

Mathilde VERDIERE

Sous la direction de : Mme Hélène GORGE

Mémoire de fin d'étude :

2^{ème} année de Master : Master Healthcare Business

**En quoi le fonctionnement d'un dispositif médical peut-il
impacter la responsabilisation du patient dans la gestion de
sa santé ?**

Date de soutenance : Vendredi 14 Septembre 2018 à 14h

Composition des membres du jury :

- **Président du jury** : Mr Régis LOGIER, enseignant à ILIS
- **Directrice de mémoire** : Mme Hélène GORGE, enseignante à ILIS
- **Invité professionnel** : Mme Alexandra CHAPON, Chef de Produit PND (Perfusion / Nutrition / Diabète) chez VitalAire

Faculté Ingénierie et Management de la Santé (ILIS)

42 rue Ambroise Paré

59120 LOOS

Remerciements

La dernière année de Master marque le passage entre la vie universitaire et la vie professionnelle. Elle permet de mettre en application tout le savoir acquis durant cinq années et de mener soi-même une étude sur une problématique.

Je tiens donc à adresser mes remerciements aux personnes qui m'ont aidée dans la réalisation de ce mémoire.

J'dresse toute ma gratitude à ma directrice de mémoire Mme Hélène Gorge pour ses précieux conseils, ses encouragements lors de la réalisation de ce mémoire, pour sa patience et sa disponibilité qui ont contribué à alimenter ce travail. Elle a su m'orienter dans les moments de doute et je la remercie grandement.

J'adresse mes sincères remerciements à Mme Mihaela Mihaileanu, Responsable marketing et ventes chez VitalAire, qui m'a suivie avec bienveillance lors de mon stage.

Un grand merci à Alexandra Chapon et Laure Halwani, chefs de produit PND (Perfusion / Nutrition/ Diabète) chez VitalAire, pour leur soutien, leurs conseils et leur sympathie qui m'ont permis de mener à bien ce projet.

Je tiens à exprimer également ma gratitude à ma famille pour leur relecture et leurs commentaires pertinents.

Sommaire

Remerciements	1
Sommaire	2
Glossaire	4
Introduction	5
Partie I : Etats des lieux	7
I. Le système de santé français : une évolution constante	7
a. <i>Pression financière</i>	7
b. <i>Les dispositions réglementaires</i>	7
c. <i>Un système de santé inadapté</i>	8
d. <i>Vers une nouvelle médecine</i>	8
II. Le rôle d'un dispositif médical dans la prise d'autonomie	9
a. <i>Définition</i>	9
b. <i>Le marquage CE : une obligation pour la mise sur le marché</i>	10
c. <i>Politique de remboursement concernant le matériel médical</i>	10
d. <i>La gestion d'un dispositif médical par un patient</i>	11
e. <i>Les dispositifs médicaux sur lesquels les patients ont un contrôle</i>	11
Partie II : Le principe de responsabilisation et autonomie du patient	13
I. Définition	13
II. La notion de « colloque singulier »	14
III. La prise de « contrôle » du patient dans sa maladie	16
IV. Le passage du statut ignorant à celui de sachant	19
V. Les limites de la responsabilisation	19
Partie III : Application à un cas concret	21
I. Définition du diabète	21
a. <i>Les types de diabète</i>	21
b. <i>Les traitements</i>	23
II. Le marché de la pompe à insuline	24

a. <i>Qu'est-ce qu'une pompe à insuline ?</i>	24
b. <i>La mise sous pompe à insuline</i>	24
c. <i>Evolution du marché</i>	26
III. Evolution des dispositifs	28
a. <i>Medtronic – MiniMed 640G</i>	28
b. <i>Freestyle Libre</i>	29
IV. Pompe à insuline et autonomie	30
Partie IV : Axes d'amélioration	33
I. L'observance thérapeutique : solution économique	33
a. <i>Définition</i>	33
b. <i>La non-observance</i>	33
c. <i>Exemple avec l'observance de l'apnée du sommeil</i>	34
d. <i>Recommandations</i>	36
II. Les technologies de l'information et de la communication (TIC)	37
a. <i>Définition</i>	37
b. <i>TIC et autonomie</i>	38
c. <i>Recommandation</i>	39
III. L'éducation thérapeutique du patient	39
a. <i>Définition</i>	39
b. <i>L'éducation thérapeutique 2.0</i>	40
c. <i>Exemple de DietSensor</i>	40
d. <i>Recommandations</i>	42
Conclusion	43
Bibliographie	44
Table des illustrations	50
Table des schémas :	50
Liste des tableaux	50
Annexe :	51

Glossaire

DM : Dispositif Médical

DMP : Dossier Médical Partagé

DT1 : Diabète de Type 1

DT2 : Diabète de Type 2

ETP : Education Thérapeutique du Patient

HbA1c : Hémoglobine glyquée

IF : Insulinothérapie Fonctionnelle

LPPR : Liste des Produits et de Prestations Remboursables

PIB : Produit Intérieur Brut

PPC : Pression Positive Continue

PSAD : Prestataire de Santé A Domicile

SAOS : Syndrome d'Apnée Obstructive du Sommeil

SACS : Syndrome d'Apnée Centrale du Sommeil

TIC : Technologies de l'Information et de la Communication

Introduction

La consommation de soins et des biens médicaux est évaluée à 198,5 milliards d'euros en France en 2016 [1]. Le vieillissement de la population, la croissance de l'offre et la demande de soins ainsi que le progrès médical sont les facteurs de cette augmentation. De plus, le nombre de malades atteints de maladies chroniques ne cesse d'évoluer : 20 millions de malades en France. Les différents acteurs de santé, notamment les entreprises du dispositif médical, doivent prendre en compte cette évolution tout en préservant la qualité de vie du patient.

L'industrie du dispositif médical correspond à un marché de 28 milliards d'euros en 2017 réalisé par plus de 1 300 entreprises. L'apparition et l'évolution de nouvelles technologies ont permis de faire fortement progresser les pratiques médicales.

Malgré les différentes contraintes du système de soin en France, que ce soit au niveau législatif, administratif ou économique, la concurrence est accrue. Leur objectif est le même : faire du patient un acteur de sa santé.

Pour cela, la responsabilisation du patient est donc un facteur clé, notamment chez les patients atteints de maladies chroniques (comme le diabète) dont la qualité de vie est touchée par les nombreuses complications qui peuvent apparaître. Une meilleure qualité de vie du patient se justifie notamment par l'autonomie du patient dans la gestion de sa santé mais également dans les décisions thérapeutiques prises.

Nous nous intéresserons dans ce mémoire à la prise d'autonomie des patients dans leur parcours de soin et comment les entreprises du dispositif médical rendent cela possible grâce aux innovations technologiques.

Ceci nous amènera à nous demander : qu'est-ce que la responsabilisation ? quelle est la relation médecin-patient ? comment évolue-t-elle ? quelles sont les limites de la responsabilisation ? comment les dispositifs médicaux améliorent-ils l'autonomie ? de quelle manière ?

Toutes ces questions nous conduisent à établir la problématique suivante :

En quoi le fonctionnement d'un dispositif médical peut-il impacter la responsabilisation du patient dans la gestion de sa santé ?

Afin de répondre à cette problématique, nous effectuerons, dans une première partie, un état des lieux sur les enjeux et contraintes du système français actuel ainsi que sur les

dispositifs médicaux c'est-à-dire comment entrent-ils sur le marché français et comment jouent-ils un rôle dans l'autonomie.

Dans la deuxième partie, nous étudierons la notion de responsabilisation du patient, ses enjeux et son évolution depuis plusieurs années malgré la réticence des praticiens. Nous analyserons un cas concret, dans la troisième partie, de cette responsabilisation, avec les patients atteints de diabète et pour qui le dispositif médical tel que la pompe à insuline est essentiel.

La dernière partie regroupera tout d'abord les solutions que mettent en place les fabricants de dispositifs médicaux ainsi que les laboratoires pour intégrer l'autonomie dans leur stratégie mais également mes recommandations suite à cette analyse.

Partie I : Etats des lieux

L'autonomie du patient fait désormais partie d'un objectif important dans la stratégie mise en place au sein du système de santé français notamment en ce qui concerne les maladies chroniques. Avant d'aborder cette notion de responsabilisation, il est intéressant de comprendre le fonctionnement actuel du système de santé.

Dans un premier temps, nous étudierons les différents enjeux et contraintes que rencontre notre système de soins et comment il se tourne vers une nouvelle médecine. Puis, nous aborderons dans une seconde partie, l'environnement des dispositifs médicaux et le rôle qu'ils jouent dans la prise d'autonomie du patient.

I. Le système de santé français : une évolution constante

a. Pression financière

Le système de santé français doit faire face de nos jours à une forte restriction budgétaire tout en prenant en compte le vieillissement de la population.

En 2016, la consommation de soins et des biens médicaux est évaluée à 198,5 milliards d'euros ce qui représente 11% du PIB (Produit Intérieur Brut) de la France. Cela représente 2,3% de plus que l'année 2015 [1].

Le financement de ces frais de santé provient de trois sources [2] :

- 77% par la Sécurité Sociale,
- 13,3% par des organismes complémentaires,
- 8,4% par les ménages.

L'augmentation de cette consommation de soins est la conséquence du vieillissement de la population, de la croissance de l'offre et de la demande de soins ainsi que du progrès médical. Le système de santé doit donc s'adapter à ces différentes contraintes [1].

b. Les dispositions réglementaires

Ce système de santé est fortement réglementé, ce qui ajoute une pression supplémentaire pour les acteurs de santé. La principale réglementation qui fait référence à l'autonomie du patient et à sa responsabilité dans la gestion de sa maladie est la loi Kouchner.

La loi Kouchner du 4 mars 2002 :

La loi du 4 mars 2002 concerne les droits des malades et la qualité du système de santé. Cette loi participe au développement du système de santé et met de plus en plus en avant le respect des libertés des patients [3].

Il est important de prendre en compte cette loi car elle marque un changement dans les relations médecins-patients mais également de l'engagement du patient dans son parcours de soins.

Dans ce texte de loi, il est dit « *Les droits reconnus aux usagers s'accompagnent des responsabilités de nature à garantir la pérennité du système de santé et des principes sur lesquels il repose* » Article L. 1111-1. La notion de responsabilisation du patient fait son apparition dans la loi française [4].

c. Un système de santé inadapté

Le système de santé français est conçu principalement pour satisfaire une demande de soins pour des maladies aiguës c'est-à-dire à court terme. Cependant, les maladies chroniques sont de plus en plus présentes sur le territoire français et nécessitent des soins à long terme. Les différents acteurs de santé doivent donc être formés afin de faire face à ce nouvel environnement.

En France, le nombre de maladies chroniques augmente d'année en année. En effet, en 2014, 1,3 million de nouveaux cas étaient détectés tandis qu'en 2016 ce sont près de 1,6 million de nouveaux cas.

Selon l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé), une maladie chronique est une maladie de longue durée qui évolue lentement [5]. On y retrouve les tumeurs malignes, les pathologies cardiaques. Elles sont la cause première de la mortalité dans le monde. La maladie chronique la plus répandue en France est le diabète avec 2,6 millions de malades [6].

Les acteurs de santé doivent donc prendre en compte cette augmentation du nombre de maladies chroniques afin d'aider au mieux le patient dans la gestion de sa maladie et l'aider à se responsabiliser.

d. Vers une nouvelle médecine

Une nouvelle médecine voit le jour depuis quelques années. En effet, selon Elias Zerhouni « *Hier, les médecins intervenaient après que la maladie avait frappé le patient. Demain, les médecins interviendront avant que la maladie ne touche le patient.* » [7]. Cette nouvelle médecine est fondée sur 4 piliers : prédictive, personnalisée, préemptive et participative.

Les innovations technologiques de cette nouvelle médecine apportent une véritable plus-value dans la prise en charge du patient [8] notamment grâce à :

- L'amélioration et la facilité de la prise en charge ainsi qu'une meilleure autonomie des patients,
- Un meilleur suivi des pathologies chroniques (dispositifs médicaux, télésurveillance...),
- Une adaptation croissante de la thérapeutique au patient.

Pour que ces innovations soient efficaces, il est nécessaire que tous les acteurs de santé comprennent au mieux ces technologies et qu'elles soient adaptées au parcours de soin du patient.

II. Le rôle d'un dispositif médical dans la prise d'autonomie

a. Définition

Selon le Code de la santé publique, les dispositifs médicaux sont définis comme :
« Tout instrument, appareil, équipement, matière, produit à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. »
ART.L5211-1

Les dispositifs médicaux sont rangés en quatre classes, représentés dans l'illustration ci-dessous, du risque le plus faible au risque le plus élevé :

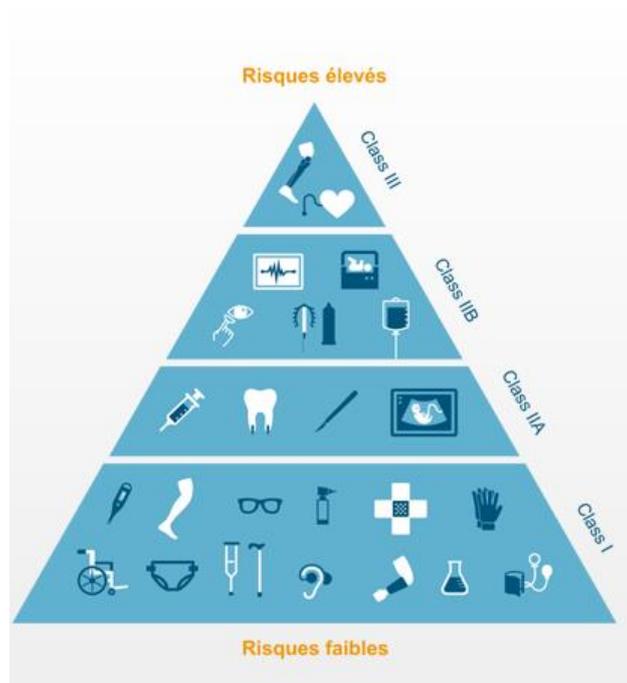


Illustration 1 : Pyramide représentant les classes des dispositifs médicaux (par le Pôle des technologies médicales)

Voici quelques exemples de dispositifs médicaux :

- La classe I : les lunettes de vue, les béquilles, les fauteuils roulants...
- La classe II a (risque potentiel modéré/mesuré) : les lentilles de contact, appareils dentaires, dispositifs d'échographie...
- La classe II b (risque potentiel élevé/important) : les préservatifs, les oxymètres, les machines de dialyse...
- La classe III : les implants mammaires, les prothèses de hanche, les pompes cardiaques...

b. Le marquage CE : une obligation pour la mise sur le marché

Pour que les dispositifs médicaux soient mis sur le marché français, ils doivent obligatoirement obtenir le marquage CE qui assure la circulation des dispositifs à travers l'Union Européenne.

Les directives européennes (directive 93/42 CE pour les dispositifs médicaux et directive 90/385 pour les dispositifs médicaux implantables actifs) fixent les règles qui garantissent la sécurité et la santé des personnes utilisant ces dispositifs [9].

c. Politique de remboursement concernant le matériel médical

Un dispositif médical (DM) a une durée de vie qui dure en moyenne 2 à 5 ans. Ce qui est court par rapport à d'autres produits. Or l'accès à un remboursement est long et coûteux.

Afin que les dispositifs médicaux soient remboursés par la Sécurité Sociale, ils doivent être inscrits sur une liste des produits et prestations remboursables (LPPR).

La LPPR définit les produits et médicaments considérés comme importants dans la prise en charge thérapeutique globale d'un patient et dont le coût sera, pris en charge par l'Assurance Maladie [10]. L'inscription d'un dispositif sur la LPPR est une décision prise par le Ministre des Affaires sociale et de la Santé après avoir obtenu l'avis de la Haute Autorité de Santé. Elle doit être effectuée soit par la description générique du produit soit sous le nom de marque/nom commercial du produit.

Le remboursement d'un DM à usage individuel s'effectue en trois étapes [11] :

1. Tout d'abord, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) évalue l'intérêt clinique du produit.
2. Puis, le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) est chargé de fixer un tarif de remboursement, et dans certains cas le prix limite de vente.
3. Enfin, le remboursement par l'Assurance Maladie est effectif après décision du ministre chargé de la Santé.

d. La gestion d'un dispositif médical par un patient

Une modification de la norme ISO 1471 relative aux dispositifs médicaux va voir le jour. Elle exige des fabricants qu'ils garantissent un rapport bénéfice/risque favorable pour leurs dispositifs. Ce qui permettrait au patient d'utiliser son dispositif en toute sécurité [12].

Il n'y a pas de risque zéro dans l'utilisation d'un équipement médical. Le plus souvent, des incidents mettent en cause soit le dispositif lui-même, soit les conditions d'utilisation du dispositif. Le patient doit donc être prudent et avoir connaissance de la notion de matériovigilance [13].

e. Les dispositifs médicaux sur lesquels les patients ont un contrôle

Avec les innovations médicales et technologiques de ces dernières années, les fabricants de dispositifs médicaux font en sorte de mettre l'autonomie du patient dans la gestion de sa maladie et de son dispositif au cœur de leur stratégie. En d'autres termes, ce sont le ou les dispositifs qui s'adaptent au quotidien du patient et non l'inverse. Pour cela, les patients ont le contrôle, une influence sur le fonctionnement de certains dispositifs. Pour exemple : la pompe à insuline.

Une pompe à insuline est un appareil délivrant en permanence des doses d'insuline grâce à une programmation par l'utilisateur. Avec cette programmation, la

pompe reproduit ce que l'organisme devrait faire [14]. Il règle la dose d'insuline qu'il doit s'injecter et à quel moment. Avec la pompe à insuline, le patient est autonome dans la gestion de sa maladie et a un contrôle sur le fonctionnement de son dispositif.

D'autre part, pour certains dispositifs médicaux, les patients n'ont aucun contrôle. Ce qui est le cas du pacemaker (ou stimulateur cardiaque). Cet appareil est implanté dans le corps du patient afin de lui fournir des impulsions électriques pour stimuler les muscles cardiaques. Le patient n'a aucune influence sur son dispositif dans ce cas.

Ne pas avoir le contrôle sur leur dispositif médical peut être un inconvénient ou un avantage. Un inconvénient dans la mesure où on ne peut pas intervenir directement s'il y a un dysfonctionnement et un avantage pour pouvoir continuer à vivre sans se contraindre.

Cependant, pour n'importe quel type de matériel médical, il est essentiel de savoir le manipuler et le gérer dans son quotidien et durant la maladie afin que le patient se sente toujours autonome malgré le dispositif.

Dans ce contexte de pression économique et où le nombre de personnes atteintes de maladie chronique augmente, la gestion d'un dispositif médical est importante. Intégrer l'autonomie du patient ainsi que le pousser à se responsabiliser dans la gestion de sa santé peut être une solution. C'est ce que nous étudierons dans la prochaine partie.

Partie II : Le principe de responsabilisation et autonomie du patient

D'après Elisabeth Noël-Hureaux, « *Longtemps la médecine a donné à penser qu'il était dans ses possibilités de « tout faire, tout maîtriser ». Aujourd'hui, suite à des contraintes économiques, au développement des biotechnologies et à l'essor des nouvelles technologies de l'information, la personne-malade revendique une place plus active/participative dans son parcours de soin* » [15]. Cette phrase illustre le besoin d'autonomie et de responsabilité des patients. Ils sont de plus en plus impliqués dans le système de santé, notamment dans leur parcours de soins.

Au cours de cette partie, nous aborderons les différentes notions et les différents points de vue de la responsabilisation en termes de santé mais également comment la relation médecin-patient change au fur et à mesure que le patient prend en main sa santé.

I. Définition

La responsabilisation est une notion issue de Michel Foucault qui signifie que l'on impose des normes aux individus sous couvert de leur donner une responsabilité, c'est-à-dire de leur donner la capacité de décider par eux-mêmes.

Dans le domaine de la santé, responsabiliser les patients signifie qu'ils doivent prendre soins d'eux en mettant en place des mesures de prévention par exemple. En d'autres termes, qu'ils doivent être autonome dans la gestion de leur maladie.

Marc Lemire a une autre vision de la responsabilisation en termes de santé : « *La responsabilisation que nous définissons au sens large comme processus de développement de l'implication et de la responsabilité des individus en matière de santé* ».

Selon lui, suite à une étude qu'il a réalisée en 2008, dont l'objectif était de confirmer l'existence de trois logiques de responsabilisation notamment à travers internet, les logiques d'autonomisation sont les suivantes [16] :

- **Professionnelle** : Cette première logique de responsabilisation est définie comme « *un processus d'habilitation en vue d'intervenir efficacement en conformité à la vision des experts et professionnels de santé* ». En d'autres

termes, le patient est amené à exercer le rôle que les professionnels de santé attendent de lui.

- **Consommériste** : Cette logique de la responsabilité est basée sur le jugement que porte le patient à prendre une décision selon ses propres ressources, de ses propres connaissances.
- **Communautaire** : La dernière logique correspond à ce que le patient peut apprendre des différentes communautés ou groupes auxquels il appartient et du soutien collectif qu'on lui apporte pour faciliter sa prise de décision concernant sa maladie.

Avant que le patient ne puisse être totalement autonome et se considérer comme décisionnaire de ses actes médicaux, il doit prendre conscience de son rôle et être en maîtrise de soi-même. L'empowerment souligne ce propos.

La notion d'empowerment signifie prendre le pouvoir. Dans le domaine de la santé, un patient gérant sa propre santé est une forme d'empowerment sur lui-même. Avec ce pouvoir, les patients veulent prendre part aux diagnostics et aux solutions thérapeutiques [17].

Pour avoir une vision concrète de cette autonomie mise en valeur par les patients, prenons un exemple : le consentement. Il est essentiel dans le parcours de soin. Le socle solide de la responsabilisation est le principe d'autorisation. En effet, une demande d'autorisation est formulée pour tout acte médical. Le patient est le seul responsable à accepter ou refuser une intervention [18].

II. La notion de « colloque singulier »

La responsabilisation du patient part de la relation qu'entretient le médecin avec son patient et est primordiale dans un parcours de soin. En effet, cette relation est basée sur la confiance que porte le patient à son médecin.

La notion de « colloque singulier » illustre cette relation. En effet, le colloque singulier se définit comme la relation bilatérale et protégée, du médecin et de son patient (« *la rencontre d'une confiance et d'une conscience* » selon Hippocrate) [19]. Cette relation qui met le médecin au cœur du système se voit bousculée par différents facteurs :

- **L'utilisation massive d'internet** : A l'ère du digital, les patients sont de plus en plus connectés et recherchent de plus en plus d'explication concernant leur maladie sur internet.

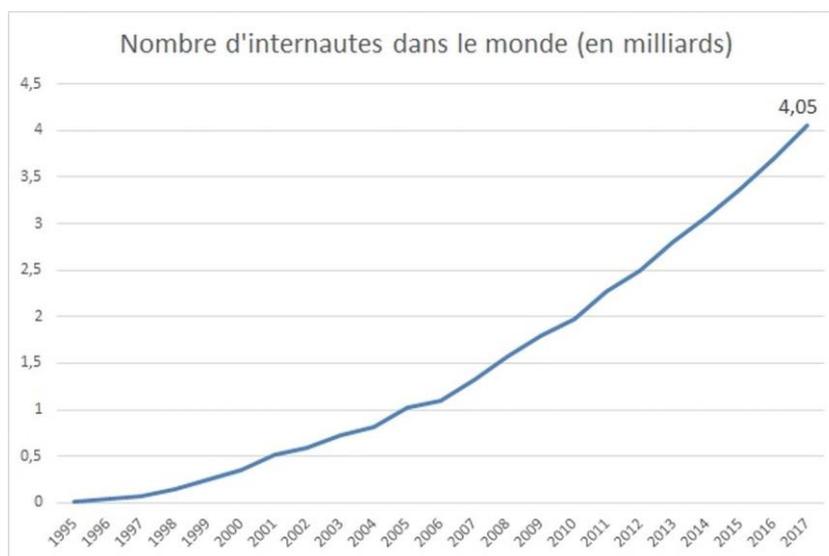


Illustration 2 : Graphique représentant le nombre d'internautes dans le monde depuis 1995 (par le Journal du Net)

- Sur ce graphique, on peut observer que le nombre de personnes utilisant internet augmente considérablement chaque année, 4,05 milliards de personnes dans le monde en 2017 [20]. Cette utilisation massive peut être un avantage comme un inconvénient. Elle permet au patient de comprendre plus facilement le langage du médecin. A contrario, les informations trouvées ajoutent une pression supplémentaire pour le patient (en découvrant les complications ou effets secondaires) et peuvent être en contradiction avec les recommandations du médecin [19].
- **Une tendance à s'occuper plus de soi** : Depuis plusieurs années, l'image que l'on peut avoir de soi change. Selon Jean-Pierre Famose et Jean Bertsch, « l'idée d'une basse estime de soi est la racine de nombreux maux » [21]. Cela concerne également les malades. Avoir une bonne estime de soi, prendre soin de sa personne permet au patient d'être confiant face au médecin et surtout face à sa maladie.
 - **Un renforcement des droits des patients** : Depuis le 24 juillet 2014, une nouvelle loi régit les droits et obligations des patients [22]. Cette loi a pour objectif notamment de mieux informer le patient sur sa maladie et les traitements qu'il est susceptible de recevoir et de recueillir son consentement. Cette loi montre la prise de conscience du gouvernement pour inciter et « promouvoir »

l'autonomie du patient mais également son rôle dans la prise de décision thérapeutique.

- **Evolution des technologies** : Que ce soient les technologies numériques ou médicales, le monde est en constante évolution avec par exemple les TIC (Technologies de l'Information et de la Communication). Dans le domaine de la santé, on parle notamment du Dossier Médical Partagé (DMP). Ce projet, lancé en 2004, a pour objectif de créer un dossier médical informatisé pour chaque Français, qui reprendrait tout son historique médical [23].

En plus de ces facteurs, le médecin devient de plus en plus spécialisé et a de moins en moins de temps. Il n'est donc plus le seul détenteur d'information en ce qui concerne le soin. Le patient se renseigne via différents canaux comme les associations de patients, la presse, ou encore les sites de santé et peut donc remettre en cause les prescriptions ou les décisions que le médecin donne [19].

La figure ci-dessous illustre la transformation de la connaissance médicale centralisée à la connaissance médicale partagée pair-à-pair.

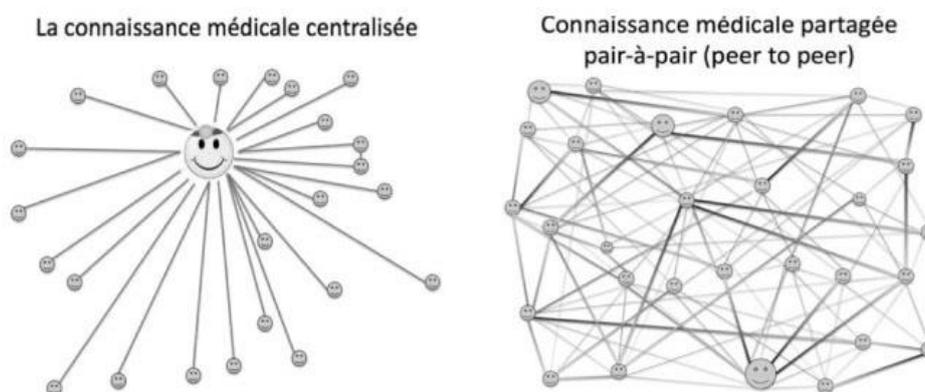


Illustration 3 : La connaissance médicale partagée pair-à-pair (par Dominique Dupagne)

Cette notion de connaissance médicale partagée concerne principalement les informations échangées entre le médecin et son patient. Comme l'explique Dominique Dupagne, cette relation change avec un partage de connaissance partagée de patient à patient (pair-à-pair) ce qui apporte une nouvelle base d'informations pour le patient [24].

III. La prise de « contrôle » du patient dans sa maladie

La théorie de l'agence est une notion qui désigne également la relation entre le médecin et son patient. Elle signifie qu'un individu dépend de l'action d'un autre individu, en l'occurrence, le patient dépend de l'action du médecin. Dans cette théorie,

la personne effectuant l'action est appelée l'agent et la personne affectée est le principal.

De manière générale, les agents ont plus de connaissance sur les tâches à effectuer et leurs activités que le principal. Il est parfois difficile que toutes les informations soient partagées.

En médecine, la relation médecin/patient est souvent inégalitaire en raison de ce que l'on appelle l'asymétrie d'information. Cette notion signifie que le médecin a beaucoup plus de connaissances comparées à son patient [19].

Le patient a donc totalement confiance en son médecin afin de traiter sa maladie, ce qui suit le modèle paternaliste : le patient étant fragile, fragile en termes de connaissances, il s'en remet au médecin et ce dernier ne divulgue que très peu d'informations [25].

Cette théorie est cependant bouleversée à cause de la volonté des patients à devenir de plus en plus autonomes et de ne plus être « contrôlés » par le médecin. Cette autonomisation se fait individuellement ou collectivement via des associations de patients ou des forums. De ce fait, les informations fournies par le médecin semblent insuffisantes pour le patient qui devient « expert » dans sa maladie. Cette expertise est principalement dû à la technicité des termes médicaux. La connaissance médicale partagée prend également son sens au sein de cette relation.

La théorie de l'agence étant bousculée, le pouvoir que le médecin avait sur son patient est remis en cause. En prenant l'exemple d'un patient atteint de maladie chronique qui a une prévalence de plus en plus importante, ce dernier aura tendance à devenir plus un « patient-expert » qu'un malade atteint de maladie aiguë. En effet, sa qualité de vie est plus impactée, par ses choix thérapeutiques notamment.

Les choix de traitements ainsi que les accompagnements dans son parcours de soins seront pris par le médecin mais en prenant en compte les différentes connaissances et informations que le patient a en sa possession. Par exemple : le cas des patients atteints de déficit immunitaire. Ces patients ont besoin d'un traitement d'immunoglobulines par perfusion. Pour cela il existe deux types de perfusions : la perfusion d'immunoglobines par intraveineuse ou la perfusion sous cutané. Le dispositif médical pour la perfusion ainsi que les protocoles s'adaptent aux besoins et à la période de vie du malade. Le patient est ainsi inclus dans les décisions thérapeutiques et est considéré comme acteur dans son parcours de soin. Un patient

sera plus à l'aise et plus en confiance dans sa maladie et avec son traitement si ses informations sont prises en compte et améliorent sa condition de vie [19].

La notion d'empowerment prend tout son sens avec le « patient-expert. En effet, les informations du patient se croisent avec celle du médecin « *L'empowerment du patient affronte ainsi le power du médecin* » [19]. Le pouvoir du médecin diminue.

Dans cette lutte, les patients ont un pouvoir plus important avec les informations qu'ils récoltent sur la maladie grâce notamment à internet.

Une étude, réalisée en 2008 par Marc Lemire, Claude Sicotte et Guy Paré [26] s'est intéressée aux différentes possibilités de responsabilisation personnelle liée à l'usage d'internet en matière de santé. Elle s'est principalement portée sur le site internet PasseportSanté.net. Ce site regroupe des informations pratiques, fiables et objectives dans le domaine médical en se consacrant principalement sur des activités de promotion, de prévention et de protection sur les enjeux de santé. PasseportSanté.net se démarque des autres sites de santé grâce à son contenu qui valorise à la fois la médecine moderne et les médecines alternatives et complémentaires.

L'enquête s'est effectuée auprès des internautes fréquentant régulièrement le site. 2 923 volontaires ont répondu à un questionnaire [26]. Ces questions se portaient sur la motivation à consulter le site, les préoccupations personnelles sur la santé, la confiance portée aux informations fournies sur le site, la compétence perçue et le contrôle perçu.

Les résultats de cette étude sont les suivants :

- Les usagers du site se sentent plus compétents avec les informations du site,
- Le sentiment de compétence et le sentiment de contrôle sont deux variables importantes en termes de responsabilisation,
- Le développement de la responsabilisation est plus important à travers la dimension professionnelle.

La notion de responsabilisation via une logique professionnelle permettait aux usagers du site de mieux comprendre et de mieux faire ce qui est prescrit par les professionnels de santé.

Pour exemple, un internaute rapporte : « *En raison de ce que je découvre sur le site, j'ai l'intention de jouer un rôle plus actif dans la prise en charge de ma santé en*

suivant bien les directives de mon médecin ou des professionnels de santé que je consulte. »

Internet joue donc un rôle dans la responsabilisation du patient dans le sens où un site web met en scène un usager autonome, c'est-à-dire qu'il est libre d'utiliser ou non les informations qu'il trouve [20]. Ces informations trouvées constituent ainsi un socle pour le patient et lui permettent de se hisser au rang supérieur que de celui du malade.

IV. Le passage du statut ignorant à celui de sachant

Cette autonomisation des patients qui deviennent acteurs de leur santé conduit à un passage du statut « patient ignorant » au statut « patient sachant ». Depuis longtemps, le médecin était identifié comme « *expert-savant* » et le patient comme « *expert-sachant* » [15]. Ce passage se fait notamment grâce à la réduction de l'asymétrie d'information, ce qui permet au patient de devenir « savant » au même point que le médecin [15].

L'asymétrie de connaissance se réduit grâce aux technologies de l'information et de la communication (TIC) qui permettent « *une meilleure diffusion de l'information et de la connaissance en santé mais ont surtout modifié le rapport à cette information et à cette connaissance* » selon Fabienne Boudier [19].

Ce statut de sachant s'observe le plus chez les patients atteints de maladies chroniques car leur vie est affectée par leurs conditions. Ils s'impliquent dans la gestion de leur santé, c'est-à-dire qu'ils sont assidus et observants dans leur traitement.

Pour favoriser ce passage, les patients ont accès à de multiples ressources notamment grâce à internet mais également grâce à des groupes de soutiens. Ces groupes aident les patients à élargir leur champ de connaissances mais également à comprendre plus facilement les détails, souvent compliqués, du corps médical.

V. Les limites de la responsabilisation

Le principe d'autonomie joue un rôle essentiel dans la santé car sans autonomie, la responsabilité n'est pas possible. Cependant, cette autonomie est limitée. Elle est notamment limitée par l'autonomie des soignants. Cette autonomie des soignants joue également un rôle important dans la responsabilisation du patient [18]. En effet, les médecins ont une plus grande responsabilité sur la maladie du patient car ceux sont eux qui mettent en œuvre son rétablissement.

La capacité d'être autonome est limitée, « *parce que l'autonomie est si fragile qu'elle doit être défendue* » [18]. La médecine a pour objectif de promouvoir et de défendre l'autonomie du patient dans la mesure du possible. Par ailleurs, cette autonomie n'est pas toujours possible pour le patient. En cas d'impossibilité pour lui de prendre part à une décision, un proche convient d'un consentement substitué, c'est-à-dire qu'il représente les intérêts du patient. C'est le cas en pédiatrie. Les enfants ne sont pas en capacités de prendre les décisions thérapeutiques les mieux adaptés pour leur santé. Ce sont donc les parents qui prennent la responsabilité des différents actes médicaux effectués par la suite.

Une autre limite de cette autonomie est la traditionnelle autorité que les professionnels de santé exercent sur leur patient [27]. Ils ont ainsi plus de mal à ce que les patients prennent part aux décisions. Ils considèrent que le malade est une personne recevant un traitement et non un décisionnaire [28].

L'autonomie qu'acquiert le patient est un processus évolutif à travers sa capacité d'agir et l'obligation de prendre la responsabilité de ses actions. Ainsi, cette autonomie n'est pas systématiquement la même avant, pendant et après un parcours de soin [27].

Une troisième limite de cette autonomie est le dédouanement de l'Etat français dans la prise en charge des patients. La prise en charge d'un patient atteint de maladie chronique est longue et très coûteuse. L'étude Ecodia 2 réalisée en 2005 aborde ce sujet. Malgré l'évolution de cette prise en charge par rapport à l'étude Ecodia 1 de 1999, des efforts sont encore à faire [29]. Le coût annuel pour un patient diabétique est de 3 374€ d'après Ecodia 2. Cela comprend les différentes consultations ainsi que les différentes hospitalisations liées aux complications du diabète.

La volonté de prendre en charge les patients atteints de maladies chroniques le mieux possible est toujours une priorité pour l'Etat. Mais il a également comme souhait de mettre le patient au cœur de son parcours de soin et de le laisser prendre les meilleures décisions concernant la gestion de sa santé car c'est lui le principal acteur. L'avantage également de cette responsabilisation est de pallier le déficit de l'économie en santé auquel doit faire face la France.

Partie III : Application à un cas concret

L'autonomie est essentielle pour le patient atteint de maladie chronique. En effet, sa maladie affecte sa qualité de vie. Se responsabiliser, prendre en charge sa maladie est donc important pour lui. Il y voit un intérêt à devenir « médecin de soi-même », de devenir acteur [17].

La première maladie chronique en France est le diabète, avec plus de 4 millions de personnes malades [30]. Nous aborderons dans cette troisième partie, l'importance de l'autonomie d'un diabétique et en quoi les évolutions des dispositifs médicaux favorisent cette autonomie.

I. Définition du diabète

Le diabète est une maladie chronique causée par un manque ou un défaut d'utilisation d'une hormone nommée insuline. Il se traduit par un taux de glucose élevé dans le sang. C'est ce que l'on appelle une hyperglycémie [31]. L'insuline est fabriquée par le pancréas et a pour rôle de réguler la glycémie [32].

Les lipides, protéines et glucides sont les macronutriments qui composent les aliments, ils fournissent l'énergie dont le corps a besoin pour fonctionner. Ils passent dans l'intestin puis rejoignent la circulation sanguine [33]. Quand on mange, le taux de sucre dans le sang augmente, les glucides sont principalement transformés en glucose.

Une autre hormone régule également la glycémie mais en dehors des repas : le glucagon [33]. Cette hormone est libérée lors d'une baisse énergétique ou d'une baisse de glycémie.

L'équilibre de l'insuline et du glucagon permet de maintenir la glycémie stable. C'est un défaut de cet équilibre qui définit le diabète.

a. Les types de diabète

Il existe deux principaux types de diabète [33] :

- **Le diabète de type 1 (DT1)** : Diabète insulino-dépendant ou DID, touche environ 6% des diabétiques. Il est dû à une absence de sécrétion d'insuline par le pancréas. Le glucose se retrouve dans le sang car il ne peut pas pénétrer dans les cellules. En effet, l'organisme ne reconnaît plus les cellules bêta du pancréas et les détruit. L'hyperglycémie survient donc rapidement. Le DT1 apparaît le plus souvent chez les enfants, adolescents et adultes jeunes.

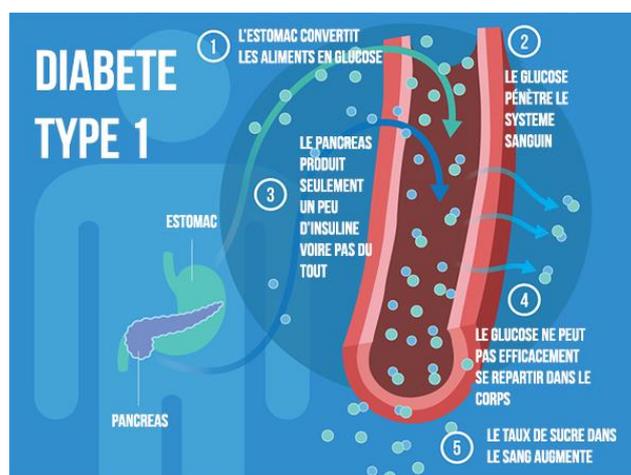


Illustration 4 : Schéma du diabète de type 1

- **Le diabète de type 2 (DT2)** : Diabète non insulino-dépendant ou DNID, touche environ 92% des diabétiques. Il est dû soit à la mauvaise utilisation de l'insuline par l'organisme (insulinorésistance) soit au pancréas qui ne fabrique pas assez d'insuline (insulinopénie). Il se déclenche au fil des années. Le DT2 apparaît généralement chez les personnes de plus de 40 ans. Le manque d'activité physique, le surpoids et l'obésité en sont les principales causes.

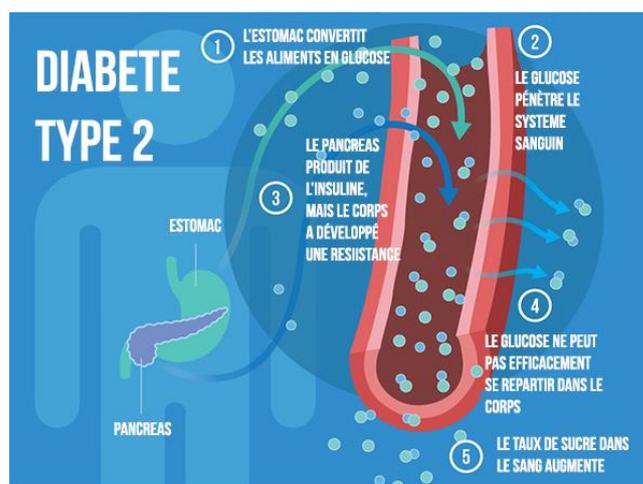


Illustration 5 : Schéma du diabète de type 2

Il existe d'autres types de diabète mais qui sont moins fréquents :

- **Le diabète de type MODY** : il se manifeste dès l'enfance ou l'adolescence. C'est une forme particulière de diabète. L'anomalie apparaît lors de la régulation de la sécrétion d'insuline.
- **Le diabète gestationnel** : également appelé diabète de grossesse. Une production insuffisante d'insuline est observée durant cette période. Il disparaît après l'accouchement.

Mal soigné, le diabète peut entraîner de nombreuses complications qui menacent le pronostic vital du patient. Sur l'illustration ci-dessous, on peut observer les différentes complications :



Illustration 6 : Les complications du diabète

b. Les traitements

Concernant le diabète de type 1, la solution est l'apport d'insuline. Pour cela, il existe deux façons : soit sous forme d'injection (avec une seringue ou un stylo à insuline) soit grâce à une pompe à insuline.

Pour le DT2, la première recommandation est la modification de l'hygiène de vie en pratiquant de l'exercice notamment. Si aucun changement n'apparaît, un traitement antidiabétique oral et/ou injectable est appliqué. En dernier recours, l'injection d'insuline grâce notamment à une pompe est prescrite.

Le traitement le plus répandu reste la pompe à insuline. Ce dernier dépend notamment du taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) qui est une forme d'hémoglobine

et qui est le reflet de la glycémie. Le glucose qui circule dans le sang se fixe sur cette hémoglobine. Plus le taux de glucose est important, plus il va se fixer sur l'HbA1c. Ce taux permet d'évaluer l'équilibre diabétique du patient, son importance et ainsi adapter au mieux le traitement.

Une nouvelle solution thérapeutique est en train de voir le jour dans le processus de prise en charge des diabétiques : l'insulinothérapie ultrarapide ou encore « Fast Aspart » [34]. Par rapport au traitement habituel, cette insuline ultrarapide doit être injectée avant le repas contrairement à l'insulinothérapie fonctionnelle. Cette nouveauté permettrait une amélioration de la qualité de vie des patients.

II. Le marché de la pompe à insuline

a. Qu'est-ce qu'une pompe à insuline ?

Une pompe à insuline est un dispositif médical de classe II b. Cet appareil délivre en continu de l'insuline à celui qui le porte. L'insuline est délivrée par un cathéter, également appelé tubulure, qui lui-même est relié au réservoir de la pompe et à une canule sous la peau [35]. La pompe est programmée pour délivrer l'insuline en continue 24h/24 selon les besoins de l'organisme. Les doses d'insuline sont déterminées par le diabétologue et sont adaptées à chaque patient en fonction de leur morphologie : l'âge, le poids, la taille, le sexe, les conditions de vie...

La pompe remplace les injections d'insuline avec les seringues et permet de simuler précisément la physiologie du patient et donc d'améliorer son équilibre glycémique. [36].

b. La mise sous pompe à insuline

Pour qu'un patient puisse bénéficier d'une pompe à insuline, le processus est le suivant [37] :

- 1) La prescription d'une pompe est faite par un médecin spécialiste en endocrinologie ou en diabétologie qui oriente ensuite son patient vers un centre initiateur qui est l'hôpital.
- 2) La mise sous pompe se fait dans ce centre au cours d'une hospitalisation. Pendant cette période, les professionnels de santé (dont le prestataire de santé à domicile) éduquent et accompagnent le patient dans la prise en charge de sa pompe au quotidien.
- 3) A la sortie de l'hospitalisation, le patient reçoit du prestataire les différents consommables (cathéters).

- 4) Le patient et son prestataire se revoient dans les 3 mois de la sortie d'hôpital puis tous les 6 mois.
- 5) Le patient renouvelle sa prescription tous les 6 mois par son médecin.

Le tableau ci-dessous montre le rôle de chacun dans la prise en charge et la mise sous pompe du patient.

Diabétologue	Pose l'indication du patient Suivi médical (éducation thérapeutique et évaluation continue du bien-fondé du traitement)
Centre initiateur	Confirmation d'indication Éducation médico-technique Contact avec le prestataire Évaluation annuelle Astreinte 24h/24
Prestataire	Fourniture du matériel et du consommable Permanence technique 24h/24 Éducation technique programmée Suivi technique et de sécurité
Fabricant	Vente du matériel au prestataire Service après vente

Illustration 7 : Complémentarité des différents acteurs dans la mise sous pompe [34]

Le prestataire de santé à domicile (PSAD) forme le patient à la technicité (fonctionnement de la pompe, utilisation des consommables...) de la pompe durant son hospitalisation. Cette formation du patient est une première étape dans son autonomie. En effet, elle permet d'éduquer, de former le patient à son matériel afin qu'il puisse l'utiliser seul dans son quotidien.

Le PSAD effectue plusieurs visites, à la sortie d'hôpital, au domicile du patient afin qu'il ait une prise en main complète du matériel et fait un retour au médecin traitant. Il met à disposition tout au long de la prise en charge des conseils personnalisés et des fiches pratiques afin d'aider le malade au quotidien.

Les visites au bout de 3 mois et 6 mois sont importantes car elles permettent au prestataire de constater des éventuelles dégradations ou complications dans la maladie et ainsi en référer au médecin afin d'adapter le traitement en conséquence.

Il y a une complémentarité entre les différents acteurs de santé dans la prise en charge du patient diabétique :

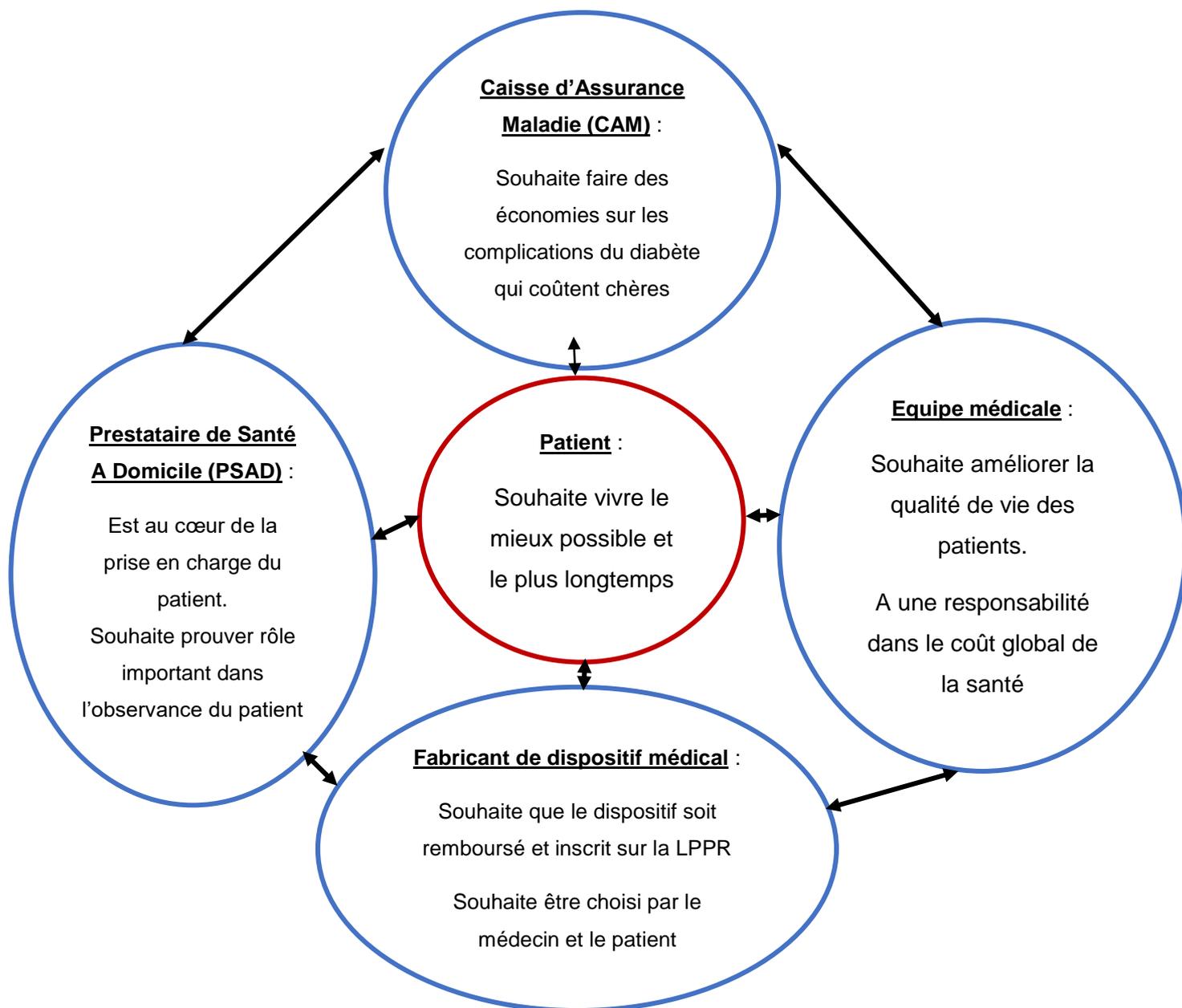


Schéma 1 : Rôle des différents acteurs de santé dans la prise en charge du diabète

Chaque acteur joue un rôle important dans la prise en charge d'un diabétique. Ils sont complémentaires les uns des autres. Tous souhaitent accentuer l'autonomie du patient et améliorer sa qualité de vie.

c. Evolution du marché

Le nombre de personnes diabétiques est en constante augmentation, environ de 4 à 6% chaque année [38]. À la suite de cette croissance, nombreux sont les laboratoires pharmaceutiques à vouloir le monopole du marché de l'insuline pour les injections avec une seringue. Trois grands laboratoires en sont actuellement leaders : Lilly, Novo Nordisk et Sanofi.

Cependant, suite à la décision du Comité économique des produits de santé (CEPS) de baisser le prix des insulines de 5% [38], les laboratoires se tournent désormais vers une nouvelle solution de traitement autre que l'injection afin de gagner du marché, notamment celui des pompes.

En effet, en 2009, les pompes à insuline ainsi que les mesures de glucose en continu (MGC) représentaient 1,01 milliard de dollars. Le laboratoire Lilly s'est ainsi lié avec Medtronic, fabricant de matériel médical leader de la pompe à insuline afin d'augmenter sa part de marché. Par la suite, depuis 2000, l'assurance maladie prend en charge le remboursement des pompes.

Voici les différentes pompes à insuline actuellement sur le marché :

Nom de la pompe	Fabricant	Photo
Cellnovo Gen2	Cellnovo	
Omnipod	Insulet	
Minimed 640G	Medtronic	
Minimed Paradigm Veo 754	Medtronic	
Accu-Chek	Roche Diabetes Care	

<p>MyLife Ypsopump</p>	<p>Ypsomed</p>	
-------------------------------	----------------	---

Tableau 1 : Liste des pompes à insuline sur le marché

III. Evolution des dispositifs

Le traitement par pompe à insuline est le moyen le plus répandu et le plus performant dans le cadre d'une insulinothérapie. Avec les avancées technologiques, les pompes sont de plus en plus petites, rendent le quotidien des patients plus facile et font progresser le marché [39].

Les premières pompes à insuline sur le marché devaient être couplées à un lecteur de glycémie afin que le patient sache combien d'unité d'insuline il devait s'injecter. Le principal inconvénient de ces pompes était les piqûres régulières dans le doigt. Depuis, les pompes ont évolué afin d'en réduire le nombre de piqûres.

Les nouvelles pompes à insuline ont également pour but de diminuer le temps passé par le patient à contrôler s'il est dans la cible de son équilibre glycémique. Ce qui permet au patient de vivre sa vie sans devoir se contraindre car il porte une pompe.

a. **Medtronic – MiniMed 640G**

Cette pompe à insuline, fabriquée par Medtronic, est composée de 4 éléments :

- **La pompe à insuline,**
- **Le capteur Enlite** : Ce capteur mesure le glucose dans le liquide interstitiel (« milieu » dans lequel sont nos cellules),
- **Le transmetteur Guardian 2 Link** : Ce transmetteur se clipse avec le capteur. Il a pour objectif de transmettre les informations de glucose à la pompe à insuline,
- **Le lecteur de glycémie Contour Next Link** : Cet appareil envoie les données glycémiques directement sans avoir à rentrer les données à la main.

Ci-dessous les différents éléments de la pompe :



Illustration 8 : Pompe MiniMed 640G par Medtronic

Cette pompe est une réelle évolution sur le marché des pompes à insuline notamment avec sa technologie SmartGuard qui permet de prévenir l'hypoglycémie. En effet grâce au capteur Enlite, la pompe arrête d'injecter de l'insuline dès que la glycémie est proche du seuil d'hypoglycémie [40].

L'avantage de ce système de mesure de glucose en continu (MGC) est de donner les variations glycémiques au cours de la journée, ce qui est un pas de plus dans la prise d'autonomie des patients. Etant très précis, il permet aussi d'ajuster au mieux le traitement. De plus, le système MiniMed 640G est depuis le 13 Février 2018 remboursé par l'assurance maladie [40].

b. Freestyle Libre

Une autre avancée dans le traitement du diabète est le Freestyle Libre d'Abbott. Ce lecteur de glycémie permet de connaître son taux de glucose sans se piquer mais en se scannant. Ce lecteur mesure la quantité de glucose dans le liquide interstitiel. Il est composé de 2 éléments [41] :

- Le capteur,

- Le lecteur : C'est ce qui permet de scanner le capteur pour connaître sa glycémie. Il est possible également, depuis peu, d'utiliser son smartphone.



Illustration 9 : FreeStyle Libre par Abbott

Il suffit de passer le lecteur de glycémie sur le capteur afin que la glycémie s'affiche.

Selon l'étude IMPACT réalisé par Abbott sur ce lecteur, on observe une réduction de temps passé en hypoglycémie chez les patients de type 1 [42]. De plus, une réduction de temps est également observable dans la mesure de la glycémie. Utiliser le FreeStyle libre est plus rapide que d'effectuer une glycémie capillaire (piqûre au doigt).

Ce type d'évolution de dispositif médical est bénéfique en termes d'autonomie du patient. En effet, ce dernier est plus en confiance et plus à l'aise pour utiliser un appareil facile, qui ne lui prend que peu de temps et enlève de nombreuses contraintes comme celle de ne plus se piquer régulièrement le doigt.

IV. Pompe à insuline et autonomie

L'éducation thérapeutique du patient (ETP) a pour objectif d'aider au mieux les patients à vivre leur vie avec une maladie chronique. L'ETP est indispensable dans la prise en charge du diabète qui demande plusieurs mesures quotidiennes de sa glycémie. Ces contraintes interagissent avec le quotidien des patients... [34]. L'ETP doit être ainsi adaptée à chaque patient en fonction de sa situation. Cette éducation favorise également l'autonomie du patient [28].

Une étude a voulu prédire l'autonomie du patient sous pompe. 39 patients ont été évalués. Le niveau de satisfaction était élevé concernant la pompe. Seulement 23% d'entre eux n'étaient pas entièrement autonomes [43]. Ce résultat permet de dire que

les patients ont une réelle motivation à devenir de plus en plus autonomes et responsables de leur santé.

Les nouvelles avancées technologiques en termes de diabète (MiniMed 640G et FreeStyle Libre) sont en faveur d'une responsabilisation du patient. Elles permettent aux patients de vivre leur quotidien sans se contraindre par rapport à leur maladie.

Les innovations technologies des pompes à insuline ont pour stratégie de limiter l'intervention de l'homme et d'accentuer la responsabilisation. C'est ce que l'on peut voir sur ce schéma ci-dessous :

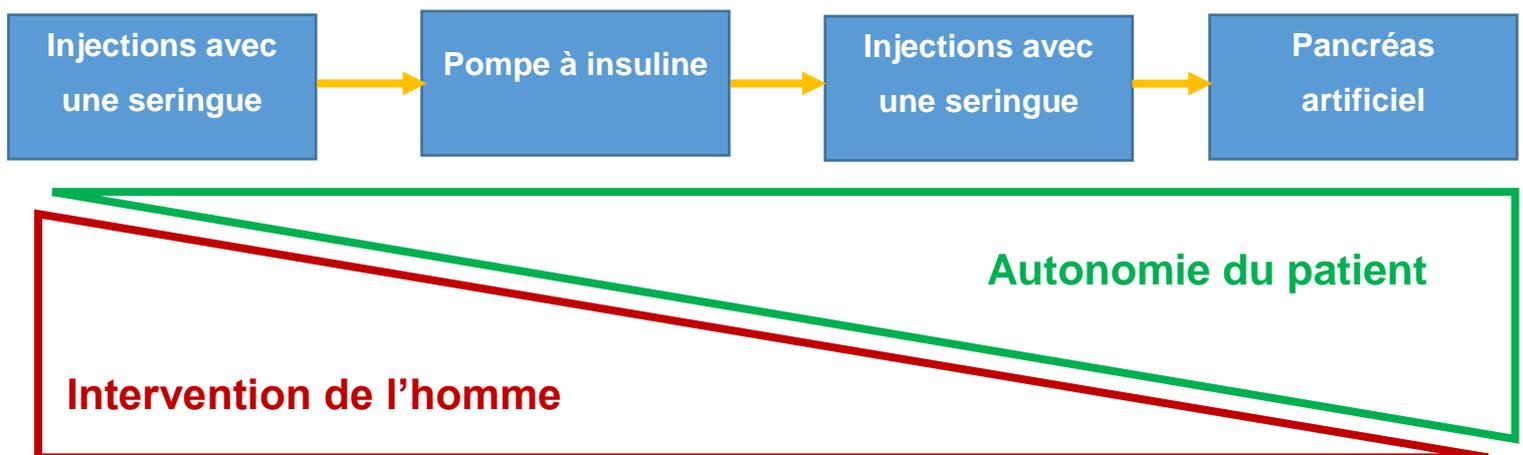


Schéma 2 : Schéma représentant l'évolution du marché de la pompe à insuline et l'évolution de l'autonomie du patient

Moins il y a une intervention de l'homme dans la gestion de la santé d'un malade, plus ce dernier aura une autonomie notamment avec un dispositif médical.

Une autre méthode d'éducation du patient, autre que l'ETP, en faveur de son autonomie est l'insulinothérapie fonctionnelle (IF). L'IF permet au patient diabétique de comprendre quels sont ses besoins en insuline, d'adapter ses doses et de maîtriser son traitement.

Une étude menée de 2004 à 2007 par P. Collin a voulu montrer l'impact de l'IF sur la qualité de vie des diabétiques de type 1. 70 patients ont suivi une formation sur l'insulinothérapie. Les variables principalement étudiées sur ces patients sont le taux d'HbA1c après la formation à l'insulinothérapie fonctionnelle ainsi que le poids [44].

Concernant les résultats, ils ont observé que le taux d'HbA1c a diminué de 8.4% et que le poids n'a pas changé. Avant cette formation, les patients ont reconnu à 8.1/10, de moyenne, que l'insulinothérapie fonctionnelle est utile et efficace dans la gestion de

leur diabète. Elle permet ainsi une meilleure qualité de vie et une plus grande autonomie.

Selon l'OMS, il y aura 622 millions de diabétiques d'ici 2040. Le marché du traitement de cette maladie chronique est de plus en plus intense en raison du grand nombre de prestataires de fabricants de dispositifs médicaux. Les innovations technologiques des dispositifs médicaux par ces fabricants, Medtronic et Abbott, ont choisi dans leur stratégie de mettre au centre le patient et de favoriser au mieux sa qualité de vie et donc son autonomie.

Partie IV : Axes d'amélioration

La volonté du patient est d'être le plus autonome possible et le mieux informé afin d'avoir la maîtrise sur sa santé. Que ce soit l'Etat ou les fabricants de dispositif médical, ils essayent d'intégrer dans leur stratégie cette volonté.

Nous étudierons dans cette partie les différentes actions que ces acteurs mettent en place pour renforcer la responsabilisation.

I. L'observance thérapeutique : solution économique

a. Définition

Le mot observance vient de la littérature anglo-saxonne et est une traduction de « compliance » qui signifie le consentement [45]. On définit l'observance thérapeutique comme le comportement du patient vis-à-vis de son traitement, des recommandations prescrites par son médecin et de son implication dans les choix thérapeutiques [46]. Le patient est donc autonome quand il a son traitement et est libre de choisir de respecter ou non les recommandations des praticiens.

b. La non-observance

Le souhait des médecins est de faire entendre que les recommandations prescrites sont faites pour améliorer la qualité de vie du patient. Pour le respect des recommandations des prescriptions de médicaments, 30 à 60% des malades atteints de maladies chroniques sont non-observants. Sur l'illustration ci-dessous, qui résume les résultats d'une étude réalisée par Urquhart où les patients avaient un pilulier électronique [47], on observe la répartition des patients en fonction de leur observance. 1 patient sur 3 est partiellement observant et 1 patient sur 6 n'est pas du tout observant.

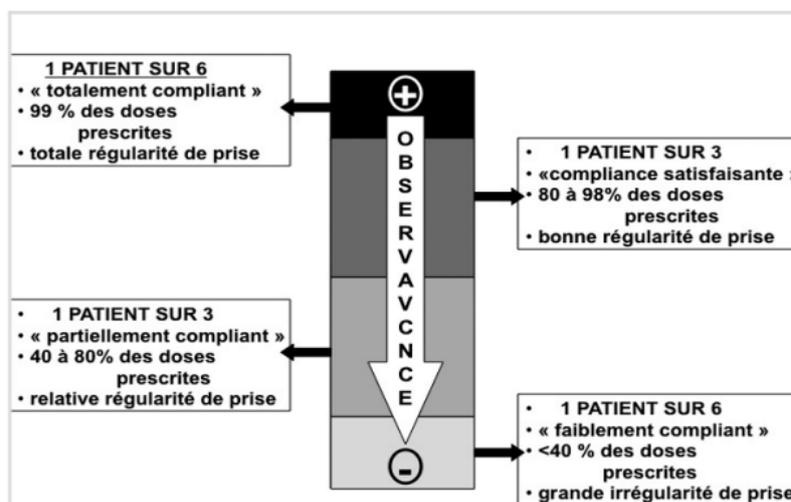


Illustration 10 : Répartition des patients en fonction d'une échelle d'observance thérapeutique (selon Urquhart 1994)

De plus, selon Hippocrate « *Les malades mentent souvent lorsqu'ils disent qu'ils prennent leurs médicaments* ». Les facteurs de cette non-observance sont nombreux [46] :

- **Les caractéristiques du patient** : l'âge, les facteurs socio-professionnelles, les croyances, le statut émotionnel.
- **Les caractéristiques de la maladie** : les symptômes, la gravité de la maladie, la durée.
- **Le traitement** : l'efficacité, le nombre de prises quotidiennes, la durée, le coût.
- **Les attitudes des professionnels de santé** : la confiance, la communication, l'aptitude du médecin à convaincre.
- **L'organisation du système de soins** : la coordination avec les différents acteurs, le financement.

Ces facteurs sont un réel frein dans l'adhésion du patient à son traitement et à l'acceptation de sa maladie.

Cette non-observance peut engendrer de nombreuses complications, plus particulièrement chez les personnes atteintes de maladie chronique comme le diabète ou l'hypertension artérielle. Il est démontré qu'une bonne adhésion au traitement réduit le nombre d'hospitalisations [46] et donc les coûts de soin de santé.

c. Exemple avec l'observance de l'apnée du sommeil

Le syndrome d'apnée obstructive du sommeil (SAOS) est un trouble respiratoire qui se produit la nuit. Il consiste en un arrêt prolongé total (c'est ce que l'on appelle une apnée) ou partielle (hypopnée) de la respiration. Ce trouble respiratoire survient de manière répétée et nuit fortement à la qualité du sommeil.

L'apnée du sommeil apparaît lors d'une obstruction de la circulation de l'air au niveau des voies aériennes supérieures (au niveau du pharynx, larynx). Certains cas d'apnée peuvent avoir une origine neurologique.

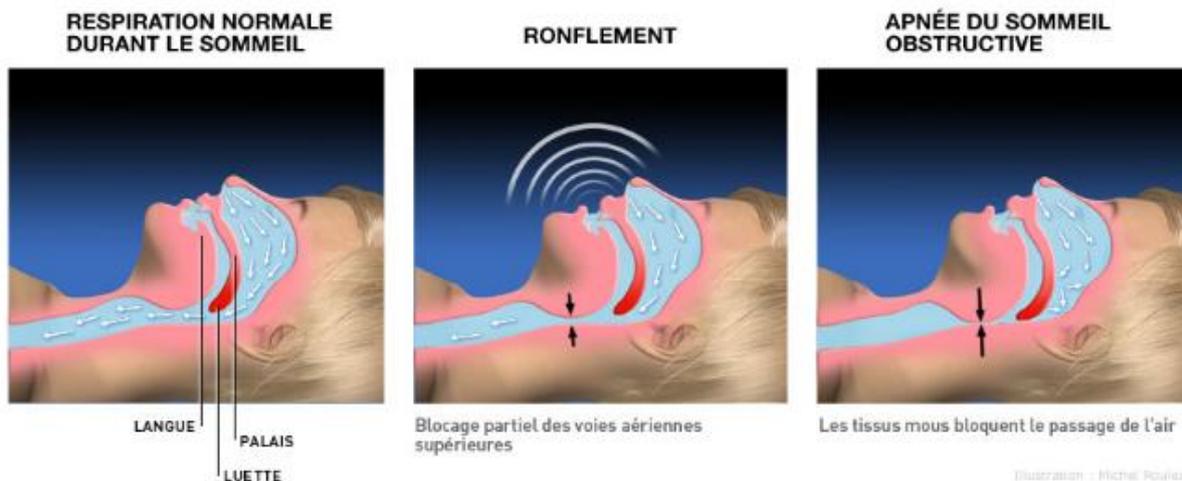


Illustration 11 : Schéma représentant les différents troubles du sommeil

Les conséquences de ce syndrome se manifestent par différents symptômes comme par exemple les maux de tête au réveil, les difficultés de concentration, la fatigue tout au long de la journée ainsi que des troubles de la mémoire.

Le SAOS (Syndrome d'Apnée Obstructive du Sommeil) ou SACS (Syndrome d'Apnée Centrale du Sommeil) se traite grâce à un appareil de ventilation à Pression Positive Continue (PPC) pour pouvoir rétablir le passage de l'air. Cet appareil envoie de l'air dans la bouche ou le nez du patient afin d'éviter l'apparition des apnées.

Pour de bons résultats, l'appareil doit être porté par le patient un maximum de temps pendant la nuit pour voir les symptômes diminuer. Cependant, une personne portant cet appareil devra le porter tout au long de sa vie.

L'observance est essentielle dans cette maladie car elle dépend de la prise en charge du patient et de l'information qu'il reçoit. La télé-observance fait donc son apparition avec l'émergence de la télémédecine. Depuis 2018, la Caisse d'Assurance Maladie a mis en place un nouveau niveau de remboursement en fonction de l'observance du patient. En effet, l'efficacité du traitement repose sur l'observance du patient et le remboursement des caisses d'assurances maladie est accepté à partir d'une observance de trois heures quotidiennes [48]. Cette nouvelle règle pousse à responsabiliser toutes les parties prenantes que ce soit le patient, le PSAD ou encore le médecin.

Une étude observationnelle réalisée par Jean-Louis Fraysse est en cours depuis 2011 et a pour but d'évaluer la faisabilité de la mise en place de la télé-observance

pour la PPC [48]. Pour cela, les patients ont à leur disposition un boîtier de transmission de données auquel ils devront brancher la carte SD de leur machine PPC.

Les résultats attendus sont les suivants :

- Cette étude permettrait d'évaluer et de quantifier l'acceptation et l'observance des patients avec un matériel de télémédecine.
- Que les patients connectent au moins 4 fois leur carte SD au boîtier de transmission, ce qui permettrait un meilleur suivi et donc une meilleure prise en charge.

Une étude de ce type est une première en France car la location et le suivi du matériel sont assurés par un prestataire de santé à domicile. Elle permettrait également de démontrer l'autonomie des personnes atteintes de maladie chronique et permettrait de trouver une solution afin de réduire les coûts de la prise en charge.

d. Recommandations

Afin d'améliorer cette observance thérapeutique, le laboratoire Teva a créé un programme, qui s'appelle « Marguerite », qui liste des recommandations pour aider les personnes à être plus observantes dans leur traitement [49]. Voici un tableau qui explique ces recommandations :

Faciliter l'observance du patient au quotidien :	Sensibiliser tous les acteurs de l'observance :
1. Structurer l'ordonnance	8. Organiser des groupes de partage d'expériences sur l'observance entre patients
2. Encourager l'utilisation d'un plan de prise de médicaments	9. Encourager les médecins et pharmaciens à communiquer avec le patient
3. Délivrer les traitements de maladie chronique pour 2 à 3 mois en cas de vacances	10. Sensibiliser le médecin sur les risques de non-observance
4. Harmoniser le nombre de comprimés par boîte de médicaments à 28 ou 30 jours.	11. Encourager le médecin à établir un « bilan de l'observance »
5. Adapter les boîtes de médicaments aux besoins des personnes	12. Renforcer l'accompagnement en officine lors de la prise d'un nouveau traitement
6. Préparer la consultation généraliste	

7. Créer le « passeport observance » pour le patient	13. Développer des formations pour les médecins et pharmaciens sur l'observance
Renforcer la coordination dans le parcours de soins :	
14. Mettre en place un entretien d'observance à domicile ou en officine	
15. Généraliser la conciliation médicamenteuse en sortie d'hôpital	
16. Développer des rencontres régulières médecins, pharmaciens et infirmières.	

Tableau 2 : Liste des recommandations pour améliorer l'observance thérapeutique par le laboratoire Teva

Ce tableau nous permet de nous rendre compte que la bonne observance ne vient pas seulement du patient mais également des professionnels de santé. Il est important pour le patient que les professionnels santé mettent à disposition tous les éléments nécessaires à l'adhésion thérapeutique. Ma recommandation serait la suivante :

Combiner l'observance thérapeutique à l'adhésion thérapeutique.

En effet, il faut considérer ces deux notions ensemble et non séparément. Il n'y a pas de bonne observance sans une adhésion totale du patient à sa maladie.

De plus, le système de santé doit également être remis en cause afin d'être tourné plus vers le patient et lui permettre une meilleure observance [46].

II. Les technologies de l'information et de la communication (TIC)

a. Définition

Les Technologies de l'Information et de la Communication (TIC) désignent « *les techniques de l'informatique, de l'audiovisuel, des multimédias, d'internet et des télécommunications qui permettent aux utilisateurs de communiquer, d'accéder aux sources d'information, de stocker, de manipuler, de produire et de transmettre l'information sous toutes les formes.* »

Dans le domaine de la santé, on distingue le Dossier Médical Partagé. Le DMP permet de conserver les données personnelles de santé en ligne et de les partager avec votre médecin traitant ou les différents professionnels de santé [50].

Les informations partagées peuvent être les suivantes [50] :

- Les pathologies et allergies éventuelles,
- Les antécédents,
- Les médicaments pris,

- Les données de remboursement de l'Assurance Maladie le cas échéant,
- Les comptes rendus d'hospitalisation et de consultation,
- Les résultats d'examens.

Développer un maximum ce DMP est devenu une priorité du gouvernement français en matière de TIC car ces technologies sont l'avenir et mettent en valeur la responsabilisation du patient [51].

b. TIC et autonomie

L'utilisation des TIC représente une opportunité d'accroître la responsabilité et l'implication des patients [51]. L'utilisation des TIC comme outil de formation à l'autonomie est de plus en plus répandue, notamment en ce qui concerne la prévention et la protection de la santé [52].

Parmi les TIC en santé, on retrouve 4 exemples relatifs à l'autonomie :

- **La consultation d'information de santé en ligne** : C'est le moyen le plus direct et le plus simple de nos jours pour avoir plus d'informations sur la santé ou sa maladie. Beaucoup d'utilisateurs des sites de santé comme PasseportSanté.net ou Doctissimo se sentent plus en confiance et mieux informés après avoir consulté le site. En fonction des informations trouvées, le patient peut modifier son comportement et les décisions qu'il doit prendre [51]. En effet, il a accès à une connaissance plus diversifiée et complète.
- **L'achat de médicaments en ligne** : Marc Lemire affirme que « *L'expansion du commerce électronique constitue l'un des axes marquants du développement de l'Internet et le commerce en ligne du médicament en est une manifestation* ». De « nouvelles pharmacies » voient le jour, certains sites offrent des consultations et des prescriptions en ligne qui se font via un questionnaire [51]. Ce genre de technologies d'informations et de communication comporte des risques tels que le mauvais usage du médicament ou la mauvaise prescription mais également le libre choix de la quantité. Ces pharmacies « en ligne » imposent beaucoup de responsabilité au patient d'abord par le mode d'accès, via internet, puis par la participation du patient dans sa maladie.
- **Les télésoins à domicile** : Une étude lancée par Marc Lemire (et également G. Paré et C. Sicotte) en 2006 sur un système de suivi électronique à distance avait pour but d'évaluer les possibilités de cette technologie sur une évolution de responsabilisation. Les résultats ont montré que ce service permettait au patient

de se sentir plus en contrôle en ce qui concerne la détection de certains symptômes et l'action à entreprendre quand son état de santé se détériorait.

- **Le dossier médical partagé** : L'avantage de ce service est la présentation d'une carte par le patient, qui autorise les professionnels de santé n'importe où en France à accéder à son dossier médical.

Ces exemples de TIC renforcent le sentiment de contrôle de sa santé pour le patient mais également la possibilité d'affirmer ses choix et ses décisions. Cependant, les informations qu'emmagasine le patient ne doivent pas se substituer aux conseils d'un professionnel de santé.

c. **Recommandation**

Malgré la volonté de mettre en avant l'autonomie, plusieurs risques sont encore trop importants pour être acquis par l'ensemble de la population. En effet, il est difficile de vérifier la pertinence des informations trouvées sur internet et de discerner ce qui est vrai ou faux.

Ma recommandation serait la suivante :

Mettre à disposition des sites reconnus par l'Etat avec des informations et des conseils validés par des professionnels de santé

En effet, il faut continuer à promouvoir les TIC et faire en sorte de les utiliser au mieux. Pour cela, créer des sites à destination des patients avec un vrai contenu médical (validé par des professionnels) permettrait d'utiliser les outils de l'avenir (Internet) et de mettre en avant l'autonomie du patient.

III. **L'éducation thérapeutique du patient**

L'éducation thérapeutique du patient (ETP) a pour objectif d'aider au mieux les patients à vivre leur vie avec une maladie chronique.

Nous verrons dans cette partie l'évolution de cette éducation et une application concrète de cette notion.

a. **Définition**

Selon la définition de l'OMS, l'éducation thérapeutique « *vise à aider les patients à acquérir ou maintenir les compétences dont ils ont besoin pour gérer au mieux leur vie avec une maladie chronique* ». Elle fait entièrement partie de la prise en charge du patient. On retrouve en **Annexe1**, le parcours de la prise en charge du patient.

L'évaluation des programmes d'éducation thérapeutique se fait par l'HAS depuis la loi HPST (Hôpital, Patients, Santé et Territoires ».

Cette ETP comprend **[53]** :

- Des activités organisées (soutien psychosocial),
- Des soins,
- De l'organisation et des procédures hospitalières.

Tout cela a pour but d'aider les patients ainsi que leur entourage à comprendre leur maladie et leur traitement pour améliorer leur qualité de vie. Cette éducation se fait avec l'accord du patient **[54]**.

b. L'éducation thérapeutique 2.0

L'éducation thérapeutique du patient a une place essentielle dans la prise en charge d'un patient atteint de maladie chronique notamment dans le diabète. En effet, dans l'insulinothérapie fonctionnelle, on apprend au patient à compter les glucides dans un repas et à calculer la bonne dose d'insuline à s'injecter. Cependant, beaucoup de patients ont du mal avec ces calculs. Les applications pour smartphone font leur apparition afin de les faciliter. On appelle ce phénomène « L'éducation thérapeutique 2.0 » comme une nouvelle version/vision de l'ETP **[55]**.

Cette nouvelle ETP a pour priorité l'autonomie et la sécurité du patient.

c. Exemple de DietSensor

Les applications pour le calcul de glucide pour le diabète sont les suivantes :

- DietSensor,
- Foodvisor,
- GluCalc,
- Gluci-Chek,
- Mon Glucocompteur.

Nous prendrons pour exemple l'application DietSensor pour montrer l'utilisation dans l'éducation thérapeutique mais également le rôle dans la responsabilisation du patient.

Cette application a été créée en 2014 par un couple afin d'aider leur fille diagnostiquée d'un diabète de type 1. Leur but était de trouver un moyen facile et fiable pour aider leur fille à mieux gérer sa maladie et à mieux compter les glucides qu'elle mangeait. L'application DietSensor a vu le jour avec pour objectif d'offrir un moyen

simple aux utilisateurs de compter les glucides, d'enregistrer ce qu'ils consomment mais également de « *générer des données nutritionnelles fiables sur tout ce qu'ils mangent et boivent afin d'obtenir des conseils* ».

DietSensor s'est par la suite développé pour devenir une application complète pouvant être utilisée par tous les personnes souhaitant gérer leur nutrition, leur régime et les macronutriments absorbés lors de chaque repas. L'application en elle-même contient un catalogue d'aliments de plus de 600 000 produits qu'il est possible de trouver avec le code barre ou avec le scanner SCiO.

L'avantage qu'apporte DietSensor par rapport aux autres applications est l'utilisation d'un scanner SCiO et d'une balance connectée.



Illustration 12 : Balance connectée et scanner SCiO utilisé dans l'application DietSensor

Le scanner SCiO est un petit capteur moléculaire qui utilise la spectroscopie proche infrarouge pour déterminer les concentrations chimiques des nutriments dans les aliments et boissons homogènes. La balance connectée par Bluetooth à l'application permet de déterminer le poids précis des portions que vous voulez manger.

Ces deux appareils rendent l'autonomie du patient plus accessible et plus ludique dans leur gestion de leur maladie.

Sur le tableau ci-dessous, on peut distinguer les avantages de DietSensor par rapport aux applications concurrentes.

Fonction	Mon Glucocompteur	Gluci-Check	Foodvisor	DietSensor
Base de données alimentaire/fonction code-barres /photo	✓ (700)	✓ (500)	✓ (100000)	✓ (600000)
Compter les glucides	✓	✓	✓	✓
Compter les autres nutriments	✓	✓	✓	✓
Journal glycémie / insuline	✓	✓	✗	✗
Calculateur de bolus simple	✓	✗	✗	✓ (à venir)
Index glycémique ou vitesse de digestion globale du repas	✗	✗	✗	✓ (à venir)
Calculateur de bolus complexe	✗	✗	✗	✓ (à venir)
Formation globale nutrition et IF	✗	✗	✗	✓
Objectif nutriment par repas	✗	✗	✗	✓
Objectif par nutriment jour	✗	✗	✗	✓
Conseils d'aliments pour l'équilibre des repas	✗	✗	✗	✓
Proposer de piloter l'intensité de l'activité physique	✗	✗	✗	✓
Proposer des capteurs d'activités	✗	✗	✗	✓

Tableau 3 : Avantages de DietSensor par rapport aux applications concurrentes

d. Recommandations

L'éducation thérapeutique du patient est l'élément clé du patient pour qu'il comprenne sa maladie et devienne autonome. A l'ère du digital, l'ETP change et voit intégrer à ses outils les applications mobiles.

Ma recommandation est la suivante :

Former un maximum les patients et les professionnels de santé aux nouvelles technologies et techniques d'éducation.

Former les patients est essentiel mais il faut également former les médecins, les infirmiers car ce sont eux qui sont en lien direct avec les patients et ce sont eux qui auront le meilleur impact sur le patient afin qu'il améliore sa qualité de vie et prenne en charge « seul » sa maladie.

Conclusion

Le système de soin français fait face de nos jours à de nombreux changements. Ces changements technologiques, démographiques, réglementaires et financiers imposent une pression toujours plus forte sur les professionnels de santé notamment pour les entreprises du dispositif médical. Pourtant, ils sont de plus en plus nombreux à se mobiliser et adoptent une stratégie en faveur du patient afin de le remettre au centre du système de soin ainsi que son autonomie.

La responsabilisation démarre de la relation patient/médecin qui était autrefois paternaliste, le médecin prenait toutes les décisions pour le patient. Mais cette relation est transformée suite à l'empowerment du patient, du pouvoir qu'il prend dans son parcours de soin et de l'autonomie qu'il réclame.

Avec le progrès médical et les innovations scientifiques, de nouveaux dispositifs médicaux innovants ont été commercialisés par les principaux acteurs de santé souhaitant augmenter leurs parts de marché. Le cas de la pompe à insuline avec ses évolutions à travers les années montre que les entreprises de dispositif médical comprennent la volonté des patients à devenir entièrement autonomes avec leur maladie dans leur vie quotidienne.

Malgré la volonté des fabricants et des patients, la mise en place de cette responsabilisation reste encore compliquée. Certains laboratoires mettent à disposition des recommandations pour les patients et pour les médecins. Une large connaissance du patient via différents canaux (blogs, internet, revues...) et l'implication du corps médical dans ce processus d'information est une voie d'amélioration pour les prochaines années en ce qui concerne la responsabilisation.

Bibliographie

- [1] Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES). *Les dépenses de santé en 2016, Résultats des comptes de la santé*. Edition 2016.
- [2] OECD. *Health expenditure*. 2017. <http://www.oecd.org/health/health-expenditure.htm> . [En ligne]. Consulté le 14 août 2018.
- [3] Sagnes-Raffy.C. *Organisation générale du système de santé en France*. 2009-2010.
- [4] Laude. A. « *Le patient entre responsabilité et responsabilisation* ». *Les Tribunes de la santé*, 2013-2014, n° 41, p. 79-87.
- [5] Organisation Mondiale de la Santé (OMS). *Maladies Chroniques*. http://www.who.int/topics/chronic_diseases/fr/ . [En ligne]. Consulté le 14 août 2018.
- [6] Kahina. *Maladies chroniques : plus de 10 millions des Français touchés*. 2018. <https://www.previssima.fr/actualite/maladies-chroniques-plus-de-10-millions-des-francais-touchees.html> . [En ligne]. Consulté le 14 août 2018.
- [7] Zerhouni. E. *Les grandes tendances de l'innovation biomédicale au XXIe siècle - Leçon inaugurale prononcée le 20 janvier 2011*. 2011, Chaire d'Innovation technologique Liliane Bettencourt.
- [8] Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie (HCAAM). *Innovation et système de santé, rapport 2016*. 2016, Tome 1.
- [9] Promé.G. *Principaux textes réglementaires Européens pour les dispositifs médicaux et santé*. 2017, <https://www.qualitiso.com/directives-europeennes/> . [En ligne]._Consulté le 14 août 2018.
- [10] EurekaSanté. *Que signifie l'acronyme LPPR ?* 2016, <https://eurekasante.vidal.fr/parapharmacie/regles-bon-usage-parapharmacie/lppr.html#12MT3SGkmWjj4CyJ.99> . [En ligne]. Consulté le 14 août 2018.
- [11] Haute Autorité de Santé (HAS). *Dispositifs médicaux : Foire aux questions (FAQ) – CNEDiMITS*. 2014, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1766352/fr/foire-aux-questions-faq-cnedimts . [En ligne]._Consulté le 14 août 2018.

- [12] Promé.G. *Rapport bénéfice/risque et gestion des bénéfices d'un DM*. 2017, <https://www.qualitiso.com/gestion-benefice-risque-dm/>. [En ligne]. Consulté le 14 août 2018.
- [13] HAD Saint-Antoine. *Recommandations en Hospitalisation A Domicile sur la tenue de travail et la gestion des dispositifs médicaux*. 2008, <http://www.had-saint-antoine.fr/Files/69959/13631265265900.pdf>. [En ligne]. Consulté le 14 août 2018.
- [14] Fédération Française des Diabétiques. *Les traitements*. <https://www.federationdesdiabetiques.org/information/traitement-diabete/pompe-a-insuline>. [En ligne]. Consulté le 14 août 2018.
- [15] Noë-Hureau.E. *Médecin « savant », Malade « sachant »*. 2010, <https://plone.unige.ch/aref2010/symposiums-courts/coordinateurs-en-n/co-construction-de-savoirs-singuliers-et-collectifs-une-perspective-de-sante-en-tension/Medecin%20savant-%20malade%20sachant.pdf>. [En ligne]. Consulté le 14 août 2018.
- [16] Lemire.M, Sicotte.C, Paré.G. *Internet use and the logics of personal empowerment in health*. Health policy, 2008, Volume 88, p.130-140.
- [17] Pélicand.J, Fournier.C, Aujoulat.I. *Observance, auto-soin(s), empowerment, autonomie : quatre termes pour questionner les enjeux de l'éducation du patient dans la relation de soins*. Adsp, 2009, n°66, p.21-23.
- [18] Université de Genève. *Autonomie (principe d')*. <https://www.unige.ch/medecine/ieh2/files/8114/3472/9172/Autonomie.pdf>. [En ligne]. Consulté le 14 août 2018.
- [19] Boudier.F. *L'émergence du patient-expert : une perturbation innovante*. Innovations, 2012-2013, n°39, p. 13-25.
- [20] Journal du Net. *Nombre d'internautes dans le monde*. 2018, <https://www.journaldunet.com/ebusiness/le-net/1071539-nombre-d-internautes-dans-le-monde/>. [En ligne]. Consulté le 14 août 2018.
- [21] Famose. J-P, Bertsch. J. *L'estime de soi : une controverse éducative*. 2015.
- [22] Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg. *Loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient*. 2014,

<http://legilux.public.lu/eli/etat/leg/loi/2014/07/24/n2/jo> . [En ligne]. Consulté le 14 août 2018.

[23] Ministère des affaires sociales et de la santé. *Le DMP est votre carnet de santé numérique*. <http://www.dmp.gouv.fr/> . [En ligne]. Consulté le 14 août 2018.

[24] Dupagne.D. *Le médecin, le malade et l'éducation thérapeutique*. 2009, <http://www.atoute.org/n/article121.html> . [En ligne]. Consulté le 14 août 2018.

[25] Bergeron.H. *Les transformations du « colloque singulier » médecin/patient : quelques perspectives sociologiques*. 2007, http://www.cso.edu/upload/pdf_actualites/bergeron-colloque-mars2007.pdf . [En ligne]. Consulté le 14 août 2018.

[26] Lemire.M. *Internet et responsabilisation : perspective de l'usager au quotidien*. Santé Publique, 2009, Volume 21, p. 13-25.

[27] Lindberg.C, Fagerstrom.C, Sivberg.B, Willman.A. *Concept analysis : patient autonomy in a caring context*. Journal of Advanced Nursing, 2014, (Volume 70).

[28] Phaneuf.M. *L'empowerment une nécessité pour les clients en soins infirmiers*. 2013, <http://www.prendresoin.org/wp-content/uploads/2013/02/L%E2%80%99empowerment-une-ne%CC%81cessite%CC%81-pour-les-clients-en-soins-infirmiers.pdf> . [En ligne]. Consulté le 14 août 2018.

[29] Bras. P-L, Duhamel.G, Grass.E. *Améliorer la prise en charge des maladies chroniques : les enseignements des expériences étrangères de « disease management »*.2006,http://syndicardio.com/IMG/pdf/2006RapportIGAS_DiseaseManagement.pdf . [En ligne]. Consulté le 14 août 2018.

[30] Blaize.A. *Diabète : la première maladie chronique en France*. 2017, <http://www.medisite.fr/diabete-definition-diabete-la-premiere-maladie-chronique-en-france.4201053.524092.html> . [En ligne]. Consulté le 14 août 2018.

[31] Diabète Québec. *Qu'est-ce que le diabète ?* 2014, <https://www.diabete.qc.ca/fr/comprendre-le-diabete/tout-sur-le-diabete/types-de-diabete/quest-ce-que-le-diabete> . [En ligne]. Consulté le 14 août 2018.

- [32] L'Assurance Maladie. *Comprendre le diabète*. 2018, <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/diabete-comprendre/definition> . [En ligne]. Consulté le 14 août 2018.
- [33] Fédération Française des Diabétiques. *Qu'est-ce que le diabète ?* <https://www.federationdesdiabetiques.org/information/diabete> . [En ligne]. Consulté le 14 août 2018.
- [34] Waquier.D. *L'insuline ultrarapide, une nouveauté bientôt sur le marché*. 2017, <https://infos-diabete.com/insuline-ultrarapide-nouveaute-diabete/> . [En ligne]. Consulté le 14 août 2018.
- [35] ISIS Diabète. *Qu'est-ce qu'une pompe à insuline ?* <http://www.isisdiabete.fr/la-pompe-a-insuline/pourquoi-et-comment/comment-ca-marche> . [En ligne]. Consulté le 14 août 2018.
- [36] Businesscoot. *Le marché des pompes à insuline*. <https://www.businesscoot.com/fr/page/le-marche-des-pompes-a-insuline> . [En ligne]. Consulté le 14 août 2018.
- [37] Clavel.S, Guerci.B, Hanaire.H, Lassmann-Vague.V, Leroy.R, Loeuille.G-A, Mantovani.I, Pinget.M, Renard.E, Tubiana-Rufi.N. *Comment traiter un patient diabétique par pompe à insuline externe ? Règles de prise en charge et de bonne pratique*. Infusystemes France, 2009, Volume 26, n°4.
- [38] Fleitour.G. *La bataille du diabète se joue dans les dispositifs médicaux*. 2011. <https://www.usinenouvelle.com/article/la-bataille-du-diabete-se-joue-dans-les-dispositifs-medicaux.N163543> . [En ligne]. Consulté le 14 août 2018.
- [39] Pinget.M. *Les nouvelles pompes à insuline*. 2016, <http://ceed-diabete.org/blog/les-nouvelles-pompes-a-insuline/> . [En ligne]. Consulté le 14 août 2018.
- [40] Arduini.D. *La pompe à insuline 640G de Medtronic*. 2017, <https://worlddiabetestour.org/fr/diabete/la-pompe-a-insuline-640g-de-medtronic> . [En ligne]. Consulté le 14 août 2018.
- [41] Arduini.D. *FreeStyle Libre : Sa glycémie sans se piquer le bout du doigt !* 2017, <https://worlddiabetestour.org/fr/diabete/freestyle-libre-br-sa-glycemie-sans-se-piquer-le-bout-du-doigt/> . [En ligne]. Consulté le 14 août 2018.

- [42] Diabete-Infos.fr. *Résultats positifs de l'étude IMPACT réalisée chez les patients diabétiques de Type 1 avec le système FreeStyle Libre*. 2016, <https://diabete-infos.fr/etude-impact-systeme-freestyle-libre/>. [En ligne]. Consulté le 14 août 2018.
- [43] Reznik.Y, Morello.R, Zenia.A. *Autonomy of patients with type 2 diabetes with an insulin pump device. Is it predicatable?* Journal of diabetes Science and Technology, 2014, <http://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/1932296814533171>. [En ligne]. Consulté le 14 août 2018.
- [44] Collin.P, Louis.J, Hanon.F, Balant.J, Remacle.J, Cousin.V, Sartori.S, Crücke.J, Paris.I. *Impact de l'insulinothérapie fonctionnelle sur l'équilibre glycémique et la qualité de vie du diabétique de type 1*. Diabetes & Metabolism, 2008, Volume 34, p.48.
- [45] Haynes.R-B, Taylor.D-W, Sackett.D-L. *Can simple clinical measurements detect patient noncompliance?* Hypertension, 1980, Volume 2, n°6.
- [46] Scheen.A-J, Giet.D. *Non-observance thérapeutique : causes, conséquences, solutions*. Revue Médicale de Liège, 2010, Volume 65, n°5-6, p.239-245.
- [47] Urquhart J. *Role of patient compliance in clinical pharmacokinetics. A review of recent research*. Clin Pharmacokinet, 1994, Volume 27, p.202-215.
- [48] Fraysse.J-L, Delavillemarque.N, Gasparutto.B, Leophonte.P, Lesseux.L, Humeau.M-P, Racineaux.J-L, Mui.J-F, Didier.A. *La téléobservance à domicile de la pression positive continue : étude de faisabilité*. Revue des Maladies Respiratoire, 2012, Volume 29, p.60-63.
- [49] Cercle de Réflexion de l'Industrie Pharmaceutique (CRIP). *20 recommandations pour améliorer l'observance thérapeutique des personnes âgées*. 2014, <http://lecrip.org/2014/11/19/20-recommandations-pour-ameliorer-lobservance-therapeutique-des-personnes-agees/>. [En ligne]. Consulté le 14 août 2018.
- [50] L'Assurance Maladie. *Découvrez le Dossier Médical Partagé*. 2018, <https://www.ameli.fr/val-de-marne/assure/remboursements/dossier-medical-partage/decouvrez-dossier-medical-partage>. [En ligne]. Consulté le 14 août 2018.
- [51] Lemire.M. *Application du concept de responsabilisation personnelle aux usages sociaux des technologies, d'information et de communication en santé*. Tic & société, 2008, Volume 2, n°1.

[52] Linard.M. *Autoformation, éthique et technologies : enjeux et paradoxes de l'autonomie*. Autoformation et enseignement supérieur, 2003, p.241-263.

[53] Haute Autorité de Santé (HAS). *Education thérapeutique du patient : Définition, finalités et organisation*. 2007, [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/etp - definition finalites - recommandations juin 2007.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/etp_-_definition_finalites_-_recommandations_juin_2007.pdf) . [En ligne]. Consulté le 14 août 2018.

[54] Brunn.M, Chevreul.K. *Prise en charge des patients atteints de maladies chroniques. Concepts, évaluations et enseignements internationaux*. Santé Publique, 2013, Volume 25, p.87-94.

[55] Auque.A, Tognini.V, Dalaunay.J, Lijeron.J, Giorgino.M, Daubert.D, Jacqmin.M, Le Saux.C, Hanaire.H. *Atelier e-santé et insulinothérapie fonctionnelle*. Diabetes & Metabolism, 2016, Volume 42, p.95.

Mémoire :

Delrot.R. *Comment l'industrie du dispositif médical s'adapte-t-elle à un système de santé s'orientant vers la valeur ?* 2017.

Table des illustrations

Illustration 1 : Pyramide représentant les classes des dispositifs médicaux (par le Pôle des technologies médicales).....	10
Illustration 2 : Graphique représentant le nombre d'internautes dans le monde depuis 1995 (par le Journal du Net)	15
Illustration 3 : La connaissance médicale partagée pair-à-pair (par Dominique Dupagne)	16
Illustration 4 : Schéma du diabète de type 1	22
Illustration 5 : Schéma du diabète de type 2	22
Illustration 6 : Les complications du diabète	23
Illustration 7 : Complémentarité des différents acteurs dans la mise sous pompe [34]	25
Illustration 8 : Pompe MiniMed 640G par Medtronic.....	29
Illustration 9 : FreeStyle Libre par Abott.....	30
Illustration 10 : Répartition des patients en fonction d'une échelle d'observance thérapeutique (selon Urquhart 1994)	33
Illustration 11 : Schéma représentant les différents troubles du sommeil	35
Illustration 12 : Balance connectée et scanner SCiO utilisé dans l'application DietSensor	41

Table des schémas :

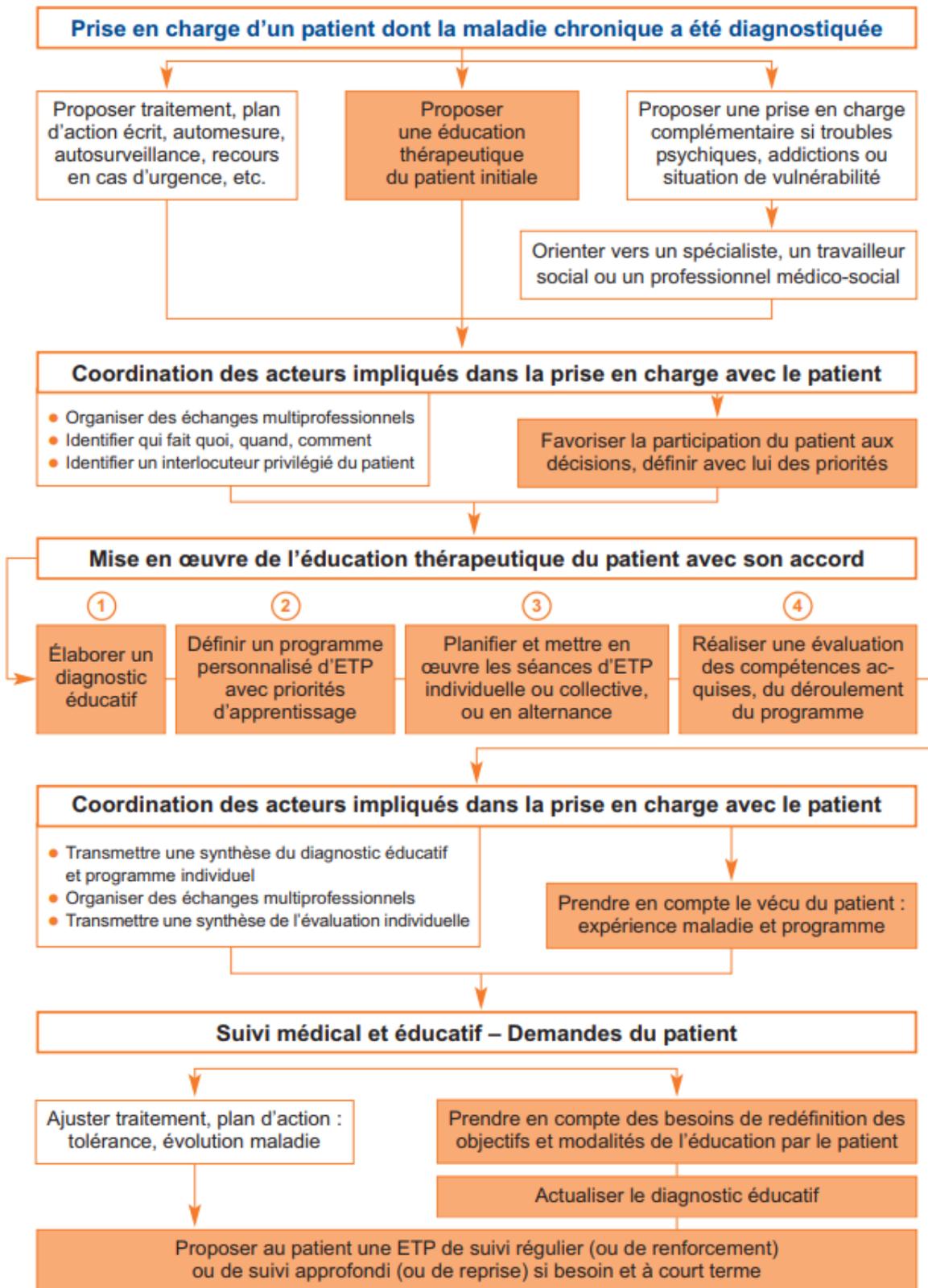
Schéma 1 : Rôle des différents acteurs de santé dans la prise en charge du diabète	26
Schéma 2 : Schéma représentant l'évolution du marché de la pompe à insuline et l'évolution de l'autonomie du patient.....	31

Liste des tableaux

Tableau 1 : Liste des pompes à insuline sur le marché.....	28
Tableau 2 : Liste des recommandations pour améliorer l'observance thérapeutique par le laboratoire Teva	37
Tableau 3 : Avantages de DietSensor par rapport aux applications concurrentes	42

Annexe :

Annexe 1 : Modèle de la prise en charge d'un patient atteint de maladie chronique en intégrant l'éducation thérapeutique.



Mathilde VERDIERE

En quoi le fonctionnement d'un dispositif médical peut-il impacter la responsabilisation du patient dans la gestion de sa santé ?

Le système de santé français fait face à une importante pression budgétaire. En plus de cet aspect financier, les **maladies chroniques** qui nécessitent un accompagnement à long terme ont une croissance de plus en plus élevée. La **responsabilisation** du malade entre en jeu afin d'effectuer des économies et de rendre le patient plus autonome dans la gestion de sa santé au quotidien. L'autonomie du patient part de la **relation médecin-patient** mais cette dernière se transforme au fil des années par les diverses revendications des patients en termes de responsabilité. Malgré cette volonté des patients à devenir responsable de leur maladie, certains praticiens sont réticents à l'idée de changer leur relation qui était paternaliste. Cette prise d'autonomie se fait également par le biais des innovations technologiques en ce qui concerne les **dispositifs médicaux** notamment avec les patients atteints de diabète. Les **pompes à insuline** évoluent afin que le patient soit entièrement autonome avec son équipement et ainsi réduire l'intervention de l'homme. Des laboratoires mettent à disposition des patients plusieurs recommandations afin de mettre en avant l'autonomie ainsi que de nouvelles applications qui voient le jour pour favoriser l'**éducation thérapeutique** du patient. Une éducation thérapeutique complète et avancée permet au patient d'affirmer ses connaissances et ses compétences dans la gestion de sa santé.

Mots-clés : maladies chroniques, responsabilisation, relation médecin-patient, dispositifs médicaux, pompes à insuline, éducation thérapeutique.

How can the functioning of a medical device impact patient empowerment in the managing of their health ?

The French health system is facing significant budget pressure. In addition to this financial aspect, **chronic diseases** that require long-term support are growing. **Patient empowerment** comes into play in order to save money and make the patient more autonomous in managing his daily health. The patient's autonomy starts from the **doctor-patient relationship** but over the years this relation is transformed by the various claims of patients in terms of responsibility. Despite this willingness of patients to become responsible for their illness, some doctors are reluctant to change their paternalistic relationship. This empowerment is also achieved through technological innovations in **medical devices**, particularly with patients with diabetes. **Insulin pumps** evolve so that the patient is completely autonomous with his equipment and thus reduce the intervention of humans. Laboratories provide patients with several recommendations in order to highlight autonomy and new applications which are emerging to promote **therapeutic patient education**. A comprehensive and advanced therapeutic education enables the patient to assert his knowledge and skills in managing his health.

Key-words : chronic diseases, patient empowerment, doctor-patient relationship, medical devices, insulin pumps, therapeutic patient education.