



ÉVÉNEMENT

LE MONDE • SCIENCE & MÉDECINE
 MERCREDI 7 SEPTEMBRE 2016

ÉVALUATION À LA TRAÎNE DES APPLICATIONS D'E-SANTÉ

En équilibre sur une planche de surf jaune fluo au beau milieu d'une rivière, la taupe doit éviter un tronc d'arbre puis passer entre deux bouées. De part et d'autre du cours d'eau s'étendent des prairies verdoyantes. Derrière cet environnement attrayant se cache Toap Run, un *serious game* pour améliorer la motricité des personnes souffrant de la maladie de Parkinson.

C'est le fruit de la collaboration du groupe Genious, spécialiste des nouvelles technologies, avec l'Institut du cerveau et de la moelle épinière (ICM), au sein du laboratoire Brain e-novation à l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière, à Paris. « *L'expertise médicale est essentielle car nous souhaitons développer des jeux thérapeuti-*

ques validés sur le plan clinique, selon les mêmes exigences qu'un médicament », souligne Pierre Foulon, codirecteur du laboratoire Brain e-novation.

Etude pilote

Actuellement, le jeu Toap Run fait l'objet d'une étude pilote afin d'évaluer sa faisabilité auprès de dix malades. « *La prochaine phase permettra de tester son efficacité, grâce à une étude randomisée [répartition aléatoire des patients] avec un groupe qui utilisera le jeu en plus de son traitement et un autre qui ne suivra que la prise en charge habituelle* », détaille Marie-Laure Welter, neurologue à l'ICM.

Dans la troisième phase, une étude randomisée contrôlée permettra de comparer Toap Run à

d'autres jeux (groupe contrôle). L'objectif: obtenir un niveau de preuve élevé, afin de demander une autorisation de mise sur le marché. « *L'idée n'étant pas de remplacer les médicaments, ni la kinésithérapie, mais de proposer un traitement additionnel* », précise la neurologue.

Un processus long et coûteux que ne suit pas la majorité des éditeurs de jeux. En témoigne Thomas Fovet, psychiatre au CHU de Lille: « *Des études pilotes ont été menées pour évaluer l'efficacité des serious games dans certaines pathologies. Mais les essais contrôlés randomisés rigoureux sur le plan méthodologique sont rares, la principale difficulté étant de trouver une intervention adaptée pour le groupe contrôle.* »

Plus globalement, Renaud Jardri reste prudent face au développement des applications e-santé: « Si leur attrait et leur facilité d'utilisation leur confèrent un réel potentiel, il faut bien distinguer leur acceptabilité de leur validation scientifique », prévient le psychiatre du CHU de Lille.

Contrôles de conformité

D'autant que ces applications n'entrent pas toutes dans le champ des dispositifs médicaux contrôlés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM): « Les seules concernées sont celles qui revendiquent une finalité médicale, c'est-à-dire un diagnostic, un traitement ou une rééducation pour une maladie précise. Le

fabricant doit être en mesure d'apporter la preuve de cette action à travers une évaluation clinique ou la littérature scientifique », éclaire Thierry Sirdey, directeur adjoint des dispositifs médicaux de diagnostics et des plateaux techniques à l'ANSM.

Le dispositif médical n'est pas soumis à la même procédure que le médicament: sa mise sur le marché est à la charge du fabricant, qui doit démontrer sa performance ainsi que sa conformité à des exigences européennes, traduite par le marquage CE.

L'ANSM intervient après la mise sur le marché, par des contrôles de conformité et la surveillance d'éventuels incidents. Quant à la Haute Autorité de santé, elle donne son avis sur

une éventuelle prise en charge par l'Assurance-maladie: « L'essai contrôlé randomisé est indispensable pour statuer sur une demande de remboursement », précise Marc Fumey, adjoint au chef du service évaluation de la pertinence des soins. Mais avant de se lancer dans une telle démarche, mieux vaut mener une étude pilote pour vérifier le potentiel du dispositif. »

L'évaluation clinique de ces applications constitue un nouvel enjeu sur lequel l'ANSM travaille dans le cadre d'un forum international. Afin de produire, d'ici un an, un guide sur l'évaluation clinique des logiciels (dispositifs médicaux) et de faire évoluer la réglementation. ■

N. PI.