



## Les objets connectés

Faculté de santé – Sorbonne Université

4.2 : Utiliser un objet connecté ou une application mobile et analyser leur fiabilité

Licence CC BY-NC-ND 4.0

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>



03/04/2026

Internet des objets, objets connectés, dispositifs médicaux, dispositifs médicaux numériques, marquage CE, remboursement par l'assurance maladie

# Les objets connectés

Pr Brigitte SEROUSSI

Sorbonne Université, Faculté de Santé

2025 - 2026



# OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Savoir décrire un objet connecté
- Savoir ce qu'est un dispositif médical
- Savoir à quoi correspond le marquage CE
- Savoir ce qu'est un dispositif médical connecté
- Savoir ce qu'est un dispositif médical numérique connecté



# PLAN



**L'internet des objets**



**Position des français par rapport aux objets connectés**



**Les objets connectés bien-être**



**Les objets connectés santé**



**Deux exemples**

# L'internet des objets (IoT)

- Définition : Les objets connectés sont des dispositifs capables de communiquer des informations diverses à un autre objet ou à internet. Ils peuvent capter, transmettre (via différents types de connectivité) et parfois traiter des données pour aider à la décision ou enclencher une action.
  - Dans tous les secteurs (domotique, smart city, industrie, commerce, agriculture, etc.)
  - Dans la santé : thermomètre, tensiomètre ou balance connectés
- A l'échelle mondiale : 14,4 milliards d'objets connectés en 2022
- En France : 245 millions selon une étude mise à jour en Mars 2023 par l'Ademe et l'Arcep\*
- En forte croissance !

<https://www.arcep.fr/la-regulation/grands-dossiers-thematiques-transverses/lempreinte-environnementale-du-numerique/etude-ademe-arcep-empreinte-environnemental-numerique-2020-2030-2050.html>

# Les français et les objets connectés

## Echantillon



L'enquête a été menée auprès d'un échantillon de **1 001** personnes, représentatif de la population française âgée de 18 ans et plus.

## Méthodologie



La représentativité de l'échantillon a été assurée par la méthode des quotas (sexe, âge, profession de la personne interrogée) après stratification par région et catégorie d'agglomération.

## Mode de recueil

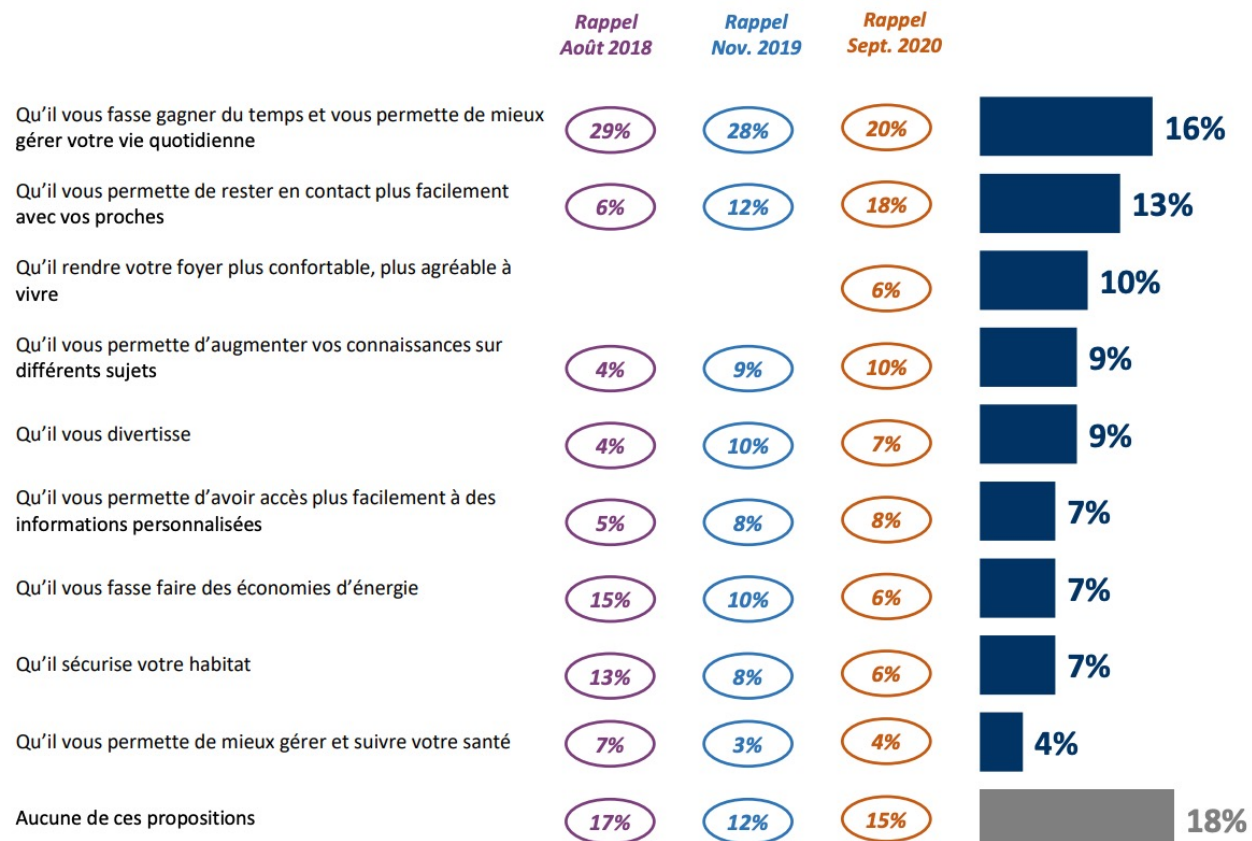


Les interviews ont été réalisées par questionnaire auto-administré en ligne du 26 au 27 octobre 2021.

<https://www.ifop.com/wp-content/uploads/2021/11/118347-Presentation-03.11.2021-PUBLICATION-1.pdf>

# Les attentes

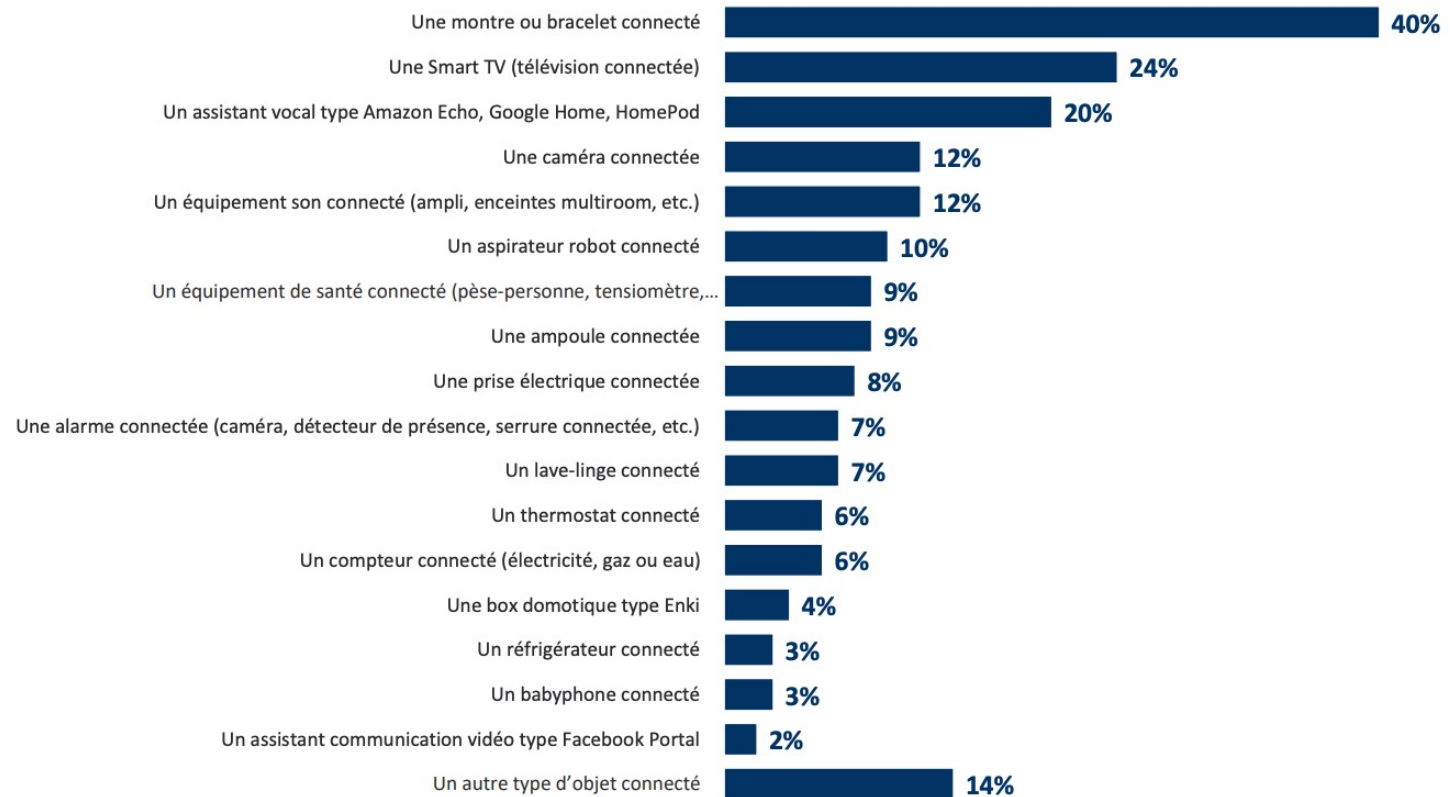
**QUESTION :** Nous allons maintenant parler des objets connectés à Internet. Qu'attendez-vous en priorité d'un appareil connecté ?



# Les achats

**QUESTION :** Et quel(s) objet(s) connecté(s) avez-vous acquis, pour vous-même ou une autre personne, depuis un an ?

*Base : aux personnes ayant acquis un objet connecté depuis un an, soit 36% de l'échantillon.*

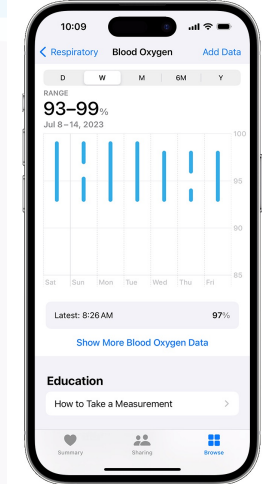


## Dans la santé – bien-être

- Les objets connectés sont équipés d'un ou de plusieurs capteurs qui vont mesurer des paramètres et les enregistrer sur un serveur
  - Activité physique
  - Le poids
  - La fréquence cardiaque
  - La saturation en O<sub>2</sub>
  - L'activité physique
- Ces données sont ensuite analysées par un programme informatique pour informer ou alerter l'utilisateur, tracer des courbes de suivi, donner un score, etc.
  - Les téléphones portables sont en eux-mêmes des objets connectés
  - Plus de 160 000 applications mobiles (prévention)



<https://support.apple.com/fr-fr/HT211027>



### Objets connectés

<https://www.youtube.com/watch?v=9ORW2cZJkio>  
(11'13'')

### L'impact environnemental des objets connectés

<https://www.youtube.com/watch?v=h1IWBXRUak&t=30s>  
(30'')

### Les objets connectés

[https://www.youtube.com/watch?v=Y1pns\\_JHaa8](https://www.youtube.com/watch?v=Y1pns_JHaa8)  
(2'10'')

## Cas du bien-être : le quantified self

- La " mesure de soi "
- Enregistrer et analyser ses données physiologiques personnelles via les objets connectés
- Auto-évaluation permettant d'atteindre un objectif dans le temps
  - 10 000 pas par jour
  - Défis entre amis

- Suivre l'évolution des données collectées
- Enregistrer des données supplémentaires (par exemple la nature des repas)



Ca prend beaucoup de temps !

# Cas de la santé : dispositifs médicaux

- Un dispositif médical est :
  - Tout produit matériel ou immatériel,
  - Utilisé chez l'homme,
  - À des fins diagnostiques/thérapeutiques,
  - Dont le mécanisme d'action est «mécanique» (c'est-à-dire qui n'agit pas comme un médicament)
  - Et pour un logiciel (DMN) : qui effectue une action sur les données autre que stockage, archivage, compression sans perte, communication ou recherche simple.



Qu'est-ce qu'un DM ?

[https://www.youtube.com/watch?v=mzGm\\_fjYbGc&t=30s](https://www.youtube.com/watch?v=mzGm_fjYbGc&t=30s)

(2')

Définition complète du dispositif médical : article 1 de la directive 93/42 et article 2 du règlement 2017/745

# Les différentes classes de DM

- La spécification de la classe du DM est fonction de son risque

Classe I



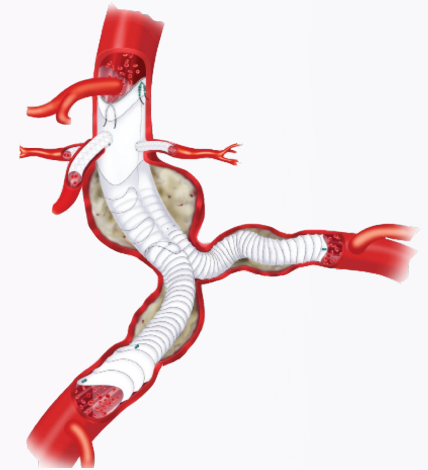
Classe IIa



Classe IIb



Classe III



# La mise sur le marché des DM

- La mise sur le marché d'un DM est conditionnée à l'obtention du **marquage CE**
  - Traduit la conformité du DM aux exigences essentielles définies dans les textes européens
- Le marquage CE est obligatoire pour la commercialisation.
- Le dossier réalisé par le fabricant dépend de la classe du DM
- Sauf pour les DM de classe 1, le marquage CE est obtenu via un **organisme notifié**
  - Sécurité : Analyse et gestion des risques (inclut la matériovigilance)
  - Efficacité : Evaluation clinique
  - L'organisme notifié délivre un **certificat de conformité**
- **Pour la France, l'autorité compétente est l'ANSM**

# Les dispositifs médicaux numériques

- **Définition** : Dispositifs médicaux qui intègrent un traitement numérique des données issues de un ou plusieurs accessoires de collecte associés
  - Ont obtenu le marquage CE
  - Les données traitées sont des données à caractère personnel au sens du règlement général relatif à la protection des données n°2016/679 du 27 avril 2016
  - Ont déclaré une finalité médicale
  - Destinés à un usage spécifique d'un patient donné
- Par exemple : Les DM qui enregistrent des données biologiques dans le cadre du suivi d'une maladie chronique afin de prévenir les éventuelles complications (par exemple le suivi de la pression artérielle). Ils exigent souvent l'achat d'un matériel particulier.
- Les DMN peuvent aussi comprendre une plateforme d'intermédiation développée par un sous-traitant de l'exploitant (télésurveillance)
- Les DMN ayant fait la preuve de leur valeur ajoutée (impact clinique) sont éligibles au remboursement par l'assurance maladie. Dépôt d'un dossier :
  - A la CNEDiMTS, commission spécialisée de la HAS (Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé)
  - Au Comité économique des produits de santé (CEPS).

# DMN ou pas DMN ?



**Objectif : titration en temps réel de l'insuline**



DMN : l'appli détermine sur la base des données propres au patient (glycémie, niveau d'activité, repas) le traitement approprié (la dose d'insuline) à injecter



**Objectif : suivi de la glycémie**



Pas DMN : il n'y a pas de création d'information par l'appli mais simplement une visualisation de données rentrées par le patient

# Moovcare



## Qu'est-ce-que Moovcare® ?

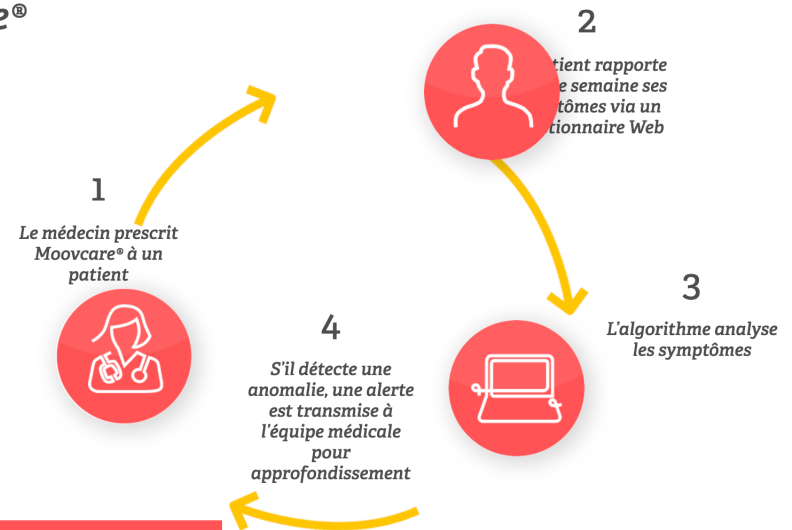
Moovcare® est une thérapie numérique qui s'appuie sur un questionnaire hebdomadaire simple visant à détecter une récurrence ou une complication pendant le suivi de patients atteints d'un cancer du poumon.

Moovcare® est un dispositif médical de classe I dont les essais cliniques ont démontré une amélioration de la survie globale de 7,6 mois.

Amélioration de la survie globale  
**+7,6**  
mois

<https://www.moovcare.com/fr/>

## Comment fonctionne Moovcare®



Le patient peut aussi utiliser Moovcare® pour signaler des symptômes ressentis entre les questionnaires prévus

## Calendrier des études **Moovcare®**

**2012**

**2 x  
Essais prospectifs**

- Évaluation dynamique des symptômes avant récurrence du cancer du poumon
- Mai 2009 - Août 2010
- Fonds privés

**2014**

**Essai de phase II,  
multicentrique,  
prospectif, randomisé**

- (N=133 pts)
- OS=+7mo (p=0.001)

**2017**

**Certification de  
Moovcare®**

- Dispositif médical
- Class I
- Marquage CE

**2019**

**Autorisation de l'HAS  
Moovcare® reçoit la  
classification ASA III**



**2013**

**Essai de phase II,  
prospectif, non  
randomisé, mené dans  
un seul centre**

- Validation de l'algorithme de détection de la récurrence
- (N=98 pts)

**2016**

**Fin de l'essai**

- Résultats intermédiaires



**2018**

**Résultats de l'essai de phase  
III, multicentrique,  
prospectif, randomisé**

- Essai pilote lancé dans les centres de santé ELSAN et d'autres CHU
- Étude en conditions réelles lancée

Résultats présentés  
lors du  
**JAMA**

Publication  
dans  
**ASCO**

Moovcare poumon (Sivan) est le premier logiciel de télésurveillance à obtenir un remboursement de droit commun en France.

# Diabeloop : « Pancréas artificiel »

**Diabeloop automatise et personnalise le traitement du diabète de type 1**

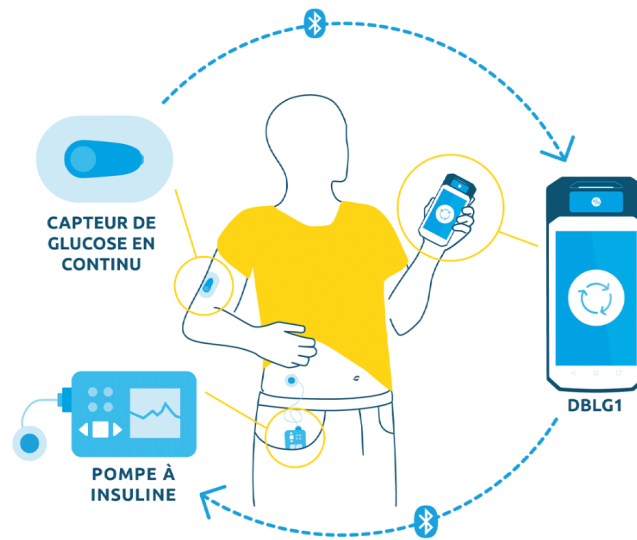
Le DBLG1 est un algorithme auto-apprenant qui permet l'automatisation et la personnalisation du traitement du diabète de type 1. Grâce à cette intelligence artificielle thérapeutique, la charge mentale associée à la maladie diminue. <https://www.diabeloop.fr/produits/>

**E YOGA  
YTHME  
LA VIE**

*Nas le diabète*



# Diabeloop : « Pancréas artificiel »



## L'intelligence artificielle thérapeutique automatise la délivrance d'insuline

L'algorithme DBLG1 développé par Diabeloop est hébergé dans un terminal dédié qui sert d'interface utilisateur avec le système, associé avec un capteur de glucose en continu (CGM) et une pompe à insuline.

### Comment cela fonctionne-t-il ?

Toutes les cinq minutes, un résultat de glycémie est envoyé au terminal via *Bluetooth®*. L'intelligence artificielle DBLG1 analyse les données en temps réel et calcule la juste dose d'insuline à administrer en prenant en compte les paramètres personnalisés du de la patient-e ainsi que les informations renseignées (repas, activité physique...). C'est pourquoi on parle de **boucle fermée hybride**.





HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION  
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

AVIS DE LA CNEDIMTS

15 décembre 2020

Modifiant l'avis du 28 janvier 2020

Faisant suite à l'examen du 15/12/2020, la CNEDIMTS a adopté l'avis le 15/12/2020

### CONCLUSIONS

**DBLG1**, Système de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type 1

Demandeur : DIABELOOP (France)

Fabricant : DIABELOOP (France)

Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. page 3)

Indications retenues :	Celles retenues dans l'avis de la Commission du 28/01/2020 : Patients diabétiques de type 1 adultes dont l'équilibre glycémique préalable est insuffisant (taux d'HbA1c $\geq$ 8%) en dépit d'une insulinothérapie intensive bien conduite par perfusion sous-cutanée continue d'insuline (pompe externe) pendant plus de 6 mois et d'une autosurveillance glycémique pluriquotidienne ( $\geq$ 4/j).
Service Attendu (SA) :	<b>Suffisant</b>
Comparateur(s) retenu(s) :	Ceux retenus dans l'avis de la Commission du 28/01/2020 : Les systèmes (dits en boucle ouverte) composés d'une pompe à insuline externe et d'un capteur de mesure du taux de glucose interstitiel, fonctionnant indépendamment.
Amélioration du SA :	<b>ASA de niveau III (modérée)</b>
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	3 ans

### Conclusion

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande par conséquent l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale des nouvelles références du terminal mobile (Mobigo + / Mobiwire) et de l'algorithme du logiciel (version 1.5.1 du 09/04/2020) du système DBLG1, en remplacement des références du terminal mobile (XZ1 Sony) et de la version du logiciel (1.3.0 du 16/05/2019) définis dans l'avis de la Commission du 28/01/2020.

VIDAL

Médicaments

DM &  
Parapharmacie

Maladies

Santé des  
patients

Prise en charge  
médicale

Qui sommes-  
nous ?

Actualités > Diabète de type 1 : le système DIABELOOP désormais inscrit sur la LPPR

#Produits LPPR

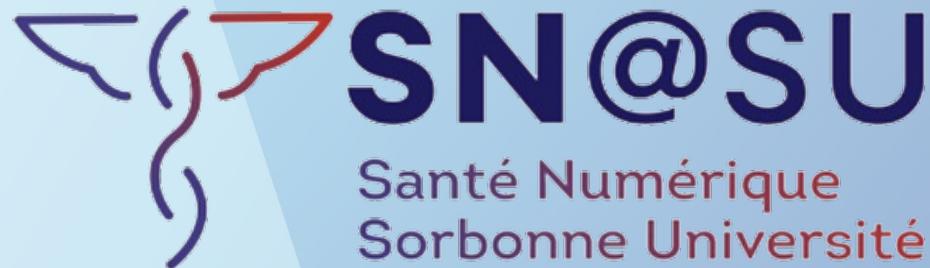
## Diabète de type 1 : le système DIABELOOP désormais inscrit sur la LPPR

Suite à son inscription sur la LPPR\*, le système de boucle semi-fermée pour gestion automatisée Diabeloop sera remboursable à compter du 29 septembre 2021, pour certains profils de patients diabétiques de type 1.

Le système DBLG1 Diabeloop, et l'ensemble des prestations associées, seront remboursables par l'Assurance maladie à partir du 29 septembre 2021, à l'issue d'une période de 13 jours suivant la publication de l'avis de la Commission au Journal officiel.

## TAKE HOME MESSAGES

- Les objets connectés sont des dispositifs capables de communiquer des informations via un réseau
- Les dispositifs médicaux sont des produits utilisés chez l'homme à des fins de diagnostiques/thérapeutiques, dont le mécanisme d'action est «mécanique»
- Il y a 4 classes de DM selon leur risque
- Le marquage CE est obligatoire avant la mise sur le marché des DM
- Les DM numériques sont des DM qui effectuent un traitement de données à caractère personnel permettant de produire un résultat spécifique à chaque patient (autre que stockage, archivage, compression sans perte, communication ou recherche simple)
- Les DMN ayant prouvé leur impact sont éligibles au remboursement par l'assurance maladie (CNeDIMS, cf PECAN)



*Ce travail a bénéficié d'une aide de l'État gérée par l'Agence Nationale de la Recherche au titre de France 2030 portant la référence ANR-23-CMAS-0001*

*Cette ressource pédagogique est placée sous la licence CC-BY-NC-ND 4.0*