainsi, le parcours du client devient « hybride », combinant interactions en personne telles que les visites, les congrès et le staffing, et interactions digitales via des canaux numériques. Cette évolution est nécessaire compte tenu des changements dans le profil des prescripteurs, reposant sur l'adaptation des modes de communication. (69)

Data et « plateformisation »

Prochainement, l'utilisation des technologies cloud et mobiles combinées à des capteurs permettra l'automatisation de processus opérationnels, simplifiant ainsi certaines tâches. Cette automatisation offrira une meilleure visibilité des progrès réalisés, les coûts et la valeur opérationnelle des produits. Dans le secteur pharmaceutique, elle améliorera et simplifiera divers flux de travail telles que la télésurveillance via des capteurs, des appareils connectés et des applications ; la gestion des essais cliniques, du recrutement à la présentation du produit ; la planification des ventes et la supervision du contenu marketing.

Ainsi, à l'ère de la transformation numérique, les laboratoires pharmaceutiques doivent développer des solutions de santé intégrées, combinant produits et services tels que les médicaments, les DM, les objets connectés et les applications de santé.

Cette transformation présente de nombreux avantages : les sociétés pharmaceutiques répondront aux besoins essentiels de leurs clients, elles aideront les patients à suivre leur traitement de manière plus efficace, faciliteront le travail des médecins et disposeront d'une source d'informations sur l'efficacité de leurs traitements. Cela leur permettra de fournir des données chiffrées garantissant l'efficacité de leurs produits et services. (69)

2. Évolution de la stratégie des entreprises pharmaceutiques

2.1. *Stratégie beyond the pill*

Le numérique offre à l'industrie pharmaceutique de nouvelles opportunités d'innovation. Les laboratoires pharmaceutiques entrent ainsi dans une ère où ils ne se contentent plus de développer de nouveaux traitements, mais proposent également des services associés visant à améliorer la prise en charge des patients, leur suivi et la coordination des soins. (39) C'est ce que l'on appelle des solutions « au-delà du médicament » appelées « beyond-the-pill ». Elles adoptent une approche centrée sur le patient, en partenariat avec les différents acteurs du système de santé. Leur objectif consiste à fournir des solutions thérapeutiques prenant en compte la complexité liée à une vision plus globale de l'individu et de son environnement : son état de santé, son degré d'autonomie, son mode de vie, son environnement social et professionnel, ainsi que son lieu de résidence. (72) Dans le parcours de santé 2.0, le médicament n'est qu'une partie intégrante de la prise en charge globale du patient. (39)

2.2. *Stratégie de l'open innovation*

Les laboratoires pharmaceutiques mettent en avant leur capacité à innover grâce à l'open innovation, terme utilisé pour la première fois en 2003 par Henry Chesbrough. Contrairement à l'innovation traditionnelle réalisée en interne, les laboratoires adoptent une approche de co-construction en établissant des partenariats, en formant des alliances avec des incubateurs et des start-ups. En effet, ils ont bien compris que l'innovation ne pouvait être une démarche individuelle mais collective.

L'industrie pharmaceutique multiplie ainsi les projets d'innovation ouverte, en travaillant en collaboration avec les utilisateurs finaux tels que les patients, les PDS et les établissements de soins, ainsi qu'avec des sociétés proposant des solutions technologiques variées.

Les initiatives peuvent prendre différentes formes, allant des événements limités dans le temps tels que les hackathons et les challenges, aux tests auprès de communautés spécifiques d'utilisateurs, en passant par la création de structures permanentes telles que des coentreprises ou des filiales spécialisées dans l'innovation. (72)

Nous pouvons prendre l'exemple de Sanofi qui a organisé pour le congrès de la SFD, en mars 2023, un appel à projet via le « Prix pour l'innovation en santé Sanofi » concernant deux thématiques liées au diabète : la charge mentale et le sport.

De plus, dans le même objectif, Sanofi collabore avec la société Health Factory (branche santé de IT AWARE), qui organise chaque année le Hacking Health Camp, le plus grand hackathon du monde en santé. En effet, Sanofi organisera un hackathon dédié au diabète pour l'édition 2024.

Ces deux exemples confirment bien l'approche du modèle d'innovation ouverte « outside-in³ » (de l'extérieur vers l'intérieur) en comparaison avec le modèle « inside-out⁴ » (de l'intérieur vers l'extérieur).

Les associations de patients

Les associations de patients sont devenues des partenaires privilégiés pour l'industrie pharmaceutique. La notion de « patient-centricity », plaçant le patient au cœur des décisions en matière de santé, fait désormais partie intégrante de la nouvelle stratégie numérique de l'industrie pharmaceutique. Ainsi, les laboratoires multiplient les collaborations avec les associations de patients afin de prendre en compte leur expérience, d'acquérir une meilleure compréhension de leur vécu et de leurs besoins concernant les traitements, le parcours de soins, la qualité de vie et la prévention. (39). On peut prendre pour exemple le partenariat de Sanofi avec l'AJD pour des projets dit « environnement » autour du diabète afin de développer du contenu informatif pour les jeunes patients DT1 comme l'application Barnabé®. Il s'agit ici d'une innovation ouverte conjointe⁵ associant la méthode « inside-out » et « outside-in » dans un objectif de co-développement.

Les acteurs du dispositif médical

Les entreprises pharmaceutiques s'associent aux fabricants de DM afin de développer des solutions de santé multi-technologiques (SMT) qui combinent médicaments et DM. Ces solutions peuvent revêtir différentes formes et viser plusieurs objectifs, tels que des applications mobiles ou des plateformes web qui accompagnent les patients dans la gestion de leur maladie en lien avec un médicament spécifique. (39). Par exemple, en collaboration avec la medtech française Biocorp, Sanofi a créé le DM connecté SoloSmart®. Le laboratoire a également établi des partenariats avec des entreprises de plateforme de télésurveillance telles que Mydiabby Healthcare® et GlookoXT® tout comme d'autres laboratoires (Cf. Annexe I). Il s'agit d'une stratégie d'innovation ouverte conjointe créant une combinaison d'expertises ayant pour but d'atteindre une numérisation de la prise en charge du diabète.

³ Collaboration avec des acteurs extérieurs pour intégrer l'innovation à ses propres produits.

⁴ Collaboration avec des acteurs extérieurs pour valoriser l'innovation développée en interne.

⁵ Collaboration interactive avec des partenaires pour développer des innovations.

Les start-up

Les partenariats entre laboratoires pharmaceutiques et start-up sont souvent considérés comme plus prometteurs et moins risqués sur le plan financier, car ils permettent le développement de solutions intégrées de santé. Afin de se rapprocher des start-up en phase précoce de développement, les entreprises pharmaceutiques adoptent différentes stratégies. Elles établissent des collaborations directes, notamment dans le domaine de l'IA. Elles développent également des programmes de mentorat pour soutenir la croissance des jeunes entreprises de santé. Les start-up bénéficient ainsi de l'expertise des laboratoires en matière de données de santé, de pathologies et des besoins des patients et des PDS. (39) Ainsi, Sanofi a annoncé le 14 juin 2023, un partenariat inédit avec la start-up française Hillo, spécialisée dans l'IA pour le développement de solutions numériques de support à la décision thérapeutique. Le co-développement de cette solution personnalisée utilisant l'IA pour générer des jumeaux numériques prévoit une étude clinique avant le déploiement de dispositif destiné aux PDS.

Étant soumise à des contraintes réglementaires strictes, l'industrie pharmaceutique a développé une expertise juridique et réglementaire nécessaire pour mener des projets innovants dans le domaine de la santé. Les entreprises pharmaceutiques s'appuient également sur des structures de soutien à l'innovation, tels que les pôles de compétitivité, les accélérateurs et les incubateurs, pour faciliter leur collaboration avec les start-up. (39). Ainsi, Sanofi, Orange, Generali et Capgemini, ont créé le plus important accélérateur de e-santé en Europe : Futur4care. Depuis sa création, l'accélérateur a été rejoint par 37 start-up et six partenaires stratégiques : Be-ys, Alira Health, IQVIA, UCB, Biocodex, et Havas. Cet écosystème pluridisciplinaire a pour objectif commun d'accélérer le progrès en santé numérique en accompagnant au quotidien la croissance de ses start-up, en favorisant des opportunités de collaborations avec ses membres partenaires. (73)

Les GAFAM

Les géants de la technologie : Google, Apple, Facebook, Amazon et Microsoft (GAFAM) ont pris une avance considérable dans le domaine de la santé, en possédant d'énormes quantités de données de santé provenant d'objets connectés et d'applications mobiles. Ce sont des partenaires privilégiés pour développer des solutions thérapeutiques novatrices combinant médecine et technologie. De nombreux laboratoires ont établi des partenariats avec Verily Life Sciences, la filiale santé de Google, tels que Sanofi, pour améliorer la prise en charge des patients diabétiques et les résultats cliniques, et le laboratoire GlaxoSmithKline (GSK) pour créer une filiale commune axée sur la bioélectronique afin de lutter contre l'asthme et le diabète. (39).

2.3. *Les défis actuels de l'industrie pharmaceutique dans l'ère de numérique*

Les entreprises du médicament font actuellement face à d'importants défis.

Sur le plan politique : les laboratoires doivent s'adapter aux évolutions constantes de l'environnement politique, entraînant des changements d'organisation et de stratégie durant les phases de développement.

De plus, les partenariats entre les acteurs publics et privés ont clairement démontré leur efficacité et le rôle prépondérant des acteurs industriels. Malgré leur légitimité, ces entreprises se heurtent au réglementaire contraignant leur déploiement, notamment en matière d'éducation thérapeutique. (39)

Sur le plan économique : malgré des investissements croissants, les industries pharmaceutiques n'ont pas encore réussi à valoriser pleinement les services « beyond-the-pill » proposés en complément de leurs traitements. Il est donc urgent de définir un modèle économique durable pour assurer la viabilité de ces nouvelles offres. (39)

De plus, les entreprises pharmaceutiques doivent investir pour développer des innovations numériques, ce qui nécessite une gestion efficiente des ressources financières.

Sur le plan social : la transformation numérique du système de santé exige une adaptation des métiers et des compétences à tous les niveaux, tant pour les acteurs publics que privés, ainsi que pour les PDS. L'anéantissement de ces difficultés dépendra en grande partie de la capacité des parties prenantes de la santé numérique, qu'elles soient institutionnelles, publiques ou privées, à s'entendre sur une feuille de route commune définissant les objectifs et les responsabilités de chacun. (39)

Sur le plan technologique : la capacité des entreprises à fournir des innovations numériques dépendra de leur accès aux données de santé qualifiées, le Health Data Hub⁶ peut jouer un rôle clé à cet égard. (39)

Sur le plan environnemental : la numérisation du système de santé peut entraîner des réductions des déplacements physiques des patients, pouvant potentiellement réduire l'impact environnemental global.

Sur le plan légal : les projets de santé numérique dans l'industrie pharmaceutique impliquent des collaborations diverses restant à formaliser. Ces collaborations peuvent impliquer des entreprises pharmaceutiques, des fournisseurs de soins de santé et divers acteurs. Des accords juridiques clairs sont nécessaires pour garantir le bon fonctionnement de ces partenariats. De plus, l'arrivée des technologies d'IA dans le domaine de la santé soulève de nombreuses questions sur les responsabilités de chaque acteur, qu'il s'agisse des industriels, des médecins, etc. (39) La clarification des rôles et des responsabilités est essentielle d'éviter tout litige ultérieur.

Cette évaluation permet de mieux comprendre les défis et les opportunités auxquels font face les entreprises pharmaceutiques dans un contexte en constante évolution.

⁶ Plateforme des données de santé destinée à faciliter le partage des données de santé issues de sources variées afin de favoriser la recherche.

3. Stratégie marketing en santé numérique mis en place par Sanofi

3.1. Positionnement de Sanofi dans le domaine de la santé numérique

Sanofi occupe une position de premier plan dans le domaine du DT1 en étant engagé dans la recherche, le développement et la commercialisation de solutions innovantes pour les personnes atteintes de cette maladie chronique. Deux autres laboratoires concurrents se sont également positionnés sur cette aire thérapeutique : les laboratoires Lilly et Novo Nordisk. La stratégie marketing de Sanofi vise à établir des partenariats stratégiques et à capitaliser sur les avancées technologiques pour répondre aux besoins encore non résolus des patients et améliorer leur qualité de vie et leur prise en charge. Une analyse SWOT de Sanofi identifie les facteurs externes et internes de l'entreprise pour analyser sa capacité à se développer dans le domaine de la santé numérique (Cf. Tableau II ci-dessous) :

Tableau II SWOT de Sanofi sur le secteur de la santé numérique en diabète

Forces	Faiblesses
<ul style="list-style-type: none"> • Leader pharmaceutique français • Expertise dans le DT1 : Insulines et annonce de l'acquisition du TZIELD®, traitement prometteur pour prévenir le DT1 • Solutions numériques déjà existantes : Applications, lecteur MyStar® • Position de précurseur : 1^{er} à avoir lancé la solution Diabeo® la première application numérique ayant obtenu un avis favorable au remboursement auprès de la HAS en collaboration avec Voluntis et le Centre d'Etudes et de Recherches pour l'Intensification du Traitement du Diabète (CERITD) • Nombreuses collaborations avec des entreprises du numérique : Mydiabby Healthcare®, GlookoXT®, Biocorp et Hillo 	<ul style="list-style-type: none"> • Domaine d'expertise dans le médicament et non dans les DM • Règlementations strictes des laboratoires pharmaceutiques • Inertie sur les sujets d'innovation numérique • Recherche de rentabilité rendant des investissements dans le numérique plus difficiles • Processus interne contraignant
Opportunités	Menaces
<ul style="list-style-type: none"> • Transformation numérique de la société • Croissance de patients diabétiques : 634 millions en 2030 et 784 millions en 2045 • Santé numérique en pleine croissance • Arrivée de nouvelles start-up et GAFAM 	<ul style="list-style-type: none"> • Réaction de la concurrence : Lilly et Novo Nordisk renforcent leurs positions dans le domaine de la santé numérique (DM connectés) • Lilly perçu comme un fondateur de Mydiabby® • Acquisition de Biocorp par Novo Nordisk (le 05/06/2023)

Ainsi, malgré son statut de leader dans l'industrie pharmaceutique française et son expertise reconnue dans le traitement du DT1 avec des produits tels que les insulines, ainsi que son récent investissement prometteur dans le traitement TZIELD®, la société fait face à des défis notables. Ses atouts, tels que son rôle de pionnier avec des solutions numériques telles que Diabeo® et des partenariats avec des acteurs clés du numérique, se heurtent à des faiblesses telles qu'une certaine inertie en matière d'innovation numérique, des contraintes réglementaires strictes dans l'industrie pharmaceutique, et des difficultés financières liées aux investissements dans le domaine numérique.

Les opportunités découlant de la numérisation croissante de la société et de la prévision d'une augmentation du nombre de patients diabétiques semblent prometteuses. Toutefois, la concurrence croissante de laboratoires pharmaceutiques rivaux tels que Lilly et Novo Nordisk, qui entrent également dans le secteur de la santé numérique avec des DM connectés, pose des menaces potentielles. La perception de Lilly en tant que pionnier de Mydiabby® et l'acquisition de Biocorp par Novo Nordisk rendent complexes les défis actuels.

Pour prospérer dans ce domaine, la société doit adresser ses faiblesses en matière d'innovation numérique, assouplir ses processus internes contraignants, et trouver des moyens de surmonter les obstacles financiers entravant les investissements dans le domaine numérique. En capitalisant sur ses forces actuelles, telles que son leadership dans le traitement du DT1 et ses partenariats fructueux, la société peut avantageusement positionner ses solutions dans le contexte d'une industrie de la santé numérique en plein essor.

Objectifs et vision de Sanofi en santé numérique

Sanofi s'est engagé à devenir un leader dans le domaine de la santé numérique en proposant des solutions innovantes et centrées sur les besoins des patients. Les objectifs et la vision de Sanofi dans la santé numérique sont les suivants :

- **Enrichir l'expérience des patients et des aidants pour améliorer leur quotidien et favoriser leur autonomie** : en développant des solutions numériques (applications mobiles et dispositifs connectés) qui améliorent l'expérience des patients tout au long de leur parcours de soins et les aident à prendre en charge leur santé de manière proactive.
- **Optimiser la prise en charge des patients diabétiques par les PDS** : en développant de nouvelles solutions numériques telles que des dispositifs connectés à des plateformes de télémédecine afin de favoriser une prise de décision éclairée et une coordination optimale des soins.
- **Développer les équipes terrains sur de nouvelles méthodes de travail sur la santé numérique** : en organisant des projets innovants en lien avec la santé numérique.

3.2. Offres et solutions numériques de Sanofi

Présentation des produits et services numériques existants

Sanofi propose déjà des produits de santé numérique visant à améliorer la santé et le bien-être des patients atteints de diabète, notamment :

- **Les applications mobiles** : elles permettent d'accompagner les personnes atteintes de diabète dans leur gestion quotidienne de la maladie. Parmi ces applications figurent Diab'voyage®, Mon Glucocompteur® et Barnabé®, offrant des fonctionnalités pratiques, des outils de suivi et des ressources utiles pour faciliter la prise en charge du diabète.
- **Des lecteurs de glycémie** : le lecteur de glycémie BGM : MyStar Extra® et MyStar Plus®, a été conçu pour faciliter la surveillance de la glycémie chez les personnes atteintes de diabète. Il est compatible avec une application mobile dédiée qui permet aux patients de synchroniser leurs données, de générer des rapports détaillés et de partager facilement les informations avec l'équipe de soins de santé de Sanofi.

Développement de nouvelles offres adaptées aux besoins identifiés

Sanofi va prochainement lancer le SoloSmart®, un DM numérique de classe I, issu de sa collaboration avec la société Biocorp (Cf. Figure 18). Il s'agit d'un dispositif sous forme de « capuchon » connecté, à destination des patients insulino-dépendants, âgés de 14 à 80 ans. Ce type de dispositif connecté possède la capacité de collecter et de transférer les données des doses administrées par un stylo à insuline jetable (ici, compatible avec les stylos préremplis Solostar® et Doublestar® de Sanofi).

En effet, les informations relatives à l'injection sont collectées directement par Bluetooth® dans l'une des applications partenaires de Sanofi : Mydiabby Healthcare® et par la suite GlookoXT®, créant un registre exact des doses d'insuline. Son but est de libérer l'esprit des patients diabétiques insulino-dépendants du suivi quotidien de l'insuline sans modification des habitudes et d'optimiser les consultations avec les PDS. Un exemple d'outil promotionnel à destination des PDS est présenté en Annexe II.



Figure 18 Dispositif connecté SoloSmart® (74)

Comme nous l'avons vu (Cf. Annexe I), les laboratoires concurrents Lilly et Novo Nordisk proposent également des dispositifs connectés de ce type tels que des stylos à insuline connectés et dispositifs connectés « clipsables » tels que SoloSmart®. L'enjeu pour Sanofi est donc de promouvoir des avantages concurrentiels et d'établir des partenariats stratégiques avec les plateformes expertes en télésurveillance.

3.3. Communication et promotion de la santé numérique

Pour assurer le succès de sa stratégie orientée « santé numérique », Sanofi doit mettre en place un plan de communication efficace pour informer les patients et les PDS sur les différents événements organisés en lien avec l'innovation numérique et sur le lancement de SoloSmart®. Le but est d'identifier les canaux de communication les plus pertinents pour atteindre ses différents publics cibles. Cela peut inclure des plateformes en ligne, des sites web dédiés et des campagnes d'emailing. En effet, un plan de communication stratégique doit être élaboré pour chaque canal, en tenant compte des objectifs de communication spécifiques et des messages clés à transmettre.

A titre d'exemple, Sanofi a lancé une campagne de communication digitale sur les réseaux sociaux #GoodVibesGoodDiab en mars 2023 pour porter le sujet de l'observance thérapeutique du DT1, et comment les solutions numériques peuvent aider pendant la phase de transition. La stratégie est d'inspirer des jeunes atteints de DT1 sur la façon dont la santé numérique peut les aider à mieux vivre avec un diabète via un contenu engageant (publications/histoires d'influenceurs, vidéos de témoignages et de la table ronde santé numérique) sur les réseaux sociaux (Twitter, Facebook, Instagram et TikTok).

De plus, les outils marketing développés en conséquence doivent mettre en avant les avantages et les bénéfices des solutions numériques qu'ils proposent. Cela peut inclure la facilité d'utilisation, l'amélioration de l'observance thérapeutique, l'accès à des informations personnalisées, le suivi des données de santé en temps réel, la possibilité de communiquer avec les PDS à distance... La communication doit être axée sur les résultats positifs obtenus grâce à l'utilisation de ces solutions numériques.

3.4. Collaborations et partenariats stratégiques

Sanofi peut renforcer son offre de solutions numériques en identifiant et en collaborant avec des partenaires clés dans le domaine de la santé numérique. Ces partenariats stratégiques permettent à Sanofi d'accéder à de nouvelles expertises, technologies et ressources, et d'enrichir son offre.

Pour cela, Sanofi évalue les acteurs du secteur de la santé numérique qui complètent sa vision et ses objectifs. Cela peut inclure des start-up, des entreprises technologiques et des prestataires de services de santé numérique.

Ainsi, l'identification de partenaires ayant une expertise complémentaire permet à Sanofi de bénéficier d'une synergie pour développer et mettre en œuvre des solutions novatrices.

La stratégie marketing orientée « santé numérique » de Sanofi est un élément clé pour l'avenir de l'entreprise dans un monde de plus en plus numérisé. En se concentrant sur les partenariats stratégiques, la communication et la promotion, Sanofi peut maximiser les opportunités offertes par la santé numérique et offrir des solutions innovantes qui améliorent la prise en charge des patients. Grâce à cette stratégie solide, Sanofi se positionne pour jouer un rôle majeur dans ce domaine et répondre aux besoins changeants des patients et des PDS.

Ainsi nous avons pu voir que les laboratoires pharmaceutiques déploient de nombreux efforts et investissements dans le développement de nouvelles solutions en santé numérique. Mais quand est-il de l'usage de ces solutions par les PDS et les patients DT1 et quelles sont leurs attentes ? Pour répondre à cela une étude terrain était nécessaire.

II) Étude de terrain

A. Objectifs de l'étude

Cette étude est destinée à percevoir l'usage et la perception de la santé numérique concernant la pathologie du DT1, auprès des PDS prenant en charge les patients DT1.

Dans un premier temps, les PDS ont été ciblés : endocrinologues/diabétologues, médecins généralistes, internes, pharmaciens et infirmières, présents tout au long du parcours de soins du patient DT1. L'objectif était de connaître les habitudes et les freins à l'usage de solutions de santé numérique dans leur pratique quotidienne afin de comprendre les éventuelles réponses à leur apporter et permettre ainsi d'améliorer le parcours de soins du patient DT1.

B. Méthodologie

Une étude quantitative a été réalisée auprès des PDS pour recueillir l'opinion du personnel médical et de répondre de façon plus globale à la problématique.

L'étude a donc été menée auprès de PDS via un questionnaire en ligne (Cf. Annexe III) diffusé sur les réseaux sociaux et par contact direct auprès des pharmaciens par exemple. Ce mode opératoire a permis de recueillir un grand nombre de réponses qu'il n'a pas toujours été possible d'obtenir auprès des PDS en raison de leur manque de disponibilité.

Le but était de comprendre les besoins de chacun concernant l'utilisation de la santé numérique dans le parcours de soin du patient DT1, d'évaluer leur usage au quotidien et de connaître leur vision pour identifier des perspectives d'évolution et les opportunités pour les laboratoires pharmaceutiques.

C. Résultats de l'étude

1. Échantillon

L'échantillon des PDS était composé de 77 participants dont 71 prenant en charge souvent (55%) ou occasionnellement (45%) des patients DT1 et 6 répondants qui ne prenaient jamais en charge des patients DT1. Les réponses de ces derniers ont donc été exclues de l'étude.

Parmi les participants de l'échantillon n =71, la distribution était la suivante (Cf. Figure 19) :

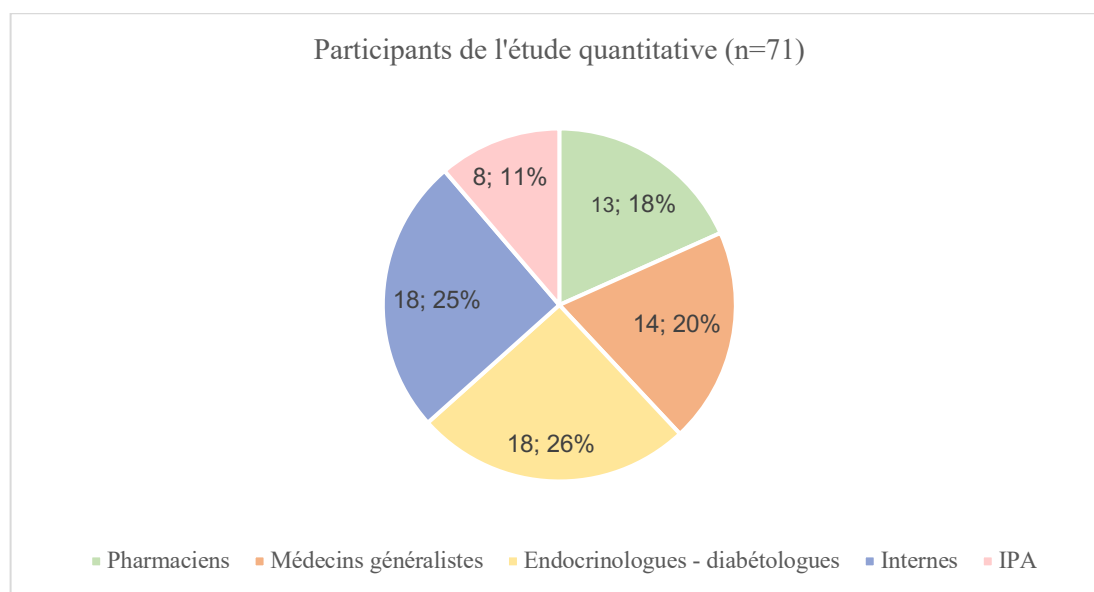


Figure 19 Répartition des PDS répondants par spécialité

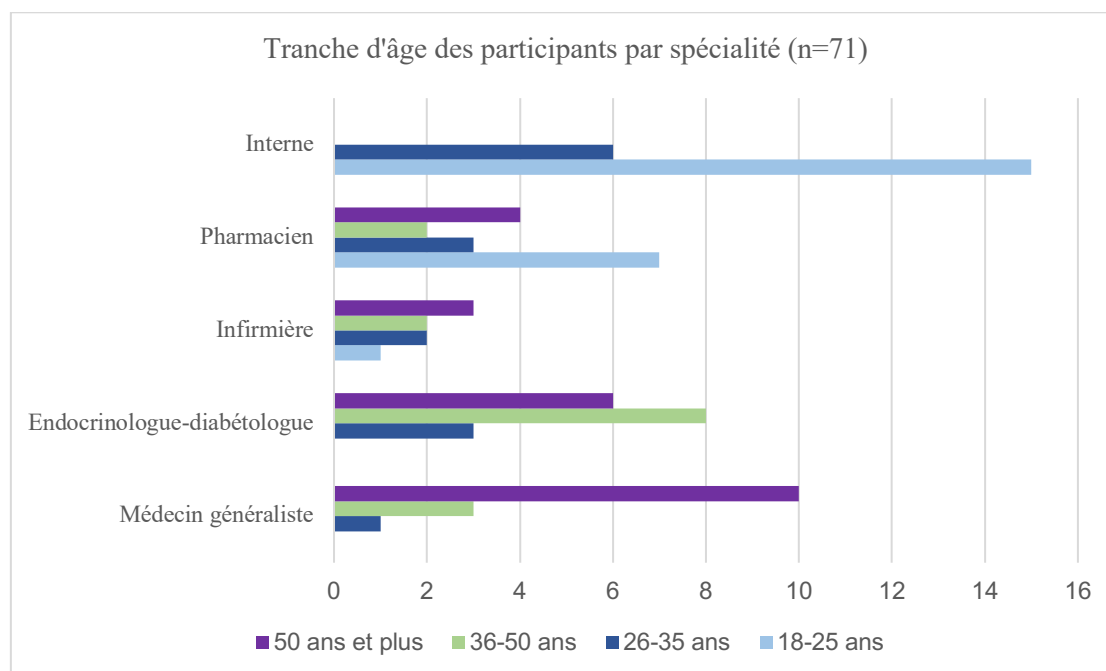


Figure 20 Répartition des participants par tranche d'âge en fonction de leur spécialité

On constate, dans la Figure 20 ci-dessus, que la répartition des âges des répondants est plutôt homogène avec 25% des participants entre 18 et 25 ans ; 21% entre 26 et 35 ans ; 21% entre 36 et 50 ans et 33%

de PDS ayant plus de 50 ans. Ainsi, cela permettra de voir si une différence de résultat existe entre les différentes tranches d'âge.

La taille de l'échantillon (n = 71 PDS) est une représentation relativement faible de l'opinion que peuvent avoir les PDS sur l'utilisation de la santé numérique dans le DT1.

2. Vision des professionnels de santé

2.1. Vision de la prise en charge du diabète de type 1

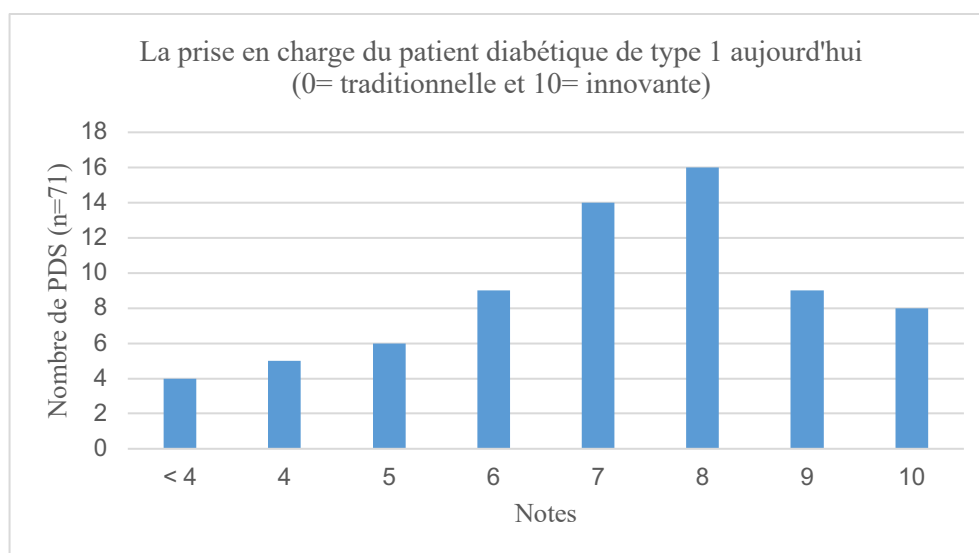


Figure 21 Échelle de la vision de la prise en charge du DT1 aujourd'hui par les PDS

Les résultats de la Figure 21 montre que la majorité des PDS estime que la prise en charge du patient DT1 est aujourd'hui innovante avec une note moyenne d'environ 7/10. Ce sont les endocrinologues qui ont attribué les meilleures notes avec une moyenne de 9/10, puis les infirmières avec une note de 7/10, suivis des autres PDS qui ont donné une note de 6/10. On remarque également que les participants qui ont mis des notes « moyennes » (entre 3 et 6) sont des professionnels qui ne prennent en charge des patients DT1 qu'occasionnellement. Enfin, les participants qui estiment que la prise en charge du DT1 est aujourd'hui traditionnelle (notes 0 et 1) sont des internes ne prenant que rarement en charge des patients DT1. (Cf. Tableau III)

Tableau III Moyenne des notes des PDS sur la vision de la prise en charge du DT1 aujourd'hui

Spécialités	Moyenne des notes	Écart-type
Endocrinologue-diabétologue	8,9	[7 ;10]
Infirmière	7,0	[3 ;10]
Médecin généraliste	6,6	[4 ;9]
Pharmacien	6,2	[3 ;10]
Interne	6,1	[0 ;8]

De plus, 93% des PDS estiment que l'implication du patient DT1 a évolué positivement contre 7% (2 infirmières, 1 médecin généraliste, 1 interne et 1 pharmacien). Parmi ces 7%, 4/5 PDS estiment que l'implication du patient DT1 est restée stable dans le temps.

Parmi les PDS interrogés qui ont répondu positivement à cette question (n= 66), les éléments d'amélioration identifiés pour leurs patients sont les suivants :

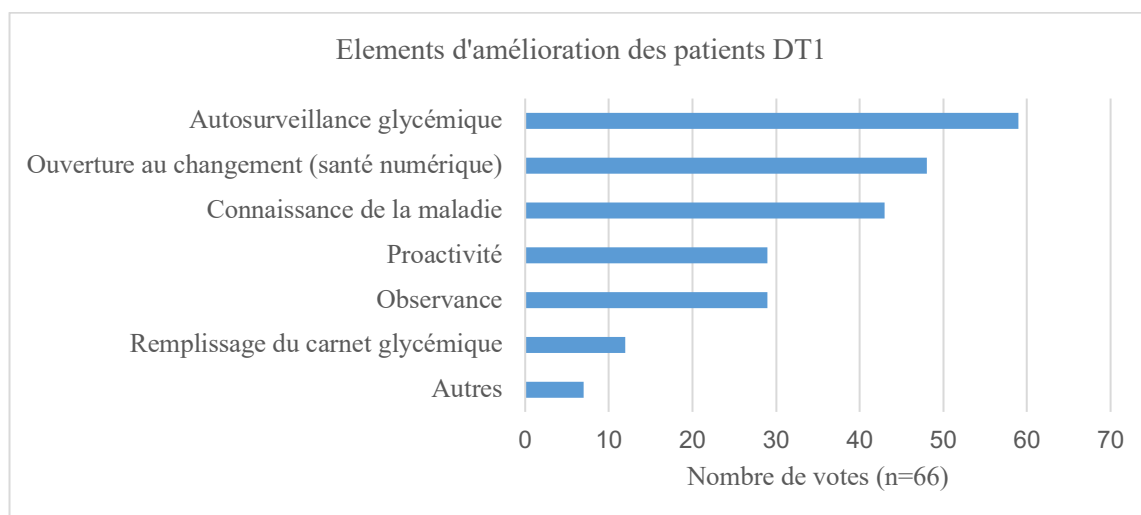


Figure 22 Éléments pour lesquels les patients DT1 se sont améliorés selon leur PDS

Ainsi, d'après la Figure 22, nous pouvons constater que l'élément d'amélioration concernant les patients réside en l'autosurveillance glycémique. On peut également remarquer que l'ouverture au changement et notamment à la santé numérique est un critère important dans l'évolution du comportement du patient DT1. Les éléments cités par les PDS dans la catégorie « autres » concernaient d'ailleurs la santé numérique par exemple : « Freestyle » ; « Outils numériques de calcul d'index glycémique », « Boucle fermée » ; « Lâcher prise grâce à la boucle fermée Medtronic ».

2.2. Vision de l'impact de la santé numérique pour les patients diabétiques de type 1

Le but de l'étude était également de connaître le point de vue de la contribution de la santé numérique dans la prise en charge du patient DT1 selon les PDS.

Pour cela, ces derniers ont pu donner leur opinion en notant de 0 (pas du tout) à 10 (tout à fait d'accord) chacun des critères suivants, on peut retrouver les moyennes suivantes dans la Figure 23 ci-après :

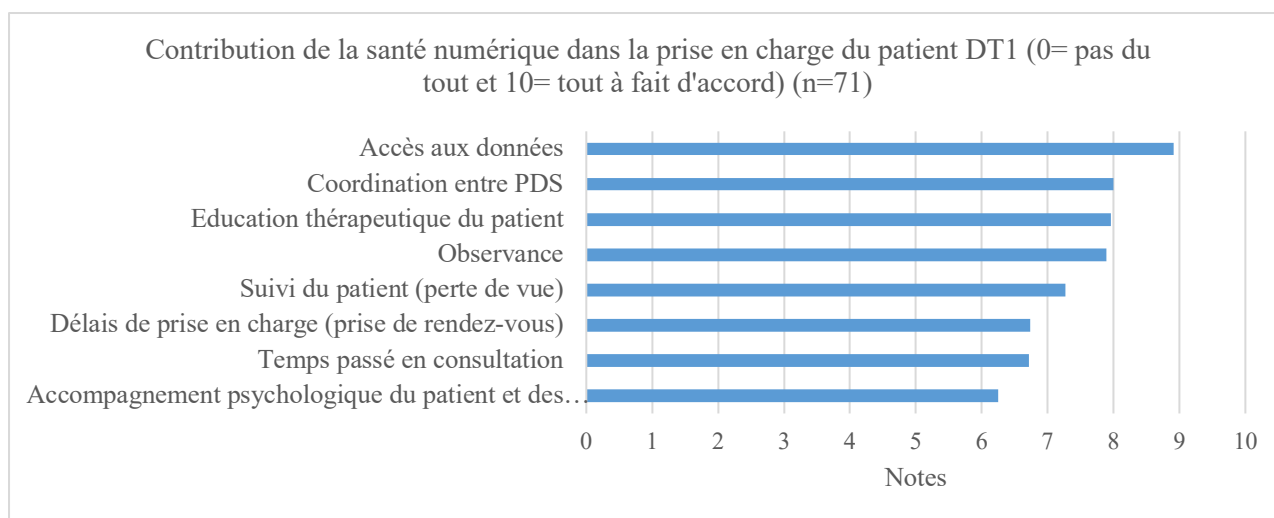


Figure 23 Éléments pour lesquels la santé numérique peut avoir une contribution pour la prise en charge du DT1

L'étude a révélé qu'à l'unanimité les PDS estiment que la santé numérique a largement valorisé l'accès aux données de santé des patients.

Pour les autres éléments, les avis sont partagés. Les notes moyennes totales montrent que la coordination entre PDS, l'éducation thérapeutique du patient et l'observance sont aussi des critères pour lesquels les solutions numériques pourraient avoir une contribution positive. De plus, 6 PDS ont également cité d'autres éléments comme : « le contact entre patient DT1 » ; « le suivi avec une diététicienne » ; « la prévention précoce des complications » ; « les rendez-vous médicaux à distance » : « l'amélioration glycémique » ; « le dialogue entre les patients et les soignants ».

3. Pratique des professionnels de santé

Concernant l'utilisation de la santé numérique dans leur pratique quotidienne, les PDS ont répondu positivement à 69% (n=49 PDS). Les PDS qui n'utilisent pas de solutions de santé numérique ont été identifiés. Nous pouvons voir sur la Figure 24 ci-dessous qu'il s'agit d'internes, de médecins généralistes, de quelques infirmières et pharmaciens.

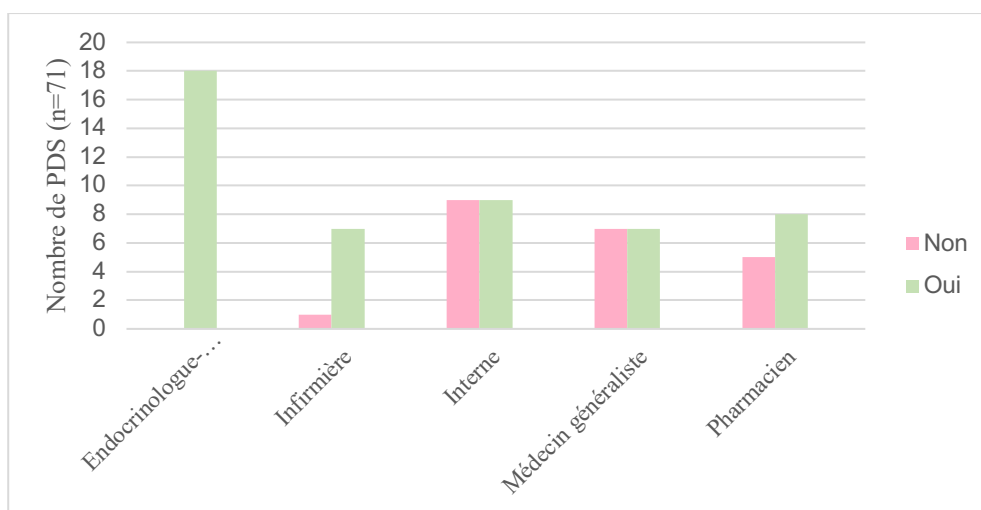


Figure 24 Utilisation des solutions de santé numérique par spécialité de PDS

De plus, on constate étonnamment que ce sont les PDS les plus jeunes (internes et pharmaciens) qui utilisent le moins les solutions de santé numérique dans leur pratique (Cf. Figure 25 ci-dessous) :

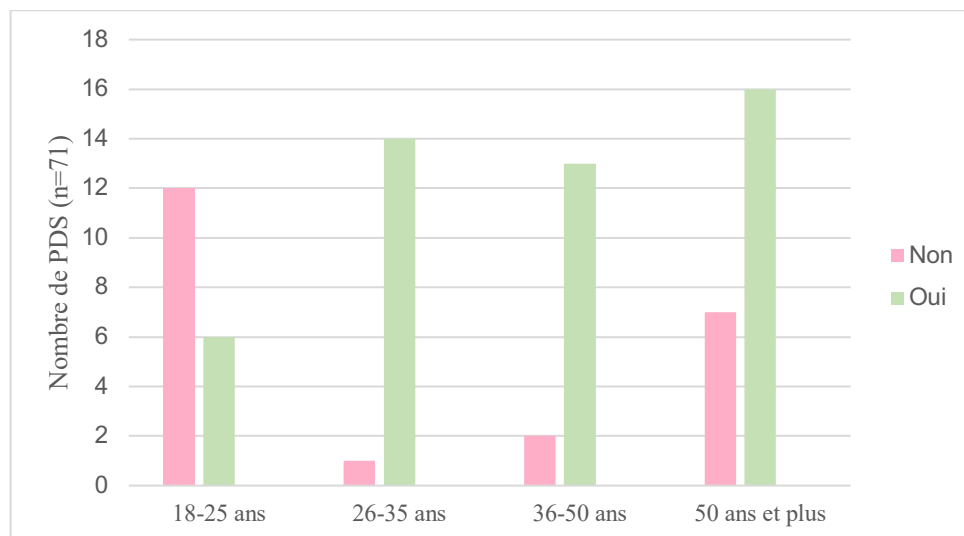


Figure 25 Utilisation des solutions de santé numérique par tranche d'âge

Parmi les solutions de santé numérique qui sont utilisées ou conseillées par les PDS (n=49) dans le cadre de la prise en charge du DT1, ce sont les applications mobiles et les DM connectés qui sont majoritairement cités, comme le montre la Figure 26 ci-dessous :

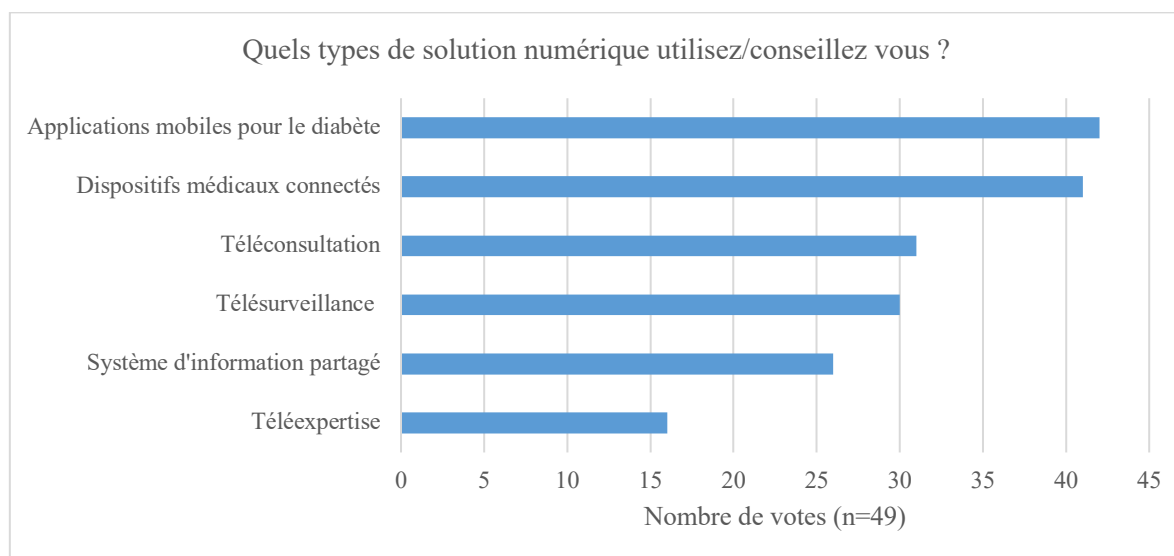


Figure 26 Types de solutions de santé numériques utilisées/conseillées par les PDS

Ces PDS (n=49) ont été amenés à utiliser ces solutions digitales majoritairement (43%) grâce à divers moyens comme : la participation à des congrès, le travail quotidien et l'intégration de la santé numérique dans les services de diabétologie, initiative personnelle ou à la demande des patients (ce que souligne la Figure 27 ci-après).

Nous pouvons citer le témoignage d'un jeune pharmacien (26-35 ans) (donnée confidentielle) :
« L'avancée de ces outils simultanément à ma formation professionnelle m'a permis d'être à l'aise avec et de les proposer car ils sont devenus des instruments presque classiques dans les soins. »

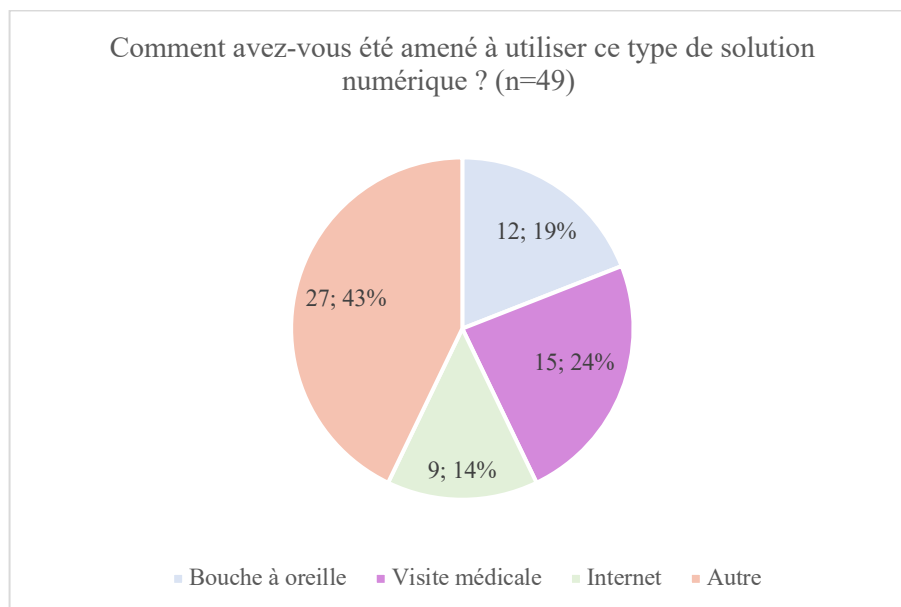


Figure 27 Méthodes de communication des services de santé numérique

4. Difficultés et freins des professionnels de santé

Parmi les PDS qui utilisent/conseillent la santé numérique (n=49), 63% des PDS ne rencontrent pas de difficultés, selon la Figure 28 ci-dessous.

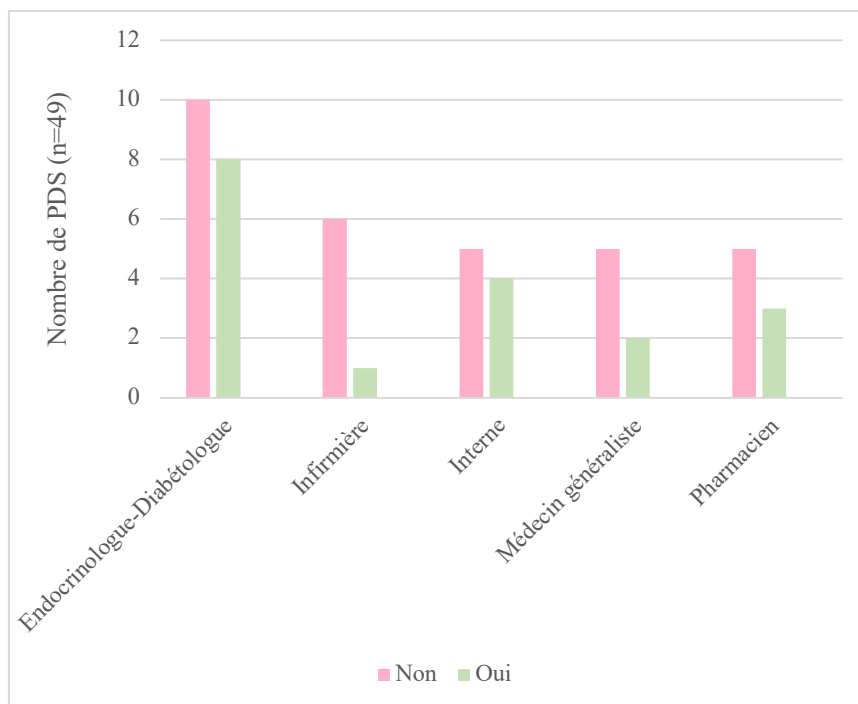


Figure 28 Difficulté à l'usage de la santé numérique par spécialité de PDS

Cependant, on remarque que 45% des endocrinologues-diabétologues et 45% des internes rencontrent des difficultés.

D'autre part, parmi les PDS qui n'ont pas recours à la santé numérique dans leur pratique (n=22), les freins identifiés sont les suivants (Cf. Figure 29) :

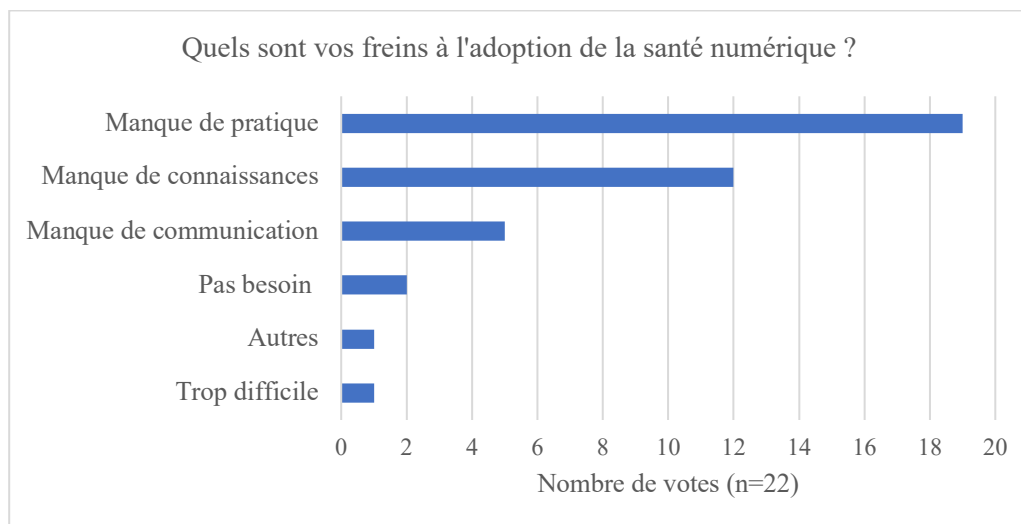


Figure 29 Freins à l'adoption de la santé numérique

Le frein majeur est le manque de pratique pour 47,5%, suivi du manque de connaissances pour 30%.

5. Axes d'amélioration

Selon les PDS qui utilisent les solutions digitales (n=49), les éléments susceptibles d'améliorer leur quotidien et/ou celui de leurs patients DT1 sont :

- **Applications de gestion du DT1** : Les PDS recommandent une nouvelle application mobile coordonnée entre le médecin et l'infirmière. Ils suggèrent également une application partagée avec le médecin via un lien envoyé par le patient au moment de la prise de rendez-vous, permettant le partage de documents et un système d'alerte connecté au capteur du patient.
- **Technologies thérapeutiques – IA** : L'utilisation de l'IA est préconisée pour déterminer le type d'insuline en fonction de sa durée d'action. Des algorithmes prédictifs pour anticiper les fluctuations de la glycémie et des dispositifs adaptés à chaque personne sont également recommandés. Les jumeaux numériques, modèles numériques personnalisés pour chaque patient, sont également envisagés.
- **Plateformisation** : Une plateforme universelle compatible avec tous les modèles de pompes et de capteurs est préconisée. Une plateforme multi-service et multi-dispositifs serait idéale pour simplifier l'accessibilité et la gestion du DT1. L'idée d'un dispositif global numérique d'accompagnement regroupant toutes les pompes et capteurs est proposée pour faciliter l'expérience des patients. Une coordination entre les fabricants pour regrouper les données des différents dispositifs est également recommandée.

Les PDS qui n'utilisent pas la santé numérique (n=22) expriment des besoins similaires pour améliorer la prise en charge du DT1.

Ils souhaitent une plateforme numérique simple et accessible pour faciliter l'interaction avec les patients et offrir une éducation thérapeutique complète. Ils désirent également un accès élargi aux DM tels que le système FreeStyle®, et un suivi simplifié de la glycémie et de l'activité physique via une application mobile. Ils estiment que de disposer de davantage de temps, simplifier les échanges d'informations avec les patients via une plateforme numérique et coordonner les différents acteurs de la prise en charge contribueraient à une meilleure gestion du DT1. Les PDS soulignent également la nécessité de réduire les déchets et les effets secondaires des DM.

D. Analyse de l'étude

1. Une perception innovante de la prise en charge du diabète de type 1

La prise en charge du DT1 est perçue de manière innovante par les PDS, avec une note moyenne de 7/10 et de 9/10 attribuée par les endocrinologues-diabétologues. Cette perception positive est soutenue par le constat de 93% des PDS qui ont remarqué une évolution favorable de l'engagement des patients, mettant en évidence leur ouverture au changement en ce qui concerne la santé numérique. En effet, les solutions numériques jouent un rôle clé dans l'autonomisation des patients atteints de DT1 en leur offrant des outils interactifs pour mieux gérer leur santé au quotidien. Les PDS reconnaissent que ces technologies renforcent l'autonomie des patients et les encouragent à prendre activement part à leur prise en charge médicale.

Par ailleurs, les principaux éléments de la prise en charge du DT1 ont été évalués positivement, avec une note moyenne supérieure à 6/10 pour l'ensemble de ces éléments. Cela englobe notamment l'accès aux données de santé des patients, la coordination entre les PDS, l'ETP, l'observance et le suivi du patient.

Ainsi, la perception innovante de la prise en charge du DT1 est largement soutenue par les PDS, qui reconnaissent les bénéfices de la santé numérique dans l'engagement des patients et l'amélioration de leur autonomie. De plus, les éléments clés de la prise en charge du DT1 sont évalués positivement, soulignant leur rôle essentiel dans la gestion optimale de cette maladie chronique.

2. Utilisation répandue mais pas encore généralisée des solutions numériques

L'utilisation des solutions de santé numérique par les PDS est répandue, avec 69% d'entre eux qui les utilisent dans leur pratique. Les spécialistes tels que les endocrinologues et diabétologues sont unanimes à propos de l'efficacité de ces solutions. Quand bien même d'autres spécialités sont plus partagées quant à leur utilisation, un facteur d'âge impactant les retours d'expérience.

En effet, il est observé que les PDS âgés entre 18 et 25 ans (internes et pharmaciens), sont ceux qui utilisent le moins la santé numérique dans leur pratique.

Les raisons pour lesquelles certains PDS n'utilisent pas encore ces outils sont liées à un manque de connaissances (47,5%) et de familiarisation avec les solutions (30%). Certains internes, par exemple, peuvent ne pas avoir encore intégré ces outils dans leur pratique quotidienne en raison d'un manque de formation ou d'information à ce sujet.

De plus, seulement 24% des PDS affirment avoir été informés sur la santé numérique par la visite médicale, tandis que d'autres ont acquis des connaissances de leur propre initiative, en utilisant internet, en participant à des congrès ou en exerçant à l'hôpital.

Par ailleurs, 37% des PDS expriment des difficultés lors de l'utilisation de ces solutions, principalement signalées par les utilisateurs les plus fréquents, les endocrinologues et les diabétologues (45%). Cela souligne la nécessité d'une formation et d'un accompagnement personnalisé pour faciliter l'utilisation optimale de ces outils.

En résumé, bien que les solutions de santé numérique soient largement utilisées et recommandées par les PDS, il existe encore des disparités d'adoption, notamment parmi les spécialités et en fonction de l'âge. Une attention particulière devrait être accordée à la formation et à l'accompagnement des PDS pour favoriser une utilisation plus répandue et efficace de ces outils.

3. Attentes élevées en matière de santé numérique

Des besoins identiques ont pu être identifiés tant chez les PDS qui utilisaient les solutions digitales que chez ceux qui ne l'utilisaient pas quotidiennement. En effet, les réponses des PDS soulignaient l'existence d'un grand nombre de plateformes pour la gestion du diabète et qu'une demande d'unification en une seule plateforme était exigée afin de regrouper tous les DM connectés et les différentes fonctionnalités proposées sur des applications mobiles pour améliorer l'accessibilité et simplifier la gestion du DT1 pour les patients et les PDS.

De plus, les PDS ont souligné l'importance de trouver des solutions afin d'améliorer la coordination des soins entre PDS et simplifier les échanges d'informations avec leurs patients.

Enfin, les PDS voient en la santé numérique une perspective innovante de trouver des solutions aux difficultés non-résolues rencontrées par les patients DT1 durant leur parcours de soins grâce au développement de nouvelles technologies comme l'IA et les jumeaux numériques.

E. Discussion

L'étude quantitative a été menée auprès de 77 professionnels de santé, ce qui peut être considéré comme un échantillon relativement restreint. Un échantillon plus large aurait pu fournir des résultats plus représentatifs de l'ensemble de la population des PDS.

De plus, Il est possible que les participants à l'étude quantitative aient répondu de manière biaisée aux questions formulées dans le questionnaire en ligne. Cela pourrait influencer les résultats et les conclusions tirées de l'étude.

Cependant, grâce aux éléments de la revue de littérature et cette étude, nous avons constaté que la vision des PDS était en accord avec l'amélioration du parcours de soin du patient DT1 grâce aux solutions de santé numérique.

III) Recommandations

A. Renforcer la notoriété pour généraliser l'utilisation de la santé numérique par tous les acteurs

1. Créer l'usage pour amener l'adoption

Pour assurer le succès des solutions de santé numérique, il est essentiel de mettre en place des stratégies visant à familiariser les PDS et les patients aux avantages qu'elles peuvent engendrer et ainsi les encourager à les adopter dans leur pratique quotidienne.

1.1. Proposer des formations aux professionnels de santé

Une première étape consiste à éduquer les PDS sur les fonctionnalités et les bénéfices des solutions numériques. Cela peut être réalisé en organisant des formations spécifiques, des webinaires ou des séminaires où les médecins, les infirmières et les autres acteurs de la santé peuvent découvrir ces technologies. Il est important de mettre l'accent sur les aspects pratiques et les résultats cliniques positifs qu'elles peuvent apporter, afin de susciter l'intérêt et la confiance des PDS.

1.2. Élaborer des supports de communication pédagogique pour les patients

En ce qui concerne les patients, la création de l'usage peut être réalisée grâce à une communication claire et engageante. Les laboratoires pharmaceutiques doivent élaborer des supports pédagogiques attrayants, tels que des brochures, des vidéos informatives ou des tutoriels en ligne, qui expliquent la façon d'utiliser les solutions numériques dans leur gestion quotidienne du DT1. Ces ressources doivent mettre en évidence les avantages spécifiques pour les patients, tels que la facilité de suivi de la glycémie, la possibilité de recevoir des rappels de médicaments ou l'accès aux conseils personnalisés pour l'adaptation du traitement.

1.3. Fluidifier l'expérience utilisateur

Il est également important de créer une expérience utilisateur fluide et intuitive pour favoriser l'adoption des solutions numériques. Cela implique de concevoir des interfaces conviviales, simples de

navigation et adaptées aux besoins des utilisateurs. Les laboratoires pharmaceutiques doivent prendre en compte les préférences et les habitudes des patients atteints de DT1, en offrant une personnalisation et une flexibilité suffisantes dans l'utilisation des solutions.

1.4. Susciter l'intérêt

Au surplus, il est recommandé de mettre en place des programmes d'essais gratuits ou des périodes d'essais limitées pour permettre aux PDS et aux patients de découvrir les solutions numériques sans engagement préalable. Ces opportunités d'essais offrent une occasion d'évaluer les avantages et l'efficacité des solutions, tout en permettant aux utilisateurs de se familiariser avec leur utilisation et de constater les résultats concrets.

2. Développer une communication ciblée

2.1. Segmenter et cibler les audiences

Il est essentiel de segmenter les audiences pour mieux cibler les PDS et les patients atteints de DT1. Les laboratoires pharmaceutiques doivent identifier les besoins spécifiques et les comportements des utilisateurs pour adapter leur message marketing et maximiser l'impact de leurs campagnes.

Après des PDS :

- **Cibler les jeunes PDS qui ne sont pas bien informés :**

Les jeunes PDS, tels que les internes représentent une cible importante à considérer. Ils sont souvent plus enclins à adopter les nouvelles technologies et à être ouverts aux solutions numériques dans leur pratique quotidienne. Pour atteindre cette audience, les laboratoires pharmaceutiques devraient :

- Organiser des formations ciblées sur les avantages et l'utilisation des solutions numériques dans la gestion du DT1 afin de leur permettre de comprendre comment intégrer ces outils dans leur pratique.
- Utiliser des canaux de communication en ligne privilégiés par les jeunes PDS, comme les réseaux sociaux professionnels. Les laboratoires pourraient y partager des informations, des témoignages et des études de cas.

- **Cibler les PDS non spécialistes impliqués dans la prise en charge des patients atteints de DT1**

Les laboratoires pharmaceutiques doivent adapter leur message marketing pour mettre en évidence les avantages des solutions numériques dans le contexte de pratique de chaque PDS. Par exemple, ils peuvent souligner l'amélioration de la gestion des dossiers patients pour les généralistes, l'accès facilité aux données glycémiques pour les infirmières et l'intégration des données dans les systèmes de pharmacie pour les pharmaciens.

- **Accompagner les PDS déjà utilisateurs qui rencontrent des difficultés**

Les laboratoires pharmaceutiques peuvent jouer un rôle clé en les accompagnant pour surmonter les obstacles. Ils peuvent proposer des programmes de formation en ligne, des sessions de démonstration et un soutien technique pour aider les PDS à maîtriser les fonctionnalités des solutions numériques. Cela peut inclure des tutoriels, des guides d'utilisation et une assistance téléphonique ou en ligne pour résoudre les problèmes techniques.

Les laboratoires pharmaceutiques doivent être à l'écoute des PDS utilisant déjà des solutions numériques. Il est essentiel de recueillir leurs retours d'expérience, leurs suggestions d'amélioration et leurs besoins spécifiques. Ces informations peuvent servir à développer des mises à jour ou des fonctionnalités supplémentaires pour répondre aux attentes des utilisateurs.

Après des patients diabétiques de type 1 :

Nous pouvons identifier plusieurs segments de patients DT1 en fonction des difficultés rencontrées durant leur parcours de soin :

- **Les patients nouvellement diagnostiqués :**

Ils peuvent bénéficier de solutions numériques pour faciliter leur apprentissage sur la maladie, les aider à comprendre leur traitement et à gérer leur glycémie de manière efficace.

Cette catégorie peut comprendre des enfants et des adolescents. Ainsi, des solutions numériques adaptées à leur âge peuvent les aider à mieux comprendre et gérer leur maladie, tout en les rendant plus autonomes dans leur prise en charge.

- **Les patients expérimentés :**

Ce sont des patients atteints de DT1 depuis de nombreuses années, qui ont une bonne connaissance de leur maladie. Pour eux, les solutions numériques peuvent apporter un soutien supplémentaire dans la gestion quotidienne de leur diabète, notamment en termes de suivi de la glycémie, de gestion des médicaments et de prévention des complications.

De plus, certains patients peuvent avoir besoin de se « réinitier » aux gestes, permettant ainsi d'avoir une formation en continu.

- **Les patients non-observants :**

Certains patients peuvent rencontrer des problèmes d'observance liés à leur traitement du DT1. Les solutions numériques peuvent les aider à suivre leur plan de traitement de manière plus rigoureuse en leur fournissant des rappels, des conseils personnalisés et des outils de suivi.

- **Les patients présentant des complications :**

Les patients atteints de DT1 peuvent également présenter d'autres conditions médicales, telles que l'hypertension, l'hypercholestérolémie ou la dépression. Les solutions numériques intégrées et interopérables peuvent faciliter la gestion simultanée de ces comorbidités et permettre une prise en charge globale et coordonnée.

- **Les patients désireux d'améliorer leur qualité de vie :**

Certains patients atteints de DT1 peuvent rechercher des solutions numériques pour améliorer leur qualité de vie globale. Cela peut inclure des outils de suivi de l'activité physique, de la nutrition et du sommeil, ainsi que des fonctionnalités de soutien émotionnel et de bien-être.

2.2. Créer des supports de communication pour promouvoir la santé numérique

La création de supports de communication attrayants et informatifs est essentielle pour promouvoir la santé numérique auprès des PDS et des patients.

Par exemple :

- Développer des brochures et des dépliants : ces outils traditionnels sont toujours efficaces pour informer et sensibiliser les PDS et les patients sur les solutions numériques disponibles. Ils devraient contenir des informations claires et concises sur les avantages, les fonctionnalités et les instructions d'utilisation des solutions numériques dans la gestion du DT1.
- Concevoir des présentations visuelles : les présentations visuelles, telles que des diaporamas PowerPoint ou des outils digitaux, peuvent être utilisées lors de conférences, de webinaires et de visites médicales auprès des PDS. Elles doivent mettre en évidence les avantages cliniques, les données d'efficacité et les résultats positifs obtenus grâce à l'utilisation des solutions numériques.
- Élaborer des guides d'utilisation : ces guides détaillés sont essentiels pour aider les PDS et les patients à comprendre et à utiliser correctement les solutions numériques. Ils devraient fournir des instructions étape par étape et des conseils pratiques.

B. Mettre en place une stratégie de collaboration pour renforcer la crédibilité des solutions de santé numérique

1. Établir des partenariats avec des influenceurs et des associations

Les laboratoires pharmaceutiques peuvent collaborer avec des influenceurs clés dans le domaine de la santé numérique et des associations de patients atteints de DT1. Ces partenariats permettent de renforcer la crédibilité de leurs solutions numériques, d'élargir leur portée et d'établir des liens plus étroits avec la communauté des patients et des PDS.

2. Organiser des webinaires et des événements en ligne

Dans le cadre de ces partenariats, il serait propice d'organiser des événements où ces influenceurs pourraient partager leurs connaissances et leur retour d'expériences dans la gestion de leur diabète et de solliciter des témoignages d'experts sur l'efficacité et les avantages des solutions numériques dans les parcours de soins du DT1. Ces événements pourraient être sous forme de webinaires ou d'événements en ligne.

C. Favoriser l'interopérabilité pour fluidifier le parcours de soins du patient diabétique de type 1

Il est crucial pour les laboratoires pharmaceutiques de favoriser l'interopérabilité de leurs solutions numériques afin de garantir la fluidité du parcours de soin du patient atteint de DT1.

L'interopérabilité consiste à rendre les solutions numériques compatibles et capables d'échanger des informations avec d'autres technologies et systèmes de santé existants. Cela permet une intégration harmonieuse des différentes solutions utilisées par les PDS et les patients, ce qui faciliteraient la communication, la coordination et le partage d'informations pertinentes pour la prise en charge du DT1.

En favorisant l'interopérabilité, les laboratoires pharmaceutiques créent un écosystème numérique plus cohérent et intégré.

Les solutions numériques peuvent être connectées aux dossiers médicaux électroniques, aux systèmes de surveillance des paramètres de santé et aux dispositifs de suivi des glycémies, par exemple. Cela permettrait aux PDS d'accéder aux informations nécessaires de manière rapide et efficace, favorisant ainsi une prise de décision éclairée et une meilleure coordination des soins.

De plus, pour les patients atteints de DT1, l'interopérabilité des solutions numériques simplifie également leur parcours de soins. Les données pertinentes, tels que les mesures de glucose, les médicaments pris et les activités physiques effectuées, peuvent être partagées facilement entre les différents PDS impliqués dans leur prise en charge. Cela évite les redondances d'informations, réduit les risques d'erreurs et facilite la continuité des soins.

Enfin, l'interopérabilité contribue à améliorer l'expérience des patients. Ils peuvent utiliser différentes applications ou dispositifs numériques pour gérer leur DT1, tout en s'assurant que ces outils fonctionnent de manière harmonieuse ensemble. Cela leur permettrait d'avoir une vue d'ensemble de leur état de santé, de suivre leurs progrès et de mieux collaborer avec leurs PDS dans le cadre de leur plan de traitement.

En favorisant l'interopérabilité des solutions numériques, les laboratoires pharmaceutiques répondent aux besoins croissants de connectivité et de coordination dans les parcours de soins du DT1.

D. Travailler sur un modèle économique rentable

Lorsqu'il s'agit de promouvoir et de développer des solutions de santé numérique, il est essentiel de travailler sur un modèle économique rentable qui permettra aux laboratoires pharmaceutiques de soutenir leur activité à long terme.

Les laboratoires pharmaceutiques doivent effectuer une évaluation approfondie de la viabilité financière de leurs solutions de santé numérique. Cela implique d'analyser les coûts de développement, de maintenance et de mise à jour des solutions, ainsi que les revenus potentiels générés par leur utilisation. Il est essentiel de prendre en compte les facteurs tels que les prix sur le marché, la demande des PDS et des patients, ainsi que les politiques de remboursement et de remise en vigueur.

1. Envisager différents modèles de revenus

Les laboratoires pharmaceutiques peuvent envisager différents modèles de revenus pour leurs solutions de santé numérique. Cela peut inclure des modèles basés sur les licences d'utilisation, les abonnements, les ventes de matériel ou de dispositifs associés, les partenariats commerciaux. Il est important d'identifier le modèle le plus adapté à la solution proposée, en prenant en compte les besoins des PDS et des patients, ainsi que les spécificités du marché.

Parmi ces modèles, on peut envisager ces options :

- Modèles freemium : où les solutions de santé numérique seraient disponibles gratuitement dans leur version de base, mais proposeraient des fonctionnalités premium ou des services supplémentaires payants. Cette approche permettrait de toucher un large public avec une offre de base gratuite, tout en monétisant les utilisateurs qui souhaitent accéder à des fonctionnalités avancées.
- Programmes de soutien financier : la mise en place de programmes de soutien financier pour les patients qui utilisent des solutions de santé numérique. Les laboratoires pharmaceutiques pourraient collaborer avec des organismes philanthropiques ou des fondations pour offrir des subventions ou des réductions aux patients atteints de DT1, ce qui faciliterait leur accès aux solutions numériques.

2. Collaborer avec les parties prenantes du système de santé

Pour développer un modèle économique rentable, il est essentiel de collaborer avec les parties prenantes du système de santé, notamment les organismes payeurs, les assureurs, les décideurs politiques et les associations de patients. Les laboratoires pharmaceutiques peuvent travailler en étroite collaboration avec ces acteurs pour discuter des modalités de remboursement, des incitations financières, des politiques de remise en vigueur et des programmes de soutien financier pour les solutions de santé numérique. Cette collaboration permettrait de créer un environnement favorable à l'adoption et à la rentabilité des solutions numériques.

Ainsi, en travaillant sur un modèle économique rentable, les laboratoires pharmaceutiques peuvent garantir la pérennité de leurs solutions de santé numérique et leur capacité à répondre aux besoins des PDS et des patients atteints de DT1. Cela contribuera à l'intégration réussie des solutions numériques dans les parcours de soins du futur.

Conclusion

La but de cette thèse a consisté à explorer l'impact croissant du numérique dans la prise en charge du DT1 et son influence sur les laboratoires pharmaceutiques traditionnels. Ainsi, nous avons pu analyser en détail les défis et opportunités liés à cette évolution.

Tout d'abord, notre revue de littérature nous a permis de mettre en évidence la nature chronique et les atteintes psychologiques auxquels les patients présentant un DT1 sont confrontés au quotidien. Nous avons également évalué les traitements actuels et les mesures hygiéno-diététiques, soulignant l'importance cruciale de l'insuline dans la prise en charge de cette maladie.

La deuxième partie a été consacrée à l'essor du numérique dans la santé et à son influence grandissante sur la prise en charge du DT1. Les solutions numériques, telles que les lecteurs de glycémie connectés, les applications mobiles, les stylos et dispositifs « clipsables » connectés, sont appelées à jouer un rôle central dans les parcours de soins du futur pour les patients atteints de DT1. Grâce à ces innovations, les patients bénéficient d'un suivi plus précis et continu de leur glycémie, leur permettant ainsi d'ajuster plus efficacement leur traitement et de mieux gérer leur maladie au quotidien. L'évolution vers des dispositifs tels que les pancréas artificiels, les jumeaux numériques et les nouveaux capteurs offrent également la perspective d'une gestion automatisée de l'insuline, soulageant considérablement la charge mentale associée à la prise en charge du diabète.

Puis, nous avons porté une attention particulière sur l'impact de la santé numérique sur les laboratoires pharmaceutiques traditionnels. Nous avons constaté que l'intégration croissante des solutions numériques dans les parcours de soins transforme leur stratégie et leur modèle économique. Des opportunités nouvelles émergent pour ces entreprises qui doivent désormais repenser leur positionnement, adopter des stratégies « beyond the pill » et s'engager dans l'open innovation pour rester compétitives dans cette ère numérique et proposer des solutions numériques complémentaires à leurs médicaments, créant ainsi une valeur ajoutée pour les patients et les PDS.

Enfin, l'étude de terrain réalisée auprès des PDS a confirmé l'augmentation de l'utilisation des solutions numériques, tout en soulignant les obstacles restants pour généraliser leur adoption. Ainsi, il faudrait renforcer la notoriété de la santé numérique, favoriser la collaboration pour apporter de la crédibilité aux solutions proposées et promouvoir l'interopérabilité pour faciliter le parcours de soins des patients DT1.

En conclusion, cette thèse a démontré que le numérique joue un rôle essentiel dans l'évolution de la prise en charge du DT1. Il offre des perspectives d'amélioration considérables pour les patients et représente une source d'opportunités pour les laboratoires pharmaceutiques traditionnels. Cependant, pour que cette transformation soit pleinement bénéfique, une sensibilisation accrue, une collaboration stratégique, une formation des PDS et une adaptation des pratiques sont nécessaires. En intégrant pleinement la santé numérique, les acteurs de la santé pourront ensemble créer un avenir plus prometteur pour les patients atteints de DT1 dans cette ère numérique en perpétuelle évolution.

Enfin, les avancées de la santé numérique ne se limitent pas au DT1. Cette révolution technologique offre des perspectives prometteuses pour d'autres maladies chroniques, telles que les maladies cardiovasculaires, respiratoires, auto-immunes et neurologiques. En tirant parti des solutions numériques, nous pouvons ouvrir la voie à une prise en charge plus efficace, personnalisée et accessible pour les patients confrontés à une maladie malheureusement chronique.

Bibliographie

1. **Numeum.** *La santé 2030 sera numérique !* Paris : Numeum, 2023. pp. 4-40.
2. **Louise Bourdel, Linda Cambon.** E-santé, télésanté, santé 2.0 : de quoi parle-t-on ? *Actualité et dossier en santé publique*. Septembre 2019, Vol. 108, p. 15.
3. **Agence du numérique en santé.** la petite histoire de la e-santé. *esante.gouv.fr*. [En ligne] 2023. <https://esante.gouv.fr/la-petite-histoire-de-la-e-sante>.
4. **Centre Européen d'Etude du Diabète.** Les chiffres du diabète. *ceed-diabete.org*. [En ligne] 2022. [Citation : 18 Février 2023.] <https://ceed-diabete.org/fr/le-diabete/les-chiffres/>.
5. **Diabeloop.** Le diabète dans le monde: classement par pays. *dbl-diabete.fr*. [En ligne] 26 Octobre 2022. [Citation : 18 Février 2023.] <https://www.dbl-diabete.fr/tout-sur-le-diabete/societe/classement-diabete-pays-monde>.
6. **Santé publique France.** Diabète : données. *santepubliquefrance.fr*. [En ligne] 14 Novembre 2023. [Citation : 12 Janvier 2024.] <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/diabete/donnees/>.
7. **Fédération Française des Diabétiques.** Les chiffres du diabète en France. *federationdesdiabetiques.org*. [En ligne] [Citation : 18 Février 2023.] <https://www.federationdesdiabetiques.org/information/diabete/chiffres-france>.
8. —. Qu'est-ce que le diabète. *federationdesdiabetiques.org*. [En ligne] [Citation : 18 Février 2023.] <https://www.federationdesdiabetiques.org/information/diabete>.
9. **Inserm.** Diabète de type 1, une maladie auto-immune de plus en plus fréquente. *inserm.fr*. [En ligne] 10 Avril 2019. [Citation : 9 Mars 2023.] <https://www.inserm.fr/dossier/diabete-type-1/>.
10. **Senne, Dr Dehout Florence CHR de la Haute.** Le diabète.
11. **Fédération Française des diabétiques.** Le diabète gestationnel. *federationdesdiabetiques.org*. [En ligne] [Citation : 23 Mars 2023.] <https://www.federationdesdiabetiques.org/information/diabete-gestationnel>.
12. **Vidal.** Les complications du diabète de type 1. *vidal.fr*. [En ligne] 6 Février 2020. [Citation : 23 Mars 2023.] <https://www.vidal.fr/maladies/metabolisme-diabete/diabete-type-1/complications.html>.
13. **Chirurgie ophtalmologie Paris.** La rétinopathie diabétique. *chirurgie-ophtalmologie-paris.com*. [En ligne] [Citation : 7 Décembre 2023.] <https://chirurgie-ophtalmologie-paris.com/la-retinopathie-diabetique/>.
14. **L'assurance Maladie, ameli.** Symptômes et diagnostic du diabète. *ameli.fr*. [En ligne] 13 Décembre 2021. [Citation : 23 Mars 2023.] <https://www.ameli.fr/oise/assure/sante/themes/diabete/diabete-symptomes-evolution/diagnostic-diabete>.
15. **Fédération Française des Diabétiques.** L'HbA1c ou hémoglobine glyquée. *federationdesdiabetiques.org*. [En ligne] [Citation : 23 Mars 2023.] <https://www.federationdesdiabetiques.org/information/glycemie/hba1c>.
16. *Glucose Variability: Timing, Risk Analysis, and Relationship to Hypoglycemia in Diabetes.* **Boris Kovatchev, Claudio Cobelli.** 4, s.l. : Diabetes Care, 1 Avril 2016, Vol. 39, pp. 502-510. 10.2337/dc15-2035.
17. *Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From the International Consensus on Time in Range.* **Battelino, Tadej, et al.** 8, s.l. : Diabetes Care, Aout 2019, Vol. 42, pp. 1593–1603. 10.2337/dci19-0028.
18. **Fédération Française des Diabétiques.** L'insuline: le traitement du diabète par l'insulinothérapie. *federationdesdiabetiques.org*. [En ligne] [Citation : 26 Mars 2023.] <https://www.federationdesdiabetiques.org/information/traitement-diabete/linsuline>.
19. **Aide aux Jeunes Diabétiques.** Le traitement. *aujourd'hui-diabete.fr*. [En ligne] [Citation : 26 Mars 2023.] <https://www.ajd-diabete.fr/le-diabete/tout-savoir-sur-le-diabete/le-traitement/>.
20. **Vidal.** La prise en charge du diabète de type 1. *vidal.fr*. [En ligne] 6 Février 2020. [Citation : 1 Avril 2023.] <https://www.vidal.fr/maladies/metabolisme-diabete/diabete-type-1/prise-en-charge.html>.
21. —. Bien manger en cas de diabète de type 1. *vidal.fr*. [En ligne] 6 Février 2020. [Citation : 1 Avril 2023.] <https://www.vidal.fr/maladies/metabolisme-diabete/diabete-type-1/alimentation.html>.
22. —. Que faire en cas de diabète de type 1 ? . *vidal.fr*. [En ligne] 6 Février 2020. [Citation : 1 Avril 2023.] <https://www.vidal.fr/maladies/metabolisme-diabete/diabete-type-1/que-faire.html>.

23. **Hoffmeister, Nadine.** Diabète et psychologie. *ajd-diabete.fr*. [En ligne] [Citation : 1 Mai 2023.] <https://www.ajd-diabete.fr/le-diabete/vivre-avec-le-diabete/diabete-et-psychologie/>.
24. **Enfants et adolescents face à la maladie chronique : le cas du diabète de type 1. Virginie Vinel, Nicoletta Diasio, Lydie Bichet.** s.l. : Caisse nationale d'allocations familiales, 2021, Vol. 1, pp. 89-97. 2431-4501.
25. **La transition de soins chez les jeunes diabétiques : quels programmes et quelle efficacité ? N. Tubiana-Rufi, et Groupe collaboratif Pass'âge en Île-de-France.** s.l. : Elsevier, Septembre 2019, Médecine des maladies Métaboliques, Vol. 13, pp. 404-412. [https://doi.org/10.1016/S1957-2557\(19\)30112-9](https://doi.org/10.1016/S1957-2557(19)30112-9).
26. **The management of type 1 diabetes in adults. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). Richard I. G. Holt, J. Hans DeVries, Amy Hess-Fischl, Irl B. Hirsch, M. Sue Kirkman, Tomasz Klupa, Barbara Ludwig, Kirsten Nørgaard, Jeremy Pettus, Eric Renard, Jay S. Skyler, Frank J. Snoek, Ruth S. Weinstock, Anne L. Peters.** s.l. : European Association for the Study of Diabetes and American Diabetes Association, 30 Septembre 2021, Diabetologia, Vol. 64, pp. 2609-2652. 10.1007/s00125-021-05568-3.
27. **Can Smart Pens Help Improve Diabetes Management? Sarah L. Sy, Medha M. Munshi, Elena Toschi.** s.l. : Diabetes Technology Society, 2022, Journal of Diabetes Science and Technology, Vol. 16, pp. 628-634. 10.1177/1932296820965600.
28. **Maman et mon Diab.** Parce que l'on ne voit pas toute la partie immergée de l'iceberg. *facebook.com/MamanetmonDiab*. [En ligne] 6 Novembre 2020. [Citation : 7 Décembre 2023.] https://www.facebook.com/MamanetmonDiab/photos/parce-que-lon-ne-voit-pas-toute-la-partie-immergee-C3%A9-de-l-iceberg-le-diab-C3%A8te-de-type/655473411824458/?paipv=0&eav=AfbSpiU0PRLZ79q5RkmanN-sCYrS-YT3QHmDm6e4vCk6vDMdrgYJpB8W6rpaP3QPuPg&_rdr.
29. **La e-santé : Télésanté, santé numérique ou santé connectée. Marie-Odile Safon, IRDES.** Octobre 2021, p. 4. ISSN 2606-0272.
30. **Snitem. Progrès & dispositifs médicaux - Innovation en numérique en santé.** Paris : s.n., 2019. 979-10-93681-25-2.
31. **Union internationale des télécommunications.** TIC et santé numérique. *itu.int*. [En ligne] Janvier 2021. [Citation : 15 Mai 2023.] <https://www.itu.int/fr/mediacentre/backgrounders/Pages/icts-digital-health.aspx>.
32. **Moine, Cecile.** Qu'est-ce que la télémédecine ? . *blog.calendovia.com*. [En ligne] 8 Juillet 2015. [Citation : 7 Décembre 2023.] <https://blog.calendovia.com/telemedecine-teleconsultation-esante/>.
33. **L'assurance maladie.** Télésanté, la santé à distance. *ameli.fr*. [En ligne] 11 Juillet 2022. [Citation : 15 Mai 2023.] <https://www.ameli.fr/assure/sante/telesante#:~:text=Aussi%20connue%20sous%20les%20termes,traitement%20et%20le%20suivi%20m%C3%A9dical>.
34. **Fondation de l'avenir.** Qu'est ce que l'e-santé ? *fondationdelavenir.org*. [En ligne] [Citation : 15 Mai 2023.] [https://www.fondationdelavenir.org/e-sante-definition/#:~:text=L'e%2Dsant%C3%A9%20\(ou,Fondation%20de%20l'Avenir\)](https://www.fondationdelavenir.org/e-sante-definition/#:~:text=L'e%2Dsant%C3%A9%20(ou,Fondation%20de%20l'Avenir)).
35. **Unitec.** Les thérapies digitales: c'est quoi ? *unitec.fr*. [En ligne] Mai 2020. [Citation : 15 Mai 2023.] <https://www.unitec.fr/les-therapies-digitales-cest-quoi/>.
36. **Lutkevich, Ben.** internet of medical things (IoMT) or healthcare IoT. *techtargget.com*. [En ligne] Mars 2023. [Citation : 15 Mai 2023.] <https://www.techtargget.com/iotagenda/definition/IoMT-Internet-of-Medical-Things>.
37. **Les Jumeaux Numériques : un avenir majeur de la simulation en santé. Granry, Jean-Claude.** Décembre 2021, La Rev'SimS, Vol. 3. 10.48562/revsims-2021-0007.
38. **L'impact du numérique dans le droit de la santé. Espesson-Vergeat, Béatrice.** s.l. : ESKA, 2022, Journal de gestion et d'économie de la santé, Vol. 40, pp. 172 - 187. 2262-5305. 2262-5305.
39. **Leem.** L'engagement du Leem sur le numérique. 2021.
40. **La COVID-19 et l'utilisation d'outils de santé numériques. Gemma A. Williams, Nick Fahy, Dalhia Aissat, Marie-Camille Lenormand, Louisa Stüwe, Isabelle Zablitz-Schmidt, Samuel Delafuys, Yann-Maël Le Douarin et Natasha Azzopardi Muscat.** 2022, Vol. 28, pp. 33 -39.

41. *Confiance et santé : le patient au cœur de son parcours de soin*. **Pon, Dominique**. 2021, L'ENA hors les murs, Vol. 7, pp. 40 - 41. <https://doi.org/10.3917/ehlm.508.0040>.
42. **Snitem**. *Connaissez-vous le programme ETAPES ?* 2021.
43. **Voluntis**. Vous accompagner vers la bonne dose tous les jours. *insulia.com*. [En ligne] [Citation : 19 Mai 2023.] <https://insulia.com/fr/>.
44. **Gerson, Michel**. Remboursement du Freestyle libre. *ceed-diabete.org*. [En ligne] 2017. [Citation : 19 Mai 2023.] <https://ceed-diabete.org/blog/remboursement-freestyle-libre/>.
45. **Fédération Française des Diabétiques**. Le capteur de glucose en continu FreeStyle libre 1 ne sera plus remboursé à partir du 31 mars 2023. *federationdesdiabetiques.org*. [En ligne] Février 2023. [Citation : 19 Mai 2023.] <https://www.federationdesdiabetiques.org/federation/actualites/le-capteur-de-glucose-en-continu-freestyle-libre-1-ne-sera-plus-rembourse-a-partir-du-31-mars-2023>.
46. **Fédération des diabétiques**. Le système de mesure en continu du glucose interstitiel Dexcom One désormais remboursé. *federationdesdiabetiques.org*. [En ligne] 29 Aout 2023. [Citation : 19 Novembre 2023.] <https://www.federationdesdiabetiques.org/federation/actualites/le-systeme-de-mesure-en-continu-du-glucose-interstitiel-dexcom-one-desormais-rembourse>.
47. **Ipsos**. Santé connectée: quelle perception des Français? *buzz-esante.fr*. [En ligne] 30 Janvier 2023. [Citation : 20 Mai 2023.] <https://buzz-esante.fr/sante-connectee-perception-francais/>.
48. **LaJaPF/IQVIA**. IQVIA dévoile une nouvelle étude sur les impacts de l'intelligence artificielle en médecine. *buzz-esante.fr*. [En ligne] 6 Décembre 2021. [Citation : 20 Mai 2023.] <https://buzz-esante.fr/iqvia-devoile-une-nouvelle-etude-sur-les-impacts-de-lintelligence-artificielle-en-medecine/>.
49. *Blockchains et Smart Contracts : des perspectives pour l'Internet des objets (IoT) et pour l'e-santé*. **Philippe Genestier, Loïc Letondeur, Sajida Zouarhi, Alain Prola, Jean-Marc Temerson**. Aout 2017, Annales des mines - Réalités industrielles, Vol. 3, pp. 70 - 73. 1148-7941.
50. *Un habitant sur cinq démuné face à l'usage d'internet*. **Insee**. 17 Mai 2022. 2497-4455.
51. **Innov'Asso**. L'illectronisme : un vrai défi de santé publique. *innovasso.fr*. [En ligne] Mai 2022. [Citation : 20 Mai 2023.] <https://www.innovasso.fr/dossier/lillelectronisme-un-vrai-defi-de-sante-publique/>.
52. **Irl B. Hirsch, MD**. *Role of Continuous Glucose Monitoring in Diabetes Treatment*. Seattle : American Diabetes Association, 2018. p. 1. 10.2337/db20181-1.
53. **Diabète 66**. Glycémie capillaire et bonnes pratiques. *diabete66.fr*. [En ligne] 7 Juin 2020. [Citation : 21 Décembre 2023.] <https://www.diabete66.fr/glycemie-capillaire-et-bonnes-pratiques/>.
54. **Fédération Française des Diabétiques**. La mesure du glucose en continu. *federationdesdiabetiques.org*. [En ligne] [Citation : 21 Mai 2023.] <https://www.federationdesdiabetiques.org/information/glycemie/mesure-du-glucose-en-continu>.
55. **MyDiabby**. myDiabby Healthcare ouvre sa plateforme à la diabétologie pédiatrique. *mydiabby.com*. [En ligne] 11 Septembre 2019. [Citation : 22 Décembre 2023.] <https://www.mydiabby.com/post/mydiabby-healthcare-en-diab%C3%A9tologie-p%C3%A9diatrique>.
56. **B., Estelle**. Diabète, bientôt un nouveau capteur de glycémie connecté ? *infos-diabete.com*. [En ligne] 18 Janvier 2021. [Citation : 22 Décembre 2023.] <https://infos-diabete.com/diabete-nouveau-capteur-glycemie-connecte/>.
57. **Fédération Françaises des Diabétiques**. Le système en boucle fermée hybride DBLG1 Diabeloop, enfin remboursé! *federationdesdiabetiques.org*. [En ligne] 16 Septembre 2021. [Citation : 21 Mai 2023.] <https://www.federationdesdiabetiques.org/federation/actualites/le-systeme-en-boucle-fermee-hybride-dblg1-diabeloop-enfin-rembourse>.
58. **Fédération Française des Diabétiques**. Les premiers stylos à insuline connectés remboursés depuis le 28 mars 2022. *federationdesdiabetiques.org*. [En ligne] 28 Avril 2022. [Citation : 28 Mai 2023.] <https://www.federationdesdiabetiques.org/federation/actualites/les-premiers-stylos-a-insuline-connectes-rembourses-depuis-le-28-mars-2022>.
59. **Novo Nordisk**. NovoPen® 6 et NovoPen Echo® Plus. *novonordiskpro.de*. [En ligne] 2022. [Citation : 22 Décembre 2023.] <https://www.novonordiskpro.de/diabetes/smartpens.html>.
60. **MORTINIERA, Dr Nelly**. Lancement du dispositif Mallya. *diabete66.fr*. [En ligne] 16 Aout 2021. [Citation : 22 Décembre 2023.] <https://www.diabete66.fr/lancement-du-dispositif-mallya/>.
61. **Tempo**. Welcome to Tempo™. *lillytempo.com*. [En ligne] Juillet 2023. [Citation : 22 Décembre 2023.] <https://www.lillytempo.com/how-tempo-works>.

62. *Le pancréas autonome artificiel : du concept à la réalité*. **Breton, Marc**. Montpellier : Sanofi, 2023. Santé numérique: quelles révolutions en perspective ? Lors du congrès de la SFD.
63. *Using an Online Disturbance Rejection and Anticipation System to Reduce Hyperglycemia in a Fully Closed-Loop Artificial Pancreas System*. **John P. Corbett, Jose Garcia-Tirado, Patricio Colmegna, Jenny L. Diaz Castaneda, Marc D. Breton**. Charlettesville : Sage, 2022, Journal of Diabetes Science and Technology, Vol. 16, p. 52. 10.1177/19322968211059159.
64. *Review of Pramlintide in the Management of Diabetes*. **Caroline Messer, Dina Green**. New York : Clinical Medicine: Therapeutics, 19 Avril 2009, Vol. I, pp. 305 - 311. 1179-1713.
65. **Sara Hartnell, Julia Fuchs, Charlotte K Boughton, Roman Hovorka**. Closed-loop technology: a practical guide. *Practical Diabetes*. Juillet 2021, Vol. 38, 4, pp. 33 - 39.
66. *Prise en charge du diabète de type 1 chez les adultes en France : l'étude SAGE Management of type 1 diabetes in adults in France: The SAGE study*. **Eric Renard, Camille Nevoret, Sophie Borot, Brigitte Delemer, Kamel Mohammedi, Ariane Sultan, Amar Bahloul, Amine Benkhelil, Bruno Detournay, Alfred Penfornis**. s.l. : Médecine des maladies métaboliques, Février 2023, Médecine des Maladies Métaboliques, Vol. 17, pp. 81 - 87. <https://doi.org/10.1016/j.mmm.2022.09.001>.
67. **Hillo**. Unlocking precision diabetes care with AI and digital twin technology. *hillo.ai*. [En ligne] 2023. [Citation : 22 Décembre 2023.] <https://www.hillo.ai/>.
68. **PKvitality**. Diabète : PKvitality annonce les résultats de sa 3ème étude clinique sur l'Homme. *pkvitality.com*. [En ligne] 26 Juillet 2022. [Citation : 28 Mai 2023.] <https://www.pkvitality.com/p-content/uploads/2022/07/PKvitality-FIH-3-FR-final.pdf>.
69. **Berdugo, Nathan**. Le virage du numérique au sein des sociétés pharmaceutiques. *explorers.mc2i.fr*. [En ligne] 22 Mars 2021. [Citation : 29 Mai 2023.] <https://explorers.mc2i.fr/articles/le-virage-du-numerique-au-sein-des-societes-pharmaceutiques>.
70. *L'e-santé : l'empowerment du patient connecté*. **Cases, Anne-Sophie**. Journal de gestion et d'économie médicales : ESKA, 2017, Vol. 35, pp. 137 - 158. 9782747227513/2262-5305.
71. **Leem**. *Santé 2030, une analyse prospective en santé*. 2020.
72. **Les Echos**. Stratégies «beyond-the-pill» des laboratoires pharmaceutiques : marketing de service ou nouveau business model ? *lesechos.fr*. [En ligne] 3 Novembre 2017. [Citation : 29 Mai 2023.] <https://www.lesechos.fr/idees-debats/cercle/strategies-beyond-the-pill-des-laboratoires-pharmaceutiques-marketing-de-service-ou-nouveau-business-model-1009790>.
73. **Futur4Care**. Ensemble, accélérons le progrès en santé numérique. *futur4care.com*. [En ligne] [Citation : 25 Juillet 2023.] <https://future4care.com/fr>.
74. **Glooko XT**. SoloSmart®, un capteur de données connecté qui facilite le quotidien des patients. *glookoxt.com*. [En ligne] Mars 2023. [Citation : 2 Janvier 2024.] <https://glookoxt.com/solosmart-un-capteur-de-donnees-connecte-qui-facilite-le-quotidien-des-patients/>.

Annexes

Annexe I : Benchmark de laboratoires concurrents sur le marché des insulines

	DM connectés	Applications mobiles de gestion du diabète	Partenaires actuels pour le diabète
Sanofi	<ul style="list-style-type: none"> • Lecteur BGM MyStar Extra® et MyStar Plus® • DM « clipsables » SoloSmart® (à venir) 	<ul style="list-style-type: none"> • Barnabé® • Mon Glucocompteur® • Dia'voyage® • MyStar Plus® App 	<ul style="list-style-type: none"> • Biocorp • Mydiabby Healthcare® • GlookoXT® • Hillo
Lilly	<ul style="list-style-type: none"> • DM« clipsables » Tempo Smart Button® (à venir) 	<ul style="list-style-type: none"> • Tempo® (à venir) 	<ul style="list-style-type: none"> • Dexcom® • GlookoXT® • Mydiabby Healthcare® • Roche
Novo Nordisk	<ul style="list-style-type: none"> • Stylos connectés Echopen®6 et Novopen Echo® Plus • DM « clipables » Mallya® et Dialoq® (à venir) 	<ul style="list-style-type: none"> • Diabolo® 	<ul style="list-style-type: none"> • Biocorp (Acquisition) • GlookoXT® • Diabeloop • Mydiabby Healthcare®

Annexe II : Exemple d'outil promotionnel SoloSmart® à destination des PDS

Avec SoloSmart®*
suivez de près les doses d'insuline de vos patients¹

Le coup de pouce SoloSmart® :

- ✓ solution simple
- ✓ collecte automatisée des doses d'insuline
- ✓ partage fiable des données¹



Maintenant disponible

Le dispositif connecté qui, dans votre pratique, peut vous apporter des informations fiables et complètes sur le suivi des doses d'insuline administrées.
Compatible avec tous les stylos à insuline pré-remplis Sanofi.

*SoloSmart® est destiné à être utilisé avec les stylos à insuline jetables Sanofi SoloStar® et DoubleStar®. Ne jamais utiliser SoloSmart® avec un autre stylo.
SoloSmart® est un dispositif électronique de collecte et de transfert sans fil des données des doses administrées par un stylo injecteur à destination de tous les patients insulino-dépendants utilisant un traitement par stylos à insuline jetables compatibles SoloStar® et DoubleStar® de Sanofi, âgés de 14 à 80 ans. SoloSmart® est un dispositif médical de classe I. Lire attentivement la notice. Dispositif médical non remboursé par la sécurité sociale. Fabricant : Biocorp Production - 453 541 054 RCS - ZI de Lavaur - La Bécheade, 63500 Issoire, France. 08/2022.

1. Notice SoloSmart®

sanofi

 **FABRIQUÉ EN FRANCE**

Comment identifier les patients pour qui SoloSmart® serait adapté ?

- 1 UTILISATION DU STYLO**

Votre patient commence-t-il à utiliser ou utilise-t-il déjà un stylo à insuline ?

OUI → 2
NON → 3
- 2 MOTIVATION**

Comment votre patient gère-t-il le suivi de son traitement par insuline ?

Votre patient ne suit pas convenablement son traitement par insuline et n'a pas confiance dans sa méthode de suivi (oubli de doses, horaires d'injection, difficulté d'adhésion au traitement)

→ 3

Votre patient gère bien son traitement par insuline et a confiance dans sa méthode de suivi

Votre patient est-il intéressé par de nouveaux outils concernant le suivi de son traitement par insuline ?

OUI → 3
NON → 3
- 3 MAÎTRISE DES OUTILS CONNECTÉS**

Votre patient est-il à l'aise pour appairer un dispositif et utiliser une application de suivi sur son téléphone ou sa tablette ? (Vérifier la compatibilité)

OUI → Bon candidat pour SoloSmart®
NON → Non candidat à SoloSmart® au moment de l'évaluation

Le dispositif SoloSmart® pour stylo à insuline est indiqué pour être utilisé par les patients dans les mêmes conditions d'utilisation que leur stylo à insuline compatible pré-rempli Sanofi SoloStar® ou DoubleStar®. Il n'existe aucune contre-indication connue à l'utilisation de SoloSmart® pour ces patients. L'usage de ce dispositif n'est pas recommandé chez les personnes aveugles ou malvoyantes sans l'aide d'une personne tierce entraînée à utiliser le dispositif. SoloSmart® contient un aimant. Pour assurer un fonctionnement optimal, évitez tout contact avec des pièces métalliques pendant l'utilisation et évitez d'utiliser SoloSmart® près de PACEMAKERS, DÉFIBRILATEURS, POMPES À PERFUSION FIXÉES SUR LE CORPS ou appareils d'IRM (Imagerie par Résonance Magnétique).

1. Notice SoloSmart®

7000040289-02/2023

Annexe III : Guide d'entretien étude quantitative auprès des PDS

1. Qui êtes-vous ? *

- ☐ Médecin généraliste
- ☐ Diabétologue
- ☐ Endocrinologue
- ☐ Interne
- ☐ Pharmacien
- ☐ Infirmière

2. Quel âge avez-vous ? *

- ☐ 18-25 ans
- ☐ 26-35 ans
- ☐ 36-50 ans
- ☐ 50 ans et plus

3. Est-ce que vous prenez en charge des patients atteints de diabète de type 1 dans votre quotidien ? *

- ☐ Jamais
- ☐ Occasionnellement
- ☐ Souvent

4. Sur une échelle de 0 à 10, comment qualifierez-vous la prise en charge du patient diabétique de type 1 aujourd'hui ? (0 = traditionnelle et 10= innovante) *

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Traditionnelle

Innovante

5. Selon vous, l'implication de vos patients atteints de diabète de type 1 dans leur prise en charge a-t-elle évolué positivement depuis ses dernières années ? *

☐ Non

☐ Oui

6. Sur quel(s) élément(s) vos patients se sont-ils améliorés ? *

☐ Connaissance de la maladie

☐ Ouverture au changement (santé numérique)

☐ Remplissage du carnet glycémique

☐ Autosurveillance glycémique

☐ Proactivité

☐ Observance

☐ Autre

7. Comment l'implication de vos patients a-t-elle évoluée ? *

☐ Stable

☐ Diminuée

8. Sur quel(s) élément(s) de leur prise en charge avez-vous constaté une évolution négative ? *

☐ Ouverture au changement (santé numérique)

☐ Connaissance de la maladie

☐ Observance

☐ Remplissage du carnet glycémique

☐ Proactivité

☐ Autosurveillance glycémique

☐ Autre

La santé numérique

Le terme "santé numérique" comprend la cybersanté, la santé sur mobile et la télémédecine et renvoie à l'utilisation généralisée des technologies numériques pour les soins de santé et d'autres objectifs de santé dans de très nombreux contextes, dans les établissements de soins comme en dehors.

On distingue:

- **Les systèmes d'information en santé** : systèmes d'informations partagés pour permettre une meilleure coordination des soins (par ex le DMP (dossier médical partagé))

- **La télémédecine**: soins à distance (téléconsultation, télésurveillance, téléexpertise, téléassistance et réponse médicale)

- **La télésanté** : dispositifs technologiques centrés patient ou grand public (objets connectés, applications de santé mobile, portail d'information de santé...)

Parmi ces dispositifs, on peut distinguer les **thérapies digitales** (DTx) qui démontrent un impact direct sur l'état d'une pathologie en se substituant, complétant ou augmentant les bénéfices cliniques d'une thérapie traditionnelle.

Ces différents domaines peuvent s'appuyer sur:

- **L'intelligence artificielle** (IA), par exemple: pour l'orientation des patients, consultation à distance, amélioration du diagnostic et robots médicaux.
- **Internet of medical things** (IoMT), utilisé pour la surveillance à distance, l'amélioration des soins préventifs, l'optimisation du parcours de soin. (Ex: diabeloop)
- **Les jumeaux numériques**: mise en place de doubles virtuels permettant la simulation de tout type d'acte médical.

9. Sur une échelle de 0 à 10 (0= pas du tout et 10=tout à fait d'accord), pour lesquelles de ces éléments la santé numérique pourrait avoir une contribution dans la prise en charge du patient DT1 ?

L'observance *

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Pas du tout

Tout à fait d'accord

10. Le manque de temps passé en consultation *

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Pas du tout

Tout à fait d'accord

11. L'accès aux données de suivi *

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Pas du tout

Tout à fait d'accord

12. La coordination entre les professionnels de santé *

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Pas du tout

Tout à fait d'accord

13. L'accompagnement psychologique du patient et des aidants *

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Pas du tout

Tout à fait d'accord

14. L'éducation thérapeutique du patient *

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Pas du tout

Tout à fait d'accord

15. Les délais de prise en charge (prise de rendez-vous) *

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Pas du tout

Tout à fait d'accord

16. Le suivi du patient (perte de vue) *

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Pas du tout

Tout à fait d'accord

17. Selon vous, y a-t-il d'autres éléments pour lesquels la santé numérique pourrait avoir un impact positif? Si oui, le(s)quel(s) ?

18. La santé numérique fait-elle partie de votre pratique/quotidien ? *

☐ Oui

☐ Non

19. Quels types de solution numérique utilisez/conseillez vous ? *

- ☐ Applications mobile pour le diabète (carnet glycémique électronique, compteur de glucide, éducation thérapeutique...)
- ☐ Dispositifs médicaux connectés (Lecteurs de glycémie connectés, stylos connectés, capuchons connectés)
- ☐ Système d'informations partagés (Dossier médical partagé)
- ☐ Téléconsultation
- ☐ Téléexpertise (avis d'un diabétologue en ligne)
- ☐ Télésurveillance (avec des applications de suivi, qui permettent de renseigner l'évolution de la glycémie et les doses d'insuline)

20. Comment avez-vous été amené à utiliser ce type de solution numérique ? *

- ☐ Bouche à oreille
- ☐ Visite médicale
- ☐ Internet
- ☐ Autre

21. Rencontrez-vous des difficultés à l'utilisation de la santé numérique ? *

- ☐ Oui
- ☐ Non

22. Quel(s) outil(s) de santé numérique pourrait améliorer encore plus votre quotidien ou celui de votre patient atteint d'un diabète de type 1? *

23. Quels sont vos freins à l'adoption de la santé numérique ? *

- ☐ Manque de communication
- ☐ Manque de pratique (habitude)
- ☐ Manque de connaissances
- ☐ Pas besoin
- ☐ Trop difficile
- ☐ Autre

24. Qu'est ce qui pourrait améliorer votre quotidien ou celui de votre patient atteint d'un diabète de type 1 ? *

TITRE DE LA THESE

Intégration de la santé numérique dans le parcours de soin du patient atteint de diabète de type 1

RESUME DE LA THESE

Cette thèse explore l'évolution de la prise en charge du diabète de type 1 à l'ère de la santé numérique. En mettant en lumière les défis quotidiens et psychologiques des patients, elle fait l'état des lieux des solutions numériques existantes telles que les lecteurs de glycémie connectés et explore les solutions émergentes basées sur l'intelligence artificielle, prometteuses pour le suivi du diabète.

L'essor de la santé numérique, accentué par la crise de la COVID-19, redéfinit les parcours de soins, offrant des bénéfices significatifs pour les patients mais aussi des opportunités inédites aux laboratoires pharmaceutiques traditionnels.

L'étude de terrain confirme l'adoption croissante des solutions numériques par les professionnels de santé tout en identifiant des obstacles nécessitant une approche stratégique, notamment en renforçant la notoriété et en favorisant l'interopérabilité. L'analyse approfondie des stratégies des laboratoires pharmaceutiques traduit une adaptation nécessaire à l'ère numérique et une ouverture à l'innovation.

En conclusion, ce travail offre une vision prometteuse de l'avenir de la santé numérique, non seulement pour le diabète de type 1, mais également pour d'autres maladies chroniques, ouvrant ainsi la voie à une prise en charge plus efficace et personnalisée dans le monde médical en constante évolution.

MOTS-CLES

Diabète de type 1, Santé numérique, Parcours de soin, Laboratoire pharmaceutique, Stratégie marketing

JURY

PRESIDENT DU JURY : Pr Pascal SONNET

DIRECTEUR DE THESE : Dr Benoît JACQ

MEMBRE DU JURY : Pr Catherine DEMAILLY

DATE ET LIEU DE SOUTENANCE :

Le 5 février 2024, à L'UFR de Pharmacie, Amiens