

28 mai 2020

Réponse
rapide

COVID-19 et application mobile de télésuivi de signes vitaux

Une production de l'Institut
national d'excellence en santé
et en services sociaux (INESSS)

Cette réponse rapide a été préparée par les professionnels scientifiques de la Direction de l'évaluation des médicaments et des technologies à des fins de remboursement de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).

RESPONSABILITÉ

L'INESSS assume l'entière responsabilité de la forme et du contenu définitif de ce document au moment de sa publication. Ses conclusions ne reflètent pas forcément les opinions des personnes consultées aux fins de son élaboration. Suivant l'évolution de la situation, cette réponse rapide pourrait être appelée à changer.

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2020

Bibliothèque et Archives Canada, 2020

ISBN : 978-2-550-86778-4 (PDF) INESSS

© Gouvernement du Québec, 2020

La reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée à condition que la source soit mentionnée.

Pour citer ce document : Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). COVID-19 et application mobile de télé-suivi de signes vitaux. Québec, Qc : INESSS; 2020. 12 p.

L'Institut remercie les membres de son personnel qui ont contribué à l'élaboration du présent document.

COVID-19 et application mobile de télésuivi de signes vitaux

CONTEXTE

Le présent document ainsi que les constats qu'il énonce ont été rédigés en réponse à une interpellation du ministère de la Santé et des Services sociaux dans le contexte de l'urgence sanitaire liée à la maladie à coronavirus (COVID-19) au Québec. L'objectif est de réaliser une recension sommaire des données publiées et de mobiliser les savoirs clés afin d'informer les décideurs publics et les professionnels de la santé et des services sociaux. Vu la nature rapide de cette réponse, les constats ou les positions qui en découlent ne reposent pas sur un repérage exhaustif des données publiées, une évaluation de la qualité méthodologique des études avec une méthode systématique ou sur un processus de consultation élaboré. Dans les circonstances d'une telle urgence de santé publique, l'INESSS reste à l'affût de toutes nouvelles données susceptibles de lui faire modifier cette réponse rapide.

POSITION DE L'INESSS

Malgré une certaine promesse de valeur, les données actuellement disponibles ne permettent pas de soutenir le déploiement de la technologie "Ma santé / COVID-19" dans le système de santé québécois.

Outre la nécessité d'obtenir des informations additionnelles relatives à la validation scientifique, analytique et clinique, il s'avère important de faire la démonstration de l'utilité clinique.

Les bénéfices anticipés doivent se traduire en résultats tangibles en contexte réel de soins. Les effets de la technologie sur le diagnostic, le traitement, la gestion ou la prévention de la COVID-19 doivent par conséquent être également démontrés.

L'éventail des avantages, mais également des risques potentiels pour les individus et la population doit être pris en considération.

Certains enjeux potentiels d'ordre légal, éthique et de gouvernance devront être pris en compte.

Finalement, l'appréciation du rapport entre les coûts et les bénéfices demeure incontournable pour établir la pertinence d'un déploiement à large échelle cette technologie.

Plusieurs applications de santé connectée ont été proposées pour le contexte spécifique de la COVID-19. Ces applications, encore principalement au stade de développement ou à l'étude, visent, à l'aide de différents algorithmes et méthodes, à reconnaître les individus à risque d'être infectés par la COVID-19 (voir exemples dans le tableau 1).

PRÉSENTATION SOMMAIRE DE LA DEMANDE

L'application mobile de la société israélienne Binah.ai semble être la « plus aboutie » parmi celles qui ont été répertoriées. Elle utilise la méthode de la photopléthysmographie sans contact (rPPG) pour détecter des signes vitaux tels que la saturation d'oxygène ainsi que les fréquences respiratoire et cardiaque à partir de la caméra d'un téléphone intelligent. La mise sur le marché de cette application est prévue pour mai 2020¹. Dans le contexte actuel où la reconnaissance précoce des symptômes associés à la COVID-19 est primordiale et pour répondre à l'urgence de la pandémie au Québec, la technologie de Binah.ai a été incorporée dans l'offre technologique de l'entreprise montréalaise Carebook Technologies Inc² pour créer l'application "Ma santé/COVID-19". Ladite application est actuellement à l'étude dans un projet pilote mené par l'Hôpital général Juif de Montréal.

MÉTHODOLOGIE

Question d'évaluation : Le MSSS a demandé à l'INESSS de réaliser une revue rapide de la littérature scientifique et grise afin de mieux apprécier le degré de maturité de cette technologie et le cas échéant, la pertinence de son déploiement dans le réseau québécois de la santé.

Critères de sélection : documents en anglais et français

Méthodes de recension des documents publiés:

Études primaires publiées et révisées par les pairs :

Date de la recherche : 8 avril 2020

Mots clés utilisés: En lien avec COVID : Télésanté, télémédecine, santé numérique, technologie numérique, santé digitale, intelligence artificielle, apprentissage profond, apprentissage machine (ou automatique), télésuivi, téléexpertise, téléconsultation, télésurveillance, e-santé, santé mobile, télésoin, téléassistance, consultation à distance, santé électronique, santé virtuelle, consultation virtuelle, photopléthysmographie.

Base de données consultée : PubMed, Google Scholar.

Moteur de recherche : Google.

Études primaires en prépublication :

Date de la recherche : 8 avril 2020

¹ Disponible à : <https://www.binah.ai/> (consulté le 24 avril 2020).

Mots clés utilisés : En lien avec COVID : Télésanté, télémedecine, santé numérique, technologie numérique, santé digitale, intelligence artificielle, apprentissage profond, apprentissage machine (ou automatique), télésuivi, téléexpertise, téléconsultation, télésurveillance, e-santé, santé mobile, télésoin, téléassistance, consultation à distance, santé électronique, santé virtuelle, consultation virtuelle, photopléthysmographie.

Bases de données consultées : Live COVID-19² (sous-section « Diagnosis ») et BioRxiv³ (selon les mots clés précédemment mentionnés), Google Scholar,

Moteur de recherche : Google

DESCRIPTION DE LA TECHNOLOGIE

La photopléthysmographie (PPG) est la technologie utilisée par cette application pour mesurer les signes vitaux suivants : la fréquence respiratoire et cardiaque ainsi que le niveau de saturation d'oxygène (SpO₂). La PPG est une méthode non invasive qui utilise les propriétés optiques des tissus, des vaisseaux sanguins et du sang pour estimer les paramètres physiques des systèmes cardio-vasculaire et respiratoire. À l'aide de photorécepteur, les paramètres physiologiques sont estimés avec les mesures de variations de l'information lumineuse qui est transmise ou retrodiffusée par la peau (Longmore et al 2019).

La PPG avec contact est la technologie la plus connue et la plus largement utilisée dans le système de santé pour mesurer la fréquence cardiaque et le taux de saturation d'oxygène dans le sang. En plaçant le doigt du patient sur un capteur muni d'une source lumineuse associée à des photodiodes sensibles à la lumière, la quantité de sang circulant est détectée. Pour la mesure de la SpO₂, la détection des différences dans l'absorption lumineuse de l'oxyhémoglobine et de la désoxyhémoglobine nécessite quant à elle de la lumière dans la partie rouge et infrarouge du spectre.

Dans le cas de l'application à l'étude, la technologie utilisée est la PPG sans contact (rPPG). Pour cette dernière, le capteur ponctuel est remplacé par la caméra CCD d'un appareil intelligent qui enregistre un flux vidéo avec la lumière ambiante. Pour chaque image du flux vidéo, une détection du visage est réalisée afin de segmenter la zone d'intérêt.

ÉTAT DE SITUATION

- À ce jour, aucune juridiction ne semble avoir adopté l'utilisation systématique d'une application mobile mesurant les signes vitaux dans le contexte de la pandémie actuelle.

² EPPI Centre. *COVID-19 : a living systematic map of the evidence*. Disponible à : <http://eppi.ioe.ac.uk/cms/Projects/DepartmentofHealthandSocialCare/Publishedreviews/COVID-19LivingSystematicMapoftheEvidence/tabid/3765/Default.aspx> (consulté les 26 et 27 mars 2020)

³ Biorxiv. *The Preprint Server For Biology*. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.biorxiv.org/> (consulté les 27 et 28 mars 2020)

- À ce jour, aucune autorisation n'a été accordée à l'application "Ma santé / COVID-19" notamment par Santé Canada et la FDA.
- La FDA a annoncé récemment une nouvelle politique⁴ qui permet une utilisation accrue des moniteurs de signes vitaux à distances connectés et non invasifs, et ce, jusqu'à la fin de l'urgence de santé publique COVID-19. L'objectif de cet assouplissement est de permettre aux équipes de soins de santé de surveiller leurs patients à l'extérieur de l'hôpital, libérant ainsi de l'espace pour les patients qui ont besoin de soins en raison du nouveau coronavirus. Toutefois, les appareils visés par cette nouvelle politique concernent seulement ceux qui ont déjà été autorisés par la FDA.

ÉLÉMENTS A DOCUMENTER POUR PERMETTRE UNE ÉVALUATION DE L'APPLICATION MA SANTÉ/COVID-19

L'application "Ma santé / COVID-19", permettrait de fournir de l'information sur l'état de santé des individus, de prodiguer des conseils selon la situation (ex. ligne téléphonique, urgence, confinement, distanciation sociale, éducation/articles), et de permettre un suivi de l'état du patient à distance⁵. À cet égard, sur la base d'un questionnaire d'auto-évaluation permettant de capter les symptômes et autres risques liés à la COVID-19, et des données mesurées par l'analyse des signes vitaux (ex. saturation en oxygène, fréquence respiratoire, fréquence cardiaque) obtenus avec la caméra d'un téléphone intelligent le fabricant mentionne plusieurs bénéfices cliniques attribués à l'application⁶.

Toutefois, afin d'en évaluer la valeur, plusieurs extrants (« outcomes ») doivent être appréciés et tenus en compte.

Avant de permettre une introduction généralisée de l'application "Ma santé / COVID-19" au sein du système de santé et de services sociaux et auprès de la population, on doit être en mesure de colliger certaines informations afin de documenter la valeur ajoutée et l'efficacité de ladite technologie. Les données actuellement disponibles fournissent peu d'information à cet égard.

1. Validité scientifique, clinique et analytique

Il est important de s'assurer que les éléments en lien avec la sécurité clinique, l'efficacité et la performance sont traduits en contexte réel de soins et services conformément à ce qui est prévu dans la déclaration de définition de l'application : s'assurer que le résultat est cliniquement valide et que l'application pourrait être utilisée de manière fiable, sûre et prévisible. On pourrait subdiviser la validation en différents volets⁷:

⁴ Disponible à : <https://www.fda.gov/media/136290/download>

⁵ Communication de Carebook. Document disponible en interne.

⁶ Binah.ai. Real-time, Remote Vital Signs Monitoring Accuracy Verification. Document disponible en pdf

⁷ FDA (2017). Software as a Medical Device (SAMd): Clinical Evaluation - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, Food and Drug Administration. Disponible à : <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/software-medical-device-samd-clinical-evaluation>.

- **Association clinique valide (« validité scientifique »)** : y a-t-il une association valide entre le résultat fourni par l'application et la condition clinique ciblée par cette dernière ? Il s'agit d'un indicateur du niveau d'acceptation clinique et du niveau de sens et de confiance pouvant être attribué aux résultats fournis par l'application.
- **Validation analytique/technique** : permet de confirmer si le logiciel (ou l'algorithme) de l'application a été correctement construit. La validation analytique est généralement effectuée par le fabricant pendant la phase de vérification et de validation du cycle de vie du logiciel via un système de gestion de la qualité. Concrètement, il est nécessaire de répondre à la question : l'application traite-t-elle correctement les données d'entrée pour générer des données de sortie précises, fiables et sûres? Par conséquent, vérifier si l'application est conforme à ses spécifications et que ces dernières sont conformes aux besoins des utilisateurs.
- **Validation clinique** : mesure la capacité de l'application à produire un résultat cliniquement significatif - en utilisant des données précises, fiables et sûres - en contexte réel de soins et services. Le « cliniquement significatif » fait référence à l'impact positif - significatif et mesurable – de l'application sur la santé d'un individu ou d'une population (ex. diagnostic, traitement, prévision du risque, prédiction du traitement). La validité clinique est généralement déterminée et évaluée par le fabricant lors de la mise au point de la technologie avant sa commercialisation ainsi que pendant son utilisation (postcommercialisation). Les risques et les avantages de l'application sont inhérents au risque de fournir des résultats inexacts, ce qui pourrait avoir un impact direct sur la condition et la gestion clinique du patient.

Cette validation pourrait se faire par :

- Le référencement des données probantes existantes sur l'usage prévu ;
- Le référencement des données probantes existantes sur un usage (ou des usages) prévu différent, où l'extrapolation pourrait être justifiée; ou
- générer, si nécessaire, de nouvelles données pour un usage (ou des usages) spécifique.

État des connaissances actuelles

- Le fournisseur de Binah.ai mentionne que la précision de l'application quant aux mesures de signes vitaux a été prouvée par rapport aux résultats d'un oxymètre de qualité médicale effectués sur plus de 1 000 sujets. Toutefois, aucune étude ou donnée scientifique n'est disponible pour valider la précision et l'innocuité des mesures de fréquence cardiaque, de fréquence respiratoire et de saturation d'oxygène procurées par cette application mobile;
- Les données sur lesquelles la technologie a été entraînée ainsi que la spécificité et sensibilité de l'application Binah.ai demeurent non disponibles.

2. Utilité clinique

L'utilisation de l'application dans le système de santé et des services sociaux doit être subséquente à la démonstration de l'adéquation de son usage. Sa promesse de valeur ou ses bénéfices anticipés doivent se traduire en résultats tangibles en contexte réel de soins. Les effets sur le diagnostic, le traitement, la gestion ou la prévention de la COVID-19 doivent par conséquent être démontrés.

Selon le fournisseur de "Ma santé / COVID-19", l'utilisation de l'application pourrait permettre, à court terme

Dans le réseau de la santé:

- De réduire la fréquence du contact entre les patients et les professionnels de la santé, ce qui pourrait se traduire par une utilisation réduite des équipements de protection individuelle (EPI) et une diminution du risque d'exposition du personnel;
- D'augmenter le contrôle des usagers sur leur santé, ainsi que d'augmenter leur implication dans la prévention et le suivi des complications liées à la COVID-19. Par conséquent, une meilleure implication des patients COVID + avec une prise en charge de leur santé qui se traduirait par de meilleurs résultats de santé, incluant une amélioration de leur bien-être, est attendue.
- D'ajouter des informations sur les signes vitaux dans le contexte de suivi à la maison des patients diagnostiqués à la COVID-19, lorsque combinée aux pratiques de télésanté habituelles.

Dans un contexte où l'application est offerte à la population :

- De contribuer à rassurer et mieux renseigner les usagers sur l'état de leurs signes vitaux et par conséquent contribuer à réduire le nombre d'appels aux lignes téléphoniques et de visites aux urgences;

Éléments devant être adressés pour traduire la promesse de valeur de l'application "Ma santé / COVID-19" en contexte réel de soins.

1. Quels sont les indicateurs à colliger pour :

- mesurer une réduction de l'utilisation des EPI et du risque d'exposition du personnel?
- mesurer la faisabilité et les avantages liés à l'utilisation de l'application par le personnel du milieu hospitalier (triage, etc.)?
- mesurer l'amélioration de l'état de santé et de bien-être des patients atteints de la COVID-19?
- mesurer la valeur ajoutée d'utiliser l'application en combinaison avec les pratiques de télésanté habituelles?
- mesurer les bénéfices de l'utilisation de l'application par les usagers?
- mesurer les effets sur le nombre d'appels aux services téléphoniques d'urgence ou les visites dans les urgences hospitalières?

2. Pour chacun des indicateurs mentionnés ci-haut, il est important d'identifier la méthode à utiliser pour les mesurer.
3. Pour permettre la mise à disposition de l'application au service des professionnels et des organisations de santé, il est également pertinent de s'assurer :
 - que la technologie pourra être intégrée de manière complémentaire et interopérable avec les technologies et infrastructures déjà en place dans l'organisation et dans le réseau de la santé (ex : dossiers médicaux électroniques);
 - que la technologie sera adéquatement intégrée dans les trajectoires de soins et services (ex. compatibilité et la façon dont la technologie va s'insérer dans les pratiques et processus clinico-administratifs actuels).

État des connaissances actuelles

- L'application permettrait de prendre en charge des adultes de tout âge⁸, sexe et/ou couleur de peau. Il est rapporté que des tests ont été effectués par Binah.ai sur plus de 750 sujets d'âge, d'origine ethnique, de sexe et d'état de santé différents, en collaboration avec les systèmes de santé mondiaux (dans un autre document de Carebook, il a été mentionné que l'application a été testée auprès de 13 000 personnes de toutes les ethnies, de 18 à 90 ans, et de tous les genres)^{9,10,11}. Cet aspect n'est néanmoins pas étayé par des données probantes disponibles;
- Les détails relatifs à population sur laquelle l'application Binah.ai a été testée étant non disponibles, il est difficile de savoir si les données colligées sont applicables à la population québécoise.
- La vérification de la précision de l'application de Binah.ai a été effectuée dans un environnement contrôlé¹². Pour cette raison, il demeure difficile d'associer l'utilisation de l'application à un réel gain pour l'utilisateur en contexte réel de soins et services (ex. triage en temps de crise, autogestion à la maison, etc.);
- Des conditions recommandées doivent être suivies pour l'obtention du plus haut niveau de précision¹³ et de leur applicabilité par les populations en autogestion à la maison;

⁸ Prise en charge des adultes de 18-90 ans : 18-90 ans. <https://carebook.com/ma-sante-covid-19/?lang=fr>

⁹ Binah (Marsh 2020). Real-time, Remote Monitoring of Vital Signs Overview. Document disponible en pdf.

¹⁰ https://www.binah.ai/wp-content/uploads/2020/03/Binah.ai_vs_COVID-19-Mar20.pdf

¹¹ Communication de Carebook. Document disponible en format pdf.

¹² Document Binah.ai Accuracy_March2020. Disponible en interne.

¹³ L'appareil doit être en position fixe pendant toute la durée du test, doit être placé à distance du sujet, le sujet doit être assis ou debout pendant toute la durée de la mesure, aucune source de lumière ne doit provenir directement de l'arrière du visage du sujet, le visage du sujet ne doit pas être exposé à la lumière directe du soleil et aucun changement de lumière ne doit se produire pendant l'essai.

- l'application "Ma santé / COVID-19" serait limitée aux personnes ayant un iPhone 8 (ou versions plus récentes)¹⁴ ou un appareil Android 9 (ou versions plus récentes), engendrant ainsi des risques d'iniquité d'accès si offerte au grand public.

3. Efficience

Une analyse d'efficience et d'impact budgétaire de l'application dans une perspective de système de santé est nécessaire, notamment au regard de la valeur ajoutée qu'elle apporterait en considérant les différents éléments et questions mentionnés précédemment. Ces analyses devraient tenir compte de la quantité et qualité limitées de données disponibles sur la technologie et du niveau d'incertitude relatif à son efficacité et sécuritié en contexte réel de soins. Dans le contexte où l'application serait offerte à une large échelle, l'achat de licences pourrait engendrer d'importantes dépenses pour le système de santé et des services sociaux.

4. Points d'ordre légal, éthique et de gouvernance à considérer

Il apparaît clairement que la rapidité l'introduction de telles technologies en contexte de pandémie force à réfléchir sur les cadres de gouvernance et de la régulation à mettre en place en vue de soutenir l'innovation tout en évitant, ou du moins en minimisant, les risques pour la population québécoise.

Les éléments suivants seront à préciser avant l'introduction de l'application "Ma santé / COVID-19":

- Les données collectées (ex. photos, paramètres);
- La manière dont les informations sur la santé des utilisateurs seront utilisées (ex : utilisation secondaire à des fins de recherche, pratiques commerciales);
- Renseignements personnels : comment, où (sur le téléphone, sur un serveur, etc.) et pour combien de temps les données seront stockées? Qui aura accès à ces données ? Suppression des données ? Respect des règles/lois québécoises, canadiennes et internationales?
- Les mesures prises pour protéger le téléphone mobile de la personne (stratégie de cybersécurité, etc.).

¹⁴ Selon le fabricant, les anciens modèles comme l'iPhone 6S et l'iPhone 7 peuvent avoir de la difficulté

RÉFÉRENCES

Longmore SK et al. A Comparison of Reflective Photoplethysmography for Detection of Heart Rate, Blood Oxygen Saturation, and Respiration Rate at Various Anatomical Locations. *Sensors*; 2019;19 :1874.

ANNEXES

Tableau 1 Exemples d'autres applications avec le même objectif et/ou un objectif comparable

Nom Application	Origine	Fonctionnalités	Statut	Site
COVID-19 Sounds App	UK - University of Cambridge	Vise à éclairer le diagnostic de COVID-19 en utilisant un algorithme d'apprentissage automatique qui analyse les sons de la voix, la respiration et la toux ainsi que les antécédents médicaux de base.	En développement et/ou test	https://www.covid-19-sounds.org/fr/
Covid Voice Detector	UK - Carnegie Mellon University	L'algorithme vise à indiquer si une personne a le COVID-19 ou non en se basant sur l'analyse de la toux, le son de la voix et sur certaines informations médicales de base. Il n'est pas approuvé par la FDA ou le CDC, et ne doit pas être utilisé pour remplacer un test ou un examen médical.	En développement et/ou test	https://cina.gmu.edu/research-feature-rita-singh-profiling-hoax-callers-forensic-analysis-of-voice-recordings/
Vocalis Health	Israël	Vise à permettre aux professionnels de la santé de détecter, au seul son de la voix (« emprunte vocale du virus »), si une personne est susceptible d'avoir été infectée par le COVID-19.	En développement et/ou test	https://vocalishealth.com/
OVID-BP	USA	Se base sur la surveillance de la pression artérielle par vidéo en utilisant la caméra du smartphone, tablette ou PC. Accessible à toute personne disposant d'un appareil connecté au réseau.	Version bêta limitée (Android et Windows) En développement (pour iOS)	https://ovidbp.com/
ContinUse Biometrics (Cu-Bx™)	Israël	Détection sans contact de mesures physiologiques (capteurs à base optique) : fréquence respiratoire, variabilité de la fréquence cardiaque et les schémas respiratoires. Avec cloud de santé conforme aux normes HIPPA et GDPR conserve tous les enregistrements.	C'est une plateforme	https://www.cu-bx.com/



Siège social

2535, boulevard Laurier, 5^e étage
Québec (Québec) G1V 4M3
418 643-1339

Bureau de Montréal

2021, avenue Union, 12^e étage, bureau 1200
Montréal (Québec) H3A 2S9
514 873-2563
inesss.qc.ca

*Institut national
d'excellence en santé
et en services sociaux*

Québec 

