

Appel à Manifestation d'Intérêt @Hôtel-Dieu - Withings

ANNEXE

La balance connectée Withings « Body Comp Pro »



La balance Body Comp Pro¹ est un dispositif médical (classe IIa) permettant la mesure des informations physiologiques suivantes :

Mesure	Description
Poids	- Mesure du poids avec une précision de 50g
Composition corporelle : - Masse grasse - Masse musculaire - Masse osseuse - Quantité d'eau corporelle - Graisse viscérale	- Analyse d'impédance bioélectrique (BIA) - permet de mesurer la réponse en module et phase à plusieurs fréquences. - Permet de définir la composition corporelle en considérant les paramètres : âge, taille, sexe et poids mesuré, afin de déduire la masse grasse, masse musculaire, masse osseuse, quantité d'eau corporelle, graisse viscérale.
Santé cardiovasculaire : - Vitesse de l'onde de pouls - Rigidité artérielle - Âge vasculaire - Fréquence cardiaque debout	- Mesure de la fréquence cardiaque debout, vitesse d'onde de pouls (informe sur la rigidité artérielle) et âge vasculaire - Mesure des signaux IPG/BCG* synchrone à 250 Hz, avec 2s de stabilisation et 11s de mesure afin de calculer la <i>pulse wave velocity</i> (PWV) (en considérant la taille et le poids) donnant l'âge vasculaire o *IPG : signal temporel d'impédancemétrie (module) Z(t) ⇒ variation du volume de sang dans les jambes ⇒ instant d'arrivée de l'onde de pouls ⇒ fréquence cardiaque o *BCG : ballistocardiographie onde mécanique : contraction du cœur et éjection du sang dans l'aorte (éjection systolique) ⇒ point de départ de l'onde de pouls ⇒ point (H, I et J). cf : https://doi.org/10.1093/aih/hpx059
Santé nerveuse (mesure similaire au sudoscans) : - Conductance Cutanée Electrochimique (CCE)	- Mesure de la Conductance Cutanée Electrochimique (CCE) (similaire à la mesure sudoscans) permettant de quantifier la réponse à une stimulation électrique des glandes sudoripares des pieds et d'évaluer l'activité du système nerveux autonome pour déterminer une éventuelle dégradation des nerfs périphériques (petites fibres nerveuses du système nerveux autonome/fibres C).

¹ <https://www.withings.com/fr/fr/body-comp>

NB : le modèle de balance Withings Body Comp Pro :

- **N'est pas certifié pour une utilisation par des patients équipés d'un stimulateur cardiaque, un défibrillateur automatique implantable (DAI) ou d'autres dispositifs électroniques implantés ;**
- **N'est pas destiné à surveiller en continu les paramètres vitaux dans des conditions critiques, ou lorsque la nature des variations est telle qu'elle pourrait entraîner un danger immédiat pour l'utilisateur ;**
- **Ne fournit pas d'alarmes ;**
- **Est prévu sur un usage quotidien à domicile par des adultes, il n'a pas été prévu ni testé pour un usage pédiatrique.**

Connectivité et utilisation de la balance Body Comp Pro

La balance connectée Withings mise à disposition des projets lauréats de l'AMI fonctionne en cellulaire (4G) dans le but de simplifier l'usage par les utilisateurs (aucune connexion Wi-Fi ou de smartphone n'est nécessaire) et de limiter les difficultés lors de l'installation.

Processus d'enrôlement du patient et d'utilisation de la balance :

1. Le professionnel de santé inscrit le patient sur la **plateforme web sécurisée Withings RPM** (à usage des professionnels de santé uniquement) et rentre les informations nécessaires à une **livraison à domicile** de la balance (NOM, prénom, adresse postale, email et téléphone)
2. L'équipe de soins réalise l'éducation patient nécessaire au bon usage et au suivi via la balance connectée (à partir des documents et dispositifs de démo mis à disposition par Withings pour faciliter cette étape)
3. Le patient reçoit à son domicile (environ 3 jours après l'étape 1) la balance avec un guide d'utilisation - qui sera adapté aux projets lauréats
4. Le patient allume sa balance pour prendre une première mesure
5. Les données collectées par le dispositif sont directement envoyées sur la plateforme web sécurisée Withings RPM et sont visibles par l'équipe soignante. En effet, grâce à la connectivité 4G, les données sont synchronisées automatiquement et en toute sécurité sur des serveurs français certifiés hébergement de données de santé (HDS) de Withings. Les traitements informatiques sont conformes au RGPD.

NB : l'équipe soignante pourra également suivre les étapes de livraison, l'utilisation et l'état de batterie de la balance.

La plateforme Withings RPM

Withings RPM est une plateforme de suivi à distance des patients équipés d'appareils Withings comme la balance Body Comp Pro.

Les principales fonctions de la plateforme sont les suivantes :

- Création d'un dossier pour le patient suivi
- Commande du dispositif connecté pour livraison au domicile du patient (suivi à chaque étape)
- Création de plans de mesure et d'alertes
- Suivi des alertes
- Envoi de rappels de prise de mesures aux patients.

NB : afin de simplifier la mise en place des projets lauréats, la plateforme Withings RPM est prévue ici pour un usage autonome et servira à la collecte centralisée de données. Dans un premier temps, il n'y aura pas d'intégration des données collectées dans le Dossier Patient Informatisé (DPI ORBIS – Dedalus) (ni en lecture, ni en écriture). De plus, il n'y aura pas d'intégration automatique des données avec l'entrepôt de données de santé (EDS AP-HP), un appariement manuel ultérieur des données pourra être discuté avec les lauréats.