



HAL
open science

Intégration par les usages d'une innovation en santé: La télédermatologie

Tu-Anh Duong

► **To cite this version:**

Tu-Anh Duong. Intégration par les usages d'une innovation en santé: La télédermatologie. Autre. Université Paris Saclay (COMUE), 2016. Français. NNT: 2016SACLC096 . tel-01579463

HAL Id: tel-01579463

<https://theses.hal.science/tel-01579463>

Submitted on 31 Aug 2017

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

NNT : 2016SACL096

THESE DE DOCTORAT
DE
L'UNIVERSITE PARIS-SACLAY
PREPAREE A
CENTRALESUPELEC

ÉCOLE DOCTORALE N°573

Interfaces: approches interdisciplinaires / fondements, applications et innovation

Spécialité de doctorat : Sciences et technologies industrielles

Par

Tu Anh Duong

“Usage for “new” Service Design and Integration in a Healthcare System:
The example of teledermatology”

Thèse présentée et soutenue à CentraleSupélec, Châtenay-Malabry, le 15 Décembre 2016 :

Composition du Jury :

Améziane Aoussat, Professeur, Ecole Nationale Supérieure d'Arts et Métiers	Examineur
Claudia Eckert, Professeur, The Open University	Rapporteur
Romain Farel, Docteur, PS2E Institute	Codirecteur
Oualid Jouini, Professeur CentraleSupélec	Examineur
Julie Stal-Le-Cardinal, Professeur CentraleSupélec	Directeur
Guillaume Thomann, MdC HdR, Université de Grenoble-INP	Rapporteur
Pierre Wolkenstein, Professeur, Hôpital Henri Mondor, Créteil	Examineur

To William, Chloé and Paul

Acknowledgements/Remerciements

I first would like to warmly thank the jury members of this PhD thesis: Claudia Eckert from the Open University and Guillaume Thomann from Université de Grenoble-INP, for accepting to review my work, and Ameziane Aoussat from Ecole Nationale Supérieure d'Arts et Métiers, for assessing my work.

Mes travaux n'auraient jamais pu aboutir sans l'aide et le soutien de mes collègues médecins et ingénieurs. Ces années de doctorat m'ont permis d'acquérir de nouvelles compétences et de construire avec rigueur le projet TELDERM grâce aux soutiens institutionnels de la direction de l'hôpital Henri-Mondor, de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris et de l'Agence Régionale de Santé Ile-de-France. Ils se placent également dans la continuité des travaux liant le Génie Industriel et le domaine de la Santé du laboratoire LGI de l'école CentraleSupélec Paris. Je mesure la chance d'avoir eu un environnement aussi fertile et stimulant, je souhaiterais adresser mes remerciements à tous ceux qui m'ont permis de progresser.

Tous mes remerciements à Julie Le Cardinal et Romain Farel, mes directeurs de thèse qui m'ont guidée tout au long de mes itérations et encadrée avec beaucoup de rigueur et de bienveillance. Merci pour l'infini des pistes qu'ils m'ont laissé découvrir.

Merci à Jean-Claude Bocquet, directeur du LGI lors de mon inscription en thèse, merci de m'avoir ouvert les portes du laboratoire et soutenue dans les nombreux appels d'offres en me transmettant l'envie de répondre à tout ! Merci à Bernard Yannou actuel directeur du laboratoire pour ses conseils et nos riches échanges.

Tous mes remerciements à Marija Jankovic, Oualid Jouini et Evren Sahin du groupe GI Santé, merci pour vos conseils, la richesse de nos échanges et la créativité, que vous m'avez enseignées. Merci de m'avoir aidée à structurer l'intégration du GI à l'hôpital.

Un grand merci à Camille Jean, parfait binôme sans qui je n'aurais jamais pu rencontrer et collaborer avec toute l'équipe du LGI.

Dans un deuxième temps, je tiens à remercier le service de Dermatologie de l'Hôpital Henri Mondor, sans qui ce travail n'aurait pu voir le jour et aboutir. Merci à Pierre Wolkenstein, professeur en dermatologie, pour m'avoir montré la Voie et enseigné que le chaos et le vide cachent l'immense opportunité de la création. Je remercie également Olivier Chosidow, professeur en dermatologie et

chef de service, de m'avoir lancé le défi de la conception d'un programme de télédermatologie, merci pour sa confiance, sa bienveillance et la liberté qu'il m'a accordées pour conduire les expérimentations au sein de son service.

Tous mes remerciements aux pionniers de la télémédecine, au Dr Pierre Espinoza, qui par son aide et ses conseils m'a permis de gagner beaucoup de temps et de lancer la première étude TELDERM1 grâce à son projet TELEGERIA, ce travail est aussi le votre; au Dr Agnès Chabouis qui a défendu institutionnellement le projet TELDERM et qui a contribué à sa structuration organisationnelle, au Dr Fabien Guibal, premier télédermatologue avec qui nous avons eu l'occasion de beaucoup échanger avec amitié et respect.

Un remerciement à mes collègues et amis du groupe CME télémédecine de l'AP-HP, Elisabeth Dion et Rolland Rymer professeurs en radiologie, Catherine Buffet professeur d'hépatologie et au Dr Sophie de Chambine de la direction de l'organisation médicale et des relations avec l'université de l'AP-HP.

Je remercie également Alexandra Gouaze, Sonia Boudjemil, Xavier Mortelette, Pascal Massu, Sébastien Monchaux, ETIAM™ connect et Degetel™ pour leur collaboration sur les projets TELEGERIA, TELDERM et DERMADOM.

Un grand merci :

- Aux équipes de l'EHPAD Alquier Debrousse, de l'hôpital Vaugirard et de l'hôpital Européen Georges Pompidou pour leur participation au projet TELDERM1
- Aux dermatologues les Drs Agnès Carlotti, Edouard Bégon, Ouidad Zéhou, Irène Kosseian Bal, Gaëlle Hirsch, Juliette Fontaine et Sylvie Meaume qui ont participé aux études de faisabilité.
- A Florence Canoui-Poitrine et à Isabelle Durand Zaleski, professeurs en Santé publique pour leur aide dans l'analyse des résultats.
- A Christophe Couvreur, du GCS-SESAN et à Clémence Charon pour leur aide dans le déploiement de TELDERM sur Ortif.

Mes remerciements vont également :

- A Delphine, Sylvie, Corinne et Carole pour leur accompagnement logistique et administratif durant ces années de thèse
- A mes collègues et amis ingénieurs ou médecins qui m'ont soutenue ou aidée tout au long de ce processus, Jean Noël, Raynald, Olivier, Laurence, Giao, Ouidad, Camille, Claire, Emilie, Guillaume et Hakim
- A Karolina et au Dr Claude Bronner avec qui nous avons travaillé dans le cadre d'un doctorat de médecine sur l'utilité et l'intérêt de la télédermatologie chez les médecins généralistes

- A toute l'équipe de dermatologie de l'hôpital Henri Mondor, Patricia, Marie Hélène, Christine, Alexandra, Fiorella, Sabine, Graziella, Nathalie, Stéphane, Charles, aux infirmières et aux internes

Enfin, je terminerai ces remerciements par les membres de ma famille, parents et grands parents ceux par qui tout a commencé et qui m'ont transmis leur passion pour la médecine et la volonté de construire un projet utile. Toute ma reconnaissance à Ha, Dominique, Tuan Anh, Cam Anh, Lien Anh, Me, Catherine, Hervé, et Nany pour m'avoir permis de poursuivre un aussi long cursus, je vous dois sérénité, énergie et persévérance.

A Chloé, Paul, et William sans qui jamais rien ne serait possible.

A note to the Reader

This adventure started four years ago when I finished my senior residency. As a physician in the department of dermatology at Henri Mondor Hospital, my boss asked me to work on the concept of Teledermatology (TD) and to implement it in our department. At that time Telemedicine was popular thanks to the new law giving it a legal framework (Décret du 19 Octobre 2010). Teledermatology could be a perfect application of telemedicine for skin diseases, and would have indisputable interests for care delivery transformation in abandoned areas, underclass or isolated population. In France, despite the lack of reimbursement for teledermatology as a medical act, the deployment was fixed as a priority to decrease the time delay before the consultation, to improve individuals access to care and, and to decrease unnecessary consultation and transportation.

A dermatologist is frequently solicited via a message with a photo. However, this cannot be the permanent solution: there are some minimum technical requirement and procedures, the data exchange should be secured, and the tasks and documents (e.g. consulting) needed to be in a formal and legal framework, and remunerated.

I spent the last four years to build this project, in order to bring it directly to the sustainable level, directly embedding decision maker in our service design from software to service procedure. I went to the engineering design group, looking forward methods, tools and framework to design, integrate and evaluate this innovative service. That was, as I can say afterwards, a wise decision.

In this dissertation, after a brief PhD context explanation, I put forward my research questions. Then, via literature review I highlight the lack of methodologies for service design in healthcare. In chapter 3 I describe my research design or approach to carry out my study in order to solve the stated problematic. Chapter 4 details a new method my contribution for service, processes and organisation design based on user and usages contexts.

In the second part of the dissertation, I show the application of the proposed methodology on the TD system design in France (Chapter 5), then the design and integration of a secured TD procedure to deliver at distance consultation in the department of Dermatology (Chapter 6). Chapter 7 provided the genericity of our method applied to three applications cases and validate our method ability to assess TD deployment for decision makers.

During these past years I enjoyed collaborating with my engineers colleagues and participating through this PhD to TD design in the future. Since one year, I am back at the hospital as an attending and I routinely practice TD and contribute to its integration and implementation in our department and

in identified institutions. This PhD also gave me the missing skills to develop a service and system model associated to a product (software platform), which I contributed in the design phase.

Finally, I would like to thank the reader for going easy on the text of the manuscript. English is not my mother tongue, neither an obligation for PhD dissertation in France, but it is the language of science and I chose to write my work in it, knowing that misspelling or misuses may occur, which could be corrected later.

List of abbreviations

AP-HP	Assistance Publique des Hôpitaux de Paris
ARS	Agence Régionale de Santé
CC	Conventional Care
CHI	Complementary Health Insurance
D	Dermatologist
DRM	Design Research Methodology
DSM	Design Structured Matrix
FNHI	French National Health Insurance
GP	General practitioner
HIT	Health Information Technology
ICT	Information communication and technology
IT	Information Technology
LI	Live Interactive
P	Patient
PCP	Primary care physician
PI	Performance indicator
SADT	Structured Analysis and Design Technic
SF	Store and forward
TD	Tele dermatology
TLC	Teleconsultation
TLX	Teleexpertise
TM	Telemedecine
WHO	World Health Organization

Acknowledgements/Remerciements.....	5
A note to the Reader.....	9
List of abbreviations	11
List of tables	17
List of Figures.....	19
Résumé Etendu.....	23
Chapter 1 Introduction.....	27
1.1 Background and context	27
1.2 Research context.....	29
1.3 Healthcare and Industry environment.....	29
1.4 Academic context.....	31
1.5 Objectives and research questions	33
1.6 Research outcomes.....	35
1.7 Dissertation organisation.....	35
Chapter 2 Literature review	37
2.1 Engineering design in healthcare system	37
2.1.1 <i>Healthcare system a complex system</i>	37
2.1.2 <i>Efficiency and effectiveness outcomes in healthcare</i>	39
2.1.3 <i>Value in healthcare</i>	39
2.1.4 <i>Design methodologies in healthcare</i>	40
2.2 Technology integration in healthcare system.....	47
2.3 Service design	49
2.3.1 <i>Product service system methodologies</i>	49
2.3.2 <i>User centred design</i>	52
2.3.3 <i>Usage and Scenario based approach</i>	53
2.4 Conclusion of this chapter	53
Chapter 3 Research Design.....	55
3.1 Action research	55
3.2 Design research methodology approach (DRM).....	56
3.2.1 <i>Research Clarification</i>	57
3.2.2 <i>Descriptive study</i>	57
3.2.3 <i>Prescriptive study 1</i>	58

3.2.4	<i>Descriptive study 2</i>	58
3.2.5	<i>Prescriptive study 2</i>	58
3.3	Collecting data	58
3.3.1	<i>Surveys</i>	58
3.3.2	<i>Cases studies</i>	60
3.3.3	<i>Statistical analysis</i>	63
3.4	Conclusion of this chapter	64
Chapter 4 A methodology for service design in healthcare		65
4.1	Problem definition and conceptual design	66
4.1.1	<i>Users needs and usage contexts</i>	66
4.1.2	<i>Reference model</i>	68
4.2	Preliminary Service/product design	70
4.2.1	<i>Service/product objectives</i>	70
4.2.2	<i>Scenario approach</i>	71
4.3	Prototype study	72
4.4	Design evaluation	73
4.5	Our proposition for a new service design methodology in healthcare system	74
4.6	Conclusion of this chapter	76
Chapter 5 The design of TD in France		77
5.1	Definition	77
5.2	TD from other experience	78
5.2.1	<i>Medical outcome</i>	78
5.2.2	<i>Technical outcome</i>	79
5.2.3	<i>Organisational outcome</i>	80
5.2.4	<i>Economical outcome</i>	80
5.2.5	<i>TD Integration</i>	81
5.3	TD in France	82
5.3.1	<i>The general context</i>	82
5.3.2	<i>Investment for teledermatology</i>	84
5.3.3	<i>TD and conventional care stakeholders</i>	86
5.3.4	<i>Conventional care process</i>	91
5.3.5	<i>TD users</i>	93
5.3.6	<i>An Industrial model of TD: TELDERM1</i>	100
5.4	Conclusion: Future perspectives of TD	105
Chapter 6 TD service design and integration in a dermatology hospital		107

6.1	The department of dermatology context	107
6.1.1	<i>Department of dermatology environment</i>	107
6.1.2	<i>Wild TD</i>	111
6.2	TELDERM.....	113
6.2.1	<i>TELDERM context</i>	113
6.2.2	<i>Forecast scenario</i>	114
6.2.3	<i>Usage process</i>	119
6.2.4	<i>Product design</i>	131
6.3	Conclusion of this chapter TELDERM Service integration and deployment	133
Chapter 7 Evaluation method for service deployment in a Healthcare system.....		137
7.1	Tele dermatology in Prison	137
7.1.1	<i>The healthcare context in French prison</i>	137
7.1.2	<i>TD in prison</i>	138
7.1.3	<i>TD deployment in prison</i>	139
7.1.4	<i>At decision making level</i>	141
7.2	Tele dermatology for elderly	142
7.2.1	<i>Scenario building: skin cancer diagnosis in elderly (>65)</i>	142
7.2.2	<i>Data collection</i>	143
7.2.3	<i>Scenario analysis and comparison</i>	146
7.2.4	<i>Results of scenario analysis</i>	146
7.2.5	<i>At decision making level</i>	147
7.3	Lessons learned from new TD product development.....	147
7.3.1	<i>Dermadom™ consortium</i>	148
7.3.2	<i>Project objectives</i>	148
7.3.3	<i>DERMADOM™ Users</i>	149
7.3.4	<i>Financial perspective</i>	149
7.3.5	<i>DERMADOM™ Storyline</i>	149
7.3.6	<i>Lessons learned</i>	150
7.4	Conclusion of this chapter	152
Chapter 8 Conclusion		153
References		157
Appendix list.....		165

List of tables

Table 1-1 Eighteen critical success factors for TM adoption.....	31
Table 2-1 Comparison of medical devices development processes adapted from Medina et al 2012 ..	46
Table 2-2 Details of 8 PSS methodologies adapted from Vijaykumar 2012.....	50
Table 4-1 Example of category variables and modalities adapted from Bekhradi.....	71
Table 5-1 Teledermatology modalities characteristics and limitations	78
Table 5-2 Summary of the published literature from Warshaw review	79
Table 5-3 Characteristics of country having integrated TD	82
Table 5-4 Dermatological adaptation of Telemedicine five medical acts	82
Table 5-5 Stakeholders expectations in both conventional care and teledermatology	89
Table 5-6 General practitioner process indicator	92
Table 5-7 GPs conventional care indicator or process indicators assessed over 280 patients	93
Table 5-8 Users characteristics regarding TD modality	94
Table 5-9 Investigated individual characteristics when skin disorders and their interest in TD	96
Table 5-10 GPs characteristics	98
Table 5-11 Factors associated to GP interest in integrating TD.....	99
Table 5-12 Descriptive parameters.....	101
Table 5-13 Process indicators TLX: teleexpertise, TLC teleconsultation.....	102
Table 5-14 TELDERM 1 study characteristics	103
Table 5-15 Expert users time involvement in SF process	103
Table 5-16 Requesting physician and dermatologist suspicion of tumour distribution	103
Table 6-1 Unscheduled consultation activity typology	108
Table 6-2 unscheduled consultation resources	110
Table 6-3 TD activity regarding wild TD and activity forecasting	112
Table 6-4 Estimation of requests using TELDERM regarding the institution structure and number of admission.....	117
Table 6-5 Activities, resources, constraints from TELDERM non secured process	121
Table 6-6 Activities, resources, constraints from TELDERM secured process Ortif	125
Table 6-7 Activities, resources, constraints from TELDERM secured process for occasional users .	130
Table 6-8 Risks regarding each process	131
Table 7-1 Study population characteristics	139
Table 7-2 Cost distribution between prison health unit and NHI.....	139
Table 7-3 TD total cost regarding the percentage of requested extraction.....	140
Table 7-4 Variables and modalities.....	142
Table 7-5 Scenario occurrence in the study population	143

Table 7-6 Hypotheses	144
Table 7-7 Coefficient of malignancy.....	145
Table 7-8 Process indicators for patients living or not in institution.....	145
Table 7-9 Patients total time spent in the conventional and TD processes for each scenario	146
Table 7-10 Total costs of conventional care and TD processes for each scenario	147
Table 8-1 TM and e-health financial investors.....	154

List of Figures

Figure 1 Plan coût efficacité pour comparer une nouvelle intervention ou une innovation à une procédure conventionnelle Rawlins Jama 2016	23
Figure 2 Le service de dermatologie de l'hôpital Henri Mondor. L'approche de résolution du problème combine une dimension médicale et GI pour faciliter la conception l'intégration et l'évaluation d'un service innovant en Santé.....	25
Figure 1-1 An example of innovative service implementation pulled by user profiles illustrated by timelines of telemedicine implementation process and the number of smartphone users in France.	30
Figure 1-2 The Henri Mondor Hospital department of dermatology context and problem adopting and integrating teledermatology. The problem solving approach combined two scientific fields medical and industrial engineering approaches for innovative service design and integration.....	33
Figure 1-3 Dissertation organisation	36
Figure 2-1 PPTONE framework from Nembhard et al	37
Figure 2-2 SoS research directions from Keating et al 2003.....	38
Figure 2-3 Healthcare system Stakeholder regarding the level of decision by Jean et al	38
Figure 2-4 Cost effectiveness plane for assessing a new intervention vs a comparator from Rawlins Jama 2016.....	40
Figure 2-5 Node –link based characterisation of the eight different diagram type from Jun et al 2009	41
Figure 2-6 Jun diagram evaluation by 29 care providers in depth interviews.....	42
Figure 2-7 Twenty eight methods identified for selection tool from Jun et al 2011	43
Figure 2-8 Needs finding relationship to product development model from Pietzsch 2009	44
Figure 2-9 Linear medical device development model from Pietzsch 2009	45
Figure 2-10 A system based user-centred approach to design for patient safety, Clarkson et al 2010 .	47
Figure 2-11 Technologies for global health from Howitt et al 2012.....	48
Figure 2-12 Process of product development Pahl and Beitz 2007.....	49
Figure 2-13 Portioning of the product and services from Tuan A Tran	50
Figure 2-14 PSS elements from Vijaykumar 2012.....	51
Figure 2-15 Representation of service blueprint from Shostak 1984	52
Figure 3-1 Parallelism between engineer action research approach and physician evidence based medicine for decision making	56
Figure 3-2 Design research methodology from Blessing and Chakrabarti, 2009.....	56
Figure 3-3 Application of DRM approach in this PhD	57
Figure 3-4 The process of cutaneous tumour diagnosis: activities and deliverables.....	62

Figure 3-5 TELDERM study plan starting from may 2012	63
Figure 4-1 A proposition of early stages of service definition in a healthcare system parallel view with PSS approach.....	66
Figure 4-2 Critical context domain for value creation and innovation integration in healthcare system influencing user needs or usages	67
Figure 4-3 Users patient/or expert users care providers in their environmental context.....	67
Figure 4-4 Activity characterization.....	69
Figure 4-5 User swim lane and activity modelling, Process indicators as time or cost of each activity are represented.....	70
Figure 4-6 Scenario approach to determine target population, scenario space and usage impact.....	72
Figure 4-7 Combination of user needs and usage context study and usage scenario approach for service integration	73
Figure 4-8 System process organisation framework for Service design in healthcare.....	75
Figure 5-1 Overview of conventional dermatological consultation: patient consults primary care doctor then a dermatologists, in teledermatology patient consults GP then directly or asynchronous the dermatologist.....	77
Figure 5-2 General practitioners and dermatologist density for 100 000 inhabitants	83
Figure 5-3 Dermatologists number forecast regarding three hypothesis of age of retirement	84
Figure 5-4 Financial flows between TM investor and conventional care process financers (FNHI French National Health Insurance, CHI Complementary health insurance) adapted from Jean et al 2013.....	85
Figure 5-5 Conventional care stakeholders, roles of stakeholders belonging to A,B,C,D,E group strongly differ.....	86
Figure 5-6 Teledermatology stakeholders, among financial investors the French national health insurance only participate to few experimentation. It financial commitment is expected to increase.....	87
Figure 5-7 Design structured matrix representing values and TD stakeholders adapted from Jean et al 2016.....	90
Figure 5-8 Conventional care process for a patient having a skin disorder	91
Figure 5-9 GPs age group.....	92
Figure 5-10 Conventional care process with process indicators	93
Figure 5-11 Patient route when skin disorders	95
Figure 5-12 Social network web page.....	95
Figure 5-13 Answers timeline	97
Figure 5-14 E-mails flow chart	97
Figure 5-15 GPs distribution comparison i.e. interviewed population and general distribution	98
Figure 5-16 A proposition of cutaneous tumour diagnosis using TD	100

Figure 5-17 Deliverables transformation into SF application	101
Figure 5-18 Proposition for SF TD process	104
Figure 6-1 Referral Centre diseases: Toxic epidermal necrolysis and Neurofibromatosis	107
Figure 6-2 Patients process and origin when consulting in the department	108
Figure 6-3 Geographic distribution of referred patients	109
Figure 6-4 Patient hourly flow in the unscheduled consultation	110
Figure 6-5 Teledermatology possible portion within the total number of consultations.....	112
Figure 6-6 TELDERM interaction with TM stakeholders	114
Figure 6-7 Number admission emergency unit connected to Ortif	115
Figure 6-8 Emergency unit forecast Dermatological expertise using TELDERM.....	118
Figure 6-9 TELDERM process using non secured software.....	120
Figure 6-10 TELDERM process using a secured software, users are identified prior to consultations request, and belong to a network for example Ortif	122
Figure 6-11 TELDERM secured process occasional non identified user receive a secured link.....	127
Figure 6-12 DSM to assess risks associated to processes (Existing, guest mode, and network)	131
Figure 6-13 Function based analysis	132
Figure 6-14 Ortif software.....	133
Figure 6-15 TELDERM first deployment plan	135
Figure 6-16 TELDERM design, integration, and deployment timeline	135
Figure 7-1 Penitentiary health unit and the local hospital in Ile-de-France	138
Figure 7-2 Teledermatology cost regarding deployment and the real cost of TD.....	141
Figure 7-3 Dermadom architecture	148
Figure 7-4 The eight workpackages of Dermadom project.....	149
Figure 7-5 Dermadom process to provide dermatological expertise.....	151
Figure 8-1 TM and e-health services financial investors and users role	155

Résumé Etendu

Dans un contexte économique difficile, l'intégration d'innovation technologique est un enjeu majeur pour l'efficacité et l'efficacité du système de soins. L'utilisation d'un nouveau service/produit/outil, d'une nouvelle intervention, soulèvent pour les professionnels de nombreuses interrogations sur le service/outil/produit/, son fonctionnement, son apport en terme de gains de temps, d'argent ou de confort, son impact sur la pratique quotidienne ou conventionnelle et enfin son niveau de preuve ou sa validité en comparaison avec la procédure traditionnelle.

Pour le décideur, l'évaluation de l'efficacité d'une nouvelle solution se rapporte souvent à l'analyse de sa valeur et de ses coûts. L'enjeu de ces évaluations réside dans la balance coût/bénéfice liée à l'intégration d'une innovation en santé. Les résultats d'une approche coût/efficacité sont bien souvent insuffisants pour décider de l'introduction d'une innovation technologique, ils résultent d'un compromis entre le coût d'une intervention et son bénéfice (Figure 1).

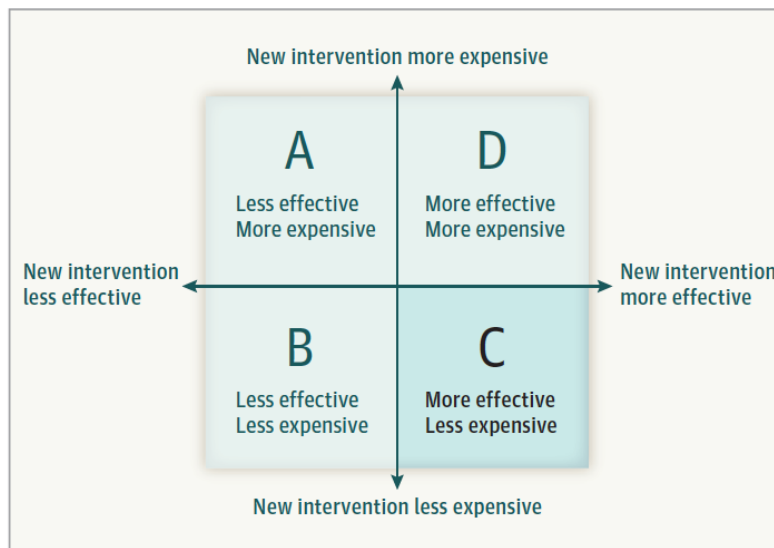


Figure 1 Plan coût efficacité pour comparer une nouvelle intervention ou une innovation à une procédure conventionnelle Rawlins 2016

Alors que dans le milieu médical l'analyse de la valeur de ces nouvelles solutions se fonde sur les preuves d'efficacité et de la fiabilité, la mesure de leur impact sur la qualité des soins, ou de leur impact sociétal ou politique n'est pas évidente, ces dernières étant bien souvent oubliées.

L'intégration des approches du Génie Industriel en santé a contribué à l'étude de la performance du système de soins ou de son efficacité par la coordination des soins, l'allocation des ressources, l'optimisation et l'organisation des parcours patients et enfin à la conception à l'intégration et à la validation d'innovations technologiques et en particulier informatiques sur le processus de soins. En santé, la conception centrée sur la valeur ou centrée sur le patient est considérée comme pertinente

pour l'amélioration du système de soin par sa coordination, son organisation ou son efficacité en combinant les enjeux des coûts et de la qualité. Dans la conception centrée sur la valeur, la valeur médicale se mesure souvent par un résultat clinique ou le résultat d'une intervention rapportée au coût. La Santé n'est pas un domaine industriel comme les autres. Elle se caractérise par la présence de nombreux acteurs décisionnaires sur différents niveaux mais également par un modèle financier lié à l'Etat ou au pays dans le quel on se trouve. Concevoir un produit ou un service en santé est un processus complexe et risqué qui doit intégrer dans les phases précoces de conception les normes, les contraintes réglementaires mais également les préférences des utilisateurs experts : professionnels de santé ou non-experts : patients, les données de surveillance et d'évaluation de la sécurité jusqu'à l'autorisation de mise sur le marché pour les dispositifs médicaux.

La transformation digitale et l'utilisation d'internet par les individus contribuent à l'espoir de voir la e-santé transformer les modèles de soins en influant sur les processus, par des services/produits ou outils permettant l'amélioration de l'efficacité ou de l'efficacité du système de soin. Dans ce nouveau modèle, le patient utilisateur développe de nouvelles interactions avec le système de soin grâce à l'accessibilité des informations et à leur diffusion. L'informatique contribue également à une modification des modèles de formation des professionnels et aux transferts de compétence. Dans le marché compétitif des nouveaux produits ou services, l'enjeu pour les ingénieurs est de faire coïncider les besoins des utilisateurs à leur contexte et usages tout en intégrant toutes les parties prenantes du système de soin. Un processus de conception accompli en Santé doit présenter une analyse des risques approfondie et une évaluation permettant de vérifier si le service/produit répond aux prérequis fonctionnels. Pour tout service/produit en Santé, le succès réside dans la capacité pour une solution à répondre aux attentes des utilisateurs experts tout en étant facile d'utilisation, ergonomique, confortable et surtout en améliorant leur pratique quotidienne.

La télémédecine (TM) est l'utilisation des nouvelles technologies pour délivrer des actes médicaux, innovation médicale, technologique et organisationnelle, elle se différencie des services de téléconseils ou de e-santé. A ce jour son modèle financier diffère d'un pays à l'autre. Malgré son absence de remboursement en France, le déploiement de la TM est une priorité pour répondre aux inégalités territoriales d'accès aux soins, et aux enjeux d'efficacité du système de soin en optimisant le temps médical et donc son coût. Face à la diminution des coûts de développements informatiques ainsi que les progrès informatiques, la TM n'est plus un enjeu technologique mais organisationnel. Après de nombreuses expérimentations, l'enjeu pour le décideur Etat est de voir émerger des modèles de soins pérennes intégrés à côté de l'offre traditionnelle de soin. Dans ce contexte technologique, le dilemme réside d'un côté sur la volonté de poursuivre des investissements publics pour la conception et la validation d'expérimentations et de l'autre, le déploiement à grande échelle de cette innovation de procédure.

Initiée par le besoin d'un service de dermatologie hospitalier à concevoir et implémenter un modèle de TM, cette thèse a pour objectif de développer les méthodes ou les outils pour y parvenir. Le candidat

est un dermatologue qui a choisi l'environnement scientifique du Génie Industriel pour conduire sa mission de conception et d'intégration d'une procédure de TM. Les résultats de cette étude combinent les intérêts scientifiques du domaine médical et des sciences de l'ingénieur (Figure 2). Cette recherche a été conduite en collaboration avec un hôpital de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (AP-HP), l'hôpital Henri Mondor AP-HP, le groupement de coopération sanitaire service numérique en santé (GCS-SESAN, Groupement sanitaire service numérique en Santé) et deux industriels français.

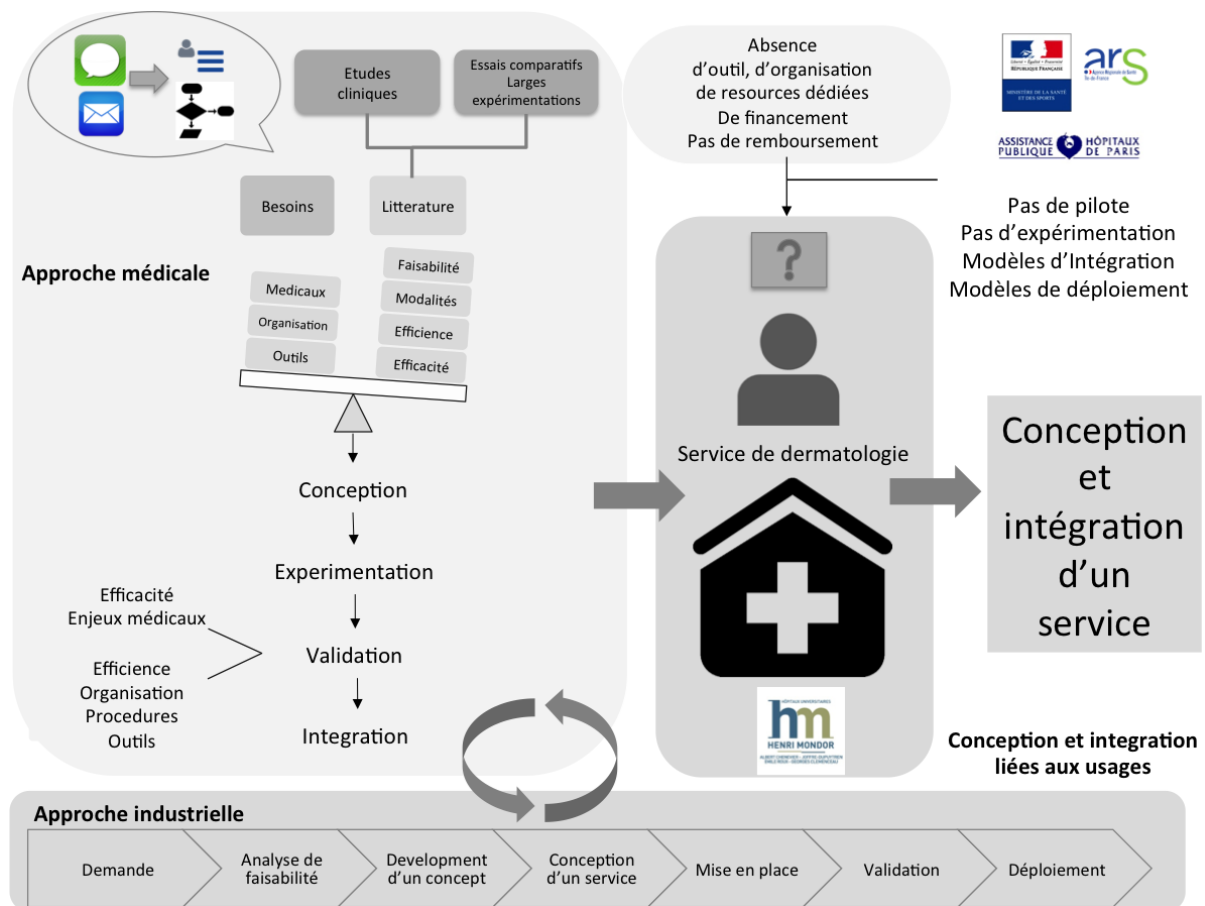


Figure 2 Le service de dermatologie de l'hôpital Henri Mondor. L'approche de résolution du problème combine une dimension médicale et GI pour faciliter la conception, l'intégration et l'évaluation d'un service innovant en Santé.

Pour le service de dermatologie de l'hôpital Henri Mondor, l'objectif était d'implémenter et d'intégrer un service de télédermatologie (TD) afin de permettre à une activité sauvage non sécurisée et non structurée utilisant les e-mails les SMS et les MMS de se structurer comme activité médicale. Au regard de la littérature, la TD avait déjà démontré son efficacité et son impact sur l'efficacité du système de soin par des études de faisabilité étudiant l'outil et la procédure en la comparant au soin conventionnel sur le diagnostic ou la prise en charge.

Le besoin d'intégrer la TD dans ce service survenait en l'absence d'outil validé d'organisation et enfin d'une absence de volonté de financer une étude pilote de faisabilité. Du point de vue du décideur Etat (Ministère de la santé) ou région (ARS), ou même de l'hôpital le besoin était celui d'une organisation

de TM pérenne expérimentant des modèles de financement même en l'absence d'un modèle de référence. La Figure 2 illustre le contexte et les problèmes associés aux questions suivantes : Comment concevoir un nouveau service ? Par où commencer ? Validation d'un outil existant ? Construire une étude pilote ? Comment organiser ? Comment financer et comment être rémunéré ?

L'objectif de cette thèse est la conception, le développement et l'intégration de la TD tout en permettant sa validation en intégrant les attentes de toutes les parties prenantes pour : i) Obtenir un modèle financier pérenne ii) Intégrer des médecins dans la conception pour une solution technique centrée utilisateur iii) Intégrer les décideurs dans le processus de conception pour obtenir une visibilité financière et réglementaire. Dans le contexte des professionnels de santé et de la revue de littérature au début de cette thèse, nous avons formulé 3 questions de recherche :

- Comment concevoir un service innovant en santé ?
- Comment intégrer un service innovant en santé ?
- Quelle est la méthode la plus appropriée pour évaluer l'intérêt du déploiement d'un nouveau service ?

La contribution majeure de cette thèse est la mise au point d'une méthodologie basée sur les utilisateurs, leurs contextes et leurs usages afin de déterminer les scénarios de déploiement et leurs impacts sur le processus de soin conventionnel. Cette méthode combine la conception centrée utilisateur et la conception de services ou produits innovants. Nous contribuons également par cette méthode à l'évaluation qui permet au décideur d'en juger le déploiement sur l'efficacité et l'efficacités du système de soin.

L'implémentation des modèles théoriques est un enjeu majeur en Génie Industriel. Afin de valider notre méthode, nous discuterons deux cas d'implémentation. Deux prototypes de téléexpertise seront également testés et une proposition de modèle financier proposée. Pour l'un de ces prototypes, nous avons intégré une fonctionnalité dans la plateforme régionale de TM, Ortif. Cette plateforme régionale constitue un pont entre les services d'urgences adultes et le service de l'assistance publique dermatologie de l'hôpital Henri Mondor. Le comité stratégique de l'AP-HP a validé le déploiement du service et la méthode afin de permettre des avis dermatologiques urgents sur toute l'Ile-de-France. Ce modèle est considéré comme un exemple de plan de déploiement du service pour tous les services de dermatologie qui souhaiteraient intégrer la TD à leur processus de soin conventionnel.

Mots clés: modèle de délivrance des soins, efficacité, efficacité, service innovant, conception de service en santé, conception de service centrée utilisateur, produit service système, télédermatologie, télédermatologie.

Keywords: care delivery model, healthcare efficiency effectiveness, service design in healthcare, innovative service integration, validation model in healthcare, user-centered design, product service design, telemedicine, teledermatology.

Chapter 1 Introduction

1.1 Background and context

Improving the healthcare system is one of the top priorities of every country all over the world. The healthcare policy makers work together across the government, health actors, technology development partners, civil society and the private sectors, in order to make better use of all available resources for health, so that all people in all places have access to quality health care and live longer, healthier lives as a result.

Healthcare delivery transformation is a major concern for decision makers and care providers due to the current medical progress that is concurrently leading to increasing waste, disappointing quality and chaos for patient (Lee et al. 2015). The challenge is to increase both efficiency and efficacy while not losing the quality and human dimension. Thus decision makers and healthcare providers both acknowledge, “we cannot solve our cost and quality challenges simply by asking the good people hardworking in health care to work even harder and become even better”. Healthcare delivery transformation has to come from a crosstalk between engineers, care providers, managers, sociologist, industrials and patients (Khanna, Wachter, and Blum 2016; Robert et al. 2015; Lee et al. 2015).

Alternatively, the subjects such as decision-making, organisation and processes management or resources allocation and/or optimisation with an application in healthcare were developed in Engineering Design domain. Several approaches provided models and tools to increase healthcare efficiency and performance, with a strong literature on ICT software and product-service integration.

Innovations such as e-health make the promise of improving healthcare delivery and increasing healthcare organization efficiency through care coordination and patient empowerment in their medical process. Many outlined the potential of e-health disrupting the conventional care process to provide innovative challenges to healthcare organization i) improving their organization ii) enhancing data collection and information flow iii) capturing patient pathway and activities in and out the institution iiiii) empowering the patient in the healthcare delivering process or the preventive perspectives.

According to the WHO (World Health Organization), e-health is the transfer of health resources and health care by electronic means. It encompasses three main areas: (1) The delivery of health information, for health professionals and health consumers, through the Internet and telecommunications; (2) Using the power of IT and e-commerce to improve public health services, e.g. through the education and training of health workers; and (3) The use of e-commerce and e-business practices in health systems management. In 2014, the report from Grand View Reseach Inc valued e-health market size at USD 85.44 billion and estimated this market to reach USD 308.0 billion by 2022 (‘EHealth Market Size & Share | Global Industry Report, 2022’ 2016). M-health, a sub-

segment of e-health using mobile computing and communication technologies (e.g. mobile phone and wearable sensors), is expected to be the largest market share by 2022. This past decade, the investment for e-health integration in healthcare focused on the electronic health record, or on computerization of health care institution or organization to improve healthcare providers communication and thus coordination and efficiency in decision-making. After some years of medical software development, service industry has turned to new challenges as care delivery while integrating in a context of resources scarcity patient/ user devices carried by m-health technologies in health management process.

Telemedicine (TM) is defined as the use of IT-technologies to provide medical care or medical consultations (WHO Group Consultation on Health Telematics 1997). It is considered as a care delivery innovation including medical, technological and organizational perspectives ('Livre Blanc Telemedecine' 2014). Unlike E-health business, TM financial model differs from a country to another depending on local policy for medical act reimbursement ('Livre Blanc Telemedecine' 2014).

In a highly competitive market for complex products such as high-tech products or services, the trend is to integrate users in the product/service design process especially for innovative new products or services (Yannou, Yvars, et al. 2013; Medina, Kremer, and Wysk 2013). This occurs at early stage of the design process, or in the idea generation phase either via co-creation or throughout the design process via co-design. In the immediate future, e-health service profiles are expected to be further refined based on user feedback and usage data to support service evolution and thus, lead to even more effective service provision in healthcare. All now agree the importance to include patient in the future care model re-design using the patient/user centric approach to improve care coordination and healthcare delivery for an integrated healthcare model (Robert et al. 2015). Embedding both care providers and patients in this process should enable successfully anchoring innovative service in care delivery in the healthcare landscape.

Nowadays technology advances have considerably decreased the cost and efforts to integrate innovation, with the challenge to decrease e-products or services time to market (Greene 2016) i.e. from idea generation, to early design, prototyping, testing, validation and integration.

For the technology and software developer designing for healthcare system has to integrate healthcare providers or patients needs context at early stage to successfully deliver the best service or product. For healthcare decision maker, a validation method at early stage is necessary before integrating or deploying a new service or product. Linking both users needs and usages may be a cornerstone for new service design.

The aim of this PhD is to provide a method enabling a new service design and integration in a healthcare system, also to elaborate an appropriate evaluation method for this new healthcare delivery service. It uses the example of teledermatology a dermatological application of telemedicine to demonstrate in details the steps and the obtained results.

1.2 Research context

This research is mainly conducted in collaboration between the Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (APHP), the department of dermatology of Hôpital Henri Mondor, Créteil, the Industrial engineering department of Ecole CentraleSupélec (Laboratoire de Génie Industriel) and the Ile-de-France IT system in healthcare organization GCS-SESAN (Groupement sanitaire service numérique en Santé). Some IT-industry actors have participated for the deployment: Etiam™ via the TELDERM1 project and Degetel™ via DERMADOM project.

1.3 Healthcare and Industry environment

Telemedicine (TM) is a care delivery transformation by the use of IT-technologies combining a service for care delivery but also products or software to achieve it (Warshaw et al. 2011). This past decade, the technology maturity enabled TM experimentation, and various financial investors gave interest in its development. For public investors such as State, it is considered in a context of resource scarcity as a potential answer for an equal medical access to care and healthcare system (costs or medical time) optimisation ('Loi Hôpital Patients Santé Territoires' 2009). For IT-companies, TM is considered as new field in the huge healthcare market and a promising source of profit.

Standing on a technological innovation enabling diagnosis at distance even though any sustainable financial model, i.e. a reimbursed medical act from the French national health insurance, France adopted and fixed telemedicine legal framework in an ordinance in 2010¹. In France, the public authority is the first investor and the only decision maker able to change the law, for restrictions and new constraints. Regarding this law, the process of store-and-forward procedure needs to include both a requesting and requested physician. Teledermatology, the dermatological application of telemedicine, enables efficient store-and-forward diagnosis at distance using clinical images and data. Its large-scale deployment is fixed as a priority by the French ministry of health as a potential answer to decreased number of physician enabling an equal medical access to the specialist on the territory ('Le Pacte Santé Territoire' 2012). Public experimentations were financed in the penitentiary model of skin disease management but also in elderly skin diseases management within institutions. In attempt to validate any financial model, experimental reimbursed medical acts were voted in 2014 ('LOI N° 2013-1203 Du 23 Décembre 2013' 2014). This aimed at helping decision makers to assess and provide a sustainable financial model.

Interestingly since TM adoption and implementation in 2010, the increase number of French smartphone users (Data from the French national statistics institute Insee) from 4.8 millions in 2009 7.5% of the general population to 31.1 millions i.e. in 2015 47%, enabled the emergence of new usage and the release of services connected to individual health in particular dermatological diseases. While store-and-forward TD was establishing its utility and financial model at a national and state level,

new services enabling direct clinical pictures and medical transfer from patients/users to dermatologists for quick diagnosis or management plan, were released. To date, this new procedure of tele-consultations is not restricted by the law and is directly paid by either patients/users or private insurances aside any existing reimbursement. This service disrupts conventional care process through innovative medical procedure, financial and organizational model; owing to the technology and user/patients readiness. Figure 1.1 illustrates the length of a public innovative service adoption capturing all constraints of country medical landscape and the emergence of a private universal model of at distance diagnosis based upon patients/users needs and their usage of new technology i.e. smartphone.

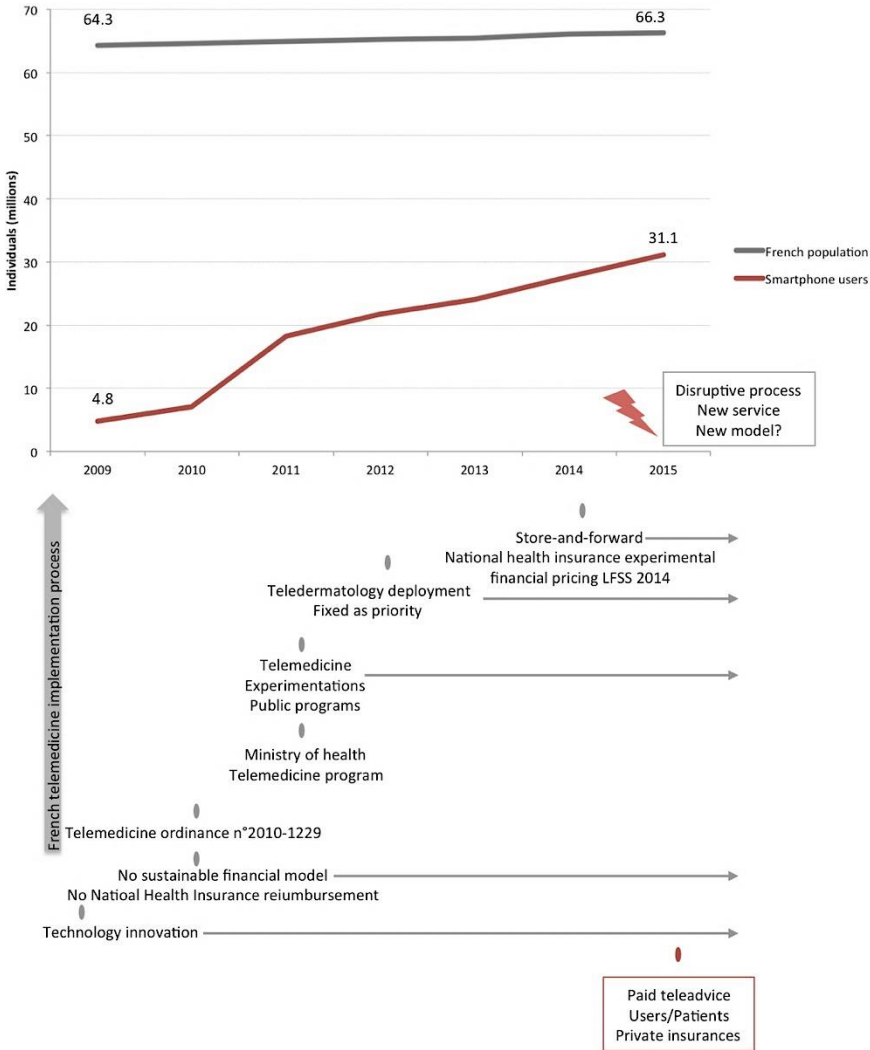


Figure 1-1 An example of innovative service implementation pulled by user profiles illustrated by timelines of telemedicine implementation process and the number of smartphone users in France.

In 2015, a European consortium including physicians, decision makers, industrial and academics identified in their MOMENTUM 18 critical success factors for TM adoption (Table 1.1). This momentum aims to help industrials interesting in TM solution development.

Critical success factors for a deployment strategy
1/ Ensure that there is cultural readiness for telemedicine service
2/ Ensure a leadership through a champion
3/ Come to a consensus on the advantages of telemedicine in meeting compelling need(s)
4/ Pull together the resources needed for deployment
Critical success factors for managing organizational change
5/ Address the needs of the primary client(s)
6/ Involve healthcare professionals and decision-makers
7/ Prepare and implement a business plan
8/ Prepare and implement a change management plan
9/ Put the patient at the centre of the service
Critical success factors from a legal, regulatory and security perspective
10/ Assess the conditions under which the service is legal
11/ Identify and apply relevant legal and security guidelines
12/ Involve legal and security experts
13/ Ensure that telemedicine doers and users are “privacy aware”
Critical factors from an ICT perspective
14/ Ensure that the appropriate information technology infrastructure and e-health infrastructure are available
15/ Ensure that the technology is user-friendly
16/ Put in place the technology and processes needed to monitor the service
17/ Establish and maintain good procurement processes
18/ Guarantee the technology has the potential for scale-up

Table 1-1 Eighteen critical success factors for TM adoption

During this PhD course, two industrial companies participated: Etiam connect™ a company in the field of radiological images transfer and Degetel™ a IT company experienced in digital transformation, smartphone applications design using a SMAC approach (social mobile analytics cloud). Both are interested or involved in TD softwares or product development, one more specifically for mobile application of teledermatology on smartphone using a public and private grant i.e. Emprunt d’Avenir.

1.4 Academic context

The Industrial engineering department of CentraleSupélec is known internationally for its contribution in complex system design or innovation and product design via user-centred approaches and methodology using scenario and usage based approaches. This laboratory also gathers experienced

teams and researchers developing engineering transversal approaches in the field of Healthcare. Research topics include integration of new technology in healthcare system (for example telehealth), development of innovation clusters for elderly people, emergency department organization and optimization, home healthcare, medical device development. Research funding provide both directly from medical institutions like hospitals as well as some directly from ARS (Agence Regional de Santé) underlining new research directions and will to create a long-term collaboration in order to enhance and optimize the organization of Healthcare system.

This PhD started in a particular context combining the interest of two scientific fields of medical and engineering, merging both researchers/academics problematic. At the beginning, the department of dermatology has set the following objective: to implement or integrate a TM service as an answer to their medical need of receiving clinical data and medical requested via non-secured procedures and software with non-existing organization. The reason behind this objective was to move from a non-structured or so-called “wild TD” into a structured medical activity.

The use of ICT for care delivery trough feasibilities studies is not new in the medical literature. Most of the studies compare TD to the conventional in person dermatology and assess its efficiency and effectiveness.

TD integration in Henri Mondor hospital department of dermatology would face the following challenges:

- Non existing support tool (software and hardware)
- Non existing organisation, resource individual, recognised activity, care pathway organisation
- No specific fund or incentive for experimenting or designing new pilot study
- And above all, the non-coverage of this new practice (as a medical act) by the National Health Insurance

At that time decision maker’s e.g. French ministry, ARS, or hospital had the willingness to see sustainable concepts to emerge and promote integration approaches, to experience economical model, which could be used as a reference model.

Figure 1.2 illustrates the context and problems associated to the main question of “how to build and integrate a non-existing service?” From where to start, validating an existing software? Building a pilot study? How to organize? How to finance? How to be paid? Without financial incentives and start-up costs as barriers, it was impossible to take an off-the-shelf product or service for integration, thus this was non-existing at that time in France.

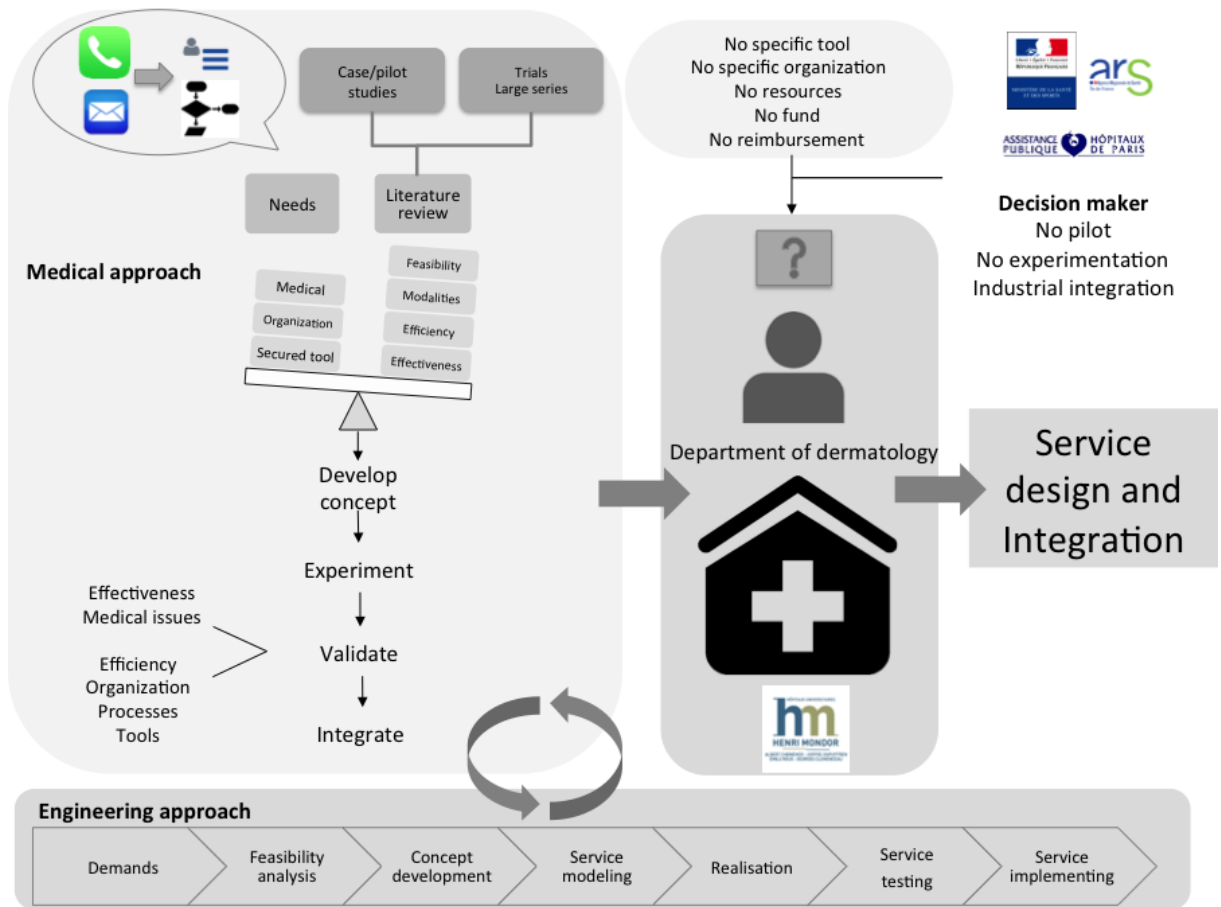


Figure 1-2 The Henri Mondor Hospital department of dermatology context and problem adopting and integrating teledermatology. The problem solving approach combined two scientific fields medical and industrial engineering approaches for innovative service design and integration.

1.5 Objectives and research questions

The objectives of this PhD study is to design, develop, and integrate a TD service in a French public hospital, the department of dermatology, and to provide an evaluation and validation method for decision makers. From a validated procedure of care delivery at distance, this PhD aims at immediately address the challenges of the literature i) Providing a sustainable TD service ii) Integrating physician in the design process to provide a user centred solution to facilitate ICT integration iii) Embedding decision maker in the design process to provide a financial perspective.

In the context of non-existing made solution this PhD thesis focuses on users context, needs and usages to build and integrate a TD service.

From the context of research, care providers and the review of literature at the beginning of this manuscript, (See Chapter 2 for detailed literature review), three major research questions are formulated.

Question 1

How to design an innovative service in healthcare?

Integrating at early design stages, user needs/ usages and their environmental, sociological, political and economical issues should decrease the risk of new service misuse, time waste and inappropriate application. Moreover, because of the existing complexity in the finance and reimbursement system, it should also anticipate the administrative workflow that is highly dependent to the countries regulations and legislation. Integrating physicians and patients in the design process, is a key factor to promote innovative service/ product rapid adoption and use. Answering to users e.g. physician expert users and patients expectations is mandatory to provide a high value of care delivery and to overcome the challenge of effectiveness and efficiency for any innovative service/product in healthcare system. In this context there is a need for a method combining users needs assessment and usages observations via the prior process analysis. This method could help designers in delivering the best solution and service answering to users needs and usage in their contexts but also to identify relevant usage scenario or market segment then improving service utilisation or impact.

Question 2

How to integrate an innovative service or solution into the healthcare system?

In the literature in engineering design, several researchers pointed out the necessity for a new technology infusion to provide a context analysis at design conceptual stage enabling a successful integration into a parent system. Innovation integration in healthcare mainly relies on expert users or users abilities to take over the new processes or organization change or management plan for a service adoption. Taking the example of personalized medical records deployment, neither financial nor political incentives overcame expert users or patients reluctances. Researchers pointed out the necessity for healthcare innovation to provide a good fit between the technology and the users and the technology and the new activities workload for its adoption. Providing a method to capture both users context and usages should display critical points for technology integration of new service /product enabling a better customization.

Question 3

What is an appropriate evaluation method to decide for an innovative i.e. telemedicine service deployment?

Sometimes at a State level, care delivery transformation or innovation integration in healthcare are fixed as priorities for decision makers with considerable public investments to raise commercial interest for developing such services. Usually these projects end up with some pilot studies and an assessment. However, it turns out that many of these projects are a total waste of time, money and energy of stakeholders. Some failure reasons are: too much delay for validation, which makes it completely out-dated at the end of the experimentation, scale up problem for larger deployment, etc... A methodology-combining scenario based approach and the assessment of new service integration impacts should help decision makers to plan or decide more efficiently. It should also enable the design of evaluation studies integrating a minimum of actors and well-chosen criteria to provide reliable information for decision-making.

1.6 Research outcomes

To answer the aforementioned questions, in this dissertation we propose a methodology of service design and integration in healthcare system, and a validation new service deployment. Theoretical method implementation is a major issue in engineering design. This PhD provides two opportunities of implementing and setting the method in a dermatology department and releases two prototypes of store and forward TD software to immediately deliver dermatological consultations at a sustainable model as requested by the decision makers.

1.7 Dissertation organisation

The dissertation comprises 8 chapters. Figure 1.3 illustrates the chapter organisation.

- Chapter 1: Introduction. This chapter provides an introduction on the background and motivation of this research work and its objectives.
- Chapter 2: Literature review. This chapter provides a relevant literature review regarding this research context.
- Chapter 3: Research Design. This chapter describes our approach to solve the problems using Design Research methodology approach to give a comprehensive structure.
- Chapter 4: A methodology for service design. This chapter describes our proposed methodology for designing new service integrating and evaluating deployment opportunity in healthcare system.
- Chapter 5: The design of TD in France. This chapter details TD from other countries and analyses the results of stakeholders and users needs assessment and expectations collection in France. It also provides a case study to build a reference model of care delivery in France.

- Chapter 6: TD service design and integration in a dermatology department. This chapter details the use of the method developed in Chapter 4 for service design and integration via usage-scenario approach.
- Chapter 7: Evaluation method for service deployment in Healthcare system. This chapter details the use of the method developed in Chapter 4 to assess service deployment impact of interest from other perimeter than a department of dermatology. Results developed in this chapter alternately answer to different level of Healthcare system stakeholders expectations. This chapter results in data generalization for decision making in new service integration or deployment in the Healthcare system.
- Chapter 8: Conclusion. This chapter provides a conclusion about service design integration and evaluation in the Healthcare system.

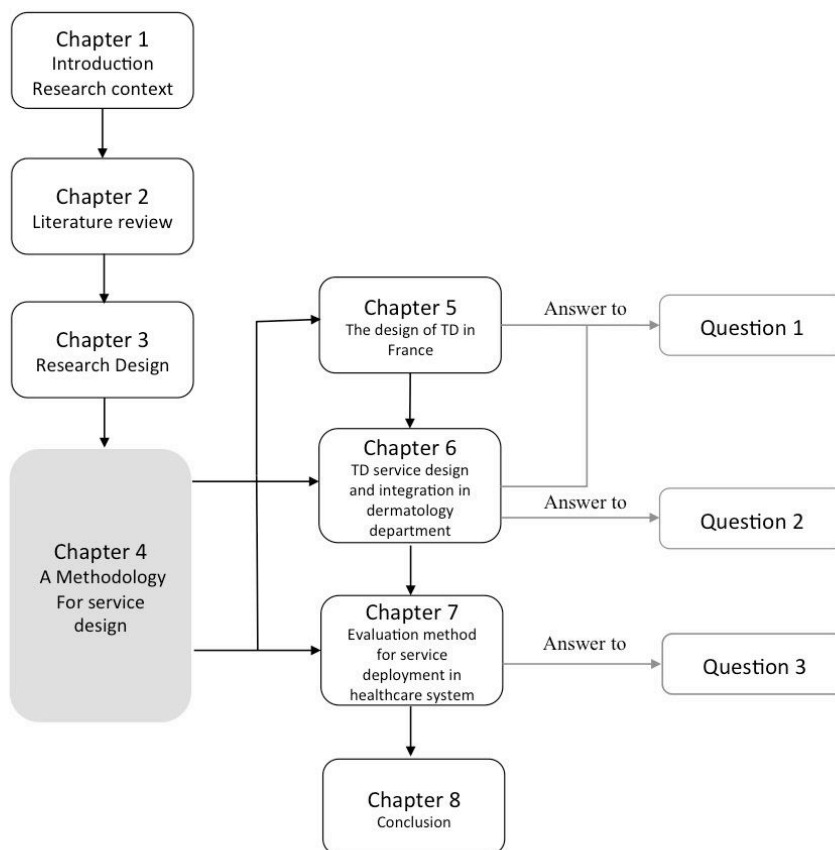


Figure 1-3 Dissertation organisation

Chapter 2 Literature review

This chapter aims to provide the state of the art on design for healthcare and in service design. This chapter will highlights that service design in healthcare is different from the usual service or product design, and thus would need a particular attention and an appropriate methodology to guaranty the success of the design and its deployment.

2.1 Engineering design in healthcare system

2.1.1 Healthcare system a complex system

Healthcare system was previously defined as a complex system with multiple actors and finalities (Jean 2013). Systemic approach to design complex organizational structures was described in SCOS'D (Systemics for Complex Organisational Systems' Design) by Bocquet *et al.* This method enables stakeholders' identification and expectations, process creation, value (ethical, scientific, environmental, societal) creation and evaluation (Schindler, Bocquet, and Dudezert 2007).

However, the question of scale is a major to capture an intervention impact or to help in problem solving and modeling. Fixing healthcare system scale help designer in their problem solving approaches. A patient-team-organization-network-environment (PPTONE, NSF 2007) (Reid et al. 2005) framework has been suggested when system thinking. It has been useful to characterize a disease regarding all those dimensions (Figure 2.1).



Figure 2-1 PPTONE framework from Nemhard et al

From another perspective System of System Engineering (SoSE) has emerged to address to integrate complex metasystem —system that integrate multiple complex system. From this research trend, research and practice product includes 1/ the philosophy to capture the different level of thinking 2/ methodologies to provide guidance and direction for structuring SoS initiatives 3/ processes to provide

method and 4/ specific tool to support SoS effort. In parallel four areas are assessed to enhance understanding and SoS effectiveness: 1/ to bring a new system of system into being operating or maintaining an existing system, 2/ to provide an efficient transformation of existing system, 3/ to establish assessment and performance evaluation, 4/ to enable more effective evolution (Figure 2.2) (Keating et al. 2003).

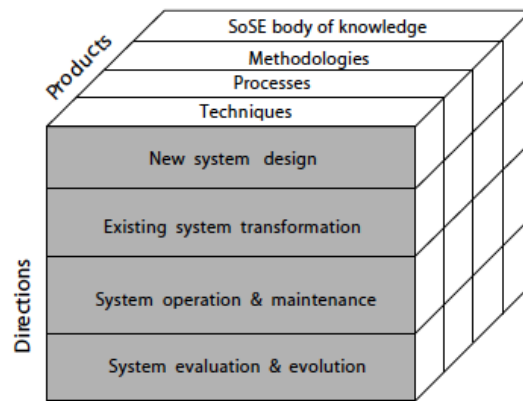


Figure 2-2 SoS research directions from Keating et al 2003

From this perspective, Telemedicine or Teledermatology can be considered as a sub-system of a system i.e. Healthcare system. In their previous works, Jean et al established all the level of decision (Figure 2.3) for TM implementation or deployment from a State to the regional level (Jean 2013). From his works, traditional assessment models i.e. cost effectiveness, cost efficacy or cost utility used in medicine to assess technological or organizational provided insufficient data for decision makers. Adding the end users physicians or/and patients, methodologies techniques or processes enabling new system design e.g. TM for to care delivery transformation or old system e.g. conventional care process transformation integrating all the actors dimension should be relevant to enable its evaluation and evolution assessments.

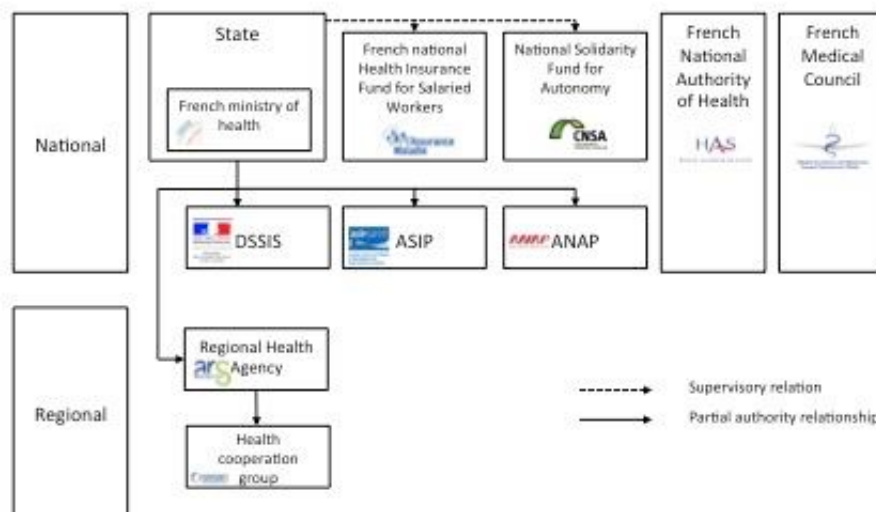


Figure 2-3 Healthcare system Stakeholder regarding the level of decision by Jean et al

2.1.2 Efficiency and effectiveness outcomes in healthcare

Effectiveness is the capability of producing desired result or to intend the expect outcome. For healthcare organizations, challenges include an efficient and optimized resource allocation. Healthcare organization management includes various scientific area e.g. economy, management, sociology, optimization and risk analysis. Efficiency is determined by an optimised management of resources and costs (Peck, Nightingale, and Kim 2010). Healthcare resources scarcity and rising costs place efficiency as a major concern for decision makers (Robinson et al. 2012). To improve it, optimization of management resources and of patient care delivery processes i.e. hospital processes, medical processes and non-medical processes are necessary. Using processes indicators, measures of quality of care/ access (patients or professionals interviews) or metric measures of processes efficiency contribute to determine efficiency. Processes indicators are selected and developed on the basis of measurability, validity and controllability. In healthcare they include patient outcome (feedback evaluation), quality of life, physical or psychological test, or process indicators i.e. process solving, procedural (van der Geer, van Tuijl, and Rutte 2009). Balance scorecard method was also used to determine performance indicators in healthcare (Grigoroudis, Orfanoudaki, and Zopounidis 2012). This approach is widely used for strategic planning and management in business industries or non-profit/governmental organizations. From four different perspectives i.e. financial, customer, internal business and learning and growth, this method gives a balanced view of organizational performance adding non-financial strategic indicators to financial indicators. For healthcare organizations, performance indicators could be for the financial perspectives: net profit margin or inventory turnover; for the “customer” i.e. patients perspectives: average waiting time, average duration of hospitalisation, satisfactions; for the internal business: employee absenteeism, surplus inventory; for learning perspectives: resources allocations for IT, budget used for purchase of new technology, number of new projects with other organisations. In a generic approach, the identification of stakeholders, preexisting organization, value creation and key performance indicators or variables are useful to implement statistic model to assess or simulate an organization efficiency efficacy and risk (Aktaş, Ülengin, and Önsel Şahin 2007; van der Geer, van Tuijl, and Rutte 2009; Basole, Bodner, and Rouse 2013; Robinson et al. 2012).

2.1.3 Value in healthcare

In general, the value creation for a sustainable society has been studied from philosophical, ethical, psychological, and technical viewpoints. Its includes societal, economy, and environment dimensions (Ueda et al. 2009). For healthcare, Porter defines value as health outcomes achieved per cost (Porter 2010); and provide an outcome hierarchy for medical conditions including 1/health status achieved or retained (survival or degree of health recovery) 2/process recovery and 3/ sustainability of health. From this definition value encompasses efficiency. However, controversy has risen considering this definition of value as payer-centred perspective or highlighting that outcome hierarchy did not

take into account patients' satisfaction sociocultural outcomes, family participation or work status (Tilburt, Montori, and Shah 2011; Cohen 2011). For a decision maker in a healthcare system, however, the evaluation of the new solution effectiveness is rather by the value and costs. One important issue would be the evaluation of the costs and benefits of the integration into the healthcare system. This usually happens using traditional cost effectiveness plan to determine the trade off between the cost of an intervention and its additional benefit. This evaluation is not always sufficient for a decision, especially for the system solutions. Moreover, the decision maker should consider the social perspectives generated or modified due to the new solution. While there are methods for value judgements in a medical domain based on evidences and reliability, measuring the results of the change in quality of health service, the social and political effects are rather non trivial and require specific methodologies (Figure 2.4) (Rawlins 2016).

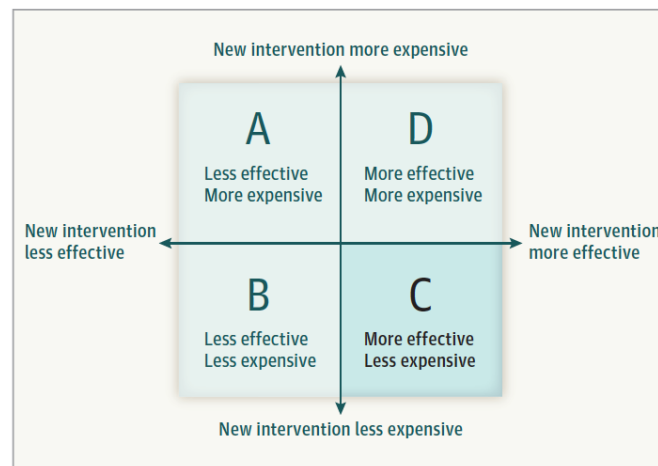


Figure 2-4 Cost effectiveness plane for assessing a new intervention vs a comparator from Rawlins, 2016

2.1.4 Design methodologies in healthcare

Clarkson defines Design as a structured process to identify problems and to develop and to evaluate user-focused solutions. It was successfully used to transform products, services, systems and even entire organizations (Clarkson et al. 2004).

Design is used in the field of service, product, management or organization. It aimed to identify the system requirements, the input/ output of each phases of a development process. In healthcare, design can either be used for technological or device development as well as to guarantee the safety and quality of a medical process, to identify tasks or determine a conceptual model (Clarkson et al. 2004; Alexander and Clarkson 2002).

Modelling approaches

Diagrams offer a rapid mapping, a simple model to capture key concepts or the reality (Auricchio and Bracewell 2013). Process modelling is a key activity to set the problem or for effective quality

improvement. Processes are a collection of consecutive activities to reach a goal (Staccini et al. 2001). For system information that strongly carry the objective to support healthcare system efficiency and quality, process-oriented design is successfully described to link the quality paradigm and information system design. Outcomes measurements of process care but also the activity description throughout the process contribute to the main user requirements and thus answer to health care quality paradigm (Staccini et al. 2001, 2005). From productivity and management perspectives, process-oriented organisation enables to link care activity to management routine while developing support information system embedded in process-oriented health work (Andersson, Hallberg, and Timpka 2003; Berg and Toussaint 2003).

Healthcare processes include medical treatment processes and generic organizational processes (Jalote-Parmar and Badke-Schaub 2008). They are highly multi-disciplinary, highly dynamics, and complex and successfully used to determine system boundaries or possibilities.

In healthcare, eight methods were identified regarding the problem to state or the component to model: stakeholders diagrams, information diagram, process content diagrams, flow-chart, swim lane activity diagram, state transition diagram, communication diagram and data-flow diagram (G. T. Jun et al. 2009) (Figure 2.5).

Diagram type	Nodes	Links	Comparable diagrams
① Stakeholder diagrams		\diamond consists of \uparrow has types of Hierarchy	Entity relation diagrams Class diagrams
② Information diagrams		\diamond consists of \uparrow has types of Hierarchy	Entity relation diagrams Class diagrams Information modelling method (IDEF1)
③ Process content diagrams		\diamond consists of \uparrow has types of Hierarchy	Hierarchical task analysis Use case diagrams
④ Flowcharts		\downarrow Sequence	Activity diagrams Process description diagrams (IDEF3)
⑤ Swim lane activity diagrams		\downarrow Sequence	Not applicable
⑥ State transition diagrams		\downarrow condition action \downarrow Sequence	State machine diagrams State transition network diagrams (IDEF3)
⑦ Communication diagrams		\longleftrightarrow Information /material	Not applicable
⑧ Data flow diagrams		\longleftrightarrow Information /material	Function modelling method (IDEF0)

Figure 2-5 Node –link based characterisation of the eight different diagram type from Jun et al 2009

In their case study to assess diagrams usability (easily understandable) and utility (help in

understanding how the system works) on clinical and non clinical care provider staff (n=29), Jun et al used 3 scenarios: patient discharge, prostate cancer diagnosis, diabetic patient care process and generated eight processes models/per scenarios. Flow charts and swim lane activity diagram displayed both equivalent usability and utility, enabling the overall process understanding but also roles and responsibilities. In stakeholders diagram defining boundaries and stakeholder role had a high usability and understanding but lower utility (Figure 2.6).

Diagram type	Prior experience with diagram (n = 29) (%)	Usability: easily understandable (n = 29) (%)	Utility: helpful in better understanding how the system works (n = 28) (%)	Utility: helpful for specific purposes
① Stakeholder diagrams	48	86	57	Defining system boundaries Identifying key stakeholders
② Information diagrams	48	79	57	Understanding document standardization status, level of electronic document usage
③ Process content diagrams	48	90	64	Understanding a detailed task structure
④ Flowcharts	76	97	89	Understanding an overall process
⑤ Swim lane activity diagrams	76	79	61	Understanding roles and responsibilities
⑥ State transition diagrams	21	59	71	Understanding a process in a patient-centred way
⑦ Communication diagrams	14	38	39	Understanding communication and interactions between stakeholders
⑧ Data flow diagrams	21	62	50	Limited in describing overall care processes

Figure 2-6 Jun diagram evaluation by 29 care providers in depth interviews

To optimize a procedure or activity, process modelling is useful to identify key indicators, variables, actors or activities. Breaking down healthcare organizational model processes from macro to micro processes was previously used with system of metrics to quantify capacities, utilizations and process flows to improve tasks and resource efficiency (de Mast et al. 2011). Four suitable measurements study design were identified for process flow improvement in healthcare: output-input design (resources obtained from high level planning), resource measurement design (measurement obtained by following a resource utilisation), job measurement design (measures obtained by following job through the process), quality inspection design (measure the product quality throughput time and the resource utilization) (Kemper and de Mast 2013).

Modelling in healthcare enables simulation such as discrete event simulation, Markov model, regression analysis, mathematical programming and optimisation methods, queuing theory, structural equation modelling, System Dynamic, Process mapping, Spatial mapping, Monte Carlo simulation,

Cognitive mapping, Soft system methodology (Gyuchan T. Jun et al. 2011). In their review Jun et al identified 28 different methods and characterised their application areas, project life cycle stage, types of output and levels of insight with 4 input resources (time, money, knowledge and data) (Figure 2.7).

Categories	No.	Methods
Problem Structuring Methods	1	Drama Theory & Confrontation Analysis
	2	Robustness Analysis
	3	Soft Systems Methodology
	4	Strategic Choice Approach
	5	Strategic Options Development and Analysis
Conceptual Modelling Methods	6	Activity Diagrams
	7	Communication Diagrams
	8	Data Flow Diagrams
	9	Influence Diagrams
	10	Information Diagrams
	11	Issue Maps
	12	State Transition Diagrams
	13	Swim Lane Activity Diagrams
Mathematical Modelling Methods	14	Decision Trees
	15	Markov Modelling
	16	Multivariate Analysis
	17	Optimisation Methods
	18	Petri Nets
	19	Queuing Theory
	20	Survival Analysis
Simulation Methods	21	Agent Based Simulation
	22	Discrete Event Simulation
	23	Gaming Simulation
	24	Hybrid Simulation
	25	Inverse Simulation
	26	Monte Carlo Simulation
	27	Real Time Simulation
	28	System Dynamics

Figure 2-7 Twenty eight methods identified for selection tool from Jun et al 2011

Activity diagrams are conceptual modelling methods enabling discrete event simulation.

Medical devices or product design

In medical domain, design of devices or services is considered as a specific product/service market segment because of the regulatory requirements, obligations, post marketing engagement, safety

assessment and so on. Thus the design process faces business constraints strongly influencing the design process (Medina, Kremer, and Wysk 2013; Alexander and Clarkson 2002; Clarkson et al. 2004). In result, designing medical products or services becomes highly complex, risky and costly comparing the same product/service. The strong integration of regulatory constraints and the comprehension of expert users experience are mandatory from the beginning of the design process.

Good design in healthcare requires an appropriate risk analysis or evaluation with a real difficulty to define verification factors to validate the design requirements (Alexander and Clarkson 2002). Thus, the success of product or service in healthcare relies on the ability for a solution to meet expert users expectations i.e. facility, convenience, easy to understand and daily life improvement (Medina, Kremer, and Wysk 2013).

For a standard product, design process includes a step of needs assessment or problem definition, a step of conceptualization, a step of preliminary design and evaluation, a step of detailed design and a step of production (Yazdani 1999). For medical devices, the predominant development model is the linear model development that identifies five major phases/ gates (Pietzsch et al. 2009):

- Phase 1/Gate 1: initiation, opportunity and risk analysis
- Phase 2/Gate 2: formulation, concept and feasibility
- Phase 3/Gate 3: design and development and verification and validation
- Phase 4/Gate 4: final validation and product post launch preparation
- Phase 5: product launch and post launch assessment

However, this linear idealized model, medical device development rather results in iterative process from a stage to another. Prior to Phase 1 there is predevelopment activities that assess the clinical need and market analysis, the early risk assessment the regulatory and clinical path and above all reimbursement strategies. During this phase, inventors has to consciously define product concepts and needs, once the clinical need list is sufficiently narrowed, considerations about reimbursement intellectual property and business development have to be established (Figures 2.8, 2.9).

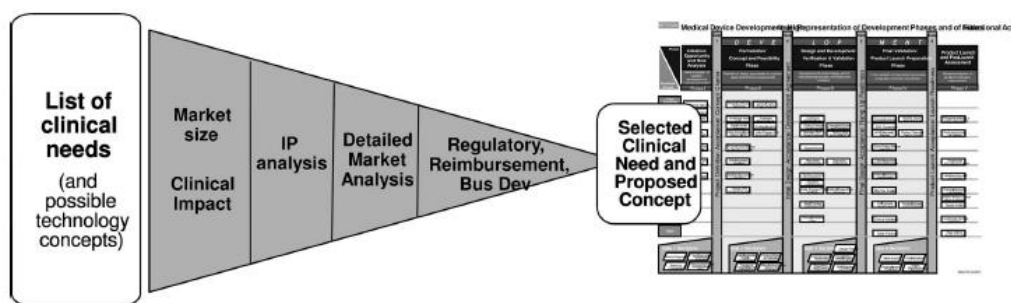


Figure 2-8 Needs finding relationship to product development model from Pietzsch 2009

Medical Device Development: High-level Representation of Development Phases and of Functional Activities

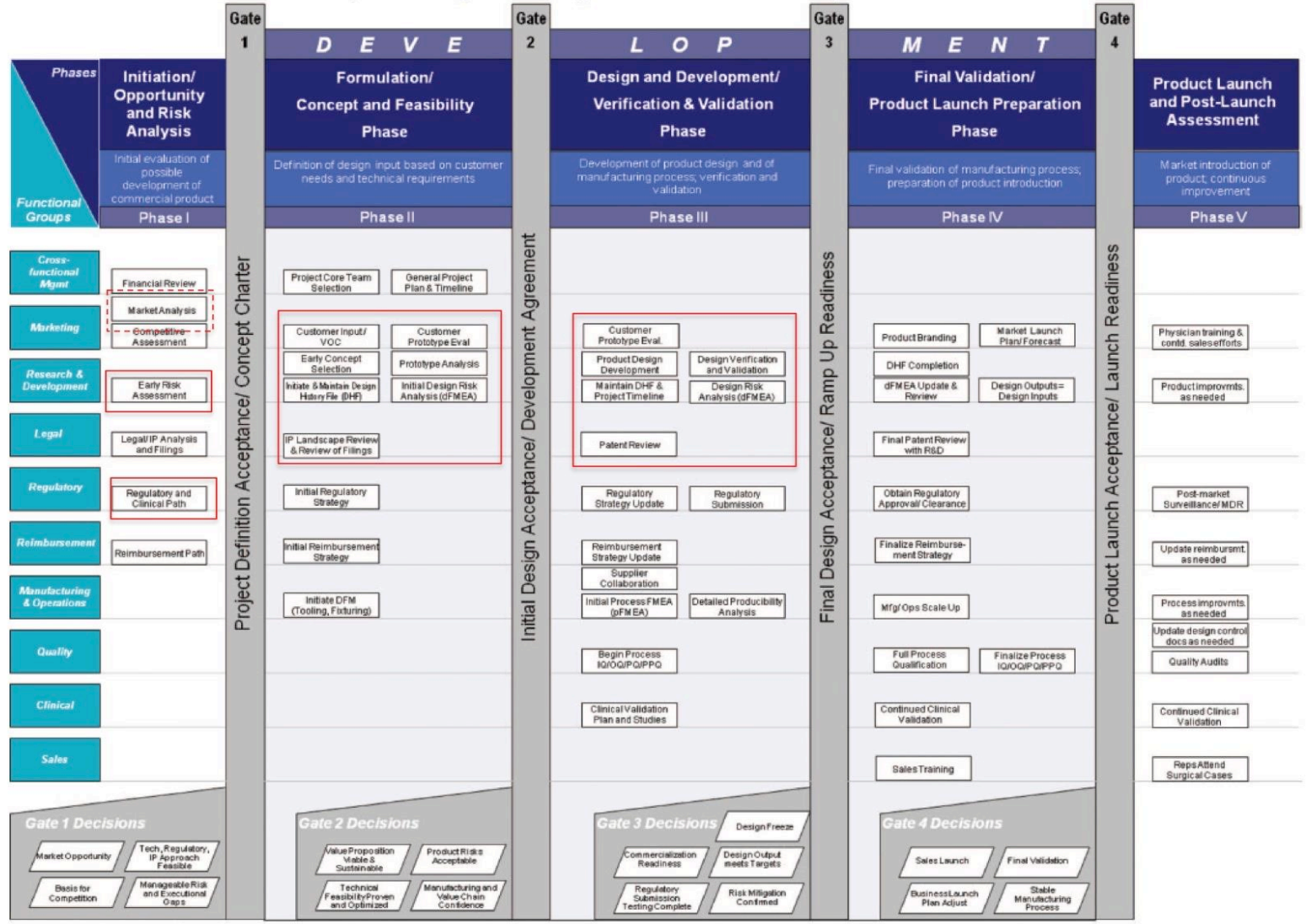


Figure 2-9 Linear medical device development model from Pietzsch 2009

In their process for medical device development, Medina et al added a step of clinical need and team formation, a step of feasibility, and underlined the necessity of a robust step of verification and validation, production planning and qualification, then market introduction and post-launch (Medina, Kremer, and Wysk 2013). The authors introduced in addition to customers preferences or needs assessment the necessity to integrate information about the market environment, the technology, the competition, the regulations, the legal/ IP landscape, the reimbursement strategy and finances. At the feasibility stage, they also integrate as design requirements: performance characteristics, quality characteristics, product characteristics, market characteristics and regulatory and quality requirements. Table 2.1 displays a comparison between medical device development product launch and post launch assessment are mandatory if applying for drug agency approval

Normative design process	Comparison of medical device development process		
	Pietzsch et al 2009	Alexander and Clarkson 2002	Medina et al 2012
Needs assessment problem definition	Predevelopment activities		Clinical needs definition and team formation
Conceptualisation	Initiation/opportunity and risk analysis Formulation/concept and feasibility phase	Devices user/needs develop verification requirement for device validation Device design/final device verification	Feasibility risk assessment and conceptualization
Preliminary design and evaluation	Design and development/ verification & validation Phase	Process user needs/ develop verification requirement for process validation	Detailed design verification and validation
Detailed design and testing		Process design/final device verification	
Production	Final validation/product launch preparation phase Product launch and post-launch assessment	Production development/final process qualification	Production planning and qualification Market introduction post launch

Table 2-1 Comparison of medical devices development processes adapted from Medina et al 2012

Aside user needs, identifying their context and practice or usage are also critical when designing for patient safety. In a study about patients taking methotrexate, Ward et al observed patients as they were opening closing, extracting or picking up tablets from three different types of packaging. Combining observations to interviews, process mapping and risk analysis were released. This approach enabled the identification of requirement for safe package design (Ward, Buckle, and John Clarkson 2010). Design for safety aims to reduce risk of medical errors and to improve patient safety in the care delivery process. Clarkson et al proposed a framework for user centred approach to healthcare design in 3 dimensions provision of safe medical care (1), medical activities (2) and medical equipment (3). From medical safety knowledge, requirements are then defined to design safer product, this

framework identifies a number of areas that need to be understood for an effective safety design approach (Figure 2.10) (Clarkson et al. 2004).

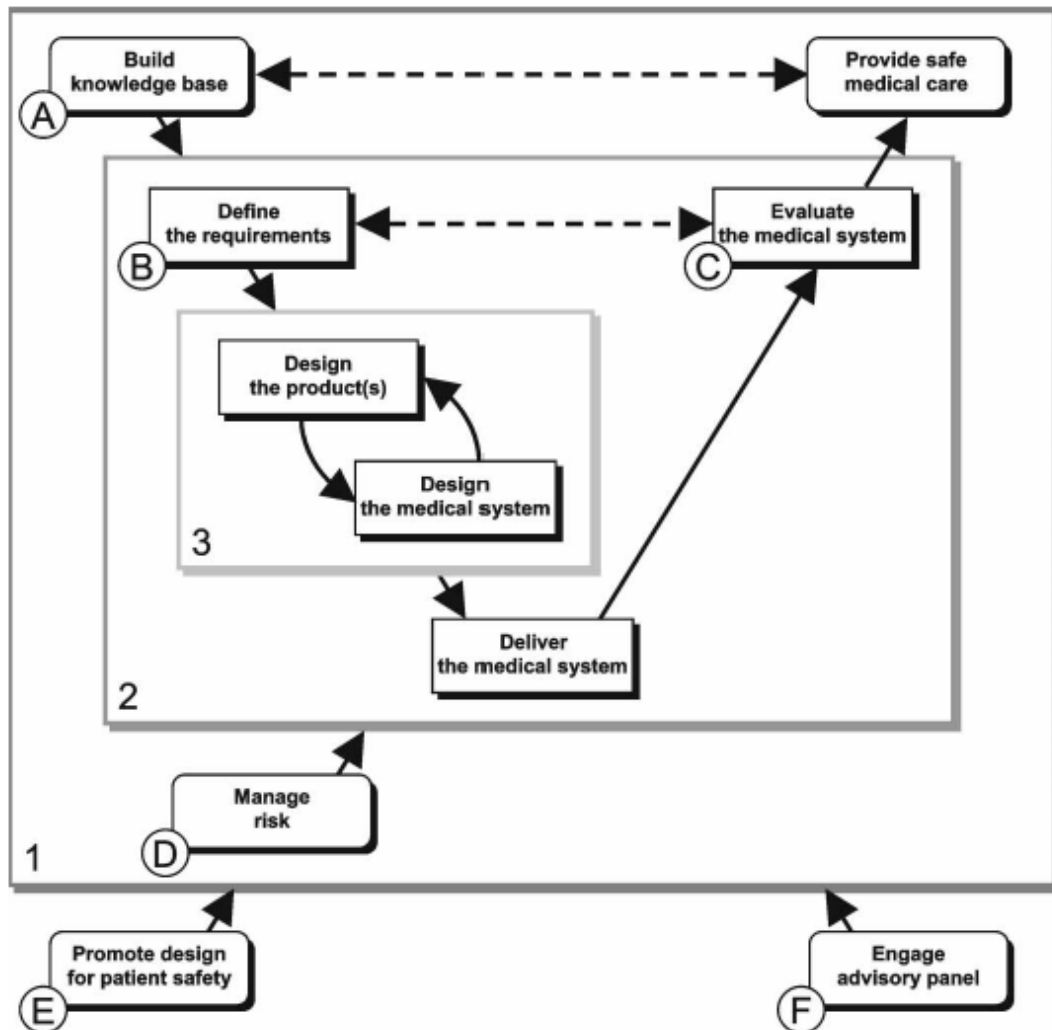


Figure 2-10 A system based user-centred approach to design for patient safety, Clarkson et al 2010

2.2 Technology integration in healthcare system

WHO defines health technology as devices, drugs, medical and surgical procedures and knowledge associated with these—used in the prevention the diagnosis and the treatment as well as rehabilitation and organizational and supportive systems. At the boundary between technologies for health and health technology is ICT (Figure 2.11) (Howitt et al. 2012).

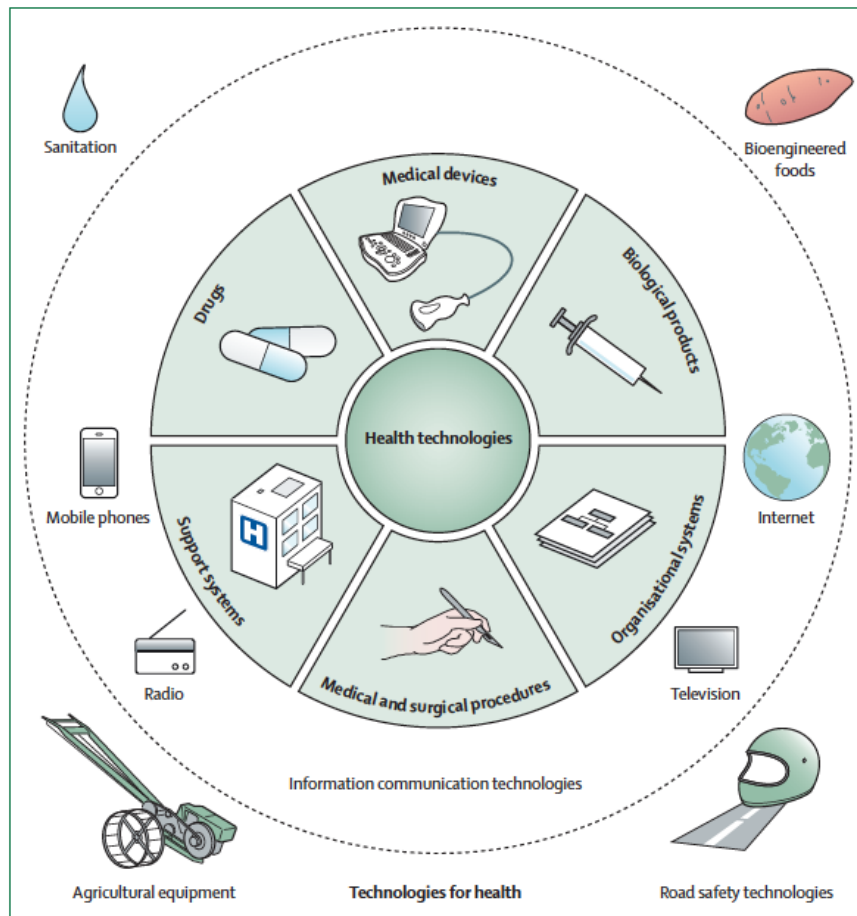


Figure 2-11 Technologies for global health from Howitt et al 2012

In their literature review studying healthcare organizational barriers to health information technologies, Lluch et al confirmed the socio-technical, cultural and organizational issues associated with healthcare professional resistance to health information technologies (HIT). The barriers identified were categorized under five headings i) structure of healthcare organization ii) tasks iii) people policies iv) incentives and v) information and decision process. In conclusion, the authors identified organizational management and interrelations as implementation barriers, and they also suggested “there is a need for further research providing evidence of HIT cost effectiveness” and that “more information is needed regarding organizational changes, incentives liability issues in realizing the benefits from health information technologies”(Lluch 2011). Using Fit between Individuals, Task and Technology (FITT) framework to retrospectively analysed a 15-year effort of implementing IT systems and e-health in Crete, Tsiknakis identified training and organizational support as the most influential factors for the success of IT implementation and a low fit between IT and users or between IT and tasks as attributes to resistance to change (Tsiknakis and Kouroubali 2009). Theses results were confirmed in a technology acceptance model where usefulness, ease to use, social influence, attitude, facilitating conditions and self efficacy were identified as factors significantly affecting care provider behavioural intention (Aggelidis and Chatzoglou 2009).

2.3 Service design

2.3.1 Product service system methodologies

Design methodologies start with users needs and market size identification. These will result to first requirements at early conceptual stage. Pahl and Beitz described five stage of process for product development: i) planning clarifying, ii) conceptual design, iii) embodiment design, iv) detail design, v) product upgrade and improvement (Figure 2.12) (Pahl and Beitz 2007).

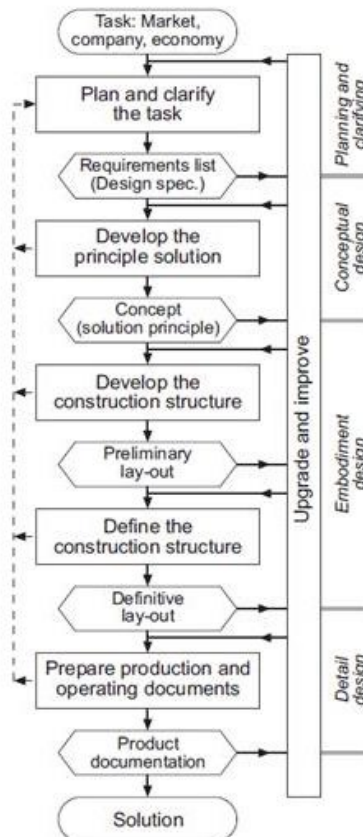


Figure 2-12 Process of product development Pahl and Beitz 2007

Services are a set of activities that delivers service content through channel from a service provider to a service receiver. Product service system (PSS) is driven by customer needs with a strategy moving from a product-based economy to a service based economy. Services add value to the product during all its life cycle, bringing sustainability in a context of very competitive market. Baines et al classified PSS into two types: i) product oriented PSS, companies sells a product with an additional service, ii) use oriented PSS, companies sells all the use or availability of a product not owned by the customer (Baines et al. 2007). For companies, PSS main benefits are from consumer provider environmental and societal perspectives. PSS enables a continuous business improvement. Three types of PSS can be distinguished for product oriented process product is available and the service is an adding value, for the result oriented PSS, the final outcome is the kind of service to deliver to consumer (Tan 2010). For

used oriented PSS it depends from the portion of product or service (Figure 2.13). From this definition emerges three different themes: the product itself, the activity, its utility and performance associated with use (Vasantha et al. 2012).

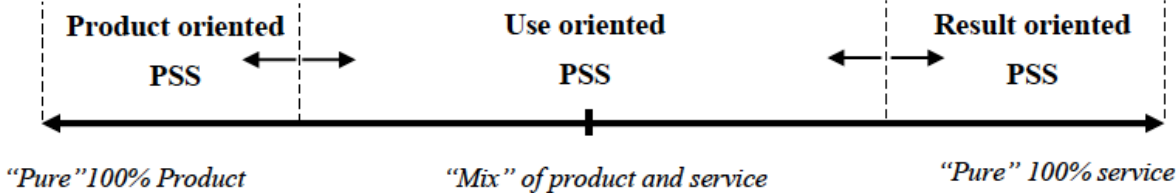


Figure 2-13 Portioning of the product and services from Tuan A Tran

In his literature review, Vijaykumar identified 8 methodologies of PSS, Table 2.2.

Approach	Description
Service CAD	A method to design business models that increase system eco efficiency
Service Model explorer	Focuses on service engineering to design products with higher added value from enhanced services
Integrated product and service design processes	Exploits the potential interrelations between physical products and non physical services and the development of the corresponding processes
Fast-track total care design process	Develop innovative offerings consisting of hardware and services integrated to provide complete functional performance
PSS design	Assist engineers in the joint development of physical products and interacting services to generate more added value
Heterogeneous IPS concept modelling	A model based approach for diffuse borders between products and services that generate heterogeneous industrial product service system IPS ² concept models in the early phase of IPS ² development
The dimension of PSS design	A comprehensive description of PSSs capable of generating new PSS concepts
The design process for development of integrated solution	Development of methodological tools to support designers and generate systemic solutions including product and service

Table 2-2 Details of 8 PSS methodologies adapted from Vijaykumar 2012

From these observations, PSS design should focus on integrating business models, product and service together creating value for the system, all the involved elements are reported in Figure 2.14.

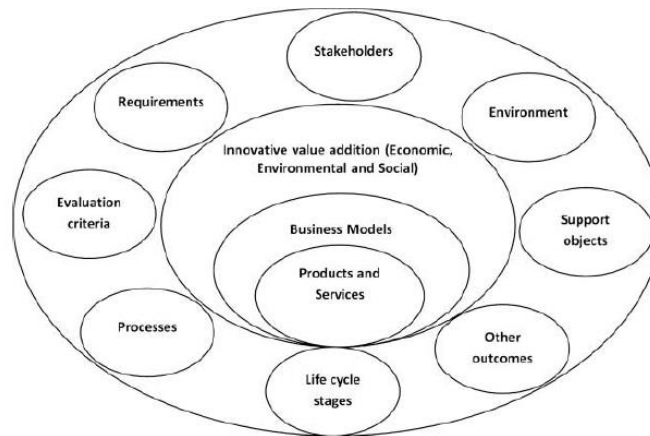


Figure 2-14 PSS elements from Vijaykumar, 2012

Six dimensions are required to develop PSS: i) context specification, ii) positioning the importance of stakeholders, iii) design stages, iv) development cycle, v) life-cycle considerations and vi) representation rigour.

One proposed methodology for PSS may include 7 stages of processes: i) PSS idea development, ii) PSS planning, iii) Requirement analysis, iv) Design and integration, v) Test and refinement, vi) implementation and vii) Retirement and recycling (Tran and Park 2014).

Lastly using Blue printing for developing PSS can represent products, services, infrastructure and networks (Boughnim and Yannou 2005). Blueprinting is defined a picture or map depicting process service delivery, roles of customers, roles of service and visible components of the service (Shostack 1984). Blue printing offers a two dimensional pictures of service process, horizontal axis representing the chronology of actions, the vertical axis including all the areas of action i.e. line of interaction, line of visibility, line of internal interaction and support process (Figure 2.15).

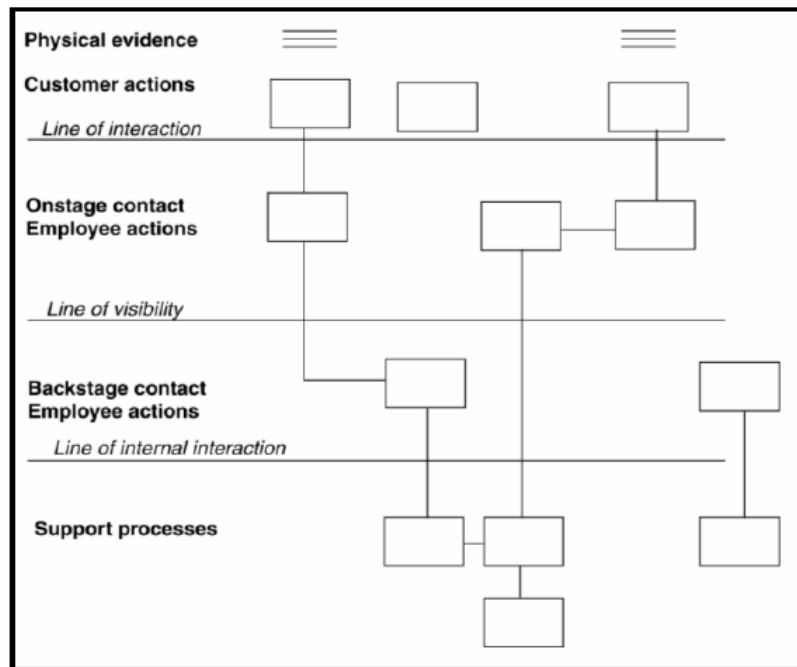


Figure 2-15 Representation of service blueprint from Shostak 1984

Regarding Healthcare delivery service design, using PSS approach is relevant to define the service the product and the processes, it also enables by stakeholders mapping to provide a high value service while experimenting business models.

2.3.2 User centred design

User-centered design is a standard ISO 13407. In today very competitive market, user-centered design (UCD) is a relevant approach to meet customer needs satisfactions and to improve the quality of service or products (Stappers et al. 2009; Cardoso and Clarkson 2012; Ward, Buckle, and John Clarkson 2010; Goodman-Deane, Langdon, and Clarkson 2010; Santoro, Borges, and Pino 2010; Sanders and Stappers 2008). Product or service successes stand on a strong match between users and services (Stappers et al. 2009). Product design methods embodied users description or preferences using either a top/bottom approach from context to product or a bottom up approach i.e. from product or service to context. At the conceptual stage of the design process it enables the description of users profile, role, need and field of interest (Cardoso and Clarkson 2012; Ki Moon and McAdams 2012; Goodman-Deane, Langdon, and Clarkson 2010). It also enables users needs or use to highly match the product or service functional requirements (Stappers et al. 2009). UCD emphasizes the knowledge of users psychological ethnological, sociological, organizational, economical aspects (Kouprie and Visser 2009; Smith and Smith 2012; Yazdani 1999; Rezgui, Hopfe, and Vorakulpipat 2010).

For highly competitive complex products such as high-tech products or service, the trend is to integrate users in the product/service design process, at early stage of the design process for ideas generation via co-creation or throughout the design process via co-design (Stappers et al. 2009;

Sanders and Stappers 2008). This past decade several tools or methods were developed to determine user experiences, preferences, sensorial perception, daily use, ergonomic, satisfactory and to integrate them in the product or service design (Stappers et al. 2009; Yazdani 1999; Red et al. 2013). The use of social networks i.e. online communities, networks, groups and supports provided to designers a cheap and fast tool to gather users and customers preferences (Ahram, Karwowski, and Amaba 2011).

UCD through a bottom up design approach enables either to improve preexisting product or service by the integration of users needs or prototype experiences and for non-existent product or service to create them. Users or “clients” influence are set as giving the brief and the constraints, influencing the choice of design methods, giving information, participating in user research and fixing the budget of their involvement. For product service design, social networks enable the caption of end-users feedback about a concept or idea at the conceptual stage and about a product after its release in the market. They contribute to integrate human dynamics behaviors in the co-production process, opening the field of collaborative product development methods research (Ahram, Karwowski, and Amaba 2011).

2.3.3 Usage and Scenario based approach

Scenario approach is a relevant approach for designer to clarify service or artefact usage and to satisfy a predicted use (Yannou, Yvars, et al. 2013; Farel 2009). It is also used as a predictive tool to validate usage coverage or to determine the appropriate market segment. Scenario integrates users and usages contexts. Usages are associated to users behaviours, context, or lifecycle situations. Scenario space is defined to achieve medical objectives at a population or individual level and/or a disease level. Usage scenario space is built using the quantified data of user attributes and usage contextual variables to satisfy the scenario space the new service is designed for. Usage scenario can combine both marketing and engineering approaches. It enables market pre segmentation by usages and marketing attributes definition to explore users utility and preferences i.e. Market part, global satisfaction and benefits.

2.4 Conclusion of this chapter

Healthcare service industry is not as any industrial segment, it combines the constraints of highly regulated market and environment and the specificity that decision makers/payers/investors in service adoption may not only be the end users i.e. patients or healthcare providers but also others stakeholders such as State, Governmental agencies, public or private institutions or hospitals. In industry, users needs are traditionally captured in different paradigms such as radical innovation, user centric and value-driven design ($value = \frac{service\ to\ client/users}{cost}$) (Yannou, Jankovic, et al. 2013). For healthcare system, these approaches are seen as relevant for improving care coordination and organization efficiency combining the challenges of cost and service quality (Porter 2009; Robert et al.

2015; Lee et al. 2015). As underlined by authors, healthcare system barriers i.e. country-specific constraints is overcoming by innovations highly meeting user needs (Detsky and Garber 2016). Usage and users provide a basis for the universal model encompassing innovative service in healthcare. Using ICT, healthcare disrupters aim not at delivering care at lower cost but also at doing it better and faster. This is considerably different, as new model of service will induce radical changes of a system to encompass the service. This literature review highlights the research gaps we propose to fill by using a single methodology enabling service design in healthcare, innovative service integration and deployment plan to help decision makers in an innovative service evaluation.

Chapter 3 Research Design

All the challenge from academic scientific perspectives is to identify and solve a problem while contributing to a general understanding not solely focussed into a single practice. Solving starts with a good comprehensive of the problem. To this end, this chapter describes our research design and our problem statement using a design research methodology approach.

3.1 Action research

As a medical physician I am directly concerned with the problem this study tries to address: the lack of systematic approach for the design and integration of a new medical solution. In the medical research background, the evidence-based medicine is a strong concept for the decision makers faced to a problem and/or patient. Clinical experience, patient preferences and evidence from the literature so-called evidence based medicine (EBM, Figure 3.1) are mainstays for a physician decision. In this PhD study, I am simultaneously the physician and the researcher, it means while I keep facing the daily problems and need to solve them, I explore the possibility of developing a methodology for problem solving for my practice and to be extended to other medical practices. This is my role of PhD researcher to do this scientifically: define the research problems, explore the body of literature, and develop a step-by-step method to solve the problems. This situation of combining role is called Action Research, formalised in the literature by Swan (Swann 2002). This approach is widely used by researchers to solve practical problems (Farel 2009). Consisting in four major steps: plan i.e. problem analysis and strategic plan, action i.e. implementation of the strategic plan, observation i.e. evaluation of the action and reflection i.e. evaluation on the whole action and research process, action research is a spiral cycle of action and research. Alternatively, action research echoes EBM concept enabling iterative processes and cycles of planning, acting observing and reflecting in a systematic documented study (Figure 3.1). The parallelism between these two methods enabled a PhD candidate with no prior engineer education to understand and integrate the approaches used in design engineering.

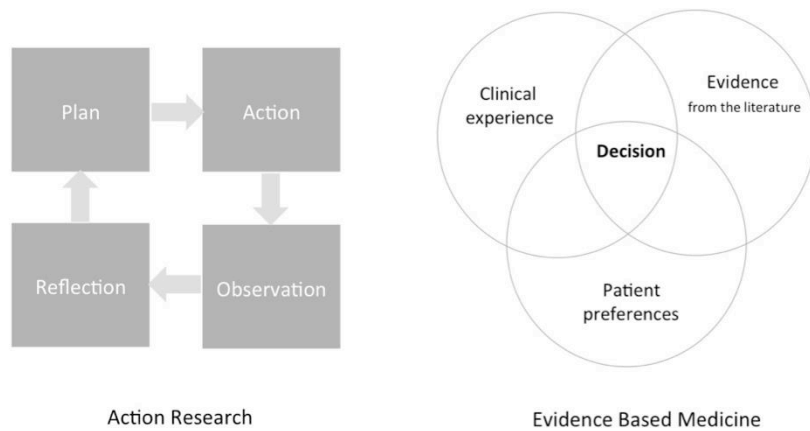


Figure 3-1 Parallelism between engineer action research approach and physician evidence based medicine for decision making

3.2 Design research methodology approach (DRM)

To design a relevant service meeting expert users and users expectations and needs, we used the design research framework as a central thread to build and validate experimental studies (Figure 3.2).

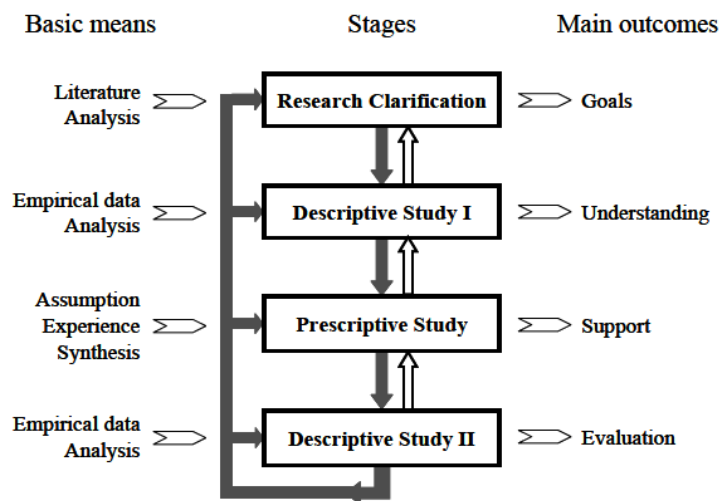


Figure 3-2 Design research methodology from Blessing and Chakrabarti, 2009

Engineer tools such as mapping, process modelling, design-structured-matrix, semi-structured interview, web survey, scenario-based approach, risk analysis and functional tree are used at all stages of DRM methodologies.

I take the DRM as a reference to describe my research design, explained in detail as follows:

3.2.1 Research Clarification

Chapters 1-2 provide research clarification. The main objectives of this PhD are:

- To provide an approach of service design in healthcare which enables TD service design development and integration a in a French public hospital department of dermatology
- To provide an evaluation/ validation method for decision makers

Literature review underlines several connected and relevant research areas such as design in healthcare, service design, user-centred design, usage and scenario in design, innovation integration in healthcare and validation model from the medical perspectives and from engineering perspective in healthcare.

Figure 3.3 summarizes the proposed and developed action research approach using design research methodology used as a backbone protocol for this PhD thesis.

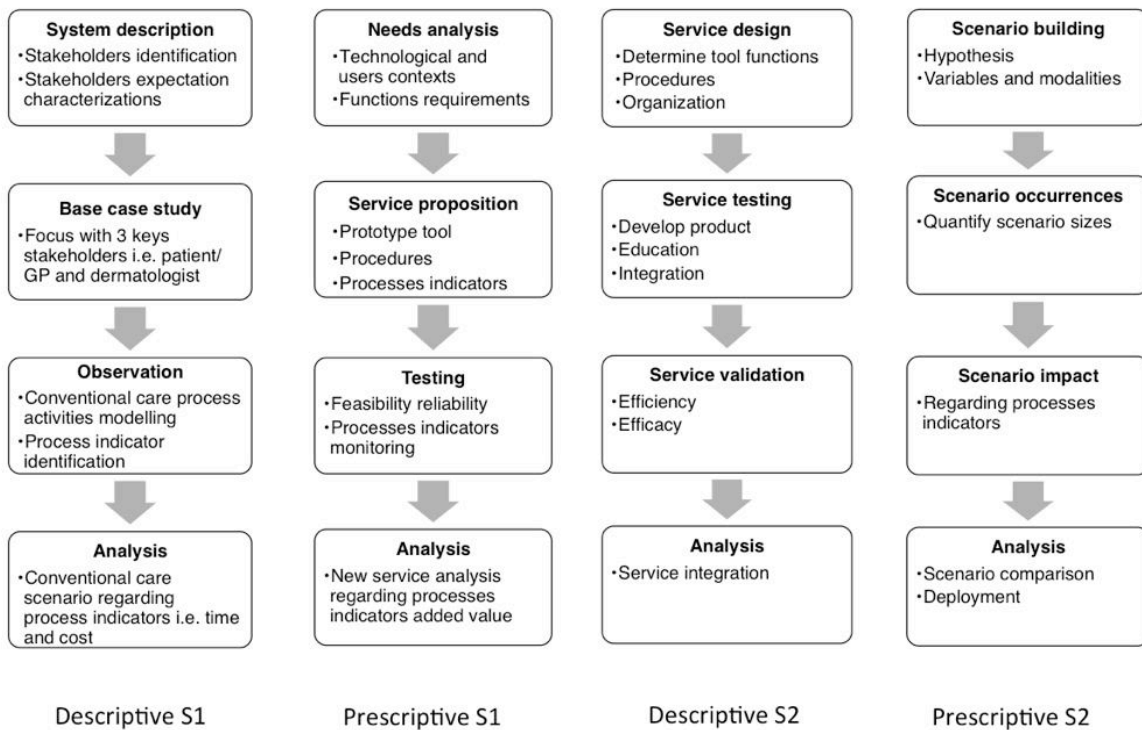


Figure 3-3 Application of DRM approach in this PhD

3.2.2 Descriptive study

At this stage, we captured the initial state and model before the new healthcare delivery service implementation but also the users expressed needs. We describe the conventional care delivery process of dermatological care and either stakeholder or key actors. Stakeholders are classified regarding their role in the conventional care system as decision makers, financial actors, regulators, supports actors or care delivery actors such as direct users i.e. care provider and patients.

Care providers, medical doctors, hospital and institution needs assessments; and expectations are characterized using official reports or ordinance, telemedicine implementation guidelines and white papers from decision makers, financial actors, regulators, supports actors. In particular for a department of dermatology we observed the “wild use” of teledermatology via text message or e-mail. Case studies include conventional care process observations from the primary care physician requesting dermatological consultations and the dermatologists. The conventional care process was monitored using identified and defined process indicators.

3.2.3 Prescriptive study 1

After analysing and observing users contexts and usages, we designed a prototype and tested it. An expert consensus determined a set of variables or processes indicators necessary to assess the feasibility, the reliability and the quality for this store and forward application. To do so, a case study was designed. Five dermatologists validated the study outcomes.

3.2.4 Descriptive study 2

From the department of dermatology context, the service and product main functions are determined. The new service and product is developed integrated and validated by usability.

3.2.5 Prescriptive study 2

Using a scenario-based approach (Yannou, Yvars, et al. 2013), scenario spaces are determined regarding the type of service use i.e. institution, private, public, individuals context or diseases. The impact of a new service regarding the prior reference model is determined owing to the data generation from cases studies in descriptive studies 1 and 2, and prescriptive study 1.

3.3 Collecting data




Observational studies, and store and forward application prototype generated the data for this PhD case study. Forms and abstracts can be found in the appendix.

3.3.1 Surveys

To collect key users i.e. general practitioner, patient and dermatologist expectations we built 3 surveys:

- A survey regarding expert dermatologists opinion about TD (S1).
- A survey regarding non-expert users/ patients to identify their individual route (medical history) or attitude when skin disorders (S2).

- A survey regarding expert user e.g. primary care physicians, general practitioners (GP) expectations and usage of TD (S3).

The objectives of these questionnaires are to understand future user expectation regarding a new service deployment; and their usage or attitude when skin diseases occurring. Facebook®, GoogleForm® and SurveyMonkey® are used as diffusion channel or tools (  )

All the questionnaires are built within an expert group including one or two dermatologists and 2 experts or delegates of each targeted group.

Survey 1 Dermatologist expert users

This 16 questions survey was conducted in a dermatologist interest group at the French dermatologist annual meeting in 2012. Physicians participating (n=40) in a forum entitled “teledermatology a daily practice”, were asked to fill a 12 questions form. This form assessed their medical practice characteristics (private/public/both), their ability to provide medical consultations using clinical pictures, their integration in a TD program, their use of multimedia messaging services (MMS)/ short message services (SMS) or regular e-mail to provide dermatological consultations. Their financial compensation for this activity, their willingness to integrate TD in their practice if financial compensation of their TD use were also assessed.

Survey 2 Non expert users: patients or individuals

This is a 20 questions survey. With the strong hypothesis that social network users could be potential E-health services or medical care users and thus be more interested in TD deployment or development, this survey was broadcasted using a specific social network link. Only adults (≥ 18 year-old) were included in the study.

Questions 1 to 6 collected individual characteristics: age, sex, location, socio-professional category and mean salary.

Questions 7 to 11 collected individual characteristics regarding dermatology: mean expenses, have a dermatologist, number of consultation for skin disorders within the past 5 years, have chronic dermatological conditions.

Questions 12 to 15 collected individual attitude regarding skin disorders: what did you do within the past 5 years when you had a skin disorders? Their mean waiting time to ask for a dermatologist if skin disorders and mean lead time to get a consultation.

Question 16 to 20 assessed individual knowledge or interest for TD, their mean acceptable cost for this service without reimbursement, their interest in getting medical consultations via E-health application their mean acceptable cost for this service.

Survey 3 General Practitioners expert users

This is a 29 questions survey. This survey was broadcasted in a French national union group of general practitioners, Union des généralistes de France using their monthly newsletter. Their mailing list includes 35470 e-mail addresses. Physicians could access to the form during one month.

Questions 1 to 6 collected General practitioners characteristics: age, medical practice, and mean number of consultations.

Questions 7 to 13 collected General practitioners practice in dermatology: the percentage of patients consulting for dermatological reasons, their number of corresponding dermatologists, their practice of clinical images or data transfer to a dermatologist for consultations, their opinion about store and forward diagnosis reliability.

After briefly presenting TD, questions 14 to 27 collected General practitioner interest in integrating TD in their daily practice. The following questions assessed: their interest, the type of medical issue being solved this way, their readiness in integrating this new service and their expectations about the type of technology, tools or modality of practice (physician, platform). From a financial perspective we tested their willingness of using this new service or to increase the percentage of their patients requiring it but also of paying for this new service (technological investment, expertise pay, subscription).

3.3.2 Cases studies

Cases studies are built to capture users context before new service integration. Context studies are necessary to determine future service usage and to facilitate its integration. At conceptual stage context studies support designers in the activities of service and product design.

Three cases studies are carried:

- A case study regarding general practitioner daily practice in their office (C1).
- A case study regarding a French dermatological department activity prior a new service integration (C2).
- A pilot study testing a product and validating the feasibility and reliability of a new service and product use in care delivery, TELDERM study (C3).

Case study 1 General practitioner consultation process

A web survey conducted in a group of 21 general practitioners (GPs) determined the frequency of dermatological conditions among their regular consultations. GPs also estimated their mean percentage of referrals to the specialist and their patients mean waiting time in the office and mean consultation duration.

To build a conventional care process and collect the main activities and quantify process indicators, three physicians participated in a data collection during a week. For each patient seen in their office, they filled an excel table including patient characteristics (age, sex), existing accompanied person (Y/N), consultation for dermatology (Y/N), lead time to get a consultation (days), waiting time duration (min), consultation duration (min), round trip duration.

Case study 2 A French department of dermatology

During a two months period, the number of wild use of TD was quantified and the activity and patient flows prior to the new service integration was modelled.

Case study 3 TELDERM 1

To test and validate TD process feasibility and reliability, a store and forward web application prototype was designed in collaboration with Etiam™.

To design the application, we modelled the activities of cutaneous tumour diagnosis process and determined de deliverables necessary for the dermatologist expertise (Figure 3.4). To set this study we worked with an experienced team in the field of teleconsultation for elderly patients, Telegeria®. Once the application designed, we tested the application and the store and forward process i.e. teleexpertise (TLX) in a clinical study including patients with a suspicion of cutaneous tumour. Five independent dermatologists tested and validated the process. All patient underwent clinical examination via teleconsultation (TLC). Diagnosis accuracy between requesting physician and dermatologist was determined using the classification tumour benign/ doubtful and malignant. Diagnosis and management accuracies (biopsy yes/no) are assessed between dermatologists and between TLC and a dermatologist. The duration of each activity from the new process is quantified as well their evolution over time.

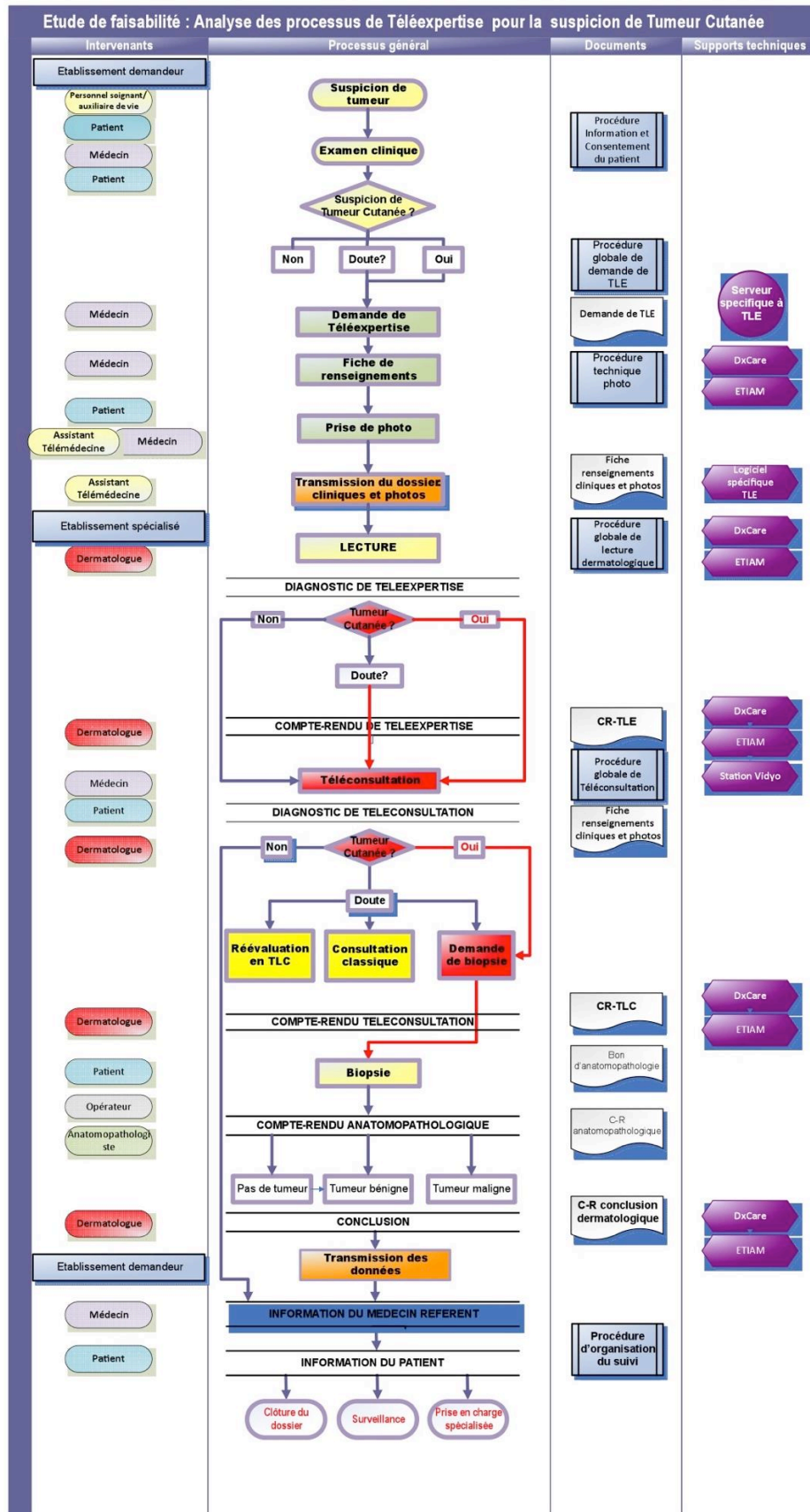


Figure 3-4 The process of cutaneous tumour diagnosis: activities and deliverables, extracted from the first French protocol

Feasibility is measured throughout the process. Reliability is measured by diagnosis and management concordance but also dermatologist confidence in diagnosis. Prior to the study, technical and educational requirements are identified such as education in cutaneous tumour diagnosis, in web application use, and application accessibility (Figure 3.5).

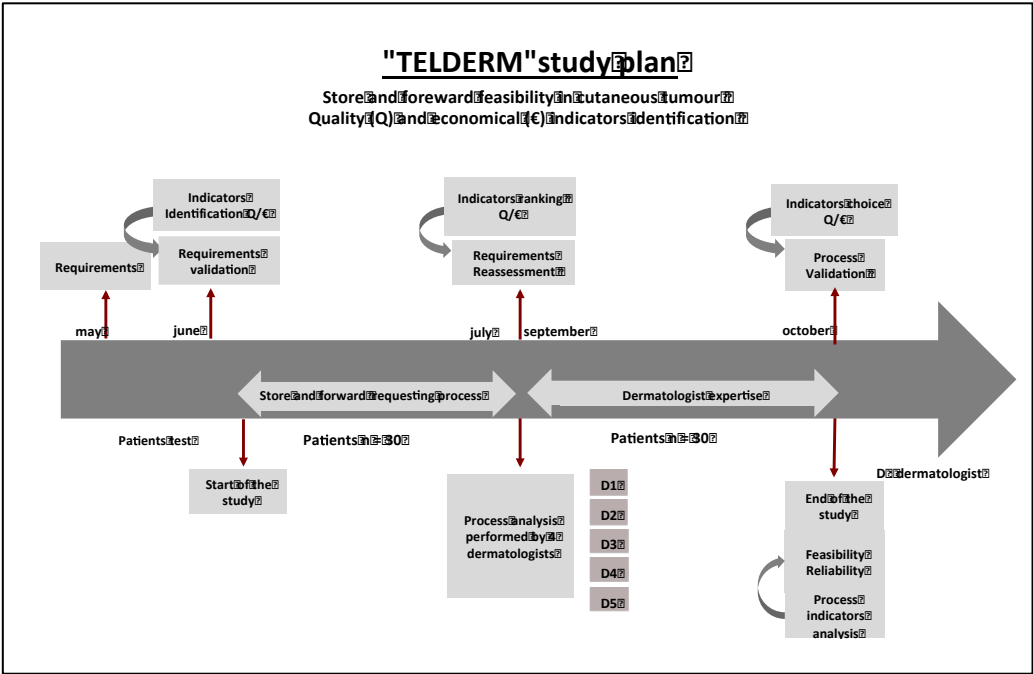


Figure 3-5 TELDERM study plan starting from may 2012

3.3.3 Statistical analysis

Quantitative variables are expressed as median [range] and qualitative variables as percentages (%). Variables are compared among groups using the Student T-test, the Fischer test or the χ^2 test, as appropriate. All tests were two-tailed and *P* values <0.05 were considered statistically significant.

Factors associated to GP interest for TD or users/ individuals interest for TD or e-health are analysed by univariate analysis. Odds ratios (ORs) are estimated with their 95% confidence intervals (95% CIs), using logistic regression models. Potential interactions are assessed by pairwise analyses and confounding by fitting multiplicative models. Variables yielding *P* values smaller than 0.15 in the univariate analyses, are entered into a multiple logistic regression model. The final model included the variables independently associated to TD interest.

For TELDERM 1 study, diagnosis and management agreement between GP and dermatologist or among dermatologists are assessed by concordance, Kappa statistics. Mixed linear regression models are used to assess process indicator evolution over time and thus physician learning of this new process. Statistical analyses are conducted using either SPSS™ statistics or STATA Statistical Software (version 11.0, StataCorp LP, College Station, TX, USA).

3.4 Conclusion of this chapter

Chapter 3 provides the foundations for our methodology proposition for service design in healthcare. It details our approach to gather numerical or informative data to build our methodology and capture stakeholders and users context information.

Chapter 4 A methodology for service design in healthcare

This chapter is our first contribution in service design in healthcare system. As priory discussed, context knowledge is a corner stone for a new service or product development. It provides an overview of the general constraints i.e. regulations, incentives, financial compensations, reimbursements, resources prior to service design but it also enables designers to observe critical factors or activities limiting an innovation integration.

Product service design places context specification as a primary issue or dimension. This dimension has to consider the maturity of a product or industrial domain. Stakeholders positioning as well as specifying their roles and capabilities are essential to requirement and preferences identification. It contributes to the co-creation process.

In the healthcare system, end users of a service are not necessarily sole decision makers or financiers. Herein we propose a new methodology for service design integrating healthcare system users and contextual dimensions. Our method integrates other stakeholders as non-direct users in the user contexts definition, at the stage of service functions and activities thinking.

Users needs/expectation and usage via reference model activity or usage scenarios enable designer to determine or identify the functions and activities the service or products would answer to (Figure 4.1) adding value or improving prior process.

In this chapter, details are provided about our methodology enabling service, processes and organisation definition for new service design from a conceptual stage of design and specification to detailed design, experimentation and then validation prior to deployment.

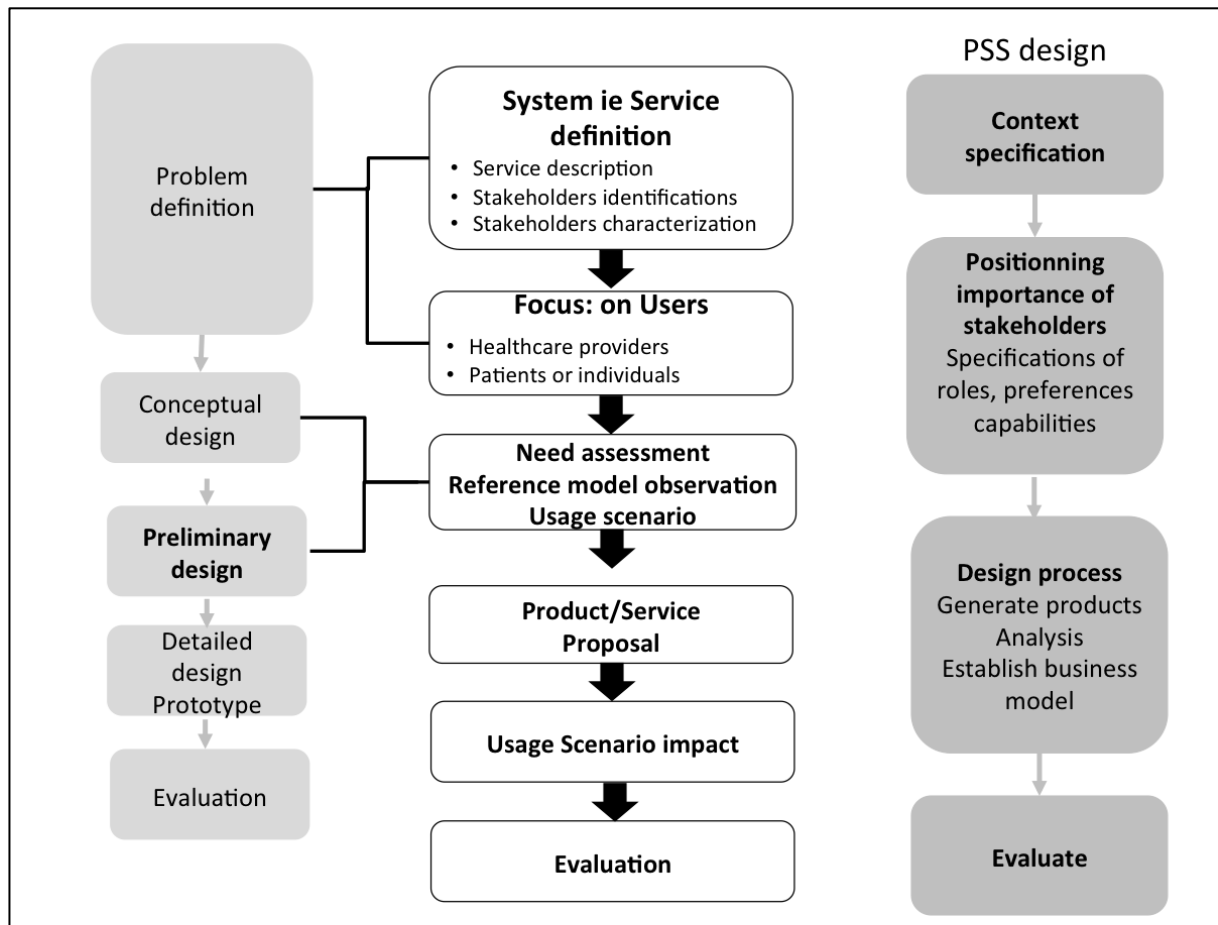


Figure 4-1 A proposition of early stages of service definition in a healthcare system parallel view with PSS approach

4.1 Problem definition and conceptual design

At this stage both users needs/usages and reference model definition are included for a new service proposition.

4.1.1 Users needs and usage contexts

In a user centred approach user needs but also usages are at the centre of the design service process. User-needs contribute to the new service/product functions specification and requirements. Usage observations identify trouble spot and contribute to technical requirement improvement to maximise service/product usability. Both have to be considered within user general context. Link both is necessary to improve service/product design in healthcare system. To determine the general context we divided into four dimensions. Three domains i.e. the society, the environment, the economy are identified as general dimensions of value creation for a sustainable development. Adding the technical dimension, all these domains are identified as critical dimensions for ICT innovation integration in a healthcare system (Figure 4.2).

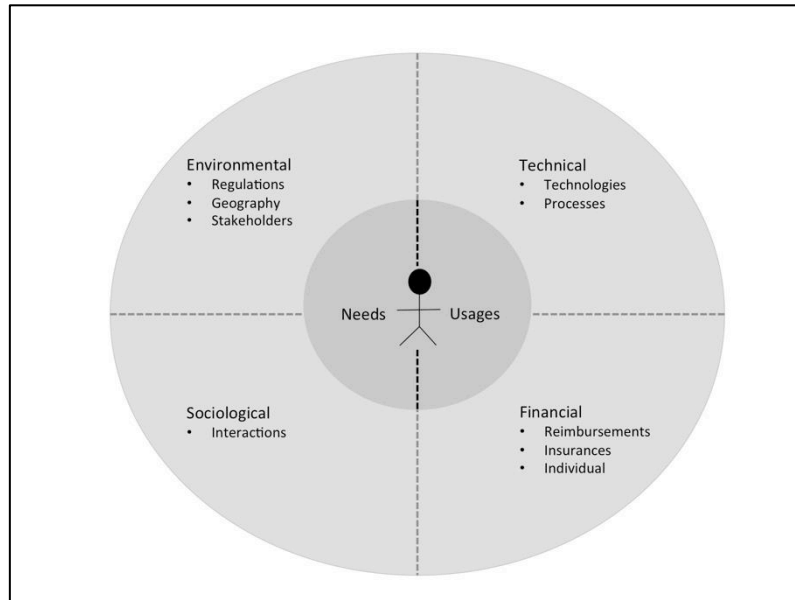


Figure 4-2 Critical context domain for value creation and innovation integration in healthcare system influencing user needs or usages

Environmental dimension is crucial when designing for healthcare systems. Environment includes a State level dimension the policy, the regulation, the incentives, the geographical dimension i.e. user location countryside/ or city, and then the user interaction with the other stakeholders as financiers, decision makers, regulators, assessors, public authorities, industrials (Figure 4.3). This environment is representing intricate structure of different stakeholders and patients within current healthcare system.

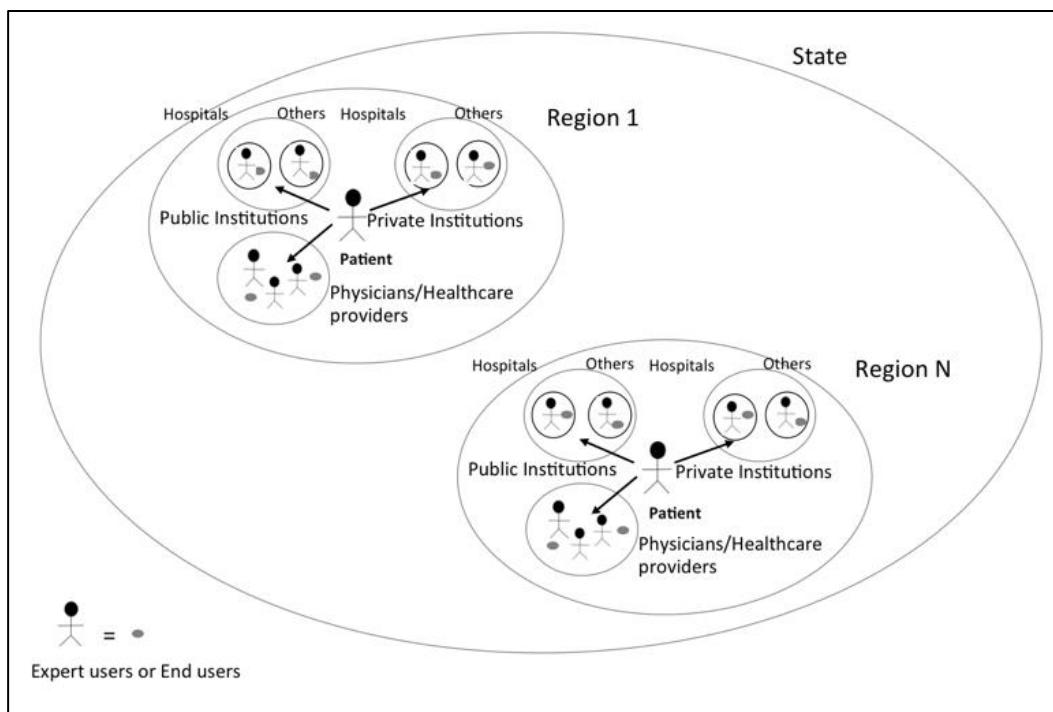


Figure 4-3 Users patient/or expert users care providers in their environmental context

User sociological dimension includes user demographic characteristics, sex, age, users interaction with other users, user belonging to an institution/ or not public or private. Financial dimension when discussing about healthcare system, include the existing public start-up money or fund, financial incentives or compensations, a reimbursement if the medical product/device or service is validated by the national health insurance or private insurance companies. Individuals may also participate financing a part or the whole service or products. Lastly in the field of service design in healthcare system, user technical context knowledge is mandatory: Is the user (expert or non expert user) familiar to ICT tool? Does he have a computer? Is he technology friendly? Does he use ICT at work?

User needs and usages analysis enable to identify usage scenarios and market segments for high value service creation. Surveys and observation enable designer to capture user needs/and usages in their context. In the end, users of a product service in a healthcare system can either be a professional/care provider (expert user) or a patient/ user; their contextual use is completely different as care provider will be a user of a service as expert but also an individual and patient would be a user defined by his individual characteristics but also his disease or health status. Taking into account this users intrinsic characteristics are mandatory, as designed service/or product will not have to achieve the same level of constraints or quality.

This dichotomy has to be integrated, as it will certainly influence at political or State level the decision makers, investors or financiers' participation in the innovation integration. It is also critical at the early design stage to fix the minimal functions and requirements the product/service has to answer to and later to establish a business model plan.

4.1.2 Reference model

Reference model prior to the new service is defined. This model includes processes and activities identification for all users or actors.

Process modelling

Considering that TM is a care delivery transformation, we decided to model the different processes and their related activities to highlight the differences between the conventional and new medical procedure.

The process is established by consecutive activities. Users participation in the process is represented using swim lanes. For each activity the intervention, the actors, the resources, the constraints, the risks and the procedures are determined. The structured analysis and design technic (SADT) is used to characterize the activity (Figure 4.4).

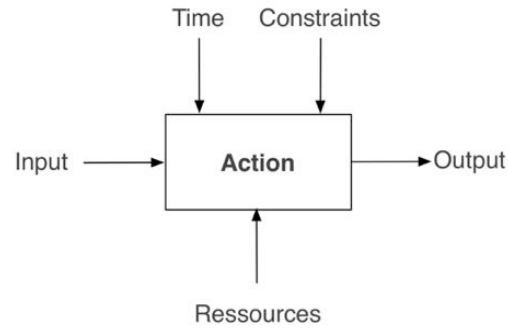


Figure 4-4 Activity characterization

Swim lane activities are designed to show the activity sequence according to the responsibilities of the actor (Figure 4.5). Process indicators (PI) are identified throughout the reference model building. Their identification is crucial to measure the process improvement. For example they are set to assess care delivery process quality or efficiency. Resources (human, technical/software, or deliverables) used to deliver the process can be quantified and valued by costs. Technical or legal constraints are identified and may act as requirements in the new service design in particular for quality and safety. Process can be characterised through the sum of PI. The total time spent in the activities is defined as the sum of each activity duration, the total cost by the sum of direct and indirect costs reported or associated to each activity.

Example: For x activities

Total time (T) in the process in minute is given by Eqn (1)

$$\text{Total Time} = \sum_{i=1}^x TA_i \quad (1)$$

Total cost (C) of the process is given by Eqn (2)

$$\text{Total Cost} = \sum_{i=1}^x CA_i \quad (2)$$

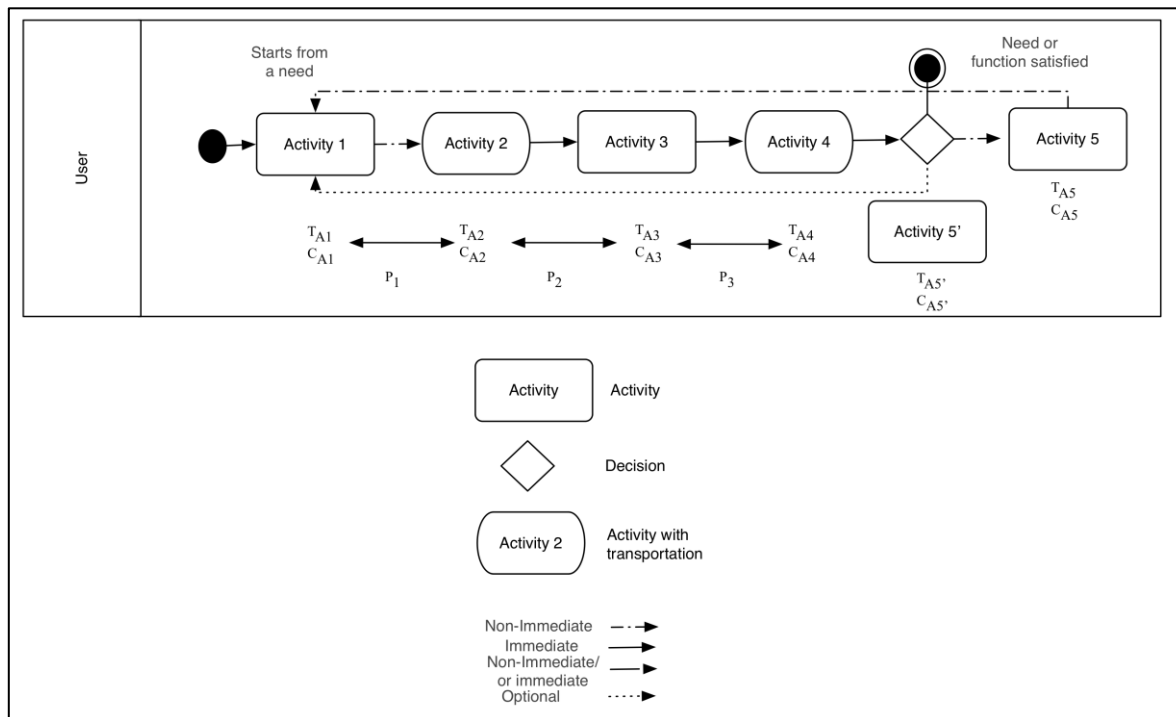


Figure 4-5 User swim lane and activity modelling, Process indicators as time or cost of each activity are represented

Organisation

Organisation prior to innovative service integration is determined using users contexts and interactions. Actors participating to the reference model are identified as well as the existing organisation or procedures. Activity flows such as the number of consultations, of wild consultations etc... are quantified during a study period. Administrative interactions, financial or associate to new usage are characterised.

4.2 Preliminary Service/product design

After defining service/product objectives, scenario approach is used to validate the usage space and targeted population.

4.2.1 Service/product objectives

In Healthcare industry, service or product objectives are mainly designed to achieve the outcomes of efficiency, efficacy or comfort for non-expert/ expert users and the healthcare system. Care delivery (prevention, diagnosis, treatment, management or follow-up), care coordination, education and communication are major investigative fields for IT-service companies. Service or products objectives are expressed by main functions example: a service to provide medical consultations or a product enabling data transfer.

4.2.2 Scenario approach

To generate a scenario, category variables and modalities are defined as previously described (Yannou, Yvars, et al. 2013; Bekhradi et al. 2015). This approach includes the definition of either intrinsic (related to human attributes ex: age/sex/socio-demographic) or extrinsic variables (related to usage context, behavioural and environmental: diseases conditions/ location within prison or institution) (Example in table 4.1).

Category	Sub-categories	Variable	Modalities ($f_{i,j}$)	
Intrinsic	Socio-demographic	Males (F_1)	Yes ($f_{1,1}$) No ($f_{1,2}$)	
		Age >18 yrs old (F_2)	Yes ($f_{2,1}$) No ($f_{2,2}$)	
		Physicians (F_3)	Yes ($f_{3,1}$) No ($f_{3,2}$)	
		Patients (F_4)	Yes ($f_{4,1}$) No ($f_{4,2}$)	
	Health problems	Having skin disorders (F_5)	Yes ($f_{5,1}$) No ($f_{5,2}$)	
	Extrinsic	Environment	Living in an institution (F_6)	Yes ($f_{6,1}$) No ($f_{6,2}$)
			Working in an institution (F_7)	Yes ($f_{7,1}$) No ($f_{7,2}$)
		Behaviour	Use ICT (F_8)	Yes ($f_{8,1}$) No ($f_{8,2}$)
Use social media (F_9)			Yes ($f_{9,1}$) No ($f_{9,1}$)	

Table 4-1 Example of category variables and modalities adapted from Bekhradi

Variable characteristics are collected using the French National Institute of statistics and Social Economics (Insee) or from questionnaires or experts panel interviews. All variable are considered as discrete independent event.

The study population is determined. Scenarios are defined by crossing category variable and modalities. A scenario combines an intrinsic variable and an extrinsic variable and their various modalities. The number of possible scenarios is given by the Cartesian product of the number of modalities for each variable. Each scenario occurrence is determined regarding its size (s_{sc}) and the number of individuals in the study population. For each modality a size (s_{ij}) is defined representing its statistical proportion in the study population. Relative size s_{sc} is calculated as the product of relative size s_{ij} for each modality. The number of individuals n_{sc} in a usage scenario is obtained by the multiplication of relative size (s_{sc}) to the study population. The number of individuals in a usage is determinant to estimate the total cost of their management.

The impact of each scenario

Regarding process indicators, the quantification of the scenario impact (I_{sc}) results in:

$$\text{For time (T) } I_{scT} = \sum_{j=1}^m (n \text{ sc. } \sum_{i=1}^n TA_i) \forall x$$

$$\text{For cost (C) } I_{scC} = \sum_{j=1}^m (n \text{ sc. } \sum_{i=1}^n CA_i) \forall x$$

Usage scenario approach can be useful to determine the new service market size and target population it also enables an overview of a new process or service integration in a target population. For decision maker as investors, it gives a forecast of the innovation integration sparing time of observation and of service/product design after preliminary service/product testing (Figure 4.6).

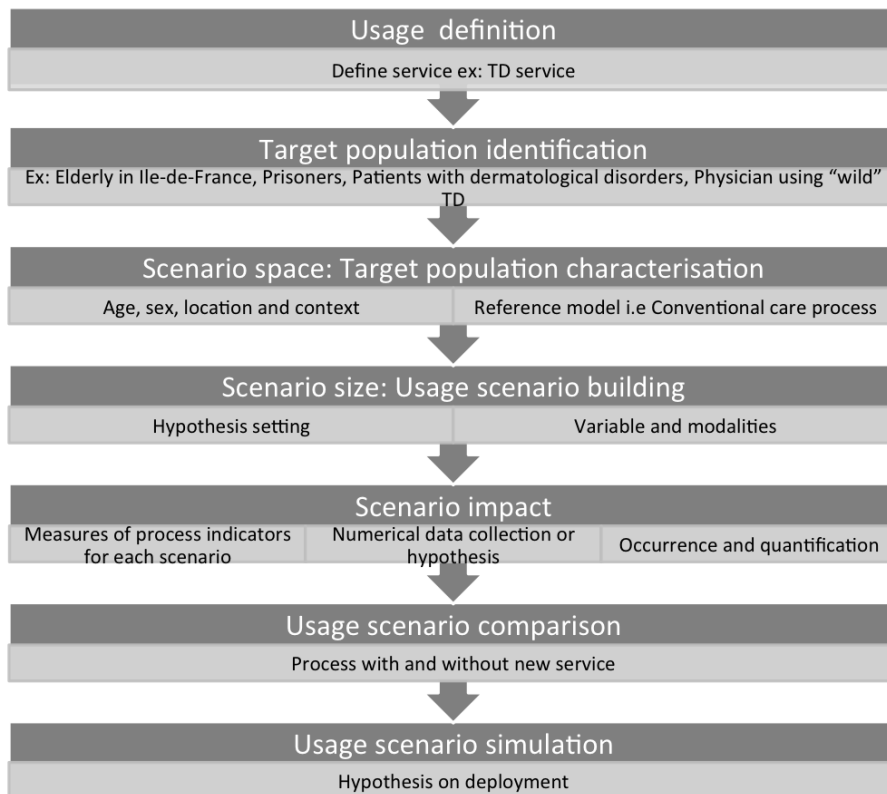


Figure 4-6 Scenario approach to determine target population, scenario space and usage impact

4.3 Prototype study

Innovative service design includes new processes and new organization. Innovative process including new activities and deliverable and resources need to be designed. Process indicators and for non-existing activity hypothesis concerning costs or time are formulated. Software or product to achieve service outcome are designed using the technical requirements (described above) and the results of prototype studies.

Scenario impact is estimated through a product of scenario occurrence and the overall new process. Comparisons between scenario spaces are possible to select the appropriate one for new service deployment.

4.4 Design evaluation

As healthcare is a system, one challenge is identifying the level of decision thus fixing the level of design and the model granularity. Do we design for a State, and Institution, a physician, a patient or any user? Can a same service or product satisfy all? In this study, we suggest combining users need and usage contexts analysis to design service and anticipate its integration at a user level and usage scenario to validate its relevance at decision maker level (Figure 4.7). This combination at early design stages validates the service/product answer to the problem or need set and facilitate its integration and adoption in the system.

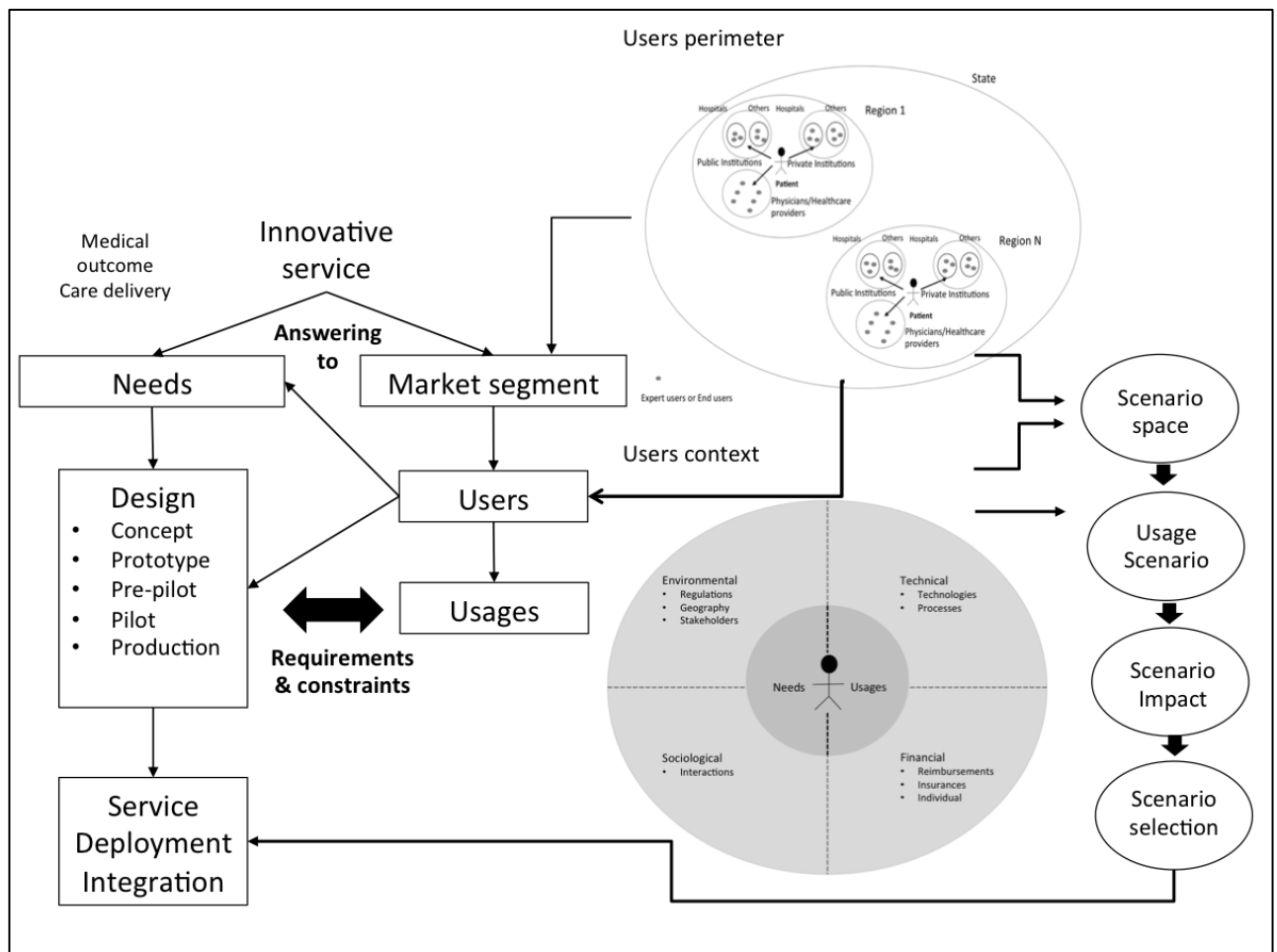


Figure 4-7 Combination of user needs and usage context study and usage scenario approach for service integration

4.5 Our proposition for a new service design methodology in healthcare system

As healthcare can be seen as a system, when designing a service one needs to consider it as a whole, i.e. product/service, process and organization (Ulrich and Eppinger, n.d.; Walden et al. 2015). In this study we used a classical approach to measure the research objectives and contributions and proposed a methodology including three dimensions in service design:

- Services
- Processes
- Organization

These dimension are closely interrelated, services and users will influence the process but also the future organization. The organisation prior to new service will also contribute in new service design and act as a constraint in new processes. These iterations while new service design are represented in figure 4.8. This method combines a bottom-up approach from users to service to a top bottom approach traditionally used in healthcare system when deciding about innovation integration. To enable an overview of the new service contribution to the system through its integration or implementation, figure 4.8 enables a visual comparison between the state prior new service design.

Figure 4.8 represents the three dimensions of service i.e. service, process and organisation. The left side of the figure provides the statement of the three domains before service design and implementation. On the right side, the different propositions for domain have been underlined. This comparative analysis is a backbone for the validation of the proposed service design.

As it can be seen in figure 4.8 service design has been considered as a system and related mapping and impact propagation between different domains have been modelled and taken into account. Our method can be applied to all level of decision i.e. Public financial investors, IT-industry companies, Institutions such as hospitals or prisons and then users, it enables stakeholders to contribute observe and decide for new service integration or deployment.

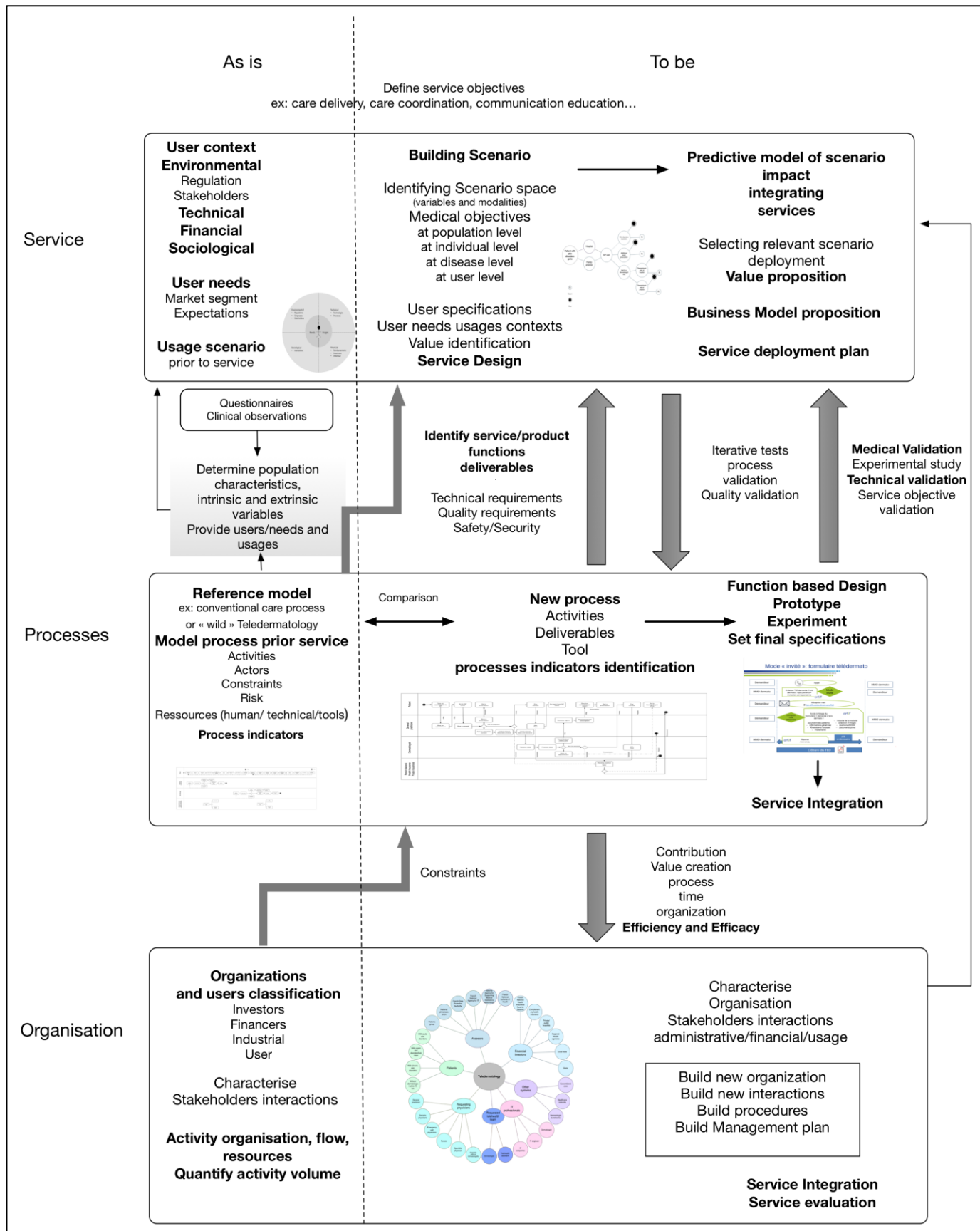


Figure 4-8 Methodology Service design in healthcare

4.6 Conclusion of this chapter

In this chapter we detailed our contribution: a methodology in new service design in healthcare. Further chapters will enable us to apply our method on different segments: service design, service integration and service validation for implementation using different case studies.

Chapter 5 The design of TD in France

This chapter describes TD challenge in the medical literature and its future in the French context regarding the law, the financial model of medical act including National Health Insurance, private complementary insurance and user/patients participation. It is part of the “As is” prior to service design and of the “To be” service if answering to the users expectations while considering their context.

5.1 Definition

Tele dermatology is a dermatological application of TM, a technical and organisational innovation for care delivery, reducing patient consultation process if a specialist consultations is required after GPs consultation (Figure 5.1). GPs or primary care doctor (PCP) are identified as requesting physician, while dermatologist is the expert. TD implementation and deployment in France is expected to be an answer to the following recognised problems:

- Decreasing number of dermatologists, particularly in small cities
- The growing number of the aging population, thus the need
- The lead time in making appointment with the dermatologist after GPs consultation

The integration of TD into the medical landscape carries the promise of well organised: care delivery, specialist offer and close medical care. However, in absence of any sustainable financial model, TD integration challenge relies on emerging new care delivery model and innovative business model.

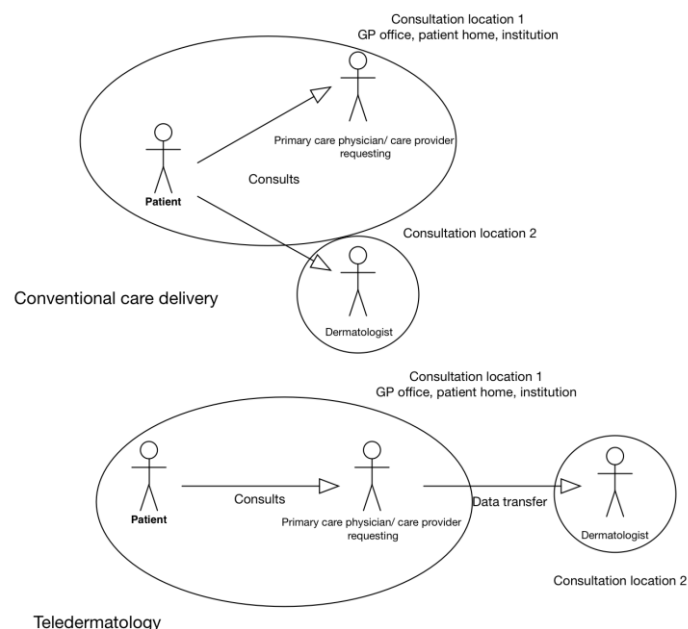


Figure 5-1 Overview of conventional dermatological consultation: patient consults primary care doctor then a dermatologists, in tele dermatology patient consults GP then directly or asynchronous the dermatologist

Two types of TD are commonly used (Table 5.1). Store and forward (SF) uses asynchronous still digital images and data transfer, participants are separated by time and space. Real time or live interactive (LI) use video-conferencing technology (teleconsultation), both participants are separated by space but not by time. S&F is the most used procedure.

Characteristics		Store and forward	Live and Interactive
	Professional	Requesting: physician, primary care doctor, general practitioner or non-medical care provider (nurses, assistant...) Requested: dermatologist	Requesting: physician, primary care doctor, general practitioner or non-medical care provider (nurses, assistant...) Requested: dermatologist
Organisation	Patient	Present or not	Always present
	Delivery schedule	In real time or asynchronous Specific time-slot or not	In real time, specific time-slot
	Length	Short	A consultation time
	Tool	Computer or smartphone	Computer or smartphone
	Technical	Clinical data and images transfer	Accessibility to patient electronic record
	Images quality	Minimum: 800x600 pixels Recommend: 1024x768	High speed internet
	Communication General	Mail or secured web application Not interactive Require possibility of additional information requesting Rely on physician photography	Visio conferencing, audio and video Consultation room equipment
Limitation	Technical	Images quality Information quality Touch	Video quality Bandwidth connection Touch

Table 5-1 Teledermatology modalities characteristics and limitations

5.2 TD from other experience

There are 4 dimensions in TD integration in the medical landscape to be considered: 1/ medical outcome e.g. diagnosis reliability 2/ technical outcome 3/organisational 4/ and economical outcomes.

5.2.1 Medical outcome

Diagnosis

The two third of published works concern diagnosis and management comparison between TD and standard of care i.e. conventional consultation (Warshaw et al. 2011). Diagnostic accuracy of in person or clinic dermatology is better than TD from 5-19% of the cases studies. Diagnosis agreement between clinic D and SF TD ranges from 48-91%, concordance $\kappa=0.65-0.93$ for skin neoplasm, 60-100%, for general consultations. For LI TD, diagnosis agreement is higher and varies between 79-99%, possibly because of the ability to obtain additional history using the interactive modus operandi.

Concordance rate for management and biopsy are also moderate to very good for both SF and LI TD (Table 5.2).

Study objective	Number of studies	Assessment criterion	Conclusion
Diagnosis accuracy	20 (SF n=19, LI n=1)	Diagnostic validated by skin biopsy or additional tests	Diagnosis accuracy difference varies from 5 % with clinic dermatology vs. 11% with TD
Diagnosis concordance	38 (TLX n=28, TLC n=9, TLX/TLC n=1)	Comparison to in person dermatology * Comparison between teledermatologists	SF: Diagnosis agreement concordance of 64% for all dermatological conditions vs. 67% for pigmented neoplasms; LI: Diagnosis agreement concordance of 87%
Appropriate management	2	Management established regarding skin biopsy of lab test results	Management variation from +/- 10%. Lower appropriate management for pigmented skin lesion by SF
Management concordance	15	Comparison to in person dermatology * Comparison between teledermatologists	SF: Correct concordance, Sensibility/Specificity/ 0.69/0.82 (transfer/ non transfer) 1/1 (biopsy/ no biopsy)

Table 5-2 Summary of the published literature from Warsaw review, * Gold standard in person consultation or biopsy

Triage

TD is an efficient triage system, enabling dermatologist to confirm whether there is a need or not for patient in-person consultation, and thus decrease unnecessary travel and lead-time to consult. In comparison to clinic dermatology, TD triage concordance is correct $\kappa=0.41-0.48$ for consultation to be the next day and good for decision to biopsy 0.35-0.61. Teledermatologists are able to triage 60% of consultation to be seen the next day or later (Barbieri et al. 2014). TD reduces referrals to a dermatologist by 20.7% (95% CI: 8.5%-32.9%) (Eminović et al. 2009). In a study including 820 GPs and 166 dermatologists, 74% (26596/37207) of physical referrals were avoided using TLC and sole 16% were physically referred after TLC (n=10611) (van der Heijden et al. 2011). Finally 4 key factors were identified to reduce physical referrals in TD programs: effective pre-selection of patients for TLC, high-quality photographic images, dermoscopy if pigmented lesion and effective infrastructure and culture in place to implement TLC recommendation (Landow et al. 2014).

5.2.2 Technical outcome

The American association for telemedicine validates the use of smartphone from 8-14 millions pixels for data acquisition, transfer and viewing cases. Smartphone is becoming the most commonly used technology for data acquisition and pictures enabling a gain of time. In a recent American study the author pointed the use of personal device for professional purpose questioning about the security and

confidentiality (Anyanwu and Lipoff 2015). Mobile TD is emerging with major impacts on physician efficiency in data collection and on organisational and technological costs (Duong et al. 2014).

5.2.3 Organisational outcome

Accessibility

Dermatologist accessibility is a problematic for many countries due to unequal distribution, insufficient number of physicians but also patient contextual factors: geography, diseases, living in institution or prison. In the United States most of TD programs are institutional, in 2012 over 37 programs 49% were academics and 27% in the military veteran affair (Armstrong et al. 2012). For primary care physicians involved in TD programs a higher proportion of patients are seen by a dermatologist 63.8% vs. 20.5% if not included in a TD program (Uscher-Pines et al. 2016). Nevertheless once diagnosis is established by TD, patient care and management has to be organised through appropriate networks, once enabling primary care physician to connect to teledermatologists another connecting teledermatologists to dermatologist if need of in person visit.

Actors and Users

Two category of user or actors are identified: expert users or care providers requesting dermatological consultations and dermatologists, and non-expert user: patients. Most of TD programs are organised around physicians with an additional time investment for requesting physician. Including primary care physician in the process TD enables quicker diagnosis from the dermatologist i.e. 6 min vs. 19 additional minutes for GPs to take pictures, fill and upload data (vs. 10 min in the conventional care process) (Lasierra et al. 2012). For expert users, TD main barriers are the administrative constraints, the lack of integration in patient electronic record and the technological or human investments. Dermatologists point the lack of financial compensation or reimbursement as major barriers. However both consider TD as good tool for medical education and choose SF as the most efficient operating mode (Ogbechie, Nambudiri, and Vleugels 2014; Armstrong et al. 2011). For non-expert users as patients, although facilitating care pathway or access to medical expertise, few studies directly assess their satisfaction.

5.2.4 Economical outcome

TD business model is a major concern for all TD programs. Decision makers consider there is a lack of medico-economic study enabling reimbursement decision. Another limitation is the insufficiency of study design to capture all the impacts notably societal or organisational linked to the variable stakeholder expectations. In comparison to conventional dermatology, TD efficiency is reported to be associated to the decrease of unnecessary travel and the number of in person consultation (Snoswell et al. 2016). For other, regarding TD cost (Cost 387€ (95%CI, 281-502.5) vs. 354.0€ (95%CI, 228.0 to

484.0)), a profitability is observed only if the distance to access to the dermatologist ≥ 75 km or if $\geq 37\%$ in person visit are avoided (Wootton, Bahaadinbeigy, and Hailey 2011). In a study including 391 patients, TD did not significantly reduce cost from the institution perspective 59 917 \$ (minimum, 51 794 \$ maximum, 70 398 \$) vs. 66145 \$ (minimum, 58 697 \$; maximum, 71 635 \$) for conventional care (Snoswell et al. 2016). From a societal perspective, a gain of 82USD was observed and without significant difference on utility (Datta et al. 2015). Over time, technology cost may become affordable and continue to decrease. This would be in favour of TD organisation and network. To date, four-business models are proposed: standard fee-for-service reimbursement from insurance, capitated service contract, per-case service contracts and direct to consumer (Rosen et al. 2016).

5.2.5 TD Integration

Usage models for TD

Four usage-models can be identified for the practice of TD: consultation, triage, direct care and follow-up. The two last give the patient a direct access to the dermatologist using ICT tools. Direct care offers to the patient the ability to directly request a dermatological consultation transferring his clinical data and images. In some country such as France, direct to care for diagnosis is not included in the legal frame of telemedicine and it is considered as teleconsultation without a prescription. Fragmented care and insufficient care coordination are major risks for direct care TD development with some ethical issue such as consultations being delivered in the same country or State (Resneck et al. 2016).

Healthcare systems

TD implementation and integration in the care delivery service offer is strongly dependent on the country context at a State and political level. In 2010, WHO identified only 38 countries with a TD program, among them 30% were managed by a governmental agency. Contextual factors such as legal frame, care facility organisations, patient ability to choose their physician, care pathway or reimbursement make it difficult for telemedicine implementation universal model. Other factors for a sustainable model are care providers acceptability to integrate a new care delivery model in the conventional model and data securing (Tensen et al. 2016). In a European consortium momentum, 18 critical success factors for TM adoption were identified among them: population cultural readiness, medical need identification, decision maker and care provider involvement, business plan and management plan preparation, legal condition assessment, user-friendly and secured technology. To date, sole two countries have adopted TD as a regular and sustainable care delivery system: the United States and Netherlands. For both countries TD is reimbursed and requesting physician compensation discussed. In Netherlands, 32% GPs use KYSOS TeleMedical centre and up to 130 531 TD acts were delivered since TD reimbursement in 2006 (van der Heijden et al. 2011). In US, Medicare reimburses

store and forward TD in Alaska, and Hawaii and cover real time TD country-wide since 2013. As of 2011, Medicaid reimburses telehealth in 39 states (Table 5.3).

	Population	GPs number	Dermatologists number	Organisation	Legal frame	Reimbursement
United States	318.9 10 ⁶ (2014)	106549 (2012)	8050-8500 (2012) 3.2/100000 hab (2010)	37 programs 2012 Academic 49% Veteran affair 27% Private 16%	Yes*	State and program dependant
Netherlands	16.9 10 ⁶ (2014)	7800	480	Private telehealth centre	Yes†	Since 2006

*State dependent some State do no accept that TD is provided by another State physician
†Direct care only if the patient is known by the physician as part of the follow-up process

Table 5-3 Characteristics of country having integrated TD

5.3 TD in France

5.3.1 The general context

Adopted in October the 19th 2010, the ordinance n° 2010-1229 fixed telemedicine five medical acts. Table 5.4 adapts them to teledermatology practice.

Acts	Telemedicine acts			Activity	Dermatology
	Actors		Timing		
	On-site	At distance			
Tele-consultation	Patient Care provider	Care provider	Direct	Consultation	Dermatological consultation
Tele-expertise	Patient Care provider	Care provider(s)	Direct or asynchronous	Expertise or consultation for diagnosis or management	Clinical data or images transfer for expertise Multidisciplinary staff
Remote surveillance	Patient +/- Care provider	Care provider(s)	Direct or asynchronous	Data interpretation Follow-up	Chronic disease follow-up Ex: ulcer, disease activity
Remote assistance	Patient Care provider	Care provider(s)	Direct	Expert consultations to provide care	At distance surgery
Medical regulation	Patient Care provider	Care provider from an emergency call centre	Direct	Patient referral	—

Table 5-4 Dermatological adaptation of Telemedicine five medical acts

As of 2012, teledermatology implementation was fixed as a priority by the French ministry of health particularly in unserved areas across the country ('Le Pacte Santé Territoire' 2012). For this purpose TM was identified as a leverage to release specialist time, and in dermatology as a potential solution to shortage skin expertise. The commitment n°7 foresaw protocol studies for economical model in the dermatology sector but also their deployment and experimentation in 2013 by the regional agencies (ARS).

Unequal dermatologists density within countryside as well as their decrease number contribute to long wait time and unequal medical access for patient to get dermatological care. In 2012, their number was estimated at 4100 physicians with a density of 5.1/100 000 inhabitants for approximately 101896 GPs (Figure 5.2, Insee).

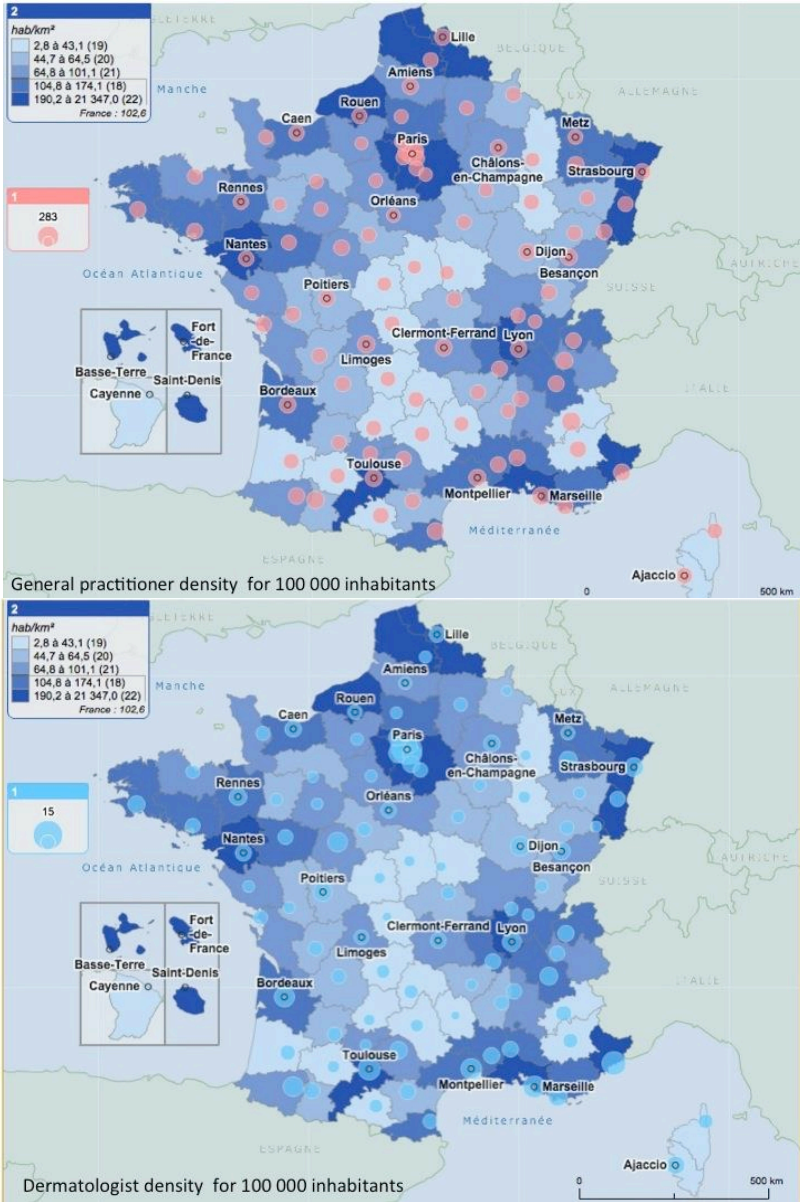


Figure 5-2 General practitioners and dermatologist density for 100 000 inhabitants

Among these dermatologists, 3197 were practicing in private practice their mean age was 52 year-old. A discrepancy in their distribution was observed from 1.3/100 000 inhabitants to 15.1/100 000 in some area such as Paris. During these past decades, political decisions limited the number young physician education, and dermatology was considered as a medical speciality with a sufficient number of graduated physicians. This explains why alarming data forecasting dermatologists retirements (at 65 year old) impact estimated a decrease number of 83% dermatologist by 2030 supporting a political commitment at a State level for developing alternative scenario (Halioua, Beaulieu, and Le Maitre 2012) (Figure 5.3).

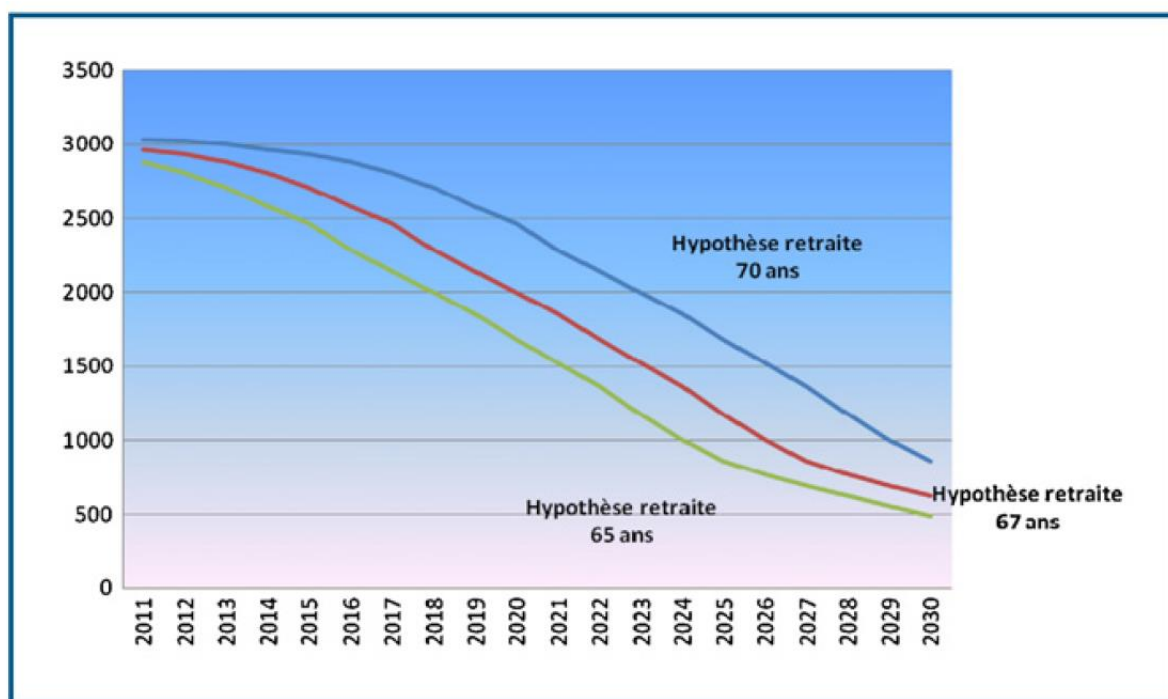


Figure 5-3 Dermatologists number forecast regarding three hypothesis of age of retirement

In this particular context, TD implementation and integration is considered by political decision maker as cornerstone to optimise dermatologist medical time, to organise care delivery landscape, to decrease wait time to consultation, to enable triage and to improve patient access to care, all contributing to healthcare system efficiency.

5.3.2 Investment for teledermatology

In 2010, French public investment for TM reached 77 millions euros with a total investment of 180 millions euros ('Livre Blanc Telemedecine' 2014; 'La Télémédecine, Un Secteur d'avenir' 2012). Its turnover was expected to account for 80-140 millions euros ('Livre Blanc Telemedecine' 2014; 'La Télémédecine, Un Secteur d'avenir' 2012).

Highly answering to a need coming from patients and care providers with an effective procedure for skin disease diagnosis and management, TD development and deployment represent major challenges for public and industrial investors despite no technological challenge. Its echoes the ARS (regional agency for health) plan for TM adoption 1/ increase specialist accessibility 2/ build care pathways 3/ optimise medical time 4/ merge medico-social and care delivery sectors 5/ enable physician continuous education and 6/ reduce care delivery costs: transportation, unnecessary consultation, admission in emergency unit. Resulting, care delivery for detainees and elderly in institution were selected as first population for TD implementation. Regional experimentations were fund and beside these strategic axes, little public money was available for other project forcing to find other source.

In care delivery, a sustainable financial model starts with a reimbursement from the French National Health Insurance for salaried workers and participation from user/patients directly or via their complementary health insurance. Concerning TM/TD, most these conventional care stakeholders do no invest or participate to TM/TD development and deployment. This highlights the challenge of each TM/TD project above start up money coming from State, Regional Agency, Institutions, and local State or ICT Industrials to end to financial sustainability. Figure 5.4 maps financial flows between stakeholders when investing and financing experimentation in the field of TM/TD and financial flows when reimbursed medical act or procedure. No link exists between conventional care financiers and TM investors.

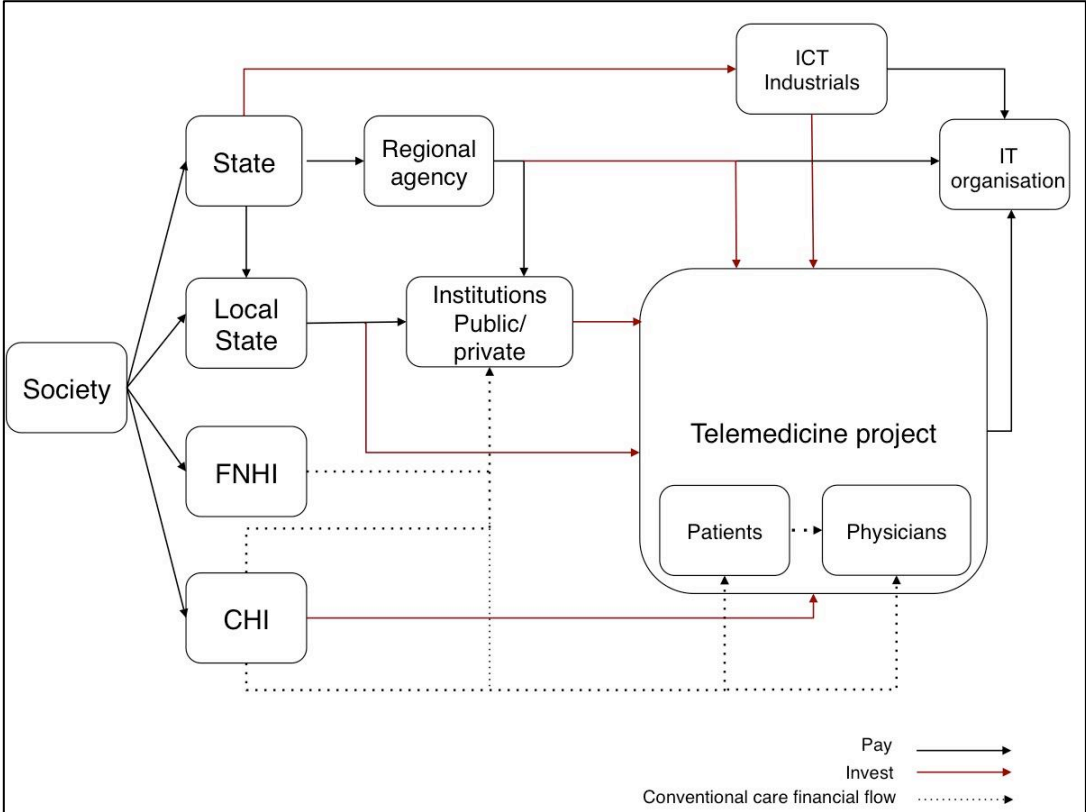


Figure 5-4 Financial flows between TM investor and conventional care process financiers (FNHI French National Health Insurance, CHI Complementary health insurance) adapted from Jean et al 2013

5.3.3 TD and conventional care stakeholders

Stakeholders

As described above in our method, talking about new system requires contextual information but also stakeholders' identification. For any new system above end users, other actors such as decision makers, financier but also assessors guarantee the new system, ethical or societal issues satisfaction. We describe stakeholder both in the conventional care process and in the Teledermatology. Stakeholders are classified as financial investors, assessors, requesting physicians, patients requested physicians, IT professionals and other system (Figures 5.5 and 5.6). For TD, patients are characterised regarding their skin diseases: acute, chronic, urgent or location ex living above 75 km from a dermatologist.

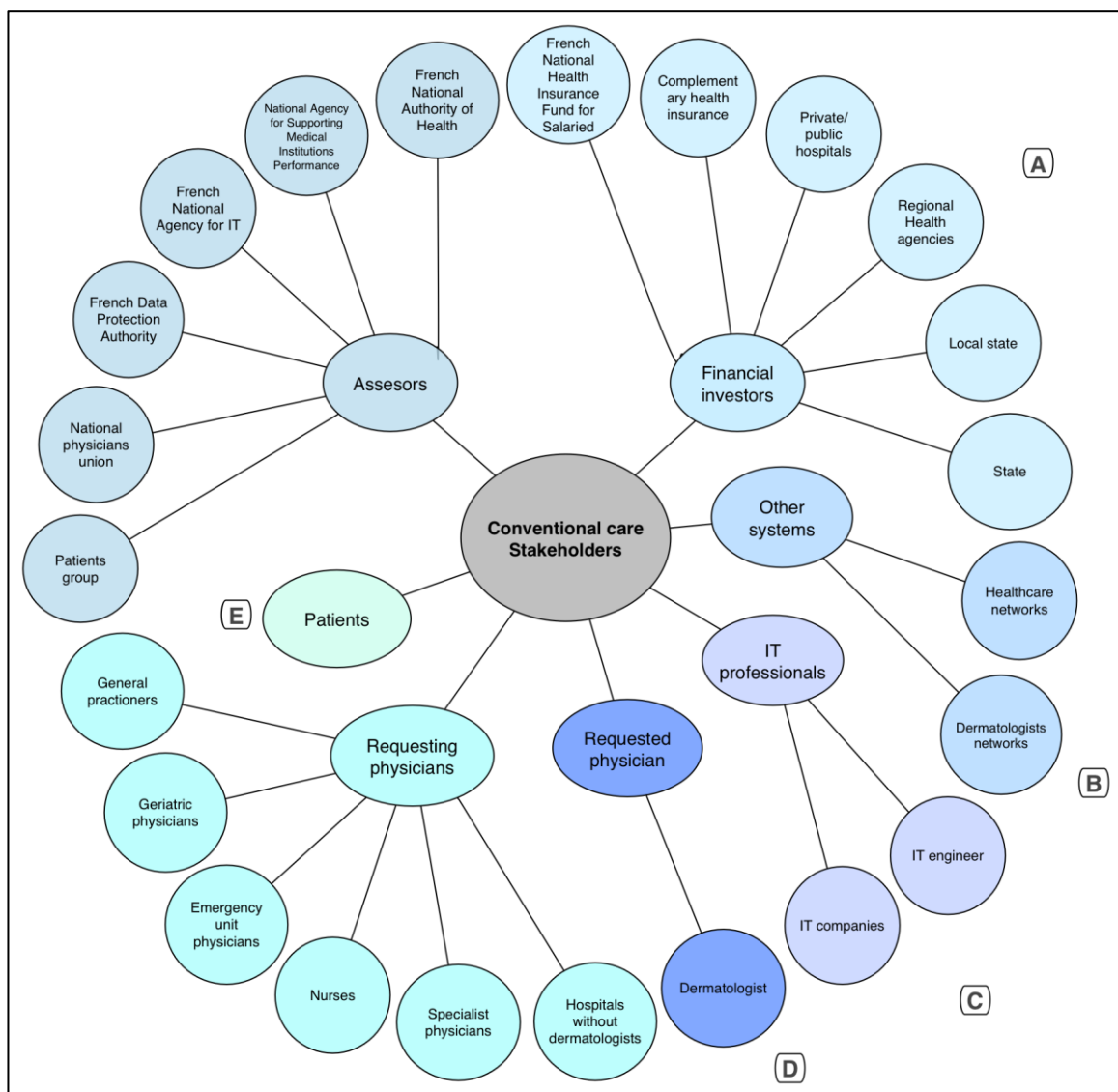


Figure 5-5 Conventional care stakeholders, roles of stakeholders belonging to A,B,C,D,E group strongly differ

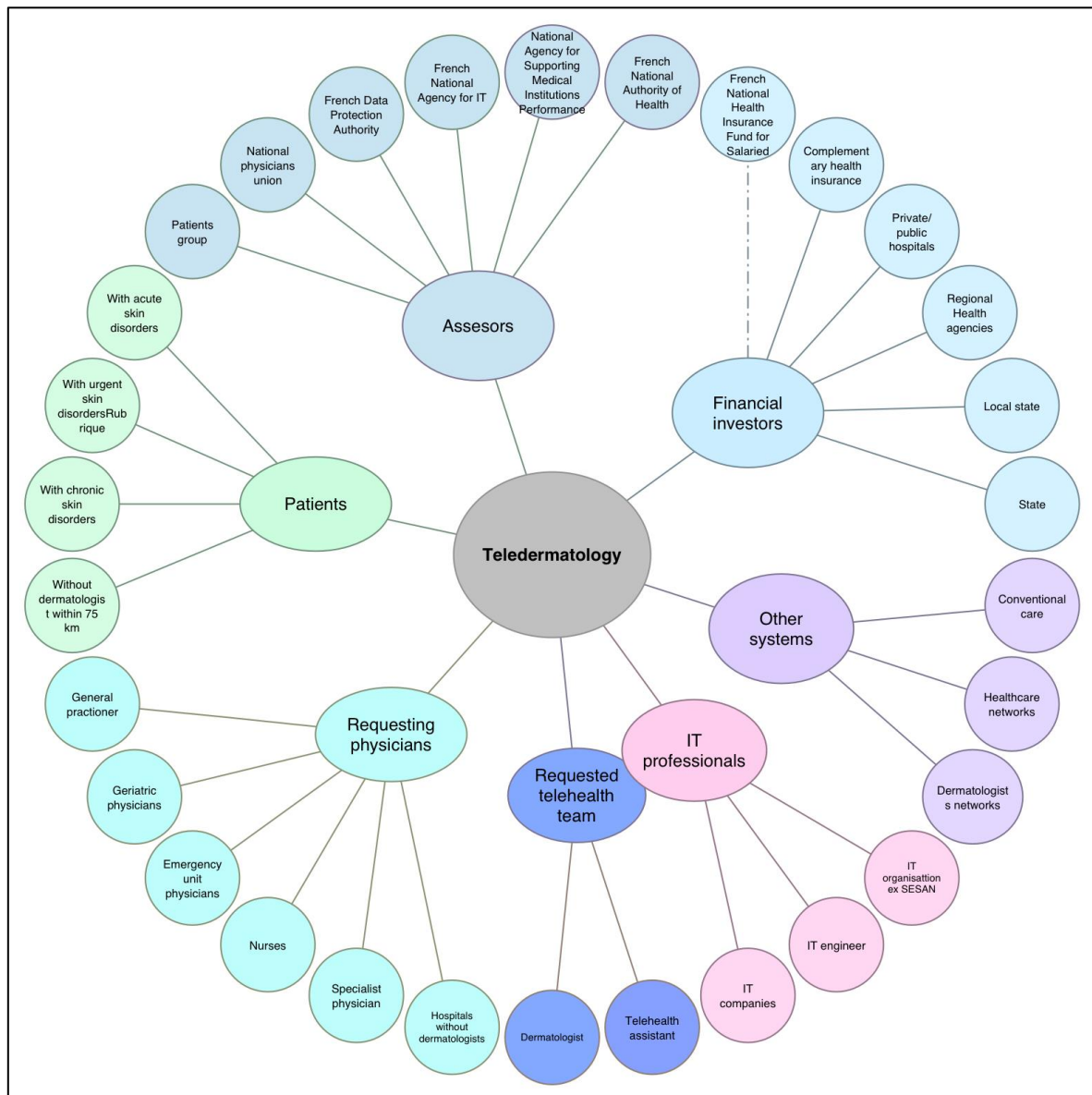


Figure 5-6 Teledermatology stakeholders, among financial investors the French national health insurance only participate to few experimentation. It financial commitment is expected to increase

Stakeholders expectations

All stakeholders' expectations and role are determined as described in the research design section using official reports, white paper, expert interview or the medical literature. Table 5.5 summarises the results for conventional care delivery system but also TD.

Stakeholders	Conventional care		Teledermatology	
	Role	Expectations	Role	Expectations
FINANCIAL INVESTORS	Finance physicians training	Prevention program	Fix and order reports from	Contribution to an equal access of care
State	Fix the healthcare policy	Mortality	public-health agencies	Increase states attractiveness
Local state	Fix public-health orientations	Decrease dermatological diseases morbidity and mortality	Vote the law regarding Telehealth	Ensure social equity
University	Fix the law	Equal access to care	Finance investment projects	New jobs creation
Regional Health Agency	Finance public hospitals	Increase working population	Research programs	Research program publications Influence
Private and Public hospitals	Finance medical care center	Publications Research Influence	Finance local investment	Increase innovation
Private insurances/ Complementary private health insurance	Finance medical or paramedical staff	Organization of the medical landscape	Invest and develop specific networks	Offer new services to members Opening new markets
French National Health Insurance Fund for Salaried Workers	Identify and fix medical organization	Ensure an equal territorial medical access	Finance material investment	Control medical costs and reimbursement
	Reimburse the conventional care process	Receive insurers contributions	Create and Finance local telehealth organization	Decrease cost of medical transportation
	Pay sick leave	Decrease morbidity costs associated to illness	Finance pilot program	Regulation of medical fare
	Finance prevention program	Decrease sick leave reimbursement	Pilot reimbursement	
ASSESSORS	Insure the quality of medical process	Quality reports	Telehealth evaluation of	Quality reports
French National Authority of Health	Evidence based medicine	Performance reports	Cost-benefit	Performance reports
National Agency for Supporting Medical Institutions'	Identify, evaluate efficient organizations and help their deployment	Decrease cost associated to public IT system	Cost-effectiveness	Decrease cost associated to public IT system
Performance		Ensure system universality	Efficiency evaluation	Ensure system universality
French National Agency for IT	Ensure inter-operability of IT-system	Standardized processes of databases registering	Identify new medical activities	Standardized processes of databases registering
French Data Protection Authority	Finance and develop e-health medical records	Contributions to recommendation	Establish IT specifications for telehealth program	Improve patient-centered care
National physicians union	Protect individual data	Improve patient centered-care	Ensure the quality and the respect of deontology	
Patients groups	Ensure scientific discussion regarding medical practice represent physicians in decision-makers meeting		Establish specifications for database or data collections Evaluate the respect of the law	
	Contribute to financial medical activity valorisation		Advisory opinion	
REQUESTING PHYSICIANS	Provide medical care	Improve dermatological diseases management	Provide medical care	Improve dermatological diseases management
Primary care doctor		Ask for specialist consult	Integrate a novel process	Continuous medical education Specialist network
Geriatric physicians		Getting paid for the consult		Improve access

Emergency unit physicians					to a second opinion
Specialist physicians					Integrate a benefit from a new medical activity
Nurses					
Hospitals without dermatologist					
REQUESTED PHYSICIANS	Provide dermatological care	Getting paid for medical care	Provide dermatological care	Assist dermatologist or requesting physicians	Getting paid Time optimization Patients triage Communication network Getting salary
DERMATOLOGIST Telehealth assistant				Integrate a new job	
PATIENTS	Request care	Being treated or orientated in the healthcare system	Integrate a novel process	Pay for a novel process in term of clinical research or extra-fees	Being treated or orientated in the healthcare system decrease lead time to consult ensure medical access
Patient with acute skin disorders					
Patient with urgent skin disorders					
Patient with chronic skin disorders					
Patient without dermatologist within 75 km					
IT PROFESSIONALS	Design and fix IT use for healthcare professionals	Income	Design an ergonomic tool design and identify use-scenario	Sale a new tool or software	
IT Engineer	Maintenance of the system hotline	Sale software for medical practice or hospital	Establish the specifications of the tools, contribute to design	Install new system	
Industrial	Invest in human or material Hire IT-engineer		Invest in human or material	Income	
OTHER SYSTEMS	Finance continuous medical education program	In-specialist-communications	Implement new system	User, increase patients flows	
Conventional dermatology				Develop healthcare networks	
Dermatologists network organization				Time optimization	
Healthcare networks				Increase in-specialist communications	
				Ensure medical access	

Table 5-5 Stakeholders expectations in both conventional care and teledermatology

TD value for stakeholders

Using Jean previously described method (Jean et al. 2016), this Design Structured Matrix (DSM) represents value per stakeholders. Forty-eight values are identified from 4 dimensions: medical n=18, social n=10, economical n=15, overall satisfaction n=5 (Figure 5.7).

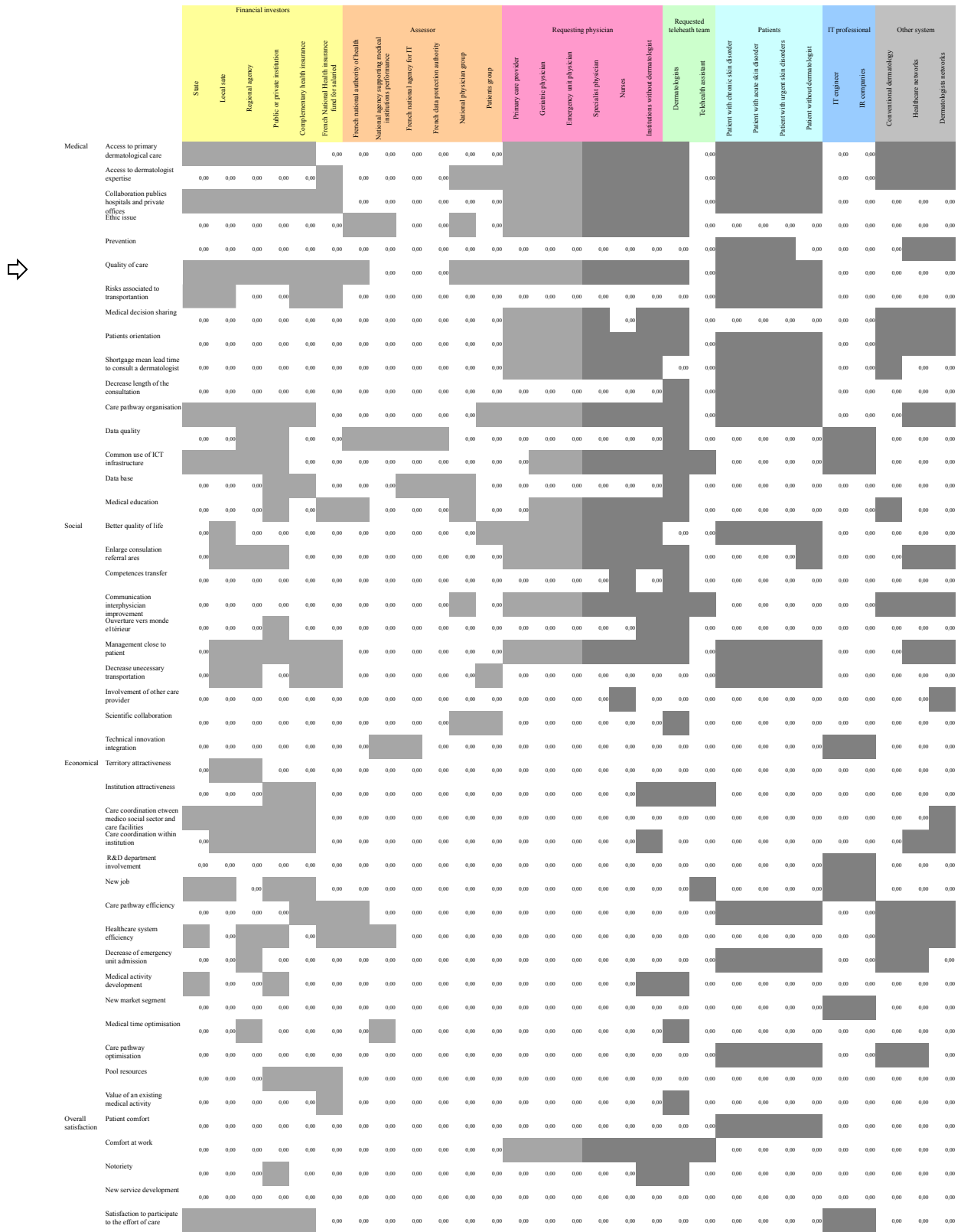


Figure 5-7 DSM representing values and TD stakeholders adapted from Jean et al 2016, dark grey highlights stakeholders whom role strongly differs between CC and TD procedure

Among the identified values for 29 stakeholder entities, “Quality of care “ is the highest scoring 20/29, and then care pathway and primary access to dermatologist score 19, lastly management close to patient 17. Among stakeholder, TD impact is high on the dermatologist, institution particularly those without dermatologists. For all the stakeholders, TD has to contribute on “Quality of care”.

5.3.4 Conventional care process

This section details the case study 1, conventional care modelling and the identification of process indicators and users key activities.

Activity modelling

From our clinical observation of the conventional care process (case study 1 and survey 3), we identified three actors or users: the patient having a skin problem, the primary care physician requesting a dermatological expertise and the dermatologist. If the patient needs a dermatological consultation, the consultation process will occur twice (Figure 5.8).

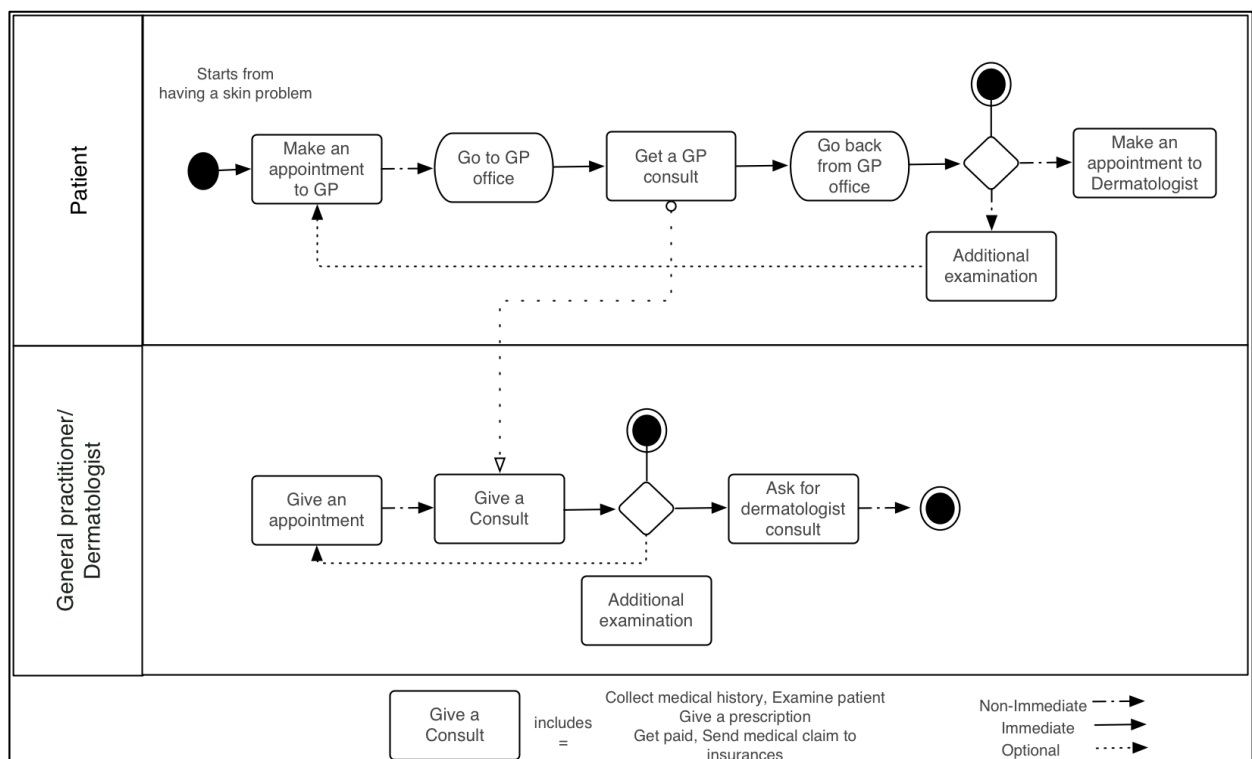


Figure 5-8 Conventional care process for a patient having a skin disorder

General practitioner in the conventional care process

We conducted a web survey S3 to identify GPs organisation within their practice. This survey was sent to an interest group mailing list. Twenty-one physicians answered, mostly practicing in private office (84%, n=16). They were mainly in the 30-39 year old age group (48%, n=21) (Figure 5.9).

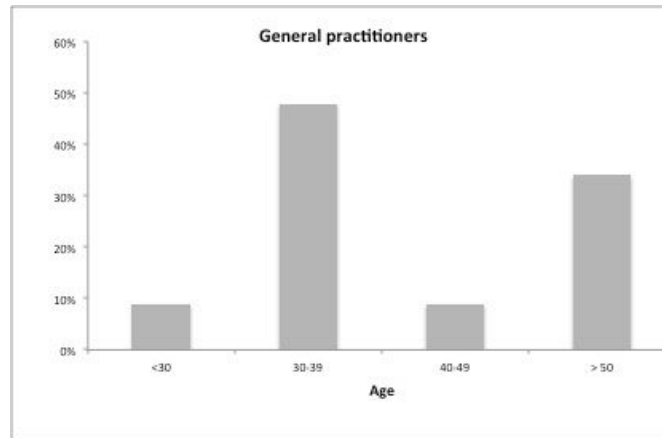


Figure 5-9 GPs age group

Most of them received from 20-29 patients per day (n=12), and had scheduled consultations (67%, n=14). Their estimated mean lead time for an appointment was <24hrs (16%, n=3), 24-48hrs (5%, n=1), **48 hours (53%, n=9)**, <7 days (10%, n=2), 7-15 days (16%, n=3). Dermatology as consultation reason was estimated to occur for 1 every 10 patients (43%, n=9), 1/20 patients (43%, n=9). Among those patients only 1/5 were referred to the specialists (62%, n=13).

Some process indicator such as: mean waiting time, minimal and maximal and mean consultation time are summarized in table 5-6.

Process indicator		Time (min)
Mean waiting time	T_{WGP}	15 (2-60)
Minimal waiting time		0 (0-5)
Maximal waiting time		50 (25-120)
Mean consultation duration	T_{CGP}	20 (10-22,5)

Table 5-6 General practitioner process indicator

GPs Process indicator

We collected process indicators from case study (C1) about GP daily practice (Figure 5.10). Three GPs filled a form for each patient seen during one week. Two hundred eighty patients were seen with a mean age of 42.5 year-old (3months-90), sex ratio 3:5 F/M. Patients characteristics and patient indicator were filled in a form (Appendix). Collected process parameters or indicators are summarised in table 5.7.

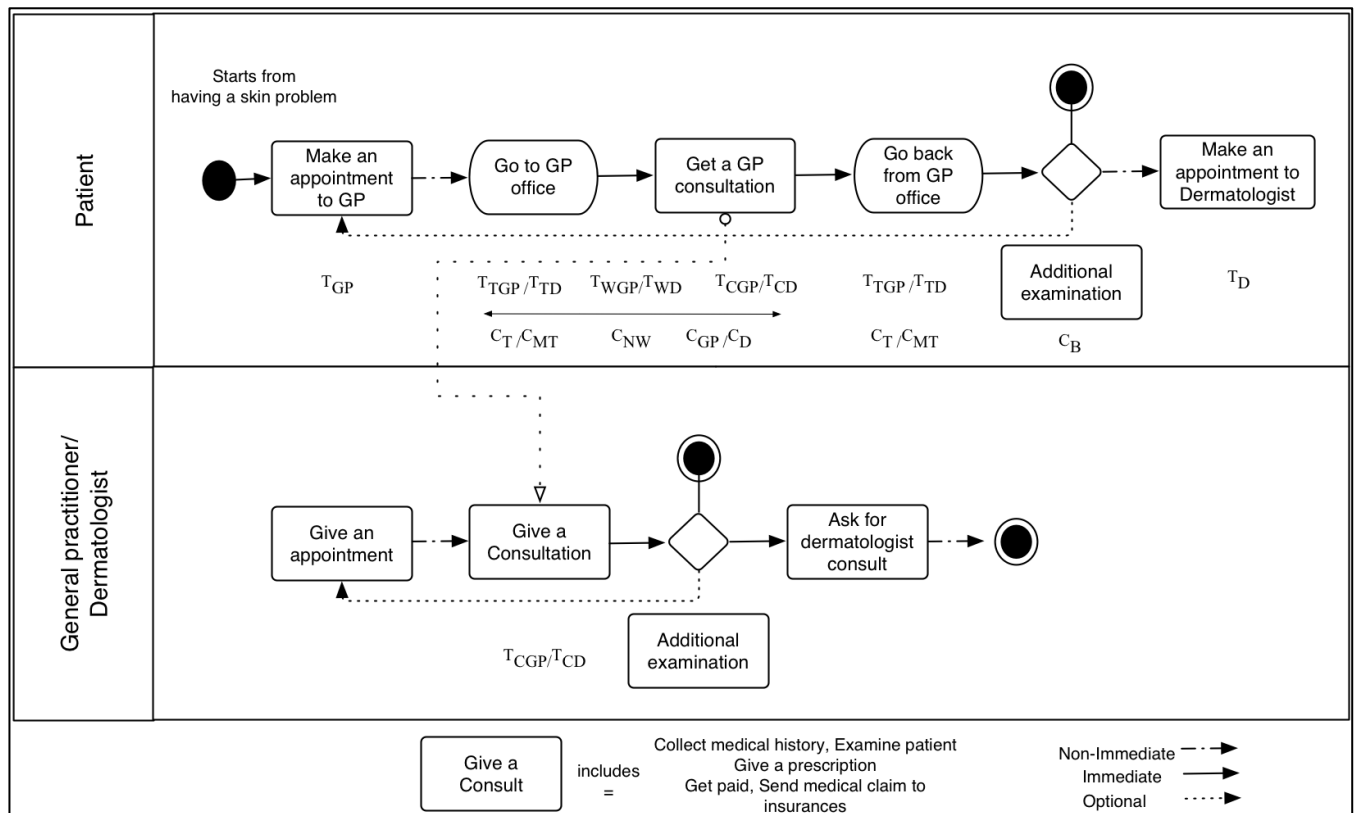


Figure 5-10 Conventional care process with process indicators, T_T (time to transportation to GP or D), T_C (time to consultation to GP or D), $C_{T/MT}$ (cost of transportation or medical transportation), C_{NW} (cost of non working hours), $C_{GP/D}$ (cost of GP or D consultation), C_B (cost of biopsy)

Indicator	Value
Accompanied adult (% , n)	24 (66)
Patient accompanied > 18 year-old (% , n)	27 (18)
No schedule appointment (% ,n)	63 (126)
Among schedule appointment mean lead time to consultation, days	3 (1-60)
Mean waiting time, min	30 (0-90)
Mean consultation time, min	15 (5-30)
Mean transportation time	15 (2-90)
No additional exam prescription (% , n)	76 (213)
Specialist consultation (% , n)	12 (33)
Requiring a dermatologist consultation among the specialist consultation (N=33), (% , n)	24 (8)
Dermatology as a consultation reason (% , n)	19 (53)

Table 5-7 GPs conventional care indicator or process indicators assessed over 280 patients

5.3.5 TD users

Regarding the actors involved in the conventional care process we defined users: dermatologists as expert users, patients as non-expert users, requesting physicians and non-medical care providers as expert users (Table 5.8). We conducted 3 surveys (S1, S2, S3) to assess users needs and expectations.

Users	Store and forward*	Live Interactive**
Requested physician dermatologist	Give a medical consultation, write a report	Give a medical consultation at distance
Patient	Is taken in picture, his data is sent	Assist to at distance consultation
Requesting physician	Provide clinical data Take photo, integrate the data in the application	Ask for medical consultation, assist or not consultation
Healthcare professionals: nurses, assistant	Integrate or not the data in the application	Assist the patient and the dermatologist during the consultation and provide additional information

Table 5-8 Users characteristics regarding TD modality, *non real time transfer of clinical images and data, ** real time video-consultation with a physician at distance.

Dermatologist expert users (S1)

This 12 questions questionnaire was supplied in a dermatologist forum about “Teledermatology a daily practice”. Eighteen individuals filled in the questionnaire, 53% are in private practice (n=9). Most physicians are comfortable with providing SF medical consultation (53%, n=9) but do not belong to a TD program (76%, n=13). Eighty-two percent (n=14) provide medical consultation using Internet or SMS/MMS. Most of questioned dermatologists give <10 medical consultations per week, and are willing to integrate TD program if paid (n=17).

For them, teledermatology enables a gain of time (44%, n =8), patient triage (44%, n=8), specialist consultation (50%, n=9), GPs education (50%, n=9), new source of income (11%, n=2).

They consider the following usages scenario, patient follow-up (72%, n=13), acute disease management (44%, n=8), consultation for elderly (44%, n=8), dermatological consultations in underserved area 72%, n=13), as relevant.

Non expert users patients or individuals (S2)

First to non-expert users need assessment; An expert group defined individual routes when having a skin disorder as follow: check themselves, ask to a non practitioner, go to the pharmacy, go to the primary care physician, go to the dermatologists (Figure 5.11).

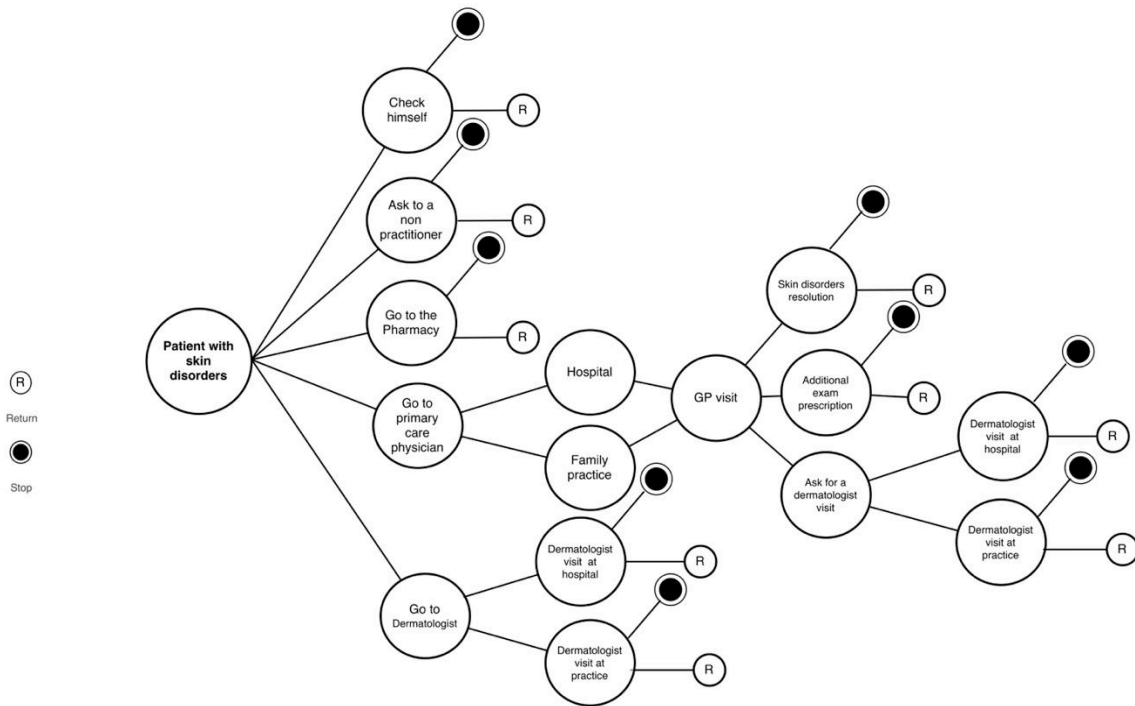


Figure 5-11 Patient route when skin disorders

Social networks enabled to collect 319 answers within ten days. This social network link was broadcast among the member of the LGI department (Figure 5.12). To avoid individuals mixing up telemedicine service and e-health services, explanations were provided. Tele dermatology was defined as a medical service enabling dermatological consultation after a GP consultation and e-health a service enabling direct to consumer dermatological consultation. This latter is not considered as a medical act in France. A short text explaining both financial conditions is provided.



Figure 5-12 Social network web page

Individuals mean age is 38 year-old (17-85) with a sex ratio (F/M) of 2.3. Higher managerial or professional occupations represent 56.7% (n=181) of the investigated individuals, students 13.2% (n=42). Main results are summarized in Table 5.9. Most of the individuals do not have a dermatologist 57 % (n=183). When skin disorders 27.4% of the individuals have a physician check up (n=144).

		Percentages % (n)
Individuals characteristics regarding dermatology N=319	Mean expenses for dermatology	50-100 = 31% (99) 100-500€=38% (120)
	Have a dermatologist	Yes: 42.6% (136)
	Number of consultation for skin disorders within the past 5 yrs	Never: 30.4% (97)
Individuals attitude regarding skin disorders N=241	What did you do within the past 5 years when you had a skin disorders? (Missing data=99)	Nothing 8.7% (21/241) self medication 5.8% (14/241)
		Ask a friend 3.7% (9/241) Check on internet 1.7 (4/241)
		Go to the pharmacy 7.5 (18/241)
		Go to the general practitioner 28.6% (69/241)
		Go to the dermatologist 44% (106/241)
		>15 days= 38.6% (80/207)
Individuals knowledge of TD N=319	Mean waiting time to ask for a dermatologist if skin disorders	1-2 weeks = 38.7% (87/225)
	Mean lead time to get a consultation	
	Do you know what is TD?	No: 71% (226)
	Interest for TD	No: 11.3% (36)
	Mean acceptable cost for this service without reimbursement	No: 35.1% (112) Maximum 25 € = 21.6% (69)
	Interest in getting medical consultation via E-health application	No=18.8% (60)
		Yes to see if I need a medical visit 58.6% (187)
		Yes to get information 36.7% (117)
		Yes to check my prescription 19.1% (61)
	Mean acceptable cost for this service	No: 32.9 % (105) Maximum 25€ 39.8% (127)

Table 5-9 Investigated individual characteristics when skin disorders and their interest in TD

Most of the individuals declare > 15 days as mean lead-time to have a dermatologist check out if skin disorders and 1-2 weeks as mean lead time to get an appointment. Interest for TD is declared for 88.7%, most of the individuals accept to pay for this new service without reimbursement with a maximum cost of 25€ (the cost of a regular consultation).

Individuals are interested in being a user of E-Health services to identify whether they need a medical visit or to get additional information. The percentage of individuals without a regular dermatologist interested in directly getting an consultation via E-health application 46% is significantly higher than

those with a regular dermatologist 35%, $p=0.028$. In univariate analysis, individuals interested in TD have higher expenses for their skin $p=0.028$ and are significantly more interested in E-health application or paying extra fees for E-health services or TD medical care ($p<0.001$). In multivariate analysis, sole the interest for E-health or paying for E-health services or TD medical care remains significant ($p=0.045$, $p=0.03$, $p=0.009$). Concerning individuals or users interested in E-health service, they have significantly higher expenses for their skin ($p<0.001$) and accept to pay extra fees for E-health services or TD medical care ($p<0.001$).

General Practitioners expert users (S3)

This survey was sent using the monthly newsletter of Union des Généralistes de France. The mailing list included 35740 e-mail addresses, 1298 e-mails were not sent and error message was returned for 2041 addresses, 940 individuals filled out the web-questionnaire. GPs substitutes were excluded from the analysis ($n=44$). Answers were collected within a month (Figure 5.13). 896 GPs answers were analysed (Figure 5.14).

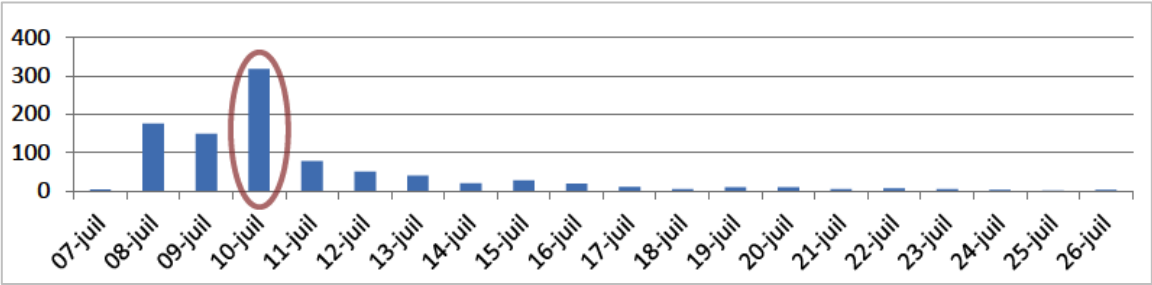


Figure 5-13 Answers timeline

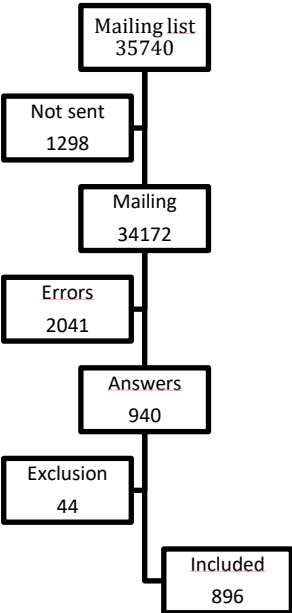


Figure 5-14 E-mails flow chart

GPs are distributed in all the areas stackable with GPs general distribution over the country (Figure 5.15). The percentage of answers by area regarding the number of GPs settled is around 1% Ile-de-France (133/15616), Rhône Alpes (113/8967), Alsace (50/2586).

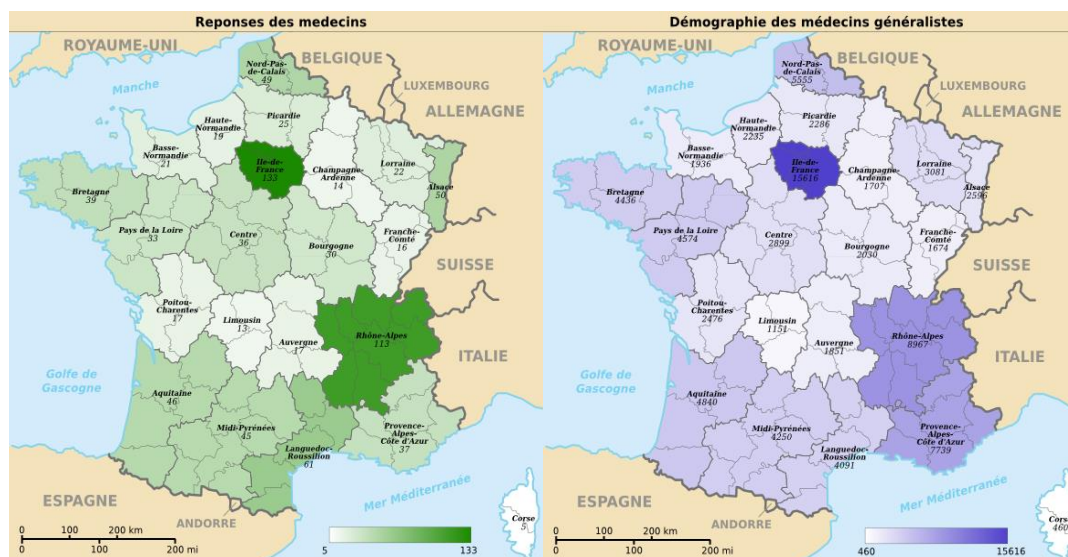


Figure 5-15 GPs distribution comparison i.e. interviewed population and general distribution

GPs characteristics are summarized in table 5.10. Most of them are working in private practice with a mean age of 53 year old (26-83). Their annual number of consultations is 4800 (100-15 000). Among consultation for dermatological problem, dermatology is a secondary cause of consultation for 55% (489/883), the first for 36.5% (322/883). Twenty seven percent (238/894) of GPs has already transferred clinical images for a diagnosis mainly using SMS or MMS 44% (101/238) and find diagnosis reliable 61% (141/238).

Characteristics n= 896	Value
GP Private practice	784
Age year (median) (NA=2)	53 (26-83)
Annual number of consultations (median) (NA=164)	4800
Difficulty to find a specialist correspondent % (n) (NA=6)	57 (506/894)
Dermatological problem as a secondary cause of consultation % (n) (NA=13)	55 (489/883)
Clinical pictures transfer (NA=2)	27 (238/894)
Find TD reliable % (n) (NA=664)	61 (141)
TD knowledge % (n)	74 (667)
Interest in TD % (n)	80 (724)
Integrating TD % (n)	85 (760)
Ready to invest % (n) (NA=150)	54 (406)
No preference regarding the requested network % (n) (NA=15)	55 (484/881)
Ask more consultation if integrating a network (NA=15)	77 (681)

Table 5-10 GPs characteristics

Most of the GPs know about TD (74%, n=667) and are interested in using it 80% (n=724). Reasons for GPs in integrating TD are: to get rapid specialist consultation (89%, n=793), to get management procedure (68%, n=608), to get medical education (68%, n=605) and to be more convenient for patient (53%, n=477). For those not interested in integrating TD (n=136) in their daily practice, time is the main reason 52% (n=71), then the lack of patients to offer the service to (32%, n=44).

When discussing about their integration, 85% is willing to using a SF for 46% of interested individual via a platform 72% (n=648). If financially compensated, half of them is ready to invest (54%, n=406) mainly in hardware 51% (206/404), then in monthly or annual fee 38% (155/404). Most of them consider to be asking more consultation if connected to a dermatologists network.

To determine factors associated to GP interest in integrating TD, we compared two groups interested in integrating TD or not (Table 5.11).

Criteria	GP Interested in integrating TD % (n)	GP not interested integrating TD% (n)	OR 95%CI	p
≤50 year	41 (312)	32 (43)	1.5 (1.02-2.20)	0.04
>4800 consultations/year	49 (329)	42 (50)	1.33 (0.9-1.98)	0.15
Dermatology as a secondary consultation	55 (408)	60 (81)	0.8 (0.55-1.16)	0.24
Difficulty to find a specialist	58 (441)	49 (65)	0.67 (0.47-0.97)	0.03
Clinical pictures transfer	29 (218)	15 (20)	2.34 (1.42-3.86)	0.01
TD knowledge	75 (567)	74 (100)	1.06 (0.7-1.6)	0.8
Consider patient reimbursement as necessary	79 (579)	68 (87)	1.74 (1.15-2.62)	0.01
Get paid	66 (492)	77 (98)	0.59 (0.38-0.91)	0.02
Work with a mobile app	64 (478)	48 (57)	1.88 (1.27-2.8)	0.01
Access to any dermatologist	26 (195)	15 (19)	1.89 (1.13-3.17)	0,014

Table 5-11 Factors associated to GP interest in integrating TD

GPs interested in integrating TD are significantly more in the age group ≤50 year old, have more difficulty to find a dermatologist. They more significantly send pictures and consider patient reimbursement as necessary conditions as well as getting paid to integrate a TD network. They could work using apps and with any dermatologists even unknown. In multivariate analysis, sole the difficulty to find a dermatologist remains significant OR=0.62 [0.44-0.87], p=0.006.

5.3.6 An Industrial model of TD: TELDERM1

We focused on S&F implementation as a TD procedure as surveys reflected it would be the most convenient and relevant procedure in GP daily routine consultation. Then, to test and validate an industrial model of SF consultation, the usage-scenario of cutaneous tumour diagnosis in elderly within institution was chosen. These are the results of case study 3.

TELDERM 1 process

We first built the process from tumour suspicion at patient bedside to dermatologist diagnosis (see above). We identified the relevant steps and information required to dermatologist diagnosis at distance. A SF i.e. teleexpertise (TLX) process was suggested and deliverables as well as procedures for each activities drafted (Figure 5.16, Appendix).

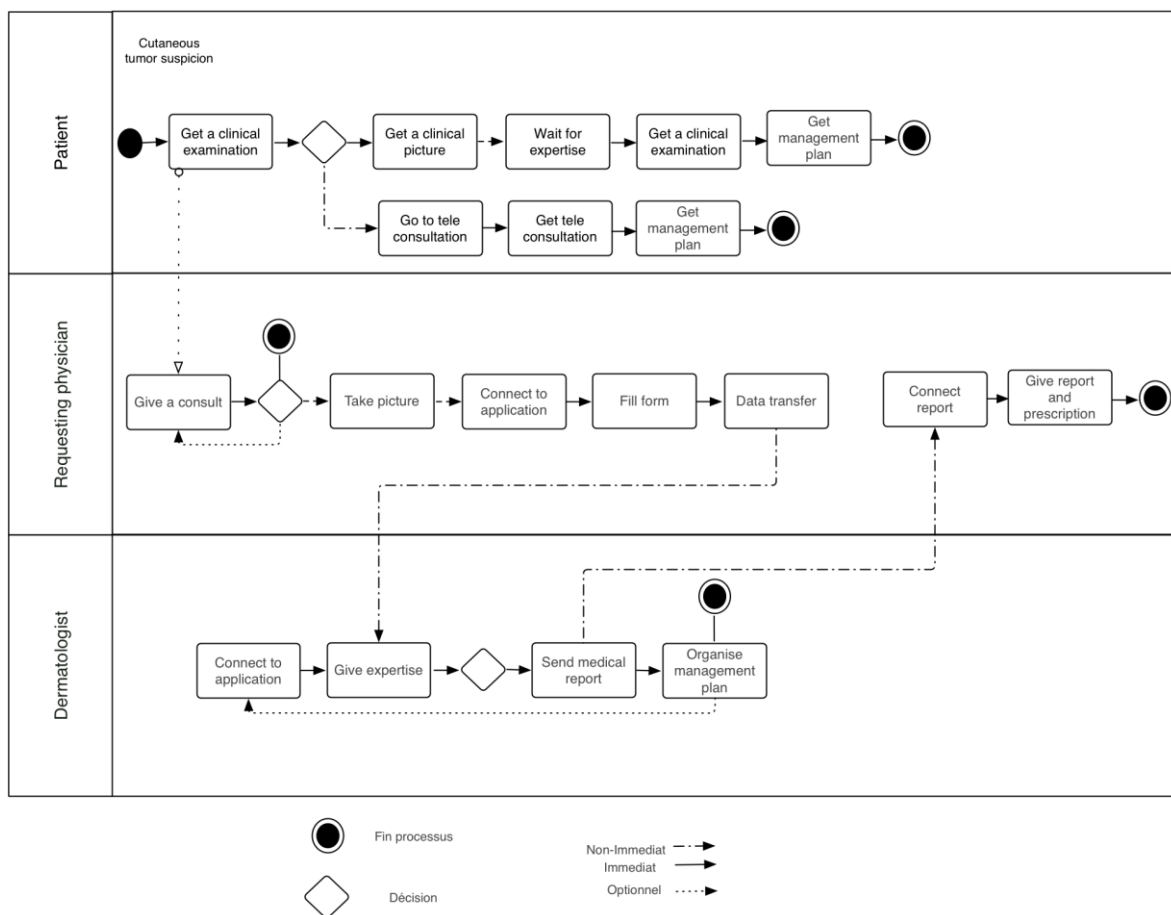


Figure 5-16 A proposition of cutaneous tumour diagnosis using TD

Etiam™ connect integrated the process into an industrial application design (Figure 5.17).

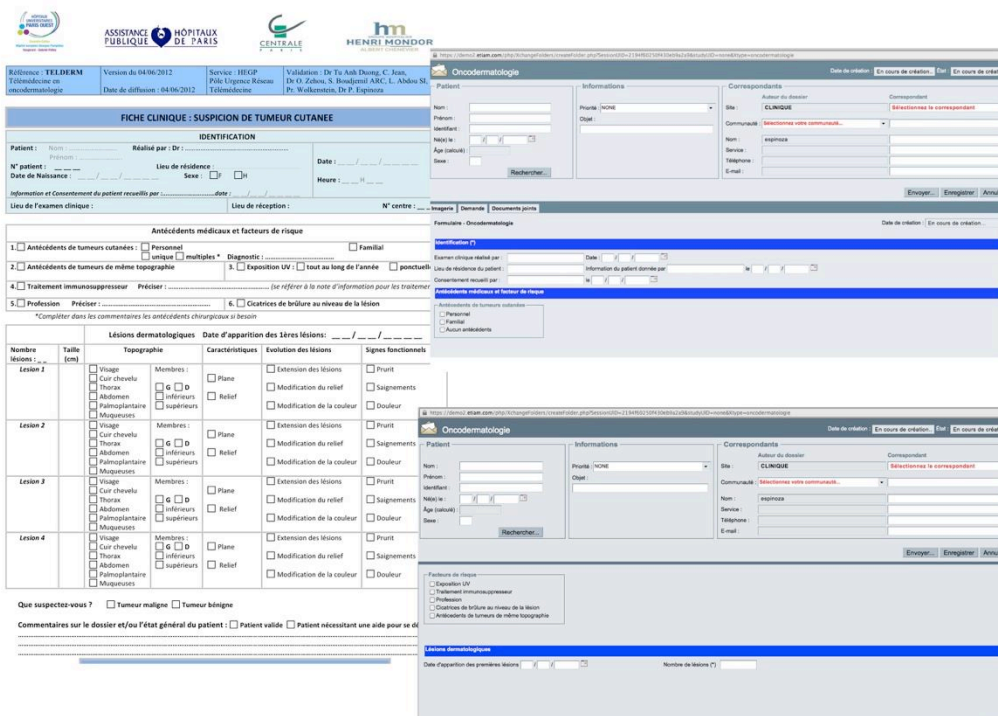


Figure 5-17 Deliverables transformation into SF application

An expert group associating 2 dermatologists, 1 engineer, 2 non-medical staff and a TM expert, determined parameters and indicators, to validate the TD process feasibility and reliability. These are classified as descriptive parameters or process indicators. Their classifications as well as details about their collection are provided in Tables 5.12 and 5.13.

Descriptive parameters	Definition	Measurement
Form filling reliability	% of filled item	Number of filled items out of all
Assessment of clinical image acquisition education	% Failure	Number of blurry pictures per total number of pictures
Distribution of cutaneous tumour: benign, doubtful or malignant	Dermatologist diagnosis	Report analysis
Distribution of cutaneous tumour: benign, doubtful or malignant in comparison between GP and D	Requesting physician suspicion	Report analysis
Distribution of cutaneous tumour: benign, doubtful or malignant in comparison between TLX and TLC	Diagnosis analysis	Report analysis
Mean time between TLC an biopsy	Time (days)	Dates

Table 5-12 Descriptive parameters

Category	Indicators	Definition	Measurement
Technical	Technical hitch	Application failure	Incident number
	Clinical images quality	Clinical image quality enabling diagnosis	Assess using Likert scale (0-5)
	Clinical data quality	Sufficient information for diagnosis	Assess using Likert scale (0-5)
Medical	Diagnosis concordance between 5 dermatologists	Diagnosis concordance	Diagnosis
	Diagnosis concordance between TLX and TLC	Diagnosis concordance between TLX et la TLC	Diagnosis
	Management concordance between TLX and TLC	Management concordance between TLX and TLC	Biopsy or not
Economical	Mean time to fill form	Requesting physician mean time to fill form	Length (minutes)
	Mean time to take pictures	Time to take picture at patient bedside	Length (minutes)
	Mean time for data transfer	Mean time for data transfer	Length (minutes)
	Mean time to analyse data	Mean time to check for clinical data	Length (minutes)
	Mean time for filling report	Mean time to write the report	Length (minutes)
	TLC mean time	Mean time for TLC	Length (minutes)

Table 5-13 Process indicators TLX: teleexpertise, TLC teleconsultation

To test the application, we built a clinical study aiming to validate TD process feasibility and reliability. Five independent dermatologists blindly tested the process. Each dermatologist had to determine if the tumour is benign, doubtful or malignant and if he/her would prescribe a skin biopsy. All patient had a TLC. TLX feasibility was determined using the following parameters or process indicators: images and clinical data quality, total length of the process for requesting physician; confidence in data, sufficient clinical images quality, and mean time for dermatologist expertise including data analysis and writing report. Reliability was assessed by diagnosis concordance between dermatologists, TLX and TLC and between requesting physician and dermatologist; but also biopsy prescription for management concordance. Physicians' process learning was measured by the evolving number of biopsy or doubtful tumour and process indicator evolvment.

TELDERM 1 results

From 5/2012 to 4/2013, 60 patients from two institutions were included. Their mean age was 90 year old (85-95), 28% were males. Seventy-two TLC procedures and 364 TLX were performed. Study results are in table 5.14.

Characteristics	Global n= 60
TLC	N=72
Mean consultation duration (n=57)	7[4-11]
TLX	N= 364
Technical Hitch (n=329)	22(6.0)
Mean time to analyse data min	1[0.52-2]
Mean time to take pictures min (n=290)	3[2-5]
Clinical images quality * (n=329)	3[3-4]
Mean time to fill form min (n=364)	4[4-6]
Mean time for data transfer min (n=329)	2[1-4]
Mean time for report writing (n=363)	2[0.45-4]
Number of clinical images taken (n=334)	6[5-10]
Number of blurry pictures (n=324)	1[0-2]
Dermatologist	N=436
Diagnosis confidence* (n=363)	4[3-5]

Table 5-14 TELDERM 1 study characteristics, * Likert scale 0 à 5, 5 is the best answer

Expert users involvement in the process is described in table 5.15.

SF process stages		Mean time minutes
Requesting physician	Filling form	4 (4-6)
	Taking pictures	4 (2-20)
	Data transfer	2 (1-4)
Dermatologist	Access to website	1 (0-30)
	Data analysis	1 (0.52-2)
	Report writing	2 (0,45-4)

Table 5-15 Expert users time involvement in SF process

Among benign tumours for the requesting physician (n=172), 26% were considered malignant by the dermatologists, for doubtful lesions (n=132), 69% were considered benign by the dermatologists and 25% malignant (Table 5.16).

		Dermatologist		
		Benign	Doubtful	Malignant
Requesting physician	Benign	69	6	25
	Doubtful	64.3	6.2	29.5
	Malignant	20	16	64

Table 5-16 Requesting physician and dermatologist suspicion of tumour distribution

Diagnosis concordance between dermatologists using TLX was correct good $\kappa=0.57$, and moderate between TLX and TLC $\kappa=0.42$. Management concordance between dermatologists using TLX was moderate $\kappa=0.44$ and poor between TLX/TLC $\kappa=0.15$. Form filling rate was 44% for all item (n=53). Process learning indicators indicated for requesting physician a significant decrease number of clinical and blurry pictures (-0.84; -0.38; $p<0.001$) and a decrease number of clinical images sent (-0.19; $p=0.03$). No significant difference for mean time of taking pictures, clinical data transfer. For dermatologists, a significant decrease length of data analysis mean time, and mean time of report writing were observed (0.16 min; 0.24 min; $p<0.001$). There was no significant change for diagnosis confidence and TLC mean consultation duration $p=0.58$; $p=0.67$. The diagnosis of malignant tumour as well as biopsy prescription significantly decreased every 10 patients $OR=0.86(CI\ 95\%:0.75-0.97)$, $p=0.02$, $OR=0.79 (IC95\%:0.68-0.91)$, $p=0.001$.

Regarding our study, TD is feasible and reliable for skin tumour diagnosis and management. This enabled us to propose the following SF process for TD (Figure 5.18)

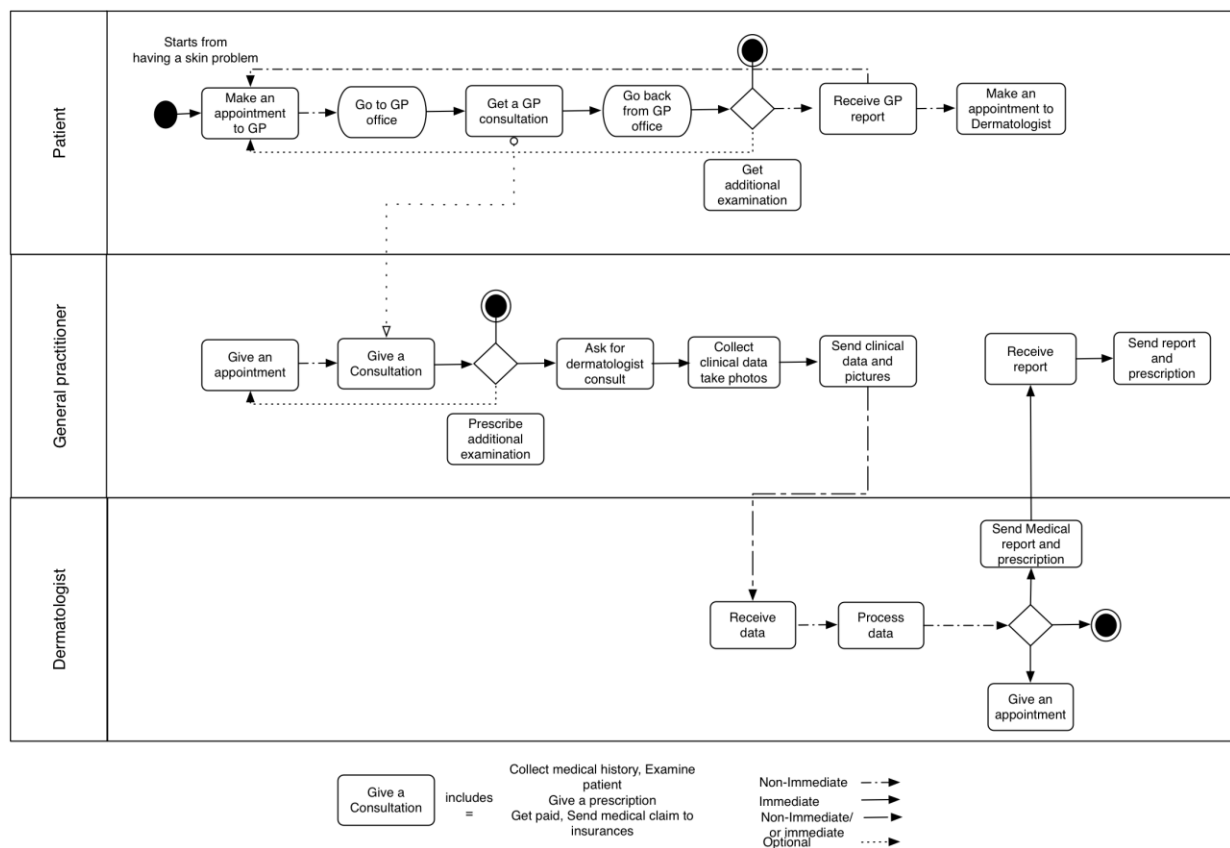


Figure 5-18 Proposition for SF TD process

5.4 Conclusion: Future perspectives of TD

In this chapter, we provided the statement “As is” prior to the new service design and the “To be” associated to users expectations and context and its financial perspective. We also validated that SF TD is a feasible process for both requesting physician and dermatologist by comparing it to the conventional care process. It adds an average time of 8 minutes to GPs clinical examination. It is a time saving alternative for dermatologists, because they can give an expertise release within 5 minutes, optimising his time for increase efficiency. TD efficacy is also investigated in a usage-scenario of skin tumour diagnosis. Good diagnosis accuracy and correct management concordances were found among the five dermatologists. It shows that it would be possible to make a standardised procedure for skin disease diagnosis.

The users’ interviews also confirmed the experts and non-experts both are interested in TD process, because of the time saving. All expert-users raise their financial compensation as an important point for TD integration, however they accept to invest for the support tool (software or hardware). Interestingly, it turned out that for GPs, the TD is considered as a solution to their difficulty to find specialist for medical advice. Thus, the integration of a TD program probably implies for them finding simultaneously a network and care pathway for their patients.

In the French healthcare system, an individual usually receives the reimbursement to the height of 70% on the based of the fixed consultation rate i.e. 23 euros; the rest is at his or complementary insurance charge in particular if honorary exceeded. To this date, the telemedicine including teledermatology is not eligible to be reimbursed as a medical act. Most of the questioned non-expert users, agree to pay up to 25 euros for this new service whenever they are not reimbursed. This is certainly linked to the comfort and time they expect to gain using this new healthcare delivery procedure.

This chapter provides an overview of the users and all stakeholders expectations about TD in the next chapter we will describe a practical model of TD integration in a department of dermatology.

Chapter 6 TD service design and integration in a dermatology hospital

This chapter is providing a description of the Henri Mondor hospital department of dermatology, then of TELDERM project with an application of our method ending to a product design.

6.1 The department of dermatology context

Henri Mondor hospital AP-HP, department of dermatology offers a dermatologist on duty 24hrs 7 days/7. This care service is unique in France and is related to the two Referral Centre for rare diseases i.e. Toxic epidermal necrolysis a severe cutaneous adverse reaction leading to skin detachment and Neurofibromatosis an autosomic dominant genetic disorder (Figure 6.1).

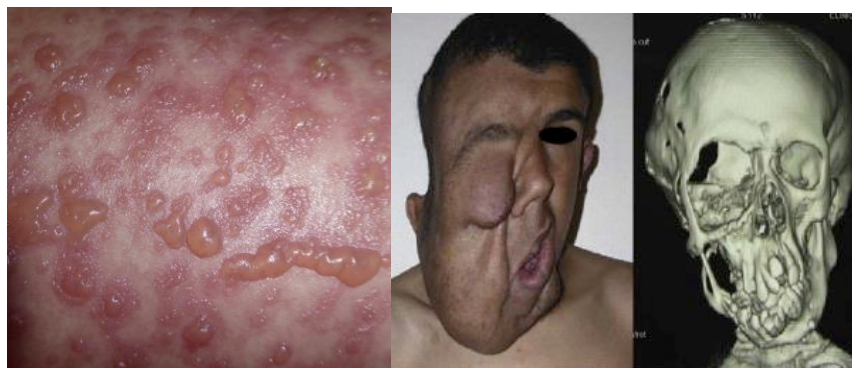


Figure 6-1 Referral Centre diseases: Toxic epidermal necrolysis and Neurofibromatosis

Traditionally dermatologists provide special medical consultations and make themselves available for answering to primary care physicians, GPs or Emergency unit physicians. These past decades the emergence of smartphones, high-speed Internet and unlimited mobile plans modified the way non-dermatologists physicians contact dermatologists for medical consultation and specialist expertise. This has increased the use of so-called “wild teledermatology” an unstructured process using personal devices not complying to TM legal frame nor data confidentiality.

6.1.1 Department of dermatology environment

In this part we will describe the patient flow and management process within the department, the regional opportunity of TD implementation, the unsecured TD process prior to TD integration and its integration by usages. These are the results of case study 2.

Process of patient management

Patients who are managed in the unscheduled consultations usually come for acute cutaneous diseases evolving for less than 5 days and require urgent consultations for example allergy, infectious diseases, cutaneous adverse reactions. Their process and origin prior to their unscheduled consultation in the department is detailed below (Figure 6.2)

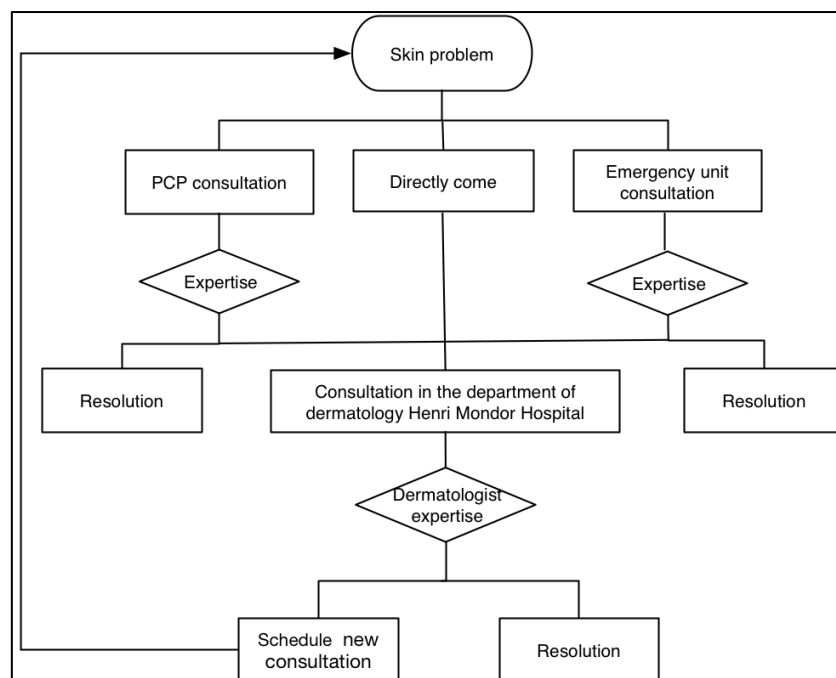


Figure 6-2 Patients process and origin when consulting in the department

Activity

From January to February 2013, we studied unscheduled consultation typology and referred patient geographic origin (Table 6.1).

Activity	Number of patients (n)
Consultations 9-17h	1234
Consultations 17h-9h	294
Number of consultation excluding week-end	1528
Week-end consultation	335
Number of consultations including week-end	1863
Patient referred by an institution between 9-17h, excluding week-end	82 (7% 82/1234)
Immediate admission in hospitalisation	56
Scheduled hospitalisations at 24h	37

Table 6-1 Unscheduled consultation activity typology

During daytime 7% of the individuals are referred by institutions. They are mainly coming from the same area department, Val-de-Marne (94, 46%), Seine et Marne (77, 32%) and all over the Ile-de-France region (Figure 6.3).

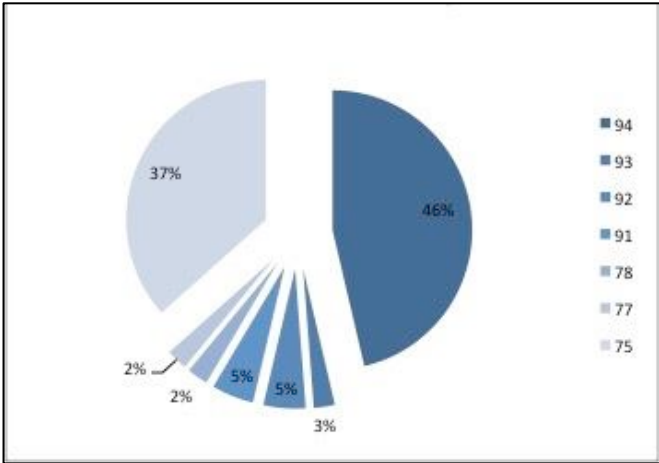


Figure 6-3 Geographic distribution of referred patients

Resources

In January 2013, patient mean number per hour was 2 (1-3.5) with a mean waiting time of 1h57 min (7-4h58). During daytime there were one physician answering to phone call and consulting (Figure 6.4).

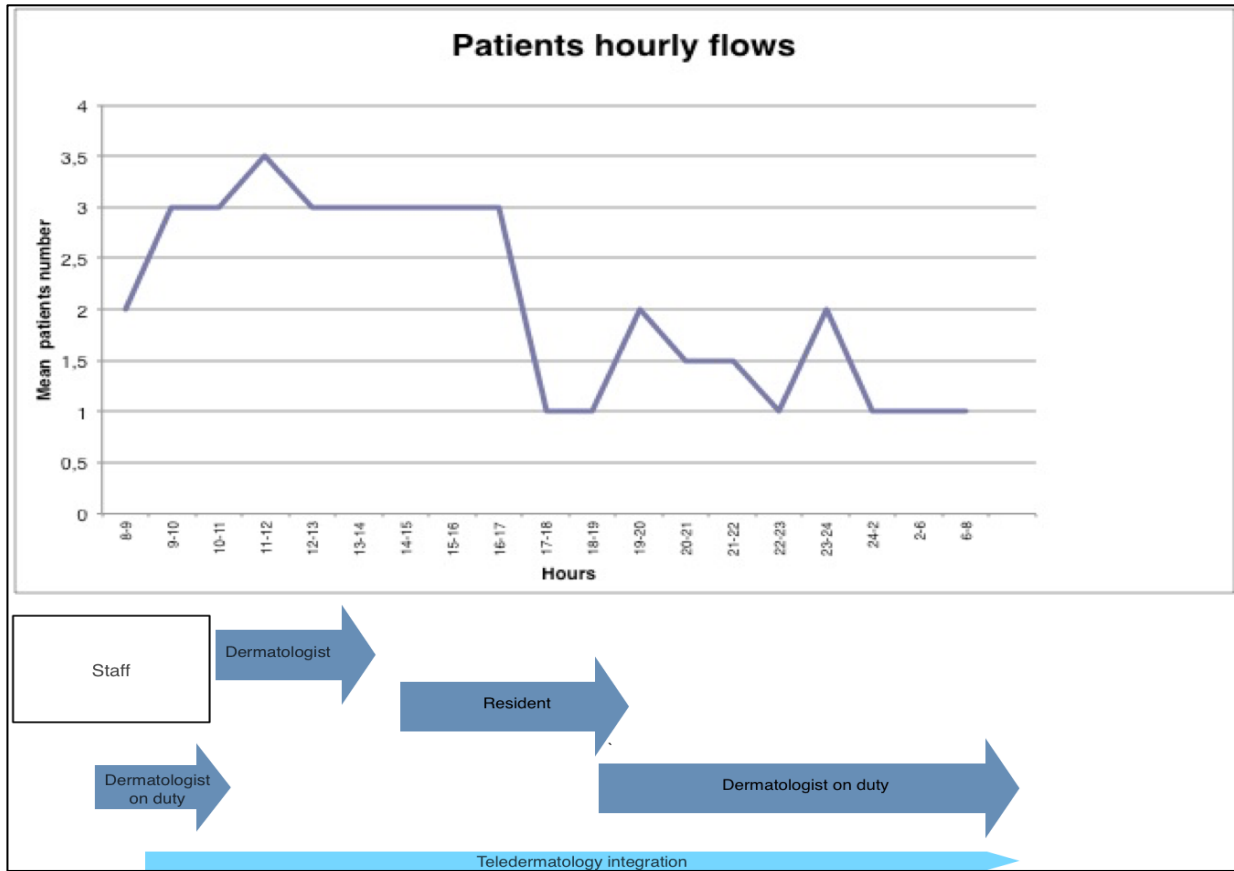


Figure 6-4 Patient hourly flow in the unscheduled consultation

In 2013, these consultation resources (individual or technical), their financed, associated problems and impact on the consultation are summarized in Table 6.2.

	Financed	Problem	Impact on consultation
Medical staff	One session from 9-13h One session 18h-9h One session we/day off 9h-9h	Resident consultation under attending supervision	Long waiting time
Non medical staff	One nurse from 9-13h 5 days /7	No nurse during the afternoon	Logistic difficulty
Consultation room	Computer	Small consultation room for stretcher	Lost of time due to inappropriate premise
Phone	Phone call oriented by hospital switchboard Patient directly contacting	Switchboard overload No specific phone line No phone call triage	Lost of time providing general information

Table 6-2 unscheduled consultation resources

6.1.2 Wild TD

Prior to TD process integration, each user in the department was using its own device for medical consultation. This was an unsecured process that we named “wild TD”. This section provides a quantification and a description of this activity.

Activity

During a two-month period we quantified the number of wild TD consultation using SMS/MMS or personal e-mail. The number of consultations was approximately 20 per weeks. To analyse these consultation typology, physician from the department were asked to fill a 16 questions form assessing the type of consultation asked during a 3-week period (Appendix).

Sixty-eight forms were collected. Physicians who answered were mainly senior resident (46%, n=31), consultations were linked to emergencies (69%, n=47) to the referral centre (19%, n=19). Main causes were infectious (34%, n=23), inflammatory disease (37%, n=25), cutaneous adverse reaction (38%, n=26), tumour (4%, n=3). Physicians requesting expertise were mainly in institutions: emergency unit 51%, n=31, contact information were directly transmitted over the phone (84%, n=57). PCP (59%, n=40) solicited the dermatologist for both diagnosis and treatment. Forty eight percent of the patients were never seen in-person. Most the requests were non urgent (63%, n=43). A report was provided in 29% of the cases (n=20), the requested physician was contacted directly in 65% (n=44). Mean time to provide an answer was <5min (44%, n=30), 5-10 min (29%, n=28), > 10min (15%, n=10). Requests were sent using MMS (63%, n=36), dermatologist used smartphone (65%, n=44) and judged the image quality sufficient for a diagnosis (76%, n= 52)

Users

Aside the dermatologist expert user, four types of expert-user were identified: 1/ recurrent users from emergency unit, 2/ recurrent users institution without dermatologists, 3/ recurrent users private practice 4/ and the non recurrent user soliciting the dermatologist once or twice per year.

Forecast scenario

In 2013, the medical activity was analysed, we quantified and identified all the patients referred by another physician (Table 6.3).

Hypothesis 1: Literature review displayed that up to 30% of in person consultations could be avoided with TD. We hypothesized that only one third (30%) of the actual in person patients were seen via TD and added to the wild dermatology quantification. In total TD was estimated to occur for 1562 patients. For a total of 11 000 patients this represent 14% (Figure 6.5)

	In person expertise request	TD =30% of expertise	Number of SMS/MMS/Internet 20x52 weeks
Institutions	770	231	520
GPs	660	198	520
Dermatologist	110	33	0
Total/year	1540	462	1040

Table 6-3 TD activity regarding wild TD and activity forecasting

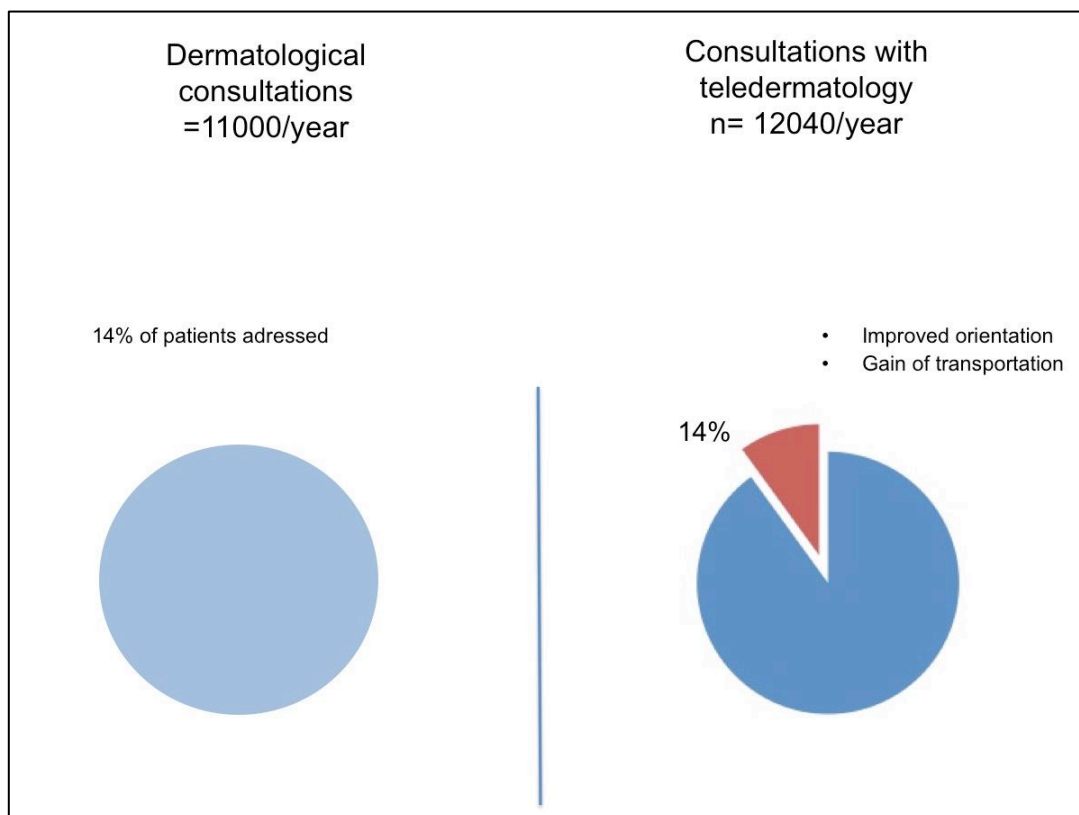


Figure 6-5 Teledermatology possible portion within the total number of consultations

Hypothesis 2: One to two patients used medical transportation to come to the department this represents a mean of 728 patients/year. If 30% of those referred patients were seen using TD, regarding mean expenses for a 10 km round trip (177.02)*, the saving money 38661€ would be sufficient to justify the service.

* Costs estimated regarding the French National insurance grid in 2012, 64.11euros + 2.44 euros/km (10-15km).

Usage process

As we have seen technological emergence has favoured the use of smartphone and mobile device for wild teledermatology expertise.

6.2 TELDERM

6.2.1 TELDERM context

TELDERM is a teledermatology project that has the objectives to satisfy the department of dermatology needs regarding teledermatology. TELDERM started in 2012, TELDERM1 was a pilot study using an industrial application for skin tumour diagnosis.

TELDERM perimeter is the two Referral Centre for Rare diseases and the unscheduled emergency consultations.

TELDERM aims at satisfying the following needs:

- Provide occasional at distance expertise for rare diseases handled within the two referral Centres
- Organise rare diseases last resort
- Provide real time teleexpertise to emergency and intensive care units
- Organise care services for urgent dermatological diseases

Then after providing the department of dermatology context, the emergency was to structure a TD service without a software and to build specific organisation or procedure to reintegrate the TM legal frame.

When starting TELDERM, the department of dermatology could not provide a research fund and the other stakeholders of the project (The French ministry of health, ARS and institution AP-HP) did not have available funds for a pilot or for experimental studies (Figure 6.6).

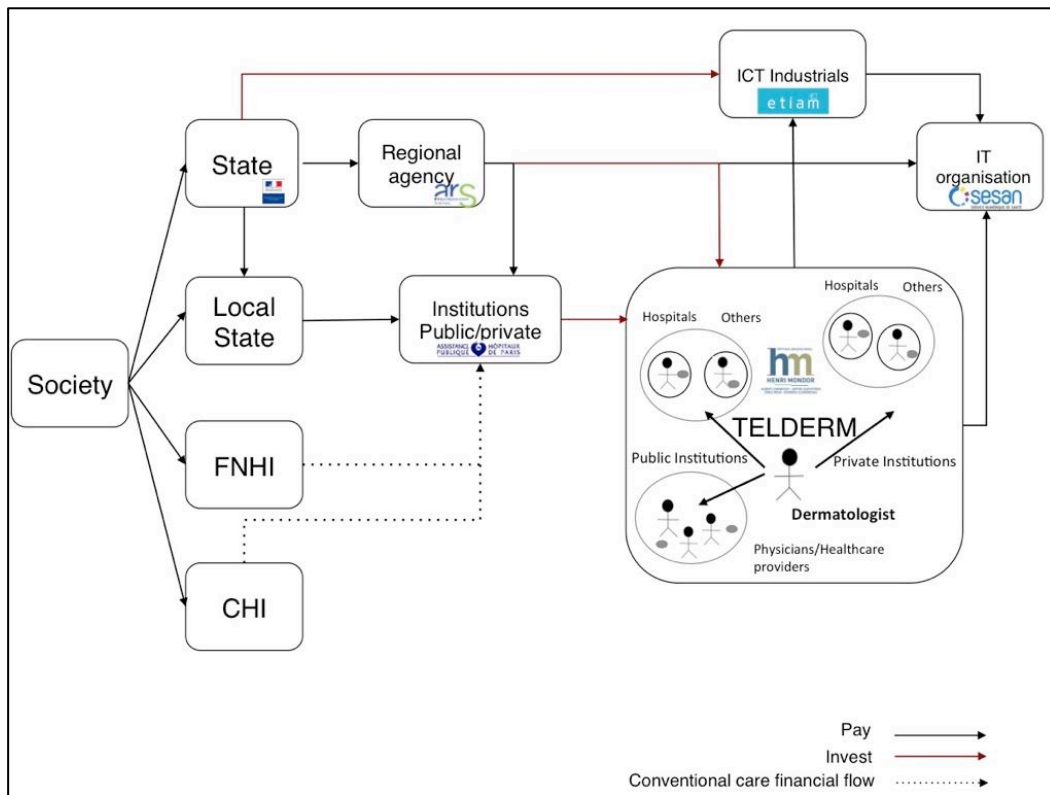


Figure 6-6 TELDERM interaction with TM stakeholders

Integrating Ortif, a regional software platform designed for Ile-de-France TM project, seemed to satisfy the requirements of TELDERM for software for demonstration. Ortif aims to connect to the neurosurgical duty, all the 37 emergency units from Ile-de-France region without AP-HP departments, these institutions are already paying to access to the platform. Clinical CT scan and images as well as MRI are transferred using a digitalization process and physicians can use it by teleconsultation. ARS Ile-de-France financed Ortif in the perspective of building a regional software for stroke and neurosurgical duty. Ortif was designed and its integration carried by the GCS-SESAN Ile-de-France. Its deployment in all the emergency unit departments was fixed to the end of 2015.

6.2.2 Forecast scenario

Regarding the increase number of consultations in the unscheduled sector and the number of Emergency unit contacting us directly, we built a scenario connecting TELDERM and the 24 hrs on-duty dermatologist to the emergency unit from all the regional area.

This scenario connects TELDERM to 37 emergency units excluded two institutions mainly working in the neurological field i.e. la Fondation ophtalmologique Rothschild et le Centre Hospitalier St Anne (Figure 6.7).

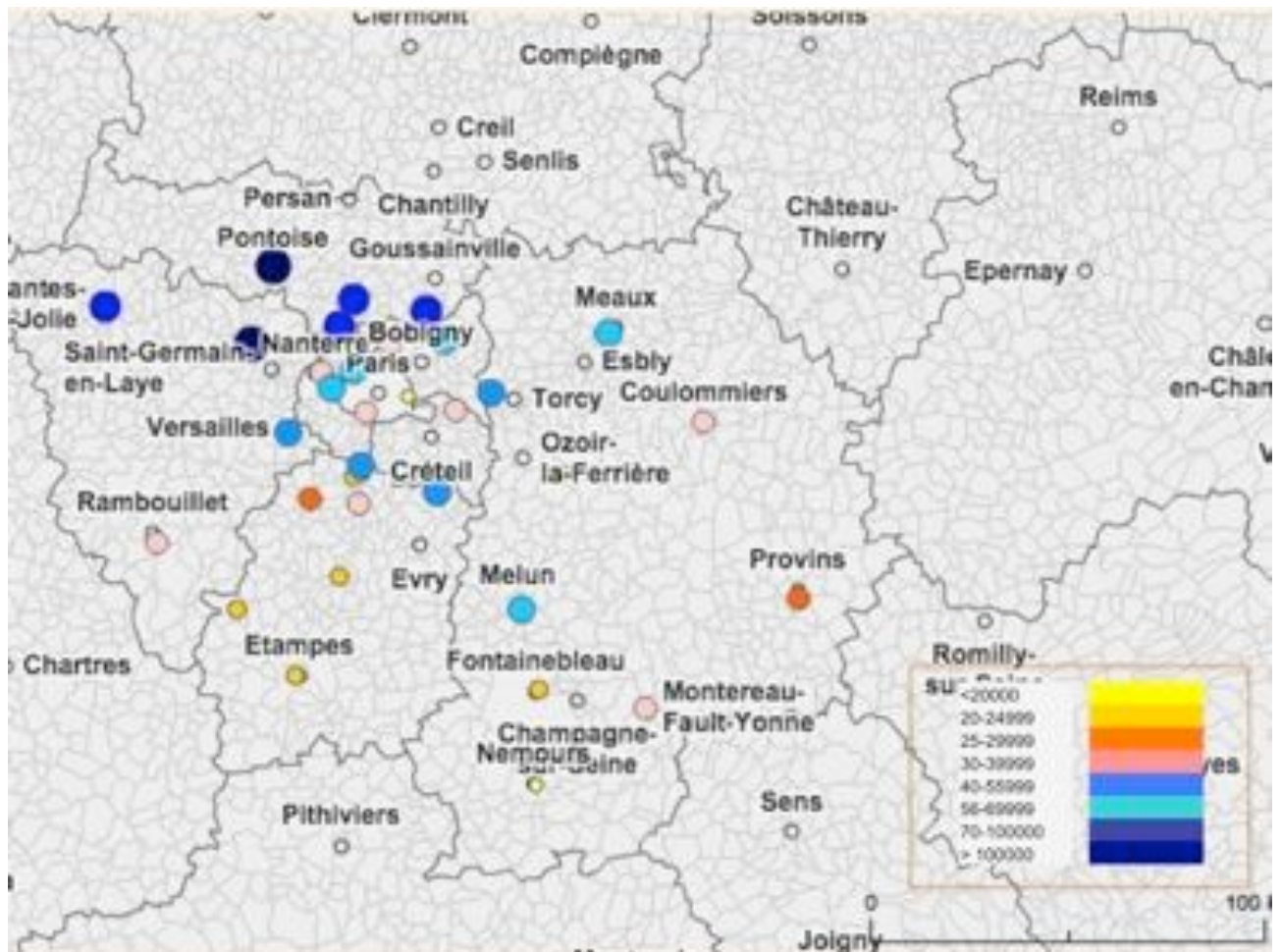


Figure 6-7 Number admission emergency unit connected to Ortilf

Scenario: The request of dermatological consultations or expertise within Ile-de-France emergency units (Table 6.4).

To estimate the number of requested consultations some hypothesis were drawn from previous experience or the literature

Hypothesis 1 (Hyp 1): 10% of emergency unit admissions are for dermatological conditions

Hypothesis 2 (Hyp 2): 10% of emergency unit admissions are for dermatological conditions requesting a specialist consultation (Information provided by the project “Télédermato detenus” ARS Ile-de-France)

Hypothesis 3 (Hyp 3): SF TD consultation number is related to the existence of a dermatology consultation or department nearby the emergency unit. Sole expertise required during week-end and at night are integrate since Henri Mondor hospital is the only place with a dermatologist on duty.

- For institutions not having a department of dermatology: the number of requested expertises using TLX is estimated at 25%
- For institutions having daytime dermatological consultation: the number of requested expertise using TLX is estimated at 10%

- For institutions having a department of dermatology: the number of requested expertise using TLX were estimated at 5%

	Admission in Emergency unit en 2014	Institution With a department of dermatology	Institution With a consultation of dermatology	Forecast expertise using TELDERM	Monthly requested
CH de Coulommiers	30 663.47	No	No	76.66	6.39
CH Robert Ballanger Aulnay/Villepinte	52 660.00	Yes	Yes	26.33	2.19
CH Juvisy	27 026.41	Yes	Yes	67.57	5.63
Centre Hospitalier d'Orsay	25 507.97	No	No	63.77	5.31
Centre Hospitalier Longjumeau	33 793.41	No	No	84.48	7.04
CH de Rambouillet	38 259.78	No	No	95.65	7.97
CH de Gonesse	86 002.29	No	Yes	86.00	7.17
CH Leon Binet, Provins	27 279.00	No	No	68.20	5.68
CH Rene Dubos, Pontoise	104 525.19	Yes	Yes	52.26	4.36
CH de nemours	19 807.40	No	Yes	19.81	1.65
Hopital Foch, Suresnes	47 705.00	No	Yes	47.71	3.98
Hopital Privé d'Antony	67 921.00	No	Yes	67.92	5.66
CH intercommunal site de Poissy	108 920.18	Yes	Yes	54.46	4.54
CH Francois Quesnay-Mantes la jolie	74 616.57	Yes	Yes	37.31	3.11
CH de Montereau	34 202.44	No	Yes	34.20	2.85
CH d'Etampes	21 231.35	No	Yes	21.23	1.77
CH de Dourdan	24 976.00	No	Yes	24.98	2.08
CH de Versailles	63 873.95	No	Yes	63.87	5.32
CH d'Arpajon	20 440.00	No	Yes	20.44	1.70
Cash de Nanterre - Hôpital Max Fourestier	33 580.00	Yes	Yes	16.79	1.40
CH Simone Veil - site Eaubonne	78 356.25	No	Yes	78.36	6.53
Hôpital de la Croix Saint-Simon	16 921.45	No	No	42.30	3.53
CH General Saint Denis	37 230.00	No	No	37.23	3.10
Hôpital Saint-Camille - Bry s/m	35 770.00	No	Yes	35.77	2.98
Clinique medico-chirurgicale Les fontaines / Melun	42 845.18	No	No	107.11	8.93
Clinique de Tourman	16 425.00	No	No	41.06	3.42
Institut Hospitalier Jacques cartier / Massy	22 265.00	No	No	55.66	4.64
Institut franco-britannique Levallois	53 860.98	Yes	Yes	26.93	2.24
Centre Hospitalier de Meaux	51 465.00	No	No	128.66	10.72
Centre Hospitalier d'Argenteuil	77 694.80	Yes	Yes	38.85	3.24
Centre Hospitalier de Melun	42 845.18	Yes	Yes	21.42	1.79
Centre Hospitalier de Marne La Vallée	60 000.00	No	Yes	60.00	5.00
Centre Hospitalier Sud Francilien - Corbeil- Essonnes	63 873.95	Yes	Yes	31.94	2.66
Centre Hospitalier de Fontainebleau	22 377.80	Yes	Yes	11.19	0.93
Groupe Hospitalier Paris Saint-Joseph	37 202.80	Yes	Yes	18.60	1.55

Table 6-4 Estimation of requests using TELDERM regarding the institution structure and number of admission

Considering

i : Institution Index

y_i = the number of expertise requested by TLX

x_i = the number of admissions in the Emergency unit in 2014

C (Hyp 3)= Coefficient applied regarding the local dermatological offer, $C1= 0,25$, $C2=0,1$, $C3=0,05$

$$y = x * Hyp1 * Hyp2 * C \quad \text{Eqn (3)}$$

N = TELDERM total number of consultations

$$N = \sum y_i \quad \text{Eqn (4)}$$

Regarding this scenario of TELDERM connection to the regional emergency units using Ortif, the estimated requested of dermatological consultations is **1764 per year, 147 requests per months** (Figure 6.8).

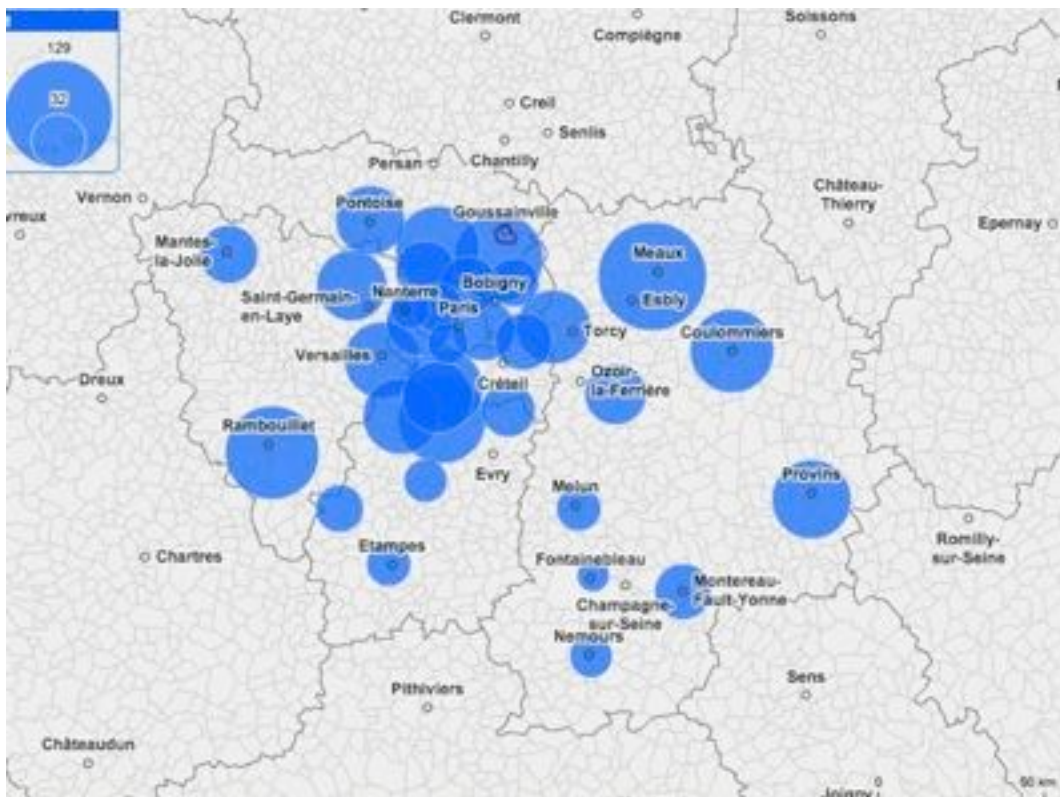


Figure 6-8 Emergency unit forecast Dermatological expertise using TELDERM

Considering the number of wild TD consultations, this scenario provides to decision makers a realistic view of TELDERM deployment within the regional emergency unit and thus the relevance of integrating our service to the regional platform Ortif.

6.2.3 Usage process

To understand the dermatologist procedures and activities when providing a SF expertise using clinical images, we modelled all the activities of TD using a personal e-mail. All the activities are detailed and defined as well their requiring resources technical or human, constraints and process indicators. Processes failures are characterized as human or technical risks. We used the above-described method to model:

1/ the existing usage scenario

2/ then the ideal process using a secured application within a network

3/ the process enabling occasional users to request dermatological service within a secured software. This so-called “guest mode” was developed to answer to both TELDERM needs while not modifying too much the existing “wild solution”. All processes activities border by a red line are the activities that can be standardised and carried by Ortif software.

Processes are described with their activity description. All the following processes are described with a table detailing the activity, the resources and the risk associated. They are edited separately due to the figure size. The non-secured process, the secured process within a network and the “guest” mode process will be consecutively described. Figure 6.9 and table 6.5 describes TELDERM non-secured process. The reflection around the “guest” mode was motivated by the necessity of finding an identification mode and secured entrance within the platform for physician requiring an urgent dermatological advice but without prior adhesion to the TELDERM Network. Owing to this procedure, the requested dermatologist on duty who is contacted by phone can enable a temporary access to the S&F platform to drop a clinical case. This new procedure enables security and confidentiality in the patient data transfer but also the establishment of a final report that can be delivered to the patient. It requires an additional activity from the dermatologist requested i.e. “secured link transfer” but for the requesting physician it just modifies his log In interface from a personal e mail to a secured platform.

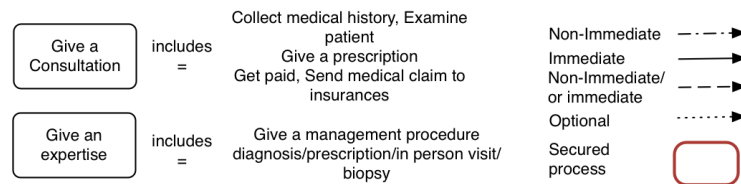
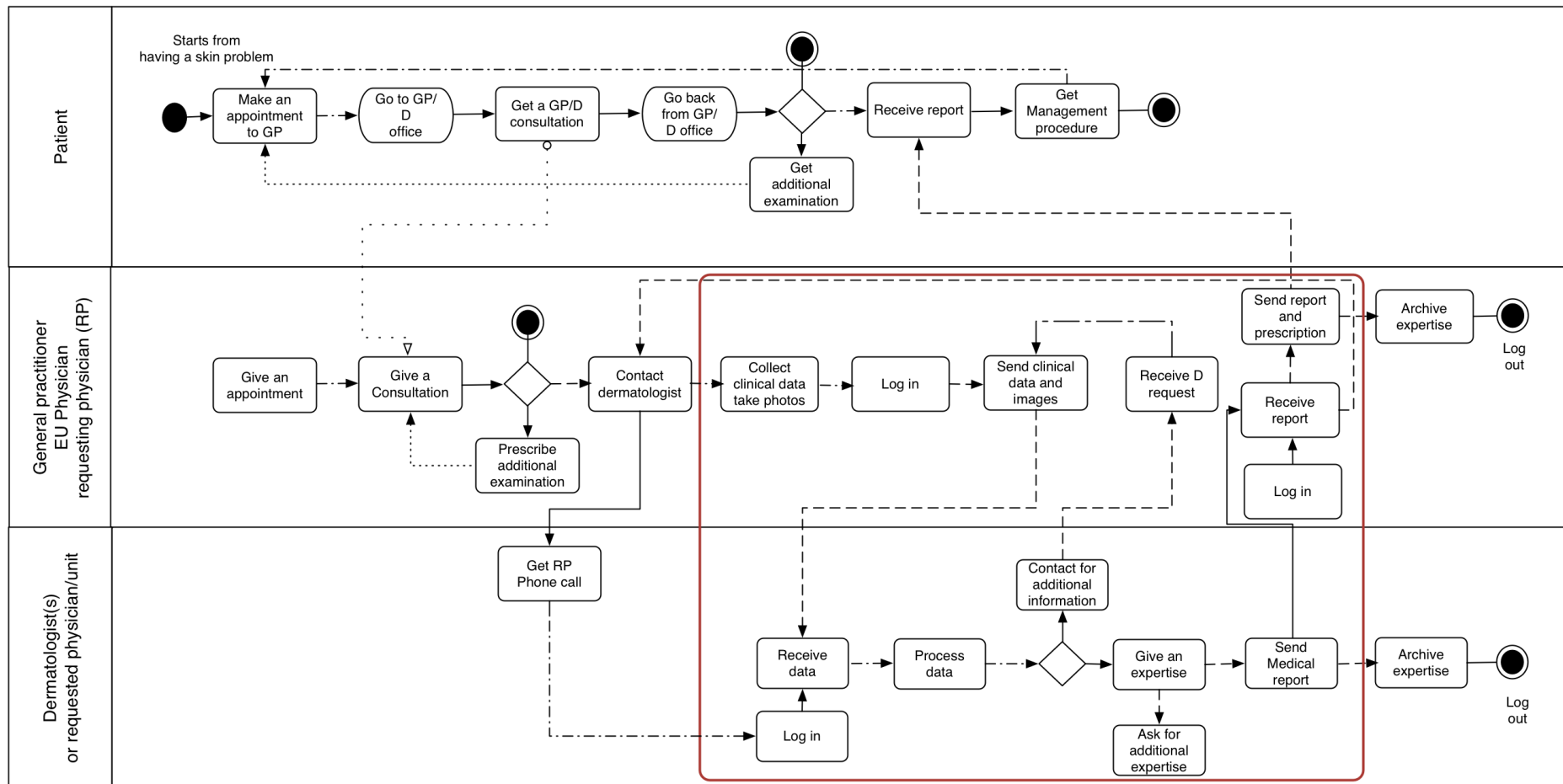


Figure 6-9 TELDERM process using non secured software

Activity	Actors	Intervention	Resources	Constraints	Process Indicators
Make an appointment	P	Contact general practitioner or dermatologist	Phone Internet Secretary	Find a practitioner Accessibility Lead time	Time to visit GP or D (days)
Go To GP/D office	P	Go to physician in person visit	Transportation Medical transportation Accompanied person	Distance accessibility Stop working	Time to go to GP/D Cost of transportation Cost of non working hour
Get A consultation	P	Get a consultation	Letter Office	Stop working	Waiting time Time of consultation Cost of consultation
Go back From GP/D office	P	Go back from physician in person visit	Transportation Medical transportation Accompanied person	Distance accessibility Stop working	Time to go back from GP/D Cost of transportation Cost of non working hour
Get additional examination	P	Get additional examination	Prescription	Go to the laboratory Find a laboratory	Time Cost of additional exam
Give an Appointment	GP D	Give an appointment	Internet Secretary	Availability	Lead time
Give A consultation	GP D	Collect medical history Examine Give prescription	Electronic record Record Examination room	Create patient record Get paid Send medical claim	Time of consultation Cost of consultation
Prescribe Additional examination	GP D	Prescribe examination	Internet Fax Secretary	Get additional examination results	Time
Ask For a dermatologist	RP	Ask for dermatologist	Form	Indicate a dermatologist Write a letter	Time Patient waiting time to get a dermatologist visit

Table 6-5 Activities, resources, constraints from TELDERM non secured process, grey optional

Figure 6.10 and table 6.6 describes TELDERM secured process using Ortif platform, in this process users are priority identified in the system. They already have log in.

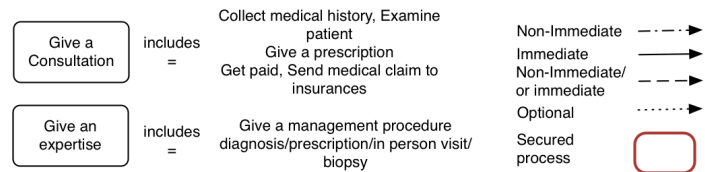
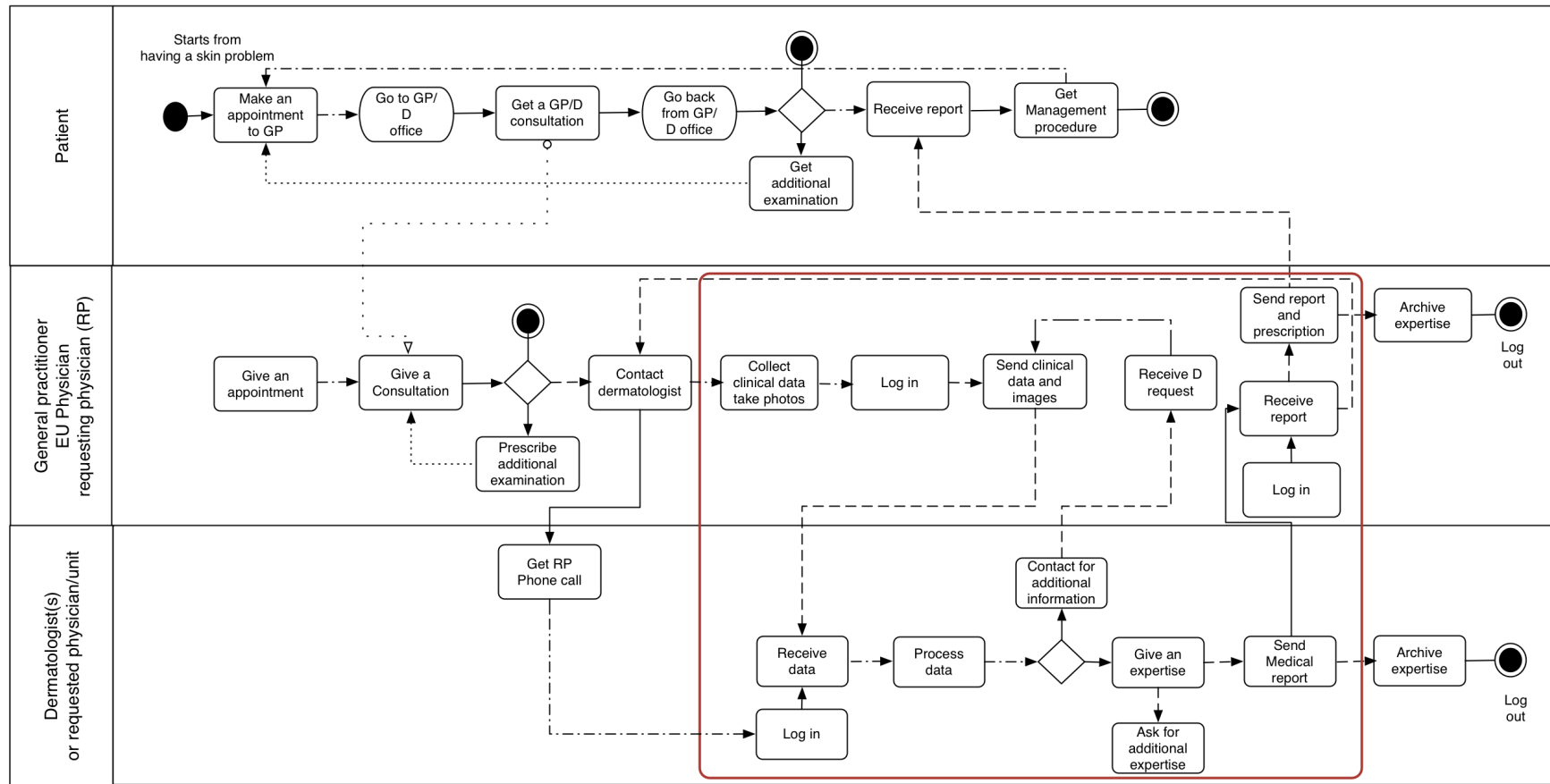


Figure 6-10 TELDERM process using a secured software, users are identified prior to consultations request, and belong to a network for example Ortif

Activity	Actors	Intervention	Resources	Constraints	Process Indicators	Risks Human/technical	Procedure
Contact Dermatologist	RP	Warn dermatologist	Phone E mail Secretary	Network Directory	Time	No dermatologist (H) Physician identification (H)	Identification (Professional card)
Collect Clinical data take photos	RP	Provide clinical data Take clinical pictures	Camera Secretary	Images quality Images number and size Appropriate information	Time Image quality 1-5 Information quality 1-5	Insufficient quality of data (H&T) Patient Identification (H) Use of personal device (H) Lack of medical confidentiality (H &T)	Clinical images acquisition procedure RP education Professional device
Log in	RP	Have internet and log in session	Internet account Secretary Email	Internet network Secured transfer	Time Number of log in	Internet failure (T) Personal mail Unsecure process (T) Lack of medical confidentiality (H &T) Mail failure (T)	Secured software Phone application SI hotline
Send clinical Data and images	RP	Transfer data	E mail Secretary	Internet network Secured transfer	Time Delivery failure	Internet failure (T) Message size violation (T) Delivery failure (T) Unsecure process (T) Mail failure (T)	Secured software Enabling large size message SI hotline
Receive dermatologist request	RP D	Answer to dermatologist request Give additional information	E mail Phone Secretary	Accessibility Internet network	Time Accessibility	Patient identification error (H) Lack of contact information (H) Physician identification (H)	Requirement of contact information form Patient ID from electronic record
Log in	RP	Have internet and log in session	Internet account Secretary Email	Internet network Secured transfer	Time Number of log in	Internet failure (T) Personal mail Unsecure process (T) Lack of medical confidentiality (H &T) Mail failure (T)	Secured software Phone application SI hotline

Receive Report	RP	Receive and process D management plan	E mail Prescription Secretary	Internet network Secured transfer	Time Physician waiting time to get a plan Delivery failure	Internet failure (T) Personal mail Non secured process (T) Patient or physician identification (H) Lack of medical confidentiality (H &T) Mail failure (T)	Secured software Physician and patient identification
Send report and prescription	RP	Contact patient Provide Management plan	Mail Report Computer Prescription Secretary	Translate D answer to report and prescription Mail	Time Patient waiting time to get a management plan	Internet failure (T) Lack of contact information (H) Non secured process (T) Lack of medical confidentiality (H &T) Personal e mail D answer inaccessibility (T)	Secured software Physician identification Multiple login Internet SI hotline
Archive expertise	RP D2	Archive expertise	Mail/report Computer Secretary Storage software	Download answer Transform to report Rename picture Organize data storage Secured data storage	Time Time to find report	Internet failure (T) Lack of medical confidentiality (H &T) Personal e mail D answer inaccessibility Mail failure (T) RP identification (H)	Archiving procedure SI hotline
Get RP Phone call	D1	Answer to RP	Phone Secretary	Accessibility Availability	Time RP waiting time	RP identification (H)	Collect RP identification (Professional card)
Give RP Address/mail/ number	D1	Give a specific procedure to RP	E mail address Specific phone Secretary	Provide a specific procedure Internet network Secured transfer	Time	Lack of medical confidentiality (H &T) Personal e mail (H&T) Wrong address (H)	Secured software
Log in	D2	Have internet and log in session	E mail	Internet network Secured transfer	Time	Internet failure (T) Personal e mail (T) Mail failure (T)	SI hotline Physician identification (Professional card)

Receive Data	D2	Receive data	E mail	Internet network Secured transfer	Time Delivery failure	Internet failure (T) Delivery failure (T) Unsecured process (T) Personal e mail (T) Wrong address (H) Mail failure (T)	SI hotline Phone application
Process Data	D2	Read request Open attached files Analyze information	E mail	Internet network Images Quality Data Quality	Time Image quality 1-5 Information quality 1-5	Insufficient quality of data (H&T) Patient Identification (H)	Clinical images Procedure acquisition procedure RP education
Contact for additional information	D2	Get additional information	E mail Phone	Accessibility Internet network	Time Additional information quality Number of exchange	Internet failure (T) Lack of contact information (H) Internet failure (T)	SI hotline Confirm ID and contact information
Give An Expertise	D2	Provide a management plan Provide a prescription	E Mail Attached document Secretary	Procedure in person visit Procedure if additional exam ex biopsy Procedure of follow up Organization plan	Time	Internet failure (T)	SI hotline
Send Medical Report	D2	Provide a report	E Mail Secretary	Write a report Answer by mail Internet network RP accessibility	Time Delivery failure	Insufficient quality of data (H&T) Internet failure (T) Personal e mail (T) Unsecured process (T) Mail delivery (T) Lack of medical confidentiality (H &T) Mail failure (T)	Contact RP SI hotline
Ask For additional expertise	D	Send to another physician	E Mail Dermatologist expert	Internet network Secured transfer Forward data and answer Physician network	Time Number of transfer	Internet failure (T) Personal e mail (T) Unsecured process (T) Mail delivery (T) Lack of medical confidentiality (H &T)	

Table 6-6 Activities, resources, constraints from TELDERM secured process Ortif

Figure 6.11 and table 6.7 describes TELDERM secured process using Ortif platform, with occasional user. In this process expert users as requesting physicians contact the dermatologist then receive a secured link to drop their request.

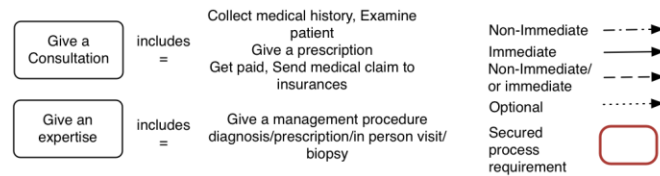
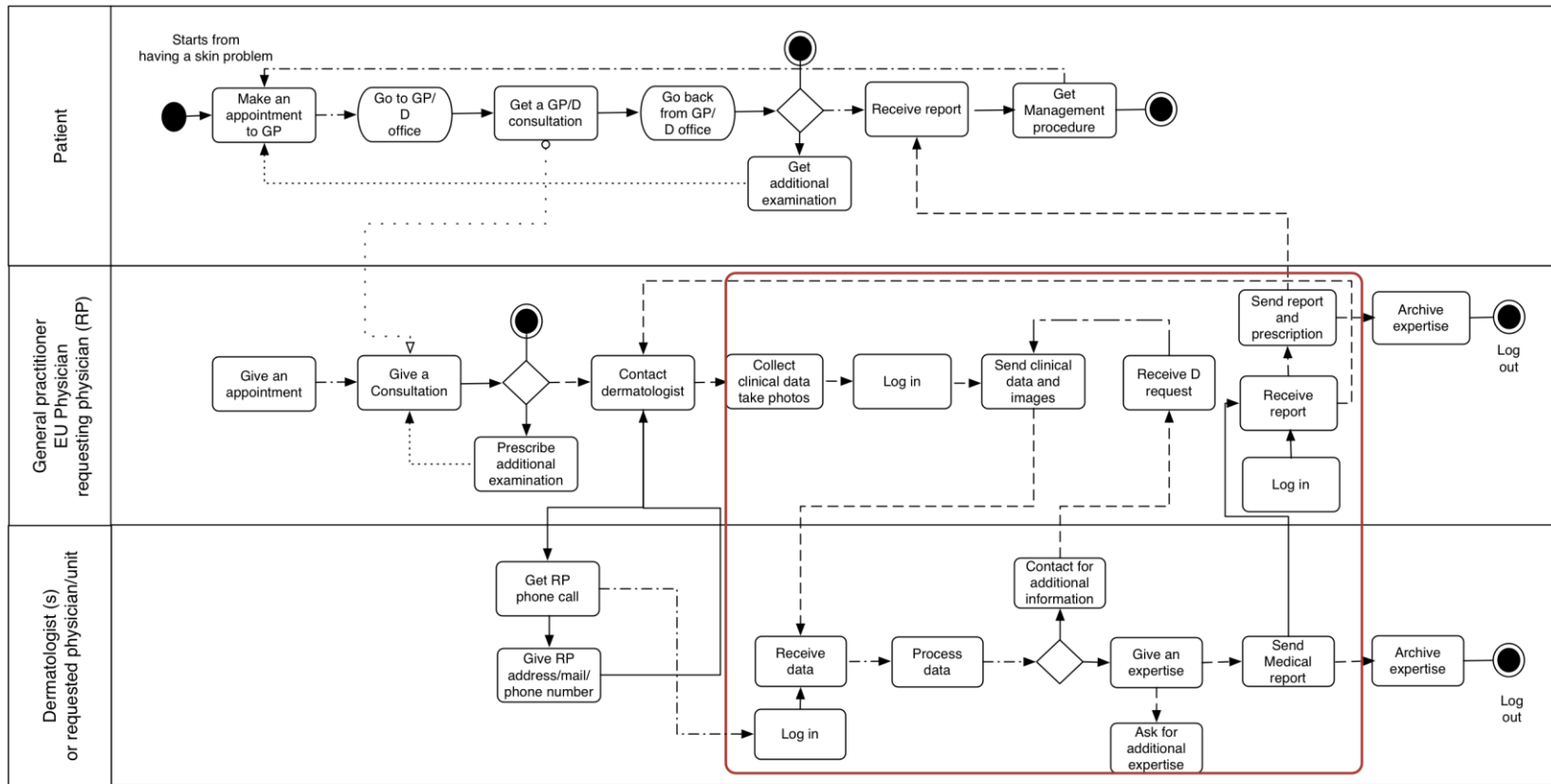


Figure 6-11 TELDERM secured process occasional non identified user receive a secured link

Activity	Actors	Intervention	Resources	Constraints	Process Indicators	Risks Human/technical	Procedure
Contact Dermatologist	RP	Warn dermatologist	Phone E mail Secretary	Network Directory	Time	No dermatologist (H) Physician identification (H)	Identification (Professional card)
Collect Clinical data take photos	RP	Provide clinical data Take clinical pictures	Camera Secretary	Images quality Images number and size Appropriate information	Time Image quality 1-5 Information quality 1-5	Insufficient quality of data (H&T) Patient Identification (H) Use of personal device Lack of medical confidentiality (H &T)	Clinical images acquisition procedure RP education Professional device
Log in	RP	Log in email	Internet account Email Secretary	Internet network Secured transfer	Time	Internet failure (T) No link received (T) Personal device (H&T)	SI hotline Link to platform Platform hotline
Receive Specific secured link	RP	Receive an invitation to the platform	Internet account Email	Registration by the dermatology department Internet network	Time Delivery failure Number of e mail sent	Not receiving link (T) Wrong e mail address (H) Internet failure (T)	Phone application SI hotline Platform hotline
Confirm ID	RP	Confirm ID Fill form	Form Platform access	Internet network	Time	Physician identification (H) Lost of ID (H)	Identification (Professional card)
Send clinical Data and images	RP	Transfer data	Platform Secretary	Internet network	Time Delivery failure	Internet failure (T) Platform failure (T) Message size violation (T) Delivery failure (T)	SI hotline Platform hotline Large size authorized
Receive dermatologist request	RP D	Answer to dermatologist request Give additional information	Platform Phone Secretary	Accessibility Notification Internet network	Time Accessibility	Lack of contact information (H) Internet failure (T) Platform failure (T)	Check entered ID and contact information
Log in	RP	Log in platform	Platform account Secretary	Internet network Secured transfer	Time	Internet failure (T) Platform failure (T) Lost of ID (H)	SI hotline Platform hotline Administrator Identification (Professional

card)

Receive Report	RP	Receive and process D management plan	Platform Secretary	Internet network	Time Physician waiting time to get a plan Delivery failure	Internet failure (T) Platform failure (T) Delivery failure (T)	Notification SI hotline Platform hotline
Send report and prescription	RP	Contact patient Provide Management plan	Mail Report Computer Prescription Secretary	Download report Mail	Time Patient waiting time to get a management plan	Internet failure (T) Platform failure (T)	Notification SI hotline Platform hotline
Archive expertise	RP D	Archive expertise	Platform Computer Secretary Storage software	Download report and images Organize data storage Secured data storage	Time Time to find report	Internet failure (T) Platform failure (T) Lost of archive (H)	Stock of report in platform Archive procedure
Get Phone call	D1	Answer to RP	Phone Secretary	Accessibility Availability	Time RP waiting time	RP identification (H)	Collect RP identification (Professional card)
Register RP ID	D1	Give a specific procedure to RP	Platform Secretary	Get RP contact information Provide a specific procedure Internet network Platform habilitation	Time	No authorization for registration (H&T) Platform failure (T) Internet failure (T) Wrong ID (H)	Local administrator SI Hotline Platform hotline Physician contact information (phone number)
Send Specific secured link	D1	Create account Create form Send specific secured link	Platform Secretary	Internet network Platform habilitation	Time Account creation failure	Platform failure (T) Internet failure (T) Wrong ID (H)	Local administrator SI Hotline Platform hotline Physician contact information (phone number)
Log in	D2	Log in	Platform	Internet network Have an account	Time	Platform failure (T) Internet failure (T) Lost ID (H)	Local administrator SI Hotline Platform hotline Physician contact information (phone number)
Receive Data	D2	Receive data	Platform	Internet network E mail notification	Time Delivery failure	Platform failure (T) Internet failure (T) Delivery failure (T)	Local administrator SI Hotline Platform hotline

Process Data	D2	Read request Open attached files Analyze information	Platform Viewer	Internet network Images Quality analysis Clinical data form	Time Image quality 1-5 Information quality 1-5	Insufficient quality of data (H&T) Platform failure (T) Patient Identification (H)	Clinical images Procedure acquisition procedure RP education Contact RP SI Hotline Platform hotline
Contact for additional information	D2	Get additional information	Platform Phone	Accessibility Internet network	Time Additional information quality Number of exchange	Internet failure (T) Platform failure (T) Lack of contact information (H)	SI hotline Confirm ID and contact information
Give An expertise	D2	Provide a management plan Provide a prescription	Platform Attached document Secretary	Procedure in person visit Procedure if additional exam ex biopsy Procedure of follow up Organization plan	Time	Insufficient quality of data (H&T) Platform failure (T) Internet failure (T)	SI Hotline Platform hotline Clinical images acquisition procedure RP education
Send Medical Report	D2	Provide a report	Platform Secretary	Write a report Internet network RP accessibility	Time Delivery failure	Internet failure (T) Platform failure (T) Delivery failure (T) Lost ID (H)	Notification Regular check by administrator Hotline
Ask For additional expertise	D2	Send to another physician	Platform Expert dermatologist	Internet network Notification to expert Physician network	Time Number of transfer	Lost of confidentiality Transfer using personal mail (H)	Transfer using platform Invite expert

Table 6-7 Activities, resources, constraints from TELDERM secured process for occasional users, in grey are highlighted “guest “mode additional activities

Compared to the two other processes, the non-secured process includes 19 activities while the “guest mode” has more to enable physician invitation in the secured process and network has fewer. Using DSM risks are qualified as human, technical, or both (from light to dark grey). There are calculated for each activity, the sum assess the risk (highlighted in pink) associated to each process coded as 0/1 (Figure 6.12). Table 6.8 summarises risks.

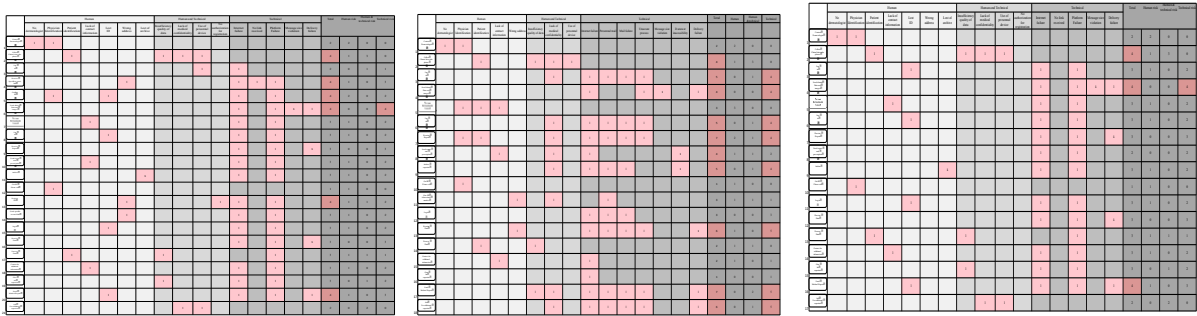


Figure 6-12 DSM to assess risks associated to processes (Existing, guest mode, and network)

	Existing process	TELDERM Guest mode	TELDERM network
Total Activities	19	22	18
Number of risk	15	16	16
Human risk	5	7	7
Human and technical risk	3	4	4
Technical risk	7	5	5
Mean total risk	3.9	3	2.9
Mean human risk	0.8	0.8	0.7
Mean human and technical risk	0.7	0.4	0.4
Mean technical risk	2.4	1.8	1.8
Number of activity risk >4	10	6	3

Table 6-8 Risks regarding each process

Regarding this table, TELDERM process within a network is less risky. Both secured processes also display fewer technical risks. TELDERM non-secured process has a greater number of activities with a risk >4 ex: activity of “collect clinical data and take pictures”: human and technical risk such as patient identification, insufficient quality of data, lack of medical confidentiality and use of personal device.

6.2.4 Product design

Modelling processes enabled us to determine the critical activities and the necessary functions our secured software has to carry: interoperability, accessibility, security, transfer, registration and

archive. This function based analysis (Figure 6.13) provides technical requirements for the TD software design and Ortif adaptation to SF TD (Figure 6.14, Appendix).

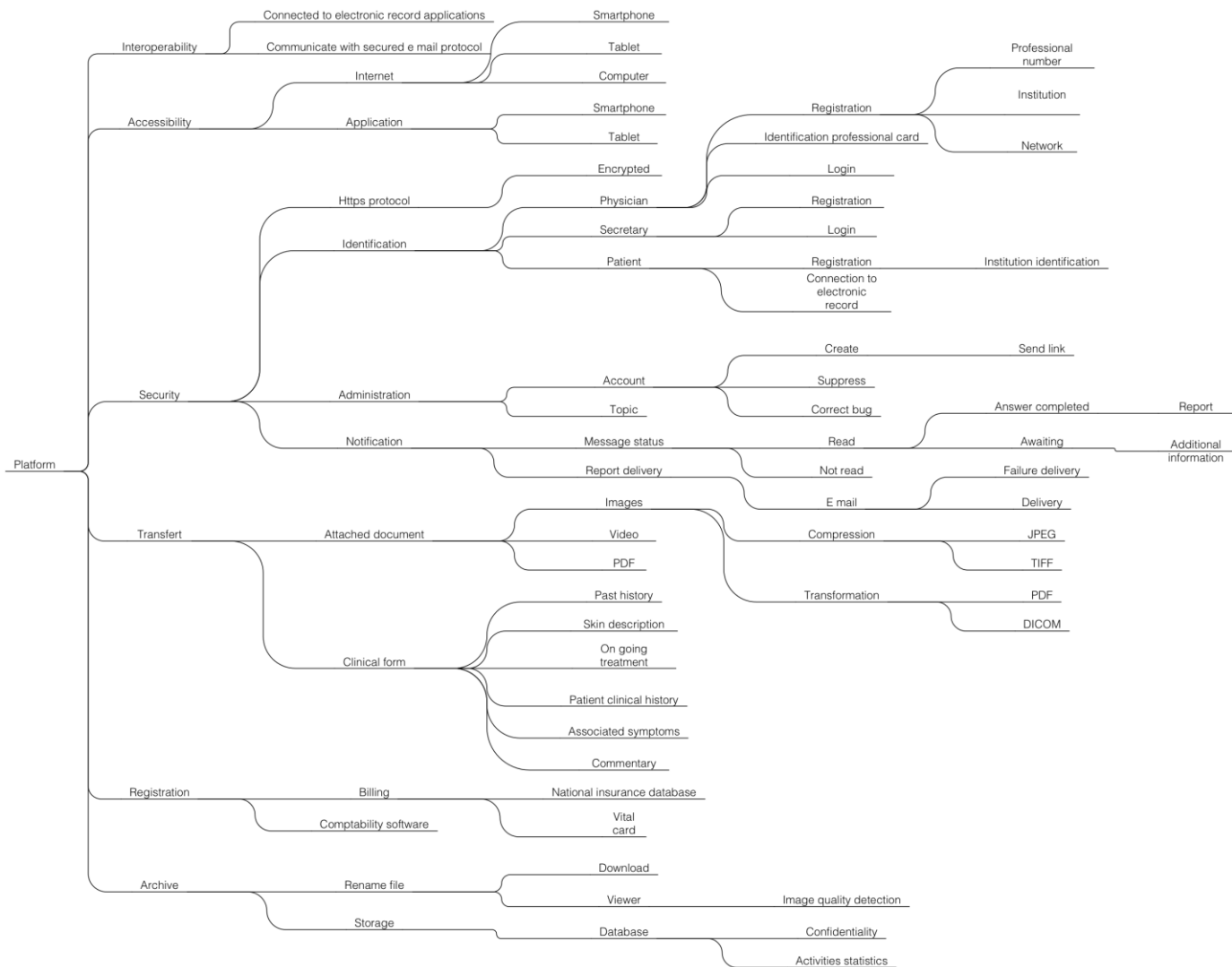


Figure 6-13 Function based analysis

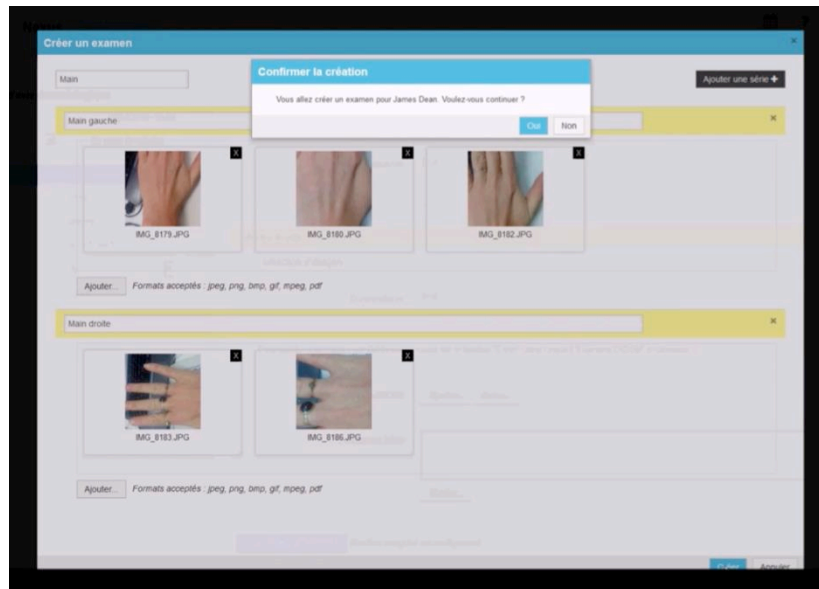


Figure 6-14 Ortif software

Our approach enables us to draw the software requirements to integrate both users and usages when requesting a dermatological consultation to TELDERM. If occasional users end to be recurrent users, an account will then be created so that they do not need to register anymore. For industrial, physician identification is a requirement to any TM act, all the softwares have to carry identification either by login/password or healthcare professional card. The former mode requires a pre-existing identification within at network the second uses a card reader. In hospital or institutions, most of the computers do not have a card reader and in our context a great part of requesting physician requires real time teleexpertise and don't have the time to complete a full registration. "Guest" operating mode answers to the user identification requirement asking the dermatologist to identify over a phone call the requesting physician and registering him. This process of phone call already exists at the state of non-secured "wild TD", it just adds the activities of opening the home page, log in and registering physician. Then the responsibility of checking whom he is exchanging with naturally comes back to the requested physician i.e. the dermatologist. By our usage observation and reflection, we contributed to the design of a new process of identification adding to the classics login/password or the healthcare professional card identifications. This new function in Ortif platform is available for all users aside dermatologists (Appendix).

6.3 Conclusion of this chapter TELDERM Service integration and deployment

TELDERM service aims at responding to both dermatologists and requesting physician needs and usage.

Our method for service design in healthcare enabled us to identify and qualify appropriately needs and usages at different level giving a visibility in the future.

At the state and regional level, we identified the need for dermatological advices scenario from Ile-de-France region emergency units. We formalised this need to a usage scenario and provided to decision makers an activity forecast in case of implementing TELDERM in the region. We included Regional Agency and Institution decision makers for the project deployment.

At our department level, we identified recurrent users of wild TD to provide a deployment plan. These users are frequently using the service and consider it valuable for their practice. Identifying user group among institution is a corner stone to enable contract and convention signing then it is the first step for financial compensation considering. To date in absence of reimbursed act, the law authorised institution to determine an inter institution allowance. Regarding the forecast activity for each institution, if charging a consultation as a second consultation (C2) 46 €, it would end for the institution asking the more consultations to a little fewer than 6000 €/year.

At the expert-user level, working on the process and activities enabled us to develop an “guest mode” strongly linked to usages scenarios and adding value to the wild TD process. This ended to establish a requirement list for Ortif software customization for dermatological consultations and the development of a new mode of using Ortif when one is not formerly identified. This should guarantee user ability to easily integrate a new solution.

Our approach enables us to design, implement and integrate a TD service a French department. This user/usages approaches contribute to the provided service relevance. It also enabled us through user identification to determine its financial model and mostly deployment plan (Figure 6.15). This plan included a four stages deployment at a hospital level from the same sanitary group “groupement hospitalier”, at the level of a department within the an AP-HP institution hospital without a department of dermatology, at the level of a departmental or regional hospital aside the AP-HP institution and finally at the level of a private practice physician. All the stages required specific technical and organisational requirements, to fulfil an efficient and effective TLX process.

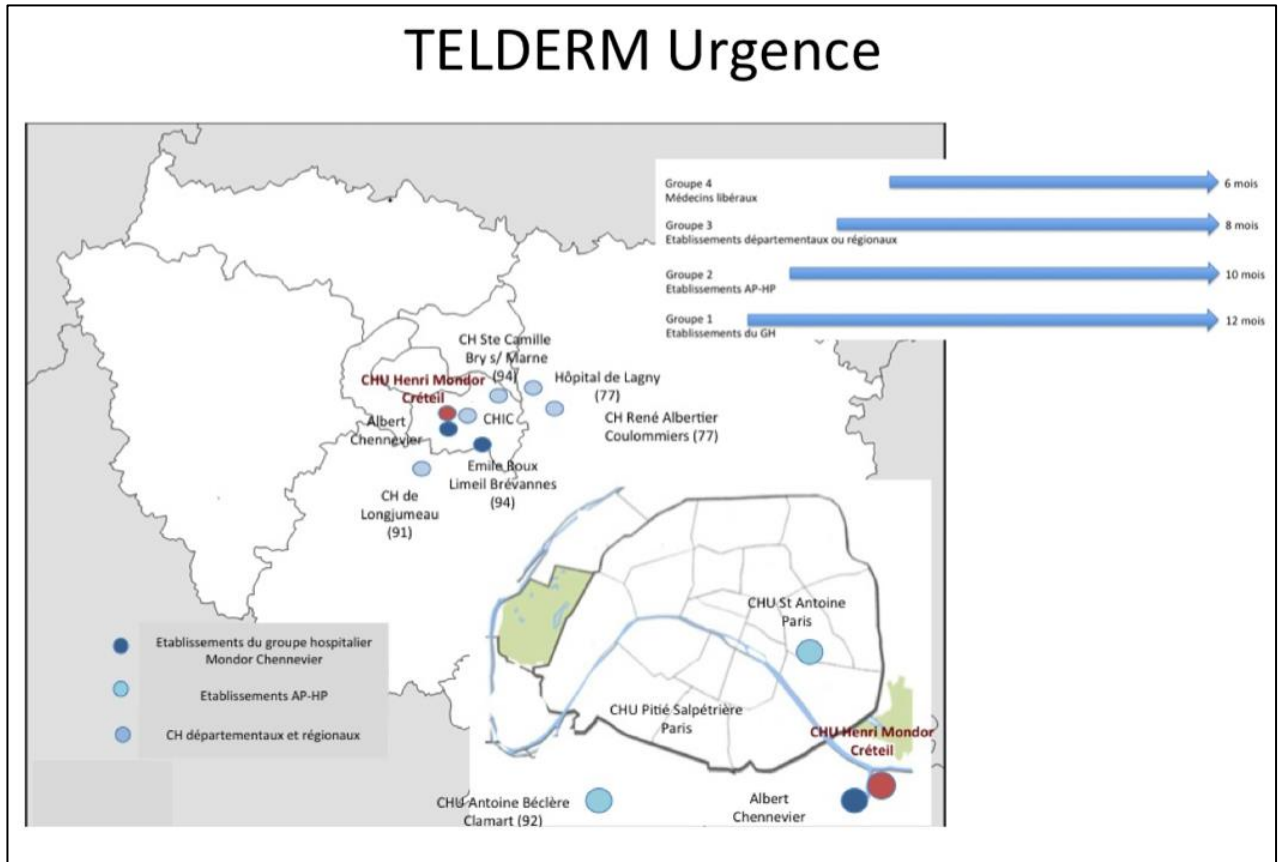


Figure 6-15 TELDERM first deployment plan

Aside diagnosis it also forced us to determine the deliverable and important steps for the new service setting and above all an increase medical quality owing to the care pathways and procedures we determined to standardize our practice (Figure 6.16).

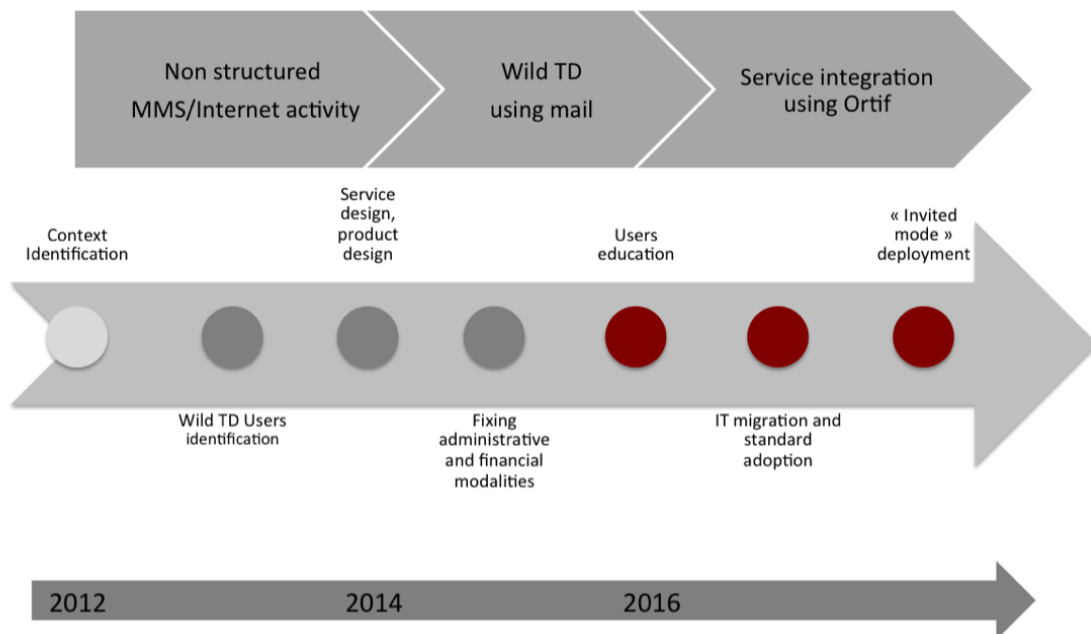


Figure 6-16 TELDERM design, integration, and deployment timeline

This chapter described TD design and integration in a department of dermatology we will further explore TD implementation or deployment at State and regional level programs.

Chapter 7 Evaluation method for service deployment in a Healthcare system

This chapter provides genericity to our proposed methodology for service design in Healthcare system. As discussed above, the healthcare system is a complex system where end users are not necessarily those who pay for, or those who take decisions. The decision makers of a national healthcare system sometimes lack important information when deciding about a new service deployment. At political level, decisions require support such as experimental results, pilot studies timeline, and implementation plan. However, it is not at all evident how to avoid wasting time and money when confronted to motivated care providers who bring innovative solution on the table. Efficiency and efficacy studies are often provided to decision maker, to assure a sufficient background for deciding. However, in the field of medical devices, software, ICT integration or care delivery, the study outcome and measurements are significantly difficult to determine. Identifying the decision's impact at all level is also difficult and very challenging. This dissertation puts forward a method to determine the efficiency of a new procedure /service/ product.

In this chapter, we will depict our method in three different perspectives:

- State level: TD integration and deployment in Prison
- State and institution level: TD deployment in institution for elderly skin cancer diagnosis
- Operational level: new product/ or service design and development

7.1 Teledermatology in Prison

Telemedicine integration in Prison was fixed as a priority in the telemedicine national program of the French Ministry of health. This case study aims to assess TD deployment impacts.

7.1.1 The healthcare context in French prison

In January 2016, 187 establishments are identified in charge of 249 298 detainees ('Justice / Portail / Les Chiffres Clefs' 2016). Their annual budget is 2.69 Billion €, the Ministry of Justice manages institutions. Since January the 18th ordinance in 1994, detainees' health management is entrusted to the Ministry of health, through annual endowment. Its estimated cost was 344 Million € in 2012. Detainees' health is organised within 175 healthcare units in the correctional environment. The local hospital unit implemented at each establishment operates cares mainly for outpatients. There is one national public healthcare institution in Fresnes, including 80 beds. These units are self-governed and

self-organized. In 2012 Regional Agencies (ARS) were in charge of information system and computerisation to improve communication and billing system between healthcare unit and local hospital ('Rapport de La Cours Des Comptes 2013' 2016).

7.1.2 TD in prison

Dermatological service development in prisons is very important, because of the high frequency of skin diseases among detainees. As reported, 7.7 to 10% of all consultations are for dermatological conditions (Bayle et al. 2009). Extracting a prisoner from the prison (to consult a dermatologist) is costly, estimated at 700 euros per individual (Khatibi et al. 2016). This cost is entirely paid by the local healthcare unit. In this context, the first TD experimentation in penitentiary centre settled to limit extractions and to provide dermatological consultation on site. From the beginning, consultations were compensated twice the price a GP consultation ($2 * 23 = 46$ euro)*¹. Up to 500 consultations were successfully organised from 2010 to 2013, only two extractions were necessary. In 2011, care delivery for detainees using TM was fixed as a priority by the French ministry of health ('Circulaire DGOS N°2011-451 Du 1er Decembre 2011' 2016). In this context, the Ile-de-France Regional Agency financed a TD project in order to connect healthcare units to the dermatological department (Figure 7.1).

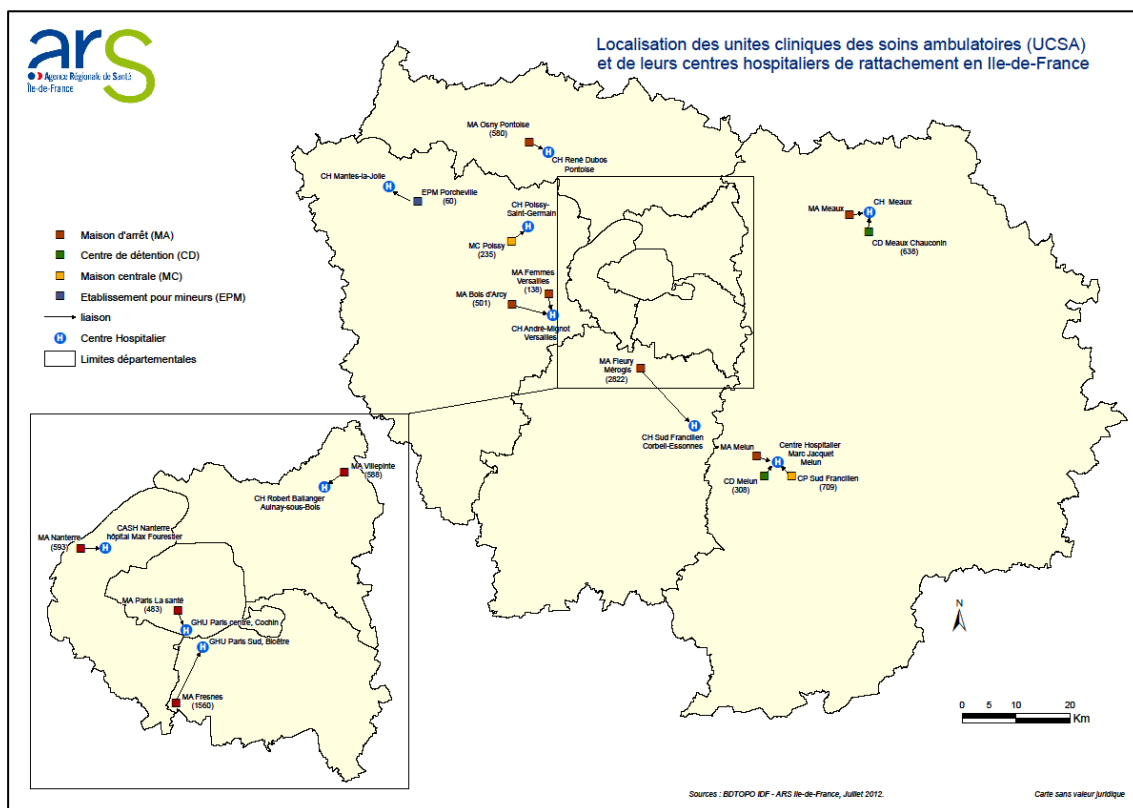


Figure 7-1 Penitentiary health unit and the local hospital in Ile-de-France

¹ Ordinance from January the 17th 2011 Union nationale des caisses d'assurance maladie.

7.1.3 TD deployment in prison

With the aim of assessing the impact of TD integration in all prisons, we developed the following usage-scenario: **providing TD for the management of all detainees skin disorders.**

To do, so the following data were collected from Insee and official reports:

- 1) The number of detainees in 2014
- 2) The number of medical consultation in prison
- 3) The percentage of dermatological consultations
- 4) Among the dermatological consultation provided by GPs in health unit the frequency of consultations requiring a specialist consultation
- 5) Cost of a in person consultation or TD consultation
- 6) Extraction cost (Table 7.1)

Characteristics	Value	
Number of detainees in 2014	60442	
Number of medical consultation in prison	643005	
Percentage of dermatological consultations (%)	10	
Frequency of consultations requiring a specialist consultation (%)	10	
Cost of TD (€)	C _{TD}	46
Cost of detainee extraction (€)	C _E	700
Cost of in person consultation (€)	C _D	746

Table 7-1 Study population characteristics

Based on our described methodology the number of consultations requiring an extraction for dermatological care (N_{CD}) is estimated at

$$N_{CD} = 0.1 * 0.1 * 643\ 005$$

$$N_{CD} = \mathbf{6430.1\ consultations.}$$

Regarding the context described above financial distribution extraction is in charge of the penitentiary centre while the French National Health Insurance covers consultation or TD costs (Table 7.2).

Costs	Prison Health unit	NHI
Tele dermatology (€)	–	46
In person consultation (€)	700	46

Table 7-2 Cost distribution between prison health unit and NHI

To assess the cost we simplified the detainee process of care as resulting in one activity tele dermatology or three activities transportation and in person consultation.

If 100% dermatological consultations occurred using TD (46€), total cost (TC_{TD}) would be:

$$TC_{TD} = N_{CD} * 46 = 295\,784.6 \text{ €}$$

If 100% dermatological consultations occurred using in person dermatology, extraction (TC_D) cost would be:

$$TC_D = N_{CD} * (700 + 46) = 4\,796\,854.6 \text{ €}$$

Hypothesis 1: TD real cost is the cost of TD adding the cost of necessary extraction for additional exam or in person visit

y: real cost TD

x: the percentage of extraction

$$y = (C_{TD} + (C_E + C_D) * x) * N_{CD} \quad \text{Eqn (5)}$$

Table 7.3 summarises the results, TD is profitable until 94% of extraction. If only 6% of the in person consultation are avoided using TD for all the dermatological consultations is relevant.

Scenario Sc	x Percentage of extraction (%)	y TD real cost (\$)
Sc1	0	295 782.53
Sc2	1	343 750.74
Sc3	5	535 623.58
Sc4	10	775 464.64
Sc5	15	1 015 305.69
Sc6	20	1 255 146.74
Sc7	25	1 494 987.80
Sc8	30	1 734 828.85
Sc9	35	1 974 669.90
Sc10	40	2 214 510.96
Sc11	50	2 694 193.06
Sc12	60	3 173 875.17
Sc13	70	3 653 557.27
Sc14	80	4 133 239.38
Sc15	90	4 612 921.48
Sc16	100	5 092 603.59

Table 7-3 TD total cost regarding the percentage of requested extraction

State if TD was deployed for 100% of consultations without any extraction it would lead to 94% of savings comparing to conventional in person dermatology.

Hypothesis 2: Cost of deployment (D_c) regarding the percentage TD deployment and TD real cost (i.e regarding the percentage of required extraction)

z: the percentage of deployment

$$D_c = (1 - z) * T_{D+} (C_{TD} + (C_E + C_D) * x) \quad \text{Eqn (6)}$$

Deployment cost results are reported in Figure 7.2, from the darkest grey to the lightest scenarios and deployments resulting in 50% saving, then scenarios and deployments resulting in 20%, scenarios and deployments resulting in 10%, then scenarios and deployments whom cost is superior or equal to TC_D i.e. 4 796 821 €.

Deployment	100%	80%	70%	60%	50%	40%	30%	20%	10%
Sc1	295780	1195988	1646632	2096196	2546301	2996405	3446509	3896613	4346717
Sc2	343748	1234362	1680210	2124977	2570284	3015592	3460899	3906206	4351514
Sc3	535619	1387859	1814520	2240100	2666220	3092340	3518460	3944581	4370701
Sc4	775458	1579731	1982407	2384003	2786140	3188276	3590412	3992548	4394685
Sc5	1015297	1771602	2150294	2527907	2906059	3284211	3662364	4040516	4418669
Sc6	1255136	1963473	2318182	2671810	3025979	3380147	3734316	4088484	4442653
Sc7	1494975	2155344	2486069	2815713	3145898	3476083	3806267	4136452	4466636
Sc8	1734814	2347215	2653956	2959617	3265818	3572018	3878219	4184420	4490620
Sc9	1974653	2539087	2821843	3103520	3385737	3667954	3950171	4232387	4514604
Sc10	2214492	2730958	2989731	3247424	3505657	3763889	4022122	4280355	4538588
Sc11	2694170	3114700	3325505	3535230	3745496	3955761	4166026	4376291	4586556
Sc12	3173848	3498443	3661280	3823037	3985335	4147632	4309929	4472226	4634524
Sc13	3653526	3882185	3997055	4110844	4225174	4339503	4453833	4568162	4682492
Sc14	4133204	4265927	4332829	4398651	4465013	4531374	4597736	4664098	4730459
Sc15	4612882	4649670	4668604	4686458	4704852	4723245	4741639	4760033	4778427
Sc16	5092560	5033412	5004378	4974264	4944691	4915117	4885543	4855969	4826395

Figure 7-2 Teledermatology cost regarding deployment and the real cost of TD

7.1.4 At decision making level

These results confirm the great interest of using TD for detainees skin disorders management.

- At patient level it enables dermatological care delivery for detainees. Since dermatological disorders are frequent in that population, facilitating access to dermatological care should improve patient health.
- At the health unity level, regarding their relative financial autonomy, the return on investment justifies in the cost of buying the software or license for TD implementation. We displayed that TD profitability started if 6% of in person consultation were avoided. Decreasing the cost and frequency of extraction, TD contribute in savings, that can be invest in TD deployment but also in other diseases or healthcare facilities.
- At the regional or state level, TD costs are significantly low compare to the conventional care process. If TD implementation has been associated with an increasing number of dermatological requests, it would not unbalance the budget, as its cost is relatively low. All the more TD should be deployed at countrywide level; TD is cost saving until up to 90% of TD consultation need in

90% of the case an additional in person consultation. Giving our results TD should be suggested as first option for all detainees requiring skin diseases management as it improves its efficiency.

7.2 Tele dermatology for elderly

Among the Ministry of Health five priority projects (health for detainees, neurovascular diseases, chronic diseases management, non-stop medical imaging), TM deployment for elderly within institution is one the most prioritised by Regional Agencies.

It answers to the need of providing medical care while avoiding unnecessary transportation and of improving elderly care pathways. Skin cancer incidence is increasing with age and of 20% of patients above 80 year-old ('Syndicat des dermatologues -vénérologues' 2013). Their treatment is mainly surgical their early treatment improves their functional prognosis i.e. scars or complex surgery. After their complete removal, they may be associated to a local recurrence. Combining the necessity of decreasing dermatologist lead-time to consult and care delivery within institution, we aimed to determine TD impact on skin cancer diagnosis. Our study focuses in a population of >65 year old individuals located in Ile-de-France.

7.2.1 Scenario building: skin cancer diagnosis in elderly (>65)

Assuming, an incidence of skin cancer of 20% and a population of individuals > 65 year old representing 12.3% of the Ile-de-France population (11599 10³ inhabitants) our study population is equal to 285 335 individuals.

$$\text{Study population} = 0,2 \times 0,123 \times \text{general population of Ile-de-France.}$$

In our example category variables (F_i) are patients living in an institution and suspicion of tumors. Modalities (f_{ij}) are determined using the result of our case study about the suspicion of skin cancer in an elderly population (Table 7.4). Our modalities about the distribution of tumor suspicion by GP are consistent with prior literature.

Category variable	Modalities ($f_{i,j}$)	Relative Size s_{ij} %
Institution (F_1)	Yes ($f_{1,1}$)	7,5%
	No ($f_{1,2}$)	92,5%
Suspicion of tumor* (F_2)	Benign ($f_{2,1}$)	35%
	Doubtful ($f_{2,2}$)	51%
	Malignant ($f_{2,3}$)	14%

Table 7-4 Variables and modalities

The number of possible scenarios: $2 \times 3 = 6$

Scenario 1 = {patient living in an institution, suspicion of benign tumour}

$$Sc_1 = \{f_{1,1}, f_{2,1}\}$$

Scenario 2= {patient not living in an institution, suspicion of benign tumour}

$$Sc_2 = \{f_{1,2}, f_{2,1}\}$$

Scenario 3= {patient living in an institution, suspicion of doubtful tumour}

$$Sc_3 = \{f_{1,1}, f_{2,2}\}$$

Scenario 4= {patient not living in an institution, suspicion of doubtful tumour}

$$Sc_4 = \{f_{1,2}, f_{2,2}\}$$

Scenario 5= {patient living in an institution, suspicion of malignant tumour}

$$Sc_5 = \{f_{1,1}, f_{2,3}\}$$

Scenario 6= {patient not living in an institution, suspicion of malignant tumour}

$$Sc_6 = \{f_{1,2}, f_{2,3}\}$$

Scenario occurrences is obtained by the multiplication of relative size (s_{sc}) to the number of individuals >65 year-old living in Ile-de France with a suspicion of skin tumour (Table 7.5). The largest scenario is Sc4 {patient not living in an institution, suspicion of doubtful tumour}, while the smallest is Sc5 {patient living in an institution, suspicion of malignant tumour}.

		Size of the scenario	Number of individuals in a usage
		s_{sc}	n_{sc}
Sc1	$f_{1,1}, f_{2,1}$	0,026	7490
Sc2	$f_{1,2}, f_{2,1}$	0,324	92377
Sc3	$f_{1,1}, f_{2,2}$	0,038	10914
Sc4	$f_{1,2}, f_{2,2}$	0,472	134607
Sc5	$f_{1,1}, f_{2,3}$	0,011	2996
Sc6	$f_{1,2}, f_{2,3}$	0,130	36951

Table 7-5 Scenario occurrence in the study population

7.2.2 Data collection

TELDERM 1, SF feasibility study in skin cancer diagnosis and management (results an process are described in chapter 5), data and results issued from this study are used.

Hypotheses about the individuals, the processes and some of the costs were stated by two experts when unavailable data. They are described as follow (Table 7.6).

	Hypotheses	For patients living in an institution	For patients not living in an institution
1	Get a general practitioner consult	within one day	within 2.5 days
2	Time spent in GP waiting room	No waiting time	15 min
3	Lead time to get a dermatologist consult	15-45 days	15-45 days
4	Mean time of transportation to Dermatologist (go and return)	60 min	60 min
5	Use of medical transportation to go to the dermatologist	always	in 20% of the cases
6	Accompanying person to the practitioner	in 50% of the cases	in 30% of the cases
7	Length of Dermatologist consult	Longer time	
8	Cost of non working hours is linked to the accompanying person	yes	yes
9	Cost of non working hours is calculated on the basis of 4 non-working hours x 35,5 euros (Eurostat 2013)	yes	yes
10	Cost of TD consult is identical to a GP consult	yes	yes
11	Patient will not spend additional time in the TD	yes	yes
12	Patient with a suspicion of malignant tumor or doubtful tumors will be seen in the conventional care process	yes	yes
13	Cost in the TD process will include a conventional care process cost if there is the dermatologist suspect a malignant or doubtful tumor	yes	yes
14	Biopsy is performed if the dermatologist suspects a malignant tumor when benign for GP	yes	yes
15	Biopsy is performed if the dermatologist suspects a malignant tumor when doubtful for GP	yes	yes
16	Biopsy is performed if the dermatologist suspects a malignant tumor when malignant for GP	yes	yes

Table 7-6 Hypotheses

The distribution of skin tumor suspicion shows a coefficient k (C_k) associated to the dermatologist suspicion of malignancy (Table 7.7). This coefficient is as an influencing factor for each scenario.

Example 1: Scenario 1 {patient living in an institution, suspicion of benign tumor}, will have a skin biopsy after the dermatologist visit if the dermatologist suspects a malignant tumor.

Example 2: Scenario 1 {patient living in an institution, suspicion of benign tumor}, will have a dermatologist in-person visit after the SF TD process if the dermatologist suspects a malignant tumor.

Modality ($f_{i,j}$)	Coefficient (C_k)
Benign ($f_{2,1}$)	0.25
Doubtful ($f_{2,2}$)	0.29
Malignant ($f_{2,3}$)	0.64

Table 7-7 Coefficient of malignancy

Process indicators time and cost are identified after building the reference model and TD model in chapter 5 (Table 7.8).

			Patients in institution	Patients not in institution
Time	Time to visit a GP	T_{GP} (days)	1	2.5
	Time to visit a D	T_D (days)	15-45	15-45
	Time of transportation to GP (return)	T_{TGP} (min)	0	20
	Time of transportation to D (return)	T_{TD} (min)	60	60
	Waiting time in GP office	T_{wGP} (min)	0	15
	Waiting time in D office	T_{wD} (min)	30	30
	Time of GP consultation	T_{CGP} (min)	15	15
	Time of D consultation	T_{CD} (min)	30	20
Cost	Cost of transport	C_T (euros)	0	4.8**
	Cost of medical transport (return)	C_{MT} (euros)	177**	71**
	Cost of non working hours	C_{NW} (euros)	71**	85**
	Cost of GP consultation	C_{CGP} (euros)	23*	23*
	Cost of D consultation	C_{CD} (euros)	46*	46*
	Cost of biopsy	C_{CB} (euros)	23*	23*
	Cost of teledermatology	C_{CTD} (euros)	23**	23**

Table 7-8 Process indicators for patients living or not in institution, * Data collected from the French national insurance, ** Data estimated from a national report ameli.fr

7.2.3 Scenario analysis and comparison

For the conventional process, total time spent in the process (T) is estimated for each scenario using the numerical data of process indicators. Total cost is estimated using process indicators and factor C_k .

Total time (T) in the process (in minute) was given by Eqn (7).

$$\text{Total Time} = \sum T_{GP}, T_D, T_{TGP}, T_{TD}, T_{wGP}, T_{wD}, T_{CGP}, T_{CD}$$

Total cost (C) for each scenario was given by Eqn (8).

$$\text{Total Cost} = \sum C_{T/MT}, C_{NW}, C_{CGP}, C_{CD}, C_k \times C_b$$

For the TD process, total time and cost spent in the process included the sum of specific TD process indicators with GP process indicator and in order to integrate the influence of the suspicion of malignancy the product of dermatologist process indicators with the factor C_k .

Total time in the TD process (TTD) (in minute) was given by Eqn (9)

$$\text{Total Time} = \sum T_{GP}, T_{TGP}, T_{wGP}, T_{CGP}, (T_D, T_{TD}, T_{wD}, T_{CD}) \times C_k$$

Total cost of TD (CTD) for each scenario was given by Eqn (10)

$$\text{Total Cost} = \sum C_{T/MT}, C_{NW}, C_{CGP}, C_{TD}, C_k \times (C_B, C_D)$$

7.2.4 Results of scenario analysis

By avoiding unnecessary in-person dermatologist consultation, TD decreases for all use scenarios the patient total time spent in the process (Table 7.9). A considerable amount of time is saved for individuals living in an institution when the GP suspected tumor is benign or doubtful. For patients not living in an institution, its use nearly saves a third of their time spent in the conventional care process.

	Total time spent process CC (min)	Total time spent process with TD (min)	Saving for patients in comparison with CC (%)
Sc1	135	45	48
Sc2	160	77,5	52
Sc3	135	50,37	63
Sc4	160	82,45	48
Sc5	135	91,8	32
Sc6	160	120,4	25

Table 7-9 Patients total time spent in the conventional and TD processes for each scenario

Interestingly, Table 7.10 highlights the cost for all use scenarios. As an example, despite its potential severity scenario 5 {patient living in an institution, suspicion of malignant tumour} is not associated to high costs and may no represent a challenge for cost saving in the healthcare system. On the other

hand, improving the processes of scenario 4 {patient not living in an institution, suspicion of doubtful tumour} may have a high impact to decrease the total cost of suspicion of skin cancer in 65 year old individuals.

	Conventional care			Teledermatology process			Saving (%)
	Total cost (€)	Total cost for patients (€)	Total cost for healthcare (€)	Total Cost	Total cost for patient	Total cost for healthcare system	
Sc1	2453948	1034714	1153562	1373396	549358	637820	44,0
Sc2	22208027	9935666	8340320	15907338	6429447	5413547	28,4
Sc3	3525856	1487767	1650967	2060869	824348	999952	41,5
Sc4	31744869	14231525	11783798	23300484	9434555	8115161	26,6
Sc5	991126	417704	467153	819492	327797	499944	17,3
Sc6	9000952	4021363	3406773	8233153	3361369	3654208	8,5

Table 7-10 Total costs of conventional care and TD processes for each scenario

7.2.5 At decision making level

From our results the interest of implementing TD for skin tumour diagnosis is as followed:

- From individual patient/user perspectives TD is time saving, total time spent in the care process in particular for patients in institution since they do not need transportation to go to GP. For individual not leaving in institution it is convenient in particular for benign or doubtful tumour diagnosis.
- For institutions such as nursing homes, the number of patients having a skin tumour is not so great and using TD only for skin tumour suspicion is certainly insufficient for profitability. Combining TD usages scenario may be more relevant.
- From a State population level benefit has to be considered for patients >65 year old with a suspicion of tumour and not living in an institution. Their access to care could be increased and their care pathway improved especially when suspecting a doubtful tumour.
- Our study highlights that challenge is for outpatient management and not necessarily for institutions.

7.3 Lessons learned from new TD product development

This last application case illustrates the difficulty designing for IT Industry in the healthcare domain. In 2012, Degetel™ an IT company experienced in digital transformation, smartphone applications design using a SMAC approach (social mobile analytics cloud) succeeded in the call investments for the future funded by the French ministry of Industry. The call allocation was 3.5 millions euros some money being refund through tax credit for encouraging competitiveness and jobs.

The objective of this fund was to promote French industries working in the field of e-health application to provide a French TM operator.

7.3.1 Dermadom™ consortium

Dermadom™ consortium is lead by an IT industrial and included 2 small software firms and one hospital. We participated to the consortium as researchers to provide an evaluation model.

7.3.2 Project objectives

Degetel™ project named Dermadom™ objective was to release a TM application usable specifically designed for smartphone.

The need emerged from a physician usage experience of providing medical SF expertise using smartphone technology. Coming from the statement that “technology has to be as simple as a text message”.

- From the medical perspective Dermadom™ aimed to be tested in three scenario segments: urgent skin disorders diagnosis in an institution, dermatology expertise requested from private practices and ulcers and wounds in elderly nursing home.
- From business perspective, the challenge was to provide a secured application enabling clinical images capture but also erasure, clinical information filling and storage. The application has to provide inter operability and to be capable to log in physician business software to export patient ID (Figure 7.3).

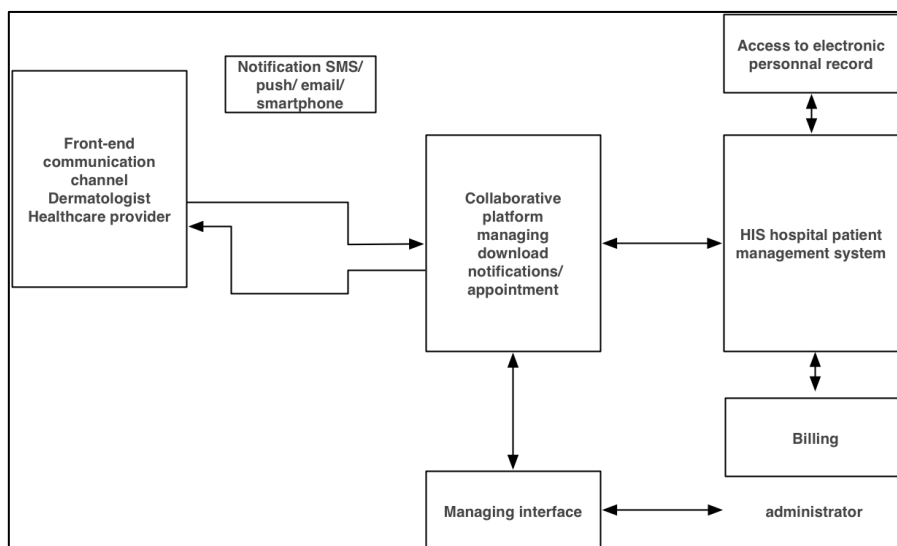


Figure 7-3 Dermadom architecture

Dermadom™ plan project management plan included 8 workpackages. It is presented in figure 7.4.

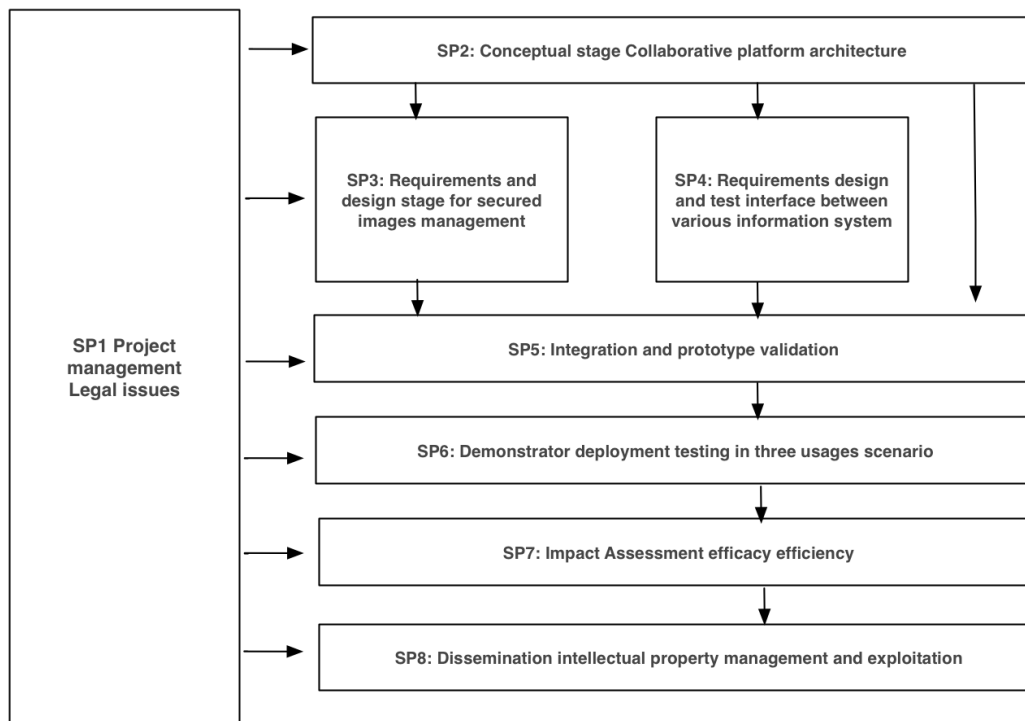


Figure 7-4 The eight workpackages of Dermadom™ project

7.3.3 DERMADOM™ Users

The project identified two expert users: the dermatologist and GPs. In 2010, 30 % of GPs and 36% of specialists were having a smartphone ('CESSIM - Centre d'Etudes Sur Les Supports Spécialisés de l'Information Médicale : Accueil' 2016) . Their process within the application is detailed in Figure 7.5.

7.3.4 Financial perspective

This software was designed for expert users, its financial model partly relies on expert user willingness to pay for the TM solution securing IT communication between physicians for ex: a nurse institution willing to provide a secure application. It was also strongly associated to the publication of TM act and reimbursement.

7.3.5 DERMADOM™ Storyline

Despite indisputable interest and great expectations from the stakeholders, DERMADOM™ faces during this three year several problems and blocking -points mainly associated to regulation. After 3 years some regulation stages remain invalidated, threatening the project viability sole stages 2-3-4 have been entirely validated. It appeared after some co-piloting meeting that the project should have been carried from the start by a healthcare institution to more easily be signing contract with the Regional Agency or request for authorization from the national committee for data protection CNIL. However the project has responded to its major technical challenges it is still waiting for authorisation

for experimenting. In addition hurry by the end of the project usage scenario urgent skin disorders diagnosis was abandoned due to organisational difficulties.

7.3.6 Lessons learned

To our knowledge, most of the physicians interviewed declared to use their smartphone to provide or analyse expertise. Thus, DERMADOM™ should have appropriately succeeded in its integration.

Using our methodology we identified several critical points.

- Assessing regulation and requirement from stakeholder role in the system could have helped in identifying critical factors.
- A too long time between identifying a problem and correcting, probably because of project management which separates technical requirements from regulation requirements.
- DERMADOM™ is software and product highly answering to users usages but inappropriately to user needs. For GPs, TD is a software but also a service. In our survey, GPs declared their readiness to pay for a service help them to find dermatologists. For institutions, such as nurse home, the need relies more on a care pathway standardisation than an occasional use for a dermatological app they need a mutualised solution with other specialities. From the dermatologists perspective, thus intuitive use of smartphone the lack of financial compensation do not motivate them for purchasing an application ending to extra work.
- System information direction reluctance for opening their patient management system, calling in to question project functional architecture and added value.
- Usage segments was not defined regarding existing processes and organisation nor user context.- For some usage-scenario, implementing the technical solution requested a strong modification of the medical organisation in particular continuity of care.
- Business model was mainly focused on the perspective of reimbursement act. However this latter does not cover the fixed fee service.

To date, both institution and Industrial wait for the prototype testing. This long time line to product release is a risk for technology to become obsolete. In the future, our method is approved for validating the DERMADOM™ model and assesses its feasibility and efficiency on processes and organisation.

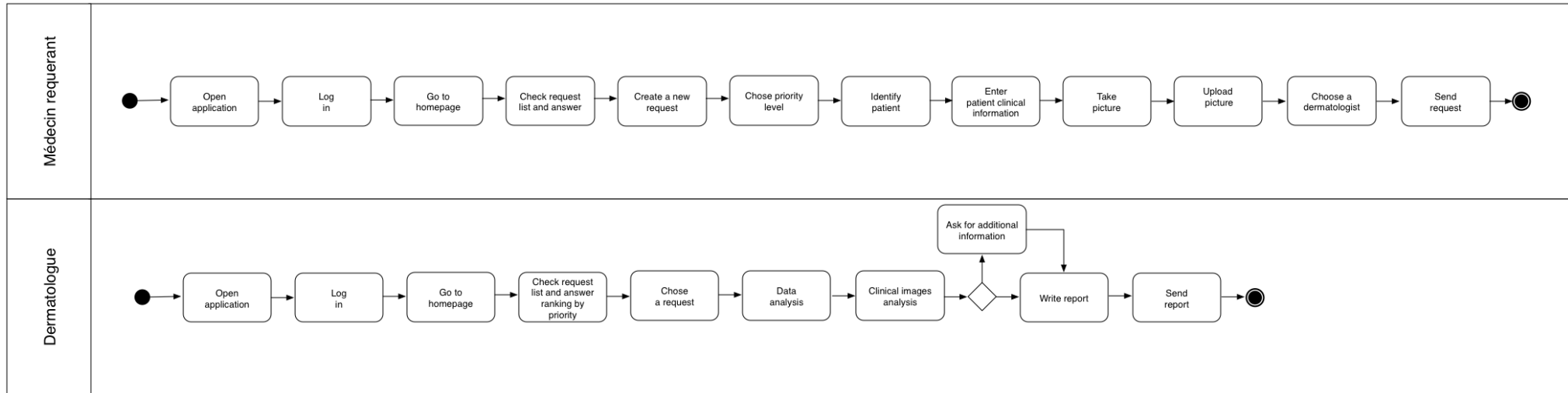


Figure 7-5 Dermadom process to provide dermatological expertise

7.4 Conclusion of this chapter

This chapter illustrates that TD is a service and a system, not only a software product. We explored consecutively three different cases studies taking into account either user environmental context i.e. prison, health status and environmental context i.e. skin cancer diagnosis for elderly then a non user stakeholder perspective i.e. an ICT company designing TD application. These cases studies enable us to provide a vision from different level or decision: State, Institution and Industry.

Our methodology application analysed user within their needs/usage context to model the process and the service integration prior to deployment. In the context of unstable financial model, resources and value have to be clearly identified for leverage at minima marketing but usually to convince or not user that this solution is answering their need. In all three cases, we explored the granularity of decision in healthcare by offering different perspectives of processes to the stakeholders. Another application model would have been to test our methodology for another service design in healthcare for example secured e-mail collaborative platform.

Chapter 8 Conclusion

The idea of this PhD research was initiated by the need for a methodology for service design and integration in a healthcare system. Being dermatologist and working at the hospital, I, in an action research approach, defined research questions and designed my research through the identification of different users and their needs, usage-scenario, and developed a methodology to bring the answer, in form of a service with the relevant tools. As discussed above, innovation integration in healthcare is supported by care providers willingness to change whether its effectiveness on the care delivery process or to the standard of care, or its contribution to physician or system efficiency and comfort.

At decision maker level, there is often a lack of support tools to validate prior to investment the projects. Because healthcare system is complex, a method for identifying and formalizing the stakeholders' expectations and mapping their role in the decision process is critical for a project success.

During this PhD thesis, the iterative nature of the research made me to be alternatively the user, the project manager, the designer but also meeting and influencing the decision makers and the financiers. Resulting from these iterations, I proposed a methodology combining bottom-up and top bottom approaches i.e. from users to service through UCD and from decision maker to service and processes.

For the engineering design, our contribution is a methodology enabling:

- Innovative service design in healthcare system
- Innovative service integration in a healthcare system
- An evaluation method for innovative service deployment evaluation and validation

This methodology links the critical dimensions that are modified by service design: processes and organisation. Providing an overview of processes and organisation prior to service design it enables the designer to establish a new service proposition adding value and improving prior service, processes and organisation. This method can be applied at all stages of service or product design and enables a comparison prior to new service deployment by assessing its impact on the healthcare system efficiency. Being a potential user of this serviced enabled me to alternatively explore different tracks and to be quickly able to identify feasibility and acceptability for a new service or procedure from both my physician colleagues but also the decision makers I met. Those all contributed by a participatory approach and discussion to design the appropriate TD service proposition.

This methods integrates different perspective in service design which is critical in healthcare system:

- For user: needs and usages in their context
- For service and product: functions and requirements in the user context and usages
- For decision maker: a forecast scenario after service deployment and then an evaluation method including the service integration impact on processes and organisation

- For financier: a financial roadmap for project sustainability regarding users, target market, and financial conditions or reimbursement strategy

This is new in the field of service design in healthcare system. Despite numerous cases studies, limitations of this work are the lack of method application on a whole service design and its extension or application to other innovative service design, for example secured e-mail industry or personal electronic record design.

For the medical community, all agree there is a gap in methodology assessing telemedicine impact on healthcare system efficiency. This PhD provided a methodology evaluating new service integration through users stakeholder expectations but also processes resources and activity. Our methodology was integrated in a colleague research protocol assessing TM efficiency in liver diseases management (Appendix). This research protocol was reviewed and funded by a national grant of the ministry of health in 2014: PREPS 2014.

Finally our work contributes to TD future service offer in answer to expert and non-expert user. At this time TD technological challenge to increase user's adoption and usages by building a service including mobile phone technology. Our study also highlighted stakeholders expectations and user to see direct to care TD emerge in France. For that purpose, increasing user/patient comfort by gaining time, cost or stress, users are willing to invent new financial model to support the innovation diffusion. Besides the highly regulated TM or TD field, E-health applications to get medical consultation without prescription are booming. TM differs from E-Health services business, as it is considered as a medical, technological and organizational innovation, a medical care process that requires the involvement of healthcare professionals. Both financial investors are summarised in Table 8.1.

		Telemedicine*	E-health**	Fix the law	Ratio Yes/No	
Financial Investors	State	yes	no	yes	2/1	
	Public	Local state	yes	no	no	1/2
		FNHIS***	no	no	no	0/3
		Hospitals	yes	no	no	1/2
	Private	Hospitals/clinics	yes	no	no	1/2
		CHI****	yes	no	no	1/2
		IT-companies	yes	yes	no	2/1

Table 8-1 TM and e-health financial investors, * IT technologies to provide medical care ** Medical devices Medical services using IT technologies Social networks *** FNHISW French National Health Insurance for salaried workers ****CHI Complementary Health Insurance.

E-Health services covers a larger field including information services on Internet, connected medical devices or applications linked to health, its business model mainly depends on the number of users or

customers. E- health business is not submitted to high regulation constraints in comparison to TM/TD. Private IT companies or service companies have invested the segment. Looking for a sustainable financial model, our study highlights that TM/TD should not only rely on public finance or national health insurance reimbursement. We observed in a selected population category their readiness to pay for a new medical service but also for medical consultation. Adding to GPs willingness to participate to TD investment if SF TD consultation is compensated, this new service adding value to expert and non-expert users, may obtain a sustainable model by combining financial sources and payer. Furthermore, paying for E-health services could also contribute for industrials to consolidate their investment in TM also ending to their sustainable business model (Figure 8.1).

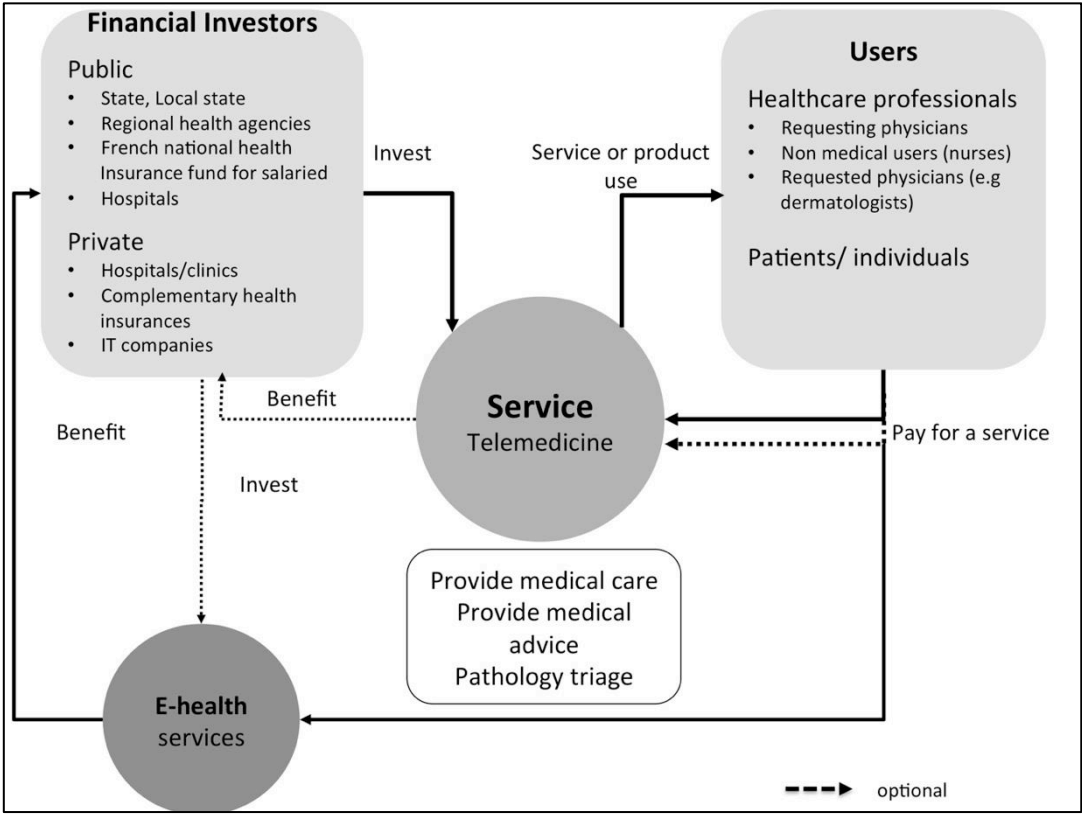


Figure 8-1 TM and e-health services financial investors and users role

During this PhD thesis, we contributed to provide a comprehensive description of healthcare system in order to build design and integrate an innovative service. For decision maker particularly at regional and institutional (AP-HP) levels, it provided the perspective of TD implementation in other departments of dermatology or institutions regarding their needs and context. From our approach and methodology, decision maker can get a project management plan for service design integration and evaluation. This contributes to our method genericity and thus to its validation in the healthcare system.

References

- Aggelidis, Vassilios P., and Prodromos D. Chatzoglou. 2009. 'Using a Modified Technology Acceptance Model in Hospitals'. *International Journal of Medical Informatics* 78 (2): 115–26.
- Ahram, T., W. Karwowski, and B. Amaba. 2011. 'Collaborative Systems Engineering and Social-Networking Approach to Design and Modelling of Smarter Products'. *Behaviour & Information Technology* 30 (1): 13–26.
- Aktaş, Emel, Füsün Ülengin, and Şule Önsel Şahin. 2007. 'A Decision Support System to Improve the Efficiency of Resource Allocation in Healthcare Management'. *Socio-Economic Planning Sciences* 41 (2): 130–46.
- Alexander, Karen, and P. John Clarkson. 2002. 'A Validation Model for the Medical Devices Industry'. *Journal of Engineering Design* 13 (3): 197–204.
- Andersson, Anna, Niklas Hallberg, and Toomas Timpka. 2003. 'A Model for Interpreting Work and Information Management in Process-Oriented Healthcare Organisations'. *International Journal of Medical Informatics* 72 (1–3): 47–56.
- Anyanwu, Cynthia O., and Jules B. Lipoff. 2015. 'Smartphones, Photography, and Security in Dermatology'. *Journal of the American Academy of Dermatology* 72 (1): 193–95.
- Armstrong, April W, Mei W Kwong, Lynda Ledo, Thomas S Nesbitt, and Sandra L Shewry. 2011. 'Practice Models and Challenges in Teledermatology: A Study of Collective Experiences from Teledermatologists'. *PloS One* 6 (12): e28687.
- Armstrong, April W, Julie Wu, Carrie L Kovarik, Marc E Goldyne, Dennis H Oh, Karen C McKoy, Alison M Shippy, and Hon S Pak. 2012. 'State of Teledermatology Programs in the United States'. *Journal of the American Academy of Dermatology* 67 (5): 939–44.
- Auricchio, Marco, and Robert Bracewell. 2013. 'Capturing an Integrated Design Information Space with a Diagram-Based Approach'. *Journal of Engineering Design* 24 (6): 397–428.
- Baines, T S, H W Lightfoot, S Evans, A Neely, R Greenough, J Peppard, R Roy, et al. 2007. 'State-of-the-Art in Product-Service Systems'. *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part B: Journal of Engineering Manufacture* 221 (10): 1543–52.
- Barbieri, John S., Caroline A. Nelson, William D. James, David J. MD Margolis, Ryan Littman-Quinn, Carrie L. Kovarik, and Misha Rosenbach. 2014. 'The Reliability of Teledermatology to Triage Inpatient Dermatology Consultations'. *JAMA Dermatology* 150 (4): 419–424.
- Basole, Rahul C., Douglas A. Bodner, and William B. Rouse. 2013. 'Healthcare Management through Organizational Simulation'. *Decision Support Systems* 55 (2): 552–63.
- Bayle, P., L. Cuzin, C. Paul, A. Blanc, S. Grill, D. Rougé, and N. Telmon. 2009. 'Prisoners and Skin Diseases in Toulouse, France: Epidemiological Analysis and Evaluation of Life Impact'. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology: JEADV* 23 (1): 52–57.

- Bekhradi, Alborz, Bernard Yannou, Romain Farel, Benjamin Zimmer, and Jeya Chandra. 2015. 'Usefulness Simulation of Design Concepts'. *Journal of Mechanical Design* 137 (7): 071414–071414.
- Berg, Marc, and Pieter Toussaint. 2003. 'The Mantra of Modeling and the Forgotten Powers of Paper: A Sociotechnical View on the Development of Process-Oriented ICT in Health Care'. *International Journal of Medical Informatics* 69 (2–3): 223–34.
- Boughnim, Nabil, and Bernard Yannou. 2005. 'Using Blueprinting Method for Developing Productservice Systems'. *ICED 05: 15th International Conference on Engineering Design: Engineering Design and the Global Economy*, 802.
- Cardoso, Carlos, and P. John Clarkson. 2012. 'Simulation in User-Centred Design: Helping Designers to Empathise with Atypical Users'. *Journal of Engineering Design* 23 (1): 1–22.
- 'CESSIM - Centre d'Etudes Sur Les Supports Spécialisés de l'Information Médicale : Accueil'. 2016. Accessed November 9. <http://cessim.fr/>.
- 'Circulaire DGOS N°2011-451 Du 1er Decembre 2011'. 2016. Accessed November 8. http://social-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2011/11-12/ste_20110012_0100_0068.pdf.
- Clarkson, P. J., P. Buckle, R. Coleman, D. Stubbs, J. Ward, J. Jarrett, R. Lane, and J. Bound. 2004. 'Design for Patient Safety: A Review of the Effectiveness of Design in the UK Health Service'. *Journal of Engineering Design* 15 (2): 123–40.
- Cohen, Alan J. 2011. 'What Is Value in Health Care?' *The New England Journal of Medicine* 364 (13): e26; author reply e26.
- Datta, Santanu K., Erin M. MD; MS Warshaw, Karen E. Edison, Kush Kapur, Lizy MS Thottapurathu, Thomas E. MS Moritz, Domenic J. Reda, and John D. MD; MHS Whited. 2015. 'Cost and Utility Analysis of a Store-and-Forward Teledermatology Referral System: A Randomized Clinical Trial'. *JAMA Dermatology* 151 (12): 1323–1329.
- Detsky, Allan S., and Alan M. Garber. 2016. 'Uber's Message for Health Care'. *The New England Journal of Medicine* 374 (9): 806–9.
- Duong, Tu Anh, Florence Cordoliani, Caroline Julliard, Emmanuelle Bourrat, Stephanie Regnier, Loïc de Pontual, Christophe Leroy, et al. 2014. 'Emergency Department Diagnosis and Management of Skin Diseases with Real-Time Teledermatologic Expertise'. *JAMA Dermatology* 150 (7): 743–47.
- 'EHealth Market Size & Share | Global Industry Report, 2022'. 2016. Accessed September 10. <http://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/e-health-market>.
- Eminović, Nina, Nicolette F de Keizer, Jeremy C Wyatt, Gerben ter Riet, Niels Peek, Henk C van Weert, Carla A Bruijnzeel-Koomen, and Patrick J E Bindels. 2009. 'Teledermatologic Consultation and Reduction in Referrals to Dermatologists: A Cluster Randomized Controlled Trial'. *Archives of Dermatology* 145 (5): 558–64.

- Farel, Romain. 2009. 'Scenario Based User Centred Design Process: Application on Innovative Surgical Instruments Design for Minimally Invasive Surgery'. Mémoire de thèse. Laboratoire G-SCOP.
- Geer, Eric van der, Harrie F.J.M. van Tuijl, and Christel G. Rutte. 2009. 'Performance Management in Healthcare: Performance Indicator Development, Task Uncertainty, and Types of Performance Indicators'. *Social Science & Medicine* 69 (10): 1523–30.
- Goodman-Deane, Joy, Patrick Langdon, and John Clarkson. 2010. 'Key Influences on the User-Centred Design Process'. *Journal of Engineering Design* 21 (2–3): 345–73.
- Greene, Jeremy A. 2016. 'Do-It-Yourself Medical Devices--Technology and Empowerment in American Health Care'. *The New England Journal of Medicine* 374 (4): 305–8.
- Grigoroudis, E., E. Orfanoudaki, and C. Zopounidis. 2012. 'Strategic Performance Measurement in a Healthcare Organisation: A Multiple Criteria Approach Based on Balanced Scorecard'. *Omega* 40 (1): 104–19.
- Halioua, B, P Beaulieu, and M Le Maitre. 2012. '[Socio-Demographic Study of Privately Practicing Dermatologists in Metropolitan France in 2011]'. *Annales de Dermatologie et de Vénérologie* 139 (12): 803–11.
- Heijden, J. P van der, N. F de Keizer, J. D Bos, P. I Spuls, and L. Witkamp. 2011. 'Teledermatology Applied Following Patient Selection by General Practitioners in Daily Practice Improves Efficiency and Quality of Care at Lower Cost'. *British Journal of Dermatology* 165 (5): 1058–65.
- Howitt, Peter, Ara Darzi, Guang-Zhong Yang, Hutan Ashrafian, Rifat Atun, James Barlow, Alex Blakemore, et al. 2012. 'Technologies for Global Health'. *Lancet (London, England)* 380 (9840): 507–35.
- Jalote-Parmar, A., and P. Badke-Schaub. 2008. 'Workflow Integration Matrix: A Framework to Support the Development of Surgical Information Systems'. *Design Studies* 29 (4): 338–68.
- Jean, Camille. 2013. 'Comment Réussir l'intégration de Systèmes Technologiques Innovants Au Sein de Systèmes Complexes Organisationnels? Application à La Télémédecine En France'. Mémoire de thèse. Ecole Centrale Paris.
- Jean, Camille, Tu-Anh Duong, Julie Stal-Le Cardinal, Marija Jankovic, Jean-Claude Bocquet, Pierre Espinoza, and others. 2016. 'Le Partage de La Valeur Économique Entre Les Acteurs d'un Projet de Télémédecine: Enjeux Méthodologiques?'. <https://ideas.repec.org/p/hal/journal/hal-01358709.html>.
- Jun, G. T., J. Ward, Z. Morris, and J. Clarkson. 2009. 'Health Care Process Modelling: Which Method When?' *International Journal for Quality in Health Care* 21 (3): 214–224.
- Jun, Gyuchan T., Zoe Morris, Tillal Eldabi, Paul Harper, Aisha Naseer, Brijesh Patel, and John P. Clarkson. 2011. 'Development of Modelling Method Selection Tool for Health Services

- Management: From Problem Structuring Methods to Modelling and Simulation Methods'. *BMC Health Services Research* 11 (May): 108.
- Keating, Charles, Ralph Rogers, Resit Unal, David Dryer, Andres Sousa-Poza, Robert Safford, William Peterson, and Ghaith Rabadi. 2003. 'System of Systems Engineering'. *Engineering Management Journal* 15 (3): 36–45.
- Kemper, Benjamin, and Jeroen de Mast. 2013. 'Measurement Plans for Process Flow Improvement in Services and Health Care'. *Quality Engineering* 25 (4): 437–450.
- Khanna, Raman R., Robert M. Wachter, and Michael Blum. 2016. 'Reimagining Electronic Clinical Communication in the Post-Pager, Smartphone Era'. *JAMA* 315 (1): 21–22.
- Khatibi, B., A. Bambe, C. Chantalat, M. Resche-Rigon, A. Sanna, C. Fac, M. Bagot, and F. Guibal. 2016. '[Teledermatology in a prison setting: A retrospective study of 500 expert opinions]'. *Annales De Dermatologie Et De Venereologie* 143 (6–7): 418–22.
- Ki Moon, Seung, and Daniel A. McAdams. 2012. 'A Market-Based Design Strategy for a Universal Product Family'. *Journal of Mechanical Design* 134 (11): 111007.
- Koupric, Merlijn, and Froukje Sleeswijk Visser. 2009. 'A Framework for Empathy in Design: Stepping into and out of the User's Life'. *Journal of Engineering Design* 20 (5): 437–48.
- Le Figaro. 'La Télémedecine, Un Secteur d'avenir'. 2012. *Le Figaro*. June 4. <http://www.lefigaro.fr/societes/2012/06/04/20005-20120604ARTFIG00693-la-telemedecine-un-secteur-d-avenir.php>.
- Landow, Shoshana M., Ashley Mateus, Kaveri Korgavkar, Deborah Nightingale, and Martin A. Weinstock. 2014. 'Teledermatology: Key Factors Associated with Reducing Face-to-Face Dermatology Visits'. *Journal of the American Academy of Dermatology* 71 (3): 570–576.
- Lasierra, N, A Alesanco, Y Gilaberte, R Magallón, and J García. 2012. 'Lessons Learned after a Three-Year Store and Forward Teledermatology Experience Using Internet: Strengths and Limitations'. *International Journal of Medical Informatics* 81 (5): 332–43.
- Lee, Thomas H., Edward W. Campion, Stephen Morrissey, and Jeffrey M. Drazen. 2015. 'Leading the Transformation of Health Care Delivery — The Launch of NEJM Catalyst'. *New England Journal of Medicine* 373 (25): 2468–69.
- Lluch, Maria. 2011. 'Healthcare Professionals' Organisational Barriers to Health Information Technologies—A Literature Review'. *International Journal of Medical Informatics* 80 (12): 849–62.
- Loi Hôpital Patients Santé Territoires'. n.d. *Loi Hôpital Patients Santé Territoires*. <http://www.sante.gouv.fr/la-loi-hopital-patient-sante-et-territoires.html>.
- Loi N° 2013-1203 Du 23 Décembre 2013'. 2014. Accessed October 31. <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000028372809>.

- Mast, Jeroen de, Benjamin Kemper, Ronald J. M. M. Does, Michel Mandjes, and Yohan van der Bijl. 2011. 'Process Improvement in Healthcare: Overall Resource Efficiency'. *Quality and Reliability Engineering International* 27 (8): 1095–1106.
- Medina, Lourdes A., Gül E. Okudan Kremer, and Richard A. Wysk. 2013. 'Supporting Medical Device Development: A Standard Product Design Process Model'. *Journal of Engineering Design* 24 (2): 83–119.
- Ministère de la Justice. 'Justice / Portail / Les Chiffres Clefs'. 2016. Accessed November 8. <http://www.justice.gouv.fr/prison-et-reinsertion-10036/les-chiffres-clefs-10041/>.
- Ministère de la Santé. 'Le Pacte Santé Territoire'. 2012. <http://www.sante.gouv.fr/le-pacte-territoire-sante-pour-lutter-contre-les-deserts-medicaux,12793.html>.
- Ogbechie, Oluwatobi A., Vinod E. Nambudiri, and Ruth Ann Vleugels. 2014. 'Tele dermatology Perception Differences Between Urban Primary Care Physicians and Dermatologists'. *JAMA Dermatology*, October. doi:10.1001/jamadermatol.2014.3331.
- Pahl, G, and W Beitz. 2007. *Engineering Design - a Systematic Approach*. London UK: Springer.
- Peck, J., D. Nightingale, and S.-G. Kim. 2010. 'Axiomatic Approach for Efficient Healthcare System Design and Optimization'. *CIRP Annals - Manufacturing Technology* 59 (1): 469–72.
- Pietzsch, Jan B, Lauren Shluzas, M Elisabeth Paté-Cornell, Paul G Yock, and John H Linehan. 2009. 'Stage-Gate Process for the Development of Medical Devices', sec. 3.
- Porter, Michael E. 2009. 'A Strategy for Health Care Reform--toward a Value-Based System'. *The New England Journal of Medicine* 361 (2): 109–12.
- Porter, Michael E. 2010. 'What Is Value in Health Care?' *The New England Journal of Medicine* 363 (26): 2477–81.
- Rapport de La Cours Des Comptes 2013 2016. Accessed November 8. https://www.ccomptes.fr/content/download/64922/1553346/version/2/file/2_4_1_sante_personnes_detenues_Tome_I.pdf.
- Rawlins, Michael D. 2016. 'Cost, Effectiveness, and Value: How to Judge?' *JAMA* 316 (14): 1447–48.
- Red, Edward, David French, Gregory Jensen, Sheli Sillito Walker, and Peter Madsen. 2013. 'Emerging Design Methods and Tools in Collaborative Product Development'. *Journal of Computing and Information Science in Engineering* 13 (3): 031001.
- Reid, P. P., W. D. Compton, J. H. Grossman, and G. Fanjiang. 2005. *Building a Better Delivery System: A New Engineering/Health Care Partnership*. National Academy Press. http://books.google.fr/books?hl=fr&lr=&id=h_6Qjqmexcc&oi=fnd&pg=PA1&dq=reid+p&ots=LNIL0xu4AF&sig=dxRmfXaDHMZyE_zgRAv6Q5UgBMo.
- Resneck, Jack S. Jr, Michael Abrouk, Meredith MMS Steuer, Andrew Tam, Adam Yen, Ivy Lee, Carrie L. Kovarik, and Karen E. Edison. 2016. 'Choice, Transparency, Coordination, and

- Quality Among Direct-to-Consumer Telemedicine Websites and Apps Treating Skin Disease'. *JAMA Dermatology* 152 (7): 768–775.
- Rezgui, Yacine, Christina J. Hopfe, and Chalee Vorakulpipat. 2010. 'Generations of Knowledge Management in the Architecture, Engineering and Construction Industry: An Evolutionary Perspective'. *Advanced Engineering Informatics, Enabling Technologies for Collaborative Design*, 24 (2): 219–28.
- Robert, Glenn, Jocelyn Cornwell, Louise Locock, Arnie Purushotham, Gordon Sturme, and Melanie Gager. 2015. 'Patients and Staff as Codesigners of Healthcare Services'. *BMJ (Clinical Research Ed.)* 350: g7714.
- Robinson, Suzanne, Iestyn Williams, Helen Dickinson, Tim Freeman, and Benedict Rumbold. 2012. 'Priority-Setting and Rationing in Healthcare: Evidence from the English Experience'. *Social Science & Medicine* 75 (12): 2386–93.
- Rosen, Alex R., Ryan Littman-Quinn, Carrie L. Kovarik, and Jules B. Lipoff. 2016. 'Landscape of Business Models in Teledermatology'. *Cutis* 97 (4): 302–4.
- Sanders, Elizabeth B.-N., and Pieter Jan Stappers. 2008. 'Co-Creation and the New Landscapes of Design'. *Co-Design* 4 (1): 5–18.
- Santoro, Flávia Maria, Marcos R. S. Borges, and José A. Pino. 2010. 'Acquiring Knowledge on Business Processes from Stakeholders' Stories'. *Advanced Engineering Informatics, Enabling Technologies for Collaborative Design*, 24 (2): 138–48.
- Schindler, Aude, Jean-Claude Bocquet, and Aurélie Duzert. 2007. 'Systemic Approach as a Multi-Criteria Design Method: Healthcare R&D Centre Application'. In *Proceedings of International Conference on Engineering Design*. <http://hal.archives-ouvertes.fr/hal-00158077/>.
- Shostack, G. Lynn. 1984. 'Designing Services That Deliver'. *Harvard Business Review*. January 1. <https://hbr.org/1984/01/designing-services-that-deliver>.
- Smith, Gregory C., and Shana Smith. 2012. 'Latent Semantic Engineering – A New Conceptual User-Centered Design Approach'. *Advanced Engineering Informatics, Knowledge based engineering to support complex product design*, 26 (2): 456–73.
- Snoswell, Centaine Bpharm;, Anna Finnane, Monika Janda, H. Peter Soyer, and Jennifer A. Whitty. 2016. 'Cost-Effectiveness of Store-and-Forward Teledermatology: A Systematic Review". *JAMA Dermatology* 152 (6): 702–708.
- Staccini, Pascal, Michel Joubert, Jean-François Quaranta, Dominique Fieschi, and Marius Fieschi. 2001. 'Modelling Health Care Processes for Eliciting User Requirements: A Way to Link a Quality Paradigm and Clinical Information System Design'. *International Journal of Medical Informatics* 64 (2–3): 129–42.
- Staccini, Pascal, Michel Joubert, Jean-François Quaranta, and Marius Fieschi. 2005. 'Mapping Care Processes within a Hospital: From Theory to a Web-Based Proposal Merging Enterprise

- Modelling and ISO Normative Principles'. *International Journal of Medical Informatics* 74 (2–4): 335–44.
- Stappers, P. J., H. van Rijn, S. C. Kistemaker, A. E. Hennink, and F. Sleeswijk Visser. 2009. 'Designing for Other People's Strengths and Motivations: Three Cases Using Context, Visions, and Experiential Prototypes'. *Advanced Engineering Informatics*, Human-centered product design and development, 23 (2): 174–83.
- Swann, Cal. 2002. 'Action Research and the Practice of Design'. *Design Issues* 18 (1): 49–61.
- Syndicat des dermatologues-vénéréologie. 'Syndicat des dermatologues -vénérologues'. 2013. Text.Homepage.Organizational. Accessed January 10. <http://www.syndicatdermatos.org/espace-adherents-dermatologues/actualites-informations-diverses/enquete-nationale-sur-l-environnement-et-les-perspectives-en-dermatologie-262.html>.
- Syntec numérique. 'Livre Blanc Telemedecine'. 2014. Accessed May 29. http://healthcare.orange.com/content/download/6380/35972/version/1/file/livre_blan_telemedecine_avril2013.pdf.
- Tan, Adrian Ronald. 2010. *Service-Oriented Product Development Strategies*. DTU Management. <http://www.forskningsdatabasen.dk/en/catalog/2185775979>.
- Tensen, E., J. P. van der Heijden, M. W. M. Jaspers, and L. Witkamp. 2016. 'Two Decades of Teledermatology: Current Status and Integration in National Healthcare Systems'. *Current Dermatology Reports* 5: 96–104.
- Tilburt, Jon C., Victor M. Montori, and Nilay D. Shah. 2011. 'What Is Value in Health Care?' *The New England Journal of Medicine* 364 (13): e26; author reply e26.
- Tran, Tuan A., and Joon Y. Park. 2014. 'Development of Integrated Design Methodology for Various Types of Product-Service Systems'. *Journal of Computational Design and Engineering* 1 (1): 37–47.
- Tsiknakis, M, and A Kouroubali. 2009. 'Organizational Factors Affecting Successful Adoption of Innovative EHealth Services: A Case Study Employing the FITT Framework'. *International Journal of Medical Informatics* 78 (1): 39–52.
- Ueda, K., T. Takenaka, J. Váncza, and L. Monostori. 2009. 'Value Creation and Decision-Making in Sustainable Society'. *CIRP Annals - Manufacturing Technology* 58 (2): 681–700.
- Ulrich, Karl T., and Steven D. Eppinger. n.d. *Product Design and Development, 2012*. McGraw-Hill, New York, NY.
- Uscher-Pines, Lori, Rosalie MS Malsberger, Lane Burgette, Andrew Mulcahy, and Ateev Mehrotra. 2016. 'Effect of Teledermatology on Access to Dermatology Care Among Medicaid Enrollees'. *JAMA Dermatology* 152 (8): 905–912.

- Vasantha, Gokula Vijaykumar Annamalai, Rajkumar Roy, Alan Lelah, and Daniel Brissaud. 2012. 'A Review of Product-service Systems Design Methodologies'. *Journal of Engineering Design* 23 (9): 635–59.
- Walden, David D., Garry J. Roedler, Kevin Forsberg, R. Douglas Hamelin, and Thomas M. Shortell. 2015. *Systems Engineering Handbook: A Guide for System Life Cycle Processes and Activities*.
- Ward, James, Peter Buckle, and P. John Clarkson. 2010. 'Designing Packaging to Support the Safe Use of Medicines at Home'. *Applied Ergonomics, Human Factors and Ergonomics in Patient Safety*, 41 (5): 682–94.
- Warshaw, Erin M, Yonatan J Hillman, Nancy L Greer, Emily M Hagel, Roderick MacDonald, Indulis R Rutks, and Timothy J Wilt. 2011. 'Teledermatology for Diagnosis and Management of Skin Conditions: A Systematic Review'. *Journal of the American Academy of Dermatology* 64 (4): 759–72.
- WHO Group Consultation on Health Telematics. 1997. 'WHO IRIS: A Health Telematics Policy'. <http://apps.who.int/iris/handle/10665/63857>.
- Wootton, Richard, Kambiz Bahaadinbeigy, and David Hailey. 2011. 'Estimating Travel Reduction Associated with the Use of Telemedicine by Patients and Healthcare Professionals: Proposal for Quantitative Synthesis in a Systematic Review'. *BMC Health Services Research* 11: 185.
- Yannou, Bernard, Marija Jankovic, Yann Leroy, and Gül E. Okudan Kremer. 2013. 'Observations From Radical Innovation Projects Considering the Company Context'. *Journal of Mechanical Design* 135 (2): 021005.
- Yannou, Bernard, Pierre-Alain Yvars, Chris Hoyle, and Wei Chen. 2013. 'Set-Based Design by Simulation of Usage Scenario Coverage'. *Journal of Engineering Design* 24 (8): 575–603.
- Yazdani, Baback. 1999. 'Four Models of Design Definition: Sequential, Design Centered, Concurrent and Dynamic'. *Journal of Engineering Design* 10 (1): 25–37.

Appendix list

1. Forum abstract “teledermatology a daily practice”, French dermatologist annual meeting in 2012.
2. Questionnaire regarding expert dermatologists opinion about TD.
3. Questionnaire regarding non-expert users/ patients to identify their individual route (medical history) or attitude when skin disorders.
4. Questionnaire regarding expert user e.g. primary care physicians, general practitioners (GP) expectations and usage of TD.
5. TELDERM 1 protocol study.
6. ORTIF technical specification for “guest mode”
7. ORTIF operation procedure
8. An example of protocol using our methodology Tele Unity
9. Interview: le Concours Médical in March 2014: “la teledermatology, un modèle pour l’essor de la télémédecine”
10. Editorial, Annales de Dermatologie et de Vénérologie 2016: Télédématologie: quel modèle en France?



11-15 décembre 2012

PARIS - Palais des Congrès

Mercredi 12 décembre FORUMS

FORUM 1

Mercredi 12 décembre

Salle 242AB / 09h00 - 10h30

Ombres et volumes du visage ; comment les appréhender ?

*E. ASCHER, A. EHLINGER,
J.M. DALLARA*

Modérateur : M. DAVID

**Pour le Groupe de
Dermatologie Esthétique et
Correctrice de la Société
Française de Dermatologie**

Présentation générale :

« A la notion de beau ou de plaisant concourent l'éclat et la bonne proportion » ; référence esthétique, mais le vieillissement apporte évidemment, ombres et modifications des volumes du visage.

La prise en charge du vieillissement facial ne peut donc se concevoir que dans une approche tridimensionnelle : Au comblement des rides et à la relaxation musculaire s'est ajoutée la restauration des volumes.

Cette approche volumétrique nécessite l'analyse des ombres et volumes du visage et une compréhension des différents types de vieillissement afin de poser les indications de comblement et de chirurgie.

Elle nécessite aussi de bonnes bases anatomiques, une connaissance des produits et des techniques de comblements.

Objectifs :

- 1 - Donner les bases anatomiques nécessaires à la compréhension des modifications volumétriques liées à l'âge.
- 2 - Réaliser une analyse tridimensionnelle du vieillissement facial.
- 3 - Définir brièvement les techniques de comblement et ce qu'elles peuvent apporter en volumétrie faciale.
- 4 - Avoir un avis critique sur les techniques chirurgicales afin de poser les bonnes indications.

Acquis souhaités :

A la fin de la séance, le dermatologue doit pouvoir mieux comprendre le vieillissement facial et avoir une approche globale de la volumétrie

FORUM 2

Mercredi 12 décembre

Salle 253 / 09h00 - 10h30

Télédermatologie : une pratique quotidienne ?

T.A. DUONG, T. BOYE, F. GUIBAL

Présentation générale :

L'usage de la télé-médecine défini par le décret n° 2010-1229 du 19 Octobre 2010, distingue cinq types d'actes : la téléconsultation, la téléexpertise, la télésurveillance, la téléassistance et la régulation médicale. En dermatologie, la demande d'avis par transfert d'images par internet ou par mail relève déjà d'une utilisation de la télé-médecine. Le déploiement de la télédermatologie devrait favoriser le recours aux avis spécialisés dans les régions dépourvues de dermatologue et permettre les recours urgents à un avis spécialisé tout en structurant les demandes d'expertises.

Objectifs :

L'objectif de ce forum est d'aider le dermatologue dans sa mise en place d'un réseau de télé-dermatologie :

- identification des acteurs d'un réseau : médecin traitant, médecin spécialiste, infirmière, hôpitaux, centres gériatriques, maison de retraites...
- aspects législatifs et réglementaires,
- aspects techniques, supports (téléphones portables, tablettes mobiles, ordinateurs), réseaux sécurisés, résolution d'images,
- aspects pratiques, organisation d'une téléconsultation, d'une télé-expertise,
- sources de financement du réseau.

Nous présenterons les modèles de pathologies dermatologiques où l'usage de la télé-médecine est utile ou bien démontré : pathologies sujets âgés, plaies, pansements, dépistage de tumeurs, toxidermies, urgences dermatologiques.

Nous illustrerons ce forum par des cas cliniques et avis demandés par télé-expertise ou télé-consultation, afin de confronter le dermatologue aux forces et aux limites du diagnostic à distance.

Acquis souhaités :

Au cours de cette séance, le dermatologue devrait trouver une réponse aux questions soulevées par l'usage de la télé-médecine et son application en dermatologie.

Mesdames, Messieurs

Afin de nous aider à mieux connaître les attentes et la perception d'un outil de télédermatologie, nous vous remercions de bien vouloir répondre quelques questions.

1/ Etes vous praticien:

Libéral Hospitalier Les deux

2/ Vous sentez vous à l'aise pour donner un avis médical sur des photos et des renseignements cliniques sans voir le patient ?

Oui Non

3/ Etes vous déjà impliqué dans un programme ou un projet de télémédecine ?

Oui Non

4/ Réalisez vous des avis ou donnez vous des conseils par internet ou par téléphonie mobile ?

Oui Non

5/ Combien d'avis par internet ou par téléphonie mobile, donnez vous par semaine ?

<10 10-20 >20

6/ Si non, avez vous l'intention d'intégrer un programme de télémédecine ?

Oui Non

7/ Vos avis réalisés par télémédecine vous sont-ils (ou votre établissement) rémunérés ?

Oui Non

8/ S'il existait un acte rémunéré de télédermatologie (code CCAM), l'intégreriez vous dans votre activité ?

Oui Non

9/ Quelle utilité pour votre activité trouvez vous à un outil de télédermatologie (choisir une ou plusieurs propositions) ?

Gain de temps par rapport à une consultation classique
 Filtre des motifs de consultations
 Avis pour un groupe restreint de correspondants (spécialistes ou généralistes)
 Structuration d'une activité médicale déjà existante d'avis par internet ou téléphonie mobile
 Outil de formation Source de revenus

10/ Pour quels usages souhaitez vous voir se développer des applications de télédermatologie ?

Suivi des pathologies chroniques Gestion des avis urgents Gestion des avis pour personnes âgées ou fragiles
 Favoriser l'accès des patients des déserts médicaux
 Dépistage des tumeurs Gestions des plaies et pansements
 Réunion de concertations multidisciplinaires (cancérologie)
 Demande de 2nd avis entre spécialistes libéraux et hospitaliers

11/ Pour les patients sans dermatologues, seriez vous prêt à réaliser des téléconsultation en live (en direct) ?

Non Oui sur infrastructure dédiée Oui de mon poste de consultation actuel

Remarques.....

Mesdames, Messieurs

Merci de répondre à ce questionnaire Afin de nous aider à évaluer les avis dermatologiques réalisés dans le service de dermatologie de l'hôpital Henri Mondor par mail ou Smartphone.

1/ Etes vous ?

Plein temps CCA Interne Dermatologue de garde Dermatologue des urgences

2/ L'avis que vous venez de donner concerne-t-il l'activité:

Centre de référence (NF, Bulles auto-immune ou toxique) Urgence Aucun des deux

3/ L'avis vous a été demandé par un médecin:

urgentiste/réanimateur hospitalier gériatre généraliste libéral (qq soit la spécialité)

4/ Pour ce dossier par qui vos coordonnées ont-elles été transmises ?

Vous même après contact téléphonique Vous même après contact mail Autre personne

5/ Le dossier vous a été transmis par :

Mail Téléphone portable (mms)

6/ Avez vous répondu à ce dossier à l'aide de votre téléphone portable (lecture du dossier, réponse)?

Oui

7/ Si des photos ont été transmises, jugez vous leur qualité suffisante pour votre avis ?

Oui Non

8/Si non, pourquoi ? Floue Nombre insuffisant

9/ Avez vous du contacter le demandeur de l'avis (téléphone ou mail) pour recueillir des informations complémentaires ?

Oui Oui, photos supplémentaires Non

10/ Avez vous réalisé une réponse écrite ? Oui

11/ Combien de temps avez vous mis pour répondre à cet avis ?

< 5 minutes 5-10 minutes >10 minutes

12/ Avez vous convoqué le patient?

Oui <24 heure Oui, dans la semaine Oui, programmé Non

13/ Si oui, pourquoi?

Consultation de visu hospitalisation immédiate hospitalisation programmée (pas urgent/manque de place

14 / Le patient était il hospitalisé ? Non Structure aiguë Soins de suite/long séjours

15/ S'agissait-il d'un avis? Diagnostique Thérapeutique Les 2

16/ Quelle pathologie/ personne concernait votre avis (plusieurs réponses possibles) ?

Infectieuse Toxidermie Inflammatoire (eczema, psoriasis...) Maladie de système
 Tumeur Neurofibromatoses Enfant Personnes âgées

Que faites vous avec vos problèmes de peau?

Merci de répondre à ce questionnaire afin de nous aider à comprendre et à évaluer le besoin d'avis dermatologique. Attention toutes les questions doivent être remplies.

***Obligatoire**

1. **1/ Quel est votre age (an)? ***

.....

2. **2/ Quel est votre sexe? ***

Une seule réponse possible.

- Féminin
 Masculin

3. **3/ Quel est le code postal ou la ville de votre domicile? ***

.....

4. **4/ Quelle est votre catégorie socioprofessionnelle principale? ***

Une seule réponse possible.

- Etudiant
 Agriculteur, exploitant agricole
 Artisan, commerçant, chef d'entreprise
 Cadre, profession intellectuelle supérieure
 Profession intermédiaire
 Employé
 Ouvrier

5. **5/ Si vous n'exercez pas de profession, êtes vous? ***

Une seule réponse possible.

- Retraité
 Au foyer
 Chômage
 Autre personne, sans activité professionnelle
 Non applicable

6. **6/ Quel est votre revenu mensuel moyen net ? ***

Une seule réponse possible.

- <1000 euros
- 1000-2000 euros
- 2000-3000 euros
- >3000 euros

7. **7/ Combien dépensez vous en moyenne (hors consultation médicale) pour l'entretien et le soin de votre peau ? ***

ex: cosmétique, protection solaire, crème hydratante, vitamines, soins esthétiques

Une seule réponse possible.

- <50 euros/an
- 50-100 euros/an
- 100-500 euros/an
- >500 euros/an

8. **8/ Avez vous un dermatologue attiré pour votre foyer ou famille? ***

Une seule réponse possible.

- Oui
- Non

9. **9/ Au cours des 5 dernières années, combien de fois l'avez vous consulté ? ***

Une seule réponse possible.

- jamais
- une fois
- deux fois
- trois fois
- quatre fois
- une fois par an
- tous les 6 mois
- tous les 3 mois
- tous les mois

10. **10/ Au cours des 5 dernières années, avez vous eu des problèmes de peau nécessitant un traitement médical ou une surveillance régulière? ***

Une seule réponse possible.

- Oui
- Non

11. **11/ Si oui, de quel type ?**

Une seule réponse possible.

- Allergique (urticaire, eczema)
- Acné
- Dermatoses inflammatoires (eczema, psoriasis, autres...)
- Tumeur
- Autre :

12. **12/ Au cours des 5 dernières années si vous avez eu un problème aigu de peau, quelle a été votre attitude pour le résoudre? ***

Une seule réponse possible.

- je suis allé aux urgences
- j'ai consulté un dermatologue
- j'ai consulté mon médecin traitant
- je suis allé à la pharmacie
- j'ai eu la solution en demandant à un de mes proches
- j'ai résolu mon problème grâce à l'information obtenue sur internet
- je me suis auto-médiqué avec ma pharmacie personnelle
- je n'ai rien fait rien le problème s'est résolu
- non applicable

13. **13/ Au cours des 5 dernières années, en cas de problème avec votre peau, au bout de combien de temps avez vous contacté un médecin pour le résoudre? ***

dermatologue inclus

Une seule réponse possible.

- je l'ai contacté immédiatement
- j'ai attendu 48 heures
- j'ai attendu 1 semaine
- j'ai attendu 15 jours
- j'ai attendu >15 jours
- non applicable

14. **14/ Au cours des 5 dernières années, dans quel délai avez vous obtenu un RDV avec votre dermatologue? ***

Une seule réponse possible.

- j'ai pas eu de RDV avec le dermatologue, mon problème a été résolu avec mon médecin traitant
- <1 semaine
- entre 1 à 2 semaines
- >1 mois
- >3 mois
- non applicable

15. **15/ Au cours des 5 dernières années, quel a été votre temps moyen en transport (Aller/retour) pour vous rendre chez le médecin? ***

Une seule réponse possible.

- <10 min
- 30 minutes
- 60 minutes
- >120 minutes
- non applicable

16. **16/ Savez vous ce qu'est la télédermatologie? ***

Une seule réponse possible.

- Oui, je connais le principe
- Oui, j'en ai entendu parler
- Non

17. **17/ La télédermatologie, permet par le transfert d'images photographiques ou vidéo, l'obtention d'un avis dermatologique. Pensez vous en cas de besoin pouvoir être intéressé ? ***

Elle requiert la présence d'un professionnel de santé (votre médecin généraliste ou une infirmière). Elle permet parfois d'éviter la consultation spécialisée et de réduire le délai d'obtention d'un RDV.

Une seule réponse possible.

- Oui
- Peut être
- Non

18. **18/ Jusqu'à quel montant, seriez vous prêt à payer pour ce service (hors remboursement par la sécurité sociale ou votre mutuelle) ? ***

Une seule réponse possible.

- >50 euros
- maximum 50 euros
- maximum 25 euros
- maximum 10 euros
- je ne souhaite pas payer pour la télédermatologie sans être remboursé

19. **19/ Si vous pouviez solliciter directement (sans votre médecin traitant) les conseils d'un dermatologue par internet en lui envoyant des photographies ou une vidéo, seriez vous intéressé? ***

par une application de télédermatologie

Plusieurs réponses possibles.

- Oui, pour demander des informations
- Oui pour voir si j'ai besoin de consulter (évolution de mes symptômes)
- Oui pour confirmer mon traitement en cours (médicament obtenu par pharmacie, ou par une prescription médicale)
- Non

20. **20/ Jusqu'à quel montant, seriez vous prêt à payer pour ce service (hors remboursement par la sécurité sociale ou votre mutuelle)? ***

Une seule réponse possible.

- >25 euros
- maximum 25 euros
- maximum 5 euros
- je ne souhaite pas payer pour la télédermatologie sans être remboursé

21. **Commentaires**

.....

.....

.....

.....

.....

Télédermatologie: quel intérêt y voyez-vous ?

La télédermatologie, est l'application dermatologique de la télémédecine pouvant utiliser l'envoi de photographies ou renseignements cliniques.

Face à la démographie médicale et aux longs délais d'obtention de RDV, le déploiement et la mise en place de la télédermatologie en ville ont été pointés comme prioritaires dans le Pacte Santé Territoire en 2012.

Actuellement, cette pratique de transferts d'informations pour la prise en charge de patients avec un problème dermatologique est souvent réalisée sans être nécessairement cadrée ou sécurisée (utilisation d'outils de la vie courante internet, téléphone portable) et à ce jour aucun modèle financier ou valorisation n'existe.

L'objectif de ce travail de thèse est d'évaluer le besoin d'avis dermatologiques des médecins libéraux et leur intérêt ou leur pratique d'envoi d'images pour un avis dermatologique.

Votre participation nous permettra de mieux comprendre votre utilisation ou votre intérêt futur pour des outils ou réseaux de télédermatologie, ainsi que leur intégration dans votre pratique quotidienne. Ce travail contribuera à évaluer la faisabilité d'un déploiement ou d'une implémentation territoriale de cette innovation organisationnelle pour les acteurs du terrain.

Merci d'avance pour votre aide

Karolina ROGOWSKA (interne), Tu Anh Duong (dermatologue)

tu-anh.duong@hmn.aphp.fr

*Obligatoire

Profil

1/ Quel est le code postal de votre ville d'exercice? *

2/ Quel âge avez-vous? *

3/ Etes-vous: *

- Médecin installé libéral
- Médecin installé salarié
- Médecin collaborateur
- Médecin remplaçant (exclu)
- Autre :

Continuer »

Terminé à 8 %

Fourni par

Ce contenu n'est ni rédigé, ni cautionné par Google.

[Signaler un cas d'utilisation abusive](#) - [Conditions d'utilisation](#) - [Clauses additionnelles](#)

Télédermatologie: quel intérêt y voyez-vous ?

*Obligatoire

Votre exercice

4/ Depuis combien de temps exercez-vous? *

- < 5 ans
- entre 5 et 10 ans
- > 10 ans

5/ Quel est, en moyenne, le nombre de vos consultations par an (nombre)? *

6/ Consultez vous sans RDV? *

« Retour

Continuer »

Terminé à 16 %

Fourni par

Ce contenu n'est ni rédigé, ni cautionné par Google.

[Signaler un cas d'utilisation abusive](#) - [Conditions d'utilisation](#) - [Clauses additionnelles](#)

Télédermatologie: quel intérêt y voyez vous ?

*Obligatoire

Votre exercice et la dermatologie

7/ Quel est le pourcentage (%) de vos consultations abordant un problème dermatologique? *

8/ Lors de ces consultations, le problème dermatologique est-il principalement? *

- le motif principal de consultation
- le motif secondaire de consultation
- révélé lors de l'examen clinique

9/ Quel est le pourcentage de vos consultations avec un problème dermatologique nécessitant l'avis d'un dermatologue ? *

10/ Combien de correspondants dermatologues avez vous? *

11/ Avez vous des difficultés à trouver des correspondants en Secteur 1? *

- Oui
- Non

12/ Leur envoyez vous des photographies de lésions pour avis ? *

- Oui, souvent
- Oui, parfois
- Non (directement question 16)

« Retour

Continuer »

Terminé à 33 %

Fourni par

Ce contenu n'est ni rédigé, ni cautionné par Google.

[Signaler un cas d'utilisation abusive](#) - [Conditions d'utilisation](#) - [Clauses additionnelles](#)

Télédermatologie: quel intérêt y voyez vous ?

*Obligatoire

Votre demande d'avis dermatologiques

13/ Quel support utilisez vous ? *

- Mail
- MMS / SMS (téléphone portable)
- Les deux

14/ Pensez vous que les avis rendus par ces moyens de communication soient fiables ? *

1 2 3 4 5

Pas fiable Très fiable

15/ Au cours des trois derniers mois, combien de fois leur avez vous envoyé des photos pour un avis spécialisé? *

- > 1 fois par semaine
- 1 fois par semaine
- 1 fois par mois
- Jamais

« Retour

Continuer »

Terminé à 41 %

Fourni par

Ce contenu n'est ni rédigé, ni cautionné par Google.

[Signaler un cas d'utilisation abusive](#) - [Conditions d'utilisation](#) - [Clauses additionnelles](#)

Télédermatologie: quel intérêt y voyez vous ?

*Obligatoire

Télédermatologie

16/ Savez vous ce qu'est la télédermatologie ? *

- Oui, je connais le principe
- Oui, j'en ai entendu parlé
- Non

« Retour

Continuer »

Terminé à 50 %

Fourni par

Ce contenu n'est ni rédigé, ni cautionné par Google.

[Signaler un cas d'utilisation abusive](#) - [Conditions d'utilisation](#) - [Clauses additionnelles](#)

Télédermatologie: quel intérêt y voyez vous ?

*Obligatoire

Télédermatologie

Définition: Le décret d'octobre 2010, définit le cadre légal de la télémédecine et ses cinq actes : la téléexpertise, la téléconsultation, la téléassistance, la régulation médicale et la télésurveillance. La télédermatologie, permet par le transfert d'images photographiques ou vidéo, l'obtention d'un avis dermatologique. Elle requiert la présence d'un professionnel de santé (votre médecin généraliste ou une infirmière). Elle permet parfois d'éviter la consultation spécialisée et de réduire le délai d'obtention d'un RDV.

L'utilisation d'outils non sécurisés, MMS/SMS et e-mail, relève d'une pratique non réglementée de la télédermatologie.

17/ Pensez vous pouvoir être intéressé ? *

- Oui
- Non
- Je ne sais pas

18/ Dans votre pratique quotidienne, pour quel(s) problème(s) ou usage (s) y voyez vous un intérêt ? (Plusieurs réponses possibles) *

- Facilite et organise l'accès du patient à une consultation spécialisée
- Aide pour un avis diagnostique rapide
- Aide pour un avis thérapeutique rapide
- Amélioration du confort pour le patient (ex : éviter les déplacements de sujets fragiles)
- Rôle formateur par un échange direct avec le spécialiste
- Aucun
- Autre :

19/ Selon vous, ce mode de consultation est-il adapté (plusieurs réponses possibles) ? *

	jamais	un peu	adapté	très adapté
Tumeurs cutanées	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Eruption aiguë, allergie médicamenteuse	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Infections cutanées	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Plaies et ulcères	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

« Retour

Continuer »

Terminé à 58 %

Fourni par

Ce contenu n'est ni rédigé, ni cautionné par Google.

[Signaler un cas d'utilisation abusive](#) - [Conditions d'utilisation](#) - [Clauses additionnelles](#)

Télédermatologie: quel intérêt y voyez vous ?

*Obligatoire

Télédermatologie

On distingue deux méthodes possibles pour l'exercice de la télédermatologie.

- la téléexpertise, avis en temps réel ou différé par envoi de photographies associées à des renseignements cliniques, elle ne requiert pas la présence du patient.
- la téléconsultation, avis en temps réels par vidéo-consultation exemple: skype ou face-time, elle requiert la présence simultanée, du patient, du médecin traitant, et du dermatologue.

Dans la littérature le temps passé par le médecin requérant ici le médecin traitant à réaliser une photographie, à l'intégrer sur une application web et à remplir des renseignements cliniques est évalué à 11 minutes en moyenne (6-61min).

Pour la téléconsultation, elle nécessite l'organisation d'une consultation en temps réel par vidéo avec un dermatologue à distance.

20/ Pensez vous pouvoir intégrer cette activité dans votre pratique quotidienne? *

- Oui, les deux (téléexpertise et téléconsultation)
- Uniquement la téléexpertise
- Uniquement la téléconsultation (vidéo-consultation)
- Non (directement question 23)

« Retour

Continuer »

Terminé à 66 %

Fourni par

Ce contenu n'est ni rédigé, ni cautionné par Google.

[Signaler un cas d'utilisation abusive](#) - [Conditions d'utilisation](#) - [Clauses additionnelles](#)

Télédermatologie: quel intérêt y voyez vous ?

*Obligatoire

21/ Si vous utilisiez la téléexpertise (photos+ renseignements cliniques), dans quel délai souhaiteriez vous recevoir la réponse ? *

- En temps réel (patient présent au cabinet)
- Dans la journée, je transmets la réponse au patient
- Dans la semaine, je transmets la réponse au patient

22/ Seriez vous intéressé par une plateforme de dermatologues vous répondant immédiatement? *

- Oui
- Non

23/ Si cette nouvelle activité vous était rémunérée, pensez-vous pouvoir investir financièrement? *

- Oui, dans l'achat du materiel
- Oui dans une cotisation mensuelle ou annuelle
- Non, ce n'est pas a moi d'investir

« Retour

Continuer »

Terminé à 83 %

Fourni par

Ce contenu n'est ni rédigé, ni cautionné par Google.

[Signaler un cas d'utilisation abusive](#) - [Conditions d'utilisation](#) - [Clauses additionnelles](#)

Télédermatologie: quel intérêt y voyez vous ?

*Obligatoire

24/ Cette nouvelle activité devrait elle selon vous être facturée ou remboursée par la sécurité sociale au patient? *

- Non, c'est au patient ou à sa complémentaire de santé de payer pour cette innovation
- Oui, dans tous les cas
- Autre :

25/ Pensez qu'il soit nécessaire pour cette activité de prévoir une rémunération supplémentaire du médecin sollicitant l'avis et réalisant les photographies, en plus de sa consultation? *

- Non
- Oui
- Autre :

26/ Par quel type d'outil technologique souhaiteriez vous avoir accès à un avis dermatologique? (Choix multiples) *

- Application sécurisée smartphone/tablettes
- Serveur sécurisé internet
- Autre :

« Retour

Continuer »

Terminé à 91 %

Fourni par

Ce contenu n'est ni rédigé, ni cautionné par Google.

[Signaler un cas d'utilisation abusive](#) - [Conditions d'utilisation](#) - [Clauses additionnelles](#)

Télédermatologie: quel intérêt y voyez-vous ?

*Obligatoire

Télédermatologie

27/ Souhaiteriez vous par cet outil avoir? *

- Uniquement accès à votre ou vos dermatologue(s) correspondant(s)
- Accès à n'importe quel dermatologue
- Les deux

28/ Si vos correspondant(s) ne sont pas accessibles, préféreriez vous que ces avis de dermatologie soient donnés? *

- Plutôt par un réseau de dermatologues hospitaliers
- Plutôt par un réseau de dermatologues libéraux
- Les 2
- Sans opinion

29/ En intégrant un réseau de télédermatologie, pensez-vous demander plus souvent un avis spécialisé? *

- Oui
- Non

Remarques

« Retour

Envoyer

N'envoyez jamais de mots de passe via Google Forms.

100 % : vous avez réussi.

Fourni par

Ce contenu n'est ni rédigé, ni cautionné par Google.

[Signaler un cas d'utilisation abusive](#) - [Conditions d'utilisation](#) - [Clauses additionnelles](#)

Télédermatologie: quel intérêt y voyez-vous ?

*Obligatoire

Télédermatologie

27/ Souhaiteriez vous par cet outil avoir? *

- Uniquement accès à votre ou vos dermatologue(s) correspondant(s)
- Accès à n'importe quel dermatologue
- Les deux

28/ Si vos correspondant(s) ne sont pas accessibles, préféreriez vous que ces avis de dermatologie soient donnés? *

- Plutôt par un réseau de dermatologues hospitaliers
- Plutôt par un réseau de dermatologues libéraux
- Les 2
- Sans opinion

29/ En intégrant un réseau de télédermatologie, pensez-vous demander plus souvent un avis spécialisé? *

- Oui
- Non

Remarques

« Retour

Envoyer

N'envoyez jamais de mots de passe via Google Forms.

100 % : vous avez réussi.

Fourni par

Ce contenu n'est ni rédigé, ni cautionné par Google.

[Signaler un cas d'utilisation abusive](#) - [Conditions d'utilisation](#) - [Clauses additionnelles](#)



Corentin-Celton
Hôpital européen Georges-Pompidou
Vaugirard - Gabriel-Pallex

ASSISTANCE
PUBLIQUE



HÔPITAUX
DE PARIS

hm
GROUPE HOSPITALIER
HENRI MONDOR
ALBERT CHENEVIER



TELDERM 1

**Evaluation de la faisabilité de la téléexpertise en oncodermatologie
Étude non interventionnelle multicentrique.**

Tu Anh Duong^{1,5}, Camille Jean⁵, Julie Stal Le Cardinal⁵, Jean Claude Bocquet⁵, Sonia Boudjemil², Alexandra Gouaze³, Olivier Chosidow¹, Pierre Wolkenstein¹, Pierre Espinoza²

Dossier soumis à la CNIL le : 15 novembre 2012

Dossier soumis au comité d'éthique de l'HEGP le : 14 novembre 2012

1. Service de dermatologie, Hôpital Henri Mondor, CHU de Créteil :

Investigateur coordonnateur : Dr T.A. Duong : tu-anh.duong@hmn.aphp.fr

2. Télémédecine, Hôpital Européen Georges Pompidou, CHU Paris Ouest :

Chef de projet Dr P. Espinoza : pierre.espinoza@egp.aphp.fr

3. Hôpital de Gérontologie, Vaugirard Gabriel Pallex

4. EHPAD Alquier Debrousse

5. Ecole Centrale de Paris ou ECP

Remerciement au Dr Pierre Durieux pour sa contribution.

PARTENARIAT

ETIAM – CONSORT NT– LABORATOIRE URGO – Fondation Nationale de Gérontologie – VIDYO

PLAN D'ETUDE TELDERM

PLAN D'ETUDE TELDERM.....	2
LISTE DES FIGURES ET ANNEXES.....	3
GLOSSAIRE.....	4
RESUME.....	5
1. ETAT DES LIEUX.....	6
2. JUSTIFICATION DE L'ETUDE, LE CONTEXTE.....	7
3. ETUDE TELDERM.....	8
4. MOTS-CLES.....	8
5. DESCRIPTION DETAILLEE DE L'ETUDE TELDERM 1.....	9
5.1. COLLABORATEURS.....	9
5.2. COMITES DE PILOTAGE.....	9
5.3. OBJECTIFS.....	10
5.4. PATIENTS.....	10
5.5. METHODE.....	10
A. PHASE DE MODELISATION DU PROCESSUS ET DE L'OUTIL DE TELEEXPERTISE.....	11
5.5.1. IDENTIFICATION DU SCENARIO DE TELEEXPERTISE EN ONCODERMATOLOGIE.....	11
5.5.2. CREATION DU PROCESSUS DE TELEEXPERTISE.....	11
5.5.3. REDACTION DES DOCUMENTS ET LIVRABLES.....	11
5.5.4. IDENTIFICATION DES PRE REQUIS CONDITIONNANT LA TELEEXPERTISE.....	12
5.5.5. DEFINITION DES INDICATEURS de QUALITE ET ECONOMIQUES.....	12
5.5.6. MISE EN PLACE DE LA PLATEFORME TECHNOLOGIQUE.....	12
B. PHASE DE VALIDATION DU PROCESSUS PAR L'EXPERIMENTATION CLINIQUE.....	13
5.5.7. DESCRIPTION DU SCHEMA GENERAL DE L'ETUDE CLINIQUE.....	13
5.5.8. VALIDATION DES PRE REQUIS TECHNIQUES ET ORGANISATIONNELS.....	13
5.5.9. ANALYSE COMPARATIVE DE LECTURE DE LA TELEEXPERTISE.....	13
5.5.10. ORGANISATION DU RECUEIL DES DONNEES.....	13
5.5.11. ANALYSE STATISTIQUE DES DONNEES.....	14
5.5.12. RESULTATS ATTENDUS.....	14
5.5.13. CONCLUSION.....	14
6. ASPECTS REGLEMENTAIRES.....	15
7. REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	16
ANNEXES.....	17 à 43

Contacts : Dr Pierre Espinoza, Coordonnateur Télémédecine

Groupe Hospitalier Universitaire Paris Ouest HUPO, 20 rue Leblanc, 75 908 Paris Cédex 15

Tel 01.56.09.31.93 Portable 06.68.71.13.76, pierre.espinoza@egp.aphp.fr

Dr Tu Anh Duong, Dermatologue CHU Créteil et Doctorante Ecole Centrale Paris

Ecole Centrale Paris, Grande Voie Des Vignes, 92295 Chatenay Malabry

Tel 01.41.13.13.88 Portable : 06.60.20.48.76, tu-anh.duong@ecp.fr

LISTE DES FIGURES ET ANNEXES

Figure 1 : Schéma simplifié de l'étude TELDERM 1	p 5
Figure 2 : Création d'un processus. Conception en génie industriel	p 17
Figure 3 : Processus global de la téléexpertise en en oncodermatologie	p 18
Figure 4 : Description du processus global de TLX associé à la téléconsultation	p 19
Etape 1	p 20
Etape 2	p 21
Etape 3	p 22
Etape 4 et 5	p 23
Figure 5 : Schéma général de l'étude	p 24
Annexe 1.1 : Fiche clinique demande de TLX pour suspicion de tumeur cutanée	p 25
Annexe 1.2 : Note explicative de la demande de téléexpertise	p 26
Annexe 2.1 : Compte rendu du dermatologue téléexpertise en oncodermatologie	p 27
Annexe 2.2 : Note explicative du compte rendu du dermatologue	p 28
Annexe 3 : Organisation de la Téléexpertise - Déroulement du protocole	p 29
Annexe 4.1 : Procédure de réalisation des photographies des lésions	p 34
Annexe 4.2 : Recommandations pour la gestion de l'appareil photographique	p 35
Annexe 4.3 : Recommandations pour la prise des photographies des lésions	p 36
Annexe 5 : Description du réseau technologique ETIAM en oncodermatologie	p 37
Annexe 6.1 : Grille des pré requis techniques et organisationnels	p 38
Annexe 6.2 Indicateurs de qualité et indicateurs économiques/de performance	p 39
Annexe 7.1 : Grille de recueil d'indicateurs sur le site demandeur	p 40
Annexe 7.2 : Grille de recueil d'indicateurs « prise de photographies »	p 41
Annexe 7.3 : Grille de recueil d'indicateurs par le dermatologue	p 42
Annexe 8 : Note d'information du patient, de la famille ou du tuteur	p 43

GLOSSAIRE

Le « demandeur, réquérant, ou solliciteur » désignent un médecin ou un établissement qui sollicite un médecin, professionnel, centre ou établissement spécialisé pour un avis en télémedecine.

Nous désignons par « requis ou sollicité » un médecin spécialisé, un professionnel de santé, un centre ou un établissement sollicité pour un avis en télémedecine.

TLX : Téléexpertise TLC : Téléconsultation TLA : Téléassistance TLS : Télésurveillance

Loi HPST : loi Hôpital, patients, santé et territoire.

ARS : Agence régionale de la santé.

HEGP : Hôpital Européen Georges-Pompidou.

EHPAD : établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes.

CBC : carcinome basocellulaire.

CE : carcinome épidermoïde.

Télédermatologie : Acte de télémedecine réalisé par l'intermédiaire d'un système d'information, d'outil et de procédures, permettant la réalisation de téléconsultation en temps réel et/ou de la téléexpertise en temps différé en dermatologie.

Processus : Ensemble d'actions, d'opérations d'un système, appliqué grâce à des procédures.

Procédures : Ensemble des recommandations permettant la formalisation des démarches.

Génie industriel : Vise à l'amélioration de la productivité, de l'efficacité et des contrôles des coûts. Il s'intéresse à la conception, à l'implantation, à l'amélioration et à l'opération des systèmes intégrés des ressources humaines, matérielle, d'équipement et d'énergie.

ETIAM Connect : Application pour l'acquisition, le transfert, la visualisation et le partage d'imagerie médicale, pour les pratiques de télémedecine, de téléexpertise, en convertissant des documents au format DICOM et en les associant à des formulaires.

Web remote Access : Accès en ligne des données pouvant être exploitées à distance de façon contrôlée, assorties de mesures de protection appropriées, facilitant l'accès aux données et aux services de télémedecine.

VIDYO : Solution permettant des visioconférences de qualité HD et disposant d'une technologie SVC reconstituant les images lorsque la bande passante est insuffisante.

Visioconsultation ou téléconsultation : terme similaire qui décrit l'utilisation des moyens et des techniques permettant à distance la pratique médicale en référence au décret de télémedecine.

RESUME

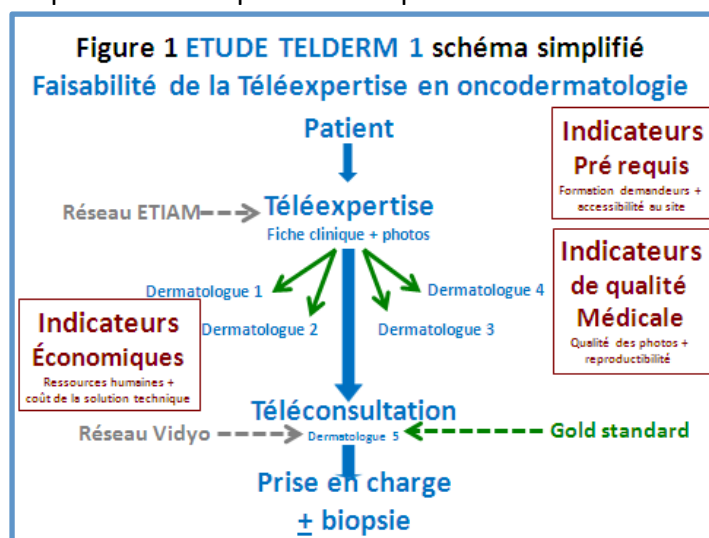
Le décret n° 2010-1229 du 19 Octobre 2010 définit parmi les 5 actes de la télémédecine : la téléconsultation réalisée en temps réel en présence du patient et la téléexpertise, expertise sur dossier, réalisée en temps différé en l'absence du patient.

Depuis 2009, le réseau Télégéria a réalisé 1200 sessions de téléconsultations en gériatrie entre un hôpital pivot (Hôpital Européen Georges-Pompidou) et l'hôpital Vaugirard – Gabriel Pallez. Télégéria a identifié 3 pathologies traceuses en dermatologie : les tumeurs cutanées, les toxidermies médicamenteuses, les plaies et pansements. La téléexpertise est une proposition d'offre de soins permettant de réaliser des avis sur dossiers sans déplacer les sujets âgés et fragiles. Par une rationalisation du soin et sa fonction de tri, elle permet de répondre à l'allongement des délais de rendez-vous de consultation et à la diminution de l'accessibilité à un avis spécialisé secondaire à la diminution du nombre de dermatologues et à leur inégalité de répartition sur le territoire.

L'étude TELDERM 1 propose la conception et l'évaluation d'un processus de téléexpertise pour les tumeurs cutanées (Figure 1). L'objectif de l'étude est dans un premier temps la modélisation et la conception d'un processus de téléexpertise et dans un deuxième temps son expérimentation et sa validation chez des patients ayant une suspicion de tumeur cutanée. L'étape de validation inclura une étude du déroulement du processus, des prérequis et l'identification des indicateurs puis une étude comparative en aveugle de lecture de la téléexpertise par 4 dermatologues. La téléexpertise sera comparée au « gold standard » la téléconsultation. Ce travail devrait permettre la validation du processus global et la proposition d'un modèle organisationnel et économique grâce à la validation : de documents, de livrables, d'indicateurs organisationnels, économiques et de qualité médicale.

La validation et l'évaluation d'un processus de téléexpertise se conçoivent dans le but d'un déploiement territorial pour le diagnostic et la prise en charge des tumeurs cutanées. Une grande partie des étapes identifiées et des points critiques à leur réalisation devrait être commune à d'autres modèles de téléexpertise en dermatologie ou dans d'autres spécialités.

Pour déposer un projet de tarification de la téléexpertise à la CNAM, la démonstration du service rendu et la mesure de l'impact économique sont des points clés.



1. ETAT DES LIEUX

Dans une enquête nationale en 2010 sur les perspectives en dermatologie, le syndicat des dermatologues a répertorié 3685 dermatologues assurant 10 millions de consultations par an. L'âge moyen des dermatologues en activité était de 55 ans pour les hommes et 53 ans pour les femmes. L'activité était majoritairement dermatologique, chirurgie dermatologique 81%, oncologie dermatologique 74%. La répartition du nombre de dermatologues sur le territoire était inégale en moyenne de 1 pour 20 000 habitants jusqu'à 1 pour 400 000 (Creuse 2007)¹.

Ce rapport souligne les difficultés démographiques à venir en dermatologie : plus de 1500 départs à la retraite dans les dix ans compensés par l'entrée en activité de 700 dermatologues.

Le vieillissement de la population française et l'augmentation de l'incidence des cancers cutanés (20% au-delà de 80 ans) posent le problème de la prise en charge des patients. 80 à 90 000 cancers cutanés sont diagnostiqués chaque année avec prise en charge essentiellement chirurgicale¹.

La loi HPST « Hôpital, patients, santé et territoire », prévoit une organisation des soins par les agences régionales de santé (ARS) et définit l'accès aux soins de premiers recours dans le respect des exigences de proximité en comprenant la prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement, le suivi des patients et leur orientation dans le système de soins². L'organisation territoriale et le déploiement de la télémedecine sont pointés comme des pistes d'efficience.

La Télédermatologie est une voie novatrice et prometteuse pour faciliter l'organisation sanitaire, la prise en charge de proximité et l'accès égal aux soins malgré la diminution du nombre de dermatologues et du vieillissement de la population. La Télémedecine favorisera le lien des établissements de santé de proximité avec les Centres de référence des maladies rares des CHU.

Le décret n° 2010-1229 du 19 Octobre 2010, définit le cadre légal de la télémedecine et les actes de téléconsultation, téléexpertise, télésurveillance, téléassistance et régulation médicale.

Nous distinguons en Télédermatologie, deux modes d'exercice :

- **la Télédermatologie synchrone**, en temps réel via des téléconsultations,
- **la Télédermatologie asynchrone** en téléexpertise sur fiches cliniques et photos ou la télésurveillance pour le dépistage ou la surveillance de tumeurs.

Dans la littérature, de nombreuses études pilotes ont comparé la prise en charge et le diagnostic par Télédermatologie à la dermatologie conventionnelle, mettant en évidence une bonne concordance diagnostique et de prise en charge entre ces deux modes d'exercice.

En France, la reconnaissance d'un acte médical et sa valorisation tarifaire prend en compte la démonstration médicale de son utilité, de son efficacité mais aussi son coût et son accessibilité.

Dans un environnement où l'innovation et l'accroissement de la consommation médicale sont perçus comme une augmentation de la dépense médicale, l'enjeu en dermatologie est de trouver au-delà de l'innovation technique, un champ d'application réaliste et un modèle économique et organisationnel favorisant un déploiement territorial. Ce programme analyse la faisabilité d'un modèle technologique et organisationnel.

2. JUSTIFICATION DE L'ETUDE, LE CONTEXTE

L'application dermatologique de la télémédecine ou Télédermatologie a été introduite en 1995 par Perednia et al³. Les deux principales techniques décrites sont la Télédermatologie synchrone, Télédermatologie en temps réel via téléconsultation/Live and interactive Tele dermatology (LI), ou la Télédermatologie asynchrone ou différée via téléexpertise/Store and Forward (SF).⁴

Une grande partie des travaux publiés portent sur des études pilotes ou tests de faisabilité comparant le diagnostic via consultation conventionnelle versus la Télédermatologie. Les consultations conventionnelles établiraient un meilleur diagnostic que la Télédermatologie dans 5 à 19 % des cas.⁴ L'analyse de la concordance diagnostique pour les consultations d'urgence ou de dépistage des tumeurs cutanées, rapporte une concordance diagnostique variant de 60-100%, $\kappa=0.71-0.93$ entre Télédermatologie SF et dermatologie conventionnelle vs 78-99% $\kappa =0.32-0.79$ entre Télédermatologie LI et dermatologie conventionnelle.⁴ Cette concordance intéresse également la prise en charge thérapeutique. Parallèlement la comparaison des outils smartphone *versus* caméra numérique via internet et des modes d'exercice de la Télédermatologie SF/LI ne mettent pas en évidence de grandes différences dans la concordance diagnostique et la prise en charge. Des études montrent une concordance diagnostique de 82% et un coefficient $\kappa =0.62$ pour la téléexpertise avec smartphone *versus* la consultation conventionnelle dans les tumeurs cutanées (n=137), et une concordance diagnostique de 77% pour la téléexpertise avec smartphone *versus* la consultation conventionnelle dans les pathologies dermatologiques (n=30).^{5,6}

Sur le plan organisationnel, la Télédermatologie constitue **une voie prometteuse** dans le tri préalable des (télé)consultations, avec une perspective de diminution des transports, un raccourcissement des délais de consultation, un désenclavement médical.⁷ En faisant participer le médecin requérant, elle peut faire gagner un temps diagnostic au dermatologue, par une répartition différente du temps médical. L'analyse bibliographique montre que la durée de consultation conventionnelle est pour le médecin requérant de 10 minutes et 10 mn pour le dermatologue versus une durée en télémédecine pour le médecin requérant de 19 min (réalisation des photographies 12 min) et pour le dermatologue 6 min.⁶ Cette étude analysera ces résultats en téléexpertise. Sur le plan économique, malgré quelques études, démontrant un amortissement de l'investissement technologique par la réduction des transports médicaux, et l'amélioration de la prise en charge des patients, aucun modèle de financement transposable et pérenne n'a fait preuve de son efficacité.^{8,9} Cette limite de la Télédermatologie et de la télémédecine s'explique en partie par l'hétérogénéité des systèmes de santé existants dans le monde.

Le projet de déploiement de l'usage de Téléexpertise en oncologie dermatologie est justifié par :

- la diminution du nombre de dermatologue qui soulève la question de l'accessibilité aux soins,
- le vieillissement de la population française,
- l'augmentation de l'incidence des cancers cutanés avec l'âge (20% chez les plus de 80 ans).

Les tumeurs cutanées les plus fréquentes sont :

- le carcinome basocellulaire (CBC), incidence 150/10⁴ habitants, à potentiel invasif localement, exposé à la récurrence, forte morbidité en fonction de la topographie et de la taille de la tumeur¹,
- le carcinome épidermoïde (CE), incidence 20/10⁴ habitants, potentiel invasif localement et régionalement, avec de possibles métastases, récurrences, morbidité et mortalité¹ plus élevé,
- le mélanome¹ : incidence 8 à 12/10⁶, risque : récurrence, potentiel métastatique, mortalité

L'analyse de la littérature montre :

- La meilleure sensibilité du diagnostic de tumeurs cutanées par les dermatologues (D) *versus* médecins traitants (MT) : étude sur 28755 patients, 104 médecins traitant, 50 dermatologues :
 - diagnostic du CBC par MT *versus* D : sensibilité de 0,79 v 0,89 ($p < 0,01$),
 - diagnostic du mélanome par MT *versus* D sensibilité de diagnostic 0,29 v 0,60 ($p < 0,01$)¹⁰,
- La bonne concordance diagnostique entre la téléexpertise et la consultation classique (discrimination des lésions bénignes et malignes) : 79% vs 83%¹¹,
- La bonne sensibilité dans la détection de tumeurs pigmentées malignes confirmées histologiquement : 86% en Télédermatologie *versus* 92% en consultation classique.¹²

La forte morbidité ou mortalité associée aux tumeurs cutanées (1000 personnes par an en France) font de **la prise en charge précoce** un facteur clé d'amélioration du pronostic fonctionnel ou vital.

Dans ce contexte démographique et sanitaire, **l'objectif de l'étude TELDERM 1** est de définir, modéliser, évaluer les étapes de la création d'un « outil » ou processus de téléexpertise en dermatologie. De la modélisation de ce processus, nous aboutirons à l'identification de valeurs, d'indicateurs de qualité de la prise en charge et à une évaluation des risques. Ces travaux préliminaires devraient permettre l'émergence de modèles organisationnels, économiques nécessaires à la viabilité de « l'outil » téléexpertise.

3. ETUDE TELDERM

Télégéria a réalisé 12% de son activité en dermatologie (134/1147). Un groupe de travail organisé en 2011 par Télégéria associant 4 services de dermatologie a identifié trois pathologies traceuses : les tumeurs cutanées, les toxidermies médicamenteuses et les plaies pansements. Les résultats de Télégéria permettent une analyse des pratiques pour ces 3 pathologies notamment pour les tumeurs qui représentaient 22% des motifs, la durée moyenne de Téléconsultation était de 8 mn (Toxidermies 12 mn et pansements 16 mn).

L'évolution de la démographie des dermatologues et leur disponibilité conduit à l'évaluation de la faisabilité de la Téléexpertise asynchrone pour ces 3 pathologies c'est l'étude TELDERM. La modélisation d'une fiche clinique et l'acquisition de photographies impliquent l'écriture de procédures. L'étude de faisabilité comporte trois sous études :

- TELDERM 1 Téléexpertise en oncodermatologie (Grave mais non urgente) qui comporte sur le plan des processus de nombreux points communs avec les 2 autres pathologies traceuses.
- TELDERM 2 Téléexpertise pour Toxidermies médicamenteuses (Graves et urgentes) avec le déclenchement d'un processus d'alerte pour une réponse du centre expert en moins de 24h.
- TELDERM 3 Téléexpertise pour pansement (couteuses) justifiant un tri et l'organisation du suivi.

La modélisation des processus, la création de l'outil devraient aboutir à l'identification de valeurs, d'indicateurs de qualité et à une évaluation des risques, étapes indispensables à l'émergence de modèles organisationnels et économiques nécessaires à l'ancrage dans notre système sanitaire.

4. MOTS-CLES

Télédermatologie, téléexpertise, modèle organisationnel, analyse fonctionnelle, télémédecine, génie industriel, modèle économique.

5. DESCRIPTION DETAILLEE DE L'ETUDE TELDERM 1

Intitulé précis de l'étude : Etude non interventionnelle multicentrique d'évaluation de la faisabilité de la TLX en oncodermatologie : TELDERM 1.

5.1. COLLABORATEURS

Coordonneurs :

Dr Tu Anh Duong Ecole Centrale Paris, Service de dermatologie Hôpital Henri Mondor.

Dr Pierre Espinoza réseau Télégéria, Hôpital Européen Georges Pompidou, AP-HP.

Investigateurs :

Etablissements sollicités :

- Hôpital Vaugirard : Dr Jean Laudet (Chef de service).
- EHPAD Debrousse : Dr Martine Soudani (Médecin coordonnateur de l'EHPAD).
- Extension possible sur l'HEGP ou l'hôpital Henri Mondor selon le besoin d'inclusion.

Etablissements des dermatologues sollicités

- Hôpital Henri Mondor, AP-HP: Dr Ouidad Zehou.
- HEGP: Dr Irène Kosseian Bal.
- Hôpital Cochin: Dr Agnès Carlotti.
- Hôpital de Pontoise : Dr Edouard Begon.
- Ces dermatologues ont participé au groupe de pilotage qui a identifié les pathologies traceuses.

5.2. COMITES DE PILOTAGE

Comité de pilotage scientifique TELDERM 1 :

- Coordination Télémédecine : Dr Pierre Espinoza (Chef de Projet), Sonia Boudjemil (ARC), Alexandra Gouaze (Assistante de télémédecine).
- Coordination dermatologie : Pr Pierre Wolkenstein, Pr Olivier Chosidow, Dr Ouidad Zehou, Service de dermatologie, Hôpital Henri Mondor à Créteil, AP-HP.
- Conception du processus et du modèle économique de télémédecine par l'Ecole Centrale Paris Pr Julie Le Cardinal, Pr Jean Claude Bocquet - les Doctorant(es) Camille Jean et Dr Tu Anh Duong.
- Dr Sylvie Meaume Chef de Service Hôpital Rothschild AP-HP.
- Participation du CISS de l'Île de France.

Comité technico-fonctionnel TELDERM

La mise en place du réseau est assurée par nos partenaires informatiques :

- Constitution du réseau : Consort NT.
- Plateforme logicielle (Transfert des photos, remplissage de fiche et Lecture) : ETIAM.
- Accessibilité réseau : Service informatique de l'APHP.
- Modalités de lecture : écran Samsung, tablette Motion.

La constitution du réseau reliant les sites est décrite en Annexe 5 page 37.

Le réseau TELDERM 1 et TELDERM3 se différencient par la fiche clinique et les procédures.

Partenariat industriel

- ETIAM a mis à disposition deux plateformes Connect (HEGP et Henri Mondor) pour accès au site (Fiche clinique demande de TLX et photos) et compte rendu ainsi que la hot line, voir page 37.
- Consort NT et Vidyo ont mis à disposition une plateforme pour gestion des Téléconsultations.
- Le laboratoire Urgo finance le poste d'ARC en convention de gestion avec la FNG.

5.3. OBJECTIFS

Objectif Principal :

Conception du processus de téléexpertise en oncodermatologie.

Evaluation du processus de téléexpertise en oncodermatologie par l'expérimentation clinique.

Objectifs Secondaires :

- Validation des documents et des livrables.
- Validation des indicateurs d'organisation (pré requis), de qualité, et économiques.
- Validation du processus global de téléexpertise par l'expérimentation clinique.
- Proposition d'un modèle organisationnel et économique efficient.

Critères d'évaluation (Annexe 6 p 38 et 39) :

Le relevé d'indicateurs recueillis au cours de l'étude permettra l'analyse du processus de TLX : évaluation de la qualité technique, médicale et mesure d'indicateurs économiques.

5.4. PATIENTS

Critères d'inclusion de la personne se prêtant à l'étude : le patient doit :

- être âgé de plus de 18 ans ce qui est la règle en EHPAD et établissements gériatriques,
- être consentant et/ou accord de la famille ou tuteur pour participer à l'étude,
- avoir une lésion cutanée suspecte.

Critère de non inclusion de la personne se prêtant à l'étude :

- Si le patient n'est pas consentant pour participer, nous recenserons le nombre de refus

Modalités d'information du patient (Annexe 8 p. 43) :

- Les patients sont informés par le médecin demandeur lors de l'examen clinique avant inclusion.
- Une note d'information écrite est donnée aux patients.
- Le consentement oral est consigné dans la demande informatisée de TLX.

Modalités pratiques :

- Les patients inclus dans l'étude sont admis à l'hôpital Vaugirard, et dans l'EHPAD Debrousse.
- Une extension des lieux d'inclusion est possible sur l'HEGP et Henri Mondor.

5.5. METHODE

Cette étude est divisée en deux parties :

A/Phase de Modélisation du processus et de l'outil de téléexpertise :

- Identification du scénario de Téléexpertise en oncodermatologie.
- Création d'un processus de téléexpertise grâce aux outils de génie industriel.
- Rédaction des documents et livrables.
- Identification des pré requis conditionnant la TLX.
- Définition des indicateurs de qualité et économiques.
- Mise en place la plateforme technologique ETIAM de Téléexpertise.

B/ Phase de Validation du processus par l'expérimentation clinique :

- Description du schéma général de l'étude clinique.
- Validation des prérequis techniques et organisationnels.
- Analyse comparative de lecture de la téléexpertise.
- Organisation du recueil des données.
- Analyse statistique des données.
- Résultats attendus.

A. PHASE DE MODELISATION DU PROCESSUS ET DE L'OUTIL DE TELEEXPERTISE

5.5.1. IDENTIFICATION DU SCENARIO DE TELEEXPERTISE EN ONCODERMATOLOGIE

Le scénario de la TLX se décompose en 5 étapes ou processus élémentaires. Dans le cadre de l'étude TELDERM 1, la téléexpertise est intégrée avant la téléconsultation (Figure 4 pages 19 à 23). La conduite pratique et les modalités de la prise en charge finale sont décidées en téléconsultation.

- Etape 1 : «Demande de téléexpertise ». Elle est remplie par l'établissement solliciteur. Après examen clinique par le médecin référent du patient, celui-ci remplit la fiche clinique de TLX. L'assistante de télé médecine réalise les photos des lésions en référence à une procédure et après une formation. Le dossier est transmis vers le dermatologue.
- Etape 2 : « lecture et compte rendu par le dermatologue ». Le dossier de TLX est interprété par le spécialiste puis il rédige son compte-rendu accessible sur le site.
- Etape 3 :« La téléconsultation» réalisée décide de la conduite pratique.
- Etape 4 :« prise en charge : éventuelle biopsie » et décision des modalités de suivi.
- Etape 5 : « information du patient des résultats de l'avis spécialisé en TLC».

5.5.2. CREATION DU PROCESSUS DE TELEEXPERTISE

Les outils de Design engineering du Génie Industriel sont utilisés afin de développer et de concevoir un système innovant : la téléexpertise en oncodermatologie.

La création de l'outil de téléexpertise s'adapte aux besoins en oncodermatologie en s'articulant autour d'un processus dynamique (voir Figure 3 p. 18).Le processus global est composé de processus élémentaires identifiant les rôles de chaque intervenant et les outils à mettre en place tels que les supports documentaires et techniques.

Cinq processus élémentaires sont définis dans le processus global et détaillés dans la figure 3 p. 18

- Remplissage de la fiche clinique.
- Réalisation des photos.
- Transmission du dossier.
- Lecture par le dermatologue.
- Compte rendu du dermatologue et prise en charge thérapeutique.

5.5.3. REDACTION DES DOCUMENTS ET LIVRABLES

Les documents **validés par le groupe de pilotage** sont annexés au protocole :

- Fiche clinique demande de TLX pour suspicion de tumeur cutanée (Annexes 1 page 25 et 26).
- Compte rendu du dermatologue (Annexes 2 pages 27 et 28).
- Procédure d'organisation globale de la téléexpertise (Annexe 3 pages 29 à 33).
- Procédure de réalisation des photos (Annexes 4 pages 34 à 36).
- Procédure de transmission et lecture des dossiers réseau ETIAM (Annexe 5 page 37).

5.5.4. IDENTIFICATION DES PRE REQUIS CONDITIONNANT LA TELEEXPERTISE

Les critères qui conditionnent le déroulement global de la téléexpertise ont été identifiés. L'évaluation de ces critères permettra de calibrer les prérequis de la téléexpertise.

Les prérequis de qualité technique ou organisationnels incluent :

- la formation des demandeurs à l'usage des documents et aux procédures (exemple des recommandations pour la prise de photographies, voir annexe 4.3 page 36),
- l'accessibilité au site (logiciel ETIAM) définie par le temps et la difficulté d'accès.

5.5.5. DEFINITION DES INDICATEURS DE QUALITE ET ECONOMIQUES

Des indicateurs de qualité et économiques ont été identifiés afin d'évaluer le processus global. Ils permettront ainsi d'évaluer le chemin critique du processus de téléexpertise et d'analyser son efficacité. Un indicateur est défini par une variable ou un agrégat de variables. Nous distinguons les indicateurs de la qualité médicale et les indicateurs économiques :

- Indicateurs de la qualité médicale :
 - Qualité de l'information reçue pour l'interprétation.
 - Qualité des photographies des lésions reçues.
 - La concordance diagnostique entre 4 dermatologues.
 - La concordance diagnostique entre la TLX et la TLC.
 - La concordance de la prise en charge : comparaison de la TLX par rapport à la TLC.
- Indicateurs économiques : ils évaluent le coût du processus de téléexpertise en intégrant les ressources humaines médicales et soignantes mobilisées et le coût technologique (ETIAM) :
 - Durée de remplissage de la fiche clinique qui a été paramétrée sur le logiciel ETIAM.
 - Durée de réalisation des photos.
 - Durée de transmission des données probablement négligeable mais à évaluer.
 - Durée de la lecture comparative en aveugle avec rédaction du CR par 4 dermatologues.
 - Durée de la TLC.
 - Coût d'utilisation du service de la solution technique ETIAM.

5.5.6. MISE EN PLACE DE LA PLATEFORME TECHNOLOGIQUE

Le réseau technologique de Téléexpertise est constitué en partenariat avec ETIAM, il comprend :

- Un serveur ETIAM connect virtuel installé sur les serveurs Télégéria de l'HEGP en salle blanche.
- Un serveur ETIAM connect virtuel installé en salle blanche à l'Hôpital Henri Mondor sur un serveur prêté par le département informatique de l'hôpital Henri Mondor.

La connexion sécurisée en https a lieu (Description en annexe 5 page 37) :

- Directement sur l'intranet de l'AP-HP vers le serveur correspondant
 - pour HEGP et l'hôpital Vaugirard vers la salle blanche de l'HEGP
 - pour Henri Mondor vers la salle blanche d'Henri Mondor.
- Via internet pour tous les sites externes au réseau de chaque serveur :
 - pour l'EHPAD Debrousse vers le site correspondant Hôpital Henri Mondor,
 - pour l'HEGP ou Vaugirard qui se connectent à l'HEGP et à Henri Mondor,
 - pour Cochin, Pontoise et en cabinet libéral qui se connectent aux deux serveurs.

La fiabilité d'accès du réseau ETIAM sera testée dans diverses configurations d'accès.

Le déclenchement systématique d'alerte vers les coordonnateurs du projet permettra de tester un point clé de l'usage de la TLX en toxidermies médicamenteuses.

B. PHASE DE VALIDATION DU PROCESSUS PAR L'EXPERIMENTATION CLINIQUE

5.5.7. DESCRIPTION DU SCHEMA GENERAL DE L'ETUDE CLINIQUE

Deux phases sont individualisées sur le schéma d'étude (Figure 5 page 24) :

- Phase I : Etude du déroulement du processus, des prérequis et identification des indicateurs.
- Phase II : Etude comparative en aveugle de lecture de la TLX par 4 dermatologues.

L'accessibilité dans différentes conditions technologiques sera étudiée, voir page 37. Les modalités de prise en charge sont décidées par la (télé)consultation.

5.5.8. VALIDATION DES PRE REQUIS TECHNIQUES ET ORGANISATIONNELS

La phase I prévoit d'inclure 20 patients pour identifier les prérequis, points clés de la stratégie de faisabilité. Ces prérequis concernent les aspects technologiques, logistiques et organisationnels :

Les paramètres à mesurer sont détaillés dans l'Annexe 6.1 page 38. Ils témoignent de

- La formation au remplissage de la fiche clinique par les demandeurs.
- La formation à la prise de photo.
- Ils valideront la chaîne technologique qui a été préalablement définie.

5.5.9. ANALYSE COMPARATIVE DE LECTURE DE LA TELEEXPERTISE

- Cette étape prévoit l'inclusion de 40 patients dont les dossiers de TLX seront interprétés par 4 dermatologues en aveugle afin d'évaluer la concordance de lecture. Chaque dermatologue examinera successivement des séries de 5 dossiers de TLX.
- Une analyse intermédiaire sera réalisée par l'équipe de coordination tous les 10 dossiers afin d'identifier d'éventuelles modifications des pré requis qui s'imposerait. Le groupe de pilotage sera réuni à mi-parcours de l'étude pour analyse des résultats intermédiaires (20 Dossiers)
- La TLC sera réalisée par un dermatologue qui donner son avis en aveugle par rapport aux TLX. L'évaluation est envisagée dans diverses conditions technologiques tenant compte des différents modes d'accès web distant versus local sur serveur et d'exercice hôpital *versus* libéral.

5.5.10. ORGANISATION DU RECUEIL DES DONNEES

- L'accès direct aux données et documents sources conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur est autorisé aux personnes chargées du contrôle de qualité de la recherche mandatées à cet effet par les coordonnateurs de l'étude.
- Ces personnes prennent toutes les précautions nécessaires en vue d'assurer la confidentialité des informations relatives aux essais, aux personnes qui s'y prêtent et notamment en ce qui concerne leur identité ainsi qu'aux résultats obtenus. Les données collectées par ces personnes au cours des contrôles de qualité ou des audits sont alors rendues anonymes.
- La liste des paramètres de faisabilité et les différentes variables nécessaires à la définition des indicateurs à recueillir sont détaillées en Annexe 6 page 39.
- Les participants à l'étude recevront des questionnaires à remplir pour chaque patient inclus afin de recueillir les variables nécessaires à l'analyse (Annexe 7 page 40) :
- Le médecin demandeur évalue les difficultés de remplissage de la fiche clinique.
- Les assistantes de télémedecine remplissent un questionnaire concernant la prise de photo.
- Les dermatologues remplissent un questionnaire concernant le compte-rendu.
- Les comptes rendus des téléconsultations seront archivés sur les serveurs de l'HEGP et Henri Mondor selon l'usage et en référence au décret de télémedecine.
- Les comptes rendus informatisés des TLX seront accessibles pendant l'étude sur le serveur ETIAM puis stockés sur un serveur Télégeria à l'HEGP pendant la durée légale de conservation.
- Un carnet de route est établi par l'ARC pour le suivi du recueil des indicateurs et des grilles.

5.5.11. ANALYSE STATISTIQUE DES DONNEES

Cette étude met en place une solution technologique de téléexpertise et analyse la faisabilité le chemin critique sur une cohorte de patients inclus sur plusieurs sites d'expérimentation.

- Les variables quantitatives seront décrites par leurs effectifs, moyennes, écarts-types, médianes, quartiles (1 et 3), valeurs extrêmes (minimum, maximum) et données manquantes.
- Les variables qualitatives seront décrites en pourcentage avec intervalle de confiance à 95%.
- La concordance sera mesurée par le coefficient kappa.
- Les délais et les durées de prise en charge seront comparés par un test de T de Student.
- Pour tous les tests, le seuil de signification statistique sera fixé à 5%.
- Les indicateurs listés en Annexe sont définis par une ou plusieurs variables.
- L'étude de faisabilité permettra d'identifier puis de valider parmi le pré choix des indicateurs décrits dans ce document ceux qui seront automatisés, simples et faciles d'usage en routine.

5.5.12. RESULTATS ATTENDUS

L'expérimentation clinique permettra de :

- Valider le scénario proposé de téléexpertise en oncodermatologie.
- Valider le processus global et des processus élémentaires de la TLX.
- Valider les documents de la téléexpertise : fiches et procédures.
- Comparer la durée de réalisation des étapes successives de la Téléexpertise.
- Valider les prérequis techniques, organisationnels de la TLX : formation, accessibilité au site,
- Analyser les indicateurs :
 - de qualité médicale évaluer le tri la concordance diagnostique entre 4 dermatologues de la TLX et entre la TLX et la TLC et les modalités de la prise en charge en TLX versus la TLC
 - économiques : évaluation des délais et durée en comparaison avec la TLC.
- Proposer un modèle économique et organisationnel efficient en oncodermatologie.

5.5.13. CONCLUSION

Ces travaux devraient permettre d'évaluer le chemin critique de la téléexpertise dans une perspective de déploiement territorial en dermatologie pour le diagnostic et la prise en charge des tumeurs cutanées.

L'évaluation comparative des processus, l'analyse des coûts respectifs du transport et de la plateforme technologique et l'évaluation du temps médical seront analysés dans le rapport d'étude.

Le service rendu et la mesure de l'impact économique sont nécessaires afin de déposer un projet de tarification de la Téléexpertise. Ces réseaux devraient permettre d'assurer une prise en charge de proximité et un accès équitable intégré et coordonné aux soins de premiers recours.

Une grande partie des étapes identifiées et des points critiques à leurs réalisations devraient être communs à d'autres modèles de téléexpertise en dermatologie et dans d'autres spécialités.

La transposabilité de ce processus aux deux autres pathologies traceuses ciblées en dermatologie et à d'autres spécialités devrait constituer un des points clés du déploiement de la téléexpertise. La mutualisation des outils de télé médecine est indispensable dans une perspective de viabilité économique d'un déploiement territorial.

6. ASPECTS REGLEMENTAIRES

Le décret de Télémédecine n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 stipule les conditions de la pratique de Télémédecine. En accord avec la réglementation, les patients inclus dans le processus de Téléexpertise bénéficient systématiquement d'une téléconsultation ou d'une consultation en face à face de référence pour le diagnostic et l'avis médical à suivre.

▪ Information du patient

Le médecin est tenu d'informer le patient sur l'acte médical réalisé (art. L. 1111-2 CSP) ainsi que sur le procédé de téléexpertise (art. R. 6316-2 CSP). Il doit expliquer au patient en quoi consiste l'acte de télémédecine, la différence avec une prise en charge classique, les risques spécifiques inhérents à ce type d'acte et les garanties en matière de secret des informations médicales. Il est important d'indiquer dans le dossier du patient le jour où il a été informé.

L'obligation d'information incombe au médecin qui intervient dans la prise en charge d'un patient. Au cours d'une téléconsultation ou d'une téléexpertise, le médecin *demandeur*, en lien direct avec le patient, est débiteur de cette information, avant le recueil du consentement à l'acte de télémédecine. L'information est donnée à oralement par le médecin et à l'écrit grâce à une note d'information qui est jointe en annexe 8 page 43.

▪ Le secret médical

En toutes circonstances, le secret médical doit être respecté par les professionnels ayant accès au dossier du patient, tant en ce qui concerne l'obtention des données personnelles de santé, que la circulation et les échanges de ces données médicales. Nous avons veillé particulièrement à la sécurisation du réseau de téléexpertise et de téléconsultation.

▪ La responsabilité de l'acte

Il appartient au médecin *requis* de tenir compte des limites inhérentes à la pratique de la téléexpertise telles que la sélection ou l'altération de l'information transmise par le médecin *requérant* et, en cas de doute, de solliciter une expertise complémentaire. Le médecin *requis* est responsable du diagnostic qu'il pose au regard des informations fournies par son confrère. Dans notre projet nous ne traitons pas le patient selon le résultat de la téléexpertise mais en fonction de la (télé)consultation.

▪ Comité d'éthique

Ce document fera l'objet d'une consultation du comité d'éthique de l'HEGP.

▪ Information des patients inclus

Avant son inclusion dans l'essai, chaque sujet potentiellement éligible recevra des explications sur l'étude. Les informations communiquées sont résumées dans un document écrit remis au patient. Le sujet est libre de refuser de participer à l'étude.

▪ Protection des données à caractère personnel

Le traitement des données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre de la recherche sera réalisé dans les conditions définies par la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiées par la loi n°2004-801 du 6 août 2004 et des textes réglementaires pris pour son application. Une information de la CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés) est mise en œuvre.

7. REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- 1) Syndicat des dermatologues vénéréologues. <http://www.syndicatdermatos.org>
- 2) Loi Hôpital Patients Santé Territoires. <http://www.sante.gouv.fr/la-loi-hopital-patient-sante-et-territoires.html>
- 3) Perednia DA, Brown NA. Teledermatology: one application of telemedicine. Bull Med Libr Assoc. 1995; 83: 42-47.
- 4) Warshaw E, Greer N, Hillman Y, Hagel E, Mc Donald R, Rutks I. Teledermatology for diagnosis and management of skin conditions : a systematic review of the evidence. Evidence-based synthesis program.Department of Veterans Affairs Health Services Research and Development Service 2010.
- 5) Lamel SA, Haldeman KM, Ely H, Kovarik CL, Pak H, Armstrong AW. Application of mobile telemedicine for skin cancer screening.J Am AcadDermatol 2012.sous presse
- 6) Tran K, Ayad M, Weinberg J, Cherng A, Chowdhury M, Monir S, El Hariri M, Kovarik C. Mobile telemedicine in the developing world: implications of a feasibility study on 30 Egyptian patients with common skin diseases. J Am AcadDermatol 2011; 64: 302-9.
- 7) Laserra N, Alesanco A, Gilaberte Y, Magallon R, Garcia J. Lessons learned after a three-year store and forward telemedicine experience using internet: Strengths and limitations. Int J Med Inform 2012; 81: 332-43.
- 8) Eminovic N, Dijkgraaf MG, Berghout RM, Prins AH, Bindels PJ, de Keizer NF. A cost telemedicine analysis in telemedicine: model-based approach. BMC Health Serv Res 2010; 10: 251.
- 9) Armstrong AW, Sanders C, Farbstein AD, Wu GZ, Lin SW, Liu FT, Nesbitt TS. Evaluation and comparison of store-and-forward telemedicine applications.Telemed J E Health 2010; 16: 424-38.
- 10) Youl PH, Baade PD, Janda M et al. Diagnosing skin cancer in primary care: how do mainstream general practitioners compare with primary care skin cancer doctors? MJA 2007; 187: 215-219.
- 11) Warshaw EM, Lederle FA, Grill JP et al. J Am AcadDermatol 2009; 61: 753-765.
- 12) Piccolo D, Smolle J, Wolf IH et al. Face-to-face diagnosis vs telemedicine diagnosis of pigmented skin tumors : a telemedicine study. Arch Dermatol 1999 ; 135 : 1467-71.
- 13) http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Telemedecine_et_responsabilites_juridiques_engagees.pdf

Figure 2 Création d'un processus

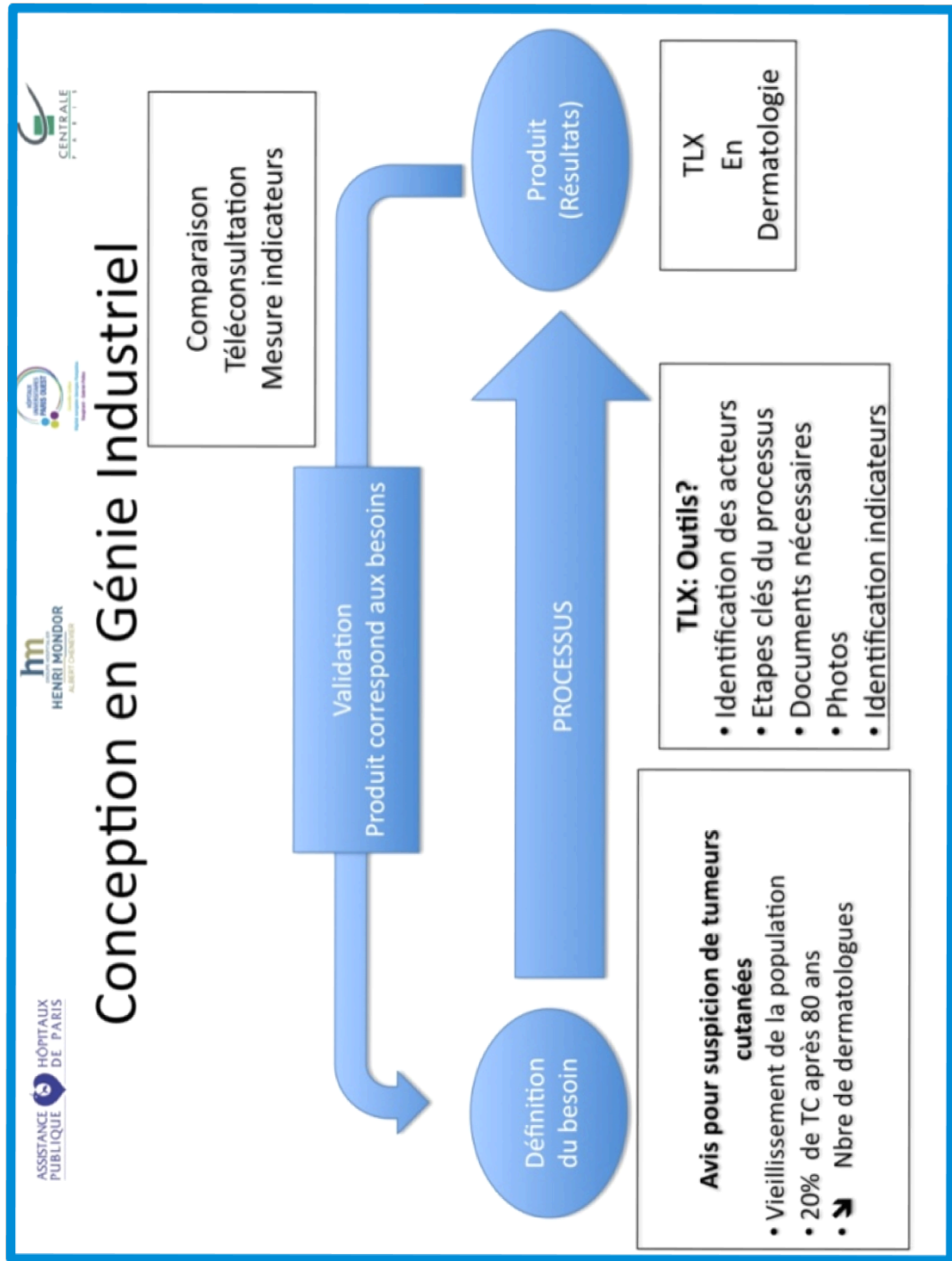


Figure 3 Proc

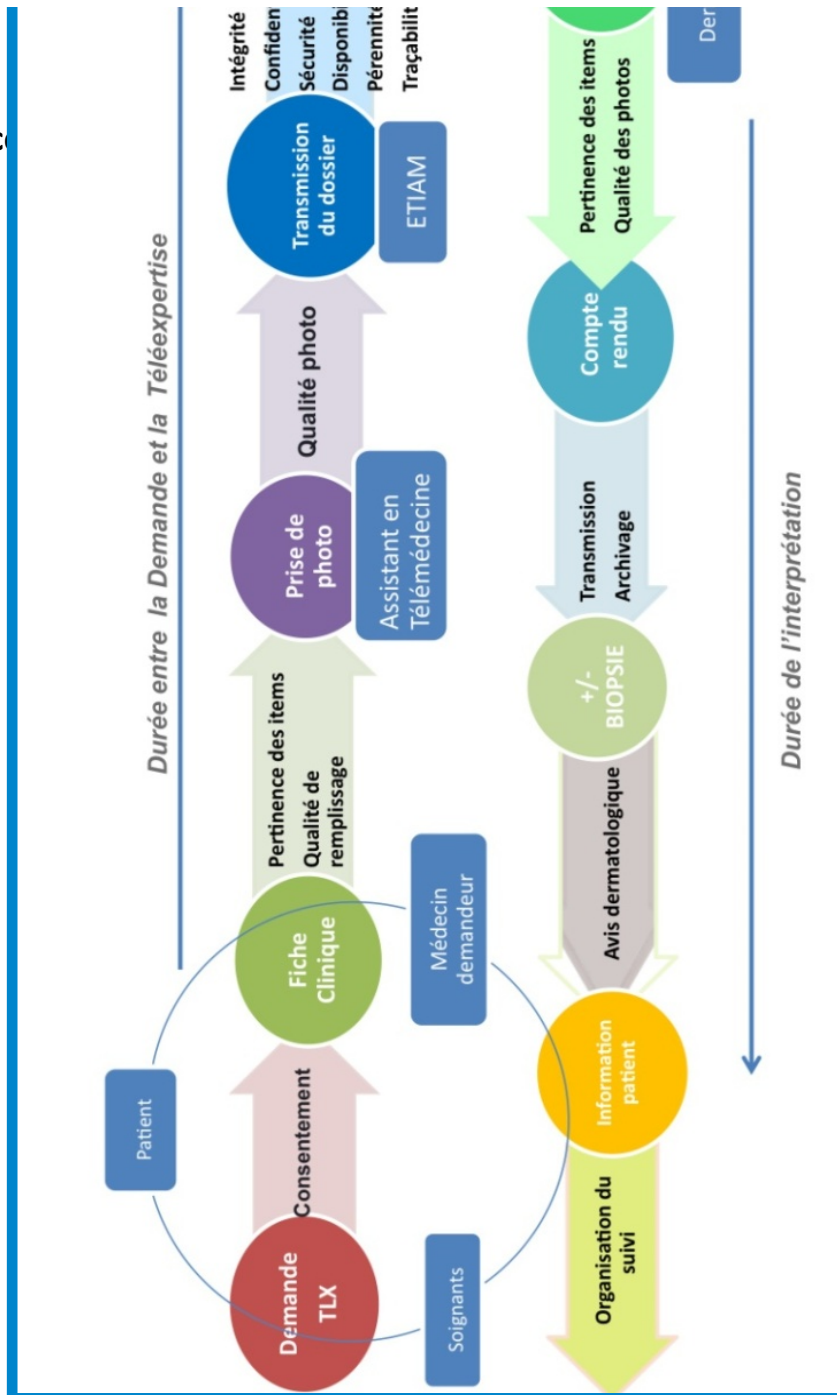
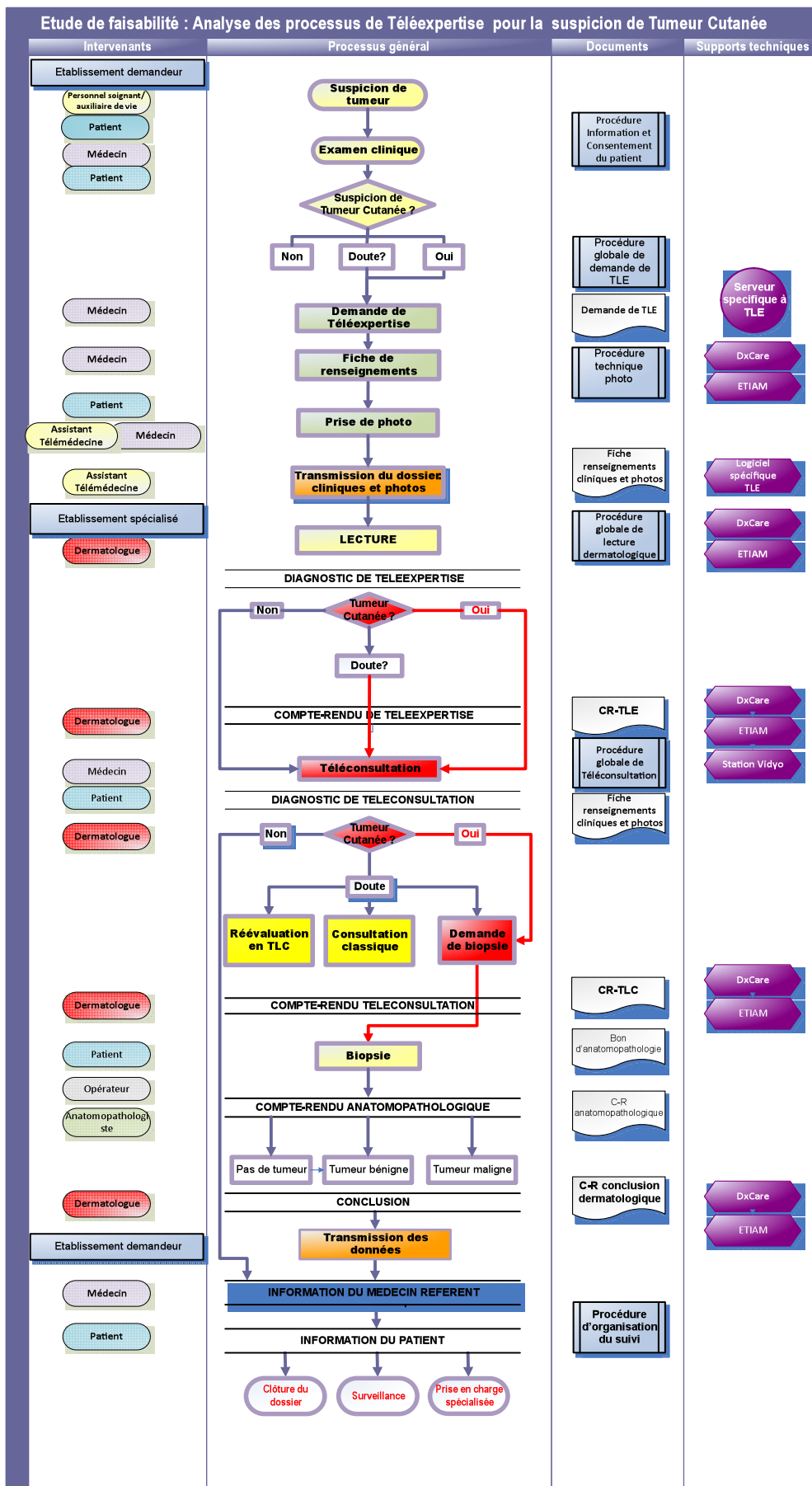


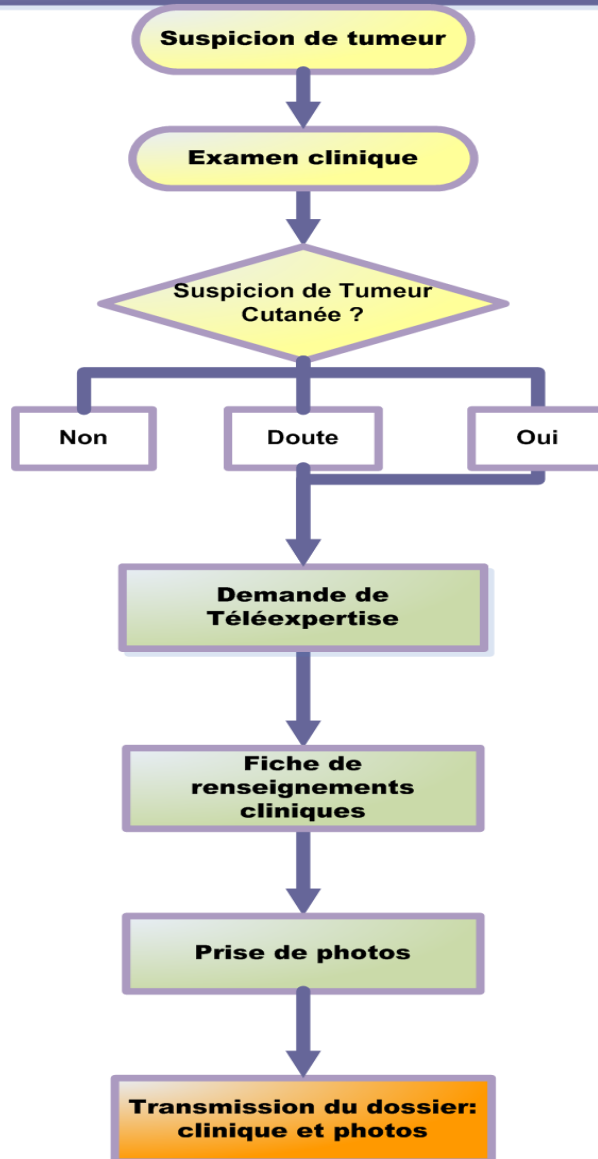
Figure 4 : Processus du processus global de Téléexpertise (TLX) associé à la téléconsultation (TLC)



ETAPE 1

Etude de faisabilité : processus de Téléexpertise pour la suspicion de tumeur cutanée

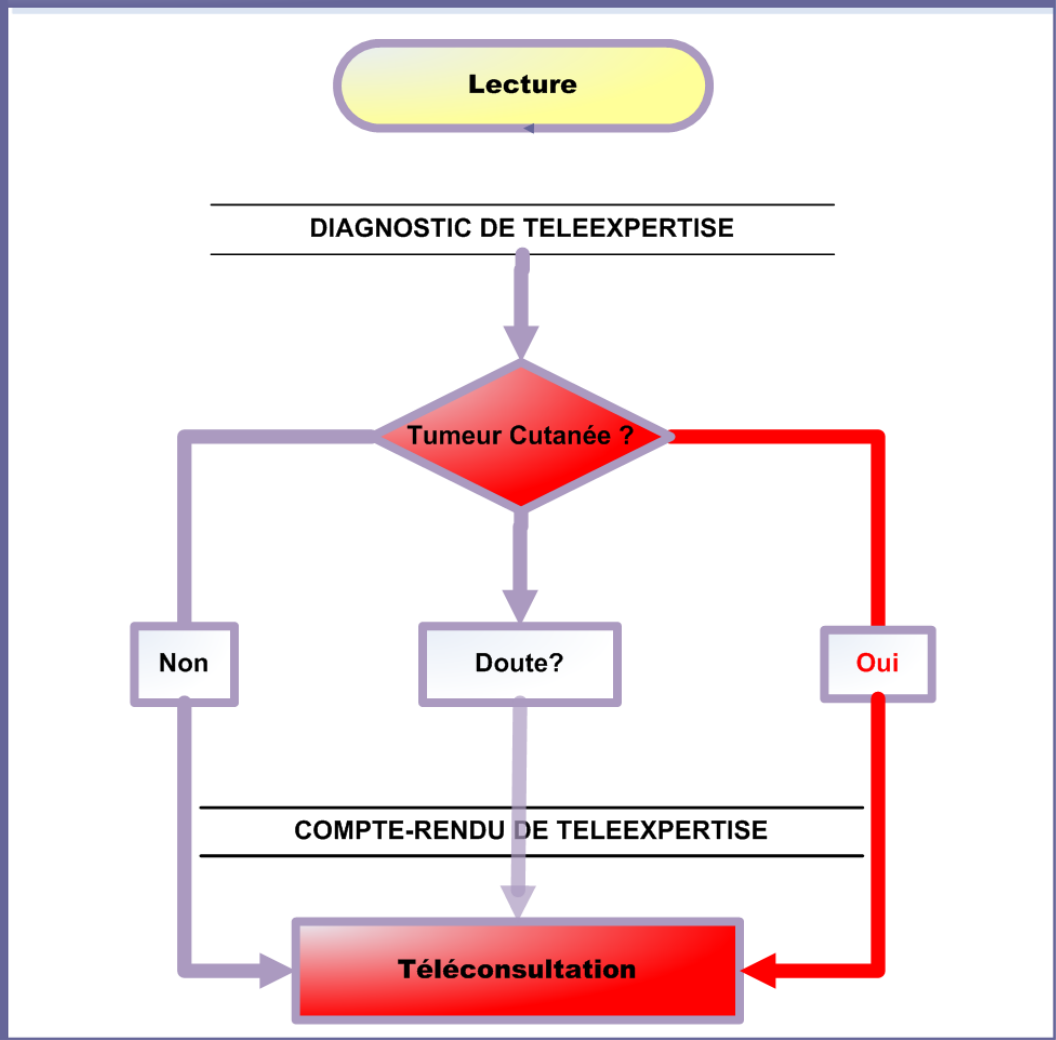
Processus général de la demande de Téléexpertise : étape 1



ETAPE 2

Etude de faisabilité : processus de Téléexpertise pour la suspicion de tumeur cutanée

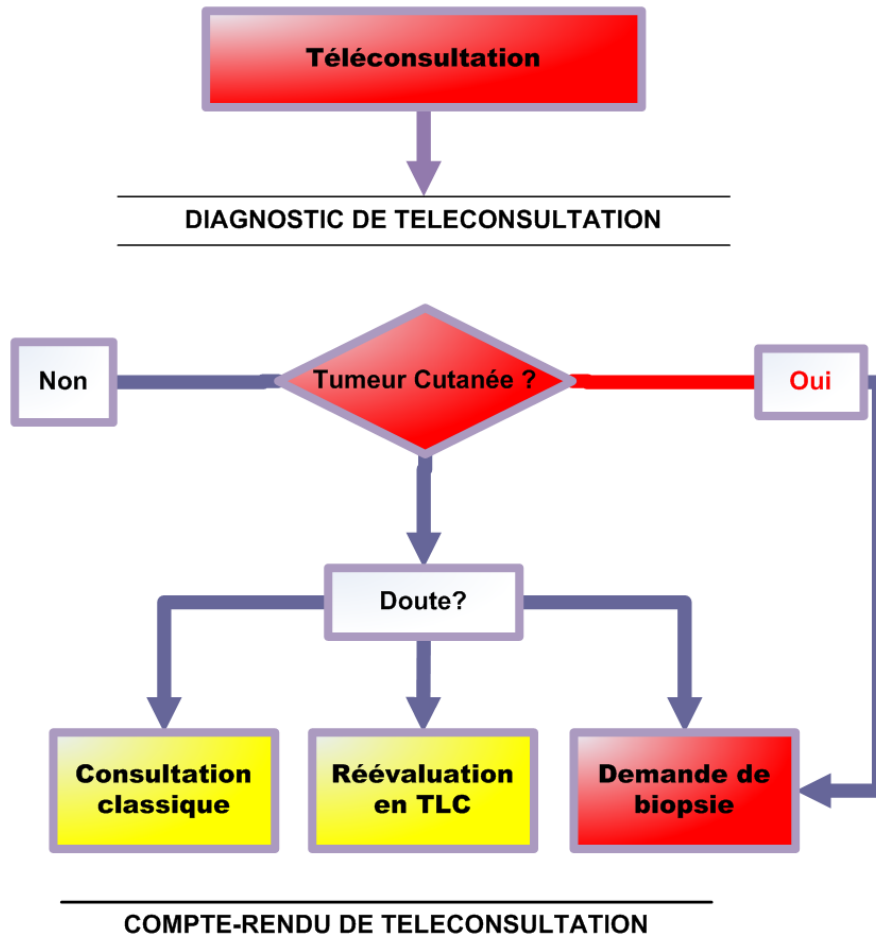
Processus général de la lecture de Téléexpertise : étape 2



ETAPE 3

Etude de faisabilité : processus de Téléexpertise pour la suspicion de tumeur cutanée

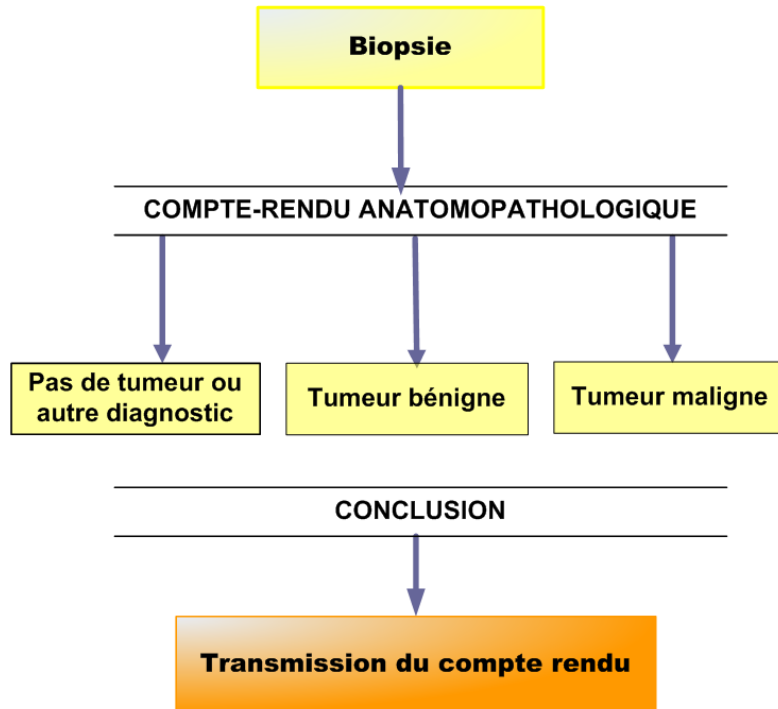
Processus général de la Téléconsultation : étape 3



ETAPE 4

Etude de faisabilité : processus de Téléexpertise pour la suspicion de tumeur cutanée

Processus général de la Biopsie : étape 4



ETAPE 5

Etude de faisabilité : processus de Téléexpertise pour la suspicion de tumeur cutanée

Processus général De l'information du patient : étape 5

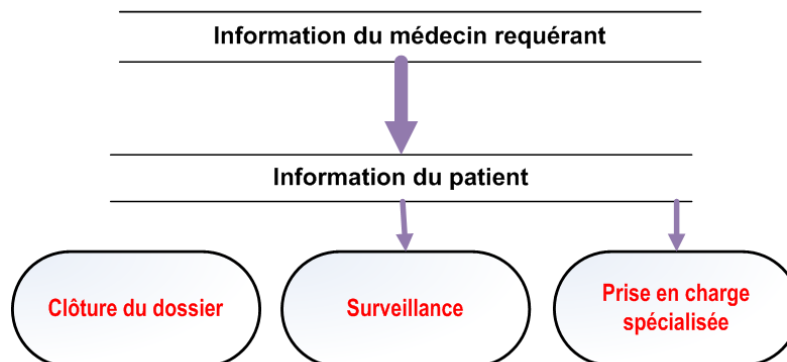
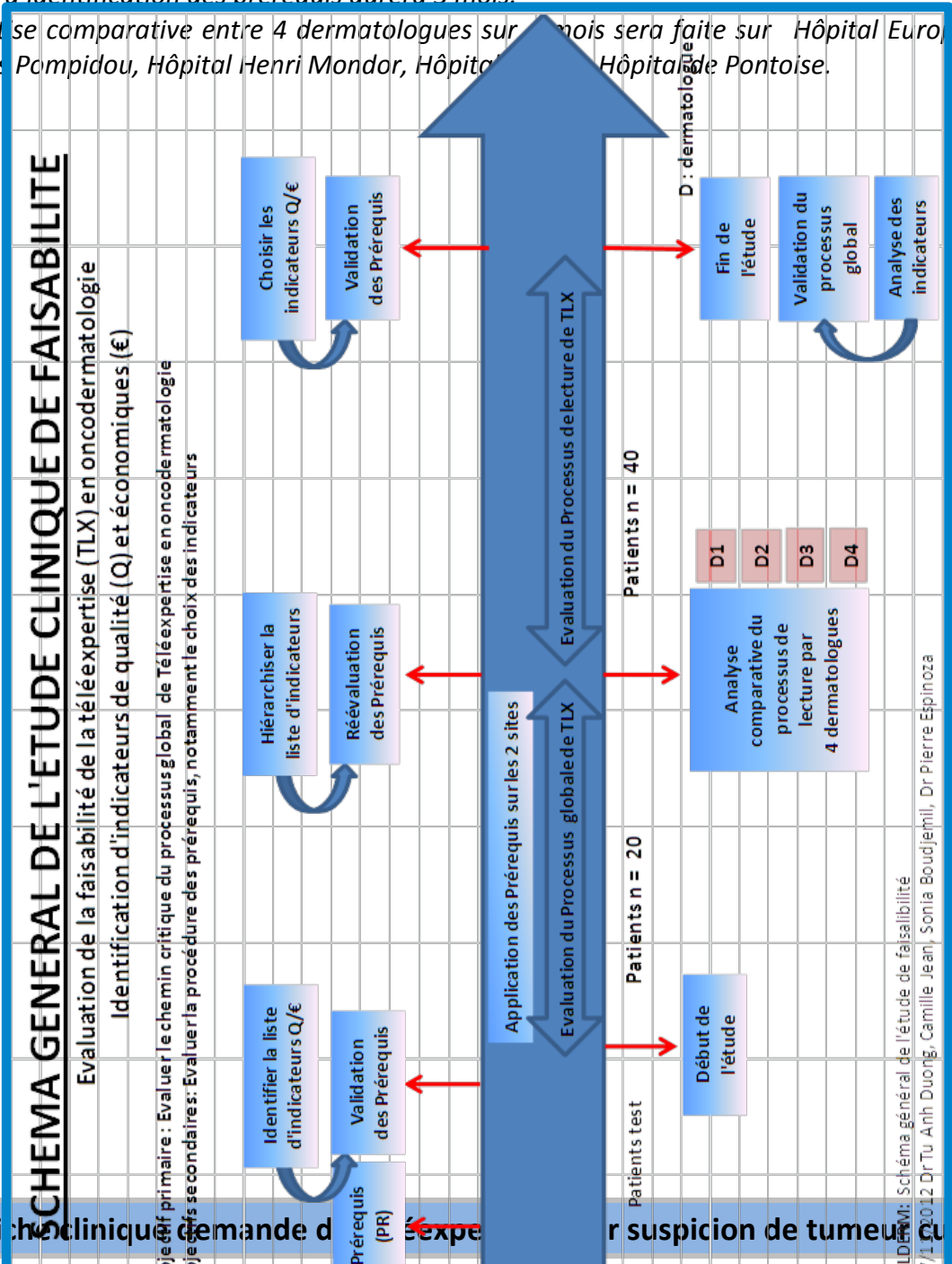


Figure 5 Schéma général de l'étude

- La phase d'évaluation clinique de TELDERM durera 6 mois.
- Le nombre de patient à inclure est de 60 sur l'Hôpital Vaugirard et l'EHPAD Debrousse.
- L'étape d'identification des prérequis durera 3 mois.
- L'expertise comparative entre 4 dermatologues sur 6 mois sera faite sur Hôpital Euro, Hôpital Georges Pompidou, Hôpital Henri Mondor, Hôpital de Pontoise.



Annexe 1.1 Fiche clinique demande d'expertise pour suspicion de tumeur cutanée

IDENTIFICATION

Patient Nom Réalisé par Dr

Prénom

N° patient _____ Lieu de résidence

Date de Naissance ____ / ____ / ____ Sexe F H

Date ____ / ____ / ____

Information et Consentement du patient recueillis pardate ____ / ____ / ____

Lieu de l'examen clinique Lieu de réception N° centre _____

Antécédents médicaux et facteurs de risque

1. Antécédents de tumeurs cutanées Personnel Familial 2. Aucun
 unique multiples* Diagnostic
3. Antécédents de tumeurs de même topographie 4. Exposition UV tout au long de l'année ponctuelle
5. Traitement immunosuppresseur Préciser (se référer à la note d'information pour les traitements)
6. Profession Préciser 7. Cicatrices de brûlure au niveau de la lésion

*Compléter dans les commentaires les antécédents chirurgicaux si besoin

Lésions dermatologiques		Date d'apparition des 1ères lésions: ___ / ___ / ____			
Nombre lésions	Taille (cm)	Topographie	Caractéristiques	Evolution des lésions	Signes fonctionnels
Lesion 1		<input type="checkbox"/> Visage	Membres	<input type="checkbox"/> Extension des lésions	<input type="checkbox"/> Prurit
		<input type="checkbox"/> Cuir chevelu	<input type="checkbox"/> G <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> Plane	<input type="checkbox"/> Saignements
Lesion 2		<input type="checkbox"/> Thorax	<input type="checkbox"/> inférieurs	<input type="checkbox"/> Modification du relief	<input type="checkbox"/> Saignements
		<input type="checkbox"/> Abdomen	<input type="checkbox"/> supérieurs	<input type="checkbox"/> Relief	<input type="checkbox"/> Douleur
Lesion 3		<input type="checkbox"/> Dos	<input type="checkbox"/> Palmoplantaire	<input type="checkbox"/> Modification de la couleur	<input type="checkbox"/> Douleur
		<input type="checkbox"/> Muqueuses	Membres	<input type="checkbox"/> Extension des lésions	<input type="checkbox"/> Prurit
Lesion 4		<input type="checkbox"/> Visage	<input type="checkbox"/> G <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> Plane	<input type="checkbox"/> Saignements
		<input type="checkbox"/> Thorax	<input type="checkbox"/> inférieurs	<input type="checkbox"/> Relief	<input type="checkbox"/> Douleur
		<input type="checkbox"/> Abdomen	<input type="checkbox"/> supérieurs	<input type="checkbox"/> Modification de la couleur	<input type="checkbox"/> Douleur
		<input type="checkbox"/> Dos	<input type="checkbox"/> Palmoplantaire	<input type="checkbox"/> Extension des lésions	<input type="checkbox"/> Prurit
		<input type="checkbox"/> Muqueuses	Membres	<input type="checkbox"/> Modification du relief	<input type="checkbox"/> Saignements
		<input type="checkbox"/> Visage	<input type="checkbox"/> G <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> Plane	<input type="checkbox"/> Prurit
		<input type="checkbox"/> Cuir chevelu	<input type="checkbox"/> inférieurs	<input type="checkbox"/> Modification de la couleur	<input type="checkbox"/> Douleur
		<input type="checkbox"/> Thorax	<input type="checkbox"/> supérieurs	<input type="checkbox"/> Relief	<input type="checkbox"/> Prurit
		<input type="checkbox"/> Abdomen	<input type="checkbox"/> Palmoplantaire	<input type="checkbox"/> Extension des lésions	<input type="checkbox"/> Saignements
		<input type="checkbox"/> Dos	Membres	<input type="checkbox"/> Modification du relief	<input type="checkbox"/> Douleur
		<input type="checkbox"/> Muqueuses	<input type="checkbox"/> G <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> Plane	<input type="checkbox"/> Prurit
		<input type="checkbox"/> Visage	<input type="checkbox"/> inférieurs	<input type="checkbox"/> Relief	<input type="checkbox"/> Saignements
		<input type="checkbox"/> Cuir chevelu	<input type="checkbox"/> supérieurs	<input type="checkbox"/> Modification de la couleur	<input type="checkbox"/> Douleur
		<input type="checkbox"/> Thorax	<input type="checkbox"/> Palmoplantaire	<input type="checkbox"/> Extension des lésions	<input type="checkbox"/> Prurit
		<input type="checkbox"/> Abdomen	Membres	<input type="checkbox"/> Modification du relief	<input type="checkbox"/> Saignements
		<input type="checkbox"/> Dos	<input type="checkbox"/> G <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> Plane	<input type="checkbox"/> Douleur
		<input type="checkbox"/> Muqueuses	<input type="checkbox"/> inférieurs	<input type="checkbox"/> Relief	<input type="checkbox"/> Prurit
		<input type="checkbox"/> Visage	<input type="checkbox"/> supérieurs	<input type="checkbox"/> Modification de la couleur	<input type="checkbox"/> Douleur
		<input type="checkbox"/> Cuir chevelu	<input type="checkbox"/> Palmoplantaire	<input type="checkbox"/> Extension des lésions	<input type="checkbox"/> Saignements
		<input type="checkbox"/> Thorax	Membres	<input type="checkbox"/> Modification du relief	<input type="checkbox"/> Douleur
		<input type="checkbox"/> Abdomen	<input type="checkbox"/> G <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> Plane	<input type="checkbox"/> Prurit
		<input type="checkbox"/> Dos	<input type="checkbox"/> inférieurs	<input type="checkbox"/> Relief	<input type="checkbox"/> Saignements
		<input type="checkbox"/> Muqueuses	<input type="checkbox"/> supérieurs	<input type="checkbox"/> Modification de la couleur	<input type="checkbox"/> Douleur
		<input type="checkbox"/> Visage	<input type="checkbox"/> Palmoplantaire	<input type="checkbox"/> Extension des lésions	<input type="checkbox"/> Prurit
		<input type="checkbox"/> Cuir chevelu	Membres	<input type="checkbox"/> Modification du relief	<input type="checkbox"/> Saignements
		<input type="checkbox"/> Thorax	<input type="checkbox"/> G <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> Plane	<input type="checkbox"/> Douleur
		<input type="checkbox"/> Abdomen	<input type="checkbox"/> inférieurs	<input type="checkbox"/> Relief	<input type="checkbox"/> Prurit
		<input type="checkbox"/> Dos	<input type="checkbox"/> supérieurs	<input type="checkbox"/> Modification de la couleur	<input type="checkbox"/> Douleur
		<input type="checkbox"/> Muqueuses	<input type="checkbox"/> Palmoplantaire	<input type="checkbox"/> Extension des lésions	<input type="checkbox"/> Saignements
		<input type="checkbox"/> Visage	Membres	<input type="checkbox"/> Modification du relief	<input type="checkbox"/> Douleur

Les antécédents du patient sont utiles au dermatologue pour l'expertise.

Que suspectez-vous Tumeur maligne Tumeur bénigne Doute

Commentaires sur le dossier et/ou l'état général du patient Patient valide Patient nécessitant une aide pour se déplacer

.....

Annexe 1.2 Note explicative de la demande de Téléexpertise

IDENTIFICATION	
Patient Nom	Réalisé par Dr
N° patient	Lieu de résidence
Date de Naissance ___/___/___	Sexe <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> H
Information et consentement du patient recueillis par date ___/___/___	
Lieu de l'examen clinique	Lieu de réception N° centre

Le numéro du patient (INS) doit être reporté.

Lieu où est fait l'examen clinique pour la suspicion de tumeur.

Le décret impose la traçabilité dermatologue.

2. Antécédents de tumeurs sur la même topographie

3. Exposition UV tout au long de l'année ponctuelle

4. Traitement immunosuppresseur Préciser (se référer à la fiche informative pour les traitements)

5. Profession Préciser

6. Cicatrices de brûlure au niveau de la lésion

La topographie est la zone où se situe la lésion.

Exposition ponctuelle : concerne les personnes s'exposant lors de journées ensoleillées.
Exposition tout au long de l'année : concerne les personnes vivant dans des zones très ensoleillées, travaillant en extérieur, utilisant les cabines UV.

Ils ont une incidence sur le développement de tumeurs cutanées.
Liste des immunosuppresseurs :
- Agents cytotoxiques : azathioprine, cyclophosphamide, methotrexate, mycophénolate de mofétil
- Glucocorticoïdes : prednisone
- Ciclosporine, FK506, Tacrolimus, Sirolimus
- Anticorps : Ig anti lymphocyte ; Ac monoclonal anti CD3, Ac monoclonal contre le récepteur de l'interleukine-2(IL-2), Ac monoclonal anti TNF-α

Compléter dans les commentaires antécédents chirurgicaux si besoin

		Lésions dermatologiques		Date d'apparition des 1ères lésions: ___ / ___ / _____		
Nombre lésions	Taille (cm)	Topographie	Membres	Caractéristiques	Evolution des lésions	Signes fonctionnels
Lesion 1		<input type="checkbox"/> Visage <input type="checkbox"/> Cuir chevelu <input type="checkbox"/> Thorax <input type="checkbox"/> Abdomen <input type="checkbox"/> Palmoplantaire <input type="checkbox"/> Muqueuses	<input type="checkbox"/> G <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> inférieurs <input type="checkbox"/> supérieurs	<input type="checkbox"/> Plane <input type="checkbox"/> Relief	<input type="checkbox"/> Extension des lésions <input type="checkbox"/> Modification du relief <input type="checkbox"/> Modification de la couleur	<input type="checkbox"/> Prurit <input type="checkbox"/> Saignements <input type="checkbox"/> Douleur
Lesion 2		<input type="checkbox"/> Visage <input type="checkbox"/> Cuir chevelu <input type="checkbox"/> Thorax <input type="checkbox"/> Abdomen <input type="checkbox"/> Palmoplantaire <input type="checkbox"/> Muqueuses	<input type="checkbox"/> G <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> inférieurs <input type="checkbox"/> supérieurs	<input type="checkbox"/> Plane <input type="checkbox"/> Relief	<input type="checkbox"/> Extension des lésions <input type="checkbox"/> Modification du relief <input type="checkbox"/> Modification de la couleur	<input type="checkbox"/> Prurit <input type="checkbox"/> Saignements <input type="checkbox"/> Douleur
Lesion 3		<input type="checkbox"/> Visage <input type="checkbox"/> Cuir chevelu <input type="checkbox"/> Thorax <input type="checkbox"/> Abdomen <input type="checkbox"/> Palmoplantaire <input type="checkbox"/> Muqueuses	<input type="checkbox"/> G <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> inférieurs <input type="checkbox"/> supérieurs	<input type="checkbox"/> Plane <input type="checkbox"/> Relief	<input type="checkbox"/> Extension des lésions <input type="checkbox"/> Modification du relief <input type="checkbox"/> Modification de la couleur	<input type="checkbox"/> Prurit <input type="checkbox"/> Saignements <input type="checkbox"/> Douleur
Lesion 4		<input type="checkbox"/> Visage <input type="checkbox"/> Cuir chevelu <input type="checkbox"/> Thorax <input type="checkbox"/> Abdomen <input type="checkbox"/> Palmoplantaire <input type="checkbox"/> Muqueuses	<input type="checkbox"/> G <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> inférieurs <input type="checkbox"/> supérieurs	<input type="checkbox"/> Plane <input type="checkbox"/> Relief	<input type="checkbox"/> Extension des lésions <input type="checkbox"/> Modification du relief <input type="checkbox"/> Modification de la couleur	<input type="checkbox"/> Prurit <input type="checkbox"/> Saignements <input type="checkbox"/> Douleur

Certaines professions exposent à des risques de tumeurs cutanées : profession en lien avec la manipulation de produits chimiques (pétrole) ou peinture, de charbon, professions exposées au soleil.

Que suspectez-vous Tumeur bénigne Tumeur maligne

Commentaires sur le dossier et/ou l'état général du patient Patient valide Patient nécessitant une aide pour se déplacer

L'état général du patient permet au dermatologue d'orienter la prise en charge.

Le médecin requérant peut ajouter des précisions concernant la lésion, les traitements et les

Annexe 2.1 Compte rendu du dermatologue –téléexpertise en oncodermatologie

Téléexpertise (lecture)	Patient	Dermatologue
Date __/__/_____	Nom Prénom Date de naissance __/__/_____	Nom Prénom
Heure __ __		

Diagnostic dermatologique

Prise en charge thérapeutique

Lésion	Description	Diagnostic
Lésion 1		<input type="checkbox"/> tumeur bénigne <input type="checkbox"/> tumeur maligne <input type="checkbox"/> autre
Lésion 2		<input type="checkbox"/> tumeur bénigne <input type="checkbox"/> tumeur maligne <input type="checkbox"/> autre
Lésion 3		<input type="checkbox"/> tumeur bénigne <input type="checkbox"/> tumeur maligne <input type="checkbox"/> autre
Lésion 4		<input type="checkbox"/> tumeur bénigne <input type="checkbox"/> tumeur maligne <input type="checkbox"/> autre

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Traitement
<input type="checkbox"/> Examens <input type="checkbox"/> Biopsie <input type="checkbox"/> Autre
<input type="checkbox"/> Chirurgie lésion n° __
<input type="checkbox"/> Surveillance | <input type="checkbox"/> Pas de prise en charge
<input type="checkbox"/> Réévaluation dans
<input type="checkbox"/> Manque d'élément en téléexpertise
<input type="checkbox"/> Suivi en téléexpertise / téléconsultation / consultation classique |
|---|--|

➤ Avez-vous rencontré des incidents techniques au cours de l'acte oui non

➤ Comment jugez-vous la qualité des photos sur une échelle de 0 à 5

0 1 2 3 4 5

➤ Comment jugez-vous la confiance en votre diagnostic sur une échelle de 0 à 5

0 1 2 3 4

Annexe 2.2 Note explicative du compte rendu du dermatologue

Le décret impose la traçabilité.

Téléexpertise (lecture)	Patient	Dermatologue
Date __/__/____	Nom Prénom Date de naissance __/__/____	Nom Prénom
Heure ____		

Diagnostic dermatologique

Suivre la numérotation des lésions indiquée sur la fiche photo du dossier patient.

Nombre de lésions	Description de la lésion	Diagnostic et type
Lésion 1		<input type="checkbox"/> tumeur bénigne <input type="checkbox"/> tumeur maligne <input type="checkbox"/> autre
Lésion 2		<input type="checkbox"/> tumeur bénigne <input type="checkbox"/> tumeur maligne <input type="checkbox"/> autre
Lésion 3		<input type="checkbox"/> tumeur bénigne <input type="checkbox"/> tumeur maligne <input type="checkbox"/> autre
Lésion 4		<input type="checkbox"/> tumeur bénigne <input type="checkbox"/> tumeur maligne <input type="checkbox"/> autre

Prise en charge thérapeutique

Cocher si le dossier de téléexpertise ne permet pas le diagnostic.

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Traitement | <input type="checkbox"/> Pas de prise en charge |
| <input type="checkbox"/> Examens <input type="checkbox"/> Biopsie <input type="checkbox"/> Autres | <input type="checkbox"/> Réévaluation dans |
| <input type="checkbox"/> Chirurgie lésion n° ____ | <input type="checkbox"/> Manque d'élément en téléexpertise |
| <input type="checkbox"/> Surveillance <input type="checkbox"/> Suivi en téléexpertise / téléconsultation / | consultation classique |

Dans une démarche de qualité, nous vous demandons de fournir ces renseignements.

- > Avez-vous rencontré des incidents techniques au cours de l'acte oui non
- > Comment jugez-vous la qualité des photos sur une échelle de 0 à 5
 - 0 1 2 3 4 5
- > Comment jugez-vous la confiance en votre diagnostic sur une échelle de 0 à 5
 - 0 1 2 3 4 5

Annexe 3 : Organisation de la Téléexpertise / Déroulement du protocole

OBJECTIF

Décrire l'organisation, les processus pour réaliser une téléexpertise en oncodermatologie.

Valider chaque dossier clinique par une téléconsultation de référence.

Le décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2011 définit la téléexpertise.

DEFINITION

« Relèvent de la télémédecine article L. 6316-1 les actes médicaux, réalisés à distance, au moyen d'un dispositif utilisant les technologies de l'information et de la communication.

« La **téléexpertise** a pour objet de permettre à un professionnel médical de solliciter à distance l'avis d'un ou plusieurs professionnels médicaux en raison de leurs formations ou compétences

SOMMAIRE

Description du processus global et du matériel disponible sur les sites	p 30
1. Prérequis de la téléexpertise	p 31
1.1 Formation au dépistage	
1.2 Formation au remplissage de la fiche clinique	
1.3 Formation à la prise de photo	
1.4 Formation à la prise en charge globale du patient	
1.5 Validation des documents	
1.6 Procédure de prise de photographies des lésions	
2. Mode opératoire – site demandeur	p 32
2.1 Dépistage de la lésion	
2.2 Information et consentement du patient	
2.3 Demande de téléexpertise	
2.4 Remplissage de la fiche clinique	
2.5 Réalisation des photos	
2.6 Transmission des données	
3. Mode opératoire – site spécialisé	p 33
3.1 Lecture de la téléexpertise et résultats	
4. Téléconsultation de référence	p 33

PROFESSIONNELS CONCERNES

Tout personnel impliqué en Téléexpertise :

- Assistant de télémédecine / Aide-soignant(e), Auxiliaire de vie/ Infirmier/ Médecin formés : dépistage, recueil des données, utilisation du matériels : appareil photo, logiciel ETIAM.
- Tout professionnel médical et paramédical référent du patient : prise en charge, information.
- Médecin spécialiste : réalise l'expertise.

PRINCIPE

Le médecin du patient demande un avis médical sur dossier au dermatologue.

Processus global :

- Formation du personnel concerné.
- Information et recueil du consentement du patient par le médecin demandeur.
- Demande d'avis de téléexpertise du médecin référent.
- Remplissage d'une fiche de renseignements.
- Réalisation de photos et remplissage de la fiche correspondante.
- Transmission du résultat sous forme de compte rendu.
- Téléconsultation systématiquement réalisée après la téléexpertise.

Matériels disponible sur les sites :

- Un appareil photographique numérique.
- Matériel informatique pour le recueil, la transmission et la lecture des données (ETIAM).
- Plateforme de télémédecine installée dans une salle dédiée : système de visioconférence avec un écran principal, une caméra HD, des haut-parleurs et des micros.
- Sur chacun des sites : matériels informatiques et équipements biomédicaux de téléconsultation.

Sur le site demandeur du côté du patient :

- Appareil photo numérique.
- Logiciel spécifique pour la téléexpertise accès au réseau ETIAM.
- Ordinateur avec accès au réseau et internet sécurisés: accès au dossier médical informatisé et accès au serveur sécurisé permettant le partage temporaire des éléments du dossier médical.
- Ecran secondaire permettant la visualisation simultanée des éléments du dossier médical consultés par le spécialiste. Le partage d'écran peut aussi être mis en œuvre par le demandeur.
- Ordinateur dédié pour le pilotage et visualisation des outils métiers.
- Outils métiers : caméra main, dermatoscope éventuel disponible sur Vaugirard.

Sur le site du spécialiste:

- Ordinateur avec accès au réseau et internet sécurisés: accès au dossier médical informatisé, accès au serveur sécurisé permettant le partage des éléments du dossier médical.
- Logiciel ETIAM paramétré pour la téléexpertise.
- Ordinateur et écran métier dédié à la visualisation simultanée des images de la caméra main. transmise par le site demandeur ou affichage des résultats d'examen du site demandeur.

Nous soulignons la nécessité d'une organisation technologique performante pour pratiquer des visioconsultations en situation de confiance. L'intégrateur informatique qui accompagne la téléconsultation a une place importante pour veiller à la maintenance des stations (Consort NT).

1. PRE REQUIS DE LA TELEEXPERTISE : LA FORMATION

La validation des prérequis de la TLX passe par des formations des médecins et du personnel de santé permettant de constituer le dossier de téléexpertise et se fait avant toute inclusion.

1.1 Formation au dépistage

Les auxiliaires de vie, aide soignantes sont susceptibles de repérer des lésions sur le patient et bénéficient d'une formation au dépistage de tumeurs cutanées.

Les gériatres doivent valider la suspicion de tumeur lors d'un examen clinique bénéficiant d'une formation permettant la validation de la suspicion de tumeur.

Personnel concerné	Formation et outils de formation	Formateur/Durée
Auxiliaire de vie Aide-soignant Infirmier(e)	1) Diaporama avec des photos permettant de reconnaître une lésion cancéreuse 2) Fiche descriptive de la formation	Dermatologue Formation collective de 30 min
Gérialre d'EHPAD	Diaporama photo de lésion cancéreuse	Dermatologue

1.2 Formation au remplissage de la fiche clinique

Après validation de la suspicion de tumeur le gérialre remplit une fiche clinique des renseignements pour réaliser la téléexpertise.

Personnel concerné	Formation	Formateur
Gérialre d'EHPAD	Diaporama usage du réseau ETIAM	Coordinateur TELDERM

1.3 Formation à la prise de photographie des lésions

Les professionnels de santé: infirmière, aide-soignant, assistant de télémeicine, gérialre susceptibles de les réaliser bénéficient d'une formation pour la photographies des lésions.

Personnel concerné	Formation	Formateur
Gérialre d'EHPAD Assistant(e) de télémeicine	1) Utilisation de l'appareil photo 2) Prérequis pour une qualité des photos 3) Nombre et cadrage des photos 4) Transmission et archivage des photos	Coordinateur TELDERM

1.4 Formation à la prise en charge globale du patient

La procédure de prise en charge des patients est définie par ce document. Le médecin demandeur et le dermatologue requis sont informés des modalités de prise en charge globale du patient.

1.5. Validation des documents

- La téléexpertise en dermatologie se déroule sur dossier clinique et photographies des lésions.
- La préparation de l'étude a nécessité la validation des documents de l'étude.
- La fiche clinique du patient ainsi que le compte rendu du dermatologue ont été élaborés en concertation avec le comité de pilotage afin de choisir les items pertinents pour la téléexpertise.

1.6 Procédure de réalisation des photographies des lésions voir annexe pages 34 et 36

Une procédure « photographie » est décrite en référence aux recommandations de l'ATA (*American Telemedicine Association*) définition des paramètres de prise des photos (cadrage, éclairage, traçabilité de la photo, afin d'obtenir des photos de qualité pour l'interprétation du dermatologue.

2. MODE OPERATOIRE : SITE DEMANDEUR

2.1 Dépistage de la lésion

Personnel concerné	Procédure
Auxiliaire de vie Aide-soignant Infirmier(e)	1) Constatation de la lésion 2) Signaler au médecin référent
Géronte Généraliste d'EHPAD	3) Examen clinique du patient 4) Inclusion et validation de la suspicion de tumeur (<i>non inclusion du patient à l'étude si autre diagnostic</i>) 5) Information et recueil du consentement du patient pour la TLX

L'examen clinique cutané et/ou muqueux doit être complet pour identifier la totalité des lésions.

2.2 Information et consentement du patient

- Le médecin doit informer le patient de sa participation à la téléexpertise.
- Le consentement oral selon les recommandations du décret est consigné dans la demande informatique de TLX en individualisant le soignant qui l'a recueilli.

2.3 Demande de téléexpertise

Si suspicion de tumeur cutanée :

- Le médecin demande de TLX pour un avis dermatologique et remplit un formulaire de demande.
- La saisie informatique de la fiche clinique et des photos peut être contemporaine ou dissociée.

2.4 Remplissage de la fiche clinique

- L'identification du patient doit être systématique et fiable.
- La fiche clinique est informatisée sur un logiciel spécifique ETIAM voir annexe 1 page 25
- Le médecin recueille les données auprès du patient et remplit la fiche clinique.
- Les lésions sont numérotées selon le nombre de lésions à expertiser.

Personnel concerné	Procédure
Géronte Généraliste d'EHPAD	1) Identifier le patient 2) Numéroté les différentes lésions 2) Interrogatoire du patient (Antécédents ...) 3) Saisir les données recueillies 4) Valider les questionnaires

L'examen clinique cutané ou muqueux doit être complet pour identifier la totalité des lésions.

2.5 Réalisation des photographies des lésions

- La saisie et la transmission des photos sont soumises au secret médical et doivent être prises dans des conditions respectant la confidentialité et l'intimité du patient.
- Chaque photo doit être numérotée et datée systématiquement lors de l'acquisition.
- Le personnel soignant prend une série de photographies :
- photographies du thorax, de la face et des membres sont pratiquées si besoin.
 - photographies en plan large pour identifier la topographie de la lésion.
 - photographies en plan serré de la lésion avec incidence tangentielle variée.
- La procédure photographie est répétée pour chaque lésion dans le cas de lésions multiples.

- Chaque lésion est identifiée par son numéro, les photographies correspondantes sont nommées à la lésion n°1 correspond les photos 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 selon le nombre de photographies prises.
- Chaque photo doit être identifiée par : le numéro de la photographie, l'identification du patient, l'identification du centre, et la date de prise de photographie.

Exemple : La 1^{ère} photo de la lésion n°1 du patient 001 faite le 01/01/2012 par le centre n°01 sera nommée 1.1_001_01_01012012

Personnel concerné	Procédure
Aide-soignant Assistant télémédecine Gériatre Généraliste d'EHPAD	<ol style="list-style-type: none"> 1) Vérifier le bon fonctionnement de l'appareil photo : batterie, balance des blancs, carte mémoire. 2) Respecter les conditions d'hygiène. 3) Identifier le patient. 3) Utiliser préférentiellement la lumière du jour. Le flash n'est pas conseillé. 4) Positionner le patient confortablement. 5) Installer une réglette sur la peau du patient et noter la date, le numéro d'identification du patient et le numéro de centre 6) Photographier le corps entier si besoin. 7) Photographier en plan large la lésion, situer sa topographie. 8) Réaliser des plans serrés de la lésion avec incidence tangentielle. 9) Choisir les photos à intégrer au dossier du patient. 10) Archiver toutes les photos dans le dossier de l'établissement.

2.6 Transmission du dossier de TLX comprenant les données cliniques et les photographies

- La fiche clinique et les photos constituent un dossier de téléexpertise.
- La validation informatique mesurera le temps de transmission, le % d'échec et l'accessibilité.

3. MODE OPERATOIRE DE LA TLX SITE SPECIALISE

3.1 Lecture des données

- Chaque dermatologue établit un créneau horaire hebdomadaire de lecture des téléexpertises.
- Il accède au dossier de TLX sur son ordinateur connecté au serveur. Il analyse le dossier.

Personnel concerné	Procédure
Dermatologue	<ol style="list-style-type: none"> 1) Ouverture du dossier photo 2) Analyse du dossier 3) Rédaction du compte rendu 4) Transmission du dossier

4. TELECONSULTATION DE REFERENCE

- La procédure est disponible sur le réseau Télégéria www.telegeria.fr
- Les patients inclus sont pris en charge dans le cadre d'une téléconsultation.
- Le résultat diagnostique et les modalités de prise en charge (Biopsie) seront comparées aux TLX.
- Les CR de Téléconsultations sont archivées dans le dossier DX Care sur l'HEGP et sur le dossier informatique de l'hôpital Henri Mondor.

OBJET ET PROFESSIONNELS CONCERNES

Professionnels concernés

- Assistant(e) de télémedecine.
- Médecin du site demandeur.
- Dermatologue qui interprète la téléexpertise et/ou réalise la téléconsultation.

Objectifs

- Obtenir des prises de photos standardisées et reproductibles.
- Photos transmises pour avis auprès d'un expert dans le cadre de la Télédermatologie.
- Pour obtenir des clichés fiables des lésions, nous avons tenu compte d'un certain nombre de paramètres et simplifié la procédure de l'ATA (American Telemedicine Association).
- L'environnement de réalisation des photos est important, veiller que des objets bijoux, des vêtements, les mains, n'apparaissent pas dans le champ, ils surchargent et parasitent la lecture.
- Selon la localisation des lésions, des standards des zones à photographier sont définis.

Le choix de l'appareil photo et de l'écran de lecture tient compte des recommandations de l'ATA.



STANDARDISATION DES PRISES DE PHOTO

- **Les photos sont soumises au secret médical.**
- **La réalisation des photos doit respecter les conditions de confidentialité et d'intimité du patient.**
- **L'hygiène de la peau et de la literie est une règle de bonne pratique.**
- **La topographie des lésions conditionne le positionnement du patient.**
- **Le patient est mis une position confortable permettant l'efficacité du cadrage photo.**
- **L'automatisation des réglages facilite la standardisation.**
- **L'usage d'un écran pivotable facilite le cadrage pour certaines topographies (jambes).**
- **Vérifier systématiquement la balance des blancs.**
- **Utiliser le fond recommandé par l'ATA (bleu moyen, gris).**

Nous avons synthétisé pages suivantes deux fiches techniques pour

- le choix et la gestion de l'appareil photographique,
- les conseils pour la réalisation des photographies des lésions.

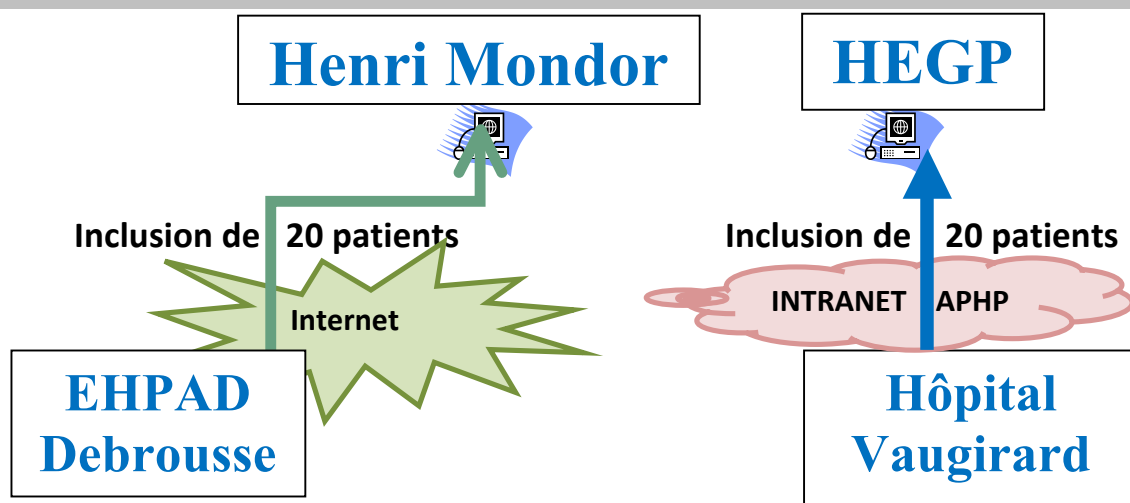
Annexe 4.2 Recommandations pour la gestion de l'appareil photographique

PARAMETRES TECHNIQUES LIES A L'APPAREIL PHOTO	
L'usage d'une caméra numérique est recommandé pour une meilleure qualité de l'image. Eviter les photos avec des téléphones portables personnels (Archivage, responsabilité médico-légale).	
FOND	Eviter les fonds colorés qui peuvent réfléchir leur teinte et modifier l'apparence des lésions. Eviter les fonds inhomogènes et désordonnés. Veiller à un fond homogène et de couleur gris, bleu moyen.
TRACABILITÉ DE LA PHOTO	Sur chaque photo doivent apparaître <ul style="list-style-type: none"> ➤ Une réglette pour mesurer la lésion et identifier la date. ➤ Le numéro d'identification du patient et du centre. Chaque photo est identifiée par N° de lésion, N° patient, N° centre demandeur, date de la photo. <i>Exemple La 1^{ère} photo de la lésion n°1 du patient 001 faite le 01/01/2012 par le centre n°01 sera nommée 1.1_001_01_01012012</i> <i>La 2^{ème} photo de la lésion n°1 du patient 001 faite le 01/01/2012 par le centre n°01 sera nommée 1.2_001_01_01012012</i>
LUMINOSITE/ECLAIRAGE	Privilégier une exposition par une lumière blanche (lumière du jour). Usage du flash si faible luminosité de la pièce (peu recommandé). Mise en évidence des reliefs  Eclairage tangentiel Mise en évidence des couleurs  Eclairage indirect ou diffus
RESOLUTION DE L'IMAGE	Une norme de 3 Mpx est requise pour l'acquisition des images (pour une taille de l'image 24x30 cm maximum).
PROFONDEUR de CHAMP	La profondeur de champ doit être suffisamment importante pour éviter les zones de floue.
BALANCE DES BLANCS	Utiliser le mode automatique.
AUTO FOCUS	Automatique. Permet de régler la netteté de l'image.
STABILISATEUR	Nécessaire pour faciliter la prise de photo.
FLASH	L'appareil doit posséder un flash. A éviter pour les gros plans.
COMPRESSION	Le mode de compression de la photo doit être connu JPEG, PNG, BITMAP

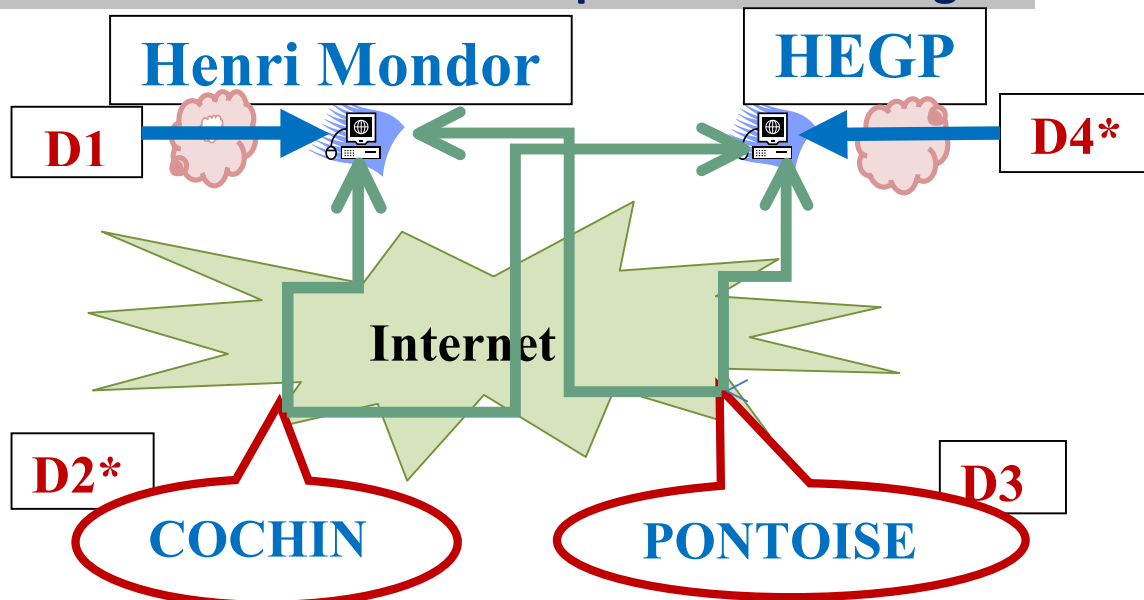
Annexe 4.3 Recommandations pour la prise de photographies

STANDARDS DES CLICHES EN FONCTION DES ZONES CORPORELLES A PHOTOGRAPHIER	
ANGLE DE PRISES DE PHOTO	Perpendiculaire à la surface cutanée.
CADRAGE	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Veiller à l'examen complet de toute la surface cutanée. ▪ Définir le(s) champs des photos du tronc (face/dos), membres, face. ▪ La standardisation des photos s'applique aux lésions multiples. ▪ Situer la topographie des lésions dans un cadrage large. ▪ Réaliser des cadrages serrés et des gros plans. ▪ Utiliser le mode Macro exclut le zoom à distance 10 cm de la lésion. ▪ Déterminer le relief par des plans tangentiels.
CONSEILS DE L'ATAPOUR PHOTOGRAPHIER LES DIFFERENTES TOPOGRAPHIES	
MEMBRES	
Bras/Avant-bras	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2 poses face antérieure et face postérieure. ▪ Les bras sont disposés légèrement écartés du tronc. ▪ La position doit permettre l'examen de leurs faces latérales.
Mains	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2 poses en supination et en pronation. ▪ Les doigts sont en extension légèrement écartés.
Jambes	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2 poses face antérieure et face postérieure. ▪ Les jambes sont légèrement écartées. ▪ La position des jambes doit permettre l'examen de leurs faces latérales.
Pieds	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2 poses face dorsale et face plantaire. ▪ Les orteils sont en extension, légèrement écartés. ▪ En positions latérales, reposez les pieds sur un marchepied.
TETE	
Visage	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 4 poses Face (cou)/ Dos (nuque)/ 2 profils ▪ Cadrage du haut vers le bas du crâne. ▪ Pour les photos de profil, dégagez les oreilles.
Cuir chevelu	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La lésion doit être dégagée au maximum.
THORAX/ABDOMEN	
Thorax	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 4 poses Face/ Dos/ Profils ▪ Cadrage de la base du cou au bord inférieur de la cage thoracique. ▪ Pour les photos de profil, mettre les bras à l'horizontal.
Abdomen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 4 poses Face/ Dos/ Profils ▪ Cadrage du bord inférieur de la cage thoracique au triangle pubien. ▪ Pour les photos de profils, mettre les bras à l'horizontal.

Circuit des demandes de TLX Accès à ETIAM CONNECT



Circuit des résultats de TLX accès par 4 dermatologues



Modalités fonctionnelles du réseau de TLX:

Chaque dermatologue se connecte aux serveurs ETIAM de l'HEGP et d'Henri Mondor.

D1 se connecte sur l'intranet de l'AP-HP à Henri Mondor et via internet à l'HEGP.

D2 Cochin et D3 Pontoise se connectent via interne aux deux serveurs.

D4 Vaugirard se connecte sur l'intranet AP-HP à l'HEGP et via internet à Henri Mondor

* D2 et D4 exercent également en cabinet libéral

Connexion via internet  Connexion via Intranet AP-HP  Serveur ETIAM 

Annexe 6.1 Validation des prés requis techniques et organisationnels

Les paramètres à mesurer témoignent de

- La formation au remplissage de la fiche clinique par les demandeurs.
- La formation à la prise de photo.

PARAMETRES DESCRIPTIFS	DEFINITION	MODE D'EVALUATION	VARIABLES
Pertinence des items de la TLX jugée par le médecin demandeur	Les Items de la demande sont-ils suffisants pour décrire les lésions	Grille destinée aux médecins demandeurs à mi-parcours	Echelle de 0 à 5 à mi-parcours et en fin d'étude
Fiabilité du remplissage des demandes	% d'items remplis sur la demande	Analyse des demandes (ARC)	Nombre d'items remplis sur nombre total d'items
Evaluation de la formation à la prise de photographies des lésions par patient	Evaluer le % d'échec de la prise de photo par patient	Nombre de photos floues sur nombre total de photos (ARC)	Nombre de photos floues sur le nombre total de photos
% de tumeur maligne, bénigne sur la demande comparé aux CR de TLX	Comparer l'hypothèse du demandeur et le résultat de TLX	Analyse des demandes versus les comptes rendus de TLX (ARC)	Enregistrement sur la demande et sur le compte rendu TLX
% de tumeur maligne, bénigne sur la demande comparé aux TLC	Comparer l'hypothèse du demandeur et le résultat de TLC	Analyse des demandes versus les comptes rendus de TLC (ARC)	Enregistrement sur la demande et sur le compte rendu TLC
Délai entre la demande et la réalisation des photographies des lésions	Indicateur d'organisation	Analyse des demandes	Date de la demande et date de prise des photographies
Délai de transmission d'alerte	Alerte adressée aux coordonnateurs	Durée en minutes	Date d'émission et date de réception de l'alerte
Délai entre la TLX et TLC	Indicateur organisationnel à paramétrer	Recueil des dates	Dates de l'envoi du CR de TLX et la date de la TLC
% de la répartition des tumeurs malignes ou bénignes après la TLC	Confirmation du diagnostic par la biopsie	Analyse des CR de TLC (ARC)	Résultat des biopsies
Délai entre la TLC et la biopsie	Indicateur organisationnel à paramétrer	Recueil des dates	Dates de la TLC et de la biopsie
% de patients mal orientés	% de patient n'ayant pas de tumeurs	Analyse des demandes versus les comptes rendus (ARC)	Résultats des TLC
Accessibilité au site	Temps- difficultés d'accès	Tests lors de la mise en production du réseau	Mesure temps d'accès et gestion des interfaces

Annexe 6.1 : Indicateurs de qualité et indicateurs économiques, de performance

QUALITE TECHNIQUE	DEFINITION	MODE D'EVALUATION	VARIABLES
Accessibilité au site de TLX	Perception par les demandeurs et dermatologues de l'accessibilité aux fiches et aux photos mesurée par le temps et un indice de performance	Temps d'accès à chaque dossier sur le site, facilité d'accès au site	Durée mesurée Facilité d'accès au site mesurée sur une échelle de 0 à 5.
Intégrité de la transmission des demandes et comptes rendus	Les documents envoyés sont intégralement reçus demandes, comptes rendus et photos.	Analyse des demandes et des comptes rendus (ARC)	Comptabilité des photos envoyées et reçues, et des comptes rendus.
INDICATEURS DE QUALITE MEDICALE			
Qualité des demandes jugées par les dermatologues	Les informations et le remplissage des demandes sont-ils suffisants pour émettre un diagnostic	Item mesuré dans le CR de TLX	Item mesuré dans le CR de TLX
Qualité des photos reçues	Qualité de la photo pour le diagnostic	Item mesuré dans le CR de TLX	Qualité des photos évaluée sur une échelle de 0 à 5
Concordance diagnostique entre 4 dermatologues des résultats de TLX	Concordance de lecture des comptes rendus de TLX entre 4 dermatologues	CR automatisé avec export	Diagnostic : type de lésion
Concordance diagnostique entre la TLX et la TLC	Concordance diagnostic entre la TLX et la TLC,	CR automatisé avec export Analyse statistique du kappa	Diagnostic : type de lésion
Concordance de la prise en charge du patient entre TLX et TLC	Concordance de prise en charge entre TLX et TLC	CR automatisé avec export Liste d'items validés Analyse statistique du kappa	Liste d'items examen, biopsie, chirurgie, indications thérapeutiques surveillance ...
INDICATEURS ECONOMIQUES			
Durée de remplissage de la demande	Temps de remplissage par le demandeur	Automatisation souhaitée	Durée en minutes par dossier
Durée de réalisation des photos	Temps de prise des photos au lit du patient.	Grille de recueil assistante TEL	Durée en minutes par dossier
Durée de transmission	Temps d'envoi du dossier à la réception serveur.	Automatisé souhaitée	Durée en minutes par dossier
Durée de la lecture du dossier	Temps de visualisation demande + photos	Grille de recueil dermatologue	Durée en mn par dossier
Durée de remplissage du CR	Temps de rédaction du compte rendu	Grille de recueil dermatologue	Durée en mn par dossier
Durée de la TLC	Temps de la TLC	Grille de recueil dermatologue	Durée en minutes
Coût d'utilisation d'ETIAM	Coût de la solution	Devis ETIAM	Euros

Annexe 7.1 : Grille de recueil des indicateurs sur le site demandeur

ETABLISSEMENT : Hôpital Vaugirard

N° de centre : 001

Ce tableau est à remplir par le médecin référent du service.

Il permet de **répertorier les patients** que le **personnel soignant** vous a présentés pour une **suspicion de tumeur cutanée** et de recueillir à la suite de l'examen clinique votre décision concernant la suspicion de tumeur cutanée.

Avez-vous suspecté une tumeur cutanée ?						Le patient vous a-t-il été présenté par un personnel soignant ?		Temps de remplissage de la fiche clinique (en min)	Comment jugez-vous la pertinence des items sur une échelle de 0 à 5 ?
Nom du médecin référent	N° patient	Date de l'examen	Oui	Non	Peut-être	Oui	Non		

Annexe 7.2 : G

Fiche de recueil des indicateurs liés à la prise de photo

ETABLISSEMENT : Hôpital Vaugirard

N° de centre : 001

Ce tableau est à remplir par l'assistant(e) de télédermatologie responsable de la prise de photo des lésions cutanées. Il permet de répertorier les données liées à la prise de photo.

N° de patient	Initiales patient	Date de la prise de photos	Nom de la personne responsable de la prise de photo	Type d'éclairage : lumière du jour, flash, lumière artificielle, éclairage dispersée	Type d'appareil photo (marque)	Nombre de photos prises	Nombre de photos floues	Nombre de photos envoyées	Temps d'acquisition des photos (en min)	Temps d'intégration des photos dans le dossier (en min)
001										
002										
003										
004										
005										
006										
007										
008										
009										
010										
011										

1

ies »

Annexe 7.3 :

**EVALUATION
NOTE D'INFORMATION**

Fiche de recueil des indicateurs liés au dermatologue

ETABLISSEMENT : Hôpital Henri Mondor

N° de centre : 004

Pour chaque dossier de téléexpertise, nous avons besoin de recueillir certaines informations à reporter dans le tableau ci-dessous.

Nom du spécialiste	N° de patient	Initiales patient	Temps d'accès au site (en sec/en min)	Temps de lecture du dossier (en min)	Nombre de photos reçues	Temps de rédaction du CR (en min)	La téléexpertise vous a-t-elle permis de définir la conduite pratique? oui/

Madame, Monsieur,

La télémédecine fait l'objet d'un décret d'application daté du 19 octobre 2010 décrivant les actes : « La téléexpertise a pour objet de permettre à un professionnel médical de solliciter à distance l'avis d'un ou de plusieurs professionnels médicaux en raison de leurs formations ou de leurs compétences particulières, sur la base des informations médicales liées à la prise en charge d'un patient. »

En accord avec votre médecin, nous vous proposons de participer à une étude sur la téléexpertise en dermatologie.

Dans la pratique courante, lors du dépistage d'une lésion cutanée le médecin demande une (télé)consultation. L'étude propose une téléexpertise qui précède la (télé)consultation. Cela nécessite le remplissage par votre médecin d'une fiche avec vos données cliniques et la prise de photographies de(s) lésion(s) cutanée(s). Ce dossier sera envoyé aux dermatologues pour avis. La (télé)consultation décidera de la conduite pratique. Le but de cette étude est d'évaluer la faisabilité et la qualité d'un diagnostic par téléexpertise.

Au cours de cette étude nous relèverons des données cliniques et démographiques vous concernant, qui seront analysées pour permettre l'évaluation de la téléexpertise.

En accord avec les règles de la CNIL (commission nationale de l'informatique et des libertés), vos données seront anonymisées pour respecter la confidentialité du dossier médical.

Vous pouvez choisir de ne pas participer à cette étude. Cette étude est menée en conformité avec la réglementation française relative à la recherche clinique et notamment avec la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 et de son décret n°2006-477 du 26 avril 2006 relatifs aux recherches biomédicales en France. En cas d'acceptation, vous pouvez également exercer à tout moment votre droit de retrait de cette recherche.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix, à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L.1111-7 du code de la santé publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin coordonnateur de l'étude par l'intermédiaire du médecin qui vous suit et connaît votre identité.

Conformément à l'article L 1122-1 du code de la santé publique, à l'issue de cette étude vous aurez le droit d'être informé(e) des résultats globaux de cette recherche. Si vous le souhaitez, ces résultats vous seront communiqués par l'intermédiaire de votre médecin dès qu'ils seront disponibles. Vous pouvez demander à tout moment des explications complémentaires sur l'étude.

Dr P. Espinoza Coordonnateur Télégéria Hôpital Européen Georges-Pompidou -
20 rue Leblanc 75015 Paris Tel : 01 56 09 31 93 Mail : pierre.espinoza@egp.aphp.fr

7-11-2012

ORTIF - Mode invité

Spécifications

Version	Date	Action	Auteur
1		Création	ETIAM

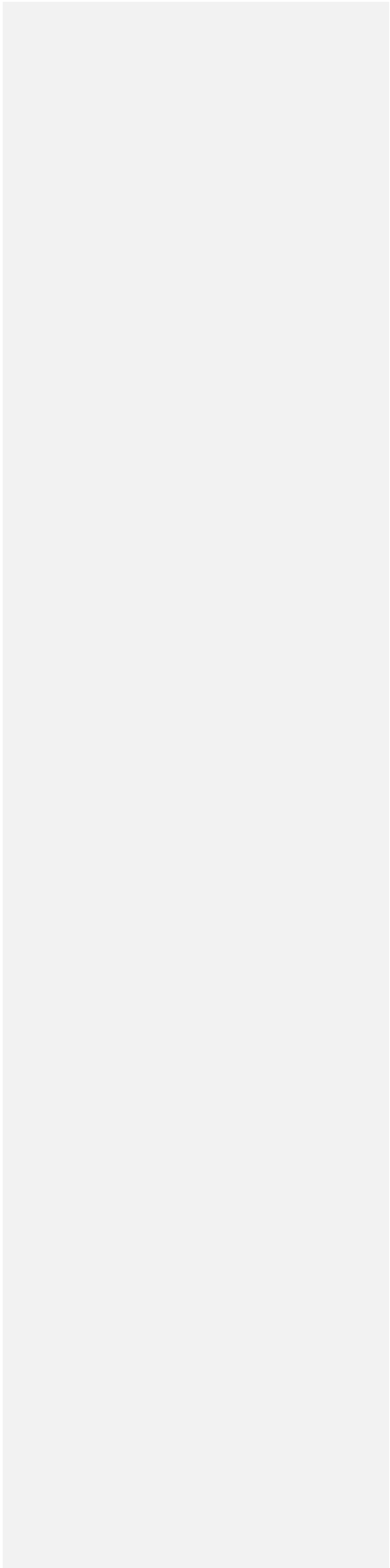
Diffusion	Organisation
Tous	Interne

Sommaire

- 1. Introduction..... 2
- 2. Fonctionnalité « Inviter »..... 2
 - 2.1 Accès à la fonctionnalité 2
 - 2.1.1 Habilitation 2
 - 2.1.2 Activation..... 2
 - 2.2 Déroulement d’une invitation 2
 - 2.2.1 Fenêtre de recherche..... 3
 - 2.2.2 Fenêtre d’invitation 5
 - 2.2.3 Renouvellement d’une invitation 7
 - 2.3 Connexion de l’invité 8
 - 2.3.1 Invité ne disposant que d’un compte invité 8
 - 2.3.2 Invité disposant d’un compte régulier ORTIF 9
- 3. Evolution des modèles de dossier 9
 - 3.1 Modèle « Demande d’avis dermatologique » 9
 - 3.2 Nouveau modèle « Demande ou proposition d’avis spécialisé » 10



3.3 Autres modèles..... 10





1. Introduction

Le présent document est la spécification fonctionnelle de la fonctionnalité « Accès à la solution en mode invité »

2. Fonctionnalité « Inviter »

2.1 Accès à la fonctionnalité

2.1.1 Habilitation

« Inviter » est un droit de la matrice d'habilitation. C'est un droit spécifique au projet ORTIF et non un droit intégré au produit. Le module de synchronisation des utilisateurs et des profils évolue pour prendre en compte ce nouveau droit, qui pourra être affecté à un ou plusieurs profils de la matrice d'habilitation.

Un nouveau profil utilisateur « Invité » est créé. Il se propage sur l'ensemble des Nexus (et en particulier sur le Nexus Multisite) par le mécanisme de synchronisation des profils. CNT fournit l'identifiant de ce profil (idHabilitation). Le GCS fournit la liste des droits de ce profil sur Nexus via le document « Matrice d'habilitation ».

Remarque : le profil « Invité » ne devra pas disposer du droit « Inviter ». Par contre, il aura la possibilité de transférer le dossier à un autre correspondant ORTIF, s'il a accès à une étape permettant d'ajouter des correspondants.

2.1.2 Activation

La fonctionnalité « Invitation » est activée par configuration sur chaque Nexus. Sur un Nexus donné, la fonctionnalité d'invitation sera activée pour une liste de modèles.

La fonctionnalité « Invitation » n'est pas activable dans le modèle de télédossier.

2.2 Déroulement d'une invitation

L'invitation d'une personne ne peut se faire qu'à l'occasion d'une édition du télédossier :

- soit à la création de la première étape, le bouton apparaît alors à côté du bouton « Sélectionner... » de l'encart « Correspondant »



Expéditeur

BCT-Neurochirurgien1
Philippe

Télé dossier visible par : BICETRE - Neurochirurgie

Correspondants

Neurochirurgie
CH LANNION

Sélectionner... Inviter...

- soit à l'ajout d'une nouvelle étape permettant l'ajout de correspondants, le bouton apparaît alors à côté du bouton « Ajouter... »

Demande d'avis complémentaire Brouillon enregistré automatiquement...

Correspondants

Lorsque l'utilisateur clique sur le bouton « Inviter... », une fenêtre s'affiche pour lui permettre d'entrer l'identification de la personne à inviter.

2.2.1 Fenêtre de recherche

Inviter un correspondant

Veillez compléter ci-dessous les informations sur la personne que vous souhaitez inviter. Une recherche sera effectuée dans la liste des professionnels de santé connus sur ORTIF :

Nom :

Prénom :

Adresse e-mail :

Téléphone :

Login ENRS :

Nous vous rappelons que la responsabilité des actions de l'utilisateur invité incombe à l'utilisateur ayant procédé à l'invitation.

L'utilisateur ayant entré les informations sur la personne qu'il souhaite inviter, il clique sur le bouton « Poursuivre... ». Une recherche est effectuée par appel au portail ORTIF. La fonctionnalité de recherche est décrite dans le document de spécification du mode invité pour le portail.

S'ils sont renseignés, les critères entrés doivent répondre aux contraintes suivantes :

Critère	Contrainte
---------	------------



Login ENRS	minimum 3 caractères
Nom	minimum 2 caractères
Prénom	minimum 2 caractères
Téléphone	10 chiffres, éventuellement avec espaces intercalaires
Adresse e-mail	Bien formé (x@y.zzz)

Remarque : la recherche ne porte pas sur les comptes Invités, mais seulement sur les comptes réguliers.

Si aucun compte n'est retourné par le portail : la fenêtre d'invitation (cf. §2.2.2.2) s'affiche immédiatement.

Si plus de n comptes sont retournés par le portail (n étant à préciser), la fenêtre ci-dessous s'affiche :

Inviter un correspondant

ORTIF a trouvé plus de 20 utilisateurs correspondant à ces critères.
Si vous pensez que votre correspondant a un compte ORTIF, vous pouvez préciser vos critères de recherche.
Dans le cas contraire, vous pouvez inviter votre correspondant immédiatement.

[Préciser la recherche...](#) [Envoyer une invitation maintenant...](#) [Annuler](#)




Si l'utilisateur clique sur « Préciser la recherche », la fenêtre de recherche s'affiche à nouveau (les critères déjà entrés sont conservés). Si l'utilisateur clique sur « Envoyer une invitation maintenant », la fenêtre d'invitation s'affiche.

Si un à n comptes sont retournés par le WS, les résultats de la recherche sont affichés dans la fenêtre suivante :



Inviter un correspondant

Les utilisateurs ORTIF suivants ont été trouvés :

 Jean Dupont CENTRE HOSPITALIER D'ORSAY	Email : jdupont@ch-orsay.fr Tél. : 01 23 45 89 12	Inviter ...
 Yann Dupont CASH DE NANTERRE-HOP MAX FOURESTIER	Email : ydupont@cash-nanterre.fr Tél. : 06 12 34 56 78	Inviter ...
 <u>Jeanne Aladuponchel</u> C.H. EAUBONNE MONTMORENCY-SIMONE V...	Email : <u>jeanne.aladuponchel@ch-e...</u> Tél. : 01 23 45 89 12	Inviter ...

Si aucun de ces utilisateurs n'est votre correspondant, ou en cas de doute sur son identité, cliquer sur « Inviter une autre personne »

[Inviter une autre personne](#)

[Annuler](#)

Si l'utilisateur clique sur le bouton « Inviter... » d'un des comptes issus de la recherche, alors les informations sur la personne sont reprises dans la fenêtre d'invitation qui s'affiche (cf. §2.2.2.1).

Si l'utilisateur clique sur le bouton « Inviter une autre personne » alors ce sont les critères de recherche entrés par l'utilisateur qui sont repris dans la fenêtre d'invitation (§2.2.2.2).

2.2.2 Fenêtre d'invitation

2.2.2.1 Invitation d'un correspondant disposant d'un compte régulier ORTIF

Si l'utilisateur choisit d'inviter un utilisateur disposant d'un compte régulier ORTIF, la fenêtre suivante s'affiche :

Inviter un correspondant

Vous allez inviter cette personne à contribuer au télédossier en cours.
Veuillez **vérifier l'adresse email et le numéro de téléphone** sur lesquels seront envoyés le lien et le code d'accès au télédossier.
Les modifications ne seront appliquées que pour cette invitation.

Nom :

Prénom :

Etablissement d'exercice :

Adresse e-mail :

Téléphone portable :

Nous vous rappelons que la responsabilité des actions de l'utilisateur invité incombe à l'utilisateur ayant procédé à l'invitation.

[Inviter](#) [Annuler](#)



Tous les champs sont pré-remplis avec les informations provenant du résultat de la recherche. L'établissement d'exercice est rappelé. Seuls l'adresse email et le numéro de téléphone sont modifiables.

Le numéro de téléphone et l'adresse email qui sont indiqués dans ce contexte sont liés à l'invitation et non au compte utilisateur associé. Le fait d'inviter un utilisateur ORTIF en modifiant le numéro de téléphone ou l'adresse email ne modifie pas ces informations au niveau du compte ORTIF.

Le login ENRS n'est pas visible mais il sera fourni au webservice de création de l'invitation. Le FINESS géographique de l'établissement d'exercice n'est pas non plus rappelé mais il sera utilisé pour déterminer le Nexus de l'établissement d'exercice de l'invité, afin de lui envoyer le télédossier.

2.2.2.2 Invitation d'un correspondant ne disposant pas de compte régulier ORTIF

Si aucun compte correspondant aux critères de recherche n'a été trouvé, ou si l'utilisateur invitant a cliqué « Inviter une autre personne », la fenêtre suivante s'affiche :

Inviter un correspondant

Veuillez vérifier et compléter ci-dessous l'identification de la personne que vous souhaitez inviter, en particulier **l'adresse email et le numéro de téléphone** sur lesquels seront envoyés le lien et le code d'accès au télédossier.

Nom * :

Prénom * :

Adresse e-mail :

Téléphone portable :

Nous vous rappelons que la responsabilité des actions de l'utilisateur invité incombe à l'utilisateur ayant procédé à l'invitation.

Tous les champs sont préremplis avec les critères de la recherche. L'établissement d'exercice n'apparaît pas. Tous les champs sont modifiables, et tous sont obligatoires pour pouvoir générer l'invitation.

2.2.2.3 Contraintes et vérifications

Les contraintes et les vérifications appliquées sont les mêmes suivant que l'invité possède ou non un compte régulier ORTIF.

L'adresse email **ou** le numéro de téléphone sont obligatoires.

Si elle est renseignée, l'adresse email doit être au format "xxxx@xxx.xxx" (un groupe de caractères alphanumériques suivi d'un caractère '@' suivi d'un groupe de caractères alphanumériques suivi d'un point suivi de 2 ou 3 caractères alphanumériques)

Si il est renseigné, le numéro de téléphone doit être composé de 10 chiffres, éventuellement séparés par des espaces ou des points. Le premier chiffre doit être 0. Le 2^e chiffre doit être 6 ou 7.

Si une erreur de format est détectée, le message d'erreur indique le format attendu.



2.2.2.4 Suite de l'invitation

Si l'invitation est générée avec succès, l'invité est ajouté comme nouvel acteur du télé dossier, dans l'encart correspondant de la nouvelle étape. S'il s'agit d'un utilisateur ORTIF, il est également ajouté en tant qu'utilisateur dans le nexus de son établissement.

The screenshot shows a user interface for sending invitations. At the top, under 'Expéditeur', the sender is identified as 'BCT-Neurochirurgien1 Philippe'. A dropdown menu shows 'Télé dossier visible par : BICETRE - Neurochirurgie'. Below this, under 'Correspondants', three recipients are listed: 'Neurochirurgie CH LANNION', 'Anabelle Malotte NEXUS Mutualisé', and 'Anabelle Malotte CH Versailles'. At the bottom, there are buttons for 'Sélectionner...' and 'Inviter...'.

Un message de confirmation est également affiché :

The dialog box has a blue header 'Inviter un correspondant'. The main text reads: 'Vous venez d'inviter Yann Dupont. Un lien et un code d'accès au télé dossier lui ont été envoyés.' Below this, an attention warning states: 'Attention : Le télé dossier ne lui sera accessible que lorsque vous aurez envoyé l'étape actuellement en cours d'édition.' A blue 'Fermer' button is located at the bottom right.

Remarque : après validation de l'étape par l'invitant, celle-ci est envoyée au Nexus Central. Le Central route l'étape vers les Nexus des correspondants, ainsi que les étapes précédentes pour les correspondants ajoutés à l'occasion de cette nouvelle étape. Les étapes sont envoyées dans leur ordre chronologique (l'étape n n'est pas envoyée par le Central tant que l'étape n-1 n'est pas reçue sur le Nexus Invité). Par conséquent, il est possible que si l'invité se connecte rapidement après l'envoi de l'étape d'invitation, il ne puisse pas accéder au télé dossier. Ce cas est pris en compte au moment de la connexion de l'invité (voir §2.3).

2.2.3 Renouvellement d'une invitation

Cette fonctionnalité permet de renvoyer à l'invité les mails et code d'accès au télé dossier, et de prolonger la durée de l'invitation de 48h à partir du moment du renouvellement.

Seul l'utilisateur ayant invité un correspondant peut prolonger l'invitation de ce correspondant.

Le bouton « Renouveler une invitation » s'affiche à droite des boutons d'action du télé dossier.

Si une seule invitation est renouvelable, la fenêtre suivante s'affiche :



Renouveler une invitation

L'invitation de Yann Dupont (ydupont@cash-nanterre.fr - 06 12 34 56 78) va lui être renvoyée. Son accès au télédossier sera de 48h après renouvellement de l'invitation.

Renouveler l'invitation

Annuler

Si plusieurs invitations sont renouvelables, la fenêtre suivante s'affiche :

Renouveler une invitation

Précisez quelles invitations doivent être renouvelées :

- Yann Dupont (ydupont@cash-nanterre.fr - 06 12 34 56 78)
- Jean Durand (durandjean@orange.fr - 06 99 88 77 66 55)
- Raymond Pitié (rptie@ch-horsidf.fr - 06 97 64 31 25 85)

L'accès de ces personnes au télédossier sera de 48h après renouvellement de l'invitation.

Renouveler les invitations

Annuler

Remarque : si l'utilisateur s'est trompé dans l'adresse email ou le numéro de téléphone de son invité, il ne peut pas le corriger en renouvelant l'invitation : il doit refaire une invitation distincte.

2.3 Connexion de l'invité

Via le lien qui lui est envoyé, l'invité accède à la page d'authentification dédiée décrite dans le document « Spécification ORTIF – Mode Invité – Site Mobile v1.4.docx » au chapitre 4.4 « Authentification du compte invité »

Après authentification sur le portail, l'utilisateur est redirigé vers l'URL <https://multisite.ortif.fr/ortif-sso?UIDTLD=xxxxxx>. Le jeton SSO est passé en paramètre POST.

Si le jeton reçu est valide, le télédossier correspondant à l'invitation est affiché directement. Dans le cas contraire, la page de login standard de Nexus est affichée, avec le message d'erreur de connexion.

Si le jeton est valide mais que le dossier n'est pas encore arrivé sur le Nexus Invités, alors une page spécifique est affichée, avec le message suivant :

"Vous avez reçu un lien pour accéder à un télédossier. Ce télédossier n'est pas disponible actuellement : merci de renouveler votre tentative dans quelques minutes."

"Si le problème persiste, veuillez contacter la personne vous ayant invité sur le télédossier, afin de confirmer avec elle que l'étape d'invitation a bien été envoyée"

2.3.1 Invité ne disposant que d'un compte invité

Les fonctionnalités Nexus accessibles à l'invité sont limitées par les droits associés au profil « Invité » de la matrice d'habilitation, en particulier :

- L'accès à la solution de visioconférence Covotem sera autorisé à tous les invités.



- L'accès à la solution de visioconférence Parsys dépend de ce qui a été décidé pour le profil Invité au niveau de la matrice d'habilitation.

Les données accessibles à l'invité se limitent aux données liées au télédossier dans lequel il est invité (formulaires et documents joints, DICOM ou autres).

Les actions réalisables par l'invité dans ce télédossier dépendent de ce qui a été prévu dans le télédossier. L'invité sera vu comme un correspondant « requis » appartenant à la communauté « INVITES – Invités ». Il pourra donc a minima, dans tous les dossiers existant actuellement sur ORTIF, ajouter les étapes du workflow accessibles aux acteurs requis quand elles ne sont pas réservées aux membres d'une communauté spécifique. Les modèles de télédossiers pourront évoluer pour intégrer des étapes spécifiquement dédiées aux acteurs appartenant à une communauté « INVITES - Invités ».

2.3.2 Invité disposant d'un compte régulier ORTIF

Un utilisateur disposant d'un compte régulier ORTIF pourra accéder à un télédossier dans lequel il est invité de la même manière qu'un invité pur (il reçoit les mêmes mails et SMS). Dans ce contexte, ses droits en terme de fonctionnalités accessibles, données visibles et actions réalisables seront les mêmes qu'un invité pur.

Le télédossier est également envoyé à l'utilisateur, personnellement, sur le Nexus de son établissement d'exercice. Dans ce contexte :

- Les fonctionnalités Nexus accessibles sont limitées par les droits associés à son (ou ses) profil(s) utilisateur dans son établissement d'exercice, en particulier :
 - o L'accès à la solution de visioconférence Covotem dépend de la configuration du Nexus de son établissement.
 - o L'accès à la solution de visioconférence Parsys dépend du profil de l'utilisateur et de ce qui a été décidé pour ce profil au niveau de la matrice d'habilitation.
- Les données accessibles dépendent des communautés auxquelles l'utilisateur appartient, et des dossiers reçus par l'utilisateur (personnellement ou au nom d'une de ses communautés)
- Les actions réalisables par l'utilisateur dans le télédossier dans lequel il a été invité se limitent aux actions accessibles aux acteurs requis quand elles ne sont pas réservées aux membres d'une communauté spécifique. L'utilisateur sera vu comme un correspondant « requis » impliqué en son nom propre.

Remarque : même si l'utilisateur appartient à la communauté « XXX » dans son établissement, et que le dossier prévoit des actions pour les membres de la communauté « XXX », ces actions ne seront réalisables par l'utilisateur que si le dossier a été envoyé à la communauté « XXX ».

Chul HONG 8/6/y 17:56

Commentaire [1]: Tout comme la visio Covotem, la matrice d'habilitation devra permettre l'accès à la solution de visio Parsys en tant qu'invité

Chul HONG 8/6/y 17:57

Commentaire [2]: Tout comme la visio Covotem, la matrice d'habilitation devra permettre l'accès à la solution de visio Parsys en tant qu'invité

REPRODUCTION INTERDITE SANS AUTORISATION ÉCRITE D'ETIAM

3. Evolution des modèles de dossier

3.1 Modèle « Demande d'avis dermatologique »

Ce modèle a été identifié comme prioritaire. Dans le contexte de la Télédermatologie, l'invité peut être considéré comme expert ou comme demandeur. Les informations concernant la demande sont dans le premier formulaire, qui ne peut être rédigé que par un utilisateur ORTIF.

Les modifications suivantes sont proposées :

Dans le formulaire de demande, une case à cocher est ajoutée au début du formulaire. L'intitulé de la case est « Dossier créé par expert pour inviter un demandeur ne disposant pas d'un compte ORTIF ».



Si cette case est cochée, alors le reste du formulaire de demande est caché et les champs habituellement obligatoires ne le sont plus.

Etant donné qu'il n'est pas possible de savoir si un utilisateur est invité en tant qu'expert ou en tant que demandeur, l'invité aura accès :

- A un formulaire similaire au formulaire de demande (sans la case « Dossier créé par expert »)
- Aux formulaires habituels de l'expert

Remarque : il convient de vérifier que si certains champs de la demande sont nécessaires aux statistiques (Consentement du patient, par exemple) le module de statistiques du portail ORTIF saura les retrouver dans le formulaire de demande envoyé par l'invité.

3.2 Nouveau modèle « Demande ou proposition d'avis spécialisé »

Ce modèle de dossier est destiné à être envoyé à un invité uniquement (par un demandeur pour un expert ou par un expert pour un demandeur). Il est similaire au dossier « Demande d'avis spécialisé », avec les mêmes modifications que pour le modèle « Demande d'avis dermatologique » :

- Dans le formulaire de demande, une case à cocher est ajoutée au début du formulaire : « Dossier créé par expert pour inviter un demandeur ne disposant pas d'un compte ORTIF ». Si cette case est cochée, alors le reste du formulaire de demande est caché et les champs habituellement obligatoires ne le sont plus.
- L'invité aura accès :
 - o A un formulaire similaire au formulaire de demande (sans la case « Dossier créé par expert »)
 - o Aux formulaires habituels du requis

Il n'y a pas de contrainte interdisant d'utiliser ce modèle de télédossier en l'envoyant à un utilisateur ou à une communauté d'ORTIF, et non à un invité.

3.3 Autres modèles

D'une façon générale, des invités peuvent être ajoutés dans tout modèle existant, à l'occasion d'une étape permettant d'ajouter des correspondants et si le Nexus est configuré pour que le bouton « Inviter » apparaisse pour ce modèle.

Les invités ajoutés dans ces modèles auront accès aux étapes accessibles à tous : « Complément d'information », « Demande d'avis complémentaire », « Clôture manuelle ».

Remarque : un invité ajouté dès la première étape pourrait être vu comme « Médecin requis ». Le comportement exact dépend de la façon dont sont rédigées les conditions d'accès aux étapes dans chaque modèle de télédossier.

Fin du document

MODE OPERATOIRE – ORTIF



TELDERM

MODE INVITE

Se connecter, créer un télédossier - INVITE

Mis à jour le 24 octobre 2016

Dans le cadre du décret télémédecine du 19 octobre 2010, nous mettons en place une plateforme dédiée à la télédermatologie qui remplacera l'adresse mail telderm.mondor@aphp.fr par laquelle vous nous contactez pour les avis de dermatologie.

PREAMBULE

- Merci de nous contacter au préalable par téléphone 01 49 81 21 11 (standard et demander le dermatologue de garde) pour les avis les plus urgents (réponse moins de 6 heures).
- Sachez que l'adresse telderm.mondor@aphp.fr est toujours valide si vous rencontrez des difficultés.

Le mode invité permet de vous donner accès temporairement à la plateforme ORTIF pour envoyer des images et des données cliniques au service de dermatologie de l'Hôpital Henri Mondor.

Avant toute demande au service de dermatologie il est important de communiquer :

- Nom du patient
- Prénom du patient
- Date de naissance
- Sexe

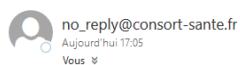
Sans ces informations, il n'est pas possible de vous inviter sur la plateforme.

SE CONNECTER A ORTIF :

Vous avez reçu un mail avec un lien vers le télédossier.

Puis un second mail avec un mot de passe.

Portail Ortif - Invitation



Bonjour invité invité

Vous avez été invité à participer sur le TLD ORTIF initié par : TELMA Expert.

Pour vous connecter :

- Cliquez sur le lien <https://ortif.test.gcsdsisif.fr/loginInviteForm.htm?invitation=8>.

Ortif

ortif.test.gcsdsisif.fr

ORTIF

- Vous recevrez votre code d'authentification d'une durée de validité de 3 mois dans un second message.

Cordialement,
L'équipe Ortif Déploiement

Merci de ne pas répondre directement à ce mail, votre message ne sera pas traité

Lorsque vous cliquez sur le lien, vous êtes dirigé vers la page suivante.

Ortif v1.4.1.2 © 2013-2016

RENSEIGNER UN TELEDOSSIER

Double cliquez sur la ligne correspondante au télédossier.

État	Nom du patient	Création	Type *	Mise à jour	Correspondants	Identifi	Sexe	Auteur	Né(e)	Date de re
Demande	SMAALI REBAIA	25 mars 2015	Avis Matrix Néonate	25 mars 2015	Neurochirurgie (GCS N...	00000...	F	Charon Clémence ...	31...	

Le télédossier s'ouvre.

Puis renseignez les données cliniques. Les informations signifiées par un « * » sont obligatoires.

Ajouter des photos :

- Les photos sont soumises au secret médical. La réalisation des photos doit se faire dans les conditions de confidentialité et d'intimité du patient.
 - Chaque lésion comprend une série de photo :
 - plan du thorax, de la face et des membres si besoin
 - plan large situant la topographie de la lésion sur le corps
 - plans serrés avec plusieurs incidences tangentielles
 - Si plusieurs lésions, respectez la numérotation 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 ; 2.1, 2.2, 2.3, 2.4
- En cas de lésion d'allure tumorale, merci de poser une règle à côté de la lésion pour la mesurer.

PROCEDURE DE REALISATION DES PHOTOS EN TELEEXPERTISE

Objectifs :

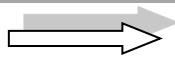
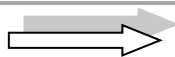
- Obtenir des prises de photos standardisées et reproductibles.
- Photos transmises pour avis auprès d'un expert dans le cadre de la télédermatologie.
- Afin d'obtenir des clichés des lésions dermatologiques les plus fiables possible, nous avons tenu compte d'un certain nombre de paramètres pour simplifier la procédure sur la base de l'ATA (*American Telemedicine Association*).
- L'environnement de réalisation des photos est important. Il faut veiller que les objets tels que bijoux, vêtements, mains, n'apparaissent pas dans les champs des photos. Ces détails peuvent surcharger et parasiter la lecture et diminuer la lisibilité des lésions.
- Selon la localisation des lésions, des standards des zones à photographier sont définis.
- Le choix de l'appareil photo et de l'écran de lecture tient compte des recommandations de l'ATA.

STANDARDISATION DES PRISES DE PHOTO

- **Les photos sont soumises au secret médical.**
- **La réalisation des photos doit respecter les conditions de confidentialité et d'intimité du patient.**
- **L'hygiène de la peau et de la literie est une règle de bonne pratique.**
- **La topographie des lésions conditionne le positionnement du patient.**
- **Le patient est mis une position confortable permettant l'efficacité du cadrage photo.**
- **L'automatisation des réglages facilite la standardisation.**
- **L'usage d'un écran pivotable facilite le cadrage pour certaines topographies (jambes).**
- **Vérifier systématiquement la balance des blancs.**
- **Utiliser le fond recommandé par l'ATA (bleu moyen, gris).**

PARAMETRES TECHNIQUES LIES A L'APPAREIL PHOTO

L'usage d'une caméra numérique est recommandé pour une meilleure qualité de l'image.
Eviter les photos avec des téléphones portables.

FOND	Eviter les fonds colorés qui peuvent refléchir leur teinte et modifier l'apparence des lésions. Eviter les fonds inhomogènes et désordonnés. Veiller à ce que le fond soit homogène et de couleur : gris, bleu moyen.	
TRACABILITÉ DE LA PHOTO	Sur chaque photo doivent apparaître : <ul style="list-style-type: none"> ➤ Une régllette pour mesurer la lésion et identifier la date. ➤ Le numéro d'identification du patient et du centre. 	
LUMINOSITE/ECLAIRAGE	Privilégier une exposition par une lumière blanche (lumière du jour). Usage du flash si faible luminosité de la pièce (peu recommandé).	
	Mise en évidence des reliefs	 Eclairage tangentiel
	Mise en évidence des couleurs	 Eclairage indirect ou diffus
RESOLUTION DE L'IMAGE	Une norme de 3 Mpx est requise pour l'acquisition des images (pour une taille de l'image 24x30 cm maximum).	
PROFONDEUR de CHAMP	La profondeur de champ doit être suffisamment importante pour éviter les zones de floue.	
BALANCE DES BLANCS	Utiliser le mode automatique.	
AUTO FOCUS	Automatique. Permet de régler la netteté de l'image.	
STABILISATEUR	Nécessaire pour faciliter la prise de photo.	
FLASH	L'appareil doit posséder un flash. A éviter pour les gros plans.	
COMPRESSION	Le mode de compression de la photo doit être connu : JPEG, PNG, BITMAP	

STANDARDS DES CLICHES EN FONCTION DES ZONES CORPORELLES A PHOTOGRAPHIER	
ANGLE DE PRISES DE PHOTO	Perpendiculaire à la surface cutanée.
CADRAGE	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Veiller à l'examen complet de toute la surface cutanée. ▪ Discuter des photos : du tronc (face/dos), des membres et de la face. ▪ En cas de lésions multiples, la standardisation des photos s'applique à chaque photo. ▪ Situer la topographie des lésions dans un cadrage large. ▪ Réaliser des cadrages serrés et des gros plans. ▪ Utiliser le mode Macro exclut le zoom, se positionner à 10 cm de la lésion. ▪ Déterminer le relief par des plans tangentiels.
CONSEILS POUR PHOTOGRAPHIER LES DIFFERENTES TOPOGRAPHIES	
MEMBRES	
Bras/Avant-bras	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2 poses : face antérieure et face postérieure. ▪ Les bras sont disposés légèrement écartés du tronc. ▪ La position doit permettre l'examen de leurs faces latérales.
Mains	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2 poses : en supination et en pronation. ▪ Les doigts sont en extension légèrement écartés.
Jambes	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2 poses : face antérieure et face postérieure. ▪ Les jambes sont légèrement écartées. ▪ La position des jambes doit permettre l'examen de leurs faces latérales.
Pieds	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2 poses : face dorsale et face plantaire. ▪ Les orteils sont en extension, légèrement écartés. ▪ En positions latérales, reposez les pieds sur un marchepied.
TETE	
Visage	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 4 poses : Face (cou)/ Dos (nuque)/ 2 profils ▪ Cadrage du haut vers le bas du crâne. ▪ Pour les photos de profil, dégagez les oreilles.
Cuir chevelu	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La lésion doit être dégagée au maximum.
THORAX/ABDOMEN	
Thorax	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 4 poses : Face/ Dos/ Profils ▪ Cadrage de la base du cou au bord inférieur de la cage thoracique. ▪ Pour les photos de profils, mettez les bras à l'horizontal.
Abdomen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 4 poses : Face/ Dos/ Profils ▪ Cadrage du bord inférieur de la cage thoracique au triangle pubien. ▪ Pour les photos de profils, mettez les bras à l'horizontal.

Examens DICOM Ajouter... **Créer...**

- Indiquez un nom de description d'examen

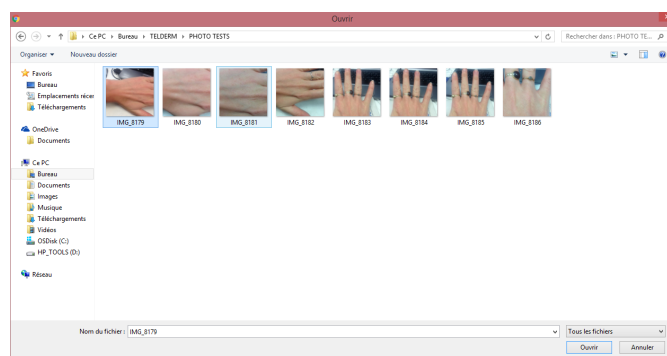
Description de l'examen

- Indiquez le nom de la série de photo

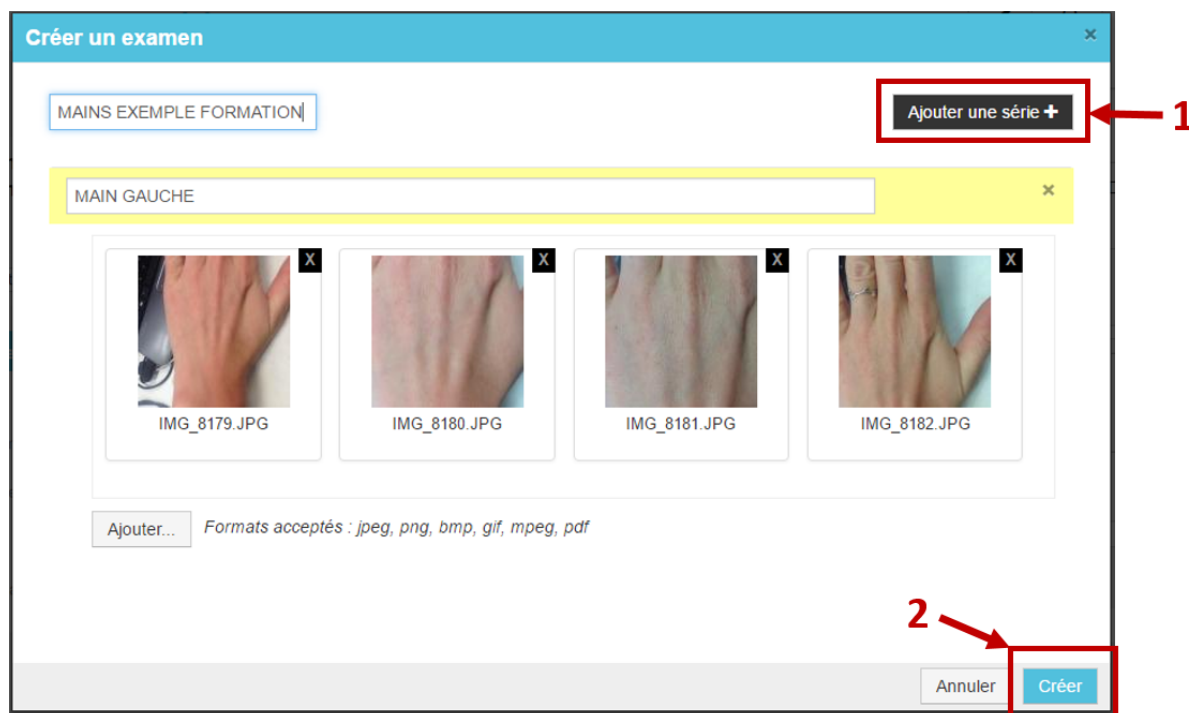
Description de la série


- Cliquez sur « Ajouter »

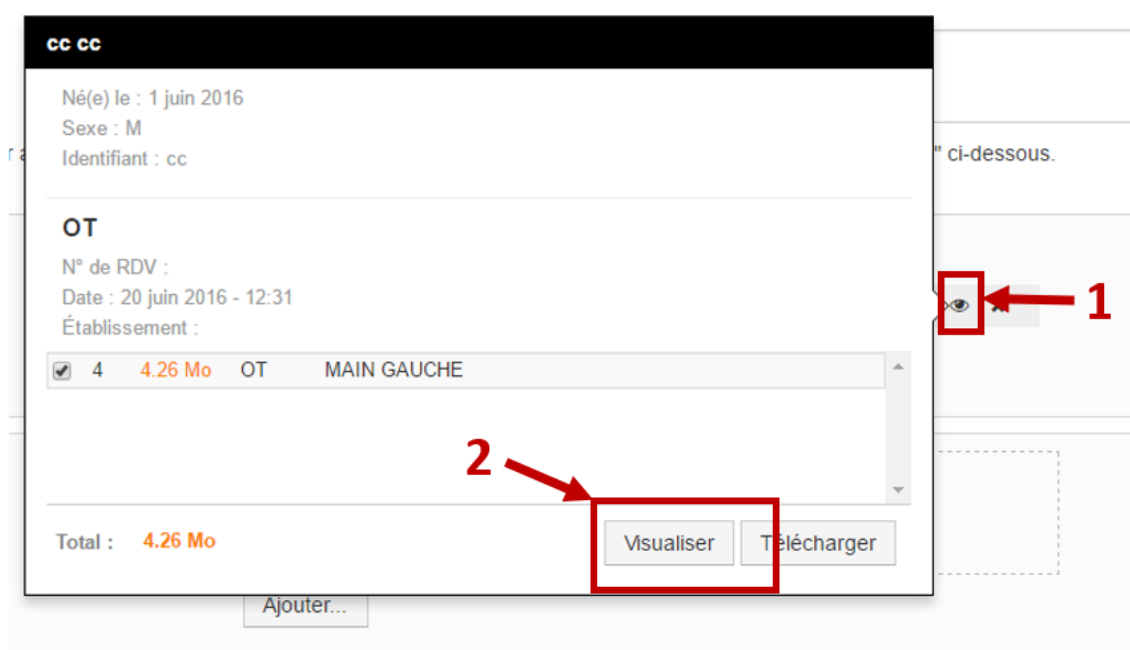
- Sélectionnez les photos désirées sur votre ordinateur. Aidez-vous des touches « CTRL » ou « ⬆ » pour en sélectionner plusieurs.



- Puis cliquez sur « ouvrir »
- Vous pouvez ajouter une ou plusieurs autres séries de photos en cliquant sur « Ajouter une série »
- Pour ajouter les séries au télédossier, cliquez sur « Créer »



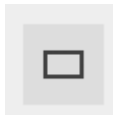
- Vous pouvez visualiser l'examen et ajouter des annotations en passant la souris sur l'œil  et en cliquant sur « Visualiser »



- Un nouvel onglet s'ouvre
- Vous pouvez faire défiler les photos d'une série avec la molette de votre souris.
- De nombreuses fonctionnalités sont présentes



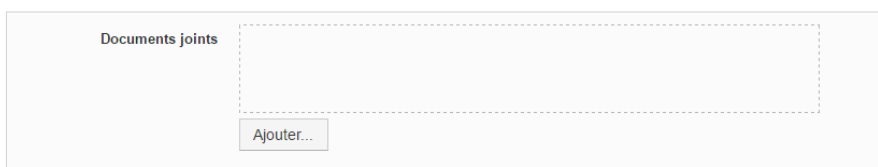
- Pour ajouter des annotations :



- Cliquez sur
- Choisissez les annotations souhaitées, changement de couleur etc
- Cliquez à la fin sur « enregistrer les annotations »

Enregistrer les annotations

- Vous pouvez quitter l'onglet
- Vous pouvez ajouter des documents joints (Word, PDF, vidéos etc)



- Cliquez sur « envoyer » une fois le télédossier renseigné.

Répondre à une demande d'information complémentaire :

Il est possible que votre dossier soit incomplet et que le dermatologue vous demande des informations supplémentaires (notification reçue par mail)

- Se connecter à la plateforme
- Ouvrez le télédossier
- Prendre connaissance de la demande de l'expert
- Cliquez sur « Ajouter une étape » et « Ajouter des informations complémentaires »

2

Ajouter une étape

Imprimer

Exporter

Demande	Charon Clémence	15 juin 2016 - 18:07
Prise en charge effectuée	Hirsch Gaëlle	15 juin 2016 - 18:13
Demande d'informations complémentaires	Hirsch Gaëlle	15 juin 2016 - 18:15

Demande d'informations complémentaires

Motif *

Demande incomplète

Qualité des photos

Autre

biopsies sur les zones entourées

Documents joints

main - OTIPR - 15 juin 2016 testcharon testclemence 1 image(s) 2.34 Ko

1

Ajouter une étape

Imprimer

Exporter

Au nom de la communauté Urgence

Ajouter des informations complémentaires

Prise en charge effectuée

3

Exportez le compte rendu :

- Ouvrez le télé dossier
- Si l'expert a répondu, vous pouvez exporter le compte-rendu en cliquant

Compte-Rendu

sur

- Il n'est pas possible d'alimenter le télé dossier de nouveau s'il a été expertisé.




- En cas de problème technique ou fonctionnel, cliquez sur
- Indiquez votre numéro de téléphone puis cliquez sur « Enregistrer ». un opérateur vous rappelle dans les quelques prochaines secondes.
- Ou appelez directement le 01 74 88 05 90

A screenshot of a web form titled "Demande d'assistance" with a close button (x) in the top right corner. The form contains the following text: "Confirmez votre numéro de téléphone afin d'être rappelé." Below this is a text input field containing the number "0632741177" and a blue button labeled "Enregistrer". At the bottom of the form, it says: "Si vous ne pouvez pas vous faire rappeler, vous pouvez contacter directement le 01.47.11.68.28".

Demande d'assistance x

Confirmez votre numéro de téléphone afin d'être rappelé.

 0632741177 **Enregistrer**

Si vous ne pouvez pas vous faire rappeler, vous pouvez contacter directement le 01.47.11.68.28

Précisez bien que vous êtes invité sur ORTIF sur le workflow télédermatologie.

SE DECONNECTER

Pour quitter ORTIF, fermez complètement le navigateur.

FIN DU DOCUMENT

« Parcours centralisé ou télé-expertise pour les maladies rares de l'appareil digestif, du foie et du pancréas : un essai randomisé prenant en compte les préférences des patients »

TELE UNITY

PROTOCOLE DE RECHERCHE BIOMEDICALE HORS PRODUIT DE SANTE

PREPS 2014 : LIC-14-0172

Investigateur coordonnateur :

Pr François Durand

Hépatologie & Réanimation Hépatodigestive, Hôpital Beaujon, Clichy

Tel : 01 40 87 55 10

Fax : 01 40 87 44 55

E.mail : francois.durand@bjn.aphp.fr

Economiste de la santé :

Pr Isabelle Durand –Zaleski

URCEco Ile de France Hôpital de l'Hôtel Dieu

1 Place du parvis de Notre Dame

F 75004 Paris

Tel : 01 49 81 36 74

E-mail : isabelle.durand-zaleski@hmn.aphp.fr

Promoteur :

Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP)

et par délégation : Département de la Recherche Clinique et du développement (DRCD)

Hôpital Saint-Louis, 75010 Paris

Structure chargée du suivi de la recherche :

Unité de Recherche Clinique Paris Nord
Hôpital Bichat, 46 rue Henri Huchard, 75018 Paris

Méthodologiste : Dr. David Hajage

Tel : 01 40 25 79 42

E.mail : david.hajage@lmr.aphp.fr

Coordinatrice : Amandine Fauquemberg

Tel : 01 40 25 79 11

E-mail : amandine.fauquemberg@bch.aphp.fr

CO-INVESTIGATEURS

Nom	Structure de rattachement	Spécialité	Mail	Téléphone
-----	---------------------------	------------	------	-----------

Equipe 1 : Hépatologie de l'Hôpital Beaujon

Pr Dominique Valla, Hépatologie, DHU UNITY, Hôpital Beaujon, Clichy

Pr Olivier Farges, Chirurgie Hépatobiliaire et Pancréatique, DHU UNITY, Hôpital Beaujon, Clichy

Pr Olivier Soubrane, Chirurgie Hépatobiliaire et Pancréatique, DHU UNITY, Hôpital Beaujon, Clichy

Pr Alain Sauvanet, Chirurgie Hépatobiliaire et Pancréatique, DHU UNITY, Hôpital Beaujon, Clichy

Pr Yves Panis, Chirurgie Colorectale, DHU UNITY, Hôpital Beaujon, Clichy

Dr Claire Francoz, Hépatologie, DHU UNITY, Hôpital Beaujon, Clichy

Dr Olivier Corcos, Gastroentérologie-Assistance Nutritive, DHU UNITY, Hôpital Beaujon, Clichy

Pr Francisca Joly, Gastroentérologie-Assistance Nutritive, DHU UNITY, Hôpital Beaujon, Clichy

Dr Vinciane Rebours, Gastroentérologie-Pancréatologie, DHU UNITY, Hôpital Beaujon, Clichy

Equipe 2 :

URC Paris Nord

Dr David Hajage	Hôpital Louis Mourier (AP-HP), Colombes, France	Méthodologiste	david.hajage@lmr.aphp.fr	01 40 25 79 42
-----------------	---	----------------	--	----------------

Amandine Fauquemberg	Hôpital Bichat (AP-HP), Paris, France	Coordinatrice d'étude clinique	amandine.fauquemberg@bch.aphp.fr	01 40 25 79 11
----------------------	---------------------------------------	--------------------------------	--	----------------

Equipe 3 : URC-Eco

Pr Isabelle Durand-Zaleski	Hôpital Henri Mondor (AP-HP), France Créteil	Economiste	isabelle.durand-zaleski@hmn.aphp.fr	01 49 81 36 74
----------------------------	--	------------	--	----------------

COMMENTAIRES ET REPONSES AUX QUESTIONS DE LA LETTRE D'INTENTION :

Commentaires des experts : Projet très original

SYNOPSIS

Titre	Parcours centralisé ou télé-expertise pour les maladies rares de l'appareil digestif, du foie et du pancréas : un essai randomisé prenant en compte les préférences des patients TELE UNITY
Version du protocole	Version du 17/09/2014
Promoteur	Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP)
Investigateur Coordonnateur	Pr François Durand
Nature de l'intervention	télé-expertise
Population concernée	maladies rares de l'appareil digestif, du foie et du pancréas
Nombre de centres prévus	16 + le centre de référence
Nombre de patients prévus	160
Objectif principal	déterminer quelle est la meilleure modalité d'organisation pour les patients suspects de maladie rare: (i) transfert du patient et admission dans le centre de référence ou (ii) télé expertise à distance,
Objectifs secondaires	évaluer les conséquences et l'impact de la télé expertise sur: <ul style="list-style-type: none">• l'accessibilité• les pratique professionnelle• la qualité des soins / sécurité de la prise en charge• les coûts :• la satisfaction des patients.• l'organisation des soins sera établi sur la substitution des taches, la modification ou l'addition des taches.
Critères d'inclusion	Tous les patients adressés au centre de référence pour une prise en charge diagnostique ou pour un plan de traitement
Critères de non inclusion	Urgence vitale ou refus du patient
Critères d'évaluation	Evaluation multicritère matricielle à partir d'une adaptation de la matrice d'évaluation de l'efficacité de la télémédecine de la Haute Autorité de Santé (Juillet 2013) :

	<ul style="list-style-type: none"> • l'accessibilité • la pratique professionnelle • la qualité des soins / sécurité de la prise en charge (ex. : conformité de la prise en charge aux bonnes pratiques, cliniques, nombre de transports sanitaires) • le coût (ex : solution technique, transports, nombre de professionnels impliqués) <p>Ces critères seront évalués systématiquement du point de vue des patients, soignants requérants la TLX, hépatologues et Etat, Agence Régionale de Santé, Hôpital et Assurance Maladie.</p> <p>Pour chaque patient le processus de prise en charge sera analysé par activité selon des indicateurs de processus (le nombre d'interventions, le temps et le coût).</p> <p>L'adaptation de la matrice permettant une analyse de la valeur par partie prenante adaptée fera l'objet d'une validation par 10 experts de la discipline</p>
Méthodologie de la recherche	Essai comparatif pragmatique prenant en compte des préférences des patients
Durée de la recherche	34 mois dont 15 mois pour le recrutement et le suivi des patients

Liste des abréviations :

DHU : Département Hospitalo Universitaire

ITT : Intention de traiter

HAS: Haute Autorité de Santé

MAST : Model for the ASsessment of Telemedicine

OR: odds ratio

RCP : Réunion de Concertation Pluridisciplinaire

TLX : télé expertise

TLM : télé médecine

SOMMAIRE

1. Rationnel et originalité de la recherche	10
1.1. <i>Rationnel</i>	10
1.2. <i>Originalité et Caractère Innovant</i>	11
2. Hypothèse et objectifs	12
2.1. <i>Hypothèse</i>	12
2.2. <i>Objectif Principal</i>	14
2.3. <i>Objectifs Secondaires</i>	14
3. Méthodologie de la recherche	15
3.1. <i>Plan expérimental</i>	15
3.2. <i>Population d'étude</i>	16
3.3. <i>Critère d'évaluation</i>	16
3.4. <i>Déroulement de la recherche</i>	22
3.4.1. <i>Recueil du Delphi</i>	22
3.4.2. <i>Centres participant aux inclusions</i>	23
3.4.3. <i>Inclusion et randomisation</i>	23
3.4.4. <i>Données recueillies à chaque visite</i>	24
3.4.5. <i>Données des activités du processus de prise en charge</i>	25
3.5. <i>Durée de la recherche</i>	27
4. Gestion des données	27
4.1. <i>Modalités de recueil des données</i>	27
4.1.1. <i>Liste des patients inclus</i>	28
4.1.2. <i>Registre des non inclusions</i>	28
4.2. <i>Droit d'accès aux données et documents sources</i>	28
4.2.1. <i>Accès aux données</i>	28
4.2.2. <i>Documents source</i>	28
4.2.3. <i>Confidentialité des données</i>	28
4.3. <i>Traitement des données et conservation des documents et des données</i>	29
4.3.1. <i>Saisie des données</i>	29
4.3.2. <i>Traitement des données (CNIL) en France</i>	29
4.3.3. <i>Archivage</i>	29

5.	Aspects statistiques	30
5.1.	<i>Nombre de sujets nécessaires et adéquation avec la faisabilité</i>	30
5.2.	<i>Analyse statistique</i>	30
5.2.1.	<i>Populations d'analyse</i>	30
5.2.2.	<i>Méthodologie de l'analyse statistique</i>	31
5.2.2.1.	<i>Analyse du critère de jugement principal</i>	31
5.2.2.2.	<i>Analyses des critères de jugement secondaires</i>	31
5.2.3.	<i>Analyse Médico-économique</i>	32
6.	contrôle et assurance de la qualité	34
6.1.	<i>Organisation générale</i>	34
6.2.	<i>Contrôle Qualité</i>	35
6.3.	<i>Audit / Inspection</i>	35
6.4.	<i>Engagement des responsabilités Investigateur Principal</i>	36
7.	aspects éthiques et légaux	36
7.1.	<i>Modalités d'information et de recueil du consentement des personnes se prêtant à la recherche</i>	36
7.2.	<i>Obligations légales</i>	36
7.3.	<i>Demande d'autorisation à l'ANSM</i>	37
7.4.	<i>Demande d'avis au Comité de Protection des Personnes</i>	37
7.5.	<i>Engagement de conformité à la méthodologie de référence MR001</i>	37
7.6.	<i>Modifications de la recherche</i>	37
7.7.	<i>Rapport final de la recherche</i>	37
8.	FINANCEMENT ET ASSURANCE	37
8.1.	<i>Source de financement</i>	37
8.2.	<i>Assurance</i>	37
9.	REGLES RELATIVES A LA PUBLICATION	38
10.	Participation de partenaires industriels	38
11.	Autres éléments garantissant la faisabilité du projet	38
12.	Bénéfices attendus pour le patient et/ou pour la santé publique	39
13.	Références bibliographiques	40

14. ANNEXES	41
14.1. <i>Annexes 1 : Liste des centres participants et investigateurs</i>	41
14.2. <i>Annexes2 : Note d'information et formulaire de consentement</i>	43
14.3. <i>Annexes 3 : .Exemple de fiche de renseignement clinique pouvant être proposée</i>	47
14.4. <i>Annexe 4 : Exemple de copie d'écran d'une plateforme de téléexpertise</i>	48

1. RATIONNEL ET ORIGINALITE DE LA RECHERCHE

1.1. Rationnel

L'organisation Mondiale de la Santé définit la télémédecine (TLM) comme une pratique médicale utilisant des technologies interactives de communication visuelle ou auditive avec transfert de données médicales.

En France, la loi « Hôpital, patients, santé et territoire » votée en 2009 prévoit une organisation territoriale des soins en réseau en incluant la télémédecine et le décret n° 2010-1229 du 19/10/2010 fixe les cinq types d'actes d'usage: la téléconsultation, la téléexpertise (TLX), la télésurveillance, la téléassistance et la régulation médicale. Innovation organisationnelle, elle constitue une voie prometteuse dans le tri et le raccourcissement des délais de consultations, la diminution des transports, et le désenclavement médical. Sur le plan économique, malgré un possible amortissement de la solution technologique par la réduction des transports médicaux, ou l'amélioration de la prise en charge des patients, aucun modèle de financement transposable et pérenne n'existe encore (1). Dans son rapport sur l'efficience de la TLM, la haute autorité de santé (HAS) souligne l'intérêt de la TLM comme outil efficient du tri médical ou d'organisation des soins et le manque de travaux comparant le soins avec et sans TLM sur le territoire national (2). Ce rapport propose également un modèle d'évaluation médico économique matriciel, afin de tenir compte de la multiplicité des critères de jugement et des parties prenantes concernées.

L'hôpital Beaujon est centre de référence pour les maladies rares de l'appareil digestif avec 3 services de médecine (Gastroentérologie-Pancréatologie, Gastroentérologie Assistance Nutritive, Hépatologie) et 2 services de chirurgie (Chirurgie Hépatobiliaire et Pancréatique, Chirurgie Colorectale) dédiés. Le DHU UNITY (pour « *addressing Unmet Needs for Innovation in hepaTology and gastroenterologY* ») a été créé en 2013 pour répondre au besoin d'une amélioration dans la prise en charge des patients qui présentent des maladies rares, graves ou résistantes de l'appareil digestif (intestin, foie et pancréas). Ces besoins sont ceux qui naissent de la complexité, de la sévérité, de la résistance aux traitements et de la rareté. S'agissant de malades rares et/ou résistantes, les équipes de l'hôpital Beaujon impliquées dans le DHU UNITY répondent aux demandes nationales et parfois internationales avec des ressources humaines et matérielles limitées. Les patients concernés sont atteints de maladies rares ou réfractaires aux traitements conventionnels telles que les maladies vasculaires du foie (dont le syndrome de Budd-Chiari), les polykystoses hépatiques, les tumeurs rares, bénignes et malignes, les pancréatites auto-immunes, les papillomatoses biliaires et pancréatiques, le syndrome de l'intestin grêle court entre autres pathologies.

Jusqu'à présent, la plupart des patients adressés par des correspondants internistes ou Hépato-Gastroentérologues répartis dans un grand nombre de régions de France sont pris en charge au moyen d'une hospitalisation de jour, de semaine ou d'une hospitalisation conventionnelle. A l'issue de cette hospitalisation, une réunion de concertation multidisciplinaire aboutit à des décisions ou recommandations concernant les modalités de prise en charge. Certains traitements spécifiques sont réalisés (ou initiés) localement, à l'hôpital Beaujon. D'autres sont réalisés dans le centre initial après la concertation multidisciplinaire dont les conclusions sont communiquées aux médecins correspondants.

Cette organisation est lourde car elle impose d'évaluer systématiquement chaque patient à l'hôpital Beaujon (avec des coûts de transport inhérents) et de disposer rapidement d'un lit d'hospitalisation dans un contexte global de saturation. Le

constat est que les délais actuels nécessaires pour une consultation ou une hospitalisation ne sont pas compatibles avec les prestations que le centre de référence a pour objectif d'offrir à ses correspondants et à leurs patients.

Une alternative à cette organisation conventionnelle pourrait être de substituer (lorsque le patient l'accepte) le mode de prise en charge centralisée dans le centre de référence par une télé expertise ne nécessitant pas la présence physique du patient. Ce choix est stratégique, il pourra être étendu à d'autres centres de maladies rares, et il doit être éclairé par une évaluation a priori de l'impact sur les parties prenantes: le centre, les correspondants, les patients. La télé expertise se développe pour le transfert d'image (anatomie pathologique et radiologie par exemple) mais la télé-expertise associant biologie, génomique, anatomie pathologique, imagerie et discussion multidisciplinaire est innovante.

1.2. Originalité et Caractère Innovant

Les équipes impliquées dans le DHU UNITY ont décidé de la création d'une unité de réponse rapide qui doit permettre, dans un délai bref après et un contact avec le médecin correspondant, de proposer un avis d'expert et un schéma thérapeutique. Cette structure a pour objectifs de faciliter les procédures administratives et de limiter les déplacements (souvent médicalisés) des patients et de leur famille. Cette unité de réponse rapide pourrait s'appuyer principalement sur une télé expertise, avec un transfert de données cliniques, biologiques, d'imagerie médicale, avec, si nécessaire discussion en direct par téléconférence avec le médecin correspondant. Les applications de télémédecine sont déjà utilisées pour aider à la prise en charge des maladies rares, en pédiatrie principalement. Les études sont peu nombreuses et montrent que la télémédecine permet de répondre de manière satisfaisante à la difficulté d'accès aux spécialistes et aux centres de référence [3,4]. De plus, pour les pathologies qui nécessitent une bonne coordination entre les soins primaires et secondaires, la télémédecine semble apporter une amélioration importante [5]. En outre, cette approche pourrait être particulièrement intéressante pour les départements et territoires d'Outre Mer.

Une autre originalité de ce projet est le schéma d'étude que nous avons choisi. L'essai de « préférence » constitue une alternative intéressante au schéma de Zelen, mal aimé de nombreux Comités de Protection des Personnes et permet d'associer randomisation et choix des patients. Ce schéma est utile lorsque les stratégies comparées ont des effets très différents pour les patients et que ces derniers peuvent avoir une préférence forte pour l'une des deux. Nous avons retrouvé dans PubMed une trentaine de publications avec ce schéma de préférence, surtout dans les domaines de la neuropsychiatrie et de l'obstétrique, mais aucune issue d'équipes françaises [6,7].

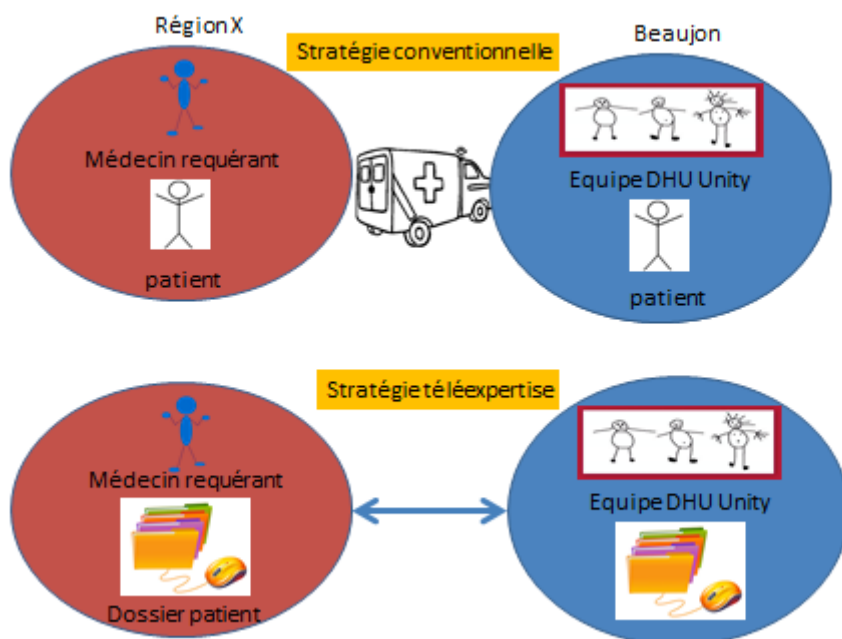


Figure 1 : Schéma général résumant les 2 prises en charge : stratégie conventionnelle : à la demande du médecin requérant, le patient se rend en hôpital de jour spécialisé à Beaujon , stratégie TLX le médecin requérant demande un avis spécialisé par la transmission d'images et de renseignements cliniques à l'équipe de Beaujon en réunion de concertation pluridisciplinaire.

2. HYPOTHESE ET OBJECTIFS

2.1. Hypothèse :

Notre hypothèse est que la TLX optimise la prise en charge des patients présentant une pathologie hépatique rare. . Elle permet de d'aboutir plus rapidement à un plan de prise en charge diagnostique et thérapeutique pour les patients présentant des pathologies complexes requérant l'avis d'un centre expert, tout en étant moins contraignante (pas de déplacement du patient vers le centre spécialisé) et plus efficace. Notre hypothèse est que la TLX améliore donc l'efficacité de la prise en charge des patients et optimise leur parcours de soins. Le projet TeleUnity va tester une plateforme de télé expertise à disposition des médecins correspondants. Il s'agit à ce stade de télé expertise au sens du décret (Décret n° 2010229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine), l'extension à d'autres formes de télémédecine et en particulier la téléconsultation pourra être envisagée dans un second temps si cette première étape est concluante.

Description des stratégies i.e parcours

La stratégie conventionnelle, inclut l'examen du patient par l'interniste/ Hépatogastroentérologue requérant, avec la réalisation de certaines activités pour aboutir à la consultation spécialisée dans le centre de référence des maladies rares à Beaujon (Figure 2 B). La stratégie TLX, permet par le transfert d'images et de renseignements cliniques, d'obtenir une consultation spécialisée (une visio Réunion de Concertation Pluridisciplinaire) auprès du centre de référence sans

nécessairement déplacer le patient (figure 2A). La proposition des parcours de soins incluant la TLX n'empêche pas le médecin requérant ou le patient de recourir au parcours conventionnel, s'il le juge nécessaire. Les conséquences des stratégies seront étudiées.

Figure 2A

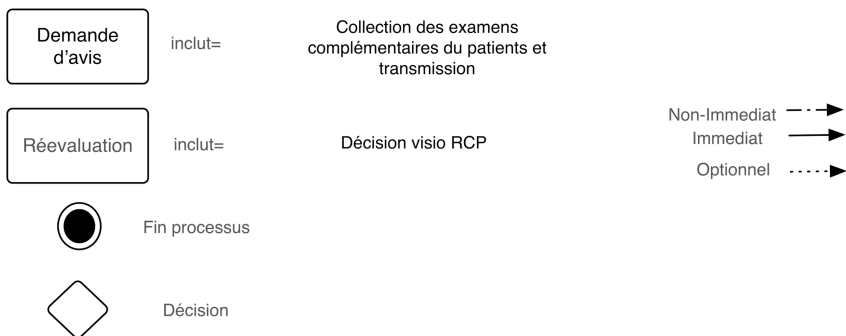
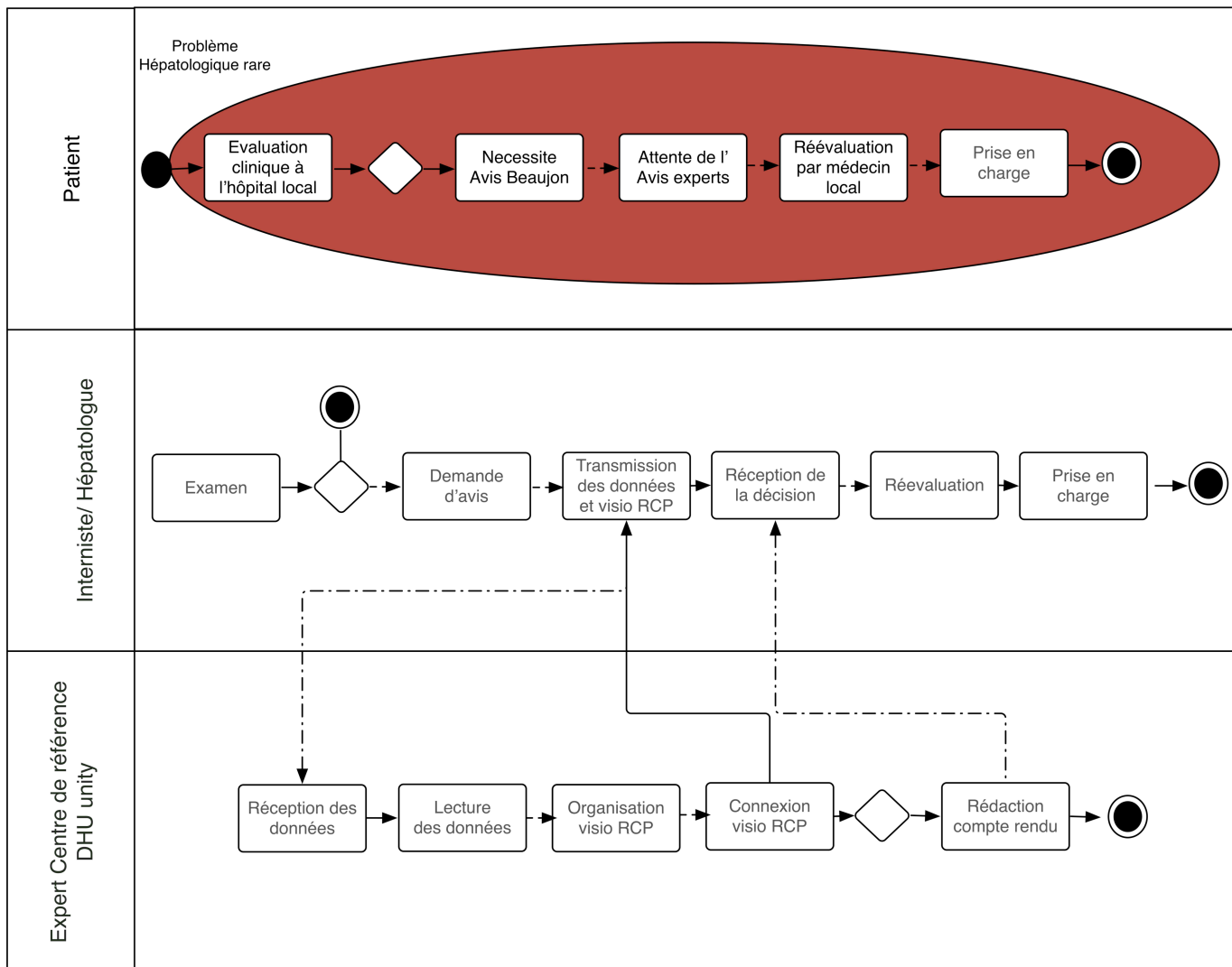


Figure 2B

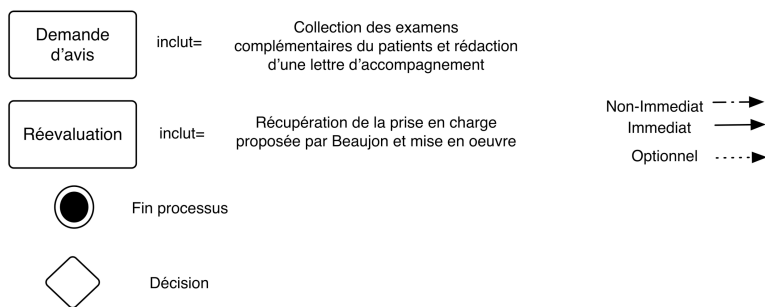
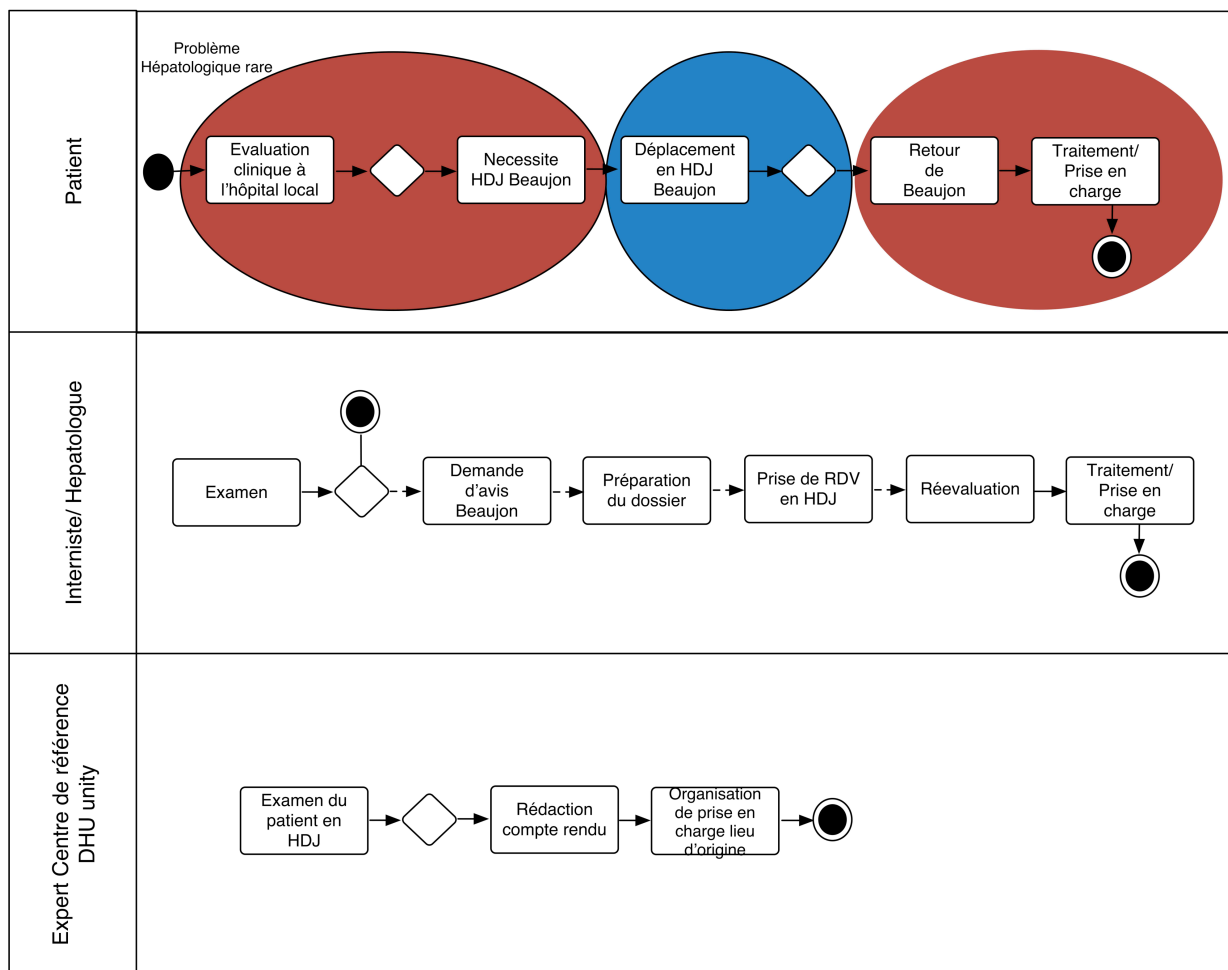


Figure 2 : B parcours de prise en charge Hépatogastroentérologique conventionnelle ; A parcours de prise en charge par TLX.

2.2. Objectif Principal

L'objectif principal du projet de recherche TeleUnity est de déterminer quelle est la meilleure modalité d'organisation pour l'unité de réponse rapide du DHU: (i) transfert du patient et admission dans le centre de référence (Hôpital Beaujon) ou (ii) télé expertise à distance, jugée en termes de service rendu aux patients et aux professionnels.

2.3. Objectifs Secondaires

Les objectifs secondaires sont :

- 1) d'évaluer les conséquences et l'impact de la TLX sur:

- accessibilité (ex. : délai d'accès)
 - pratique professionnelle (ex : acquisition de nouvelles compétences)
 - qualité des soins / sécurité de la prise en charge (ex : conformité de la prise en charge aux bonnes pratiques, nombre de transports sanitaires, nombre de demandes/population à risque)
 - coûts : la consommation des ressources médicales pour chaque stratégie sera établie par acteur et par activité.
 - satisfaction des patients.
- 2) Identifier et quantifier les échecs (%) qui obligent, malgré une première étape de télé expertise, à faire venir le patient au centre de référence avec une prise en charge centralisée
 - 3) Identifier les caractéristiques des patients qui prédisent une bonne acceptation de la télé expertise: caractéristiques démographiques ou type de pathologie associées à la préférence pour la télé-expertise ou pour l'hôpital
 - 4) Evaluer la satisfaction des correspondants
 - 5) L'impact de la stratégie sur l'organisation des soins sera établi sur la substitution des tâches, la modification ou l'addition des tâches.

Pour chaque partie prenante i.e patient / aidant / famille, du médecin requérant / soignant, de l'Hépatogastroentérologue, des établissements de santé et de l'assurance maladie les paramètres pertinents seront évalués.

3. METHODOLOGIE DE LA RECHERCHE

3.1. *Plan expérimental* :

Il s'agit d'un essai de préférence qui associe la randomisation pour les patients qui sont indifférents entre l'hospitalisation de jour à Beaujon et la TLX au suivi de cohorte exhaustif pour les patients qui expriment une préférence pour l'une ou l'autre stratégie. En pratique, les patients qui n'expriment pas de préférence et acceptent la randomisation sont randomisés, les patients qui préfèrent soit l'hospitalisation de jour à Beaujon, soit la prise en charge par TLX uniquement sont affectés dans leur groupe de préférence.

Ce schéma expérimental (*'preference cohort'*) permet d'inclure beaucoup plus rapidement que la randomisation simple. Les deux cohortes (patients randomisés et non randomisés) sont poolées pour les comparaisons, avec une régression logistique pour estimer l'Odds Ratio d'un délai de prise en charge inférieur à 15 jours associé au groupe de prise en charge (hospitalisation vs TLX). La prise en compte des biais de sélection induits par l'absence de randomisation d'une partie de la population incluse est effectuée par un ajustement sur les scores de propension. Nous avons choisi un critère dichotomisé (+ de 15 jours / - de 15 jours) car il nous paraît mieux refléter la manière dont les patients peuvent choisir un mode de prise en charge, plutôt que le critère continu de délai moyen. Le délai moyen sera aussi analysé comme variable continue. Des analyses secondaires seront effectuées sur la seule cohorte des patients randomisés et sur le critère principal exprimé de manière continue. Ce plan expérimental est relativement innovant et a fait l'objet de plusieurs publications qui soulignent son intérêt lorsque les processus de soins sont différents pour les patients. Les effectifs nécessaires sont supérieurs à ceux d'une randomisation simple ou en cluster, mais les inclusions sont plus rapides.

Le schéma d'étude plutôt qu'un essai randomisé classique a été choisi pour les raisons suivantes :

- Il permet d'inclure rapidement les patients puisque le recrutement ne se limite pas aux seuls patients qui sont indifférents entre les deux stratégies ;
- Il fournit une information utile sur les proportions respectives des patients qui seraient prêts à accepter la TLX et ceux qui la refusent, information qui est rarement recueillie dans un essai randomisé ;
- Il permet d'étudier et de comparer les caractéristiques de ces deux populations [6]

3.2. Population d'étude

Critères d'inclusion

Tous les patients adressés au DHU pour une prise en charge diagnostique ou pour un plan de traitement

Critères de non inclusion

Patients ayant une urgence vitale nécessitant une prise en charge immédiate

Refus de participation

3.3. Critères d'évaluation

Le critère de jugement principal est le délai entre le premier contact avec le médecin correspondant qui demande une expertise au centre de référence concernant une maladie rare, grave ou réfractaire de l'appareil digestif et le retour vers ce médecin d'un protocole finalisé comportant un plan de traitement. Ce délai est mesuré en jours.

Pour les critères secondaires, nous proposons une évaluation multi critère matricielle à partir d'une adaptation de la matrice d'évaluation de l'efficacité de la TLM dans le rapport de la Haute Autorité de Santé sur l'évaluation des effets attendus de la télémédecine de Juillet 2013 (Tableau 1) [2].

Pour évaluer les différences entre les deux stratégies, nous proposons d'analyser la conséquence de chaque stratégie sur les mesures suivantes :

- ✓ Le temps médical dévolu aux consultations, entretiens, lecture des examens complémentaires, réunions de concertation et retour d'information vers le médecin correspondant et le patient
- ✓ Les coûts de mise en œuvre et de fonctionnement de la té-expertise, comparés aux couts du transfert et d'hospitalisation à l'hôpital Beaujon
- ✓ La satisfaction des patients, mesurée par le questionnaire '*decisional conflict scale*' validé en français (4 questions) ; ce questionnaire sera envoyé au patient et auto administré [8,9]
- ✓ Le temps correspondant à l'expertise pour les patients
- ✓ La satisfaction des correspondants mesurée par questionnaire sur les axes: qualité de la relation avec le patient, avec les médecins de Beaujon, satisfaction avec l'outil, satisfaction professionnelle

- ✓ qualité des soins / sécurité de la prise en charge : ex : diagnostic retenu, durée totale du processus de prise en charge, le nombre d'interventions nécessaires (biopsie, examens complémentaires, avis supplémentaires), le nombre de déplacements, la satisfaction des patients et professionnels
- ✓ consommations de ressources avec une analyse des coûts médicaux directs

Le pourcentage de patients qui ont une préférence marquée pour un mode de prise en charge (soit télé expertise soit vers le centre de référence) et refusent la randomisation sera mesuré.

Parmi les patients pris en charge par TLX, le pourcentage de patients nécessitant un déplacement dans le centre de référence (ie échec de la TLX) sera également décrit.

L'adaptation de la matrice permettant une analyse de la valeur par partie prenantes adaptée fera l'objet d'une validation par des experts Hépatogastroentérologues et internistes par la méthode Delphi.

L'implantation de la stratégie sera déterminée par le nombre et le type de requêtes, l'apprentissage de l'outil sera évalué par la durée totale du processus de décision et par des indicateurs de processus (durée des étapes).

Les caractéristiques démographiques, sociales et médicales associées à la préférence pour un des modes de prise en charge seront analysées.

Tableau 1 : Matrice récapitulant les critères d'évaluation mesurés dans les 2 groupes :

Effets Attendus	Accessibilité	Pratique professionnelle des soins	Qualité des soins/ sécurité de la prise en charge	Coûts
Patients / aidants, famille	* Accès et délai d'accès au centre de référence	NA	* Evaluation du processus de décision médical (transports, hospitalisations/ consultations, examens complémentaires, traitements) et du circuit de prise en charge * Satisfaction des patients (Decisional conflict scale) * Nombres de transports sanitaires, * Délai d'accès * Temps de transport * Durée totale du processus jusqu'à la décision	NA : les patients sont hospitalisés et pris en charge à 100%, il n'y a pas de déplacement pour les familles

Effets Attendus	Accessibilité	Pratique professionnelle des soins	Qualité des soins/ sécurité de la prise en charge	Coûts
Médecin requérant	* Délai d'obtention de l'avis	* Durée de préparation du patient * Temps passé dans chaque stratégie i.e., fiche clinique, transfert de renseignements complémentaires * Nombre de requêtes/mois (pour évaluer l'augmentation éventuelle du besoin de recours i.e besoin non satisfait) * Temps et courbe d'apprentissage (uniquement pendant les périodes avec TLX) * Proportion de requêtes physiques et par TLX dans les 2 bras * Recensement du nombre de professionnels et du type de métiers impliqués * Temps et durée passés dans les tâches de la stratégie	* Volume d'activité réalisée par télé médecine * Satisfaction des professionnels (MAST-model http://www.mast-model.info/) * Acquisition de compétences i.e. recensement des motifs de consultations en fonction du temps avec degré gravité * Application des prescriptions * Nécessité d'un retour supplémentaire d'information	Le temps passé sera valorisé

Effets Attendus		Accessibilité	Pratique professionnelle des soins	Qualité des soins/ sécurité de la prise en charge	Coûts
Centre de référence	NA		<ul style="list-style-type: none"> * Temps d'apprentissage du système * Durée de la procédure de lecture de TLX et du rendu d'avis (compte rendus) * Nombre de demandes traitées 	<ul style="list-style-type: none"> * Qualité des examens d'imagerie et des renseignements cliniques * Nécessité d'un retour supplémentaire d'information * Diagnostic retenu * Acquisition de compétences 	Le temps passé pour la formation sera valorisé
Etablissements de santé (hôpitaux participant à l'étude)	NA		<ul style="list-style-type: none"> * Impact sur l'organisation du temps médical * Coopération entre professionnels dans un même territoire: nombres d'échange entre professionnels mails téléphone 	<ul style="list-style-type: none"> * Hospitalisation ou consultations ou examens programmés 	<ul style="list-style-type: none"> * Transport * Durée moyenne de séjour * Coût de l'investissement (matériel) * Nombre de professionnels mobilisés * Equipement et fonctionnement * Hospitalisations * Consultations * Examens complémentaires * Temps professionnels mobilisés

Effets Attendus	Accessibilité	Pratique professionnelle des soins	Qualité des soins/ sécurité de la prise en charge	Coûts
Etat ARS/ Assurance Maladie / Collectivité	NA	NA	Proportion de patients avec un avis médical à l'issue du processus Proportion de problèmes résolus (Ces 2 critères sont valables du point de vue des 4 parties prenantes, patient, soignant, hôpital, collectivité)	<ul style="list-style-type: none"> * Médicaments onéreux * Transport * Durée moyenne de séjour * Coût de l'investissement * Nombre de professionnels mobilisés * Equipement et fonctionnement * Hospitalisations * Consultations * Examens complémentaires * Temps professionnels mobilisés

3.4. Déroulement de la recherche :

3.4.1. Recueil du Delphi

Avant le démarrage de l'étude, la matrice multi-critères d'évaluation ci dessus sera évaluée par la méthode Delphi auprès d'experts internistes et Hépatogastroentérologues afin d'identifier les indicateurs pertinents et leurs mesures précises pour évaluer l'efficacité de l'intervention proposée dans le cadre de cette étude.

La méthode Delphi est une méthode de consensus qui permet de rassembler et de synthétiser les avis d'un groupe de participants géographiquement dispersés et qui ne se réunissent jamais, afin d'aboutir à un consensus.

Les caractéristiques fondamentales de la méthode DELPHI sont :

- l'anonymat : les participants n'ont pas connaissance de l'identité des autres, afin d'éviter les phénomènes de dominance, d'autorité ou d'affiliation ;
- l'itération avec remontées contrôlées : les experts sont sollicités à plusieurs reprises. Avant chaque tour, ils reçoivent les résultats synthétiques du groupe, obtenus au précédent tour afin de confronter leur avis à celui des autres participants ;
- l'analyse quantifiée des réponses du groupe : les membres ayant des avis correspondants aux extrêmes (totalement en accord ou totalement en désaccord) sont invités à donner une justification supplémentaire aux autres membres du groupe.

Le questionnaire sera envoyé à une dizaine d'experts (l'effectif envisageable est en effet limité par le nombre de spécialistes en maladies rares de l'appareil digestif). Il sera accompagné d'une note de présentation précisant les objectifs de l'étude, l'esprit du Delphi, ainsi que les conditions pratiques de déroulement de l'enquête (délai de réponse précisé et anonymat garanti). Des questionnaires successifs seront envoyés afin de diminuer la dispersion des opinions, et de préciser l'opinion consensuelle médiane.

Au cours du premier tour, pour chaque item, il sera demandé aux experts de coter la pertinence de l'item, il leur sera proposé, s'ils le souhaitent, de reformuler certains items. De plus ils pourront proposer l'addition d'items complémentaires.

Au cours du deuxième tour, les experts, informés des résultats du premier tour, doivent fournir une nouvelle réponse et surtout sont tenus de la justifier si elle est fortement déviante par rapport au groupe. Nous prévoyons de réaliser au moins 2 tours, jusqu'à obtention du consensus, qui sera défini sur la base du coefficient alpha de Cronbach, qui indique la consistance interne parmi les experts pour le panel d'items.

Pour réaliser ce processus de consensus, nous mettrons en place un site internet sécurisé, facilitant la mise en œuvre de la méthode Delphi. Les experts pourront, à chaque tour, y coter les items, en proposer de nouveaux, et s'informer des résultats et des commentaires du tour précédent.

Sélection des experts

Les experts seront recrutés parmi les auteurs d'articles portant sur les maladies rares de l'appareil digestif, du foie et du pancréas, dans les 5 dernières années, en excluant les articles de recherche purement fondamentale, et parmi les centres participants à l'étude (praticiens en charge de patients potentiellement éligibles dans l'étude).

3.4.2. Centres participant aux inclusions

Les centres participants aux inclusions sont ceux sollicitant régulièrement le DHU Unity pour une expertise :

CHU de Reims

Centre Hospitalier de Chalons en Champagne

Centre Hospitalier de Soissons

Centre Hospitalier de Compiègne

Centre Hospitalier d'Epervay

Centre Hospitalier d'Evreux

Centre Hospitalier de Charleville Mezières

CHU de Rouen

Centre Hospitalier de Dieppe

Centre Hospitalier du Havre

CHU de Martinique

Centre Hospitalier de Guadeloupe

Centre Hospitalier de la Réunion

Centre Hospitalier de Cayenne, Guyane

Centre Hospitalier de Kourou, Guyane

Centre Hospitalier de Nouvelle Calédonie

3.4.3. Inclusion et randomisation

L'étude sera proposée à tous les patients adressés au DHU Unity pour une prise en charge diagnostique ou un plan de traitement. Les patients seront recrutés dans un des 16 services investigateurs, chaque centre participant à raison d'environ 1 patient par mois sur une durée de 12 mois. Il est prévu de financer en temps TEC (Technicien d'Etude Clinique)

chaque centre en faisant la demande (et en fonction son nombre d'inclusions) afin de s'assurer d'une bonne qualité de screening et de recueil des données.

Les patients seront donc inclus de manière prospective. Pour les patients éligibles, mais non inclus, le motif de non inclusion sera colligé. Une information concernant l'étude sera donnée au patient avant l'inclusion, puis le patient signera le formulaire de consentement.

Si le patient émet une préférence pour l'une ou l'autre des alternatives étudiées (hospitalisation à Beaujon ou TLX), celui-ci sera inclus et la prise en charge sera effectuée selon ce groupe de préférence. Si le patient accepte la randomisation, celle-ci sera effectuée de manière centralisée (randomisation en ligne par le cahier de recueil des données électroniques fonctionnant 24h/24), équilibrée, par blocs de taille variable, la liste ayant été au préalable générée informatiquement par l'URC Paris Nord sous la responsabilité du Dr David Hajage. Vu le faible nombre de patients prévus dans chaque centre participant, la procédure de randomisation ne sera pas stratifiée sur le centre.

Les données concernant les patients inclus dans l'étude seront renseignées par les investigateurs et/ou les TEC sur des cahiers d'observation électroniques. Sur chaque cahier figureront le numéro du centre, le numéro d'inclusion, la première lettre du nom et du prénom du patient. Tous les patients inclus (randomisés ou non) seront pris en compte dans l'analyse principale de l'étude.

3.4.4. Données recueillies à chaque visite

L'ensemble des données recueillies à chaque visite est résumé dans le tableau 3.

Tableau 2 : Recueil des données à Baseline, J15, M1 et M3

	Baseline	Avis centre de référence	J15 15 jours après consultation	M1 et M3 après la consultation
Patient	Age, sexe, lieu de résidence, localisation du centre médical de proximité, nature de la maladie, comorbidités, traitements antérieurs en rapport avec la maladie, statut OMS	Motif, diagnostic retenu, type et temps de transports, distance, la prise en charge (ambulatoire, hospitalisation, TLX), suivi, examens complémentaires devant être finalement programmés à Beaujon pour établir le diagnostic), délai d'accès au centre de référence	Modification du traitement en fonction de l'expertise réalisée à Beaujon Nouvelle consultation dans le centre de proximité (nombre de consultations), évolution clinique	Satisfaction des patients hospitalisations (nombre, motif, durée), consultations (nombre, motif), TLX (nombre, motif, durée)

Médecin requérant	Age, sexe, fonction dans l'unité, grade, spécialité	Durée de recueil des renseignements cliniques (fiches de renseignements cliniques, ...)		Satisfaction des soins, satisfaction spécifique à la TLX
Centre de référence	Age, sexe, nombre d'années d'expérience, fonction dans l'unité, grade	Durée de la consultation (et de rédaction du contre rendu), indice de confiance, qualité des images transmises		Satisfaction des soins, satisfaction spécifique à la TLX

3.4.5. Données des activités du processus de prise en charge

Pour chaque patient, chaque activité du processus de prise en charge fera l'objet d'un recueil incluant les acteurs, le type d'activité, le nombre d'intervention, les ressources utilisées les délais ou durées de réalisation des activités, et les coûts médicaux. Les indicateurs de processus seront pour chaque activité, le nombre d'intervention, le temps et le coût. Ils seront recueillis comme détaillés à titre d'exemple dans le tableau 3.

Tableau 3 : Recueil des activités des processus de prise en charge

Activités du processus	Acteurs concernés	Type d'intervention	Ressources mobilisées	Recueil Nombres d'interventions Durée et délai Coûts directs
Evaluation clinique	Interniste ou HépatoGastroentérologue requérant Patient			Temps passé
Demande d'avis	Secrétaire	Rédaction d'une lettre Prise de RDV	Médecin Secrétaire	Temps passé
RDV centre de référence	Secrétaire	Programmation RDV	Médecin Secrétaire	Temps passé
Préparation consultation	Patient Secrétariat requérant	préparation du déplacement et dossier	PNM	Temps passé
Préparation déplacement	PNM	Rédaction bon transport RDV transport	PNM	Temps passé
Déplacement en consultation	Patient +/- PNM	Transport	Ambulanciers véhicule	Coût du transport
Consultation	Patient Médecins du centre de référence +/- PNM	Examen clinique Prescription d'examens	Médecin PNM Salle de consultation	Temps et examens
Rédaction compte rendu	Secrétaire Médecins du centre de référence	Rédaction d'un compte rendu	Médecin Secrétaire	Temps passé
Organisation de prise en charge	Médecins du centre de référence Secrétaire PNM	RDV Examens complémentaires	Médecin Secrétaire PNM	Temps passé
Traitement/ Prise en charge	Patient Tous professionnels	Soins Prise de traitement		Temps passé, les traitements sont exclus
Retour de consultation	Patient	Transport	Ambulanciers	Coût du transport

	+/- PNM		véhicule	
Transmission des données	Médecin requérant PNM	Transmission sur l'application Chargement des données Signalement demande	Médecin PNM	Temps passé Coût de l'application (amortissement et coût de la connexion)
Réception des données	Centre de référence Secrétaire PNM	Connexion à l'application Récupération	Médecins du centre de référence PNM	Temps passé
Lecture TLX	Médecins du centre de référence	Examen	Médecins du centre de référence	Temps passé
Réception compte rendu	Médecin requérant PNM	Connexion à l'application Récupération	Médecin PNM	Temps passé

3.5. Durée de la recherche

Durée de la période d'inclusion : 12 mois

Durée de participation d'un patient : 3 mois

Durée totale de l'étude : 15 mois (12 mois d'inclusion + 3 mois de suivi)

Durée totale de la recherche : 34 mois (6 mois d'instruction réglementaire + 6 mois validation de la matrice par la méthode Delphi + 12 mois d'inclusion + 3 mois de suivi + 6 mois de data manager / analyse statistique/rédaction articles)

4. GESTION DES DONNEES

4.1. Modalités de recueil des données

Le Médecin investigateur informera le patient ou la personne de confiance ou le tuteur légal ou la famille sur l'étude à l'aide de la lettre d'information de l'étude (Annexe 2) et recueillera le consentement écrit du patient ou de la personne de confiance ou du tuteur légal ou de la famille selon le cas. Les modalités d'information et de recueil du consentement seront notées dans le dossier médical du patient.

Dans chaque centre, le dossier médical (papier et/ou informatisé) de chaque patient hospitalisé dans des unités d'hospitalisations gériatriques sans dermatologue, nécessitant un avis dermatologique et pris en charge entre la date de début de l'étude et la date de fin seront examinés manuellement par un technicien d'étude clinique (TEC).

4.1.1. Liste des patients inclus

Pour chaque patient inclus, seront notés sur une liste séparée le nom et le prénom du patient, sa date de naissance, son numéro d'attribution (numéro d'inclusion dans l'étude, la première lettre du nom et la première lettre du prénom) qui sera dès lors utilisé pour identifier le patient.

4.1.2. Registre des non inclusions

Un registre des patients éligibles et des patients non inclus, soit parce qu'ils présentaient des critères de non-inclusion, soit suite à un refus de participation à l'étude, seront tenus. Sur ces registres, en aucun cas le nom des patients ne sera saisi. Ceux-ci seront uniquement identifiés par un numéro chronologique suivant leur entrée dans le registre, par la date à laquelle on leur a proposé l'étude et le motif de non inclusion. Ce registre anonyme permettra d'évaluer le taux de patients non inclus et les raisons des non-inclusions.

4.2. Droit d'accès aux données et documents sources

4.2.1. Accès aux données

Conformément aux Bonnes Pratiques Cliniques :

- le promoteur est chargé d'obtenir l'accord de l'ensemble des parties impliquées dans la recherche afin de garantir l'accès direct à tous les lieux de déroulement de la recherche, aux données source, aux documents source et aux rapports dans un but de contrôle de qualité et d'audit par le promoteur,
- les investigateurs mettront à disposition des personnes chargées du suivi, du contrôle de qualité ou de l'audit de la recherche biomédicale, les documents et données individuelles strictement nécessaires à ce contrôle, conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur (articles L.1121-3 et R.5121-13 du code de la santé publique).

4.2.2. Documents source

Les documents source étant définis comme tout document ou objet original permettant de prouver l'existence ou l'exactitude d'une donnée ou d'un fait enregistrés au cours de la recherche seront conservés pendant 15 ans par l'investigateur ou par l'hôpital s'il s'agit d'un dossier médical hospitalier.

4.2.3. Confidentialité des données

Les personnes chargées du contrôle de qualité d'une recherche biomédicale (article L.1121-3 du code de la santé publique), prendront toutes les précautions nécessaires en vue d'assurer la confidentialité des informations relatives aux médicaments expérimentaux, à la recherche, aux personnes qui s'y prêtent et notamment en ce qui concerne leur identité ainsi qu'aux résultats obtenus.

Ces personnes, au même titre que les investigateurs eux-mêmes, sont soumises au secret professionnel (selon les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du code pénal).

Pendant la recherche biomédicale ou à son issue, les données recueillies sur les personnes qui s'y prêtent et transmises au promoteur par les investigateurs (ou tous autres intervenants spécialisés) seront rendues non identifiantes.

Elles ne doivent en aucun cas faire apparaître en clair les noms des personnes concernées ni leur adresse.

Seules les initiales du nom et du prénom seront enregistrées, accompagnées d'un numéro codé propre à la recherche indiquant l'ordre d'inclusion des sujets.

Le promoteur s'assurera que chaque personne qui se prête à la recherche a donné son accord par écrit pour l'accès aux données individuelles la concernant et strictement nécessaires au contrôle de qualité de la recherche.

4.3. Traitement des données et conservation des documents et des données

4.3.1. Saisie des données

Le cahier d'observation sera sous format électronique. Les données seront saisies dans le cahier d'observation électronique (e-CRF) au fur et à mesure qu'elles seront obtenues par un investigateur déclaré ou par le technicien d'études cliniques, qui se connectera au logiciel avec ses codes d'accès (identifiant et mot de passe).

Ces codes sont strictement personnels et confidentiels et ne seront en aucun cas diffusés à un tiers ; ils contribuent à assurer la confidentialité des données et à authentifier les interventions. Les codes d'accès sont associés à un système de signature électronique qui valide les données saisies par l'investigateur. Chaque signature est horodatée et enregistrée dans "l'Audit-Trail" de la recherche. Les données signées ne sont pas modifiables, mais l'investigateur peut annuler sa signature s'il souhaite corriger une donnée. L'annulation de la signature fait également l'objet d'un enregistrement horodaté. L'anonymat des sujets sera assuré par un numéro de code et les initiales de la personne qui se prête à la recherche sur tous les documents nécessaires à la recherche.

Les données informatisées sur un fichier seront déclarées à la CNIL selon la procédure adaptée au cas.

4.3.2. Traitement des données (CNIL) en France

Cette recherche entre dans le cadre de la « Méthodologie de Référence » (MR-001) en application des dispositions de l'article 54 alinéa 5 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Ce changement a été homologué par décision du 5 janvier 2006. L'AP-HP, promoteur de la recherche, a signé un engagement de conformité à cette « Méthodologie de Référence »

4.3.3. Archivage

Les documents spécifiques d'une recherche biomédicales portant sur un médicament à usage humain seront archivés par l'investigateur et le promoteur pour une durée de 15 ans après la fin de la recherche.

Cet archivage indexé comporte notamment :

- Une enveloppe scellée contenant les exemplaires originaux de toutes les notes d'information et les formulaires de consentement signés de toutes les personnes du centre ayant participé à la recherche pour l'investigateur ;
- Un exemplaire de toutes les notes d'information et les formulaires de consentement signés de toutes les personnes du centre ayant participé à la recherche pour le promoteur ;
- Les classeurs « recherche » pour l'Investigateur et le promoteur comprenant :
 - les versions successives du protocole (identifiées par le n° et la date de version), ses annexes
 - les autorisations de l'ANSM et les avis du CPP

- les courriers de correspondance,
 - la liste ou registre d'inclusion,
 - les annexes spécifiques à la recherche
 - le rapport final de la recherche.
- Les documents de recueil des données

5. ASPECTS STATISTIQUES

5.1. Nombre de sujets nécessaires et adéquation avec la faisabilité

Notre hypothèse est que la durée du parcours diagnostique peut être réduite d'une à deux semaines par l'utilisation de la télé expertise. La durée actuelle du parcours est difficile à estimer mais semble proche de 1 mois au mieux. Nous avons estimé que l'écart type autour de ce délai moyen était de 2 semaines. La proportion estimée de patients qui ont une prise en charge en moins de 15 jours peut être actuellement estimée à 25-30% au mieux. L'ambition de TéléUnity est que cette proportion soit doublée, soit 60% des patients référés ont un diagnostic ou un plan de traitement en 15 jours.

Les effectifs estimés pour un essai randomisé selon un schéma simple sont de 56 par bras ($\alpha=0,05$ & $\beta= 0,1$, soit une puissance de 0.9). La randomisation avec les préférences ajoute une contrainte supplémentaire, et nous estimons que 15 à 30% des patients pourraient refuser la randomisation. Privilégiant l'hypothèse la plus conservatrice, notre objectif est d'inclure 80 patients par bras en 1 an, soit 160 patients en tout. Cet effectif correspond à un essai pour lequel on attend un effet important de la préférence [10].

Nombre de patients ou observations prévus à recruter/mois

Ce nombre est de 13 patients par mois. Tous les patients adressés au centre de référence sont potentiellement incluables. Le DHU UNITY reçoit actuellement plus de 30 patients par mois. Le choix du plan expérimental '*preference cohort*' n'impose aucune contrainte supplémentaire au patient et permet d'inclure tous les patients qui acceptent simplement le recueil d'information. La contrainte pour le centre de Beaujon est le recueil de données: nous avons pour cela prévu un budget de TEC, sachant par ailleurs que les informations sur le fonctionnement de l'expertise (durée, type d'information transmises, participants) sont recueillies automatiquement, et que les informations sur les hospitalisations de jour seront extraites du PMSI.

5.2. Analyse statistique

5.2.1. Populations d'analyse

L'ensemble des patients inclus dans l'étude (qu'ils aient été randomisés ou non) constitue la population d'analyse principale de cette étude.

Une analyse secondaire en intention de traiter (ITT) chez les patients ayant acceptés d'être randomisés sera également effectuée.

5.2.2. Méthodologie de l'analyse statistique

Un diagramme de suivi des patients mettra en évidence le nombre de patients éligibles, le nombre de patients effectivement inclus au total, dans chacun des deux bras, et selon qu'ils aient été randomisés ou non.

Pour chaque groupe étudié (« TLX » versus « sans TLX »), les variables qualitatives seront décrites par leur effectif, pourcentage et données manquantes par modalité de réponse, et les variables quantitatives par leur effectif, moyenne et écart-type. Les variables quantitatives à comportement asymétrique seront présentées avec leur médiane et leur intervalle interquartile.

5.2.2.1. Analyse du critère de jugement principal

Une partie de la population incluse étant non randomisée, la comparabilité des 2 groupes de prise en charge à l'inclusion n'est pas assurée, et des facteurs de confusion peuvent biaiser la comparaison naïve des patients avec et sans TLX.

Une méthode basée sur les scores de propension (SP), la pondération par l'inverse de la probabilité de traitement (Probability of treatment weighted estimation, IPTW [11]) sera donc utilisée pour contrôler ce biais. Le score de propension de chaque patient (ie sa probabilité d'être pris en charge par TLX ou non) sera tout d'abord estimé grâce à un modèle de régression logistique, incluant toutes les variables potentiellement reliées à la prise en charge effectivement reçue. Parmi ces variables, seront prises en compte :

- la variable binaire indiquant si le patient a été ou non randomisé
- les caractéristiques démographiques, l'âge, le sexe, et le lieu d'habitation en particulier
- le type de pathologie (nature, pronostic, type de traitement)

Ce modèle permettra d'estimer la probabilité de la prise en charge effectivement reçue par chaque patient, conditionnement à ses caractéristiques à l'inclusion. L'analyse tiendra compte de cette probabilité en pondérant chaque patient par l'inverse de cette probabilité estimée.

La comparabilité des deux groupes sera décrite au moyen des différences standardisées de chaque paramètre, avant et après prise en compte des SP, une différence > 10% indiquant une prise en compte insuffisante du biais de sélection dû à l'absence de randomisation d'une partie de la population, et une adaptation du modèle précédemment décrit. Puis, l'influence du groupe de prise en charge sur le délai d'obtention d'un protocole de soin (< 15 jours vs >= 15 jours) sera analysée au moyen d'une régression logistique, incluant le groupe de prise en charge en variable explicative, et pondérée sur les poids précédemment calculés (en pratique, des poids stabilisés et des estimateurs de variance robustes seront utilisés). L'Odds Ratio (OR) associé au groupe de prise en charge sera calculé ainsi que son intervalle de confiance à 95%, sa différence à 1 sera testée au seuil 5% (formulation bilatérale).

5.2.2.2. Analyses des critères de jugement secondaires

Le délai d'obtention d'un protocole de soin (pris de manière continue), ainsi que chaque critère de la matrice seront comparés entre les 2 groupes de l'étude.

Dans la population d'analyse principale, chaque critère sera comparé entre les 2 groupes selon une méthodologie similaire à celle décrite pour le critère de jugement principal. Les scores de propension estimés seront les mêmes pour l'analyse de tous les critères de jugement. Seul le modèle de régression utilisé sera adapté selon le type de critère de jugement : modèles de régression linéaires pour les critères continus, et modèles de régression logistiques pour les critères binaires.

Tous les critères de jugement (principal et secondaires) seront également analysés en ITT dans le sous-groupe des patients ayant accepté la randomisation. L'analyse sera basée sur les mêmes modèles de régression décrits précédemment, mais sans prise en compte des scores de propension (ie analyses non pondérées).

L'analyse du critère de jugement principal sera également réalisée dans plusieurs sous-groupes d'intérêt : selon le type de pathologie (oncologique ou non), le degré d'urgence (urgent, semi-urgent ou programmé)

Enfin, nous effectuerons une recherche des facteurs influençant :

- 1) la préférence pour l'une ou l'autre des prises en charge (avec ou sans TLX) dans la population des patients non randomisés ayant émis une préférence ;
- 2) l'échec de la TLX (déplacement du patient dans le centre de référence) dans la population des patients pris en charge par TLX (randomisés ou non),

Ces deux analyses seront effectuées au moyen d'une analyse univariée puis multivariée, à l'aide d'un modèle de régression logistique.

Aucune analyse intermédiaire n'est prévue.

Le seuil de significativité statistique sera de 5% (formulation bilatérale).

Les données manquantes ne seront pas imputées. Ces analyses seront effectuées avec le logiciel R (R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. <http://www.R-project.org/>) version 3.1 ou ultérieure, ou SAS version 9.2 ou ultérieure.

5.2.3. Analyse Médico-économique

L'évaluation économique se fera du point de vue de la collectivité et des différentes parties prenantes comme recommandé par la HAS pour l'évaluation de la télémédecine et détaillée dans la matrice d'impact. L'horizon temporel sera de 12 mois. Les ressources seront recueillies de manière prospective dans le cahier d'observation de l'étude et valorisées en euros. Etant donné le suivi court, aucune actualisation des coûts ne sera effectuée. Le coût total de la stratégie de TLX sera estimé par patient. Les coûts seront estimés en médiane avec leur intervalle de confiance à 95 % (obtenus par bootstrap) et comparés entre les 2 groupes (avec et sans TLX) par un modèle linéaire généralisé.

Une analyse coût-conséquence sera également effectuée en rapportant les coûts à la proportion de prise en charge conforme aux bonnes pratiques dans les 2 groupes.

Les coûts considérés pour l'analyse sont ceux décrits dans la matrice des impacts de la HAS.

Pour l'établissement de soins

Stratégie TLX

Investissements et coûts de fonctionnement à la charge des établissements, si c'est applicable. Dans le cadre des expérimentations, les coûts liés au déploiement de la télémédecine sont le plus souvent supportés par les ARS ou l'Etat

(investissements d'avenir). L'intérêt d'identifier les ressources nécessaires et de les valoriser du point de vue de l'établissement réside surtout dans l'anticipation d'un transfert à terme, lorsque le modèle économique sera décidé:

- 1) Coûts fixes= prix d'acquisition des équipements, ligne dédiée, abonnement et maintenance (quel que soit le nombre de patients pris en charge, ces coûts sont nécessaires à l'activité et a priori invariables, sauf si l'augmentation de l'activité était telle qu'une seconde plate forme devenait nécessaire)
- 2) Coûts variables= temps de personnel auprès des patients, consommable. Le coût du temps de personnel du point de vue de l'établissement est estimé à partir du salaire annuel chargé, pour l'indice médian de chaque catégorie de personnel.

Coûts des transports évités (coût à la charge de l'établissement)

Impact financier lié à l'activité = diminution des recettes d'activité de consultation d'Hépatogastroentérologie pour les établissements qui reçoivent les patients. Il n'est pas évident qu'on puisse mettre en évidence une diminution d'activité car les consultations hospitalières de dermatologie sont saturées. En l'absence de valorisation de la TLX pour les établissements, tout se passe comme si ce service supplémentaire était fourni par l'établissement ou par le professionnel, au détriment d'autres activités (recherche, soins) ou de temps de loisir.

Stratégie conventionnelle

Les coûts des séjours de l'hôpital de jour sont estimés du point de vue de l'établissement en retenant le temps passé, les actes et les examens complémentaires réalisés. Le temps est valorisé à partir du salaire chargé, les actes à partir des tarifs de la nomenclature.

Les transports sanitaires sont valorisés en retenant la part à la charge de l'établissement.

Pour la collectivité

Fonds dédiés au déploiement de la télémédecine = outre les coûts décrits au paragraphe précédent, on peut ajouter le coût de l'appel d'offre, de la sélection des opérateurs et l'évaluation du déploiement de la télémédecine

- Rémunération de l'activité de télémédecine (forfait, acte) = NA
- Formation = voir paragraphe précédent
- Impact sur la consommation de soins (hospitaliers, ambulatoires, biens et services) = notre hypothèse est que la mise à disposition de TLX entrainera une augmentation des consultations au centre de référence maladie rares en améliorant l'accessibilité. Nous ne serons pas en mesure de mesurer un impact à long terme sur les conséquences d'un défaut ou d'un retard de prise en charge.
- Transports = transports sanitaires évités, valorisés au remboursement moyen national pour le type de véhicule utilisé.

Pour les professionnels (**Médecins/professionnels paramédicaux**):

Equipement, fonctionnement, maintenance = NA, sauf si l'on considère que le temps passé est pris sur le temps de loisir des professionnels Dans le cadre de l'expérimentation proposée, les professionnels concernés sont tous salariés du secteur hospitalier public.

Formation = idem, estimation du temps passé pour chaque type de personnel, de manière forfaitaire. L'estimation sera recueillie par un questionnaire.

Impact sur la rémunération de l'activité = NA

Temps dédié non pris en compte dans la rémunération de l'activité = c'est le cas probable dans le cadre des expérimentations de télémédecine à ce jour. Le temps passé ne fait pas l'objet d'une rémunération identifiée dans la nomenclature, mais d'une valorisation forfaitaire pour les établissements. Les professionnels impliqués ne seront pas rémunérés mais le temps passé sera noté.

- Transports = le nombre de transports durant l'expérimentation sera recueilli de manière prospective (la valorisation est différente de celle du point de vue de l'Assurance Maladie)

Pour les patients :

Acquisition du système : NA

- Fonctionnement : NA.

- Transports : NA (les transports sont pris en charge par l'établissement demandeur ou l'Assurance Maladie)

- Temps consacré à l'intervention : pour le patient, il s'agit du temps passé en hospitalisation ou en transport, mais la valorisation de ce temps ne fait pas actuellement l'objet d'un consensus.

- Impact sur le coût de traitement à la charge du patient : NA. Dans cette expérimentation il n'y aura pas de reste à charge pour les patients. En dehors de l'expérimentation, les patients ne supportent pas de ticket modérateur car ils bénéficient d'une prise en charge à 100% et les consultations hospitalières auxquelles ils sont adressés ne font pas l'objet de dépassement d'honoraires.

Satisfaction et qualité de vie= une hypothèse est que la téléconsultation évite au patient un déplacement pénible et une hospitalisation. Une autre hypothèse est que certains patients seront rassurés par le fait d'avoir été examinés et d'avoir pu discuter dans le centre de référence des maladies rares. Afin de mesurer l'impact de l'une ou l'autre modalité de prise en charge nous utiliserons la version française de l'échelle de conflit décisionnel (decisional conflict scale) dans sa version simplifiée à 4 questions afin de ne pas alourdir le recueil de données.

L'analyse statistique sera réalisée sous la responsabilité du Dr David Hajage (URC Paris Nord) et l'analyse économique sous celle du Pr Isabelle Durand-Zaleski (Service de Santé Publique, Henri-Mondor, Créteil & URC-économique Ile-de-France).

6. CONTROLE ET ASSURANCE DE LA QUALITE

6.1. Organisation générale

Le promoteur doit s'assurer de la sécurité et du respect des personnes qui ont accepté de participer à la recherche. Il doit mettre en place un système d'assurance qualité permettant de surveiller au mieux le déroulement de la recherche dans les centres investigateurs.

A cet effet, le promoteur mandate des Attachés de Recherche Clinique (ARC) qui ont pour mission principale d'effectuer des visites régulières de suivi dans les lieux de recherche après avoir effectué les visites d'ouvertures.

Les objectifs du suivi de la recherche, tels que définis dans les Bonnes Pratiques Cliniques, (BPC § 5.18.1) sont de vérifier que :

- le droit, la sécurité et la protection des personnes qui se prêtent à la recherche sont satisfaits,
- les données rapportées sont exactes, complètes et cohérentes avec les documents sources,
- la recherche est conduite conformément au protocole en vigueur, aux BPC et aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

La stratégie d'ouverture et de monitoring des centres mise en place pour cette recherche sera déterminée grâce au plan de monitoring adapté (discussion DRCD-URC-investigateur coordonnateur).

6.2. Contrôle Qualité

Un Attaché de Recherche Clinique (ARC) mandaté par le promoteur s'assurera de la bonne réalisation de la recherche, du recueil des données générées par écrit, de leur documentation, enregistrement et rapport, en accord avec les Procédures Opératoires Standard mises en application au sein du DRCD et conformément aux Bonnes Pratiques Cliniques ainsi qu'aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

L'investigateur et les membres de son équipe acceptent de se rendre disponibles lors des visites de Contrôle de qualité effectuées à intervalles réguliers par l'Attaché de Recherche Clinique. Lors de ces visites, les éléments suivant seront revus :

- consentement écrit ;
- respect du protocole de la recherche et des procédures qui y sont définies ;
- qualité des données recueillies dans le cahier d'observation : exactitude, données manquantes, cohérence des données avec les documents "source" (dossiers médicaux, carnets de rendez-vous, originaux des résultats de laboratoire, etc.).

Toute visite fera l'objet d'un rapport de monitoring par compte-rendu écrit.

6.3. Audit / Inspection

Les investigateurs s'engagent à accepter les audits d'assurance qualité effectués par le promoteur ainsi que les inspections effectuées par les autorités compétentes. Toutes les données, tous les documents et rapports peuvent faire l'objet d'audits et d'inspections réglementaires sans que puisse être opposé le secret médical.

Un audit peut être réalisé à tout moment par des personnes mandatées par le promoteur et indépendantes des responsables de la recherche. Il a pour objectif de s'assurer de la qualité de la recherche, de la validité de ses résultats et du respect de la loi et des réglementations en vigueur.

Les personnes qui dirigent et surveillent la recherche acceptent de se conformer aux exigences du promoteur et à l'autorité compétente en ce qui concerne un audit ou une inspection de la recherche.

L'audit pourra s'appliquer à tous les stades de la recherche, du développement du protocole à la publication des résultats et au classement des données utilisées ou produites dans le cadre de la recherche.

6.4. Engagement des responsabilités Investigateur Principal

Avant de démarrer la recherche, chaque investigateur fournira au représentant du promoteur de la recherche son curriculum vitæ personnel daté et signé, comportant son numéro RPPS.

Chaque investigateur s'engagera à respecter les obligations de la loi et à mener la recherche selon les B.P.C., en respectant les termes de la déclaration d'Helsinki en vigueur.

L'investigateur principal de chaque centre participant signera un engagement de responsabilités (document type DRCD) qui sera remis au représentant du promoteur.

Les investigateurs et leurs collaborateurs signeront un formulaire de délégation de fonctions précisant le rôle de chacun.

7. ASPECTS ETHIQUES ET LEGAUX

7.1. Modalités d'information et de recueil du consentement des personnes se prêtant à la recherche

Conformément à l'article L1122-1-1 du Code de la santé publique, aucune recherche biomédicale ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé, recueilli par écrit après que lui a été délivrée l'information prévue à l'article L. 1122-1 du même code.

Le consentement libre, éclairé et écrit de la personne est recueilli par l'investigateur, ou par un médecin qui le représente avant l'inclusion de la personne dans la recherche.

La note d'information et une copie du formulaire de consentement daté et signé par la personne qui se prête à la recherche ainsi que par l'investigateur ou le médecin qui le représente sont remis à la personne préalablement à sa participation à la recherche.

En outre, l'investigateur précisera dans le dossier médical de la personne la participation de celle-ci à la recherche, les modalités de recueil de son consentement *ou du consentement de toute autre personne dans les cas prévus aux articles L. 1122-1-1 à L. 1122-2 du CSP* ainsi que les modalités de la délivrance de l'information en vue de le recueillir. Il conserve l'exemplaire original du formulaire du recueil du consentement de la personne daté et signé.

7.2. Obligations légales

L'Assistance publique hôpitaux de Paris (AP-HP) est le promoteur de cette recherche et par délégation le Département de la recherche Clinique et du Développement (DRCD) en assure les missions, conformément à l'article L.1121-1 du code de la santé publique. L'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris se réserve le droit d'interrompre la recherche à tout moment pour des raisons médicales ou administratives; dans cette éventualité, une notification sera fournie à l'investigateur.

7.3. Demande d'autorisation à l'ANSM

L'AP-HP en tant que promoteur obtient pour la recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain, préalablement à sa mise en œuvre l'autorisation de l'ANSM, dans le cadre de ses compétences et conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

7.4. Demande d'avis au Comité de Protection des Personnes

L'AP-HP en tant que promoteur obtient pour la recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain, préalablement à sa mise en œuvre l'avis favorable du CPP concerné, dans le cadre de ses compétences et conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

7.5. Engagement de conformité à la méthodologie de référence MR001

L'AP-HP, promoteur de la recherche, a signé un engagement de conformité à cette « Méthodologie de Référence ».

7.6. Modifications de la recherche

Toute modification substantielle apportée au protocole par l'investigateur coordonnateur, devra être transmise au promoteur pour approbation. Après cet accord, le promoteur devra obtenir préalablement à sa mise en œuvre un avis favorable du CPP et une autorisation de l'ANSM dans le cadre de leurs compétences respectives.

La note d'information et le formulaire de consentement pourront être révisés si nécessaire, notamment en cas de modification substantielle de la recherche ou de la survenue d'effets indésirables.

7.7. Rapport final de la recherche

Le rapport final de la recherche biomédicale mentionné à l'article R1123-60 du CSP est établi et signé par le promoteur et l'investigateur. Un résumé du rapport rédigé selon le plan de référence de l'autorité compétente doit être transmis à l'autorité compétente dans un délai de un an, après la fin de la recherche, correspondant au terme de la participation de la dernière personne qui se prête à la recherche.

8. FINANCEMENT ET ASSURANCE

8.1. Source de financement

PREPS 2014

8.2. Assurance

Le Promoteur, souscrit pour toute la durée de la recherche une assurance garantissant sa propre responsabilité civile ainsi que celle de tout médecin impliqué dans la réalisation de la recherche. Il assure également l'indemnisation intégrale des conséquences dommageables à la recherche pour la personne qui s'y prête et ses ayants droit, sauf preuve à sa charge

que le dommage n'est pas imputable à sa faute ou à celle de tout intervenant, sans que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à la recherche.

L'Assistance Publique- Hôpitaux de Paris (AP-HP) a pris une assurance auprès de la compagnie HDI-GERLING par l'intermédiaire de BIOMEDIC-INSURE pour toute la durée de la recherche, garantissant sa responsabilité civile ainsi que celle de tout intervenant (médecin ou personnel impliqué dans la réalisation de la recherche), conformément à l'article L.1121-10 du CSP.

9. REGLES RELATIVES A LA PUBLICATION

L'AP-HP est propriétaire des données et aucune utilisation ou transmission à un tiers ne peut être effectuée sans son accord préalable.

Seront premiers signataires des publications, les personnes ayant réellement participé à l'élaboration du protocole et son déroulement ainsi qu'à la rédaction des résultats.

L'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris doit être mentionnée comme étant le promoteur de la recherche biomédicale et comme soutien financier le cas échéant. Les termes « Assistance Publique- Hôpitaux de Paris » doivent apparaître dans l'adresse des auteurs.

Cette recherche sera enregistrée sur le site <http://www.clinicalstrial.gov/>.

10. PARTICIPATION DE PARTENAIRES INDUSTRIELS

Pour reproduire les conditions réelles de TLX, un partenaire industriel CONSORT NT propose des conditions favorables d'acquisition de l'équipement et des transmissions. Toutefois, contrairement à ce que nous avons prévu dans la lettre d'intention, le partenaire ne propose pas la gratuité complète, ce qui nous a conduit à revoir le budget . Ces applications sécurisées (fiches cliniques et photographies) seront accessibles par le navigateur internet. Les fiches de renseignements seront paramétrées pour une consultation d'Hépatogastroentérologie et les données de chaque patient anonymisées. Chaque investigateur aura un mot de passe.

11. AUTRES ELEMENTS GARANTISSANT LA FAISABILITE DU PROJET

L'équipe du projet inclut

- le centre de référence des maladies rares et l'ensemble de son réseaux de correspondants ; parmi ceux-ci nous avons sélectionnée les centres participant sur la base 1) de l'éloignement et 2) de l'activité.

- une équipe de recherche clinique - un expert de l'URC-eco

-

12. BÉNÉFICES ATTENDUS POUR LE PATIENT ET/OU POUR LA SANTÉ PUBLIQUE

Les bénéfices attendus pour la stratégie de télé expertise seront :

- Pour le patient :
 - Une diminution des déplacements et/ ou transfert pour un avis dermatologique
 - Une amélioration de l'accueil des patients pour les TLX donnant lieux à une hospitalisation, transfert direct dans l'unité concernée
 - Une amélioration de l'organisation de soins ie programmation des examens complémentaires, biopsies et autres
- Pour le médecin requérant :
 - Un gain de temps dans la demande d'un avis
 - Un accès au spécialiste
 - Une formation par retour d'expérience
 - La formalisation d'une filière gériatrique
- Pour le médecin du centre de référence :
 - Un gain de qualité des informations recueillies par la fiche standardisée en comparaison avec une lettre
 - Une optimisation du temps médical
 - Une amélioration de la prise en charge au sein de filières identifiées
- Pour la santé publique :
 - Une diminution du nombre de transports
 - Une réduction des coûts
 - La démonstration dans une population atteinte de pathologies rares de l'intérêt de la télémédecine
- Pour le système de soin, l'ensemble des résultats de deux stratégies permettra de quantifier et mesurer les deux processus de prise en en charge et de modéliser leur déploiement sur l'ensemble d'un territoire à l'aide d'une simulation par scénario d'usage [12].

13. REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Wootton R, Bahaadinbeigy K, Hailey D. Estimating travel reduction associated with the use of telemedicine by patients and healthcare professionals: proposal for quantitative synthesis in a systematic review. *BMC Health Serv Res* 2011; 11: 185.
 2. Rapport_Efficience de la télémédecine : état des lieux de la littérature internationale et cadre d'évaluation. http://www.has-sante.fr/portail/plugins/ModuleXitiKLEE/types/FileDocument/doXiti.jsp?id=c_1622432 (accessed Sept 17, 2013).
 3. Drop SL, Mure PY, Wood D, El-Ghoneimi A, Faisal Ahmed S. E-consultation for DSD: a global platform for access to expert advice. *J Pediatr Urol* 2012;8(6): 629-632.
 4. Wynn R, Hagen K, Friberg O. Videoconferencing at a centre for rare disorders: user satisfaction and user participation. *Acta Paediatr* 2012;101(2): e83-85.
 5. Harrison R, Clayton W, Wallace P. Can telemedicine be used to improve communication between primary and secondary care? *BMJ* 1996;313(7069): 1377-1380; discussion 1380-1371.
 6. Torgerson DJ, Sibbald B. Understanding controlled trials. What is a patient preference trial? *BMJ*. 1998 Jan 31;316(7128):360.
 7. Weinstein SL, Dolan LA, Wright JG, Dobbs MB. Effects of bracing in adolescents with idiopathic scoliosis. *N Engl J Med* 2013;369(16): 1512-1521.
 8. O'Connor AM. Validation of a decisional conflict scale. *Med Decis Making*. 1995 Jan-Mar;15(1):25-30.
 9. Mancini J, Santin G, Chabal F, Julian-Reynier C. Cross-cultural validation of the Decisional Conflict Scale in a sample of French patients. *Qual Life Res*. 2006 Aug;15(6):1063-8.
-
10. Turner RM, Walter SD, Macaskill P, McCaffery KJ, Irwig L. Sample Size and Power When Designing a Randomized Trial for the Estimation of Treatment, Selection, and Preference Effects. (*Med Decis Making*. 2014 Apr 2;34(6):711-719.
 11. Rosenbaum P, Rubin D. The central role of the propensity score in observational studies for causal effects. *Biometrika*. 1983 April 1, 1983;70(1):41-55. <http://biomet.oxfordjournals.org/content/70/1/41.abstract>
 12. Whitten P, Love B. Patient and provider satisfaction with the use of telemedicine: overview and rationale for cautious enthusiasm. *J Postgrad Med* 2005; 51: 294–300.

13. ANNEXES

Annexes 1 : a- Liste des centres participants

Centre Hospitalier de Chalons en Champagne

CHU de Reims

Centre Hospitalier de Soissons

Centre Hospitalier de Compiègne

Centre Hospitalier d'Eprenay

Centre Hospitalier d'Evreux

Centre Hospitalier de Charleville Mezières

CHU de Rouen

Centre Hospitalier de Dieppe

Centre Hospitalier du Havre

CHU de Martinique

Centre Hospitalier de Guadeloupe

Centre Hospitalier de la Réunion

Centre Hospitalier de Cayenne, Guyane

Centre Hospitalier de Kourou, Guyane

Centre Hospitalier de Nouvelle Calédonie

b- Investigateurs

Pr François Durand, PU-PU, Chef du Service d'Hépatologie de l'hôpital Beaujon, Responsable Médical du programme de Transplantation hépatique, auteur de nombreuses publications dans des revues scientifiques internationales, éditeur associé de la revue Journal of Hepatology

Pr Dominique Valla, PU-PU, ancien Chef du Service d'Hépatologie de l'hôpital Beaujon, Responsable du centre de référence des maladies rares du foie, Directeur du DHU UNITY, auteur de nombreuses publications dans des revues scientifiques internationales, éditeur associé de la revue Journal of Hepatology

Dr Claire Francoz, PH, dans le service d'Hépatologie de l'hôpital Beaujon, coresponsable médical du programme de transplantation hépatique de l'hôpital Beaujon, experte dans l'exploration des mécanismes et la prise en charge de l'insuffisance rénale au cours de la cirrhose, auteur de nombreuses publications dans des revues scientifiques internationales

Pr Olivier Soubrane, PUPU, Chef du Service de Chirurgie Hépatobiliaire et Pancréatique de l'hôpital Beaujon, Responsable Chirurgical du programme de Transplantation hépatique, expert en chirurgie laparoscopique hépatique, auteur de nombreuses publications dans des revues scientifiques internationales

Pr Alain Sauvanet, PUPH en Chirurgie Hépatobiliaire et Pancréatique, expert internationalement reconnu en chirurgie pancréatique, auteur de nombreuses publications dans des revues scientifiques internationales

Pr Olivier Farges, PUPH en Chirurgie Hépatobiliaire et Pancréatique, expert en chirurgie hépatobiliaire, auteur de nombreuses publications dans des revues scientifiques internationales, membre du CNU de chirurgie digestive

Pr Yves Panis, PUPH, chef du Service de Chirurgie Colorectale de l'hôpital Beaujon, expert internationalement reconnu en Chirurgie Colorectale, responsable chirurgical du programme de transplantation intestinale de l'hôpital Beaujon, auteur de nombreuses publications dans des revues scientifiques internationales

Pr Francisca Joly, PUPH en Gastroentérologie, Assistance Nutritive, responsable du centre de référence du syndrome de l'intestin grêle court, responsable de plus grande cohorte Française de patients sous nutrition parentérale à domicile, responsable médicale du programme de transplantation intestinale de l'hôpital Beaujon, auteur de nombreuses publications dans des revues scientifiques internationales

Pr Yoram Bouhnik, PUPH, Chef du service de en Gastroentérologie, Assistance Nutritive, Expert internationalement reconnu dans le domaine des maladies inflammatoires du tube digestif, auteur de nombreuses publications dans des revues scientifiques internationales

LETTRE D'INFORMATION



Formulaire d'information pour le patient participant à l'étude

TELEUNITY:

Parcours centralisé ou télé-expertise pour les maladies rares de l'appareil digestif, du foie et du pancréas : un essai randomisé prenant en compte les préférences des patients

Cette recherche est organisée par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

Investigateur coordonnateur : Pr François DURAND

Madame, Monsieur,

Le Docteur..... (nom, prénom), exerçant à l'hôpital
....., vous propose de participer à l'étude TELEUNITY

L'étude TELEUNITY a pour objectif d'évaluer l'impact de la mise en place de la TELE-expertise chez les personnes présentant des problèmes digestifs complexes.

La TELE-expertise permet en utilisant les technologies de l'information et de la communication d'obtenir une prestation de soin ou un avis médical de spécialistes du centre de référence pour les maladies rares du foie, sans déplacer le patient. Cette procédure permet un échange d'information médicale et la réalisation d'un avis spécialisé à distance.

Cette étude sera proposée à tous les patients dont le médecin souhaite disposer de l'avis d'un spécialistes des maladies rares du foie.

Cette étude portera sur environ 160 patients suivis dans toutes les régions de France.

Afin d'évaluer l'impact de la TELE-expertise de manière objective, nous vous proposons :

- 1) De dire à votre médecin si vous préférez être examiné par les spécialistes des maladies du foie au cours d'une hospitalisation de 1 journée à l'hôpital Beaujon(Clichy), si vous préférez ne pas vous déplacer et que les spécialistes des maladies du foie discutent de votre dossier et de vos examens (transmis via une plateforme informatique sécurisée) avec votre médecin qui vous fera ensuite un compte rendu, ou bien si vous n'avez pas de préférence pour l'une ou l'autre approche
- 2) Si vous n'avez pas de préférence, un tirage au sort décidera entre l'hospitalisation de jour à l'hôpital Beaujon ou bien la transmission informatique de vos examens.

Votre participation à cette étude n'entraînera aucune modification sur la nature et la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre. Par ailleurs, celle-ci n'engendrera pour vous aucun frais supplémentaire par rapport à ceux que vous auriez dans le suivi habituel de cette maladie.

Dans le cadre de la recherche à laquelle l'AP-HP vous propose de participer, une saisie informatique de vos données personnelles sera mise en œuvre afin de pouvoir les analyser. A cette fin, les données médicales vous concernant, ainsi que les données relatives à vos habitudes de vie, seront transmises au promoteur de la recherche ou aux personnes agissant pour son compte. Ces données seront identifiées par un numéro de code et vos initiales. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises.

Le fichier informatique utilisé pour cette recherche a été autorisé par la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL). Conformément à la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification de vos données auprès du médecin en charge de la recherche qui seul connaît votre identité. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

L'AP-HP a obtenu l'avis favorable du Comité de Protection des personnes Ile-de-France, le XX/XX/20XX pour cette recherche

Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin s'occupant de votre prise en charge. A l'issue de l'étude et après analyse des données relatives à cette étude, vous pourrez être informé des résultats globaux par l'intermédiaire du médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche.

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire. Toutefois, pour pouvoir participer à cette recherche vous devez être affilié ou bénéficier d'un régime de sécurité sociale. Votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre.

Vous pourrez tout au long de la recherche demander des explications sur son déroulement au médecin qui vous suit. Vous pouvez vous retirer à tout moment de la recherche sans justification, sans conséquence sur la suite de votre traitement ni la qualité des soins qui vous seront fournis et sans conséquence sur la relation avec votre médecin. A l'issue de ce retrait, vous pourrez être suivi par la même équipe médicale.

Lorsque vous aurez lu cette lettre d'information et obtenu les réponses aux questions que vous vous posez en interrogeant votre médecin, vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude.

Pr François DURAND , Médecin coordonnateur

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Je soussigné(e), M^{me}, M^{lle}, M. *[rayer les mentions inutiles]* (nom, prénom).....

accepte librement de participer à la recherche intitulée TELE UNITY « Parcours centralisé ou télé-expertise pour les maladies rares de l'appareil digestif, du foie et du pancréas : un essai randomisé prenant en compte les préférences des patients »

organisée par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris et qui m'est proposée par le Docteur (nom, prénom, téléphone)....., médecin dans cette recherche.

- J'ai pris connaissance de la note d'information m'expliquant l'objectif de cette recherche, la façon dont elle va être réalisée et ce que ma participation va impliquer,
- je conserverai un exemplaire de la note d'information et du consentement,
- j'ai reçu des réponses adaptées à toutes mes questions,
- j'ai disposé d'un temps suffisant pour prendre ma décision,
- j'ai compris que ma participation est libre et que je pourrai interrompre ma participation à tout moment, sans encourir la moindre responsabilité et préjudice pour la qualité des soins qui me seront prodigués. J'indiquerai alors au médecin qui me suit, si je souhaite ou non que les données recueillies, jusqu'au moment de ma décision, soient utilisées,
- Je suis conscient(e) que ma participation pourra aussi être interrompue par le médecin si besoin,
- avant de participer à cette recherche, j'ai bénéficié d'un examen médical adapté à la recherche, dont les résultats m'ont été communiqués,
- j'ai compris que pour pouvoir participer à cette recherche je dois être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime. Je confirme que c'est le cas,
- j'ai bien été informé(e) que ma participation à cette recherche durera [X] mois et que cela implique que je ne pourrai pas envisager de participer à une autre recherche avant *[Indiquer la fin de la période d'exclusion ou supprimer la mention le cas échéant]*, sans en informer le médecin qui me suit pour la recherche,
- j'accepte d'être inscrit dans le fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales *[supprimer la mention si non applicable]*,
- j'ai été informé(e) que mes échantillons, prélevés dans le cadre de cette recherche, seront conservés et utilisés ultérieurement à des fins de recherche portant sur *[à adapter selon le domaine d'application ou supprimer si non applicable]*,
- mon consentement ne décharge en rien le médecin qui me suit dans le cadre de la recherche ni l'AP-HP de l'ensemble de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Signature de la personne participant à la recherche

Signature du médecin

Nom Prénom :

Nom Prénom :

Date :

Signature :

Date :

Signature :

Ce document est à réaliser en 3 exemplaires, dont l'original doit être conservé [indiquer la durée] par l'investigateur, le deuxième remis à la personne donnant son consentement et le troisième transmis à l'AP-HP sous enveloppe scellée à la fin de la recherche.

Annexes 3 : .Exemple de renseignements cliniques

Patient : âge, sexe, lieu de résidence

Centre demandeur

Médecin demandeur

Motif de la demande

Degré d'urgence

Décision prise

Examens complémentaires nécessaires

Nécessité d'une hospitalisation

Annexe 4 : Exemple de copie d'écran d'une plateforme de téléexpertise

TELEMEDEC | **UNIVERSITÉ PARIS 6** | **HÔPITAL DE LA PITIE-SALPETRIERE** | **HÔPITAL DE LA COCHIN** | **HÔPITAL DE LA SAINT-JACQUES**

COMPTE-RENDU DE TELEEXPERTISE POUR UNE SUSPICION DE TUMEUR CUTANEE

Téléexperte (lecteur)	Patient	Dermatologue
Nom : ... Prénom : ... Date de naissance : ...	Nom : ... Prénom : ... Date de naissance : ...	Nom : ... Prénom : ...

Diagnostic dermatologique

Nombre de lésions	Description de la lésion	Diagnoses et type
lésion 1		<input type="checkbox"/> tumeur maligne <input type="checkbox"/> actin <input type="checkbox"/> tumeur maligne <input type="checkbox"/> tumeur maligne <input type="checkbox"/> actin <input type="checkbox"/> tumeur maligne <input type="checkbox"/> tumeur maligne <input type="checkbox"/> tumeur maligne <input type="checkbox"/> actin
lésion 2		<input type="checkbox"/> tumeur maligne <input type="checkbox"/> actin <input type="checkbox"/> tumeur maligne <input type="checkbox"/> tumeur maligne <input type="checkbox"/> actin <input type="checkbox"/> tumeur maligne <input type="checkbox"/> tumeur maligne <input type="checkbox"/> tumeur maligne <input type="checkbox"/> actin
lésion 3		<input type="checkbox"/> tumeur maligne <input type="checkbox"/> actin <input type="checkbox"/> tumeur maligne <input type="checkbox"/> tumeur maligne <input type="checkbox"/> actin <input type="checkbox"/> tumeur maligne <input type="checkbox"/> tumeur maligne <input type="checkbox"/> tumeur maligne <input type="checkbox"/> actin
lésion 4		<input type="checkbox"/> tumeur maligne <input type="checkbox"/> actin <input type="checkbox"/> tumeur maligne <input type="checkbox"/> tumeur maligne <input type="checkbox"/> actin <input type="checkbox"/> tumeur maligne <input type="checkbox"/> tumeur maligne <input type="checkbox"/> tumeur maligne <input type="checkbox"/> actin

Prise en charge thérapeutique

Traitement : Pas de prise en charge
 Biopsie : Réévaluation dans : _____
 Chirurgie : Mésage d'élément en téléexpertise
 Surveillance : Suivi en : téléexpertise / téléconsultation / consultation classique

Avez-vous rencontré des incidents techniques au cours de l'acte ? oui non
 Comment jugez-vous la qualité des photos sur une échelle de 0 à 5 ?
 0 1 2 3 4 5
 Comment jugez-vous la confiance en votre diagnostic sur une échelle de 0 à 5 ?
 0 1 2 3 4 5

Oncodermatologie

Patient | Informations | Correspondants

Nom : _____ Prénom : _____
 Adresse : _____
 Téléphone : _____
 Email : _____

Informations :
 Prénoms : _____
 Sexe : _____
 Date de naissance : _____
 Lieu de naissance : _____
 Informations du patient dermatologue : _____
 Commentaire recueilli par : _____

Correspondants :
 Auteur du dossier : **CLINIQUE** | Correspondant : _____
 Communauté : **oncodermatologie** | **RADIOLOGIE**
 Nom : _____
 Service : _____
 Téléphone : _____
 Email : _____

Identification ?
 Comment clinique héritée par : _____ Date : _____
 Lieu de résidence du patient : _____ Informations du patient dermatologue : _____
 Commentaire recueilli par : _____

Antécédents médicaux et facteur de risque
 Personnel
 Familial
 Accidents/traumatismes

Oncodermatologie

Patient | Informations | Correspondants

Nom : **Julie** Prénom : **NOE**
 Adresse : _____
 Téléphone : _____
 Email : _____

Informations :
 Prénoms : **NOE**
 Sexe : **F**
 Date de naissance : **6 Nov 1987**
 Lieu de naissance : _____
 Informations du patient dermatologue : _____
 Personne (commentaire) l'auteur de l'acte pour le dossier

Correspondants :
 Auteur du dossier : **CLINIQUE** | Correspondant : **CLINIQUE**
 Communauté : **oncodermatologie** | **RADIOLOGIE**
 Nom : **espérance**
 Service : **biochimie**
 Téléphone : _____
 Email : _____

Prise en charge thérapeutique
 Réévaluation dans : _____
 Surveillance : Suivi :
 Téléexpertise
 Téléconsultation
 Consultation classique

Avez-vous rencontré des incidents techniques au cours de l'acte ? Oui Non
 Comment jugez-vous la qualité des photos sur une échelle de 0 à 5 : 0 1 2 3 4 5
 Comment jugez-vous la confiance en votre diagnostic ? 0 1 2 3 4 5

Les champs marqués d'un astérisque doivent être obligatoirement renseignés

La télédermatologie, un modèle pour l'essor de la télémédecine

En soi, la télédermatologie n'est pas une réelle innovation, nombreux étant les médecins y ayant recours depuis bien longtemps, à chaque fois qu'ils envoient à un correspondant une image cutanée pour avis dermatologique. Pour autant, entre ce processus « artisanal » et un vrai plan de télédermatologie, il y a un fossé considérable à combler.

Antoine Marceau

Tu Anh Duong, dermatologue au CHU Henri-Mondor de Créteil, est aussi Docteurante à l'École centrale de Paris avec l'ambition d'apporter une contribution essentielle à la télédermatologie, en lui permettant de se modéliser, notamment au plan économique, condition nécessaire de sa pérennité. « *Il faut définir, lors de la conception des outils technologiques et applications informatiques, une chaîne de valeur à partir d'un besoin médical précis auquel on apporte une réponse adaptée et évaluée sur le plan médical et économique*, précise le Dr Tu Anh Duong, ajoutant que *cette chaîne de valeur doit prévoir les conditions de rémunération de chaque intervenant et les contraintes des financeurs tout en assurant la confidentialité, donc la sécurisation des données transmises.* » Car trop nombreuses sont les expérimentations dont le financement n'a pas été prévu dans la durée et qui, bien qu'ayant démontré la pertinence de l'acte de télédermatologie, n'ont pas survécu à l'extinction d'un financement à caractère exceptionnel. Cette précarité se dissipe peu à peu, la LFSS 2014 ayant prévu, dans un

cadre expérimental, la rémunération d'actes de télémédecine.

Si la télédermatologie est un bon modèle pour son essor, c'est en premier lieu en raison de sa relative simplicité technique, reposant avant tout sur la transmission d'une image, que ce soit dans le cadre d'une téléconsultation ou d'une télé-expertise. Mais comme pour tout acte de télémédecine, la qualité des renseignements cliniques conditionne la pertinence de l'avis rendu ; d'où un processus et la nécessaire définition des livrables, que sont les fiches de renseignements cliniques devant accompagner les images, que le Dr Tu Anh Duong intègre également dans le cadre de sa thèse à Centrale.

Le besoin d'une telle thèse a été identifié dès 2011-12 lors d'une analyse fine de l'activité dermatologique à Mondor : les urgences, avec plus de 10 000 consultations par an, en H24, les maladies rares (dermatoses bulleuses toxiques, notamment le syndrome de Lyell, et neurofibromatoses) pour lesquelles le CHU est centre référent, la gériatrie enfin, Mondor-Chenevier regroupant plus de 1 000 lits dans cette spécialité où les tumeurs cutanées ont une incidence de 20 % chez les plus de 80 ans. La télédermatologie sera un formidable outil d'amélioration de l'efficacité de l'offre de soins, pour les patients, les soignants et la col-

lectivité, que ce soit autour d'un tel centre expert ou bien dans des territoires peu pourvus en expertise dermatologique, sous réserve que son ingénierie complète soit parfaitement définie. C'est le travail auquel s'est attelée Tu Anh Duong. •

Cabine de télémédecine contre déserts médicaux ?

Consult-Station est une cabine de télésanté développée par H4D, une entreprise française innovante qui s'est donnée pour mission de rompre l'isolement sanitaire qu'il soit d'origine géographique ou sociale. Pour le Dr Franck Baudino, « *la cabine permet une ré-identification d'un lieu médical, ce qui est extrêmement important pour le patient, mais elle permet également de conserver la confidentialité entre patient et médecin* » : c'est un véritable cabinet numérique.

À Cluny (Bourgogne), les habitants de la résidence seniors du groupe Sairenor prennent ainsi leur tension, leur température ou mesurent le taux d'oxygène dans le sang dans une petite cabine équipée d'un écran où s'affiche la marche à suivre. Les données, transmises au médecin traitant via le site jemesurveille.com, permet d'assurer le suivi à distance de pathologies chroniques telles que HTA, insuffisance cardiaque, broncho-pneumopathies...



Dr Tu Anh Duong





ELSEVIER

Disponible en ligne sur

ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

EM|consulte
www.em-consulte.com



ÉDITORIAL

Télédermatologie : quel modèle en France ?

Teledermatology: The French model?

L'Organisation mondiale de la santé définit la télémédecine comme une pratique médicale utilisant des technologies interactives de communication visuelle ou auditive avec transfert de données médicales [1].

En dermatologie, la possibilité technique de réaliser des diagnostics sur images place la télédermatologie, application dermatologique de la télémédecine comme une innovation de pratique professionnelle et d'organisation sans enjeu technologique majeur [2]. Une grande partie des travaux publiés en étudient l'utilité, la faisabilité et le mode opératoire : synchrone en temps réel via « téléconsultation/live and interactive télédermatologie », ou asynchrone, différée via « télé-expertise/store and forward » programmé ou urgent. En comparaison avec la dermatologie conventionnelle, les concordances diagnostiques et de prise en charge de la télédermatologie varient selon les pathologies de 78–99%, $\kappa = 0,32$ – $0,79$ pour la téléconsultation et de 60–100%, $\kappa = 0,71$ – $0,93$ pour la télé-expertise, quel que soit l'outil utilisé (*smartphone*/site internet) [2,3]. Pour certains auteurs, la télédermatologie organise l'offre de soin en évitant 20,7% (IC95% : 8,5–32,9%) des consultations présentes, pour d'autres elle permet de trier et de programmer dans la majorité des cas un acte ou une consultation [4,5]. Pour le dermatologue, elle permet un gain de temps diagnostique, pour le médecin requérant, elle nécessite un investissement supplémentaire (réalisation d'une photographie) [6]. Sur le plan économique global, si l'amortissement de l'investissement technologique peut être compensé par la réduction des transports médicaux, ou l'amélioration de la qualité des soins, comparée à la dermatologie conventionnelle, la télédermatologie ne semble pas permettre une réduction des coûts significative [7,8].

Innovation organisationnelle, la télédermatologie constitue une voie prometteuse dans le tri et le raccourcissement des délais de consultations, la diminution des transports, et le désenclavement médical malgré son absence de financement pérenne et unique. Cette limite est fortement liée à l'hétérogénéité des organisations et des financements des systèmes de soins d'un pays à l'autre, i.e. sécurité sociale/assurances privées, réseau de soins primaires, certains pays (exemple : Royaume-Uni ou Hollande) l'ayant déjà intégrée dans le cadre d'une offre de soins graduée [9].

<http://dx.doi.org/10.1016/j.annder.2016.02.004>
0151-9638/© 2016 Publié par Elsevier Masson SAS.

Pour citer cet article : Duong TA. Télédermatologie : quel modèle en France? Ann Dermatol Venereol (2016), <http://dx.doi.org/10.1016/j.annder.2016.02.004>

En France, la loi HPST «Hôpital, patients, santé et territoire» votée en 2009 introduit la télémedecine comme une piste pour modifier l'exercice médical et participer à la lutte contre les inégalités d'accès et les déserts médicaux [10]. Ses cinq actes : téléconsultation, télé-expertise, télésurveillance, téléassistance et régulation médicale ont été définis par le décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010, introduisant pour la télé-expertise, fréquemment utilisée en dermatologie, l'obligation d'impliquer un professionnel requérant et un médecin requis [11]. En 2011, cinq priorités médicales de la télémedecine ont été retenues : permanence des soins en imagerie, urgences neuro-vasculaires, santé des détenus, prise en charge des maladies chroniques et soins en structure médico-sociale ou hospitalisation à domicile, leur intégration dans le projet de soin régional a été confié aux agences régionales de santé (ARS).

Spécialité médicale soumise à un contexte démographique difficile, la dermatologie apparaît dans les besoins identifiés par les acteurs de santé et sa mise en place constitue l'engagement 7 du Pacte Santé Territoire 2012, pour transformer les conditions d'exercice des professionnels de santé [12,13]. L'accent est porté sur la mise en place de filières, de protocoles d'expérimentation et de modèles économiques liés à l'intégration de la télédermatologie en réponse aux besoins exprimés dans le domaine de la santé des détenus, de la gériatrie, des plaies et pansements, des maladies rares et de la gestion des avis spécialisés rapides programmés ou urgents. En pratique, la mise en place d'une expérimentation nécessite une contractualisation avec l'ARS, un outil d'échange sécurisé et une convention entre partenaires du réseau, plaçant la dimension organisationnelle au centre des projets de télédermatologie. En parallèle à la mise place d'une filière et à la conception des procédures de prise en charge, les porteurs de projets doivent anticiper leurs modes de financement en l'absence d'acte CCAM. Afin d'expérimenter des modèles de financement, la loi de finance de la sécurité sociale de 2014 a prévu dans des régions pilotes, une tarification pour certains usages : le suivi des plaies chroniques et les consultations dans les structures médico-sociales, fixant le tarif de la télé-expertise à 14 euros et celui de la TLCS à 28 euros... [14]. Pour l'assurance maladie, ces expérimentations devraient alimenter les études médico-économiques nécessaires à l'inscription d'un acte à la nomenclature.

Dans ce contexte, le déploiement de la télédermatologie dans les établissements pénitentiaires constitue un modèle exemplaire tant sur le plan médical, organisationnel que financier. La fréquence des affections dermatologiques dans la population carcérale justifie le besoin d'avis spécialisé [15]. Sur le plan organisationnel, une relative autonomie des unités de soin en milieu pénitentiaire/ex-UCSA (unité de consultation et de soin ambulatoire) qui, en lien avec un établissement public de soin (loi du 18 janvier 1994), reçoivent une dotation annuelle de financement directement attribuée par le ministère de la Santé. Le modèle économique du soin en structure pénitentiaire qui couvre le financement de l'acte et de l'organisation comprend les économies liées aux extractions évitées (avec un coût estimé à 800 euros par détenu) et un financement en partie par l'unité de soin pénitentiaire, couvrant l'abonnement aux outils d'échange et le coût d'une télé-expertise rétribuant

le dermatologue requis au tarif d'une C2 (46 euros, Union nationale des caisses d'assurance maladie 2011) [16]. La télédermatologie pénitentiaire, par son besoin, son usage, son organisation préexistante et son intérêt financier, constitue un modèle de déploiement et d'intégration parfait de la télédermatologie en France.

Face à la lenteur du processus d'intégration, et à la complexité de la valorisation de la télémedecine, de nouvelles startups en quête d'un modèle universel ont fait exploser le nombre d'outils ou de plateformes d'avis médicaux en ligne. Profitant d'un vide laissé par la loi, ces plateformes proposent au patient/utilisateur de solliciter directement le professionnel de santé y compris par l'envoi d'images, pour une prestation variant de 20 à 295 euros par avis [17,18]. Les opposants y voient une «uberisation» de la médecine avec comme risque une détérioration de la qualité de la prise en charge par la fragmentation des soins, et comme hantise la délocalisation des avis rendus à l'étranger [19]. Ce modèle de téléconseil devrait s'ancrer dans notre paysage sanitaire, tant le besoin et les usages des utilisateurs/patients rendent dépassé le modèle de télé-expertise français [20]. Ce serait toutefois réduire la télédermatologie à la réalisation d'avis à distance par des plateformes indépendamment d'une filière de soin et donc réduire un acte médical au simple diagnostic en éliminant le suivi, la prise en charge ou le traitement de l'algorithme décisionnel.

En réponse, le législateur a voulu en 2015 la mise en place des groupements hospitaliers de territoire pour organiser l'offre territoriale de soin des établissements publics de santé en renforçant leur coopération autour d'un projet médical commun et d'un recours gradué. Le déploiement de la télémedecine y est identifié comme un moyen soulignant outre le cadre législatif et le besoin médical, la nécessité d'une organisation et d'un réseau de soin adapté, avec pour modèle économique : l'efficacité du système de soin...

Déclaration de liens d'intérêts

L'auteur déclare ne pas avoir de liens d'intérêts.

Références

- [1] WHO IRIS. A health telematics policy in support of WHO's Health-for-all strategy for global health development: report of the WHO Group Consultation on Health Telematics, 11–16 December, Geneva; 1997 [n.d. <http://apps.who.int/iris/handle/10665/63857> accessed February 1, 2016].
- [2] Warshaw EM, Hillman YJ, Greer NL, Hagel EM, MacDonald R, Rutks IR, et al. Teledermatology for diagnosis and management of skin conditions: a systematic review. *J Am Acad Dermatol* 2011;64:759–72.
- [3] Lamel SA, Haldeman KM, Ely H, Kovarik CL, Pak H, Armstrong AW. Application of mobile teledermatology for skin cancer screening. *J Am Acad Dermatol* 2012;67:576–81.
- [4] Eminović N, de Keizer NF, Wyatt JC, ter Riet G, Peek N, van Weert HC, et al. Teledermatologic consultation and reduction in referrals to dermatologists: a cluster randomized controlled trial. *Arch Dermatol* 2009;145:558–64.
- [5] Barbieri JS, Nelson CA, James WD, Margolis DJ, Littman-Quinn R, Kovarik CL, et al. The reliability of teledermatology to

Que faites vous avec vos problèmes de peau?

Merci de répondre à ce questionnaire afin de nous aider à comprendre et à évaluer le besoin d'avis dermatologique. Attention toutes les questions doivent être remplies.

***Obligatoire**

1. **1/ Quel est votre age (an)? ***

.....

2. **2/ Quel est votre sexe? ***

Une seule réponse possible.

- Féminin
 Masculin

3. **3/ Quel est le code postal ou la ville de votre domicile? ***

.....

4. **4/ Quelle est votre catégorie socioprofessionnelle principale? ***

Une seule réponse possible.

- Etudiant
 Agriculteur, exploitant agricole
 Artisan, commerçant, chef d'entreprise
 Cadre, profession intellectuelle supérieure
 Profession intermédiaire
 Employé
 Ouvrier

5. **5/ Si vous n'exercez pas de profession, êtes vous? ***

Une seule réponse possible.

- Retraité
 Au foyer
 Chômage
 Autre personne, sans activité professionnelle
 Non applicable

6. 6/ Quel est votre revenu mensuel moyen net ? *

Une seule réponse possible.

- <1000 euros
- 1000-2000 euros
- 2000-3000 euros
- >3000 euros

7. 7/ Combien dépensez vous en moyenne (hors consultation médicale) pour l'entretien et le soin de votre peau ? *

ex: cosmétique, protection solaire, crème hydratante, vitamines, soins esthétiques

Une seule réponse possible.

- <50 euros/an
- 50-100 euros/an
- 100-500 euros/an
- >500 euros/an

8. 8/ Avez vous un dermatologue attiré pour votre foyer ou famille? *

Une seule réponse possible.

- Oui
- Non

9. 9/ Au cours des 5 dernières années, combien de fois l'avez vous consulté ? *

Une seule réponse possible.

- jamais
- une fois
- deux fois
- trois fois
- quatre fois
- une fois par an
- tous les 6 mois
- tous les 3 mois
- tous les mois

10. 10/ Au cours des 5 dernières années, avez vous eu des problèmes de peau nécessitant un traitement médical ou une surveillance régulière? *

Une seule réponse possible.

- Oui
- Non

11. **11/ Si oui, de quel type ?**

Une seule réponse possible.

- Allergique (urticaire, eczema)
- Acné
- Dermatoses inflammatoires (eczema, psoriasis, autres...)
- Tumeur
- Autre :

12. **12/ Au cours des 5 dernières années si vous avez eu un problème aigu de peau, quelle a été votre attitude pour le résoudre? ***

Une seule réponse possible.

- je suis allé aux urgences
- j'ai consulté un dermatologue
- j'ai consulté mon médecin traitant
- je suis allé à la pharmacie
- j'ai eu la solution en demandant à un de mes proches
- j'ai résolu mon problème grâce à l'information obtenue sur internet
- je me suis auto-médiqué avec ma pharmacie personnelle
- je n'ai rien fait rien le problème s'est résolu
- non applicable

13. **13/ Au cours des 5 dernières années, en cas de problème avec votre peau, au bout de combien de temps avez vous contacté un médecin pour le résoudre? ***

dermatologue inclus

Une seule réponse possible.

- je l'ai contacté immédiatement
- j'ai attendu 48 heures
- j'ai attendu 1 semaine
- j'ai attendu 15 jours
- j'ai attendu >15 jours
- non applicable

14. **14/ Au cours des 5 dernières années, dans quel délai avez vous obtenu un RDV avec votre dermatologue? ***

Une seule réponse possible.

- j'ai pas eu de RDV avec le dermatologue, mon problème a été résolu avec mon médecin traitant
- <1 semaine
- entre 1 à 2 semaines
- >1 mois
- >3 mois
- non applicable

15. **15/ Au cours des 5 dernières années, quel a été votre temps moyen en transport (Aller/retour) pour vous rendre chez le médecin? ***

Une seule réponse possible.

- <10 min
- 30 minutes
- 60 minutes
- >120 minutes
- non applicable

16. **16/ Savez vous ce qu'est la télédermatologie? ***

Une seule réponse possible.

- Oui, je connais le principe
- Oui, j'en ai entendu parler
- Non

17. **17/ La télédermatologie, permet par le transfert d'images photographiques ou vidéo, l'obtention d'un avis dermatologique. Pensez vous en cas de besoin pouvoir être intéressé ? ***

Elle requiert la présence d'un professionnel de santé (votre médecin généraliste ou une infirmière). Elle permet parfois d'éviter la consultation spécialisée et de réduire le délai d'obtention d'un RDV.

Une seule réponse possible.

- Oui
- Peut être
- Non

18. **18/ Jusqu'à quel montant, seriez vous prêt à payer pour ce service (hors remboursement par la sécurité sociale ou votre mutuelle) ? ***

Une seule réponse possible.

- >50 euros
- maximum 50 euros
- maximum 25 euros
- maximum 10 euros
- je ne souhaite pas payer pour la télédermatologie sans être remboursé

19. **19/ Si vous pouviez solliciter directement (sans votre médecin traitant) les conseils d'un dermatologue par internet en lui envoyant des photographies ou une vidéo, seriez vous intéressé? ***

par une application de télédermatologie

Plusieurs réponses possibles.

- Oui, pour demander des informations
- Oui pour voir si j'ai besoin de consulter (évolution de mes symptômes)
- Oui pour confirmer mon traitement en cours (médicament obtenu par pharmacie, ou par une prescription médicale)
- Non

20. **20/ Jusqu'à quel montant, seriez vous prêt à payer pour ce service (hors remboursement par la sécurité sociale ou votre mutuelle)? ***

Une seule réponse possible.

- >25 euros
- maximum 25 euros
- maximum 5 euros
- je ne souhaite pas payer pour la télédermatologie sans être remboursé

21. **Commentaires**

.....

.....

.....

.....

.....

Télédermatologie: quel intérêt y voyez-vous ?

La télédermatologie, est l'application dermatologique de la télémédecine pouvant utiliser l'envoi de photographies ou renseignements cliniques.

Face à la démographie médicale et aux longs délais d'obtention de RDV, le déploiement et la mise en place de la télédermatologie en ville ont été pointés comme prioritaires dans le Pacte Santé Territoire en 2012.

Actuellement, cette pratique de transferts d'informations pour la prise en charge de patients avec un problème dermatologique est souvent réalisée sans être nécessairement cadrée ou sécurisée (utilisation d'outils de la vie courante internet, téléphone portable) et à ce jour aucun modèle financier ou valorisation n'existe.

L'objectif de ce travail de thèse est d'évaluer le besoin d'avis dermatologiques des médecins libéraux et leur intérêt ou leur pratique d'envoi d'images pour un avis dermatologique.

Votre participation nous permettra de mieux comprendre votre utilisation ou votre intérêt futur pour des outils ou réseaux de télédermatologie, ainsi que leur intégration dans votre pratique quotidienne. Ce travail contribuera à évaluer la faisabilité d'un déploiement ou d'une implémentation territoriale de cette innovation organisationnelle pour les acteurs du terrain.

Merci d'avance pour votre aide

Karolina ROGOWSKA (interne), Tu Anh Duong (dermatologue)

tu-anh.duong@hmn.aphp.fr

*Obligatoire

Profil

1/ Quel est le code postal de votre ville d'exercice? *

2/ Quel âge avez-vous? *

3/ Etes-vous: *

- Médecin installé libéral
- Médecin installé salarié
- Médecin collaborateur
- Médecin remplaçant (exclu)
- Autre :

Continuer »

Terminé à 8 %

Fourni par

Ce contenu n'est ni rédigé, ni cautionné par Google.

[Signaler un cas d'utilisation abusive](#) - [Conditions d'utilisation](#) - [Clauses additionnelles](#)

Télédermatologie: quel intérêt y voyez-vous ?

*Obligatoire

Votre exercice

4/ Depuis combien de temps exercez-vous? *

- < 5 ans
- entre 5 et 10 ans
- > 10 ans

5/ Quel est, en moyenne, le nombre de vos consultations par an (nombre)? *

6/ Consultez vous sans RDV? *

« Retour

Continuer »

Terminé à 16 %

Fourni par

Ce contenu n'est ni rédigé, ni cautionné par Google.

[Signaler un cas d'utilisation abusive](#) - [Conditions d'utilisation](#) - [Clauses additionnelles](#)

Télédermatologie: quel intérêt y voyez vous ?

*Obligatoire

Votre exercice et la dermatologie

7/ Quel est le pourcentage (%) de vos consultations abordant un problème dermatologique? *

8/ Lors de ces consultations, le problème dermatologique est-il principalement? *

- le motif principal de consultation
- le motif secondaire de consultation
- révélé lors de l'examen clinique

9/ Quel est le pourcentage de vos consultations avec un problème dermatologique nécessitant l'avis d'un dermatologue ? *

10/ Combien de correspondants dermatologues avez vous? *

11/ Avez vous des difficultés à trouver des correspondants en Secteur 1? *

- Oui
- Non

12/ Leur envoyez vous des photographies de lésions pour avis ? *

- Oui, souvent
- Oui, parfois
- Non (directement question 16)

« Retour

Continuer »

Terminé à 33 %

Fourni par

Ce contenu n'est ni rédigé, ni cautionné par Google.

[Signaler un cas d'utilisation abusive](#) - [Conditions d'utilisation](#) - [Clauses additionnelles](#)

Télédermatologie: quel intérêt y voyez vous ?

*Obligatoire

Votre demande d'avis dermatologiques

13/ Quel support utilisez vous ? *

- Mail
- MMS / SMS (téléphone portable)
- Les deux

14/ Pensez vous que les avis rendus par ces moyens de communication soient fiables ? *

1 2 3 4 5

Pas fiable Très fiable

15/ Au cours des trois derniers mois, combien de fois leur avez vous envoyé des photos pour un avis spécialisé? *

- > 1 fois par semaine
- 1 fois par semaine
- 1 fois par mois
- Jamais

« Retour

Continuer »

Terminé à 41 %

Fourni par

Ce contenu n'est ni rédigé, ni cautionné par Google.

[Signaler un cas d'utilisation abusive](#) - [Conditions d'utilisation](#) - [Clauses additionnelles](#)

Télédermatologie: quel intérêt y voyez vous ?

*Obligatoire

Télédermatologie

16/ Savez vous ce qu'est la télédermatologie ? *

- Oui, je connais le principe
- Oui, j'en ai entendu parlé
- Non

« Retour

Continuer »

Terminé à 50 %

Fourni par

Ce contenu n'est ni rédigé, ni cautionné par Google.

[Signaler un cas d'utilisation abusive](#) - [Conditions d'utilisation](#) - [Clauses additionnelles](#)

Télédermatologie: quel intérêt y voyez vous ?

*Obligatoire

Télédermatologie

Définition: Le décret d'octobre 2010, définit le cadre légal de la télémédecine et ses cinq actes : la téléexpertise, la téléconsultation, la téléassistance, la régulation médicale et la télésurveillance. La télédermatologie, permet par le transfert d'images photographiques ou vidéo, l'obtention d'un avis dermatologique. Elle requiert la présence d'un professionnel de santé (votre médecin généraliste ou une infirmière). Elle permet parfois d'éviter la consultation spécialisée et de réduire le délai d'obtention d'un RDV.

L'utilisation d'outils non sécurisés, MMS/SMS et e-mail, relève d'une pratique non réglementée de la télédermatologie.

17/ Pensez vous pouvoir être intéressé ? *

- Oui
- Non
- Je ne sais pas

18/ Dans votre pratique quotidienne, pour quel(s) problème(s) ou usage (s) y voyez vous un intérêt ? (Plusieurs réponses possibles) *

- Facilite et organise l'accès du patient à une consultation spécialisée
- Aide pour un avis diagnostique rapide
- Aide pour un avis thérapeutique rapide
- Amélioration du confort pour le patient (ex : éviter les déplacements de sujets fragiles)
- Rôle formateur par un échange direct avec le spécialiste
- Aucun
- Autre :

19/ Selon vous, ce mode de consultation est-il adapté (plusieurs réponses possibles) ? *

	jamais	un peu	adapté	très adapté
Tumeurs cutanées	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Eruption aigue, allergie médicamenteuse	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Infections cutanées	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Plaies et ulcères	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

« Retour

Continuer »

Terminé à 58 %

Fourni par

Ce contenu n'est ni rédigé, ni cautionné par Google.

[Signaler un cas d'utilisation abusive](#) - [Conditions d'utilisation](#) - [Clauses additionnelles](#)

Télédermatologie: quel intérêt y voyez vous ?

*Obligatoire

Télédermatologie

On distingue deux méthodes possibles pour l'exercice de la télédermatologie.

- la téléexpertise, avis en temps réel ou différé par envoi de photographies associées à des renseignements cliniques, elle ne requiert pas la présence du patient.
- la téléconsultation, avis en temps réels par vidéo-consultation exemple: skype ou face-time, elle requiert la présence simultanée, du patient, du médecin traitant, et du dermatologue.

Dans la littérature le temps passé par le médecin requérant ici le médecin traitant à réaliser une photographie, à l'intégrer sur une application web et à remplir des renseignements cliniques est évalué à 11 minutes en moyenne (6-61min).

Pour la téléconsultation, elle nécessite l'organisation d'une consultation en temps réel par vidéo avec un dermatologue à distance.

20/ Pensez vous pouvoir intégrer cette activité dans votre pratique quotidienne? *

- Oui, les deux (téléexpertise et téléconsultation)
- Uniquement la téléexpertise
- Uniquement la téléconsultation (vidéo-consultation)
- Non (directement question 23)

« Retour

Continuer »

Terminé à 66 %

Fourni par

Ce contenu n'est ni rédigé, ni cautionné par Google.

[Signaler un cas d'utilisation abusive](#) - [Conditions d'utilisation](#) - [Clauses additionnelles](#)

Télédermatologie: quel intérêt y voyez vous ?

*Obligatoire

21/ Si vous utilisiez la téléexpertise (photos+ renseignements cliniques), dans quel délai souhaiteriez vous recevoir la réponse ? *

- En temps réel (patient présent au cabinet)
- Dans la journée, je transmets la réponse au patient
- Dans la semaine, je transmets la réponse au patient

22/ Seriez vous intéressé par une plateforme de dermatologues vous répondant immédiatement? *

- Oui
- Non

23/ Si cette nouvelle activité vous était rémunérée, pensez-vous pouvoir investir financièrement? *

- Oui, dans l'achat du materiel
- Oui dans une cotisation mensuelle ou annuelle
- Non, ce n'est pas a moi d'investir

« Retour

Continuer »

Terminé à 83 %

Fourni par

Ce contenu n'est ni rédigé, ni cautionné par Google.

[Signaler un cas d'utilisation abusive](#) - [Conditions d'utilisation](#) - [Clauses additionnelles](#)

Télédermatologie: quel intérêt y voyez-vous ?

*Obligatoire

24/ Cette nouvelle activité devrait elle selon vous être facturée ou remboursée par la sécurité sociale au patient? *

- Non, c'est au patient ou à sa complémentaire de santé de payer pour cette innovation
- Oui, dans tous les cas
- Autre :

25/ Pensez qu'il soit nécessaire pour cette activité de prévoir une rémunération supplémentaire du médecin sollicitant l'avis et réalisant les photographies, en plus de sa consultation? *

- Non
- Oui
- Autre :

26/ Par quel type d'outil technologique souhaiteriez vous avoir accès à un avis dermatologique? (Choix multiples) *

- Application sécurisée smartphone/tablettes
- Serveur sécurisé internet
- Autre :

« Retour

Continuer »

Terminé à 91 %

Fourni par

Ce contenu n'est ni rédigé, ni cautionné par Google.

[Signaler un cas d'utilisation abusive](#) - [Conditions d'utilisation](#) - [Clauses additionnelles](#)

Télédermatologie: quel intérêt y voyez-vous ?

*Obligatoire

Télédermatologie

27/ Souhaiteriez vous par cet outil avoir? *

- Uniquement accès à votre ou vos dermatologue(s) correspondant(s)
- Accès à n'importe quel dermatologue
- Les deux

28/ Si vos correspondant(s) ne sont pas accessibles, préféreriez vous que ces avis de dermatologie soient donnés? *

- Plutôt par un réseau de dermatologues hospitaliers
- Plutôt par un réseau de dermatologues libéraux
- Les 2
- Sans opinion

29/ En intégrant un réseau de télédermatologie, pensez-vous demander plus souvent un avis spécialisé? *

- Oui
- Non

Remarques

« Retour

Envoyer

N'envoyez jamais de mots de passe via Google Forms.

100 % : vous avez réussi.

Fourni par

Ce contenu n'est ni rédigé, ni cautionné par Google.

[Signaler un cas d'utilisation abusive](#) - [Conditions d'utilisation](#) - [Clauses additionnelles](#)

Télédermatologie: quel intérêt y voyez-vous ?

*Obligatoire

Télédermatologie

27/ Souhaiteriez vous par cet outil avoir? *

- Uniquement accès à votre ou vos dermatologue(s) correspondant(s)
- Accès à n'importe quel dermatologue
- Les deux

28/ Si vos correspondant(s) ne sont pas accessibles, préféreriez vous que ces avis de dermatologie soient donnés? *

- Plutôt par un réseau de dermatologues hospitaliers
- Plutôt par un réseau de dermatologues libéraux
- Les 2
- Sans opinion

29/ En intégrant un réseau de télédermatologie, pensez-vous demander plus souvent un avis spécialisé? *

- Oui
- Non

Remarques

« Retour

Envoyer

N'envoyez jamais de mots de passe via Google Forms.

100 % : vous avez réussi.

Fourni par

Ce contenu n'est ni rédigé, ni cautionné par Google.

[Signaler un cas d'utilisation abusive](#) - [Conditions d'utilisation](#) - [Clauses additionnelles](#)



ASSISTANCE
PUBLIQUE HÔPITAUX
DE PARIS

hm
GROUPE HOSPITALIER
HENRI MONDOR
ALBERT CHENEVIER



TELDERM 1

**Evaluation de la faisabilité de la téléexpertise en oncodermatologie
Étude non interventionnelle multicentrique.**

Tu Anh Duong^{1,5}, Camille Jean⁵, Julie Stal Le Cardinal⁵, Jean Claude Bocquet⁵, Sonia Boudjemil², Alexandra Gouaze³, Olivier Chosidow¹, Pierre Wolkenstein¹, Pierre Espinoza²

Dossier soumis à la CNIL le : 15 novembre 2012

Dossier soumis au comité d'éthique de l'HEGP le : 14 novembre 2012

1. Service de dermatologie, Hôpital Henri Mondor, CHU de Créteil :

Investigateur coordonnateur : Dr T.A. Duong : tu-anh.duong@hmn.aphp.fr

2. Télémédecine, Hôpital Européen Georges Pompidou, CHU Paris Ouest :

Chef de projet Dr P. Espinoza : pierre.espinoza@egp.aphp.fr

3. Hôpital de Gérontologie, Vaugirard Gabriel Pallez

4. EHPAD Alquier Debrousse

5. Ecole Centrale de Paris ou ECP

Remerciement au Dr Pierre Durieux pour sa contribution.

PARTENARIAT

ETIAM – CONSORT NT– LABORATOIRE URGO – Fondation Nationale de Gérontologie – VIDYO

PLAN D'ETUDE TELDERM

PLAN D'ETUDE TELDERM.....	2
LISTE DES FIGURES ET ANNEXES.....	3
GLOSSAIRE.....	4
RESUME.....	5
1. ETAT DES LIEUX.....	6
2. JUSTIFICATION DE L'ETUDE, LE CONTEXTE.....	7
3. ETUDE TELDERM.....	8
4. MOTS-CLES.....	8
5. DESCRIPTION DETAILLEE DE L'ETUDE TELDERM 1.....	9
5.1. COLLABORATEURS.....	9
5.2. COMITES DE PILOTAGE.....	9
5.3. OBJECTIFS.....	10
5.4. PATIENTS.....	10
5.5. METHODE.....	10
A. PHASE DE MODELISATION DU PROCESSUS ET DE L'OUTIL DE TELEEXPERTISE.....	11
5.5.1. IDENTIFICATION DU SCENARIO DE TELEEXPERTISE EN ONCODERMATOLOGIE.....	11
5.5.2. CREATION DU PROCESSUS DE TELEEXPERTISE.....	11
5.5.3. REDACTION DES DOCUMENTS ET LIVRABLES.....	11
5.5.4. IDENTIFICATION DES PRE REQUIS CONDITIONNANT LA TELEEXPERTISE.....	12
5.5.5. DEFINITION DES INDICATEURS de QUALITE ET ECONOMIQUES.....	12
5.5.6. MISE EN PLACE DE LA PLATEFORME TECHNOLOGIQUE.....	12
B. PHASE DE VALIDATION DU PROCESSUS PAR L'EXPERIMENTATION CLINIQUE.....	13
5.5.7. DESCRIPTION DU SCHEMA GENERAL DE L'ETUDE CLINIQUE.....	13
5.5.8. VALIDATION DES PRE REQUIS TECHNIQUES ET ORGANISATIONNELS.....	13
5.5.9. ANALYSE COMPARATIVE DE LECTURE DE LA TELEEXPERTISE.....	13
5.5.10. ORGANISATION DU RECUEIL DES DONNEES.....	13
5.5.11. ANALYSE STATISTIQUE DES DONNEES.....	14
5.5.12. RESULTATS ATTENDUS.....	14
5.5.13. CONCLUSION.....	14
6. ASPECTS REGLEMENTAIRES.....	15
7. REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	16
ANNEXES.....	17 à 43

Contacts : Dr Pierre Espinoza, Coordonnateur Télémédecine

Groupe Hospitalier Universitaire Paris Ouest HUPO, 20 rue Leblanc, 75 908 Paris Cédex 15

Tel 01.56.09.31.93 Portable 06.68.71.13.76, pierre.espinoza@egp.aphp.fr

Dr Tu Anh Duong, Dermatologue CHU Créteil et Doctorante Ecole Centrale Paris

Ecole Centrale Paris, Grande Voie Des Vignes, 92295 Chatenay Malabry

Tel 01.41.13.13.88 Portable : 06.60.20.48.76, tu-anh.duong@ecp.fr

LISTE DES FIGURES ET ANNEXES

Figure 1 : Schéma simplifié de l'étude TELDERM 1	p 5
Figure 2 : Création d'un processus. Conception en génie industriel	p 17
Figure 3 : Processus global de la téléexpertise en en oncodermatologie	p 18
Figure 4 : Description du processus global de TLX associé à la téléconsultation	p 19
Etape 1	p 20
Etape 2	p 21
Etape 3	p 22
Etape 4 et 5	p 23
Figure 5 : Schéma général de l'étude	p 24
Annexe 1.1 : Fiche clinique demande de TLX pour suspicion de tumeur cutanée	p 25
Annexe 1.2 : Note explicative de la demande de téléexpertise	p 26
Annexe 2.1 : Compte rendu du dermatologue téléexpertise en oncodermatologie	p 27
Annexe 2.2 : Note explicative du compte rendu du dermatologue	p 28
Annexe 3 : Organisation de la Téléexpertise - Déroulement du protocole	p 29
Annexe 4.1 : Procédure de réalisation des photographies des lésions	p 34
Annexe 4.2 : Recommandations pour la gestion de l'appareil photographique	p 35
Annexe 4.3 : Recommandations pour la prise des photographies des lésions	p 36
Annexe 5 : Description du réseau technologique ETIAM en oncodermatologie	p 37
Annexe 6.1 : Grille des pré requis techniques et organisationnels	p 38
Annexe 6.2 Indicateurs de qualité et indicateurs économiques/de performance	p 39
Annexe 7.1 : Grille de recueil d'indicateurs sur le site demandeur	p 40
Annexe 7.2 : Grille de recueil d'indicateurs « prise de photographies »	p 41
Annexe 7.3 : Grille de recueil d'indicateurs par le dermatologue	p 42
Annexe 8 : Note d'information du patient, de la famille ou du tuteur	p 43

GLOSSAIRE

Le « demandeur, réquérant, ou solliciteur » désignent un médecin ou un établissement qui sollicite un médecin, professionnel, centre ou établissement spécialisé pour un avis en télémedecine.

Nous désignons par « requis ou sollicité » un médecin spécialisé, un professionnel de santé, un centre ou un établissement sollicité pour un avis en télémedecine.

TLX : Téléexpertise TLC : Téléconsultation TLA : Téléassistance TLS : Télésurveillance

Loi HPST : loi Hôpital, patients, santé et territoire.

ARS : Agence régionale de la santé.

HEGP : Hôpital Européen Georges-Pompidou.

EHPAD : établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes.

CBC : carcinome basocellulaire.

CE : carcinome épidermoïde.

Télédermatologie : Acte de télémedecine réalisé par l'intermédiaire d'un système d'information, d'outil et de procédures, permettant la réalisation de téléconsultation en temps réel et/ou de la téléexpertise en temps différé en dermatologie.

Processus : Ensemble d'actions, d'opérations d'un système, appliqué grâce à des procédures.

Procédures : Ensemble des recommandations permettant la formalisation des démarches.

Génie industriel : Vise à l'amélioration de la productivité, de l'efficacité et des contrôles des coûts. Il s'intéresse à la conception, à l'implantation, à l'amélioration et à l'opération des systèmes intégrés des ressources humaines, matérielle, d'équipement et d'énergie.

ETIAM Connect : Application pour l'acquisition, le transfert, la visualisation et le partage d'imagerie médicale, pour les pratiques de télémedecine, de téléexpertise, en convertissant des documents au format DICOM et en les associant à des formulaires.

Web remote Access : Accès en ligne des données pouvant être exploitées à distance de façon contrôlée, assorties de mesures de protection appropriées, facilitant l'accès aux données et aux services de télémedecine.

VIDYO : Solution permettant des visioconférences de qualité HD et disposant d'une technologie SVC reconstituant les images lorsque la bande passante est insuffisante.

Visioconsultation ou téléconsultation : terme similaire qui décrit l'utilisation des moyens et des techniques permettant à distance la pratique médicale en référence au décret de télémedecine.

RESUME

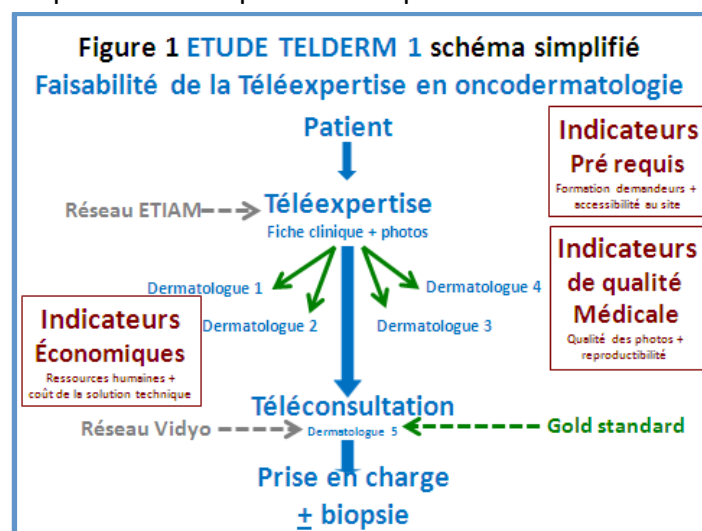
Le décret n° 2010-1229 du 19 Octobre 2010 définit parmi les 5 actes de la télémédecine : la téléconsultation réalisée en temps réel en présence du patient et la téléexpertise, expertise sur dossier, réalisée en temps différé en l'absence du patient.

Depuis 2009, le réseau Télégéria a réalisé 1200 sessions de téléconsultations en gériatrie entre un hôpital pivot (Hôpital Européen Georges-Pompidou) et l'hôpital Vaugirard – Gabriel Pallez. Télégéria a identifié 3 pathologies traceuses en dermatologie : les tumeurs cutanées, les toxidermies médicamenteuses, les plaies et pansements. La téléexpertise est une proposition d'offre de soins permettant de réaliser des avis sur dossiers sans déplacer les sujets âgés et fragiles. Par une rationalisation du soin et sa fonction de tri, elle permet de répondre à l'allongement des délais de rendez-vous de consultation et à la diminution de l'accessibilité à un avis spécialisé secondaire à la diminution du nombre de dermatologues et à leur inégalité de répartition sur le territoire.

L'étude TELDERM 1 propose la conception et l'évaluation d'un processus de téléexpertise pour les tumeurs cutanées (Figure 1). L'objectif de l'étude est dans un premier temps la modélisation et la conception d'un processus de téléexpertise et dans un deuxième temps son expérimentation et sa validation chez des patients ayant une suspicion de tumeur cutanée. L'étape de validation inclura une étude du déroulement du processus, des prérequis et l'identification des indicateurs puis une étude comparative en aveugle de lecture de la téléexpertise par 4 dermatologues. La téléexpertise sera comparée au « gold standard » la téléconsultation. Ce travail devrait permettre la validation du processus global et la proposition d'un modèle organisationnel et économique grâce à la validation : de documents, de livrables, d'indicateurs organisationnels, économiques et de qualité médicale.

La validation et l'évaluation d'un processus de téléexpertise se conçoivent dans le but d'un déploiement territorial pour le diagnostic et la prise en charge des tumeurs cutanées. Une grande partie des étapes identifiées et des points critiques à leur réalisation devrait être commune à d'autres modèles de téléexpertise en dermatologie ou dans d'autres spécialités.

Pour déposer un projet de tarification de la téléexpertise à la CNAM, la démonstration du service rendu et la mesure de l'impact économique sont des points clés.



1. ETAT DES LIEUX

Dans une enquête nationale en 2010 sur les perspectives en dermatologie, le syndicat des dermatologues a répertorié 3685 dermatologues assurant 10 millions de consultations par an. L'âge moyen des dermatologues en activité était de 55 ans pour les hommes et 53 ans pour les femmes. L'activité était majoritairement dermatologique, chirurgie dermatologique 81%, oncologie dermatologique 74%. La répartition du nombre de dermatologues sur le territoire était inégale en moyenne de 1 pour 20 000 habitants jusqu'à 1 pour 400 000 (Creuse 2007)¹.

Ce rapport souligne les difficultés démographiques à venir en dermatologie : plus de 1500 départs à la retraite dans les dix ans compensés par l'entrée en activité de 700 dermatologues.

Le vieillissement de la population française et l'augmentation de l'incidence des cancers cutanés (20% au-delà de 80 ans) posent le problème de la prise en charge des patients. 80 à 90 000 cancers cutanés sont diagnostiqués chaque année avec prise en charge essentiellement chirurgicale¹.

La loi HPST « Hôpital, patients, santé et territoire », prévoit une organisation des soins par les agences régionales de santé (ARS) et définit l'accès aux soins de premiers recours dans le respect des exigences de proximité en comprenant la prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement, le suivi des patients et leur orientation dans le système de soins². L'organisation territoriale et le déploiement de la télémedecine sont pointés comme des pistes d'efficience.

La Télédermatologie est une voie novatrice et prometteuse pour faciliter l'organisation sanitaire, la prise en charge de proximité et l'accès égal aux soins malgré la diminution du nombre de dermatologues et du vieillissement de la population. La Télémedecine favorisera le lien des établissements de santé de proximité avec les Centres de référence des maladies rares des CHU.

Le décret n° 2010-1229 du 19 Octobre 2010, définit le cadre légal de la télémedecine et les actes de téléconsultation, téléexpertise, télésurveillance, téléassistance et régulation médicale.

Nous distinguons en Télédermatologie, deux modes d'exercice :

- **la Télédermatologie synchrone**, en temps réel via des téléconsultations,
- **la Télédermatologie asynchrone** en téléexpertise sur fiches cliniques et photos ou la télésurveillance pour le dépistage ou la surveillance de tumeurs.

Dans la littérature, de nombreuses études pilotes ont comparé la prise en charge et le diagnostic par Télédermatologie à la dermatologie conventionnelle, mettant en évidence une bonne concordance diagnostique et de prise en charge entre ces deux modes d'exercice.

En France, la reconnaissance d'un acte médical et sa valorisation tarifaire prend en compte la démonstration médicale de son utilité, de son efficacité mais aussi son coût et son accessibilité.

Dans un environnement où l'innovation et l'accroissement de la consommation médicale sont perçus comme une augmentation de la dépense médicale, l'enjeu en dermatologie est de trouver au-delà de l'innovation technique, un champ d'application réaliste et un modèle économique et organisationnel favorisant un déploiement territorial. Ce programme analyse la faisabilité d'un modèle technologique et organisationnel.

2. JUSTIFICATION DE L'ETUDE, LE CONTEXTE

L'application dermatologique de la télémédecine ou Télédermatologie a été introduite en 1995 par Perednia et al³. Les deux principales techniques décrites sont la Télédermatologie synchrone, Télédermatologie en temps réel via téléconsultation/Live and interactive Tele dermatology (LI), ou la Télédermatologie asynchrone ou différée via téléexpertise/Store and Forward (SF).⁴

Une grande partie des travaux publiés portent sur des études pilotes ou tests de faisabilité comparant le diagnostic via consultation conventionnelle versus la Télédermatologie. Les consultations conventionnelles établiraient un meilleur diagnostic que la Télédermatologie dans 5 à 19 % des cas.⁴ L'analyse de la concordance diagnostique pour les consultations d'urgence ou de dépistage des tumeurs cutanées, rapporte une concordance diagnostique variant de 60-100%, $\kappa=0.71-0.93$ entre Télédermatologie SF et dermatologie conventionnelle vs 78-99% $\kappa =0.32-0.79$ entre Télédermatologie LI et dermatologie conventionnelle.⁴ Cette concordance intéresse également la prise en charge thérapeutique. Parallèlement la comparaison des outils smartphone *versus* caméra numérique via internet et des modes d'exercice de la Télédermatologie SF/LI ne mettent pas en évidence de grandes différences dans la concordance diagnostique et la prise en charge. Des études montrent une concordance diagnostique de 82% et un coefficient $\kappa =0.62$ pour la téléexpertise avec smartphone *versus* la consultation conventionnelle dans les tumeurs cutanées (n=137), et une concordance diagnostique de 77% pour la téléexpertise avec smartphone *versus* la consultation conventionnelle dans les pathologies dermatologiques (n=30).^{5,6}

Sur le plan organisationnel, la Télédermatologie constitue **une voie prometteuse** dans le tri préalable des (télé)consultations, avec une perspective de diminution des transports, un raccourcissement des délais de consultation, un désenclavement médical.⁷ En faisant participer le médecin requérant, elle peut faire gagner un temps diagnostic au dermatologue, par une répartition différente du temps médical. L'analyse bibliographique montre que la durée de consultation conventionnelle est pour le médecin requérant de 10 minutes et 10 mn pour le dermatologue *versus* une durée en télémédecine pour le médecin requérant de 19 min (réalisation des photographies 12 min) et pour le dermatologue 6 min.⁶ Cette étude analysera ces résultats en téléexpertise. Sur le plan économique, malgré quelques études, démontrant un amortissement de l'investissement technologique par la réduction des transports médicaux, et l'amélioration de la prise en charge des patients, aucun modèle de financement transposable et pérenne n'a fait preuve de son efficacité.^{8,9} Cette limite de la Télédermatologie et de la télémédecine s'explique en partie par l'hétérogénéité des systèmes de santé existants dans le monde.

Le projet de déploiement de l'usage de Téléexpertise en oncologie dermatologie est justifié par :

- la diminution du nombre de dermatologue qui soulève la question de l'accessibilité aux soins,
- le vieillissement de la population française,
- l'augmentation de l'incidence des cancers cutanés avec l'âge (20% chez les plus de 80 ans).

Les tumeurs cutanées les plus fréquentes sont :

- le carcinome basocellulaire (CBC), incidence 150/10⁴ habitants, à potentiel invasif localement, exposé à la récurrence, forte morbidité en fonction de la topographie et de la taille de la tumeur¹,
- le carcinome épidermoïde (CE), incidence 20/10⁴ habitants, potentiel invasif localement et régionalement, avec de possibles métastases, récurrences, morbidité et mortalité¹ plus élevé,
- le mélanome¹ : incidence 8 à 12/10⁶, risque : récurrence, potentiel métastatique, mortalité

L'analyse de la littérature montre :

- La meilleure sensibilité du diagnostic de tumeurs cutanées par les dermatologues (D) *versus* médecins traitants (MT) : étude sur 28755 patients, 104 médecins traitant, 50 dermatologues :
 - diagnostic du CBC par MT *versus* D : sensibilité de 0,79 v 0,89 ($p < 0,01$),
 - diagnostic du mélanome par MT *versus* D sensibilité de diagnostic 0,29 v 0,60 ($p < 0,01$)¹⁰,
- La bonne concordance diagnostique entre la téléexpertise et la consultation classique (discrimination des lésions bénignes et malignes) : 79% vs 83%¹¹,
- La bonne sensibilité dans la détection de tumeurs pigmentées malignes confirmées histologiquement : 86% en Télédermatologie *versus* 92% en consultation classique.¹²

La forte morbidité ou mortalité associée aux tumeurs cutanées (1000 personnes par an en France) font de **la prise en charge précoce** un facteur clé d'amélioration du pronostic fonctionnel ou vital.

Dans ce contexte démographique et sanitaire, **l'objectif de l'étude TELDERM 1** est de définir, modéliser, évaluer les étapes de la création d'un « outil » ou processus de téléexpertise en dermatologie. De la modélisation de ce processus, nous aboutirons à l'identification de valeurs, d'indicateurs de qualité de la prise en charge et à une évaluation des risques. Ces travaux préliminaires devraient permettre l'émergence de modèles organisationnels, économiques nécessaires à la viabilité de « l'outil » téléexpertise.

3. ETUDE TELDERM

Télégéria a réalisé 12% de son activité en dermatologie (134/1147). Un groupe de travail organisé en 2011 par Télégéria associant 4 services de dermatologie a identifié trois pathologies traceuses : les tumeurs cutanées, les toxidermies médicamenteuses et les plaies pansements. Les résultats de Télégéria permettent une analyse des pratiques pour ces 3 pathologies notamment pour les tumeurs qui représentaient 22% des motifs, la durée moyenne de Téléconsultation était de 8 mn (Toxidermies 12 mn et pansements 16 mn).

L'évolution de la démographie des dermatologues et leur disponibilité conduit à l'évaluation de la faisabilité de la Téléexpertise asynchrone pour ces 3 pathologies c'est l'étude TELDERM. La modélisation d'une fiche clinique et l'acquisition de photographies impliquent l'écriture de procédures. L'étude de faisabilité comporte trois sous études :

- TELDERM 1 Téléexpertise en oncodermatologie (Grave mais non urgente) qui comporte sur le plan des processus de nombreux points communs avec les 2 autres pathologies traceuses.
- TELDERM 2 Téléexpertise pour Toxidermies médicamenteuses (Graves et urgentes) avec le déclenchement d'un processus d'alerte pour une réponse du centre expert en moins de 24h.
- TELDERM 3 Téléexpertise pour pansement (couteuses) justifiant un tri et l'organisation du suivi.

La modélisation des processus, la création de l'outil devraient aboutir à l'identification de valeurs, d'indicateurs de qualité et à une évaluation des risques, étapes indispensables à l'émergence de modèles organisationnels et économiques nécessaires à l'ancrage dans notre système sanitaire.

4. MOTS-CLES

Télédermatologie, téléexpertise, modèle organisationnel, analyse fonctionnelle, télémédecine, génie industriel, modèle économique.

5. DESCRIPTION DETAILLEE DE L'ETUDE TELDERM 1

Intitulé précis de l'étude : Etude non interventionnelle multicentrique d'évaluation de la faisabilité de la TLX en oncodermatologie : TELDERM 1.

5.1. COLLABORATEURS

Coordonnateurs :

Dr Tu Anh Duong Ecole Centrale Paris, Service de dermatologie Hôpital Henri Mondor.

Dr Pierre Espinoza réseau Télégéria, Hôpital Européen Georges Pompidou, AP-HP.

Investigateurs :

Etablissements sollicités :

- Hôpital Vaugirard : Dr Jean Laudet (Chef de service).
- EHPAD Debrousse : Dr Martine Soudani (Médecin coordonnateur de l'EHPAD).
- Extension possible sur l'HEGP ou l'hôpital Henri Mondor selon le besoin d'inclusion.

Etablissements des dermatologues sollicités

- Hôpital Henri Mondor, AP-HP: Dr Ouidad Zehou.
- HEGP: Dr Irène Kosseian Bal.
- Hôpital Cochin: Dr Agnès Carlotti.
- Hôpital de Pontoise : Dr Edouard Begon.
- Ces dermatologues ont participé au groupe de pilotage qui a identifié les pathologies traceuses.

5.2. COMITES DE PILOTAGE

Comité de pilotage scientifique TELDERM 1 :

- Coordination Télémédecine : Dr Pierre Espinoza (Chef de Projet), Sonia Boudjemil (ARC), Alexandra Gouaze (Assistante de télémédecine).
- Coordination dermatologie : Pr Pierre Wolkenstein, Pr Olivier Chosidow, Dr Ouidad Zehou, Service de dermatologie, Hôpital Henri Mondor à Créteil, AP-HP.
- Conception du processus et du modèle économique de télémédecine par l'Ecole Centrale Paris Pr Julie Le Cardinal, Pr Jean Claude Bocquet - les Doctorant(es) Camille Jean et Dr Tu Anh Duong.
- Dr Sylvie Meaume Chef de Service Hôpital Rothschild AP-HP.
- Participation du CISS de l'Ile de France.

Comité technico-fonctionnel TELDERM

La mise en place du réseau est assurée par nos partenaires informatiques :

- Constitution du réseau : Consort NT.
- Plateforme logicielle (Transfert des photos, remplissage de fiche et Lecture) : ETIAM.
- Accessibilité réseau : Service informatique de l'APHP.
- Modalités de lecture : écran Samsung, tablette Motion.

La constitution du réseau reliant les sites est décrite en Annexe 5 page 37.

Le réseau TELDERM 1 et TELDERM3 se différencient par la fiche clinique et les procédures.

Partenariat industriel

- ETIAM a mis à disposition deux plateformes Connect (HEGP et Henri Mondor) pour accès au site (Fiche clinique demande de TLX et photos) et compte rendu ainsi que la hot line, voir page 37.
- Consort NT et Vidyo ont mis à disposition une plateforme pour gestion des Téléconsultations.
- Le laboratoire Urgo finance le poste d'ARC en convention de gestion avec la FNG.

5.3. OBJECTIFS

Objectif Principal :

Conception du processus de téléexpertise en oncodermatologie.

Evaluation du processus de téléexpertise en oncodermatologie par l'expérimentation clinique.

Objectifs Secondaires :

- Validation des documents et des livrables.
- Validation des indicateurs d'organisation (pré requis), de qualité, et économiques.
- Validation du processus global de téléexpertise par l'expérimentation clinique.
- Proposition d'un modèle organisationnel et économique efficient.

Critères d'évaluation (Annexe 6 p 38 et 39) :

Le relevé d'indicateurs recueillis au cours de l'étude permettra l'analyse du processus de TLX : évaluation de la qualité technique, médicale et mesure d'indicateurs économiques.

5.4. PATIENTS

Critères d'inclusion de la personne se prêtant à l'étude : le patient doit :

- être âgé de plus de 18 ans ce qui est la règle en EHPAD et établissements gériatriques,
- être consentant et/ou accord de la famille ou tuteur pour participer à l'étude,
- avoir une lésion cutanée suspecte.

Critère de non inclusion de la personne se prêtant à l'étude :

- Si le patient n'est pas consentant pour participer, nous recenserons le nombre de refus

Modalités d'information du patient (Annexe 8 p. 43) :

- Les patients sont informés par le médecin demandeur lors de l'examen clinique avant inclusion.
- Une note d'information écrite est donnée aux patients.
- Le consentement oral est consigné dans la demande informatisée de TLX.

Modalités pratiques :

- Les patients inclus dans l'étude sont admis à l'hôpital Vaugirard, et dans l'EHPAD Debrousse.
- Une extension des lieux d'inclusion est possible sur l'HEGP et Henri Mondor.

5.5. METHODE

Cette étude est divisée en deux parties :

A/Phase de Modélisation du processus et de l'outil de téléexpertise :

- Identification du scénario de Téléexpertise en oncodermatologie.
- Création d'un processus de téléexpertise grâce aux outils de génie industriel.
- Rédaction des documents et livrables.
- Identification des pré requis conditionnant la TLX.
- Définition des indicateurs de qualité et économiques.
- Mise en place la plateforme technologique ETIAM de Téléexpertise.

B/ Phase de Validation du processus par l'expérimentation clinique :

- Description du schéma général de l'étude clinique.
- Validation des prérequis techniques et organisationnels.
- Analyse comparative de lecture de la téléexpertise.
- Organisation du recueil des données.
- Analyse statistique des données.
- Résultats attendus.

A. PHASE DE MODELISATION DU PROCESSUS ET DE L'OUTIL DE TELEEXPERTISE

5.5.1. IDENTIFICATION DU SCENARIO DE TELEEXPERTISE EN ONCODERMATOLOGIE

Le scénario de la TLX se décompose en 5 étapes ou processus élémentaires. Dans le cadre de l'étude TELDERM 1, la téléexpertise est intégrée avant la téléconsultation (Figure 4 pages 19 à 23). La conduite pratique et les modalités de la prise en charge finale sont décidées en téléconsultation.

- Etape 1 : «Demande de téléexpertise ». Elle est remplie par l'établissement solliciteur. Après examen clinique par le médecin référent du patient, celui-ci remplit la fiche clinique de TLX. L'assistante de télé médecine réalise les photos des lésions en référence à une procédure et après une formation. Le dossier est transmis vers le dermatologue.
- Etape 2 : « lecture et compte rendu par le dermatologue ». Le dossier de TLX est interprété par le spécialiste puis il rédige son compte-rendu accessible sur le site.
- Etape 3 :« La téléconsultation» réalisée décide de la conduite pratique.
- Etape 4 :« prise en charge : éventuelle biopsie » et décision des modalités de suivi.
- Etape 5 : « information du patient des résultats de l'avis spécialisé en TLC».

5.5.2. CREATION DU PROCESSUS DE TELEEXPERTISE

Les outils de Design engineering du Génie Industriel sont utilisés afin de développer et de concevoir un système innovant : la téléexpertise en oncodermatologie.

La création de l'outil de téléexpertise s'adapte aux besoins en oncodermatologie en s'articulant autour d'un processus dynamique (voir Figure 3 p. 18).Le processus global est composé de processus élémentaires identifiant les rôles de chaque intervenant et les outils à mettre en place tels que les supports documentaires et techniques.

Cinq processus élémentaires sont définis dans le processus global et détaillés dans la figure 3 p. 18

- Remplissage de la fiche clinique.
- Réalisation des photos.
- Transmission du dossier.
- Lecture par le dermatologue.
- Compte rendu du dermatologue et prise en charge thérapeutique.

5.5.3. REDACTION DES DOCUMENTS ET LIVRABLES

Les documents **validés par le groupe de pilotage** sont annexés au protocole :

- Fiche clinique demande de TLX pour suspicion de tumeur cutanée (Annexes 1 page 25 et 26).
- Compte rendu du dermatologue (Annexes 2 pages 27 et 28).
- Procédure d'organisation globale de la téléexpertise (Annexe 3 pages 29 à 33).
- Procédure de réalisation des photos (Annexes 4 pages 34 à 36).
- Procédure de transmission et lecture des dossiers réseau ETIAM (Annexe 5 page 37).

5.5.4. IDENTIFICATION DES PRE REQUIS CONDITIONNANT LA TELEEXPERTISE

Les critères qui conditionnent le déroulement global de la téléexpertise ont été identifiés. L'évaluation de ces critères permettra de calibrer les prérequis de la téléexpertise.

Les pré requis de qualité technique ou organisationnels incluent :

- la formation des demandeurs à l'usage des documents et aux procédures (exemple des recommandations pour la prise de photographies, voir annexe 4.3 page 36),
- l'accessibilité au site (logiciel ETIAM) définie par le temps et la difficulté d'accès.

5.5.5. DEFINITION DES INDICATEURS DE QUALITE ET ECONOMIQUES

Des indicateurs de qualité et économiques ont été identifiés afin d'évaluer le processus global. Ils permettront ainsi d'évaluer le chemin critique du processus de téléexpertise et d'analyser son efficacité. Un indicateur est défini par une variable ou un agrégat de variables. Nous distinguons les indicateurs de la qualité médicale et les indicateurs économiques :

- Indicateurs de la qualité médicale :
 - Qualité de l'information reçue pour l'interprétation.
 - Qualité des photographies des lésions reçues.
 - La concordance diagnostique entre 4 dermatologues.
 - La concordance diagnostique entre la TLX et la TLC.
 - La concordance de la prise en charge : comparaison de la TLX par rapport à la TLC.
- Indicateurs économiques : ils évaluent le coût du processus de téléexpertise en intégrant les ressources humaines médicales et soignantes mobilisées et le coût technologique (ETIAM) :
 - Durée de remplissage de la fiche clinique qui a été paramétrée sur le logiciel ETIAM.
 - Durée de réalisation des photos.
 - Durée de transmission des données probablement négligeable mais à évaluer.
 - Durée de la lecture comparative en aveugle avec rédaction du CR par 4 dermatologues.
 - Durée de la TLC.
 - Coût d'utilisation du service de la solution technique ETIAM.

5.5.6. MISE EN PLACE DE LA PLATEFORME TECHNOLOGIQUE

Le réseau technologique de Téléexpertise est constitué en partenariat avec ETIAM, il comprend :

- Un serveur ETIAM connect virtuel installé sur les serveurs Télégéria de l'HEGP en salle blanche.
- Un serveur ETIAM connect virtuel installé en salle blanche à l'Hôpital Henri Mondor sur un serveur prêté par le département informatique de l'hôpital Henri Mondor.

La connexion sécurisée en https a lieu (Description en annexe 5 page 37) :

- Directement sur l'intranet de l'AP-HP vers le serveur correspondant
 - pour HEGP et l'hôpital Vaugirard vers la salle blanche de l'HEGP
 - pour Henri Mondor vers la salle blanche d'Henri Mondor.
- Via internet pour tous les sites externes au réseau de chaque serveur :
 - pour l'EHPAD Debrousse vers le site correspondant Hôpital Henri Mondor,
 - pour l'HEGP ou Vaugirard qui se connectent à l'HEGP et à Henri Mondor,
 - pour Cochin, Pontoise et en cabinet libéral qui se connectent aux deux serveurs.

La fiabilité d'accès du réseau ETIAM sera testée dans diverses configurations d'accès.

Le déclenchement systématique d'alerte vers les coordonnateurs du projet permettra de tester un point clé de l'usage de la TLX en toxidermies médicamenteuses.

B. PHASE DE VALIDATION DU PROCESSUS PAR L'EXPERIMENTATION CLINIQUE

5.5.7. DESCRIPTION DU SCHEMA GENERAL DE L'ETUDE CLINIQUE

Deux phases sont individualisées sur le schéma d'étude (Figure 5 page 24) :

- Phase I : Etude du déroulement du processus, des prérequis et identification des indicateurs.
- Phase II : Etude comparative en aveugle de lecture de la TLX par 4 dermatologues.

L'accessibilité dans différentes conditions technologiques sera étudiée, voir page 37. Les modalités de prise en charge sont décidées par la (télé)consultation.

5.5.8. VALIDATION DES PRE REQUIS TECHNIQUES ET ORGANISATIONNELS

La phase I prévoit d'inclure 20 patients pour identifier les prérequis, points clés de la stratégie de faisabilité. Ces prérequis concernent les aspects technologiques, logistiques et organisationnels :

Les paramètres à mesurer sont détaillés dans l'Annexe 6.1 page 38. Ils témoignent de

- La formation au remplissage de la fiche clinique par les demandeurs.
- La formation à la prise de photo.
- Ils valideront la chaîne technologique qui a été préalablement définie.

5.5.9. ANALYSE COMPARATIVE DE LECTURE DE LA TELEEXPERTISE

- Cette étape prévoit l'inclusion de 40 patients dont les dossiers de TLX seront interprétés par 4 dermatologues en aveugle afin d'évaluer la concordance de lecture. Chaque dermatologue examinera successivement des séries de 5 dossiers de TLX.
- Une analyse intermédiaire sera réalisée par l'équipe de coordination tous les 10 dossiers afin d'identifier d'éventuelles modifications des pré requis qui s'imposerait. Le groupe de pilotage sera réuni à mi-parcours de l'étude pour analyse des résultats intermédiaires (20 Dossiers)
- La TLC sera réalisée par un dermatologue qui donner son avis en aveugle par rapport aux TLX. L'évaluation est envisagée dans diverses conditions technologiques tenant compte des différents modes d'accès web distant versus local sur serveur et d'exercice hôpital *versus* libéral.

5.5.10. ORGANISATION DU RECUEIL DES DONNEES

- L'accès direct aux données et documents sources conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur est autorisé aux personnes chargées du contrôle de qualité de la recherche mandatées à cet effet par les coordonnateurs de l'étude.
- Ces personnes prennent toutes les précautions nécessaires en vue d'assurer la confidentialité des informations relatives aux essais, aux personnes qui s'y prêtent et notamment en ce qui concerne leur identité ainsi qu'aux résultats obtenus. Les données collectées par ces personnes au cours des contrôles de qualité ou des audits sont alors rendues anonymes.
- La liste des paramètres de faisabilité et les différentes variables nécessaires à la définition des indicateurs à recueillir sont détaillées en Annexe 6 page 39.
- Les participants à l'étude recevront des questionnaires à remplir pour chaque patient inclus afin de recueillir les variables nécessaires à l'analyse (Annexe 7 page 40) :
- Le médecin demandeur évalue les difficultés de remplissage de la fiche clinique.
- Les assistantes de télémédecine remplissent un questionnaire concernant la prise de photo.
- Les dermatologues remplissent un questionnaire concernant le compte-rendu.
- Les comptes rendus des téléconsultations seront archivés sur les serveurs de l'HEGP et Henri Mondor selon l'usage et en référence au décret de télémédecine.
- Les comptes rendus informatisés des TLX seront accessibles pendant l'étude sur le serveur ETIAM puis stockés sur un serveur Télégéria à l'HEGP pendant la durée légale de conservation.
- Un carnet de route est établi par l'ARC pour le suivi du recueil des indicateurs et des grilles.

5.5.11. ANALYSE STATISTIQUE DES DONNEES

Cette étude met en place une solution technologique de téléexpertise et analyse la faisabilité le chemin critique sur une cohorte de patients inclus sur plusieurs sites d'expérimentation.

- Les variables quantitatives seront décrites par leurs effectifs, moyennes, écarts-types, médianes, quartiles (1 et 3), valeurs extrêmes (minimum, maximum) et données manquantes.
- Les variables qualitatives seront décrites en pourcentage avec intervalle de confiance à 95%.
- La concordance sera mesurée par le coefficient kappa.
- Les délais et les durées de prise en charge seront comparés par un test de T de Student.
- Pour tous les tests, le seuil de signification statistique sera fixé à 5%.
- Les indicateurs listés en Annexe sont définis par une ou plusieurs variables.
- L'étude de faisabilité permettra d'identifier puis de valider parmi le pré choix des indicateurs décrits dans ce document ceux qui seront automatisés, simples et faciles d'usage en routine.

5.5.12. RESULTATS ATTENDUS

L'expérimentation clinique permettra de :

- Valider le scénario proposé de téléexpertise en oncodermatologie.
- Valider le processus global et des processus élémentaires de la TLX.
- Valider les documents de la téléexpertise : fiches et procédures.
- Comparer la durée de réalisation des étapes successives de la Téléexpertise.
- Valider les prérequis techniques, organisationnels de la TLX : formation, accessibilité au site,
- Analyser les indicateurs :
 - de qualité médicale évaluer le tri la concordance diagnostique entre 4 dermatologues de la TLX et entre la TLX et la TLC et les modalités de la prise en charge en TLX versus la TLC
 - économiques : évaluation des délais et durée en comparaison avec la TLC.
- Proposer un modèle économique et organisationnel efficient en oncodermatologie.

5.5.13. CONCLUSION

Ces travaux devraient permettre d'évaluer le chemin critique de la téléexpertise dans une perspective de déploiement territorial en dermatologie pour le diagnostic et la prise en charge des tumeurs cutanées.

L'évaluation comparative des processus, l'analyse des coûts respectifs du transport et de la plateforme technologique et l'évaluation du temps médical seront analysés dans le rapport d'étude.

Le service rendu et la mesure de l'impact économique sont nécessaires afin de déposer un projet de tarification de la Téléexpertise. Ces réseaux devraient permettre d'assurer une prise en charge de proximité et un accès équitable intégré et coordonné aux soins de premiers recours.

Une grande partie des étapes identifiées et des points critiques à leurs réalisations devraient être communs à d'autres modèles de téléexpertise en dermatologie et dans d'autres spécialités.

La transposabilité de ce processus aux deux autres pathologies traceuses ciblées en dermatologie et à d'autres spécialités devrait constituer un des points clés du déploiement de la téléexpertise. La mutualisation des outils de télé-médecine est indispensable dans une perspective de viabilité économique d'un déploiement territorial.

6. ASPECTS REGLEMENTAIRES

Le décret de Télémédecine n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 stipule les conditions de la pratique de Télémédecine. En accord avec la réglementation, les patients inclus dans le processus de Téléexpertise bénéficient systématiquement d'une téléconsultation ou d'une consultation en face à face de référence pour le diagnostic et l'avis médical à suivre.

▪ Information du patient

Le médecin est tenu d'informer le patient sur l'acte médical réalisé (art. L. 1111-2 CSP) ainsi que sur le procédé de téléexpertise (art. R. 6316-2 CSP). Il doit expliquer au patient en quoi consiste l'acte de télémédecine, la différence avec une prise en charge classique, les risques spécifiques inhérents à ce type d'acte et les garanties en matière de secret des informations médicales. Il est important d'indiquer dans le dossier du patient le jour où il a été informé.

L'obligation d'information incombe au médecin qui intervient dans la prise en charge d'un patient. Au cours d'une téléconsultation ou d'une téléexpertise, le médecin *demandeur*, en lien direct avec le patient, est débiteur de cette information, avant le recueil du consentement à l'acte de télémédecine. L'information est donnée à oralement par le médecin et à l'écrit grâce à une note d'information qui est jointe en annexe 8 page 43.

▪ Le secret médical

En toutes circonstances, le secret médical doit être respecté par les professionnels ayant accès au dossier du patient, tant en ce qui concerne l'obtention des données personnelles de santé, que la circulation et les échanges de ces données médicales. Nous avons veillé particulièrement à la sécurisation du réseau de téléexpertise et de téléconsultation.

▪ La responsabilité de l'acte

Il appartient au médecin *requis* de tenir compte des limites inhérentes à la pratique de la téléexpertise telles que la sélection ou l'altération de l'information transmise par le médecin *requérant* et, en cas de doute, de solliciter une expertise complémentaire. Le médecin *requis* est responsable du diagnostic qu'il pose au regard des informations fournies par son confrère. Dans notre projet nous ne traitons pas le patient selon le résultat de la téléexpertise mais en fonction de la (télé)consultation.

▪ Comité d'éthique

Ce document fera l'objet d'une consultation du comité d'éthique de l'HEGP.

▪ Information des patients inclus

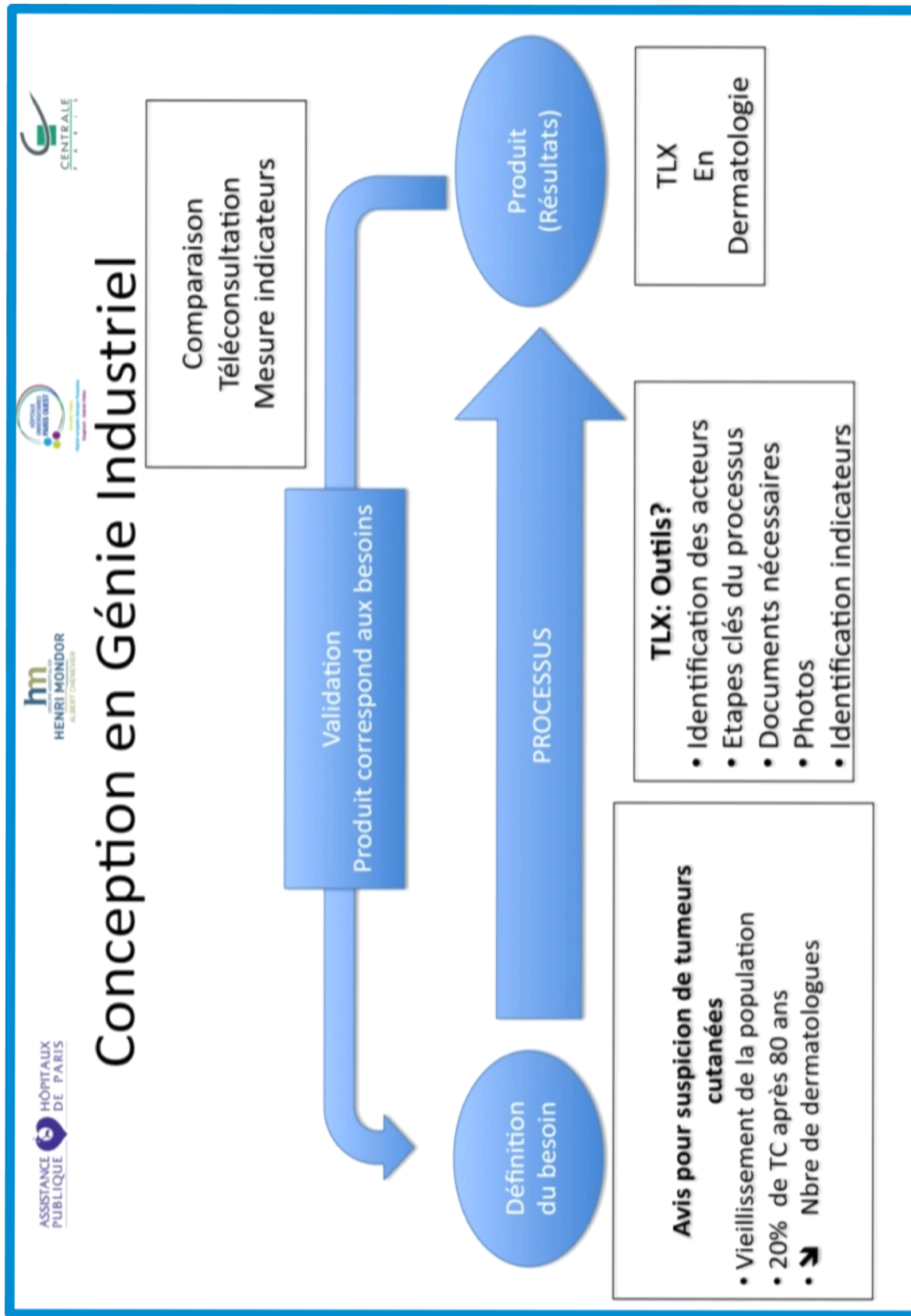
Avant son inclusion dans l'essai, chaque sujet potentiellement éligible recevra des explications sur l'étude. Les informations communiquées sont résumées dans un document écrit remis au patient. Le sujet est libre de refuser de participer à l'étude.

▪ Protection des données à caractère personnel

Le traitement des données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre de la recherche sera réalisé dans les conditions définies par la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiées par la loi n°2004-801 du 6 août 2004 et des textes réglementaires pris pour son application. Une information de la CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés) est mise en œuvre.

7. REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- 1) Syndicat des dermatologues vénéréologues. <http://www.syndicatdermatos.org>
- 2) Loi Hôpital Patients Santé Territoires. <http://www.sante.gouv.fr/la-loi-hopital-patient-sante-et-territoires.html>
- 3) Perednia DA, Brown NA. Teledermatology: one application of telemedicine. Bull Med Libr Assoc. 1995; 83: 42-47.
- 4) Warshaw E, Greer N, Hillman Y, Hagel E, Mc Donald R, Rutks I. Teledermatology for diagnosis and management of skin conditions : a systematic review of the evidence. Evidence-based synthesis program. Department of Veterans Affairs Health Services Research and Development Service 2010.
- 5) Lamel SA, Haldeman KM, Ely H, Kovarik CL, Pak H, Armstrong AW. Application of mobile telemedicine for skin cancer screening. J Am Acad Dermatol 2012. sous presse
- 6) Tran K, Ayad M, Weinberg J, Cherng A, Chowdhury M, Monir S, El Hariri M, Kovarik C. Mobile telemedicine in the developing world: implications of a feasibility study on 30 Egyptian patients with common skin diseases. J Am Acad Dermatol 2011; 64: 302-9.
- 7) Laserra N, Alesanco A, Gilaberte Y, Magallon R, Garcia J. Lessons learned after a three-year store and forward telemedicine experience using internet: Strengths and limitations. Int J Med Inform 2012; 81: 332-43.
- 8) Eminovic N, Dijkgraaf MG, Berghout RM, Prins AH, Bindels PJ, de Keizer NF. A cost telemedicine analysis in telemedicine: model-based approach. BMC Health Serv Res 2010; 10: 251.
- 9) Armstrong AW, Sanders C, Farbstein AD, Wu GZ, Lin SW, Liu FT, Nesbitt TS. Evaluation and comparison of store-and-forward telemedicine applications. Telemed J E Health 2010; 16: 424-38.
- 10) Youl PH, Baade PD, Janda M et al. Diagnosing skin cancer in primary care: how do mainstream general practitioners compare with primary care skin cancer doctors? MJA 2007; 187: 215-219.
- 11) Warshaw EM, Lederle FA, Grill JP et al. J Am Acad Dermatol 2009; 61: 753-765.
- 12) Piccolo D, Smolle J, Wolf IH et al. Face-to-face diagnosis vs telemedicine diagnosis of pigmented skin tumors : a telemedicine study. Arch Dermatol 1999 ; 135 : 1467-71.
- 13) http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Telemedecine_et_responsabilites_juridiques_engagees.pdf



Création d'un processus

Figure 3 Processus global de téléexpertise en oncodermatologie

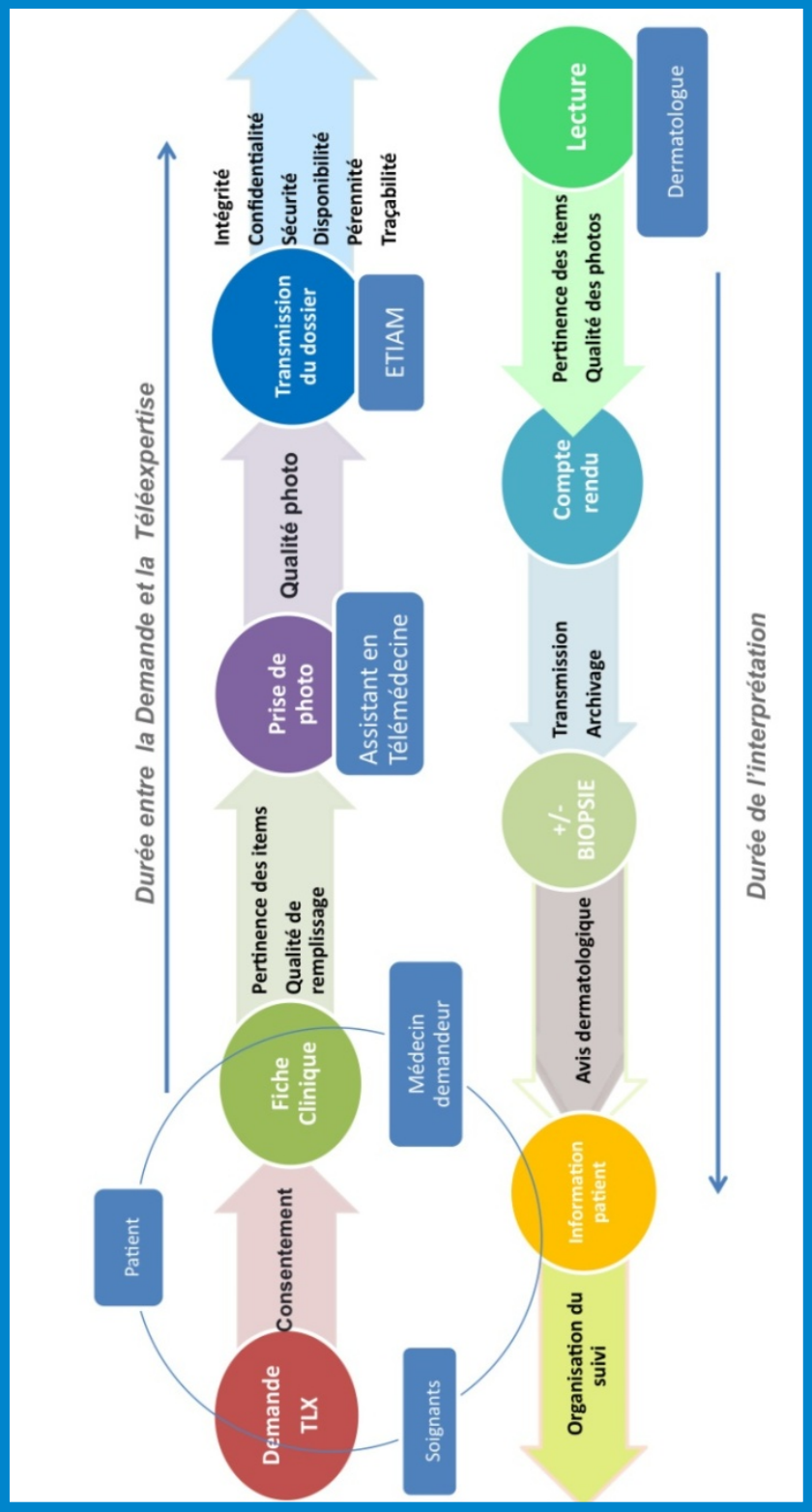
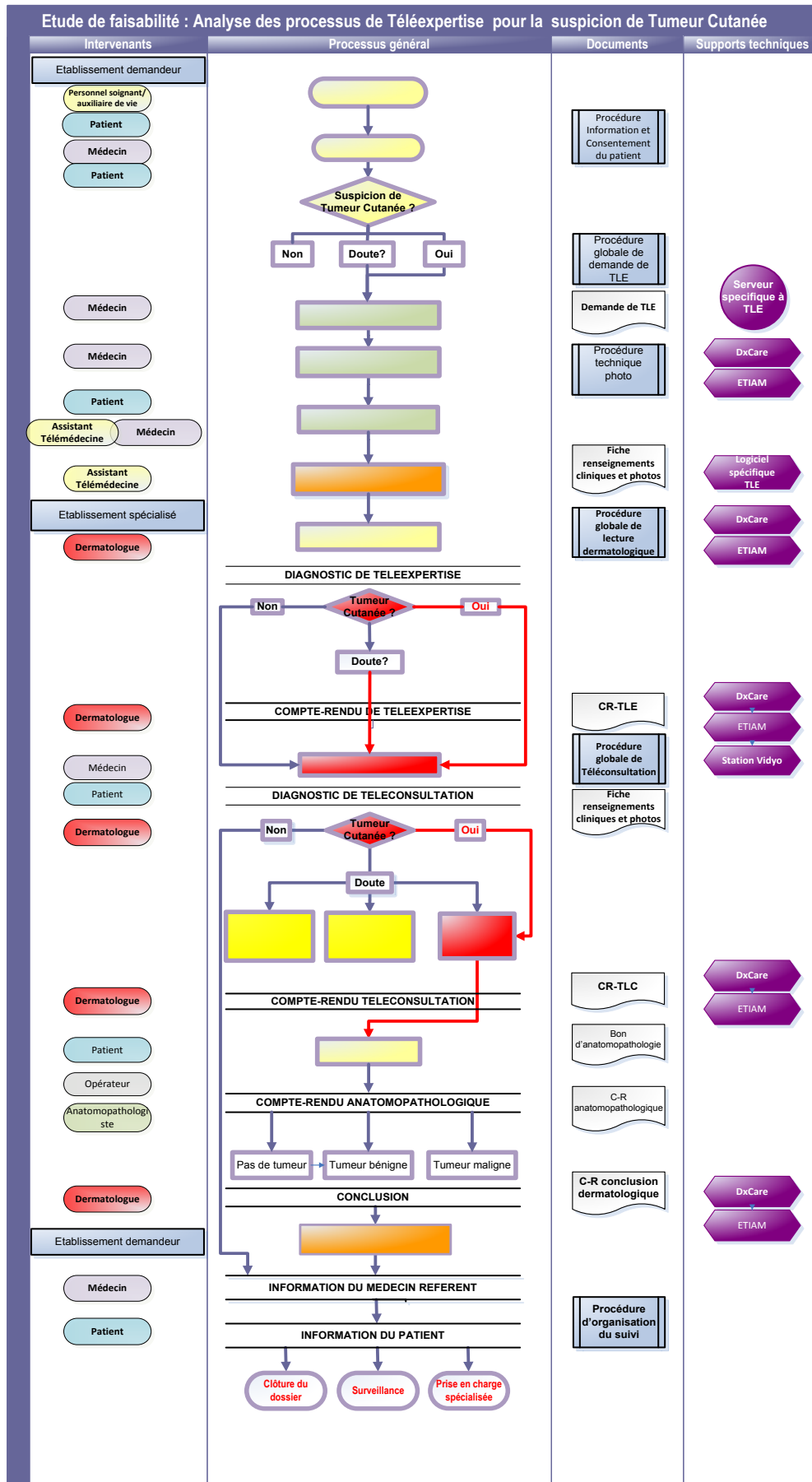


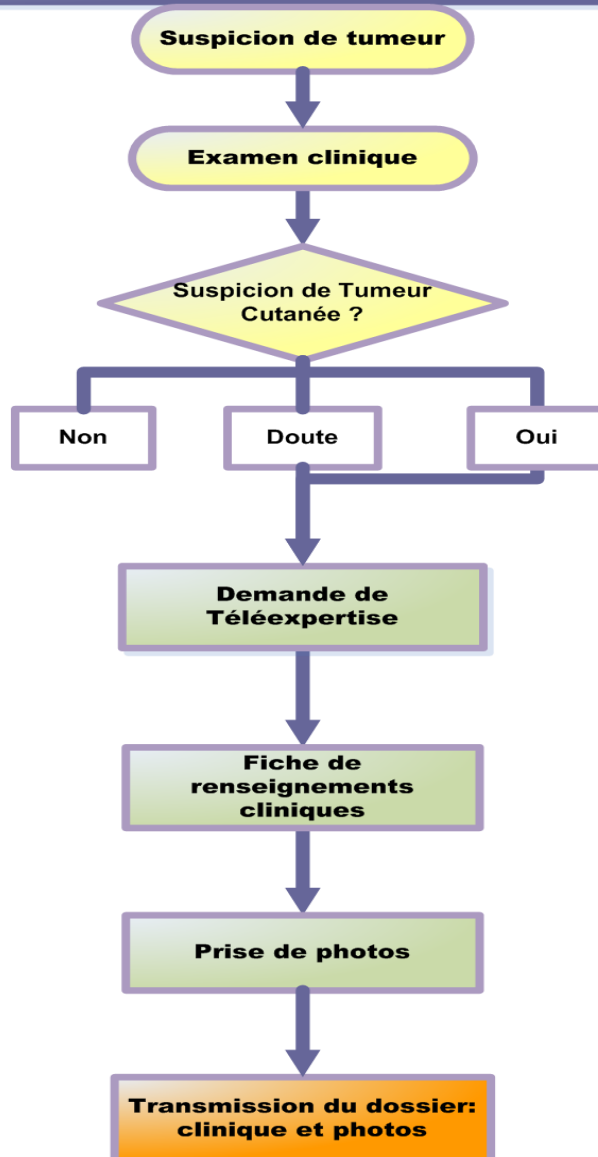
Figure 4 : Processus du processus global de Téléexpertise (TLX) associé à la téléconsultation (TLC)



ETAPE 1

Etude de faisabilité : processus de Téléexpertise pour la suspicion de tumeur cutanée

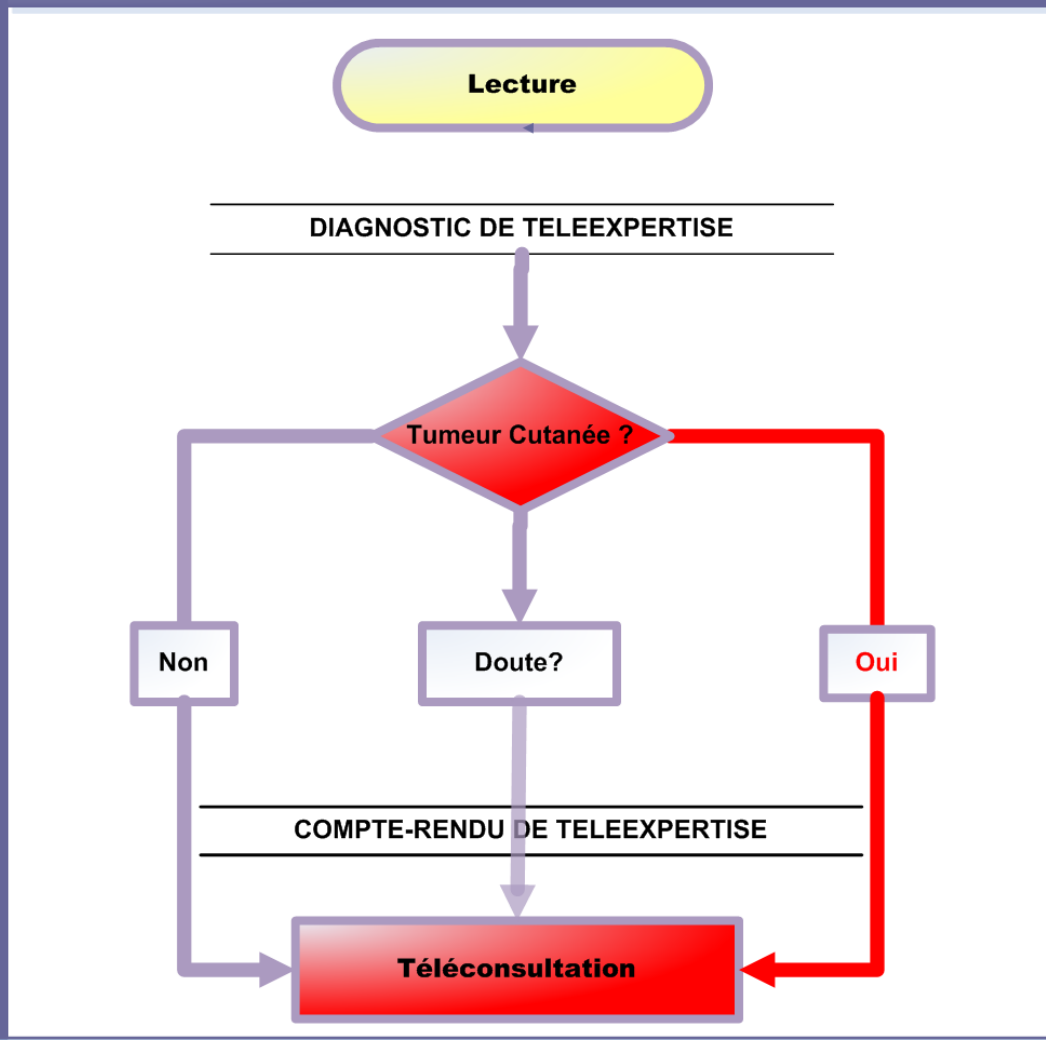
Processus général de la demande de Téléexpertise : étape 1



ETAPE 2

Etude de faisabilité : processus de Téléexpertise pour la suspicion de tumeur cutanée

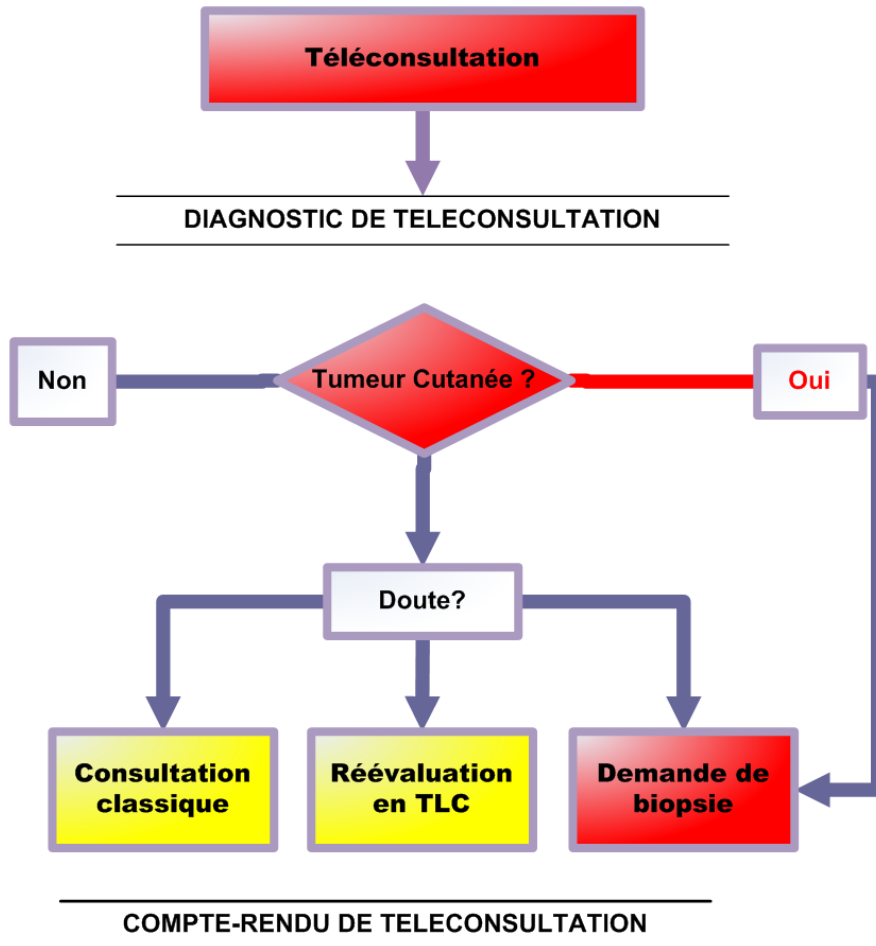
Processus général de la lecture de Téléexpertise : étape 2



ETAPE 3

Etude de faisabilité : processus de Téléexpertise pour la suspicion de tumeur cutanée

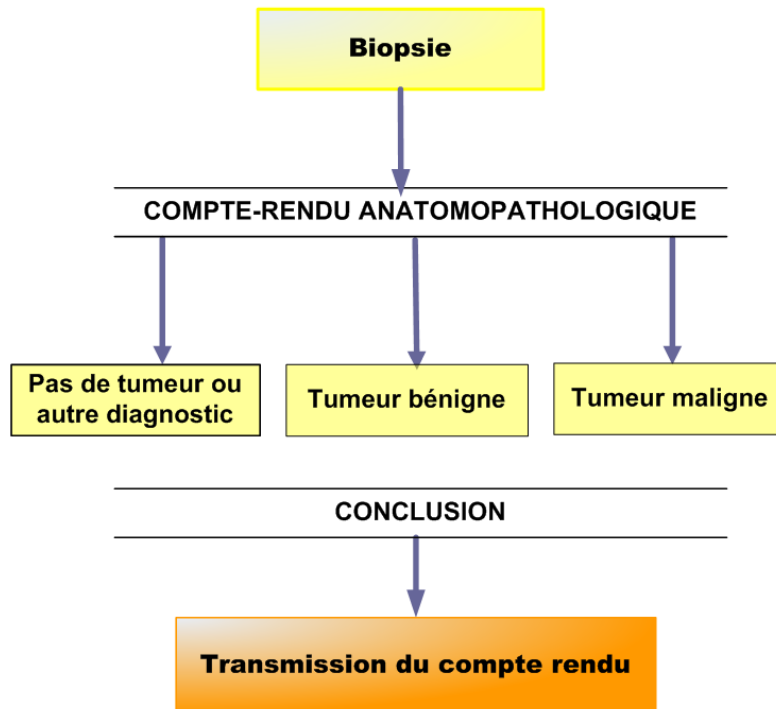
Processus général de la Téléconsultation : étape 3



ETAPE 4

Etude de faisabilité : processus de Téléexpertise pour la suspicion de tumeur cutanée

Processus général de la Biopsie : étape 4



ETAPE 5

Etude de faisabilité : processus de Téléexpertise pour la suspicion de tumeur cutanée

Processus général De l'information du patient : étape 5

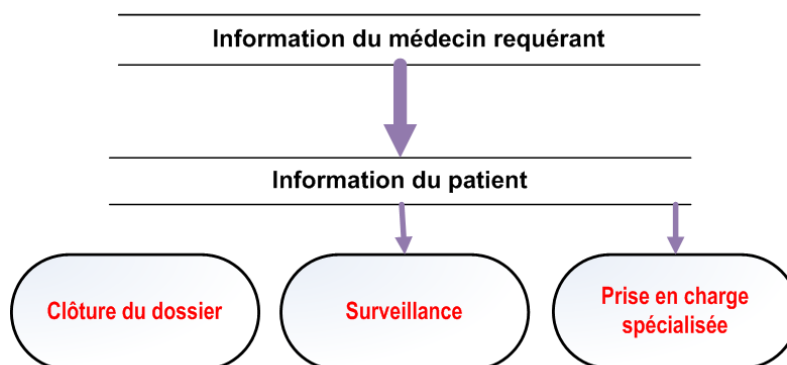
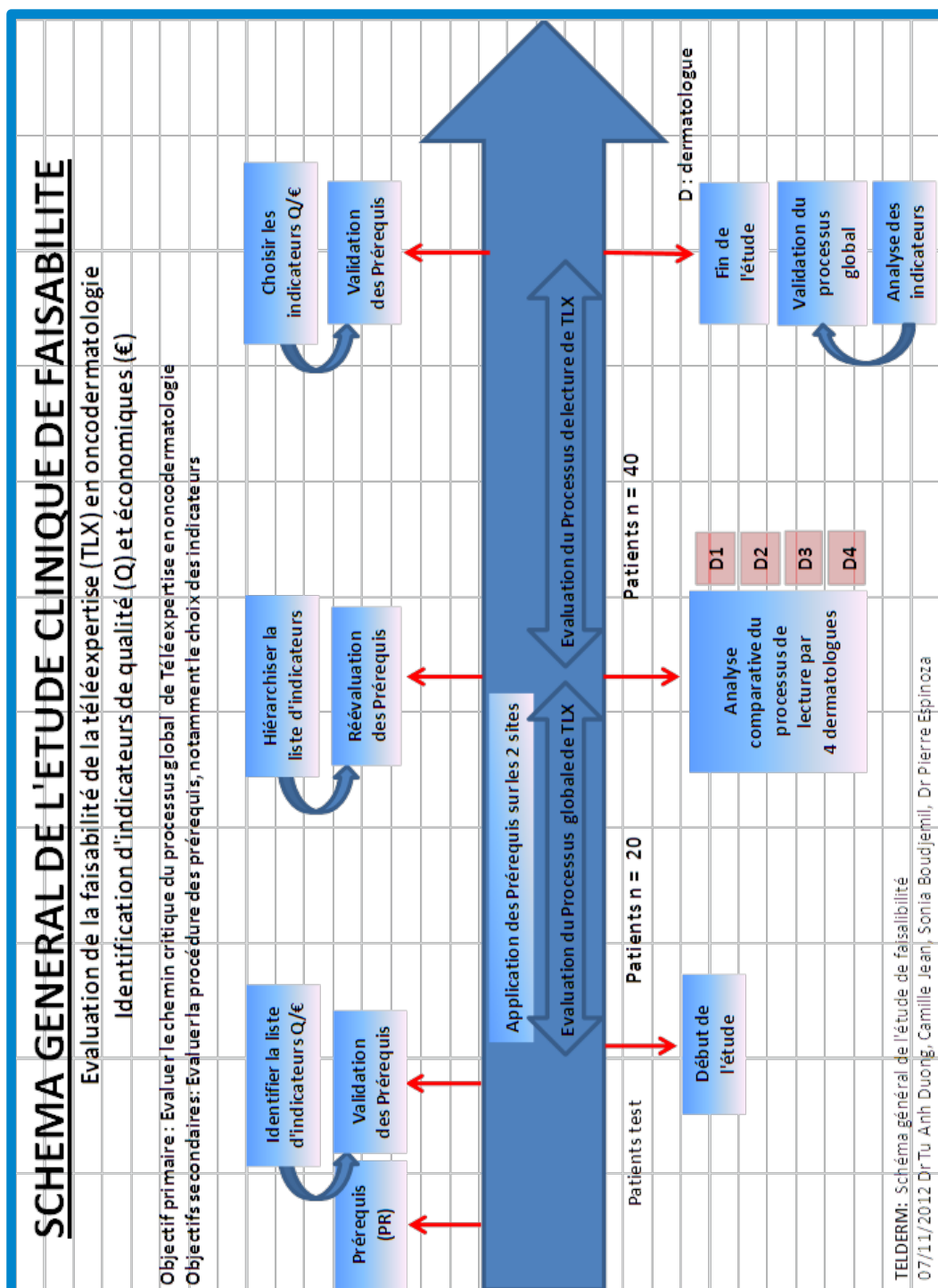


Figure 5 Schéma général de l'étude

- La phase d'évaluation clinique de TELDERM durera 6 mois.
- Le nombre de patient à inclure est de 60 sur l'Hôpital Vaugirard et l'EHPAD Debrousse.
- L'étape d'identification des prérequis durera 3 mois.
- L'expertise comparative entre 4 dermatologues sur 4 mois sera faite sur Hôpital Européen



Georges Pompidou, Hôpital Henri Mondor, Hôpital Cochin, Hôpital de Pontoise.

Annexe 1.1 Fiche clinique demande de Télexpertise pour suspicion de tumeur cutanée

IDENTIFICATION

Patient Nom Réalisé par Dr

Prénom

N° patient _____ Lieu de résidence Date ____/____/____

Date de Naissance ____/____/____ Sexe F H Heure ____ H ____

Information et Consentement du patient recueillis pardate ____/____/____

Lieu de l'examen clinique Lieu de réception N° centre _____

Antécédents médicaux et facteurs de risque

1. Antécédents de tumeurs cutanées Personnel Familial 2. Aucun
 unique multiples* Diagnostic
3. Antécédents de tumeurs de même topographie 4. Exposition UV tout au long de l'année ponctuelle
5. Traitement immunosuppresseur Préciser (se référer à la note d'information pour les traitements)
6. Profession Préciser 7. Cicatrices de brûlure au niveau de la lésion

*Compléter dans les commentaires les antécédents chirurgicaux si besoin

Lésions dermatologiques Date d'apparition des 1ères lésions: ____/____/____

Nombre lésions	Taille (cm)	Topographie	Caractéristiques	Evolution des lésions	Signes fonctionnels	
Lesion 1		<input type="checkbox"/> Visage <input type="checkbox"/> Cuir chevelu <input type="checkbox"/> Thorax <input type="checkbox"/> Abdomen <input type="checkbox"/> Dos <input type="checkbox"/> Muqueuses	Membres <input type="checkbox"/> G <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> inférieurs <input type="checkbox"/> supérieurs	<input type="checkbox"/> Plane <input type="checkbox"/> Relief	<input type="checkbox"/> Extension des lésions <input type="checkbox"/> Modification du relief <input type="checkbox"/> Modification de la couleur <input type="checkbox"/> Extension des lésions	<input type="checkbox"/> Prurit <input type="checkbox"/> Saignements <input type="checkbox"/> Douleur <input type="checkbox"/> Prurit
Lesion 2		<input type="checkbox"/> Visage <input type="checkbox"/> Cuir chevelu <input type="checkbox"/> Thorax <input type="checkbox"/> Abdomen <input type="checkbox"/> Dos <input type="checkbox"/> Muqueuses	Membres <input type="checkbox"/> G <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> inférieurs <input type="checkbox"/> supérieurs	<input type="checkbox"/> Plane <input type="checkbox"/> Relief	<input type="checkbox"/> Extension des lésions <input type="checkbox"/> Modification du relief <input type="checkbox"/> Modification de la couleur <input type="checkbox"/> Extension des lésions	<input type="checkbox"/> Prurit <input type="checkbox"/> Saignements <input type="checkbox"/> Douleur <input type="checkbox"/> Prurit
Lesion 3		<input type="checkbox"/> Visage <input type="checkbox"/> Cuir chevelu <input type="checkbox"/> Thorax <input type="checkbox"/> Abdomen <input type="checkbox"/> Dos <input type="checkbox"/> Muqueuses	Membres <input type="checkbox"/> G <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> inférieurs <input type="checkbox"/> supérieurs	<input type="checkbox"/> Plane <input type="checkbox"/> Relief	<input type="checkbox"/> Extension des lésions <input type="checkbox"/> Modification du relief <input type="checkbox"/> Modification de la couleur <input type="checkbox"/> Extension des lésions	<input type="checkbox"/> Prurit <input type="checkbox"/> Saignements <input type="checkbox"/> Douleur <input type="checkbox"/> Prurit
Lesion 4		<input type="checkbox"/> Visage <input type="checkbox"/> Cuir chevelu <input type="checkbox"/> Thorax <input type="checkbox"/> Abdomen <input type="checkbox"/> Dos <input type="checkbox"/> Muqueuses	Membres <input type="checkbox"/> G <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> inférieurs <input type="checkbox"/> supérieurs	<input type="checkbox"/> Plane <input type="checkbox"/> Relief	<input type="checkbox"/> Extension des lésions <input type="checkbox"/> Modification du relief <input type="checkbox"/> Modification de la couleur <input type="checkbox"/> Extension des lésions	<input type="checkbox"/> Prurit <input type="checkbox"/> Saignements <input type="checkbox"/> Douleur <input type="checkbox"/> Prurit

Que suspectez-vous Tumeur maligne Tumeur bénigne Doute

Commentaires sur le dossier et/ou l'état général du patient Patient valide Patient nécessitant une aide pour se déplacer

.....

.....

.....

Annexe 1.2 Note explicative de la demande de Tél-expertise

IDENTIFICATION

Patient Nom Réalisé par Dr
 Prénom
 N° patient Lieu de résidence Date ___/___/___
 Date de Naissance ___/___/___ Sexe F H Heure ___ H ___

Information et consentement du patient recueillis par date ___/___/___

Lieu de l'examen clinique Lieu de réception N° centre

Le numéro du patient (INS) doit être reporté.

Le décret impose la traçabilité.

Lieu où est fait l'examen clinique pour la suspicion de tumeur.

Lieu où se trouve le dermatologue.

Antécédents médicaux et facteurs de risque

1. Antécédents de tumeurs cutanées Personnel Familial
 unique multiples * Diagnostic

Antécédents de tumeurs sur la même topographie

3. Exposition UV tout au long de l'année ponctuelle

4. Traitement immunosuppresseur Préciser (se référer à la fiche informative pour les traitements)

5. Profession Préciser

6. Cicatrices de brûlure au niveau de la lésion

** Compléter dans les commentaires antécédents chirurgicaux si besoin*

La topographie est la zone où se situe la lésion.

Les antécédents du patient sont utiles au dermatologue pour l'expertise.

Ils ont une incidence sur le développement de tumeurs cutanées.

Liste des immunosuppresseurs :

- Agents cytotoxiques : azathioprine, cyclophosphamide, methotrexate, mycophénolate de mofétil
- Glucocorticoïdes : prednisone
- Ciclosporine, FK506, Tacrolimus, Sirolimus
- Anticorps : Ig anti lymphocyte ; Ac monoclonal anti CD3, Ac monoclonal contre le récepteur de l'interleukine-2(IL-2), Ac monoclonal anti TNF-α

Exposition ponctuelle : concerne les personnes s'exposant lors de journées ensoleillées.
Exposition tout au long de l'année : concerne les personnes vivant dans des zones très ensoleillées, travaillant en extérieur, utilisant les cabines UV.

Certaines professions exposent à des risques de tumeurs cutanées : profession en lien avec la manipulation de produits chimiques (pétrole) ou peinture, de charbon, professions exposées au soleil.

Nombre lésions	taille (cm)	Topographie	Caractéristiques	Evolution des lésions	Signes fonctionnels	
1		<input type="checkbox"/> Visage <input type="checkbox"/> Cuir chevelu <input type="checkbox"/> Thorax <input type="checkbox"/> Abdomen <input type="checkbox"/> Palmoplantaire <input type="checkbox"/> Muqueuses	Membres <input type="checkbox"/> G <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> inférieurs <input type="checkbox"/> supérieurs	<input type="checkbox"/> Plane <input type="checkbox"/> Relief	<input type="checkbox"/> Extension des lésions <input type="checkbox"/> Modification du relief <input type="checkbox"/> Modification de la couleur	<input type="checkbox"/> Prurit <input type="checkbox"/> Saignements <input type="checkbox"/> Douleur
2		<input type="checkbox"/> Visage <input type="checkbox"/> Cuir chevelu <input type="checkbox"/> Thorax <input type="checkbox"/> Abdomen <input type="checkbox"/> Palmoplantaire <input type="checkbox"/> Muqueuses	Membres <input type="checkbox"/> G <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> inférieurs <input type="checkbox"/> supérieurs	<input type="checkbox"/> Plane <input type="checkbox"/> Relief	<input type="checkbox"/> Extension des lésions <input type="checkbox"/> Modification du relief <input type="checkbox"/> Modification de la couleur	<input type="checkbox"/> Prurit <input type="checkbox"/> Saignements <input type="checkbox"/> Douleur
3		<input type="checkbox"/> Visage <input type="checkbox"/> Cuir chevelu <input type="checkbox"/> Thorax <input type="checkbox"/> Abdomen <input type="checkbox"/> Palmoplantaire <input type="checkbox"/> Muqueuses	Membres <input type="checkbox"/> G <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> inférieurs <input type="checkbox"/> supérieurs	<input type="checkbox"/> Plane <input type="checkbox"/> Relief	<input type="checkbox"/> Extension des lésions <input type="checkbox"/> Modification du relief <input type="checkbox"/> Modification de la couleur	<input type="checkbox"/> Prurit <input type="checkbox"/> Saignements <input type="checkbox"/> Douleur
Lesion 4		<input type="checkbox"/> Visage <input type="checkbox"/> Cuir chevelu <input type="checkbox"/> Thorax <input type="checkbox"/> Abdomen <input type="checkbox"/> Palmoplantaire <input type="checkbox"/> Muqueuses	Membres <input type="checkbox"/> G <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> inférieurs <input type="checkbox"/> supérieurs	<input type="checkbox"/> Plane <input type="checkbox"/> Relief	<input type="checkbox"/> Extension des lésions <input type="checkbox"/> Modification du relief <input type="checkbox"/> Modification de la couleur	<input type="checkbox"/> Prurit <input type="checkbox"/> Saignements <input type="checkbox"/> Douleur

Que suspectez-vous Tumeur bénigne Tumeur maligne

Commentaires sur le dossier et/ou l'état général du patient Patient valide Patient nécessitant une aide pour se déplacer

L'état général du patient permet au dermatologue d'orienter la prise en charge.

Le médecin requérant peut ajouter des précisions concernant la lésion, les traitements et les

Annexe 2.1 Compte rendu du dermatologue –téléexpertise en oncodermatologie

Téléexpertise (lecture)	Patient	Dermatologue
Date __/__/_____	Nom Prénom Date de naissance __/__/_____	Nom Prénom
Heure ____		

Diagnostic dermatologique

Prise en charge thérapeutique

Nombre de lésions __	Description de la lésion	Diagnostic et type
<i>Lésion 1</i>		<input type="checkbox"/> tumeur bénigne <input type="checkbox"/> tumeur maligne <input type="checkbox"/> autre
<i>Lésion 2</i>		<input type="checkbox"/> tumeur bénigne <input type="checkbox"/> tumeur maligne <input type="checkbox"/> autre
<i>Lésion 3</i>		<input type="checkbox"/> tumeur bénigne <input type="checkbox"/> tumeur maligne <input type="checkbox"/> autre
<i>Lésion 4</i>		<input type="checkbox"/> tumeur bénigne <input type="checkbox"/> tumeur maligne <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> autre

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Traitement
<input type="checkbox"/> Examens <input type="checkbox"/> Biopsie <input type="checkbox"/> Autre
<input type="checkbox"/> Chirurgie lésion n° __
<input type="checkbox"/> Surveillance | <input type="checkbox"/> Pas de prise en charge
<input type="checkbox"/> Réévaluation dans
<input type="checkbox"/> Manque d'élément en téléexpertise
<input type="checkbox"/> Suivi en téléexpertise / téléconsultation / consultation classique |
|---|--|

➤ Avez-vous rencontré des incidents techniques au cours de l'acte oui non

➤ Comment jugez-vous la qualité des photos sur une échelle de 0 à 5

0 1 2 3 4 5

➤ Comment jugez-vous la confiance en votre diagnostic sur une échelle de 0 à 5

0 1 2 3 4

Annexe 2.2 Note explicative du compte rendu du dermatologue

Le décret impose la traçabilité.

Téléexpertise (lecture)	Patient	Dermatologue
Date __/__/____	Nom Prénom Date de naissance __/__/____	Nom Prénom
Heure ____		

Diagnostic dermatologique

Suivre la numérotation des lésions indiquée sur la fiche photo du dossier patient.

Nombre de lésions	Description de la lésion	Diagnostic et type
<i>Lésion 1</i>		<input type="checkbox"/> tumeur bénigne <input type="checkbox"/> tumeur maligne <input type="checkbox"/> autre
<i>Lésion 2</i>		<input type="checkbox"/> tumeur bénigne <input type="checkbox"/> tumeur maligne <input type="checkbox"/> autre
<i>Lésion 3</i>		<input type="checkbox"/> tumeur bénigne <input type="checkbox"/> tumeur maligne <input type="checkbox"/> autre
<i>Lésion 4</i>		<input type="checkbox"/> tumeur bénigne <input type="checkbox"/> tumeur maligne <input type="checkbox"/> autre

Prise en charge thérapeutique

Cocher si le dossier de téléexpertise ne permet pas le diagnostic.

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Traitement
<input type="checkbox"/> Examens <input type="checkbox"/> Biopsie <input type="checkbox"/> Autres
<input type="checkbox"/> Chirurgie lésion n° ____
<input type="checkbox"/> Surveillance <input type="checkbox"/> Suivi en téléexpertise / téléconsultation / | <input type="checkbox"/> Pas de prise en charge
<input type="checkbox"/> Réévaluation dans
<input type="checkbox"/> Manque d'élément en téléexpertise
consultationclassique |
|---|--|

Dans une démarche de qualité, nous vous demandons de fournir ces renseignements.

- > Avez-vous rencontré des incidents techniques au cours de l'acte oui non
- > Comment jugez-vous la qualité des photos sur une échelle de 0 à 5
 0 1 2 3 4 5
- > Comment jugez-vous la confiance en votre diagnostic sur une échelle de 0 à 5
 0 1 2 3 4 5

Annexe 3 : Organisation de la Téléexpertise / Déroulement du protocole

OBJECTIF

Décrire l'organisation, les processus pour réaliser une téléexpertise en oncodermatologie.

Valider chaque dossier clinique par une téléconsultation de référence.

Le décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2011 définit la téléexpertise.

DEFINITION

« Relèvent de la télémédecine article L. 6316-1 les actes médicaux, réalisés à distance, au moyen d'un dispositif utilisant les technologies de l'information et de la communication.

« La **téléexpertise** a pour objet de permettre à un professionnel médical de solliciter à distance l'avis d'un ou plusieurs professionnels médicaux en raison de leurs formations ou compétences

SOMMAIRE

Description du processus global et du matériel disponible sur les sites	p 30
1. Prérequis de la téléexpertise	p 31
1.1 Formation au dépistage	
1.2 Formation au remplissage de la fiche clinique	
1.3 Formation à la prise de photo	
1.4 Formation à la prise en charge globale du patient	
1.5 Validation des documents	
1.6 Procédure de prise de photographies des lésions	
2. Mode opératoire – site demandeur	p 32
2.1 Dépistage de la lésion	
2.2 Information et consentement du patient	
2.3 Demande de téléexpertise	
2.4 Remplissage de la fiche clinique	
2.5 Réalisation des photos	
2.6 Transmission des données	
3. Mode opératoire – site spécialisé	p 33
3.1 Lecture de la téléexpertise et résultats	
4. Téléconsultation de référence	p 33

PROFESSIONNELS CONCERNES

Tout personnel impliqué en Téléexpertise :

- Assistant de télémédecine / Aide-soignant(e), Auxiliaire de vie/ Infirmier/ Médecin formés : dépistage, recueil des données, utilisation du matériels : appareil photo, logiciel ETIAM.
- Tout professionnel médical et paramédical référent du patient : prise en charge, information.
- Médecin spécialiste : réalise l'expertise.

PRINCIPE

Le médecin du patient demande un avis médical sur dossier au dermatologue.

Processus global :

- Formation du personnel concerné.
- Information et recueil du consentement du patient par le médecin demandeur.
- Demande d'avis de téléexpertise du médecin référent.
- Remplissage d'une fiche de renseignements.
- Réalisation de photos et remplissage de la fiche correspondante.
- Transmission du résultat sous forme de compte rendu.
- Téléconsultation systématiquement réalisée après la téléexpertise.

Matériels disponible sur les sites :

- Un appareil photographique numérique.
- Matériel informatique pour le recueil, la transmission et la lecture des données (ETIAM).
- Plateforme de télémédecine installée dans une salle dédiée : système de visioconférence avec un écran principal, une caméra HD, des haut-parleurs et des micros.
- Sur chacun des sites : matériels informatiques et équipements biomédicaux de téléconsultation.

Sur le site demandeur du côté du patient :

- Appareil photo numérique.
- Logiciel spécifique pour la téléexpertise accès au réseau ETIAM.
- Ordinateur avec accès au réseau et internet sécurisés: accès au dossier médical informatisé et accès au serveur sécurisé permettant le partage temporaire des éléments du dossier médical.
- Ecran secondaire permettant la visualisation simultanée des éléments du dossier médical consultés par le spécialiste. Le partage d'écran peut aussi être mis en œuvre par le demandeur.
- Ordinateur dédié pour le pilotage et visualisation des outils métiers.
- Outils métiers : caméra main, dermatoscope éventuel disponible sur Vaugirard.

Sur le site du spécialiste:

- Ordinateur avec accès au réseau et internet sécurisés: accès au dossier médical informatisé, accès au serveur sécurisé permettant le partage des éléments du dossier médical.
- Logiciel ETIAM paramétré pour la téléexpertise.
- Ordinateur et écran métier dédié à la visualisation simultanée des images de la caméra main. transmise par le site demandeur ou affichage des résultats d'examen du site demandeur.

Nous soulignons la nécessité d'une organisation technologique performante pour pratiquer des visioconsultations en situation de confiance. L'intégrateur informatique qui accompagne la téléconsultation a une place importante pour veiller à la maintenance des stations (Consort NT).

1. PRE REQUIS DE LA TELEEXPERTISE : LA FORMATION

La validation des prérequis de la TLX passe par des formations des médecins et du personnel de santé permettant de constituer le dossier de téléexpertise et se fait avant toute inclusion.

1.1 Formation au dépistage

Les auxiliaires de vie, aide soignantes sont susceptibles de repérer des lésions sur le patient et bénéficient d'une formation au dépistage de tumeurs cutanées.

Les gériatres doivent valider la suspicion de tumeur lors d'un examen clinique bénéficiant d'une formation permettant la validation de la suspicion de tumeur.

Personnel concerné	Formation et outils de formation	Formateur/Durée
Auxiliaire de vie Aide-soignant Infirmier(e)	1) Diaporama avec des photos permettant de reconnaître une lésion cancéreuse 2) Fiche descriptive de la formation	Dermatologue Formation collective de 30 min
Gérialre d'EHPAD	Diaporama photo de lésion cancéreuse	Dermatologue

1.2 Formation au remplissage de la fiche clinique

Après validation de la suspicion de tumeur le gérialre remplit une fiche clinique des renseignements pour réaliser la téléexpertise.

Personnel concerné	Formation	Formateur
Gérialre d'EHPAD	Diaporama usage du réseau ETIAM	Coordinateur TELDERM

1.3 Formation à la prise de photographie des lésions

Les professionnels de santé: infirmière, aide-soignant, assistant de télémeicine, gérialre susceptibles de les réaliser bénéficient d'une formation pour la photographies des lésions.

Personnel concerné	Formation	Formateur
Gérialre d'EHPAD Assistant(e) de télémeicine	1) Utilisation de l'appareil photo 2) Prérequis pour une qualité des photos 3) Nombre et cadrage des photos 4) Transmission et archivage des photos	Coordinateur TELDERM

1.4 Formation à la prise en charge globale du patient

La procédure de prise en charge des patients est définie par ce document. Le médecin demandeur et le dermatologue requis sont informés des modalités de prise en charge globale du patient.

1.5. Validation des documents

- La téléexpertise en dermatologie se déroule sur dossier clinique et photographies des lésions.
- La préparation de l'étude a nécessité la validation des documents de l'étude.
- La fiche clinique du patient ainsi que le compte rendu du dermatologue ont été élaborés en concertation avec le comité de pilotage afin de choisir les items pertinents pour la téléexpertise.

1.6 Procédure de réalisation des photographies des lésions voir annexe pages 34 et 36

Une procédure « photographie » est décrite en référence aux recommandations de l'ATA (*American Telemedicine Association*) définition des paramètres de prise des photos (cadrage, éclairage, traçabilité de la photo, afin d'obtenir des photos de qualité pour l'interprétation du dermatologue.

2. MODE OPERATOIRE : SITE DEMANDEUR

2.1 Dépistage de la lésion

Personnel concerné	Procédure
Auxiliaire de vie Aide-soignant Infirmier(e)	1) Constatation de la lésion 2) Signaler au médecin référent
Gérialtre Généraliste d'EHPAD	3) Examen clinique du patient 4) Inclusion et validation de la suspicion de tumeur (<i>non inclusion du patient à l'étude si autre diagnostic</i>) 5) Information et recueil du consentement du patient pour la TLX

L'examen clinique cutané et/ou muqueux doit être complet pour identifier la totalité des lésions.

2.2 Information et consentement du patient

- Le médecin doit informer le patient de sa participation à la téléexpertise.
- Le consentement oral selon les recommandations du décret est consigné dans la demande informatique de TLX en individualisant le soignant qui l'a recueilli.

2.3 Demande de téléexpertise

Si suspicion de tumeur cutanée :

- Le médecin demande de TLX pour un avis dermatologique et remplit un formulaire de demande.
- La saisie informatique de la fiche clinique et des photos peut être contemporaine ou dissociée.

2.4 Remplissage de la fiche clinique

- L'identification du patient doit être systématique et fiable.
- La fiche clinique est informatisée sur un logiciel spécifique ETIAM voir annexe 1 page 25
- Le médecin recueille les données auprès du patient et remplit la fiche clinique.
- Les lésions sont numérotées selon le nombre de lésions à expertiser.

Personnel concerné	Procédure
Gérialtre Généraliste d'EHPAD	1) Identifier le patient 2) Numérotter les différentes lésions 2) Interrogatoire du patient (Antécédents ...) 3) Saisir les données recueillies 4) Valider les questionnaires

L'examen clinique cutané ou muqueux doit être complet pour identifier la totalité des lésions.

2.5 Réalisation des photographies des lésions

- La saisie et la transmission des photos sont soumises au secret médical et doivent être prises dans des conditions respectant la confidentialité et l'intimité du patient.
- Chaque photo doit être numérotée et datée systématiquement lors de l'acquisition.
- Le personnel soignant prend une série de photographies :
 - photographies du thorax, de la face et des membres sont pratiquées si besoin.
 - photographies en plan large pour identifier la topographie de la lésion.
 - photographies en plan serré de la lésion avec incidence tangentielle variée.
- La procédure photographie est répétée pour chaque lésion dans le cas de lésions multiples.

- Chaque lésion est identifiée par son numéro, les photographies correspondantes sont nommées à la lésion n°1 correspond les photos 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 selon le nombre de photographies prises.
- Chaque photo doit être identifiée par : le numéro de la photographie, l'identification du patient, l'identification du centre, et la date de prise de photographie.

Exemple : La 1^{ère} photo de la lésion n°1 du patient 001 faite le 01/01/2012 par le centre n°01 sera nommée 1.1_001_01_01012012

Personnel concerné	Procédure
Aide-soignant Assistant télémédecine Gériatre Généraliste d'EHPAD	1) Vérifier le bon fonctionnement de l'appareil photo : batterie, balance des blancs, carte mémoire. 2) Respecter les conditions d'hygiène. 3) Identifier le patient. 3) Utiliser préférentiellement la lumière du jour. Le flash n'est pas conseillé. 4) Positionner le patient confortablement. 5) Installer une réglette sur la peau du patient et noter la date, le numéro d'identification du patient et le numéro de centre 6) Photographier le corps entier si besoin. 7) Photographier en plan large la lésion, situer sa topographie. 8) Réaliser des plans serrés de la lésion avec incidence tangentielle. 9) Choisir les photos à intégrer au dossier du patient. 10) Archiver toutes les photos dans le dossier de l'établissement.

2.6 Transmission du dossier de TLX comprenant les données cliniques et les photographies

- La fiche clinique et les photos constituent un dossier de téléexpertise.
- La validation informatique mesurera le temps de transmission, le % d'échec et l'accessibilité.

3. MODE OPERATOIRE DE LA TLX SITE SPECIALISE

3.1 Lecture des données

- Chaque dermatologue établit un créneau horaire hebdomadaire de lecture des téléexpertises.
- Il accède au dossier de TLX sur son ordinateur connecté au serveur. Il analyse le dossier.

Personnel concerné	Procédure
Dermatologue	1) Ouverture du dossier photo 2) Analyse du dossier 3) Rédaction du compte rendu 4) Transmission du dossier

4. TELECONSULTATION DE REFERENCE

- La procédure est disponible sur le réseau Télégéria www.telegeria.fr
- Les patients inclus sont pris en charge dans le cadre d'une téléconsultation.
- Le résultat diagnostique et les modalités de prise en charge (Biopsie) seront comparées aux TLX.
- Les CR de Téléconsultations sont archivées dans le dossier DX Care sur l'HEGP et sur le dossier informatique de l'hôpital Henri Mondor.

Annexe 4.1 Procédure de réalisation des photographies

OBJET ET PROFESSIONNELS CONCERNES

Professionnels concernés

- Assistant(e) de télémedecine.
- Médecin du site demandeur.
- Dermatologue qui interprète la téléexpertise et/ou réalise la téléconsultation.

Objectifs

- Obtenir des prises de photos standardisées et reproductibles.
- Photos transmises pour avis auprès d'un expert dans le cadre de la Télédermatologie.
- Pour obtenir des clichés fiables des lésions, nous avons tenu compte d'un certain nombre de paramètres et simplifié la procédure de l'ATA (American Telemedicine Association).
- L'environnement de réalisation des photos est important, veiller que des objets bijoux, des vêtements, les mains, n'apparaissent pas dans le champ, ils surchargent et parasitent la lecture.
- Selon la localisation des lésions, des standards des zones à photographier sont définis.

Le choix de l'appareil photo et de l'écran de lecture tient compte des recommandations de l'ATA.

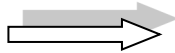
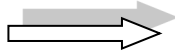
STANDARDISATION DES PRISES DE PHOTO

- **Les photos sont soumises au secret médical.**
- **La réalisation des photos doit respecter les conditions de confidentialité et d'intimité du patient.**
- **L'hygiène de la peau et de la literie est une règle de bonne pratique.**
- **La topographie des lésions conditionne le positionnement du patient.**
- **Le patient est mis une position confortable permettant l'efficacité du cadrage photo.**
- **L'automatisation des réglages facilite la standardisation.**
- **L'usage d'un écran pivotable facilite le cadrage pour certaines topographies (jambes).**
- **Vérifier systématiquement la balance des blancs.**
- **Utiliser le fond recommandé par l'ATA (bleu moyen, gris).**

Nous avons synthétisé pages suivantes deux fiches techniques pour

- le choix et la gestion de l'appareil photographique,
- les conseils pour la réalisation des photographies des lésions.

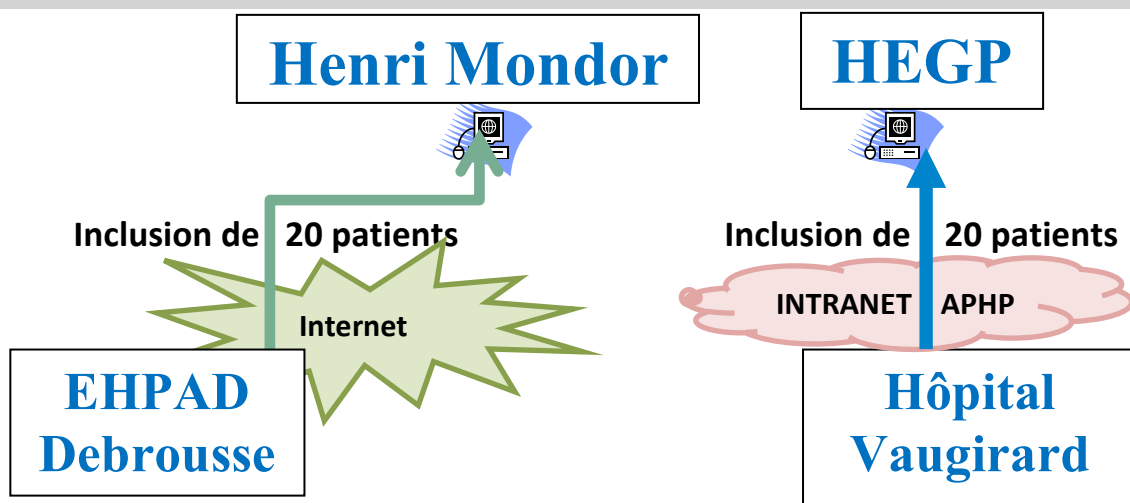
Annexe 4.2 Recommandations pour la gestion de l'appareil photographique

PARAMETRES TECHNIQUES LIES A L'APPAREIL PHOTO	
L'usage d'une caméra numérique est recommandé pour une meilleure qualité de l'image. Eviter les photos avec des téléphones portables personnels (Archivage, responsabilité médico-légale).	
FOND	Eviter les fonds colorés qui peuvent réfléchir leur teinte et modifier l'apparence des lésions. Eviter les fonds inhomogènes et désordonnés. Veiller à un fond homogène et de couleur gris, bleu moyen.
TRACABILITÉ DE LA PHOTO	Sur chaque photo doivent apparaître <ul style="list-style-type: none"> ➤ Une règle pour mesurer la lésion et identifier la date. ➤ Le numéro d'identification du patient et du centre. Chaque photo est identifiée par N° de lésion, N° patient, N° centre demandeur, date de la photo. <i>Exemple La 1^{ère} photo de la lésion n°1 du patient 001 faite le 01/01/2012 par le centre n°01 sera nommée 1.1_001_01_01012012</i> <i>La 2^{ème} photo de la lésion n°1 du patient 001 faite le 01/01/2012 par le centre n°01 sera nommée 1.2_001_01_01012012</i>
LUMINOSITE/ECLAIRAGE	Privilégier une exposition par une lumière blanche (lumière du jour). Usage du flash si faible luminosité de la pièce (peu recommandé). Mise en évidence des reliefs  Eclairage tangentiel Mise en évidence des couleurs  Eclairage indirect ou diffus
RESOLUTION DE L'IMAGE	Une norme de 3 Mpx est requise pour l'acquisition des images (pour une taille de l'image 24x30 cm maximum).
PROFONDEUR de CHAMP	La profondeur de champ doit être suffisamment importante pour éviter les zones de floue.
BALANCE DES BLANCS	Utiliser le mode automatique.
AUTO FOCUS	Automatique. Permet de régler la netteté de l'image.
STABILISATEUR	Nécessaire pour faciliter la prise de photo.
FLASH	L'appareil doit posséder un flash. A éviter pour les gros plans.
COMPRESSION	Le mode de compression de la photo doit être connu JPEG, PNG, BITMAP

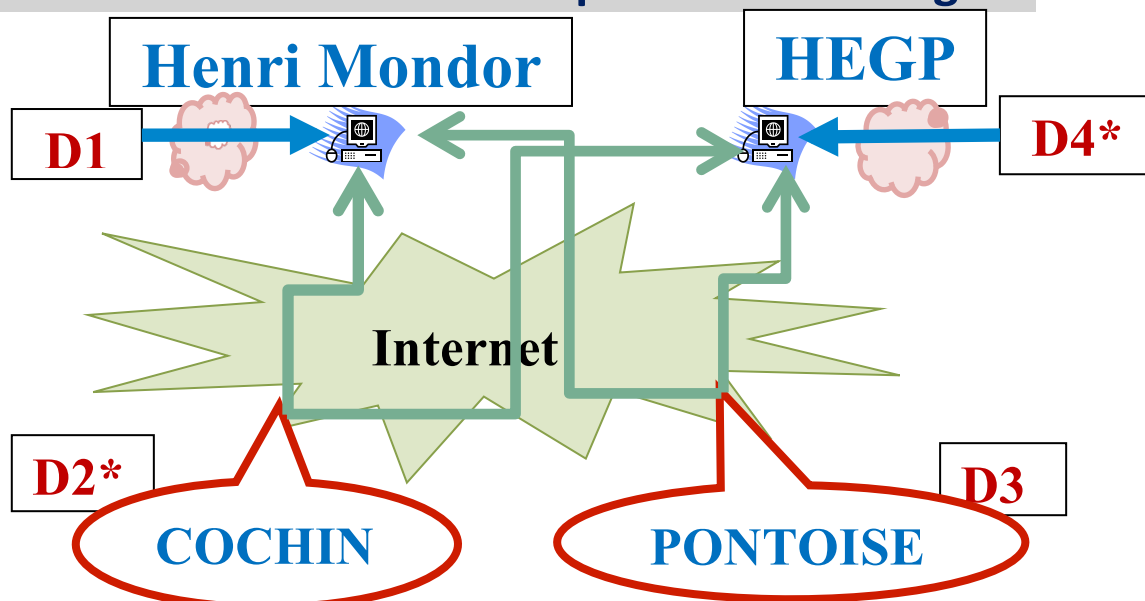
Annexe 4.3 Recommandations pour la prise de photographies

STANDARDS DES CLICHES EN FONCTION DES ZONES CORPORELLES A PHOTOGRAPHIER	
ANGLE DE PRISES DE PHOTO	Perpendiculaire à la surface cutanée.
CADRAGE	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Veiller à l'examen complet de toute la surface cutanée. ▪ Définir le(s) champs des photos du tronc (face/dos), membres, face. ▪ La standardisation des photos s'applique aux lésions multiples. ▪ Situer la topographie des lésions dans un cadrage large. ▪ Réaliser des cadrages serrés et des gros plans. ▪ Utiliser le mode Macro exclut le zoom à distance 10 cm de la lésion. ▪ Déterminer le relief par des plans tangentiels.
CONSEILS DE L'ATAPOUR PHOTOGRAPHIER LES DIFFERENTES TOPOGRAPHIES MEMBRES	
Bras/Avant-bras	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2 poses face antérieure et face postérieure. ▪ Les bras sont disposés légèrement écartés du tronc. ▪ La position doit permettre l'examen de leurs faces latérales.
Mains	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2 poses en supination et en pronation. ▪ Les doigts sont en extension légèrement écartés.
Jambes	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2 poses face antérieure et face postérieure. ▪ Les jambes sont légèrement écartées. ▪ La position des jambes doit permettre l'examen de leurs faces latérales.
Pieds	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2 poses face dorsale et face plantaire. ▪ Les orteils sont en extension, légèrement écartés. ▪ En positions latérales, reposez les pieds sur un marchepied.
TETE	
Visage	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 4 poses Face (cou)/ Dos (nuque)/ 2 profils ▪ Cadrage du haut vers le bas du crâne. ▪ Pour les photos de profil, dégagez les oreilles.
Cuir chevelu	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La lésion doit être dégagée au maximum.
THORAX/ABDOMEN	
Thorax	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 4 poses Face/ Dos/ Profils ▪ Cadrage de la base du cou au bord inférieur de la cage thoracique. ▪ Pour les photos de profil, mettre les bras à l'horizontal.
Abdomen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 4 poses Face/ Dos/ Profils ▪ Cadrage du bord inférieur de la cage thoracique au triangle pubien. ▪ Pour les photos de profils, mettre les bras à l'horizontal.

Circuit des demandes de TLX Accès à ETIAM CONNECT



Circuit des résultats de TLX accès par 4 dermatologues



Modalités fonctionnelles du réseau de TLX:

Chaque dermatologue se connecte aux serveurs ETIAM de l'HEGP et d'Henri Mondor.

D1 se connecte sur l'intranet de l'AP-HP à Henri Mondor et via internet à l'HEGP.

D2 Cochin et D3 Pontoise se connectent via interne aux deux serveurs.

D4 Vaugirard se connecte sur l'intranet AP-HP à l'HEGP et via internet à Henri Mondor

* D2 et D4 exercent également en cabinet libéral

Connexion via internet  Connexion via Intranet AP-HP  Serveur ETIAM 

Annexe 6.1 Validation des prés requis techniques et organisationnels

Les paramètres à mesurer témoignent de

- La formation au remplissage de la fiche clinique par les demandeurs.
- La formation à la prise de photo.

PARAMETRES DESCRIPTIFS	DEFINITION	MODE D'EVALUATION	VARIABLES
Pertinence des items de la TLX jugée par le médecin demandeur	Les Items de la demande sont-ils suffisants pour décrire les lésions	Grille destinée aux médecins demandeurs à mi-parcours	Echelle de 0 à 5 à mi-parcours et en fin d'étude
Fiabilité du remplissage des demandes	% d'items remplis sur la demande	Analyse des demandes (ARC)	Nombre d'items remplis sur nombre total d'items
Evaluation de la formation à la prise de photographies des lésions par patient	Evaluer le % d'échec de la prise de photo par patient	Nombre de photos floues sur nombre total de photos (ARC)	Nombre de photos floues sur le nombre total de photos
% de tumeur maligne, bénigne sur la demande comparé aux CR de TLX	Comparer l'hypothèse du demandeur et le résultat de TLX	Analyse des demandes versus les comptes rendus de TLX (ARC)	Enregistrement sur la demande et sur le compte rendu TLX
% de tumeur maligne, bénigne sur la demande comparé aux TLC	Comparer l'hypothèse du demandeur et le résultat de TLC	Analyse des demandes versus les comptes rendus de TLC (ARC)	Enregistrement sur la demande et sur le compte rendu TLC
Délai entre la demande et la réalisation des photographies des lésions	Indicateur d'organisation	Analyse des demandes	Date de la demande et date de prise des photographies
Délai de transmission d'alerte	Alerte adressée aux coordonnateurs	Durée en minutes	Date d'émission et date de réception de l'alerte
Délai entre la TLX et TLC	Indicateur organisationnel à paramétrer	Recueil des dates	Dates de l'envoi du CR de TLX et la date de la TLC
% de la répartition des tumeurs malignes ou bénignes après la TLC	Confirmation du diagnostic par la biopsie	Analyse des CR de TLC (ARC)	Résultat des biopsies
Délai entre la TLC et la biopsie	Indicateur organisationnel à paramétrer	Recueil des dates	Dates de la TLC et de la biopsie
% de patients mal orientés	% de patient n'ayant pas de tumeurs	Analyse des demandes versus les comptes rendus (ARC)	Résultats des TLC
Accessibilité au site	Temps- difficultés d'accès	Tests lors de la mise en production du réseau	Mesure temps d'accès et gestion des interfaces

Annexe 6.1 : Indicateurs de qualité et indicateurs économiques, de performance

QUALITE TECHNIQUE	DEFINITION	MODE D'EVALUATION	VARIABLES
Accessibilité au site de TLX	Perception par les demandeurs et dermatologues de l'accessibilité aux fiches et aux photos mesurée par le temps et un indice de performance	Temps d'accès à chaque dossier sur le site, facilité d'accès au site	Durée mesurée Facilité d'accès au site mesurée sur une échelle de 0 à 5.
Intégrité de la transmission des demandes et comptes rendus	Les documents envoyés sont intégralement reçus demandes, comptes rendus et photos.	Analyse des demandes et des comptes rendus (ARC)	Comptabilité des photos envoyées et reçues, et des comptes rendus.
INDICATEURS DE QUALITE MEDICALE			
Qualité des demandes jugées par les dermatologues	Les informations et le remplissage des demandes sont-ils suffisants pour émettre un diagnostic	Item mesuré dans le CR de TLX	Item mesuré dans le CR de TLX
Qualité des photos reçues	Qualité de la photo pour le diagnostic	Item mesuré dans le CR de TLX	Qualité des photos évaluée sur une échelle de 0 à 5
Concordance diagnostique entre 4 dermatologues des résultats de TLX	Concordance de lecture des comptes rendus de TLX entre 4 dermatologues	CR automatisé avec export	Diagnostic : type de lésion
Concordance diagnostique entre la TLX et la TLC	Concordance diagnostic entre la TLX et la TLC,	CR automatisé avec export Analyse statistique du kappa	Diagnostic : type de lésion
Concordance de la prise en charge du patient entre TLX et TLC	Concordance de prise en charge entre TLX et TLC	CR automatisé avec export Liste d'items validés Analyse statistique du kappa	Liste d'items examen, biopsie, chirurgie, indications thérapeutiques surveillance ...
INDICATEURS ECONOMIQUES			
Durée de remplissage de la demande	Temps de remplissage par le demandeur	Automatisation souhaitée	Durée en minutes par dossier
Durée de réalisation des photos	Temps de prise des photos au lit du patient.	Grille de recueil assistante TEL	Durée en minutes par dossier
Durée de transmission	Temps d'envoi du dossier à la réception serveur.	Automatisé souhaitée	Durée en minutes par dossier
Durée de la lecture du dossier	Temps de visualisation demande + photos	Grille de recueil dermatologue	Durée en mn par dossier
Durée de remplissage du CR	Temps de rédaction du compte rendu	Grille de recueil dermatologue	Durée en mn par dossier
Durée de la TLC	Temps de la TLC	Grille de recueil dermatologue	Durée en minutes
Coût d'utilisation d'ETIAM	Coût de la solution	Devis ETIAM	Euros

Annexe 7.1 : Grille de recueil des indicateurs sur le site demandeur

ETABLISSEMENT : Hôpital Vaugirard

N° de centre : 001

Ce tableau est à remplir par le médecin référent du service.

Il permet de **répertorier les patients** que le **personnel soignant** vous a présentés pour une **suspicion de tumeur cutanée** et de recueillir à la suite de l'examen clinique votre décision concernant la suspicion de tumeur cutanée.

Avez-vous suspecté une tumeur cutanée ?						Le patient vous a-t-il été présenté par un personnel soignant ?		Temps de remplissage de la fiche clinique (en min)	Comment jugez-vous la pertinence des items sur une échelle de 0 à 5 ?
Nom du médecin référent	N° patient	Date de l'examen	Oui	Non	Peut-être	Oui	Non		

Annexe 7.3 : Grille de recueil d'indicateurs par le dermatologue

Fiche de recueil des indicateurs liés au dermatologue

ETABLISSEMENT : Hôpital Henri Mondor **N° de centre : 004**

Pour chaque dossier de téléexpertise, nous avons besoin de recueillir certaines informations à reporter dans le tableau ci-dessous.

Nom du spécialiste	N° de patient	Initiales patient	Temps d'accès au site (en sec/en min)	Temps de lecture du dossier (en min)	Nombre de photos reçues	Temps de rédaction du CR (en min)	La téléexpertise vous a-t-elle permis de définir la conduite pratique? oui/non

1/3

Annexe 8 : Note d'information du patient

EVALUATION DE LA TELEEXPERTISE EN DERMATOLOGIE

NOTE D'INFORMATION DESTINEE AUX PATIENTS OU A LEURS FAMILLES

Madame, Monsieur,

La télémédecine fait l'objet d'un décret d'application daté du 19 octobre 2010 décrivant les actes :
« *La téléexpertise a pour objet de permettre à un professionnel médical de solliciter à distance l'avis d'un ou de plusieurs professionnels médicaux en raison de leurs formations ou de leurs compétences particulières, sur la base des informations médicales liées à la prise en charge d'un patient.* »

En accord avec votre médecin, nous vous proposons de participer à une étude sur la téléexpertise en dermatologie.

Dans la pratique courante, lors du dépistage d'une lésion cutanée le médecin demande une (télé)consultation. L'étude propose une téléexpertise qui précède la (télé)consultation. Cela nécessite le remplissage par votre médecin d'une fiche avec vos données cliniques et la prise de photographies de(s) lésion(s) cutanée(s). Ce dossier sera envoyé aux dermatologues pour avis. La (télé)consultation décidera de la conduite pratique. Le but de cette étude est d'évaluer la faisabilité et la qualité d'un diagnostic par téléexpertise.

Au cours de cette étude nous relèverons des données cliniques et démographiques vous concernant, qui seront analysées pour permettre l'évaluation de la téléexpertise.

En accord avec les règles de la CNIL (commission nationale de l'informatique et des libertés), vos données seront anonymisées pour respecter la confidentialité du dossier médical.

Vous pouvez choisir de ne pas participer à cette étude. Cette étude est menée en conformité avec la réglementation française relative à la recherche clinique et notamment avec la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 et de son décret n°2006-477 du 26 avril 2006 relatifs aux recherches biomédicales en France. En cas d'acceptation, vous pouvez également exercer à tout moment votre droit de retrait de cette recherche.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix, à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L.1111-7 du code de la santé publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin coordonnateur de l'étude par l'intermédiaire du médecin qui vous suit et connaît votre identité.

Conformément à l'article L 1122-1 du code de la santé publique, à l'issue de cette étude vous aurez le droit d'être informé(e) des résultats globaux de cette recherche. Si vous le souhaitez, ces résultats vous seront communiqués par l'intermédiaire de votre médecin dès qu'ils seront disponibles. Vous pouvez demander à tout moment des explications complémentaires sur l'étude.

Dr P. Espinoza Coordonnateur Télégéria Hôpital Européen Georges-Pompidou -
20 rue Leblanc 75015 Paris Tel : 01 56 09 31 93 Mail : pierre.espinoza@egp.aphp.fr

7-11-2012

ORTIF - Mode invité

Spécifications

Version	Date	Action	Auteur
1		Création	ETIAM

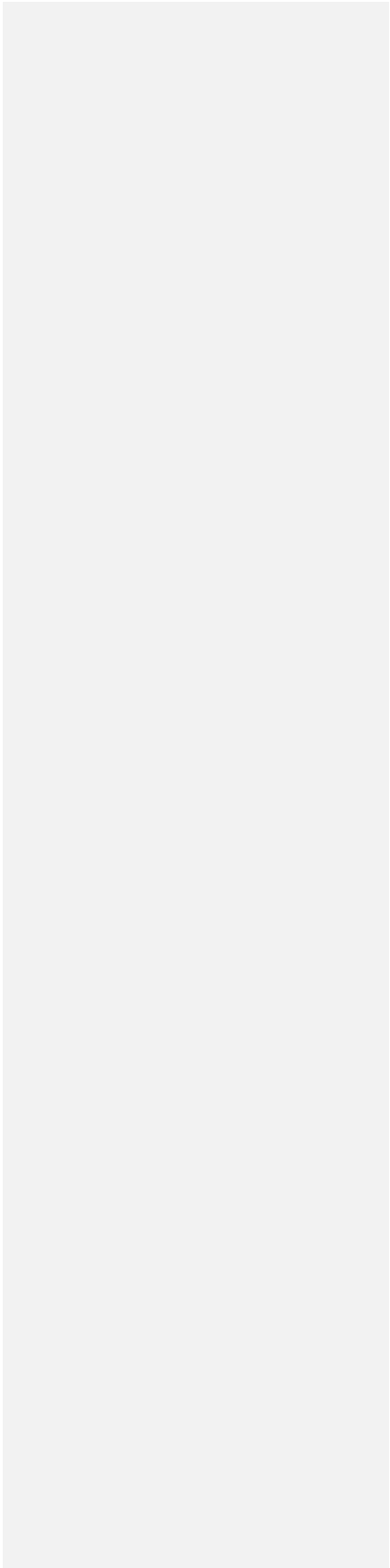
Diffusion	Organisation
Tous	Interne

Sommaire

- 1. Introduction..... 2
- 2. Fonctionnalité « Inviter »..... 2
 - 2.1 Accès à la fonctionnalité 2
 - 2.1.1 Habilitation 2
 - 2.1.2 Activation..... 2
 - 2.2 Déroulement d’une invitation 2
 - 2.2.1 Fenêtre de recherche..... 3
 - 2.2.2 Fenêtre d’invitation 5
 - 2.2.3 Renouvellement d’une invitation 7
 - 2.3 Connexion de l’invité 8
 - 2.3.1 Invité ne disposant que d’un compte invité 8
 - 2.3.2 Invité disposant d’un compte régulier ORTIF 9
- 3. Evolution des modèles de dossier 9
 - 3.1 Modèle « Demande d’avis dermatologique » 9
 - 3.2 Nouveau modèle « Demande ou proposition d’avis spécialisé » 10



3.3 Autres modèles..... 10





1. Introduction

Le présent document est la spécification fonctionnelle de la fonctionnalité « Accès à la solution en mode invité »

2. Fonctionnalité « Inviter »

2.1 Accès à la fonctionnalité

2.1.1 Habilitation

« Inviter » est un droit de la matrice d'habilitation. C'est un droit spécifique au projet ORTIF et non un droit intégré au produit. Le module de synchronisation des utilisateurs et des profils évolue pour prendre en compte ce nouveau droit, qui pourra être affecté à un ou plusieurs profils de la matrice d'habilitation.

Un nouveau profil utilisateur « Invité » est créé. Il se propage sur l'ensemble des Nexus (et en particulier sur le Nexus Multisite) par le mécanisme de synchronisation des profils. CNT fournit l'identifiant de ce profil (idHabilitation). Le GCS fournit la liste des droits de ce profil sur Nexus via le document « Matrice d'habilitation ».

Remarque : le profil « Invité » ne devra pas disposer du droit « Inviter ». Par contre, il aura la possibilité de transférer le dossier à un autre correspondant ORTIF, s'il a accès à une étape permettant d'ajouter des correspondants.

2.1.2 Activation

La fonctionnalité « Invitation » est activée par configuration sur chaque Nexus. Sur un Nexus donné, la fonctionnalité d'invitation sera activée pour une liste de modèles.

La fonctionnalité « Invitation » n'est pas activable dans le modèle de télé dossier.

2.2 Déroulement d'une invitation

L'invitation d'une personne ne peut se faire qu'à l'occasion d'une édition du télé dossier :

- soit à la création de la première étape, le bouton apparaît alors à côté du bouton « Sélectionner... » de l'encart « Correspondant »



Expéditeur

BCT-Neurochirurgien1
Philippe

Télé dossier visible par : BICETRE - Neurochirurgie

Correspondants

Neurochirurgie
CH LANNION

Sélectionner... Inviter...

- soit à l'ajout d'une nouvelle étape permettant l'ajout de correspondants, le bouton apparaît alors à côté du bouton « Ajouter... »

Demande d'avis complémentaire Brouillon enregistré automatiquement...

Correspondants

Lorsque l'utilisateur clique sur le bouton « Inviter... », une fenêtre s'affiche pour lui permettre d'entrer l'identification de la personne à inviter.

2.2.1 Fenêtre de recherche

Inviter un correspondant

Veillez compléter ci-dessous les informations sur la personne que vous souhaitez inviter. Une recherche sera effectuée dans la liste des professionnels de santé connus sur ORTIF :

Nom :

Prénom :

Adresse e-mail :

Téléphone :

Login ENRS :

Nous vous rappelons que la responsabilité des actions de l'utilisateur invité incombe à l'utilisateur ayant procédé à l'invitation.

L'utilisateur ayant entré les informations sur la personne qu'il souhaite inviter, il clique sur le bouton « Poursuivre... ». Une recherche est effectuée par appel au portail ORTIF. La fonctionnalité de recherche est décrite dans le document de spécification du mode invité pour le portail.

S'ils sont renseignés, les critères entrés doivent répondre aux contraintes suivantes :

Critère	Contrainte
---------	------------



Login ENRS	minimum 3 caractères
Nom	minimum 2 caractères
Prénom	minimum 2 caractères
Téléphone	10 chiffres, éventuellement avec espaces intercalaires
Adresse e-mail	Bien formé (x@y.zzz)

Remarque : la recherche ne porte pas sur les comptes Invités, mais seulement sur les comptes réguliers.

Si aucun compte n'est retourné par le portail : la fenêtre d'invitation (cf. §2.2.2.2) s'affiche immédiatement.

Si plus de n comptes sont retournés par le portail (n étant à préciser), la fenêtre ci-dessous s'affiche :

Inviter un correspondant

ORTIF a trouvé plus de 20 utilisateurs correspondant à ces critères.
Si vous pensez que votre correspondant a un compte ORTIF, vous pouvez préciser vos critères de recherche.
Dans le cas contraire, vous pouvez inviter votre correspondant immédiatement.

[Préciser la recherche...](#) [Envoyer une invitation maintenant...](#) [Annuler](#)




Si l'utilisateur clique sur « Préciser la recherche », la fenêtre de recherche s'affiche à nouveau (les critères déjà entrés sont conservés). Si l'utilisateur clique sur « Envoyer une invitation maintenant », la fenêtre d'invitation s'affiche.

Si un à n comptes sont retournés par le WS, les résultats de la recherche sont affichés dans la fenêtre suivante :



Inviter un correspondant

Les utilisateurs ORTIF suivants ont été trouvés :

 Jean Dupont CENTRE HOSPITALIER D'ORSAY	Email : jdupont@ch-orsay.fr Tél. : 01 23 45 89 12	Inviter ...
 Yann Dupont CASH DE NANTERRE-HOP MAX FOURESTIER	Email : ydupont@cash-nanterre.fr Tél. : 06 12 34 56 78	Inviter ...
 <u>Jeanne Aladuponchel</u> C.H. EAUBONNE MONTMORENCY-SIMONE V...	Email : <u>jeanne.aladuponchel@ch-e...</u> Tél. : 01 23 45 89 12	Inviter ...

Si aucun de ces utilisateurs n'est votre correspondant, ou en cas de doute sur son identité, cliquer sur « Inviter une autre personne »

[Inviter une autre personne](#) [Annuler](#)

Si l'utilisateur clique sur le bouton « Inviter... » d'un des comptes issus de la recherche, alors les informations sur la personne sont reprises dans la fenêtre d'invitation qui s'affiche (cf. §2.2.2.1).

Si l'utilisateur clique sur le bouton « Inviter une autre personne » alors ce sont les critères de recherche entrés par l'utilisateur qui sont repris dans la fenêtre d'invitation (§2.2.2.2).

2.2.2 Fenêtre d'invitation

2.2.2.1 Invitation d'un correspondant disposant d'un compte régulier ORTIF

Si l'utilisateur choisit d'inviter un utilisateur disposant d'un compte régulier ORTIF, la fenêtre suivante s'affiche :

Inviter un correspondant

Vous allez inviter cette personne à contribuer au télédossier en cours.
Veuillez **vérifier l'adresse email et le numéro de téléphone** sur lesquels seront envoyés le lien et le code d'accès au télédossier.
Les modifications ne seront appliquées que pour cette invitation.

Nom :

Prénom :

Etablissement d'exercice :

Adresse e-mail :

Téléphone portable :

Nous vous rappelons que la responsabilité des actions de l'utilisateur invité incombe à l'utilisateur ayant procédé à l'invitation.

[Inviter](#) [Annuler](#)

REPRODUCTION INTERDITE SANS AUTORISATION ÉCRITE D'ETIAM



Tous les champs sont pré-remplis avec les informations provenant du résultat de la recherche. L'établissement d'exercice est rappelé. Seuls l'adresse email et le numéro de téléphone sont modifiables.

Le numéro de téléphone et l'adresse email qui sont indiqués dans ce contexte sont liés à l'invitation et non au compte utilisateur associé. Le fait d'inviter un utilisateur ORTIF en modifiant le numéro de téléphone ou l'adresse email ne modifie pas ces informations au niveau du compte ORTIF.

Le login ENRS n'est pas visible mais il sera fourni au webservice de création de l'invitation. Le FINESS géographique de l'établissement d'exercice n'est pas non plus rappelé mais il sera utilisé pour déterminer le Nexus de l'établissement d'exercice de l'invité, afin de lui envoyer le télédossier.

2.2.2.2 Invitation d'un correspondant ne disposant pas de compte régulier ORTIF

Si aucun compte correspondant aux critères de recherche n'a été trouvé, ou si l'utilisateur invitant a cliqué « Inviter une autre personne », la fenêtre suivante s'affiche :

Inviter un correspondant

Veuillez vérifier et compléter ci-dessous l'identification de la personne que vous souhaitez inviter, en particulier **l'adresse email et le numéro de téléphone** sur lesquels seront envoyés le lien et le code d'accès au télédossier.

Nom * :

Prénom * :

Adresse e-mail :

Téléphone portable :

Nous vous rappelons que la responsabilité des actions de l'utilisateur invité incombe à l'utilisateur ayant procédé à l'invitation.

Tous les champs sont préremplis avec les critères de la recherche. L'établissement d'exercice n'apparaît pas. Tous les champs sont modifiables, et tous sont obligatoires pour pouvoir générer l'invitation.

2.2.2.3 Contraintes et vérifications

Les contraintes et les vérifications appliquées sont les mêmes suivant que l'invité possède ou non un compte régulier ORTIF.

L'adresse email **ou** le numéro de téléphone sont obligatoires.

Si elle est renseignée, l'adresse email doit être au format "xxxx@xxx.xxx" (un groupe de caractères alphanumériques suivi d'un caractère '@' suivi d'un groupe de caractères alphanumériques suivi d'un point suivi de 2 ou 3 caractères alphanumériques)

Si il est renseigné, le numéro de téléphone doit être composé de 10 chiffres, éventuellement séparés par des espaces ou des points. Le premier chiffre doit être 0. Le 2^e chiffre doit être 6 ou 7.

Si une erreur de format est détectée, le message d'erreur indique le format attendu.



2.2.2.4 Suite de l'invitation

Si l'invitation est générée avec succès, l'invité est ajouté comme nouvel acteur du télé dossier, dans l'encart correspondant de la nouvelle étape. S'il s'agit d'un utilisateur ORTIF, il est également ajouté en tant qu'utilisateur dans le nexus de son établissement.

The screenshot shows a user interface for sending invitations. At the top, under 'Expéditeur', the sender is identified as 'BCT-Neurochirurgien1 Philippe' and the recipient list is 'BICETRE - Neurochirurgie'. Below this, under 'Correspondants', three recipients are listed: 'Neurochirurgie CH LANNION', 'Anabelle Malotte NEXUS Mutualisé', and 'Anabelle Malotte CH Versailles'. At the bottom of the recipient list, there are two buttons: 'Sélectionner...' and 'Inviter...'.

Un message de confirmation est également affiché :

The confirmation message is titled 'Inviter un correspondant'. The text reads: 'Vous venez d'inviter Yann Dupont. Un lien et un code d'accès au télé dossier lui ont été envoyés.' Below this, an attention warning states: 'Attention : Le télé dossier ne lui sera accessible que lorsque vous aurez envoyé l'étape actuellement en cours d'édition.' A 'Fermer' button is located at the bottom right of the message box.

Remarque : après validation de l'étape par l'invitant, celle-ci est envoyée au Nexus Central. Le Central route l'étape vers les Nexus des correspondants, ainsi que les étapes précédentes pour les correspondants ajoutés à l'occasion de cette nouvelle étape. Les étapes sont envoyées dans leur ordre chronologique (l'étape n n'est pas envoyée par le Central tant que l'étape n-1 n'est pas reçue sur le Nexus Invité). Par conséquent, il est possible que si l'invité se connecte rapidement après l'envoi de l'étape d'invitation, il ne puisse pas accéder au télé dossier. Ce cas est pris en compte au moment de la connexion de l'invité (voir §2.3).

2.2.3 Renouvellement d'une invitation

Cette fonctionnalité permet de renvoyer à l'invité les mails et code d'accès au télé dossier, et de prolonger la durée de l'invitation de 48h à partir du moment du renouvellement.

Seul l'utilisateur ayant invité un correspondant peut prolonger l'invitation de ce correspondant.

Le bouton « Renouveler une invitation » s'affiche à droite des boutons d'action du télé dossier.

Si une seule invitation est renouvelable, la fenêtre suivante s'affiche :



Renouveler une invitation

L'invitation de Yann Dupont (ydupont@cash-nanterre.fr - 06 12 34 56 78) va lui être renvoyée. Son accès au télédossier sera de 48h après renouvellement de l'invitation.

Renouveler l'invitation

Annuler

Si plusieurs invitations sont renouvelables, la fenêtre suivante s'affiche :

Renouveler une invitation

Précisez quelles invitations doivent être renouvelées :

- Yann Dupont (ydupont@cash-nanterre.fr - 06 12 34 56 78)
- Jean Durand (durandjean@orange.fr - 06 99 88 77 66 55)
- Raymond Pitié (rpite@ch-horsidf.fr - 06 97 64 31 25 85)

L'accès de ces personnes au télédossier sera de 48h après renouvellement de l'invitation.

Renouveler les invitations

Annuler

Remarque : si l'utilisateur s'est trompé dans l'adresse email ou le numéro de téléphone de son invité, il ne peut pas le corriger en renouvelant l'invitation : il doit refaire une invitation distincte.

2.3 Connexion de l'invité

Via le lien qui lui est envoyé, l'invité accède à la page d'authentification dédiée décrite dans le document « Spécification ORTIF – Mode Invité – Site Mobile v1.4.docx » au chapitre 4.4 « Authentification du compte invité »

Après authentification sur le portail, l'utilisateur est redirigé vers l'URL <https://multisite.ortif.fr/ortif-sso?UIDTLD=xxxxxx>. Le jeton SSO est passé en paramètre POST.

Si le jeton reçu est valide, le télédossier correspondant à l'invitation est affiché directement. Dans le cas contraire, la page de login standard de Nexus est affichée, avec le message d'erreur de connexion.

Si le jeton est valide mais que le dossier n'est pas encore arrivé sur le Nexus Invités, alors une page spécifique est affichée, avec le message suivant :

"Vous avez reçu un lien pour accéder à un télédossier. Ce télédossier n'est pas disponible actuellement : merci de renouveler votre tentative dans quelques minutes."

"Si le problème persiste, veuillez contacter la personne vous ayant invité sur le télédossier, afin de confirmer avec elle que l'étape d'invitation a bien été envoyée"

2.3.1 Invité ne disposant que d'un compte invité

Les fonctionnalités Nexus accessibles à l'invité sont limitées par les droits associés au profil « Invité » de la matrice d'habilitation, en particulier :

- L'accès à la solution de visioconférence Covotem sera autorisé à tous les invités.



- L'accès à la solution de visioconférence Parsys dépend de ce qui a été décidé pour le profil Invité au niveau de la matrice d'habilitation.

Les données accessibles à l'invité se limitent aux données liées au télédossier dans lequel il est invité (formulaires et documents joints, DICOM ou autres).

Les actions réalisables par l'invité dans ce télédossier dépendent de ce qui a été prévu dans le télédossier. L'invité sera vu comme un correspondant « requis » appartenant à la communauté « INVITES – Invités ». Il pourra donc a minima, dans tous les dossiers existant actuellement sur ORTIF, ajouter les étapes du workflow accessibles aux acteurs requis quand elles ne sont pas réservées aux membres d'une communauté spécifique. Les modèles de télédossiers pourront évoluer pour intégrer des étapes spécifiquement dédiées aux acteurs appartenant à une communauté « INVITES - Invités ».

2.3.2 Invité disposant d'un compte régulier ORTIF

Un utilisateur disposant d'un compte régulier ORTIF pourra accéder à un télédossier dans lequel il est invité de la même manière qu'un invité pur (il reçoit les mêmes mails et SMS). Dans ce contexte, ses droits en terme de fonctionnalités accessibles, données visibles et actions réalisables seront les mêmes qu'un invité pur.

Le télédossier est également envoyé à l'utilisateur, personnellement, sur le Nexus de son établissement d'exercice. Dans ce contexte :

- Les fonctionnalités Nexus accessibles sont limitées par les droits associés à son (ou ses) profil(s) utilisateur dans son établissement d'exercice, en particulier :
 - o L'accès à la solution de visioconférence Covotem dépend de la configuration du Nexus de son établissement.
 - o L'accès à la solution de visioconférence Parsys dépend du profil de l'utilisateur et de ce qui a été décidé pour ce profil au niveau de la matrice d'habilitation.
- Les données accessibles dépendent des communautés auxquelles l'utilisateur appartient, et des dossiers reçus par l'utilisateur (personnellement ou au nom d'une de ses communautés)
- Les actions réalisables par l'utilisateur dans le télédossier dans lequel il a été invité se limitent aux actions accessibles aux acteurs requis quand elles ne sont pas réservées aux membres d'une communauté spécifique. L'utilisateur sera vu comme un correspondant « requis » impliqué en son nom propre.

Remarque : même si l'utilisateur appartient à la communauté « XXX » dans son établissement, et que le dossier prévoit des actions pour les membres de la communauté « XXX », ces actions ne seront réalisables par l'utilisateur que si le dossier a été envoyé à la communauté « XXX ».

Chul HONG 8/6/y 17:56

Commentaire [1]: Tout comme la visio Covotem, la matrice d'habilitation devra permettre l'accès à la solution de visio Parsys en tant qu'invité

Chul HONG 8/6/y 17:57

Commentaire [2]: Tout comme la visio Covotem, la matrice d'habilitation devra permettre l'accès à la solution de visio Parsys en tant qu'invité

REPRODUCTION INTERDITE SANS AUTORISATION ÉCRITE D'ETIAM

3. Evolution des modèles de dossier

3.1 Modèle « Demande d'avis dermatologique »

Ce modèle a été identifié comme prioritaire. Dans le contexte de la Télédermatologie, l'invité peut être considéré comme expert ou comme demandeur. Les informations concernant la demande sont dans le premier formulaire, qui ne peut être rédigé que par un utilisateur ORTIF.

Les modifications suivantes sont proposées :

Dans le formulaire de demande, une case à cocher est ajoutée au début du formulaire. L'intitulé de la case est « Dossier créé par expert pour inviter un demandeur ne disposant pas d'un compte ORTIF ».



Si cette case est cochée, alors le reste du formulaire de demande est caché et les champs habituellement obligatoires ne le sont plus.

Etant donné qu'il n'est pas possible de savoir si un utilisateur est invité en tant qu'expert ou en tant que demandeur, l'invité aura accès :

- A un formulaire similaire au formulaire de demande (sans la case « Dossier créé par expert »)
- Aux formulaires habituels de l'expert

Remarque : il convient de vérifier que si certains champs de la demande sont nécessaires aux statistiques (Consentement du patient, par exemple) le module de statistiques du portail ORTIF saura les retrouver dans le formulaire de demande envoyé par l'invité.

3.2 Nouveau modèle « Demande ou proposition d'avis spécialisé »

Ce modèle de dossier est destiné à être envoyé à un invité uniquement (par un demandeur pour un expert ou par un expert pour un demandeur). Il est similaire au dossier « Demande d'avis spécialisé », avec les mêmes modifications que pour le modèle « Demande d'avis dermatologique » :

- Dans le formulaire de demande, une case à cocher est ajoutée au début du formulaire : « Dossier créé par expert pour inviter un demandeur ne disposant pas d'un compte ORTIF ». Si cette case est cochée, alors le reste du formulaire de demande est caché et les champs habituellement obligatoires ne le sont plus.
- L'invité aura accès :
 - o A un formulaire similaire au formulaire de demande (sans la case « Dossier créé par expert »)
 - o Aux formulaires habituels du requis

Il n'y a pas de contrainte interdisant d'utiliser ce modèle de télédossier en l'envoyant à un utilisateur ou à une communauté d'ORTIF, et non à un invité.

3.3 Autres modèles

D'une façon générale, des invités peuvent être ajoutés dans tout modèle existant, à l'occasion d'une étape permettant d'ajouter des correspondants et si le Nexus est configuré pour que le bouton « Inviter » apparaisse pour ce modèle.

Les invités ajoutés dans ces modèles auront accès aux étapes accessibles à tous : « Complément d'information », « Demande d'avis complémentaire », « Clôture manuelle ».

Remarque : un invité ajouté dès la première étape pourrait être vu comme « Médecin requis ». Le comportement exact dépend de la façon dont sont rédigées les conditions d'accès aux étapes dans chaque modèle de télédossier.

Fin du document

« Parcours centralisé ou télé-expertise pour les maladies rares de l'appareil digestif, du foie et du pancréas : un essai randomisé prenant en compte les préférences des patients »

TELE UNITY

PROTOCOLE DE RECHERCHE BIOMEDICALE HORS PRODUIT DE SANTE
PREPS 2014 : LIC-14-0172

Investigateur coordonnateur :

Pr François Durand
Hépatologie & Réanimation Hépatodigestive, Hôpital Beaujon, Clichy
Tel : 01 40 87 55 10
Fax : 01 40 87 44 55
E.mail : francois.durand@bjn.aphp.fr

Economiste de la santé :

Pr Isabelle Durand –Zaleski
URCEco Ile de France Hôpital de l'Hôtel Dieu
1 Place du parvis de Notre Dame
F 75004 Paris
Tel : 01 49 81 36 74
E-mail : isabelle.durand-zaleski@hmn.aphp.fr

Promoteur :

Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP)
et par délégation : Département de la Recherche Clinique et du développement (DRCD)
Hôpital Saint-Louis, 75010 Paris

Structure chargée du suivi de la recherche :

Unité de Recherche Clinique Paris Nord
Hôpital Bichat, 46 rue Henri Huchard, 75018 Paris

Méthodologiste : Dr. David Hajage

Tel : 01 40 25 79 42

E.mail : david.hajage@lmr.aphp.fr

Coordinatrice : Amandine Fauquemberg

Tel : 01 40 25 79 11

E-mail : amandine.fauquemberg@bch.aphp.fr

CO-INVESTIGATEURS

Nom	Structure de rattachement	Spécialité	Mail	Téléphone
-----	---------------------------	------------	------	-----------

Equipe 1 : Hépatologie de l'Hôpital Beaujon

Pr Dominique Valla, Hépatologie, DHU UNITY, Hôpital Beaujon, Clichy

Pr Olivier Farges, Chirurgie Hépatobiliaire et Pancréatique, DHU UNITY, Hôpital Beaujon, Clichy

Pr Olivier Soubrane, Chirurgie Hépatobiliaire et Pancréatique, DHU UNITY, Hôpital Beaujon, Clichy

Pr Alain Sauvanet, Chirurgie Hépatobiliaire et Pancréatique, DHU UNITY, Hôpital Beaujon, Clichy

Pr Yves Panis, Chirurgie Colorectale, DHU UNITY, Hôpital Beaujon, Clichy

Dr Claire Francoz, Hépatologie, DHU UNITY, Hôpital Beaujon, Clichy

Dr Olivier Corcos, Gastroentérologie-Assistance Nutritive, DHU UNITY, Hôpital Beaujon, Clichy

Pr Francisca Joly, Gastroentérologie-Assistance Nutritive, DHU UNITY, Hôpital Beaujon, Clichy

Dr Vinciane Rebours, Gastroentérologie-Pancréatologie, DHU UNITY, Hôpital Beaujon, Clichy

Equipe 2 :

URC Paris Nord

Dr David Hajage	Hôpital Louis Mourier (AP-HP), Colombes, France	Méthodologiste	david.hajage@lmr.aphp.fr	01 40 25 79 42
-----------------	--	----------------	--	----------------

Amandine Fauquembergue	Hôpital Bichat (AP-HP), Paris, France	Coordinatrice d'étude clinique	amandine.fauquembergue@bch.aphp.fr	01 40 25 79 11
------------------------	--	-----------------------------------	--	----------------

Equipe 3 : URC-Eco

Pr Isabelle Durand-Zaleski	Hôpital Henri Mondor (AP-HP), France Créteil	Economiste	isabelle.durand-zaleski@hmn.aphp.fr	01 49 81 36 74
----------------------------	---	------------	--	----------------

COMMENTAIRES ET RÉPONSES AUX QUESTIONS DE LA LETTRE D'INTENTION :

Commentaires des experts : Projet très original

SYNOPSIS

Titre	Parcours centralisé ou télé-expertise pour les maladies rares de l'appareil digestif, du foie et du pancréas : un essai randomisé prenant en compte les préférences des patients TELE UNITY
Version du protocole	Version du 17/09/2014
Promoteur	Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP)
Investigateur Coordonnateur	Pr François Durand
Nature de l'intervention	télé-expertise
Population concernée	maladies rares de l'appareil digestif, du foie et du pancréas
Nombre de centres prévus	16 + le centre de référence
Nombre de patients prévus	160
Objectif principal	déterminer quelle est la meilleure modalité d'organisation pour les patients suspects de maladie rare: (i) transfert du patient et admission dans le centre de référence ou (ii) télé expertise à distance,
Objectifs secondaires	évaluer les conséquences et l'impact de la télé expertise sur: <ul style="list-style-type: none">• l'accessibilité• les pratique professionnelle• la qualité des soins / sécurité de la prise en charge• les coûts :• la satisfaction des patients.• l'organisation des soins sera établi sur la substitution des taches, la modification ou l'addition des taches.
Critères d'inclusion	Tous les patients adressés au centre de référence pour une prise en charge diagnostique ou pour un plan de traitement
Critères de non inclusion	Urgence vitale ou refus du patient
Critères d'évaluation	Evaluation multicritère matricielle à partir d'une adaptation de la matrice d'évaluation de l'efficacité de la télémédecine de la Haute Autorité de Santé (Juillet 2013) :

	<ul style="list-style-type: none"> • l'accessibilité • la pratique professionnelle • la qualité des soins / sécurité de la prise en charge (ex. : conformité de la prise en charge aux bonnes pratiques, cliniques, nombre de transports sanitaires) • le coût (ex : solution technique, transports, nombre de professionnels impliqués) <p>Ces critères seront évalués systématiquement du point de vue des patients, soignants requérants la TLX, hépatologues et Etat, Agence Régionale de Santé, Hôpital et Assurance Maladie.</p> <p>Pour chaque patient le processus de prise en charge sera analysé par activité selon des indicateurs de processus (le nombre d'interventions, le temps et le coût).</p> <p>L'adaptation de la matrice permettant une analyse de la valeur par partie prenante adaptée fera l'objet d'une validation par 10 experts de la discipline</p>
Méthodologie de la recherche	Essai comparatif pragmatique prenant en compte des préférences des patients
Durée de la recherche	34 mois dont 15 mois pour le recrutement et le suivi des patients

Liste des abréviations :

DHU : Département Hospitalo Universitaire

ITT : Intention de traiter

HAS: Haute Autorité de Santé

MAST : Model for the ASsessment of Telemedicine

OR: odds ratio

RCP : Réunion de Concertation Pluridisciplinaire

TLX : télé expertise

TLM : télé médecine

SOMMAIRE

1. Rationnel et originalité de la recherche	10
1.1. <i>Rationnel</i>	10
1.2. <i>Originalité et Caractère Innovant</i>	11
2. Hypothèse et objectifs	12
2.1. <i>Hypothèse</i>	12
2.2. <i>Objectif Principal</i>	14
2.3. <i>Objectifs Secondaires</i>	14
3. Méthodologie de la recherche	15
3.1. <i>Plan expérimental</i>	15
3.2. <i>Population d'étude</i>	16
3.3. <i>Critère d'évaluation</i>	16
3.4. <i>Déroulement de la recherche</i>	22
3.4.1. <i>Recueil du Delphi</i>	22
3.4.2. <i>Centres participant aux inclusions</i>	23
3.4.3. <i>Inclusion et randomisation</i>	23
3.4.4. <i>Données recueillies à chaque visite</i>	24
3.4.5. <i>Données des activités du processus de prise en charge</i>	25
3.5. <i>Durée de la recherche</i>	27
4. Gestion des données	27
4.1. <i>Modalités de recueil des données</i>	27
4.1.1. <i>Liste des patients inclus</i>	28
4.1.2. <i>Registre des non inclusions</i>	28
4.2. <i>Droit d'accès aux données et documents sources</i>	28
4.2.1. <i>Accès aux données</i>	28
4.2.2. <i>Documents source</i>	28
4.2.3. <i>Confidentialité des données</i>	28
4.3. <i>Traitement des données et conservation des documents et des données</i>	29
4.3.1. <i>Saisie des données</i>	29
4.3.2. <i>Traitement des données (CNIL) en France</i>	29
4.3.3. <i>Archivage</i>	29

5.	Aspects statistiques	30
5.1.	<i>Nombre de sujets nécessaires et adéquation avec la faisabilité</i>	30
5.2.	<i>Analyse statistique</i>	30
5.2.1.	<i>Populations d'analyse</i>	30
5.2.2.	<i>Méthodologie de l'analyse statistique</i>	31
5.2.2.1.	<i>Analyse du critère de jugement principal</i>	31
5.2.2.2.	<i>Analyses des critères de jugement secondaires</i>	31
5.2.3.	<i>Analyse Médico-économique</i>	32
6.	contrôle et assurance de la qualité	34
6.1.	<i>Organisation générale</i>	34
6.2.	<i>Contrôle Qualité</i>	35
6.3.	<i>Audit / Inspection</i>	35
6.4.	<i>Engagement des responsabilités Investigateur Principal</i>	36
7.	aspects éthiques et légaux	36
7.1.	<i>Modalités d'information et de recueil du consentement des personnes se prêtant à la recherche</i>	36
7.2.	<i>Obligations légales</i>	36
7.3.	<i>Demande d'autorisation à l'ANSM</i>	37
7.4.	<i>Demande d'avis au Comité de Protection des Personnes</i>	37
7.5.	<i>Engagement de conformité à la méthodologie de référence MR001</i>	37
7.6.	<i>Modifications de la recherche</i>	37
7.7.	<i>Rapport final de la recherche</i>	37
8.	FINANCEMENT ET ASSURANCE	37
8.1.	<i>Source de financement</i>	37
8.2.	<i>Assurance</i>	37
9.	REGLES RELATIVES A LA PUBLICATION	38
10.	Participation de partenaires industriels	38
11.	Autres éléments garantissant la faisabilité du projet	38
12.	Bénéfices attendus pour le patient et/ou pour la santé publique	39
13.	Références bibliographiques	40

14. ANNEXES.....	41
14.1. <i>Annexes 1 : Liste des centres participants et investigateurs</i>	<i>41</i>
14.2. <i>Annexes2 : Note d'information et formulaire de consentement</i>	<i>43</i>
14.3. <i>Annexes 3 : .Exemple de fiche de renseignement clinique pouvant être proposée.....</i>	<i>47</i>
14.4. <i>Annexe 4 : Exemple de copie d'écran d'une plateforme de téléexpertise</i>	<i>48</i>

1. RATIONNEL ET ORIGINALITÉ DE LA RECHERCHE

1.1. Rationnel

L'organisation Mondiale de la Santé définit la télémédecine (TLM) comme une pratique médicale utilisant des technologies interactives de communication visuelle ou auditive avec transfert de données médicales.

En France, la loi « Hôpital, patients, santé et territoire » votée en 2009 prévoit une organisation territoriale des soins en réseau en incluant la télémédecine et le décret n° 2010-1229 du 19/10/2010 fixe les cinq types d'actes d'usage: la téléconsultation, la téléexpertise (TLX), la télésurveillance, la téléassistance et la régulation médicale. Innovation organisationnelle, elle constitue une voie prometteuse dans le tri et le raccourcissement des délais de consultations, la diminution des transports, et le désenclavement médical. Sur le plan économique, malgré un possible amortissement de la solution technologique par la réduction des transports médicaux, ou l'amélioration de la prise en charge des patients, aucun modèle de financement transposable et pérenne n'existe encore (1). Dans son rapport sur l'efficience de la TLM, la haute autorité de santé (HAS) souligne l'intérêt de la TLM comme outil efficient du tri médical ou d'organisation des soins et le manque de travaux comparant le soins avec et sans TLM sur le territoire national (2). Ce rapport propose également un modèle d'évaluation médico économique matriciel, afin de tenir compte de la multiplicité des critères de jugement et des parties prenantes concernées.

L'hôpital Beaujon est centre de référence pour les maladies rares de l'appareil digestif avec 3 services de médecine (Gastroentérologie-Pancréatologie, Gastroentérologie Assistance Nutritive, Hépatologie) et 2 services de chirurgie (Chirurgie Hépatobiliaire et Pancréatique, Chirurgie Colorectale) dédiés. Le DHU UNITY (pour « *addressing Unmet Needs for Innovation in hepaTology and gastroenterologY* ») a été créé en 2013 pour répondre au besoin d'une amélioration dans la prise en charge des patients qui présentent des maladies rares, graves ou résistantes de l'appareil digestif (intestin, foie et pancréas). Ces besoins sont ceux qui naissent de la complexité, de la sévérité, de la résistance aux traitements et de la rareté. S'agissant de malades rares et/ou résistantes, les équipes de l'hôpital Beaujon impliquées dans le DHU UNITY répondent aux demandes nationales et parfois internationales avec des ressources humaines et matérielles limitées. Les patients concernés sont atteints de maladies rares ou réfractaires aux traitements conventionnels telles que les maladies vasculaires du foie (dont le syndrome de Budd-Chiari), les polykystoses hépatiques, les tumeurs rares, bénignes et malignes, les pancréatites auto-immunes, les papillomatoses biliaires et pancréatiques, le syndrome de l'intestin grêle court entre autres pathologies.

Jusqu'à présent, la plupart des patients adressés par des correspondants internistes ou Hépto-Gastroentérologues répartis dans un grand nombre de régions de France sont pris en charge au moyen d'une hospitalisation de jour, de semaine ou d'une hospitalisation conventionnelle. A l'issue de cette hospitalisation, une réunion de concertation multidisciplinaire aboutit à des décisions ou recommandations concernant les modalités de prise en charge. Certains traitements spécifiques sont réalisés (ou initiés) localement, à l'hôpital Beaujon. D'autres sont réalisés dans le centre initial après la concertation multidisciplinaire dont les conclusions sont communiquées aux médecins correspondants.

Cette organisation est lourde car elle impose d'évaluer systématiquement chaque patient à l'hôpital Beaujon (avec des coûts de transport inhérents) et de disposer rapidement d'un lit d'hospitalisation dans un contexte global de saturation. Le

constat est que les délais actuels nécessaires pour une consultation ou une hospitalisation ne sont pas compatibles avec les prestations que le centre de référence a pour objectif d'offrir à ses correspondants et à leurs patients.

Une alternative à cette organisation conventionnelle pourrait être de substituer (lorsque le patient l'accepte) le mode de prise en charge centralisée dans le centre de référence par une télé expertise ne nécessitant pas la présence physique du patient. Ce choix est stratégique, il pourra être étendu à d'autres centres de maladies rares, et il doit être éclairé par une évaluation a priori de l'impact sur les parties prenantes: le centre, les correspondants, les patients. La télé expertise se développe pour le transfert d'image (anatomie pathologique et radiologie par exemple) mais la télé-expertise associant biologie, génomique, anatomie pathologique, imagerie et discussion multidisciplinaire est innovante.

1.2. Originalité et Caractère Innovant

Les équipes impliquées dans le DHU UNITY ont décidé de la création d'une unité de réponse rapide qui doit permettre, dans un délai bref après et un contact avec le médecin correspondant, de proposer un avis d'expert et un schéma thérapeutique. Cette structure a pour objectifs de faciliter les procédures administratives et de limiter les déplacements (souvent médicalisés) des patients et de leur famille. Cette unité de réponse rapide pourrait s'appuyer principalement sur une télé expertise, avec un transfert de données cliniques, biologiques, d'imagerie médicale, avec, si nécessaire discussion en direct par téléconférence avec le médecin correspondant. Les applications de télémédecine sont déjà utilisées pour aider à la prise en charge des maladies rares, en pédiatrie principalement. Les études sont peu nombreuses et montrent que la télémédecine permet de répondre de manière satisfaisante à la difficulté d'accès aux spécialistes et aux centres de référence [3,4]. De plus, pour les pathologies qui nécessitent une bonne coordination entre les soins primaires et secondaires, la télémédecine semble apporter une amélioration importante [5]. En outre, cette approche pourrait être particulièrement intéressante pour les départements et territoires d'Outre Mer.

Une autre originalité de ce projet est le schéma d'étude que nous avons choisi. L'essai de « préférence » constitue une alternative intéressante au schéma de Zelen, mal aimé de nombreux Comités de Protection des Personnes et permet d'associer randomisation et choix des patients. Ce schéma est utile lorsque les stratégies comparées ont des effets très différents pour les patients et que ces derniers peuvent avoir une préférence forte pour l'une des deux. Nous avons retrouvé dans PubMed une trentaine de publications avec ce schéma de préférence, surtout dans les domaines de la neuropsychiatrie et de l'obstétrique, mais aucune issue d'équipes françaises [6,7].

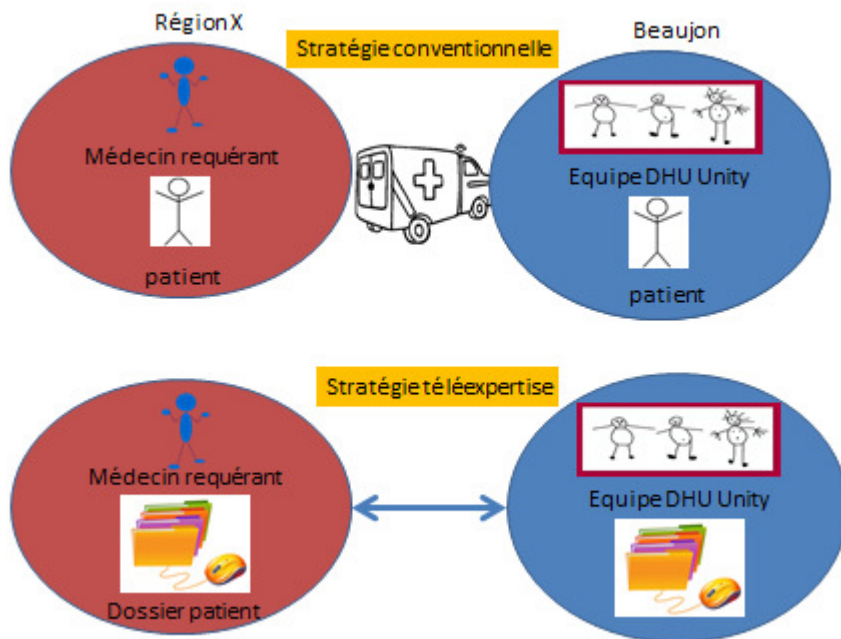


Figure 1 : Schéma général résumant les 2 prises en charge : stratégie conventionnelle : à la demande du médecin requérant, le patient se rend en hôpital de jour spécialisé à Beaujon , stratégie TLX le médecin requérant demande un avis spécialisé par la transmission d'images et de renseignements cliniques à l'équipe de Beaujon en réunion de concertation pluridisciplinaire.

2. HYPOTHÈSE ET OBJECTIFS

2.1. Hypothèse :

Notre hypothèse est que la TLX optimise la prise en charge des patients présentant une pathologie hépatique rare. . Elle permet de d'aboutir plus rapidement à un plan de prise en charge diagnostique et thérapeutique pour les patients présentant des pathologies complexes requérant l'avis d'un centre expert, tout en étant moins contraignante (pas de déplacement du patient vers le centre spécialisé) et plus efficiente. Notre hypothèse est que la TLX améliore donc l'efficience de la prise en charge des patients et optimise leur parcours de soins. Le projet TeleUnity va tester une plateforme de télé expertise à disposition des médecins correspondants. Il s'agit à ce stade de télé expertise au sens du décret (Décret n° 2010229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine), l'extension à d'autres formes de télémédecine et en particulier la téléconsultation pourra être envisagée dans un second temps si cette première étape est concluante.

Description des stratégies i.e parcours

La stratégie conventionnelle, inclut l'examen du patient par l'interniste/ Hépatogastroentérologue requérant, avec la réalisation de certaines activités pour aboutir à la consultation spécialisée dans le centre de référence des maladies rares à Beaujon (Figure 2 B). La stratégie TLX, permet par le transfert d'images et de renseignements cliniques, d'obtenir une consultation spécialisée (une visio Réunion de Concertation Pluridisciplinaire) auprès du centre de référence sans

nécessairement déplacer le patient (figure 2A). La proposition des parcours de soins incluant la TLX n'empêche pas le médecin requérant ou le patient de recourir au parcours conventionnel, s'il le juge nécessaire. Les conséquences des stratégies seront étudiées.

Figure 2A

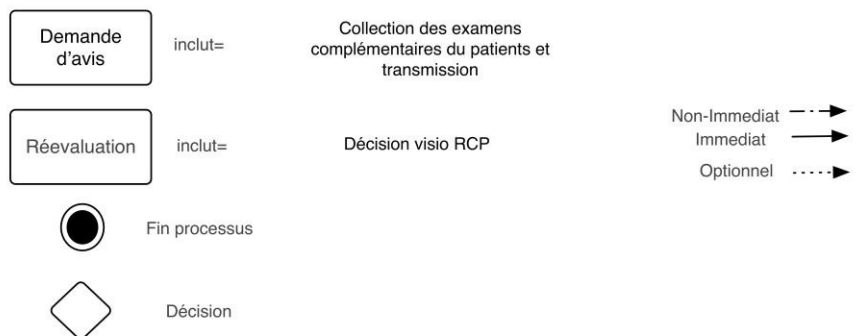
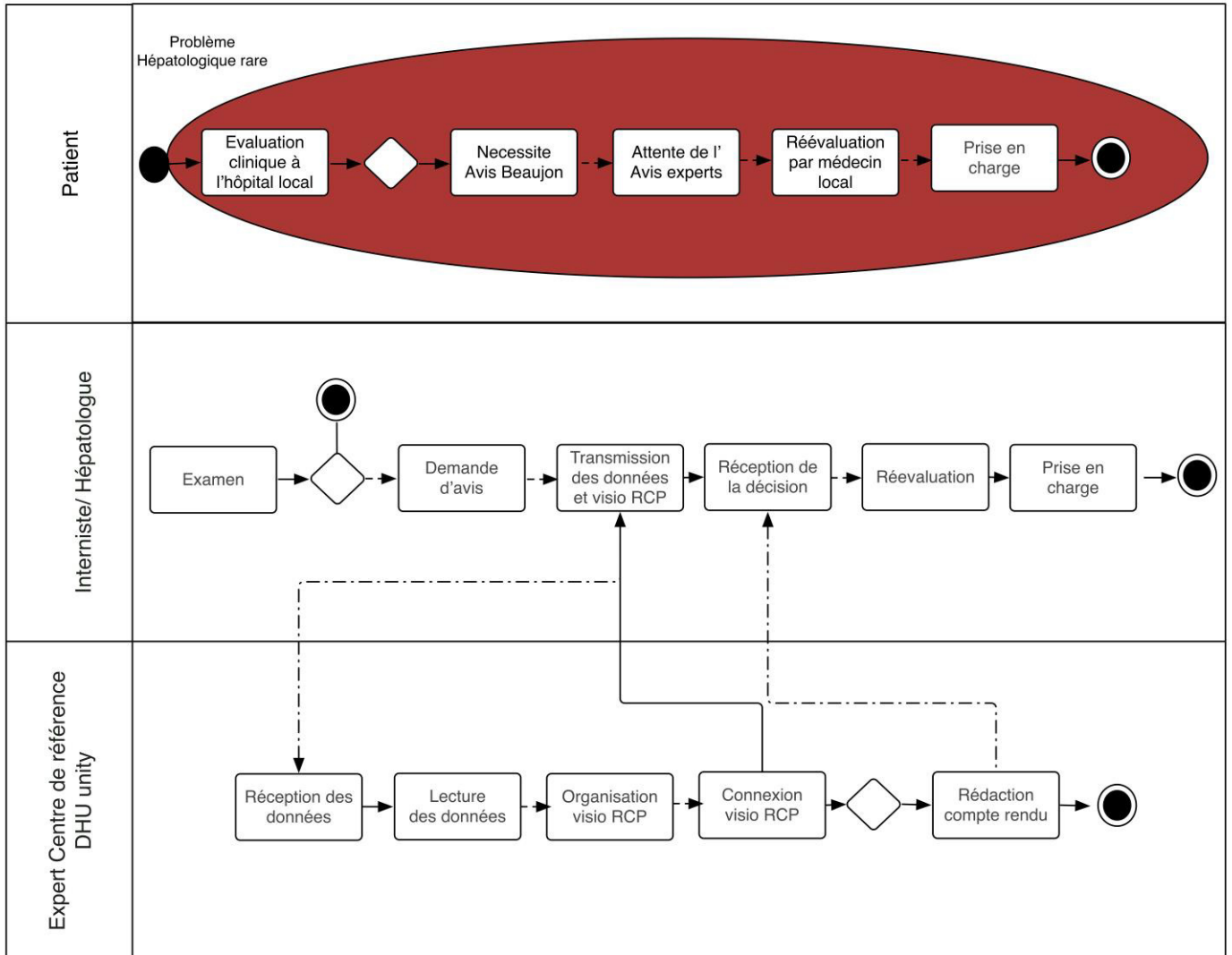


Figure 2B

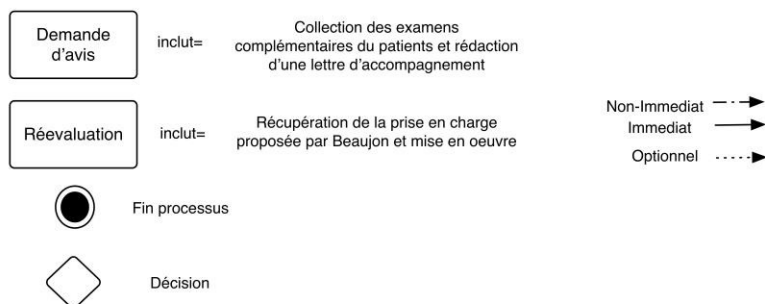
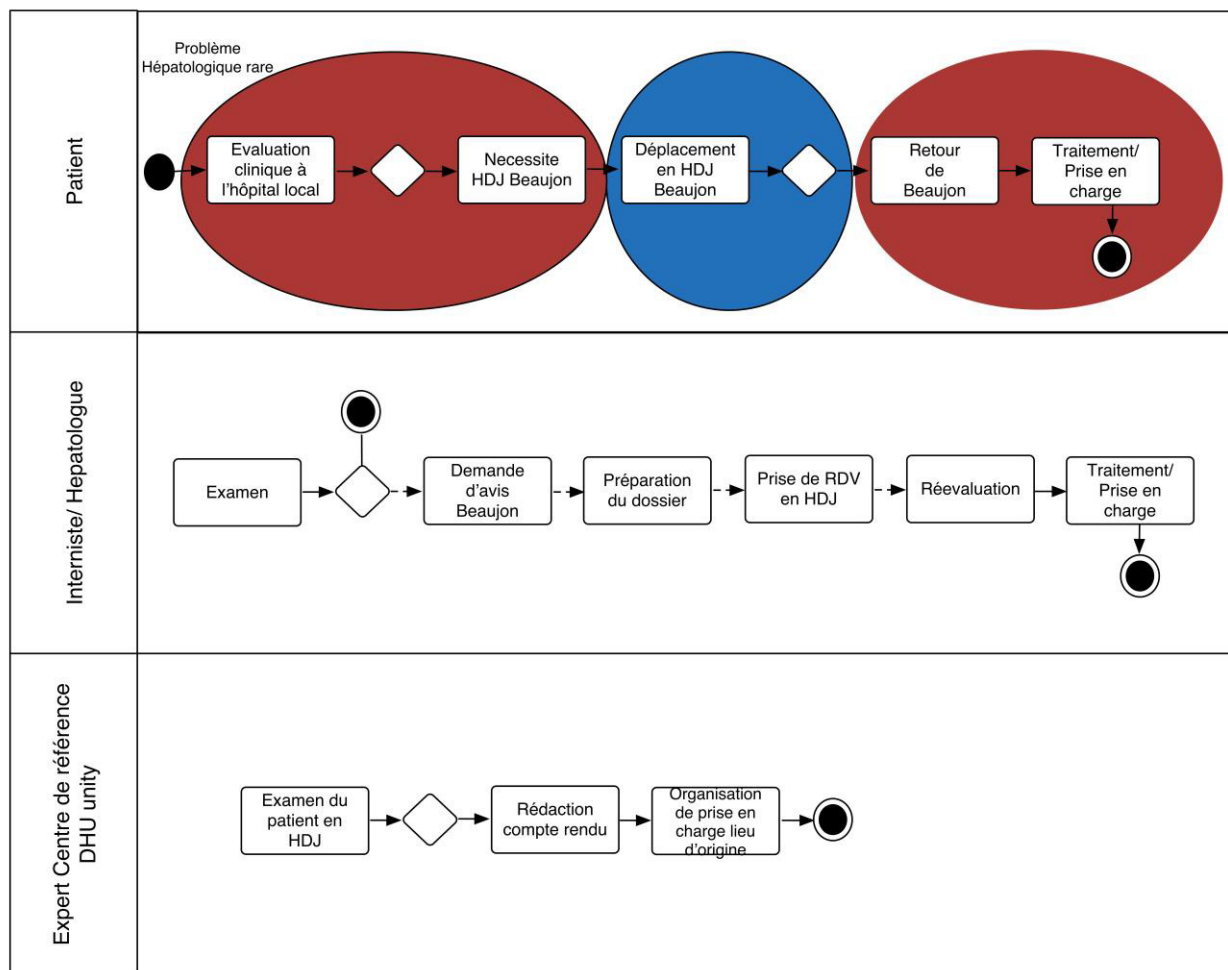


Figure 2 : B parcours de prise en charge Hépatogastroentérologique conventionnelle ; A parcours de prise en charge par TLX.

2.2. Objectif Principal

L'objectif principal du projet de recherche TeleUnity est de déterminer quelle est la meilleure modalité d'organisation pour l'unité de réponse rapide du DHU: (i) transfert du patient et admission dans le centre de référence (Hôpital Beaujon) ou (ii) télé expertise à distance, jugée en termes de service rendu aux patients et aux professionnels.

2.3. Objectifs Secondaires

Les objectifs secondaires sont :

- 1) d'évaluer les conséquences et l'impact de la TLX sur:

- accessibilité (ex. : délai d'accès)
 - pratique professionnelle (ex : acquisition de nouvelles compétences)
 - qualité des soins / sécurité de la prise en charge (ex : conformité de la prise en charge aux bonnes pratiques, nombre de transports sanitaires, nombre de demandes/population à risque)
 - coûts : la consommation des ressources médicales pour chaque stratégie sera établie par acteur et par activité.
 - satisfaction des patients.
- 2) Identifier et quantifier les échecs (%) qui obligent, malgré une première étape de télé expertise, à faire venir le patient au centre de référence avec une prise en charge centralisée
 - 3) Identifier les caractéristiques des patients qui prédisent une bonne acceptation de la télé expertise: caractéristiques démographiques ou type de pathologie associées à la préférence pour la télé-expertise ou pour l'hôpital
 - 4) Evaluer la satisfaction des correspondants
 - 5) L'impact de la stratégie sur l'organisation des soins sera établi sur la substitution des tâches, la modification ou l'addition des tâches.

Pour chaque partie prenante i.e patient / aidant / famille, du médecin requérant / soignant, de l'Hépatogastroentérologue, des établissements de santé et de l'assurance maladie les paramètres pertinents seront évalués.

3. MÉTHODOLOGIE DE LA RECHERCHE

3.1. *Plan expérimental* :

Il s'agit d'un essai de préférence qui associe la randomisation pour les patients qui sont indifférents entre l'hospitalisation de jour à Beaujon et la TLX au suivi de cohorte exhaustif pour les patients qui expriment une préférence pour l'une ou l'autre stratégie. En pratique, les patients qui n'expriment pas de préférence et acceptent la randomisation sont randomisés, les patients qui préfèrent soit l'hospitalisation de jour à Beaujon, soit la prise en charge par TLX uniquement sont affectés dans leur groupe de préférence.

Ce schéma expérimental (*'preference cohort'*) permet d'inclure beaucoup plus rapidement que la randomisation simple. Les deux cohortes (patients randomisés et non randomisés) sont poolées pour les comparaisons, avec une régression logistique pour estimer l'Odds Ratio d'un délai de prise en charge inférieur à 15 jours associé au groupe de prise en charge (hospitalisation vs TLX). La prise en compte des biais de sélection induits par l'absence de randomisation d'une partie de la population incluse est effectuée par un ajustement sur les scores de propension. Nous avons choisi un critère dichotomisé (+ de 15 jours / - de 15 jours) car il nous paraît mieux refléter la manière dont les patients peuvent choisir un mode de prise en charge, plutôt que le critère continu de délai moyen. Le délai moyen sera aussi analysé comme variable continue. Des analyses secondaires seront effectuées sur la seule cohorte des patients randomisés et sur le critère principal exprimé de manière continue. Ce plan expérimental est relativement innovant et a fait l'objet de plusieurs publications qui soulignent son intérêt lorsque les processus de soins sont différents pour les patients. Les effectifs nécessaires sont supérieurs à ceux d'une randomisation simple ou en cluster, mais les inclusions sont plus rapides.

Le schéma d'étude plutôt qu'un essai randomisé classique a été choisi pour les raisons suivantes :

- Il permet d'inclure rapidement les patients puisque le recrutement ne se limite pas aux seuls patients qui sont indifférents entre les deux stratégies ;
- Il fournit une information utile sur les proportions respectives des patients qui seraient prêts à accepter la TLX et ceux qui la refusent, information qui est rarement recueillie dans un essai randomisé ;
- Il permet d'étudier et de comparer les caractéristiques de ces deux populations [6]

3.2. Population d'étude

Critères d'inclusion

Tous les patients adressés au DHU pour une prise en charge diagnostique ou pour un plan de traitement

Critères de non inclusion

Patients ayant une urgence vitale nécessitant une prise en charge immédiate

Refus de participation

3.3. Critères d'évaluation

Le critère de jugement principal est le délai entre le premier contact avec le médecin correspondant qui demande une expertise au centre de référence concernant une maladie rare, grave ou réfractaire de l'appareil digestif et le retour vers ce médecin d'un protocole finalisé comportant un plan de traitement. Ce délai est mesuré en jours.

Pour les critères secondaires, nous proposons une évaluation multi critère matricielle à partir d'une adaptation de la matrice d'évaluation de l'efficacité de la TLM dans le rapport de la Haute Autorité de Santé sur l'évaluation des effets attendus de la télémédecine de Juillet 2013 (Tableau 1) [2].

Pour évaluer les différences entre les deux stratégies, nous proposons d'analyser la conséquence de chaque stratégie sur les mesures suivantes :

- ✓ Le temps médical dévolu aux consultations, entretiens, lecture des examens complémentaires, réunions de concertation et retour d'information vers le médecin correspondant et le patient
- ✓ Les coûts de mise en œuvre et de fonctionnement de la té-expertise, comparés aux couts du transfert et d'hospitalisation à l'hôpital Beaujon
- ✓ La satisfaction des patients, mesurée par le questionnaire '*decisional conflict scale*' validé en français (4 questions) ; ce questionnaire sera envoyé au patient et auto administré [8,9]
- ✓ Le temps correspondant à l'expertise pour les patients
- ✓ La satisfaction des correspondants mesurée par questionnaire sur les axes: qualité de la relation avec le patient, avec les médecins de Beaujon, satisfaction avec l'outil, satisfaction professionnelle

- ✓ qualité des soins / sécurité de la prise en charge : ex : diagnostic retenu, durée totale du processus de prise en charge, le nombre d'interventions nécessaires (biopsie, examens complémentaires, avis supplémentaires), le nombre de déplacements, la satisfaction des patients et professionnels
- ✓ consommations de ressources avec une analyse des coûts médicaux directs

Le pourcentage de patients qui ont une préférence marquée pour un mode de prise en charge (soit télé expertise soit vers le centre de référence) et refusent la randomisation sera mesuré.

Parmi les patients pris en charge par TLX, le pourcentage de patients nécessitant un déplacement dans le centre de référence (ie échec de la TLX) sera également décrit.

L'adaptation de la matrice permettant une analyse de la valeur par partie prenantes adaptée fera l'objet d'une validation par des experts Hépatogastroentérologues et internistes par la méthode Delphi.

L'implantation de la stratégie sera déterminée par le nombre et le type de requêtes, l'apprentissage de l'outil sera évalué par la durée totale du processus de décision et par des indicateurs de processus (durée des étapes).

Les caractéristiques démographiques, sociales et médicales associées à la préférence pour un des modes de prise en charge seront analysées.

Tableau 1 : Matrice récapitulant les critères d'évaluation mesurés dans les 2 groupes :

Effets Attendus	Accessibilité	Pratique professionnelle des soins	Qualité des soins/ sécurité de la prise en charge	Coûts
Patients / aidants, famille	* Accès et délai d'accès au centre de référence	NA	* Evaluation du processus de décision médical (transports, hospitalisations/ consultations, examens complémentaires, traitements) et du circuit de prise en charge * Satisfaction des patients (Decisional conflict scale) * Nombres de transports sanitaires, * Délai d'accès * Temps de transport * Durée totale du processus jusqu'à la décision	NA : les patients sont hospitalisés et pris en charge à 100%, il n'y a pas de déplacement pour les familles

Effets Attendus	Accessibilité	Pratique professionnelle des soins	Qualité des soins/ sécurité de la prise en charge	Coûts
Médecin requérant	* Délai d'obtention de l'avis	* Durée de préparation du patient * Temps passé dans chaque stratégie i.e., fiche clinique, transfert de renseignements complémentaires * Nombre de requêtes/mois (pour évaluer l'augmentation éventuelle du besoin de recours i.e besoin non satisfait) * Temps et courbe d'apprentissage (uniquement pendant les périodes avec TLX) * Proportion de requêtes physiques et par TLX dans les 2 bras * Recensement du nombre de professionnels et du type de métiers impliqués * Temps et durée passés dans les tâches de la stratégie	* Volume d'activité réalisée par télé-médecine * Satisfaction des professionnels (MAST-model http://www.mast-model.info/) * Acquisition de compétences i.e. recensement des motifs de consultations en fonction du temps avec degré gravité * Application des prescriptions * Nécessité d'un retour supplémentaire d'information	Le temps passé sera valorisé

Effets Attendus	Accessibilité	Pratique professionnelle des soins	Qualité des soins/ sécurité de la prise en charge	Coûts
Centre de référence	NA	<ul style="list-style-type: none"> * Temps d'apprentissage du système * Durée de la procédure de lecture de TLX et du rendu d'avis (compte rendus) * Nombre de demandes traitées 	<ul style="list-style-type: none"> * Qualité des examens d'imagerie et des renseignements cliniques * Nécessité d'un retour supplémentaire d'information * Diagnostic retenu * Acquisition de compétences 	Le temps passé pour la formation sera valorisé
Etablissements de santé (hôpitaux participant à l'étude)	NA	<ul style="list-style-type: none"> * Impact sur l'organisation du temps médical * Coopération entre professionnels dans un même territoire: nombres d'échange entre professionnels mails téléphone 	<ul style="list-style-type: none"> * Hospitalisation ou consultations ou examens programmés 	<ul style="list-style-type: none"> * Transport * Durée moyenne de séjour * Coût de l'investissement (matériel) * Nombre de professionnels mobilisés * Equipement et fonctionnement * Hospitalisations * Consultations * Examens complémentaires * Temps professionnels mobilisés

Effets Attendus	Accessibilité	Pratique professionnelle des soins	Qualité des soins/ sécurité de la prise en charge	Coûts
Etat ARS/ Assurance Maladie / Collectivité	NA	NA	Proportion de patients avec un avis médical à l'issue du processus Proportion de problèmes résolus (Ces 2 critères sont valables du point de vue des 4 parties prenantes, patient, soignant, hôpital, collectivité)	<ul style="list-style-type: none"> * Médicaments onéreux * Transport * Durée moyenne de séjour * Coût de l'investissement * Nombre de professionnels mobilisés * Equipement et fonctionnement * Hospitalisations * Consultations * Examens complémentaires * Temps professionnels mobilisés

3.4. Déroulement de la recherche :

3.4.1. Recueil du Delphi

Avant le démarrage de l'étude, la matrice multi-critères d'évaluation ci dessus sera évaluée par la méthode Delphi auprès d'experts internistes et Hépatogastroentérologues afin d'identifier les indicateurs pertinents et leurs mesures précises pour évaluer l'efficacité de l'intervention proposée dans le cadre de cette étude.

La méthode Delphi est une méthode de consensus qui permet de rassembler et de synthétiser les avis d'un groupe de participants géographiquement dispersés et qui ne se réunissent jamais, afin d'aboutir à un consensus.

Les caractéristiques fondamentales de la méthode DELPHI sont :

- l'anonymat : les participants n'ont pas connaissance de l'identité des autres, afin d'éviter les phénomènes de dominance, d'autorité ou d'affiliation ;
- l'itération avec remontées contrôlées : les experts sont sollicités à plusieurs reprises. Avant chaque tour, ils reçoivent les résultats synthétiques du groupe, obtenus au précédent tour afin de confronter leur avis à celui des autres participants ;
- l'analyse quantifiée des réponses du groupe : les membres ayant des avis correspondants aux extrêmes (totalement en accord ou totalement en désaccord) sont invités à donner une justification supplémentaire aux autres membres du groupe.

Le questionnaire sera envoyé à une dizaine d'experts (l'effectif envisageable est en effet limité par le nombre de spécialistes en maladies rares de l'appareil digestif). Il sera accompagné d'une note de présentation précisant les objectifs de l'étude, l'esprit du Delphi, ainsi que les conditions pratiques de déroulement de l'enquête (délai de réponse précisé et anonymat garanti). Des questionnaires successifs seront envoyés afin de diminuer la dispersion des opinions, et de préciser l'opinion consensuelle médiane.

Au cours du premier tour, pour chaque item, il sera demandé aux experts de coter la pertinence de l'item, il leur sera proposé, s'ils le souhaitent, de reformuler certains items. De plus ils pourront proposer l'addition d'items complémentaires.

Au cours du deuxième tour, les experts, informés des résultats du premier tour, doivent fournir une nouvelle réponse et surtout sont tenus de la justifier si elle est fortement déviante par rapport au groupe. Nous prévoyons de réaliser au moins 2 tours, jusqu'à obtention du consensus, qui sera défini sur la base du coefficient alpha de Cronbach, qui indique la consistance interne parmi les experts pour le panel d'items.

Pour réaliser ce processus de consensus, nous mettrons en place un site internet sécurisé, facilitant la mise en œuvre de la méthode Delphi. Les experts pourront, à chaque tour, y coter les items, en proposer de nouveaux, et s'informer des résultats et des commentaires du tour précédent.

Sélection des experts

Les experts seront recrutés parmi les auteurs d'articles portant sur les maladies rares de l'appareil digestif, du foie et du pancréas, dans les 5 dernières années, en excluant les articles de recherche purement fondamentale, et parmi les centres participants à l'étude (praticiens en charge de patients potentiellement éligibles dans l'étude).

3.4.2. Centres participant aux inclusions

Les centres participants aux inclusions sont ceux sollicitant régulièrement le DHU Unity pour une expertise :

CHU de Reims

Centre Hospitalier de Chalons en Champagne

Centre Hospitalier de Soissons

Centre Hospitalier de Compiègne

Centre Hospitalier d'Epervay

Centre Hospitalier d'Evreux

Centre Hospitalier de Charleville Mezières

CHU de Rouen

Centre Hospitalier de Dieppe

Centre Hospitalier du Havre

CHU de Martinique

Centre Hospitalier de Guadeloupe

Centre Hospitalier de la Réunion

Centre Hospitalier de Cayenne, Guyane

Centre Hospitalier de Kourou, Guyane

Centre Hospitalier de Nouvelle Calédonie

3.4.3. Inclusion et randomisation

L'étude sera proposée à tous les patients adressés au DHU Unity pour une prise en charge diagnostique ou un plan de traitement. Les patients seront recrutés dans un des 16 services investigateurs, chaque centre participant à raison d'environ 1 patient par mois sur une durée de 12 mois. Il est prévu de financer en temps TEC (Technicien d'Etude Clinique)

chaque centre en faisant la demande (et en fonction son nombre d'inclusions) afin de s'assurer d'une bonne qualité de screening et de recueil des données.

Les patients seront donc inclus de manière prospective. Pour les patients éligibles, mais non inclus, le motif de non inclusion sera colligé. Une information concernant l'étude sera donnée au patient avant l'inclusion, puis le patient signera le formulaire de consentement.

Si le patient émet une préférence pour l'une ou l'autre des alternatives étudiées (hospitalisation à Beaujon ou TLX), celui-ci sera inclus et la prise en charge sera effectuée selon ce groupe de préférence. Si le patient accepte la randomisation, celle-ci sera effectuée de manière centralisée (randomisation en ligne par le cahier de recueil des données électroniques fonctionnant 24h/24), équilibrée, par blocs de taille variable, la liste ayant été au préalable générée informatiquement par l'URC Paris Nord sous la responsabilité du Dr David Hajage. Vu le faible nombre de patients prévus dans chaque centre participant, la procédure de randomisation ne sera pas stratifiée sur le centre.

Les données concernant les patients inclus dans l'étude seront renseignées par les investigateurs et/ou les TEC sur des cahiers d'observation électroniques. Sur chaque cahier figureront le numéro du centre, le numéro d'inclusion, la première lettre du nom et du prénom du patient. Tous les patients inclus (randomisés ou non) seront pris en compte dans l'analyse principale de l'étude.

3.4.4. Données recueillies à chaque visite

L'ensemble des données recueillies à chaque visite est résumé dans le tableau 3.

Tableau 2 : Recueil des données à Baseline, J15, M1 et M3

	Baseline	Avis centre de référence	J15 15 jours après consultation	M1 et M3 après la consultation
Patient	Age, sexe, lieu de résidence, localisation du centre médical de proximité, nature de la maladie, comorbidités, traitements antérieurs en rapport avec la maladie, statut OMS	Motif, diagnostic retenu, type et temps de transports, distance, la prise en charge (ambulatoire, hospitalisation, TLX), suivi, examens complémentaires devant être finalement programmés à Beaujon pour établir le diagnostic), délai d'accès au centre de référence	Modification du traitement en fonction de l'expertise réalisée à Beaujon Nouvelle consultation dans le centre de proximité (nombre de consultations), évolution clinique	Satisfaction des patients hospitalisations (nombre, motif, durée), consultations (nombre, motif), TLX (nombre, motif, durée)

Médecin requérant	Age, sexe, fonction dans l'unité, grade, spécialité	Durée de recueil des renseignements cliniques (fiches de renseignements cliniques, ...)		Satisfaction des soins, satisfaction spécifique à la TLX
Centre de référence	Age, sexe, nombre d'années d'expérience, fonction dans l'unité, grade	Durée de la consultation (et de rédaction du contre rendu), indice de confiance, qualité des images transmises		Satisfaction des soins, satisfaction spécifique à la TLX

3.4.5. Données des activités du processus de prise en charge

Pour chaque patient, chaque activité du processus de prise en charge fera l'objet d'un recueil incluant les acteurs, le type d'activité, le nombre d'intervention, les ressources utilisées les délais ou durées de réalisation des activités, et les coûts médicaux. Les indicateurs de processus seront pour chaque activité, le nombre d'intervention, le temps et le coût. Ils seront recueillis comme détaillés à titre d'exemple dans le tableau 3.

Tableau 3 : Recueil des activités des processus de prise en charge

Activités du processus	Acteurs concernés	Type d'intervention	Ressources mobilisées	Recueil Nombres d'interventions Durée et délai Coûts directs
Evaluation clinique	Interniste ou HépatoGastroentérologue requérant Patient			Temps passé
Demande d'avis	Secrétaire	Rédaction d'une lettre Prise de RDV	Médecin Secrétaire	Temps passé
RDV centre de référence	Secrétaire	Programmation RDV	Médecin Secrétaire	Temps passé
Préparation consultation	Patient Secrétariat requérant	préparation du déplacement et dossier	PNM	Temps passé
Préparation déplacement	PNM	Rédaction bon transport RDV transport	PNM	Temps passé
Déplacement en consultation	Patient +/- PNM	Transport	Ambulanciers véhicule	Coût du transport
Consultation	Patient Médecins du centre de référence +/- PNM	Examen clinique Prescription d'examens	Médecin PNM Salle de consultation	Temps et examens
Rédaction compte rendu	Secrétaire Médecins du centre de référence	Rédaction d'un compte rendu	Médecin Secrétaire	Temps passé
Organisation de prise en charge	Médecins du centre de référence Secrétaire PNM	RDV Examens complémentaires	Médecin Secrétaire PNM	Temps passé
Traitement/ Prise en charge	Patient Tous professionnels	Soins Prise de traitement		Temps passé, les traitements sont exclus
Retour de consultation	Patient	Transport	Ambulanciers	Coût du transport

	+/- PNM		véhicule	
Transmission des données	Médecin requérant PNM	Transmission sur l'application Chargement des données Signalement demande	Médecin PNM	Temps passé Coût de l'application (amortissement et coût de la connexion)
Réception des données	Centre de référence Secrétaire PNM	Connexion à l'application Récupération	Médecins du centre de référence PNM	Temps passé
Lecture TLX	Médecins du centre de référence	Examen	Médecins du centre de référence	Temps passé
Réception compte rendu	Médecin requérant PNM	Connexion à l'application Récupération	Médecin PNM	Temps passé

3.5. Durée de la recherche

Durée de la période d'inclusion : 12 mois

Durée de participation d'un patient : 3 mois

Durée totale de l'étude : 15 mois (12 mois d'inclusion + 3 mois de suivi)

Durée totale de la recherche : 34 mois (6 mois d'instruction réglementaire + 6 mois validation de la matrice par la méthode Delphi + 12 mois d'inclusion + 3 mois de suivi + 6 mois de data manager / analyse statistique/rédaction articles)

4. GESTION DES DONNÉES

4.1. Modalités de recueil des données

Le Médecin investigateur informera le patient ou la personne de confiance ou le tuteur légal ou la famille sur l'étude à l'aide de la lettre d'information de l'étude (Annexe 2) et recueillera le consentement écrit du patient ou de la personne de confiance ou du tuteur légal ou de la famille selon le cas. Les modalités d'information et de recueil du consentement seront notées dans le dossier médical du patient.

Dans chaque centre, le dossier médical (papier et/ou informatisé) de chaque patient hospitalisé dans des unités d'hospitalisations gériatriques sans dermatologue, nécessitant un avis dermatologique et pris en charge entre la date de début de l'étude et la date de fin seront examinés manuellement par un technicien d'étude clinique (TEC).

4.1.1. Liste des patients inclus

Pour chaque patient inclus, seront notés sur une liste séparée le nom et le prénom du patient, sa date de naissance, son numéro d'attribution (numéro d'inclusion dans l'étude, la première lettre du nom et la première lettre du prénom) qui sera dès lors utilisé pour identifier le patient.

4.1.2. Registre des non inclusions

Un registre des patients éligibles et des patients non inclus, soit parce qu'ils présentaient des critères de non-inclusion, soit suite à un refus de participation à l'étude, seront tenus. Sur ces registres, en aucun cas le nom des patients ne sera saisi. Ceux-ci seront uniquement identifiés par un numéro chronologique suivant leur entrée dans le registre, par la date à laquelle on leur a proposé l'étude et le motif de non inclusion. Ce registre anonyme permettra d'évaluer le taux de patients non inclus et les raisons des non-inclusions.

4.2. Droit d'accès aux données et documents sources

4.2.1. Accès aux données

Conformément aux Bonnes Pratiques Cliniques :

- le promoteur est chargé d'obtenir l'accord de l'ensemble des parties impliquées dans la recherche afin de garantir l'accès direct à tous les lieux de déroulement de la recherche, aux données source, aux documents source et aux rapports dans un but de contrôle de qualité et d'audit par le promoteur,
- les investigateurs mettront à disposition des personnes chargées du suivi, du contrôle de qualité ou de l'audit de la recherche biomédicale, les documents et données individuelles strictement nécessaires à ce contrôle, conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur (articles L.1121-3 et R.5121-13 du code de la santé publique).

4.2.2. Documents source

Les documents source étant définis comme tout document ou objet original permettant de prouver l'existence ou l'exactitude d'une donnée ou d'un fait enregistrés au cours de la recherche seront conservés pendant 15 ans par l'investigateur ou par l'hôpital s'il s'agit d'un dossier médical hospitalier.

4.2.3. Confidentialité des données

Les personnes chargées du contrôle de qualité d'une recherche biomédicale (article L.1121-3 du code de la santé publique), prendront toutes les précautions nécessaires en vue d'assurer la confidentialité des informations relatives aux médicaments expérimentaux, à la recherche, aux personnes qui s'y prêtent et notamment en ce qui concerne leur identité ainsi qu'aux résultats obtenus.

Ces personnes, au même titre que les investigateurs eux-mêmes, sont soumises au secret professionnel (selon les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du code pénal).

Pendant la recherche biomédicale ou à son issue, les données recueillies sur les personnes qui s'y prêtent et transmises au promoteur par les investigateurs (ou tous autres intervenants spécialisés) seront rendues non identifiantes.

Elles ne doivent en aucun cas faire apparaître en clair les noms des personnes concernées ni leur adresse.

Seules les initiales du nom et du prénom seront enregistrées, accompagnées d'un numéro codé propre à la recherche indiquant l'ordre d'inclusion des sujets.

Le promoteur s'assurera que chaque personne qui se prête à la recherche a donné son accord par écrit pour l'accès aux données individuelles la concernant et strictement nécessaires au contrôle de qualité de la recherche.

4.3. Traitement des données et conservation des documents et des données

4.3.1. Saisie des données

Le cahier d'observation sera sous format électronique. Les données seront saisies dans le cahier d'observation électronique (e-CRF) au fur et à mesure qu'elles seront obtenues par un investigateur déclaré ou par le technicien d'études cliniques, qui se connectera au logiciel avec ses codes d'accès (identifiant et mot de passe).

Ces codes sont strictement personnels et confidentiels et ne seront en aucun cas diffusés à un tiers ; ils contribuent à assurer la confidentialité des données et à authentifier les interventions. Les codes d'accès sont associés à un système de signature électronique qui valide les données saisies par l'investigateur. Chaque signature est horodatée et enregistrée dans "l'Audit-Trail" de la recherche. Les données signées ne sont pas modifiables, mais l'investigateur peut annuler sa signature s'il souhaite corriger une donnée. L'annulation de la signature fait également l'objet d'un enregistrement horodaté. L'anonymat des sujets sera assuré par un numéro de code et les initiales de la personne qui se prête à la recherche sur tous les documents nécessaires à la recherche.

Les données informatisées sur un fichier seront déclarées à la CNIL selon la procédure adaptée au cas.

4.3.2. Traitement des données (CNIL) en France

Cette recherche entre dans le cadre de la « Méthodologie de Référence » (MR-001) en application des dispositions de l'article 54 alinéa 5 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Ce changement a été homologué par décision du 5 janvier 2006. L'AP-HP, promoteur de la recherche, a signé un engagement de conformité à cette « Méthodologie de Référence »

4.3.3. Archivage

Les documents spécifiques d'une recherche biomédicales portant sur un médicament à usage humain seront archivés par l'investigateur et le promoteur pour une durée de 15 ans après la fin de la recherche.

Cet archivage indexé comporte notamment :

- Une enveloppe scellée contenant les exemplaires originaux de toutes les notes d'information et les formulaires de consentement signés de toutes les personnes du centre ayant participé à la recherche pour l'investigateur ;
- Un exemplaire de toutes les notes d'information et les formulaires de consentement signés de toutes les personnes du centre ayant participé à la recherche pour le promoteur ;
- Les classeurs « recherche » pour l'Investigateur et le promoteur comprenant :
 - les versions successives du protocole (identifiées par le n° et la date de version), ses annexes
 - les autorisations de l'ANSM et les avis du CPP

- les courriers de correspondance,
 - la liste ou registre d'inclusion,
 - les annexes spécifiques à la recherche
 - le rapport final de la recherche.
- Les documents de recueil des données

5. ASPECTS STATISTIQUES

5.1. Nombre de sujets nécessaires et adéquation avec la faisabilité

Notre hypothèse est que la durée du parcours diagnostique peut être réduite d'une à deux semaines par l'utilisation de la télé expertise. La durée actuelle du parcours est difficile à estimer mais semble proche de 1 mois au mieux. Nous avons estimé que l'écart type autour de ce délai moyen était de 2 semaines. La proportion estimée de patients qui ont une prise en charge en moins de 15 jours peut être actuellement estimée à 25-30% au mieux. L'ambition de TéléUnity est que cette proportion soit doublée, soit 60% des patients référés ont un diagnostic ou un plan de traitement en 15 jours.

Les effectifs estimés pour un essai randomisé selon un schéma simple sont de 56 par bras ($\alpha=0,05$ & $\beta= 0,1$, soit une puissance de 0.9). La randomisation avec les préférences ajoute une contrainte supplémentaire, et nous estimons que 15 à 30% des patients pourraient refuser la randomisation. Privilégiant l'hypothèse la plus conservatrice, notre objectif est d'inclure 80 patients par bras en 1 an, soit 160 patients en tout. Cet effectif correspond à un essai pour lequel on attend un effet important de la préférence [10].

Nombre de patients ou observations prévus à recruter/mois

Ce nombre est de 13 patients par mois. Tous les patients adressés au centre de référence sont potentiellement incluables. Le DHU UNITY reçoit actuellement plus de 30 patients par mois. Le choix du plan expérimental '*preference cohort*' n'impose aucune contrainte supplémentaire au patient et permet d'inclure tous les patients qui acceptent simplement le recueil d'information. La contrainte pour le centre de Beaujon est le recueil de données: nous avons pour cela prévu un budget de TEC, sachant par ailleurs que les informations sur le fonctionnement de l'expertise (durée, type d'information transmises, participants) sont recueillies automatiquement, et que les informations sur les hospitalisations de jour seront extraites du PMSI.

5.2. Analyse statistique

5.2.1. Populations d'analyse

L'ensemble des patients inclus dans l'étude (qu'ils aient été randomisés ou non) constitue la population d'analyse principale de cette étude.

Une analyse secondaire en intention de traiter (ITT) chez les patients ayant acceptés d'être randomisés sera également effectuée.

5.2.2. Méthodologie de l'analyse statistique

Un diagramme de suivi des patients mettra en évidence le nombre de patients éligibles, le nombre de patients effectivement inclus au total, dans chacun des deux bras, et selon qu'ils aient été randomisés ou non.

Pour chaque groupe étudié (« TLX » versus « sans TLX »), les variables qualitatives seront décrites par leur effectif, pourcentage et données manquantes par modalité de réponse, et les variables quantitatives par leur effectif, moyenne et écart-type. Les variables quantitatives à comportement asymétrique seront présentées avec leur médiane et leur intervalle interquartile.

5.2.2.1. Analyse du critère de jugement principal

Une partie de la population incluse étant non randomisée, la comparabilité des 2 groupes de prise en charge à l'inclusion n'est pas assurée, et des facteurs de confusion peuvent biaiser la comparaison naïve des patients avec et sans TLX.

Une méthode basée sur les scores de propension (SP), la pondération par l'inverse de la probabilité de traitement (Probability of treatment weighted estimation, IPTW [11]) sera donc utilisée pour contrôler ce biais. Le score de propension de chaque patient (ie sa probabilité d'être pris en charge par TLX ou non) sera tout d'abord estimé grâce à un modèle de régression logistique, incluant toutes les variables potentiellement reliées à la prise en charge effectivement reçue. Parmi ces variables, seront prises en compte :

- la variable binaire indiquant si le patient a été ou non randomisé
- les caractéristiques démographiques, l'âge, le sexe, et le lieu d'habitation en particulier
- le type de pathologie (nature, pronostic, type de traitement)

Ce modèle permettra d'estimer la probabilité de la prise en charge effectivement reçue par chaque patient, conditionnement à ses caractéristiques à l'inclusion. L'analyse tiendra compte de cette probabilité en pondérant chaque patient par l'inverse de cette probabilité estimée.

La comparabilité des deux groupes sera décrite au moyen des différences standardisées de chaque paramètre, avant et après prise en compte des SP, une différence > 10% indiquant une prise en compte insuffisante du biais de sélection dû à l'absence de randomisation d'une partie de la population, et une adaptation du modèle précédemment décrit. Puis, l'influence du groupe de prise en charge sur le délai d'obtention d'un protocole de soin (< 15 jours vs >= 15 jours) sera analysée au moyen d'une régression logistique, incluant le groupe de prise en charge en variable explicative, et pondérée sur les poids précédemment calculés (en pratique, des poids stabilisés et des estimateurs de variance robustes seront utilisés). L'Odds Ratio (OR) associé au groupe de prise en charge sera calculé ainsi que son intervalle de confiance à 95%, sa différence à 1 sera testée au seuil 5% (formulation bilatérale).

5.2.2.2. Analyses des critères de jugement secondaires

Le délai d'obtention d'un protocole de soin (pris de manière continue), ainsi que chaque critère de la matrice seront comparés entre les 2 groupes de l'étude.

Dans la population d'analyse principale, chaque critère sera comparé entre les 2 groupes selon une méthodologie similaire à celle décrite pour le critère de jugement principal. Les scores de propension estimés seront les mêmes pour l'analyse de tous les critères de jugement. Seul le modèle de régression utilisé sera adapté selon le type de critère de jugement : modèles de régression linéaires pour les critères continus, et modèles de régression logistiques pour les critères binaires.

Tous les critères de jugement (principal et secondaires) seront également analysés en ITT dans le sous-groupe des patients ayant accepté la randomisation. L'analyse sera basée sur les mêmes modèles de régression décrits précédemment, mais sans prise en compte des scores de propension (ie analyses non pondérées).

L'analyse du critère de jugement principal sera également réalisée dans plusieurs sous-groupes d'intérêt : selon le type de pathologie (oncologique ou non), le degré d'urgence (urgent, semi-urgent ou programmé)

Enfin, nous effectuerons une recherche des facteurs influençant :

- 1) la préférence pour l'une ou l'autre des prises en charge (avec ou sans TLX) dans la population des patients non randomisés ayant émis une préférence ;
- 2) l'échec de la TLX (déplacement du patient dans le centre de référence) dans la population des patients pris en charge par TLX (randomisés ou non),

Ces deux analyses seront effectuées au moyen d'une analyse univariée puis multivariée, à l'aide d'un modèle de régression logistique.

Aucune analyse intermédiaire n'est prévue.

Le seuil de significativité statistique sera de 5% (formulation bilatérale).

Les données manquantes ne seront pas imputées. Ces analyses seront effectuées avec le logiciel R (R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. <http://www.R-project.org/>) version 3.1 ou ultérieure, ou SAS version 9.2 ou ultérieure.

5.2.3. Analyse Médico-économique

L'évaluation économique se fera du point de vue de la collectivité et des différentes parties prenantes comme recommandé par la HAS pour l'évaluation de la télémédecine et détaillée dans la matrice d'impact. L'horizon temporel sera de 12 mois. Les ressources seront recueillies de manière prospective dans le cahier d'observation de l'étude et valorisées en euros. Etant donné le suivi court, aucune actualisation des coûts ne sera effectuée. Le coût total de la stratégie de TLX sera estimé par patient. Les coûts seront estimés en médiane avec leur intervalle de confiance à 95 % (obtenus par bootstrap) et comparés entre les 2 groupes (avec et sans TLX) par un modèle linéaire généralisé.

Une analyse coût-conséquence sera également effectuée en rapportant les coûts à la proportion de prise en charge conforme aux bonnes pratiques dans les 2 groupes.

Les coûts considérés pour l'analyse sont ceux décrits dans la matrice des impacts de la HAS.

Pour l'établissement de soins

Stratégie TLX

Investissements et coûts de fonctionnement à la charge des établissements, si c'est applicable. Dans le cadre des expérimentations, les coûts liés au déploiement de la télémédecine sont le plus souvent supportés par les ARS ou l'Etat

(investissements d'avenir). L'intérêt d'identifier les ressources nécessaires et de les valoriser du point de vue de l'établissement réside surtout dans l'anticipation d'un transfert à terme, lorsque le modèle économique sera décidé:

- 1) Coûts fixes= prix d'acquisition des équipements, ligne dédiée, abonnement et maintenance (quel que soit le nombre de patients pris en charge, ces coûts sont nécessaires à l'activité et a priori invariables, sauf si l'augmentation de l'activité était telle qu'une seconde plate forme devenait nécessaire)
- 2) Coûts variables= temps de personnel auprès des patients, consommable. Le coût du temps de personnel du point de vue de l'établissement est estimé à partir du salaire annuel chargé, pour l'indice médian de chaque catégorie de personnel.

Coûts des transports évités (coût à la charge de l'établissement)

Impact financier lié à l'activité = diminution des recettes d'activité de consultation d'Hépatogastroentérologie pour les établissements qui reçoivent les patients. Il n'est pas évident qu'on puisse mettre en évidence une diminution d'activité car les consultations hospitalières de dermatologie sont saturées. En l'absence de valorisation de la TLX pour les établissements, tout se passe comme si ce service supplémentaire était fourni par l'établissement ou par le professionnel, au détriment d'autres activités (recherche, soins) ou de temps de loisir.

Stratégie conventionnelle

Les coûts des séjours de l'hôpital de jour sont estimés du point de vue de l'établissement en retenant le temps passé, les actes et les examens complémentaires réalisés. Le temps est valorisé à partir du salaire chargé, les actes à partir des tarifs de la nomenclature.

Les transports sanitaires sont valorisés en retenant la part à la charge de l'établissement.

Pour la collectivité

Fonds dédiés au déploiement de la télémédecine = outre les coûts décrits au paragraphe précédent, on peut ajouter le coût de l'appel d'offre, de la sélection des opérateurs et l'évaluation du déploiement de la télémédecine

- Rémunération de l'activité de télémédecine (forfait, acte) = NA
- Formation = voir paragraphe précédent
- Impact sur la consommation de soins (hospitaliers, ambulatoires, biens et services) = notre hypothèse est que la mise à disposition de TLX entrainera une augmentation des consultations au centre de référence maladie rares en améliorant l'accessibilité. Nous ne serons pas en mesure de mesurer un impact à long terme sur les conséquences d'un défaut ou d'un retard de prise en charge.
- Transports = transports sanitaires évités, valorisés au remboursement moyen national pour le type de véhicule utilisé.

Pour les professionnels (**Médecins/professionnels paramédicaux**):

Equipement, fonctionnement, maintenance = NA, sauf si l'on considère que le temps passé est pris sur le temps de loisir des professionnels Dans le cadre de l'expérimentation proposée, les professionnels concernés sont tous salariés du secteur hospitalier public.

Formation = idem, estimation du temps passé pour chaque type de personnel, de manière forfaitaire. L'estimation sera recueillie par un questionnaire.

Impact sur la rémunération de l'activité = NA

Temps dédié non pris en compte dans la rémunération de l'activité = c'est le cas probable dans le cadre des expérimentations de télémédecine à ce jour. Le temps passé ne fait pas l'objet d'une rémunération identifiée dans la nomenclature, mais d'une valorisation forfaitaire pour les établissements. Les professionnels impliqués ne seront pas rémunérés mais le temps passé sera noté.

- Transports = le nombre de transports durant l'expérimentation sera recueilli de manière prospective (la valorisation est différente de celle du point de vue de l'Assurance Maladie)

Pour les patients :

Acquisition du système : NA

- Fonctionnement : NA.

- Transports : NA (les transports sont pris en charge par l'établissement demandeur ou l'Assurance Maladie)

- Temps consacré à l'intervention : pour le patient, il s'agit du temps passé en hospitalisation ou en transport, mais la valorisation de ce temps ne fait pas actuellement l'objet d'un consensus.

- Impact sur le coût de traitement à la charge du patient : NA. Dans cette expérimentation il n'y aura pas de reste à charge pour les patients. En dehors de l'expérimentation, les patients ne supportent pas de ticket modérateur car ils bénéficient d'une prise en charge à 100% et les consultations hospitalières auxquelles ils sont adressés ne font pas l'objet de dépassement d'honoraires.

Satisfaction et qualité de vie= une hypothèse est que la téléconsultation évite au patient un déplacement pénible et une hospitalisation. Une autre hypothèse est que certains patients seront rassurés par le fait d'avoir été examinés et d'avoir pu discuter dans le centre de référence des maladies rares. Afin de mesurer l'impact de l'une ou l'autre modalité de prise en charge nous utiliserons la version française de l'échelle de conflit décisionnel (decisional conflict scale) dans sa version simplifiée à 4 questions afin de ne pas alourdir le recueil de données.

L'analyse statistique sera réalisée sous la responsabilité du Dr David Hajage (URC Paris Nord) et l'analyse économique sous celle du Pr Isabelle Durand-Zaleski (Service de Santé Publique, Henri-Mondor, Créteil & URC-économique Ile-de-France).

6. CONTRÔLE ET ASSURANCE DE LA QUALITE

6.1. Organisation générale

Le promoteur doit s'assurer de la sécurité et du respect des personnes qui ont accepté de participer à la recherche. Il doit mettre en place un système d'assurance qualité permettant de surveiller au mieux le déroulement de la recherche dans les centres investigateurs.

A cet effet, le promoteur mandate des Attachés de Recherche Clinique (ARC) qui ont pour mission principale d'effectuer des visites régulières de suivi dans les lieux de recherche après avoir effectué les visites d'ouvertures.

Les objectifs du suivi de la recherche, tels que définis dans les Bonnes Pratiques Cliniques, (BPC § 5.18.1) sont de vérifier que :

- le droit, la sécurité et la protection des personnes qui se prêtent à la recherche sont satisfaits,
- les données rapportées sont exactes, complètes et cohérentes avec les documents sources,
- la recherche est conduite conformément au protocole en vigueur, aux BPC et aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

La stratégie d'ouverture et de monitoring des centres mise en place pour cette recherche sera déterminée grâce au plan de monitoring adapté (discussion DRCD-URC-investigateur coordonnateur).

6.2. Contrôle Qualité

Un Attaché de Recherche Clinique (ARC) mandaté par le promoteur s'assurera de la bonne réalisation de la recherche, du recueil des données générées par écrit, de leur documentation, enregistrement et rapport, en accord avec les Procédures Opératoires Standard mises en application au sein du DRCD et conformément aux Bonnes Pratiques Cliniques ainsi qu'aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

L'investigateur et les membres de son équipe acceptent de se rendre disponibles lors des visites de Contrôle de qualité effectuées à intervalles réguliers par l'Attaché de Recherche Clinique. Lors de ces visites, les éléments suivant seront revus :

- consentement écrit ;
- respect du protocole de la recherche et des procédures qui y sont définies ;
- qualité des données recueillies dans le cahier d'observation : exactitude, données manquantes, cohérence des données avec les documents "source" (dossiers médicaux, carnets de rendez-vous, originaux des résultats de laboratoire, etc.).

Toute visite fera l'objet d'un rapport de monitoring par compte-rendu écrit.

6.3. Audit / Inspection

Les investigateurs s'engagent à accepter les audits d'assurance qualité effectués par le promoteur ainsi que les inspections effectuées par les autorités compétentes. Toutes les données, tous les documents et rapports peuvent faire l'objet d'audits et d'inspections réglementaires sans que puisse être opposé le secret médical.

Un audit peut être réalisé à tout moment par des personnes mandatées par le promoteur et indépendantes des responsables de la recherche. Il a pour objectif de s'assurer de la qualité de la recherche, de la validité de ses résultats et du respect de la loi et des réglementations en vigueur.

Les personnes qui dirigent et surveillent la recherche acceptent de se conformer aux exigences du promoteur et à l'autorité compétente en ce qui concerne un audit ou une inspection de la recherche.

L'audit pourra s'appliquer à tous les stades de la recherche, du développement du protocole à la publication des résultats et au classement des données utilisées ou produites dans le cadre de la recherche.

6.4. Engagement des responsabilités Investigateur Principal

Avant de démarrer la recherche, chaque investigateur fournira au représentant du promoteur de la recherche son curriculum vitæ personnel daté et signé, comportant son numéro RPPS.

Chaque investigateur s'engagera à respecter les obligations de la loi et à mener la recherche selon les B.P.C., en respectant les termes de la déclaration d'Helsinki en vigueur.

L'investigateur principal de chaque centre participant signera un engagement de responsabilités (document type DRCD) qui sera remis au représentant du promoteur.

Les investigateurs et leurs collaborateurs signeront un formulaire de délégation de fonctions précisant le rôle de chacun.

7. ASPECTS ETHIQUES ET LEGAUX

7.1. Modalités d'information et de recueil du consentement des personnes se prêtant à la recherche

Conformément à l'article L1122-1-1 du Code de la santé publique, aucune recherche biomédicale ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé, recueilli par écrit après que lui a été délivrée l'information prévue à l'article L. 1122-1 du même code.

Le consentement libre, éclairé et écrit de la personne est recueilli par l'investigateur, ou par un médecin qui le représente avant l'inclusion de la personne dans la recherche.

La note d'information et une copie du formulaire de consentement daté et signé par la personne qui se prête à la recherche ainsi que par l'investigateur ou le médecin qui le représente sont remis à la personne préalablement à sa participation à la recherche.

En outre, l'investigateur précisera dans le dossier médical de la personne la participation de celle-ci à la recherche, les modalités de recueil de son consentement *ou du consentement de toute autre personne dans les cas prévus aux articles L. 1122-1-1 à L. 1122-2 du CSP* ainsi que les modalités de la délivrance de l'information en vue de le recueillir. Il conserve l'exemplaire original du formulaire du recueil du consentement de la personne daté et signé.

7.2. Obligations légales

L'Assistance publique hôpitaux de Paris (AP-HP) est le promoteur de cette recherche et par délégation le Département de la recherche Clinique et du Développement (DRCD) en assure les missions, conformément à l'article L.1121-1 du code de la santé publique. L'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris se réserve le droit d'interrompre la recherche à tout moment pour des raisons médicales ou administratives; dans cette éventualité, une notification sera fournie à l'investigateur.

7.3. Demande d'autorisation à l'ANSM

L'AP-HP en tant que promoteur obtient pour la recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain, préalablement à sa mise en œuvre l'autorisation de l'ANSM, dans le cadre de ses compétences et conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

7.4. Demande d'avis au Comité de Protection des Personnes

L'AP-HP en tant que promoteur obtient pour la recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain, préalablement à sa mise en œuvre l'avis favorable du CPP concerné, dans le cadre de ses compétences et conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

7.5. Engagement de conformité à la méthodologie de référence MR001

L'AP-HP, promoteur de la recherche, a signé un engagement de conformité à cette « Méthodologie de Référence ».

7.6. Modifications de la recherche

Toute modification substantielle apportée au protocole par l'investigateur coordonnateur, devra être transmise au promoteur pour approbation. Après cet accord, le promoteur devra obtenir préalablement à sa mise en œuvre un avis favorable du CPP et une autorisation de l'ANSM dans le cadre de leurs compétences respectives.

La note d'information et le formulaire de consentement pourront être révisés si nécessaire, notamment en cas de modification substantielle de la recherche ou de la survenue d'effets indésirables.

7.7. Rapport final de la recherche

Le rapport final de la recherche biomédicale mentionné à l'article R1123-60 du CSP est établi et signé par le promoteur et l'investigateur. Un résumé du rapport rédigé selon le plan de référence de l'autorité compétente doit être transmis à l'autorité compétente dans un délai de un an, après la fin de la recherche, correspondant au terme de la participation de la dernière personne qui se prête à la recherche.

8. FINANCEMENT ET ASSURANCE

8.1. Source de financement

PREPS 2014

8.2. Assurance

Le Promoteur, souscrit pour toute la durée de la recherche une assurance garantissant sa propre responsabilité civile ainsi que celle de tout médecin impliqué dans la réalisation de la recherche. Il assure également l'indemnisation intégrale des conséquences dommageables à la recherche pour la personne qui s'y prête et ses ayants droit, sauf preuve à sa charge

que le dommage n'est pas imputable à sa faute ou à celle de tout intervenant, sans que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à la recherche.

L'Assistance Publique- Hôpitaux de Paris (AP-HP) a pris une assurance auprès de la compagnie HDI-GERLING par l'intermédiaire de BIOMEDIC-INSURE pour toute la durée de la recherche, garantissant sa responsabilité civile ainsi que celle de tout intervenant (médecin ou personnel impliqué dans la réalisation de la recherche), conformément à l'article L.1121-10 du CSP.

9. REGLES RELATIVES A LA PUBLICATION

L'AP-HP est propriétaire des données et aucune utilisation ou transmission à un tiers ne peut être effectuée sans son accord préalable.

Seront premiers signataires des publications, les personnes ayant réellement participé à l'élaboration du protocole et son déroulement ainsi qu'à la rédaction des résultats.

L'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris doit être mentionnée comme étant le promoteur de la recherche biomédicale et comme soutien financier le cas échéant. Les termes « Assistance Publique- Hôpitaux de Paris » doivent apparaître dans l'adresse des auteurs.

Cette recherche sera enregistrée sur le site <http://www.clinicalstrial.gov/>.

10. PARTICIPATION DE PARTENAIRES INDUSTRIELS

Pour reproduire les conditions réelles de TLX, un partenaire industriel CONSORT NT propose des conditions favorables d'acquisition de l'équipement et des transmissions. Toutefois, contrairement à ce que nous avons prévu dans la lettre d'intention, le partenaire ne propose pas la gratuité complète, ce qui nous a conduit à revoir le budget . Ces applications sécurisées (fiches cliniques et photographies) seront accessibles par le navigateur internet. Les fiches de renseignements seront paramétrées pour une consultation d'Hépatogastroentérologie et les données de chaque patient anonymisées. Chaque investigateur aura un mot de passe.

11. AUTRES ÉLÉMENTS GARANTISSANT LA FAISABILITÉ DU PROJET

L'équipe du projet inclut

- le centre de référence des maladies rares et l'ensemble de son réseaux de correspondants ; parmi ceux-ci nous avons sélectionnée les centres participant sur la base 1) de l'éloignement et 2) de l'activité.
- une équipe de recherche clinique - un expert de l'URC-eco
-

12. BÉNÉFICES ATTENDUS POUR LE PATIENT ET/OU POUR LA SANTÉ PUBLIQUE

Les bénéfices attendus pour la stratégie de télé expertise seront :

- Pour le patient :
 - Une diminution des déplacements et/ ou transfert pour un avis dermatologique
 - Une amélioration de l'accueil des patients pour les TLX donnant lieux à une hospitalisation, transfert direct dans l'unité concernée
 - Une amélioration de l'organisation de soins ie programmation des examens complémentaires, biopsies et autres
- Pour le médecin requérant :
 - Un gain de temps dans la demande d'un avis
 - Un accès au spécialiste
 - Une formation par retour d'expérience
 - La formalisation d'une filière gériatrique
- Pour le médecin du centre de référence :
 - Un gain de qualité des informations recueillies par la fiche standardisée en comparaison avec une lettre
 - Une optimisation du temps médical
 - Une amélioration de la prise en charge au sein de filières identifiées
- Pour la santé publique :
 - Une diminution du nombre de transports
 - Une réduction des coûts
 - La démonstration dans une population atteinte de pathologies rares de l'intérêt de la télémédecine
- Pour le système de soin, l'ensemble des résultats de deux stratégies permettra de quantifier et mesurer les deux processus de prise en en charge et de modéliser leur déploiement sur l'ensemble d'un territoire à l'aide d'une simulation par scénario d'usage [12].

13. RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Wootton R, Bahaadinbeigy K, Hailey D. Estimating travel reduction associated with the use of telemedicine by patients and healthcare professionals: proposal for quantitative synthesis in a systematic review. *BMC Health Serv Res* 2011; 11: 185.
 2. Rapport_Efficience de la télémédecine : état des lieux de la littérature internationale et cadre d'évaluation. http://www.has-sante.fr/portail/plugins/ModuleXitiKLEE/types/FileDocument/doXiti.jsp?id=c_1622432 (accessed Sept 17, 2013).
 3. Drop SL, Mure PY, Wood D, El-Ghoneimi A, Faisal Ahmed S. E-consultation for DSD: a global platform for access to expert advice. *J Pediatr Urol* 2012;8(6): 629-632.
 4. Wynn R, Hagen K, Friborg O. Videoconferencing at a centre for rare disorders: user satisfaction and user participation. *Acta Paediatr* 2012;101(2): e83-85.
 5. Harrison R, Clayton W, Wallace P. Can telemedicine be used to improve communication between primary and secondary care? *BMJ* 1996;313(7069): 1377-1380; discussion 1380-1371.
 6. Torgerson DJ, Sibbald B. Understanding controlled trials. What is a patient preference trial? *BMJ*. 1998 Jan 31;316(7128):360.
 7. Weinstein SL, Dolan LA, Wright JG, Dobbs MB. Effects of bracing in adolescents with idiopathic scoliosis. *N Engl J Med* 2013;369(16): 1512-1521.
 8. O'Connor AM. Validation of a decisional conflict scale. *Med Decis Making*. 1995 Jan-Mar;15(1):25-30.
 9. Mancini J, Santin G, Chabal F, Julian-Reynier C. Cross-cultural validation of the Decisional Conflict Scale in a sample of French patients. *Qual Life Res*. 2006 Aug;15(6):1063-8.
-
10. Turner RM, Walter SD, Macaskill P, McCaffery KJ, Irwig L. Sample Size and Power When Designing a Randomized Trial for the Estimation of Treatment, Selection, and Preference Effects. (*Med Decis Making*. 2014 Apr 2;34(6):711-719.
 11. Rosenbaum P, Rubin D. The central role of the propensity score in observational studies for causal effects. *Biometrika*. 1983 April 1, 1983;70(1):41-55. <http://biomet.oxfordjournals.org/content/70/1/41.abstract>
 12. Whitten P, Love B. Patient and provider satisfaction with the use of telemedicine: overview and rationale for cautious enthusiasm. *J Postgrad Med* 2005; 51: 294–300.

13. ANNEXES

Annexes 1 : a- Liste des centres participants

Centre Hospitalier de Chalons en Champagne

CHU de Reims

Centre Hospitalier de Soissons

Centre Hospitalier de Compiègne

Centre Hospitalier d'Epervay

Centre Hospitalier d'Evreux

Centre Hospitalier de Charleville Mezières

CHU de Rouen

Centre Hospitalier de Dieppe

Centre Hospitalier du Havre

CHU de Martinique

Centre Hospitalier de Guadeloupe

Centre Hospitalier de la Réunion

Centre Hospitalier de Cayenne, Guyane

Centre Hospitalier de Kourou, Guyane

Centre Hospitalier de Nouvelle Calédonie

b- Investigateurs

Pr François Durand, PU-PU, Chef du Service d'Hépatologie de l'hôpital Beaujon, Responsable Médical du programme de Transplantation hépatique, auteur de nombreuses publications dans des revues scientifiques internationales, éditeur associé de la revue Journal of Hepatology

Pr Dominique Valla, PU-PU, ancien Chef du Service d'Hépatologie de l'hôpital Beaujon, Responsable du centre de référence des maladies rares du foie, Directeur du DHU UNITY, auteur de nombreuses publications dans des revues scientifiques internationales, éditeur associé de la revue Journal of Hepatology

Dr Claire Francoz, PH, dans le service d'Hépatologie de l'hôpital Beaujon, coresponsable médical du programme de transplantation hépatique de l'hôpital Beaujon, experte dans l'exploration des mécanismes et la prise en charge de l'insuffisance rénale au cours de la cirrhose, auteur de nombreuses publications dans des revues scientifiques internationales

Pr Olivier Soubrane, PUPU, Chef du Service de Chirurgie Hépatobiliaire et Pancréatique de l'hôpital Beaujon, Responsable Chirurgical du programme de Transplantation hépatique, expert en chirurgie laparoscopique hépatique, auteur de nombreuses publications dans des revues scientifiques internationales

Pr Alain Sauvanet, PUPH en Chirurgie Hépatobiliaire et Pancréatique, expert internationalement reconnu en chirurgie pancréatique, auteur de nombreuses publications dans des revues scientifiques internationales

Pr Olivier Farges, PUPH en Chirurgie Hépatobiliaire et Pancréatique, expert en chirurgie hépatobiliaire, auteur de nombreuses publications dans des revues scientifiques internationales, membre du CNU de chirurgie digestive

Pr Yves Panis, PUPH, chef du Service de Chirurgie Colorectale de l'hôpital Beaujon, expert internationalement reconnu en Chirurgie Colorectale, responsable chirurgical du programme de transplantation intestinale de l'hôpital Beaujon, auteur de nombreuses publications dans des revues scientifiques internationales

Pr Francisca Joly, PUPH en Gastroentérologie, Assistance Nutritive, responsable du centre de référence du syndrome de l'intestin grêle court, responsable de plus grande cohorte Française de patients sous nutrition parentérale à domicile, responsable médicale du programme de transplantation intestinale de l'hôpital Beaujon, auteur de nombreuses publications dans des revues scientifiques internationales

Pr Yoram Bouhnik, PUPH, Chef du service de en Gastroentérologie, Assistance Nutritive, Expert internationalement reconnu dans le domaine des maladies inflammatoires du tube digestif, auteur de nombreuses publications dans des revues scientifiques internationales

LETTRE D'INFORMATION



Formulaire d'information pour le patient participant à l'étude

TELEUNITY:

Parcours centralisé ou télé-expertise pour les maladies rares de l'appareil digestif, du foie et du pancréas : un essai randomisé prenant en compte les préférences des patients

Cette recherche est organisée par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

Investigateur coordonnateur : Pr François DURAND

Madame, Monsieur,

Le Docteur..... (nom, prénom), exerçant à l'hôpital
....., vous propose de participer à l'étude TELEUNITY

L'étude TELEUNITY a pour objectif d'évaluer l'impact de la mise en place de la TELE-expertise chez les personnes présentant des problèmes digestifs complexes.

La TELE-expertise permet en utilisant les technologies de l'information et de la communication d'obtenir une prestation de soin ou un avis médical de spécialistes du centre de référence pour les maladies rares du foie, sans déplacer le patient. Cette procédure permet un échange d'information médicale et la réalisation d'un avis spécialisé à distance.

Cette étude sera proposée à tous les patients dont le médecin souhaite disposer de l'avis d'un spécialistes des maladies rares du foie.

Cette étude portera sur environ 160 patients suivis dans toutes les régions de France.

Afin d'évaluer l'impact de la TELE-expertise de manière objective, nous vous proposons :

- 1) De dire à votre médecin si vous préférez être examiné par les spécialistes des maladies du foie au cours d'une hospitalisation de 1 journée à l'hôpital Beaujon(Clichy), si vous préférez ne pas vous déplacer et que les spécialistes des maladies du foie discutent de votre dossier et de vos examens (transmis via une plateforme informatique sécurisée) avec votre médecin qui vous fera ensuite un compte rendu, ou bien si vous n'avez pas de préférence pour l'une ou l'autre approche
- 2) Si vous n'avez pas de préférence, un tirage au sort décidera entre l'hospitalisation de jour à l'hôpital Beaujon ou bien la transmission informatique de vos examens.

Votre participation à cette étude n'entraînera aucune modification sur la nature et la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre. Par ailleurs, celle-ci n'engendrera pour vous aucun frais supplémentaire par rapport à ceux que vous auriez dans le suivi habituel de cette maladie.

Dans le cadre de la recherche à laquelle l'AP-HP vous propose de participer, une saisie informatique de vos données personnelles sera mise en œuvre afin de pouvoir les analyser. A cette fin, les données médicales vous concernant, ainsi que les données relatives à vos habitudes de vie, seront transmises au promoteur de la recherche ou aux personnes agissant pour son compte. Ces données seront identifiées par un numéro de code et vos initiales. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises.

Le fichier informatique utilisé pour cette recherche a été autorisé par la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL). Conformément à la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification de vos données auprès du médecin en charge de la recherche qui seul connaît votre identité. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

L'AP-HP a obtenu l'avis favorable du Comité de Protection des personnes Ile-de-France, le XX/XX/20XX pour cette recherche

Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin s'occupant de votre prise en charge. A l'issue de l'étude et après analyse des données relatives à cette étude, vous pourrez être informé des résultats globaux par l'intermédiaire du médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche.

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire. Toutefois, pour pouvoir participer à cette recherche vous devez être affilié ou bénéficier d'un régime de sécurité sociale. Votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre.

Vous pourrez tout au long de la recherche demander des explications sur son déroulement au médecin qui vous suit. Vous pouvez vous retirer à tout moment de la recherche sans justification, sans conséquence sur la suite de votre traitement ni la qualité des soins qui vous seront fournis et sans conséquence sur la relation avec votre médecin. A l'issue de ce retrait, vous pourrez être suivi par la même équipe médicale.

Lorsque vous aurez lu cette lettre d'information et obtenu les réponses aux questions que vous vous posez en interrogeant votre médecin, vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude.

Pr François DURAND , Médecin coordonnateur

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Je soussigné(e), M^{me}, M^{lle}, M. *[rayer les mentions inutiles]* (nom, prénom).....

accepte librement de participer à la recherche intitulée TELE UNITY « Parcours centralisé ou télé-expertise pour les maladies rares de l'appareil digestif, du foie et du pancréas : un essai randomisé prenant en compte les préférences des patients »

organisée par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris et qui m'est proposée par le Docteur (nom, prénom, téléphone)....., médecin dans cette recherche.

- J'ai pris connaissance de la note d'information m'expliquant l'objectif de cette recherche, la façon dont elle va être réalisée et ce que ma participation va impliquer,
- je conserverai un exemplaire de la note d'information et du consentement,
- j'ai reçu des réponses adaptées à toutes mes questions,
- j'ai disposé d'un temps suffisant pour prendre ma décision,
- j'ai compris que ma participation est libre et que je pourrai interrompre ma participation à tout moment, sans encourir la moindre responsabilité et préjudice pour la qualité des soins qui me seront prodigués. J'indiquerai alors au médecin qui me suit, si je souhaite ou non que les données recueillies, jusqu'au moment de ma décision, soient utilisées,
- Je suis conscient(e) que ma participation pourra aussi être interrompue par le médecin si besoin,
- avant de participer à cette recherche, j'ai bénéficié d'un examen médical adapté à la recherche, dont les résultats m'ont été communiqués,
- j'ai compris que pour pouvoir participer à cette recherche je dois être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime. Je confirme que c'est le cas,
- j'ai bien été informé(e) que ma participation à cette recherche durera [X] mois et que cela implique que je ne pourrai pas envisager de participer à une autre recherche avant *[Indiquer la fin de la période d'exclusion ou supprimer la mention le cas échéant]*, sans en informer le médecin qui me suit pour la recherche,
- j'accepte d'être inscrit dans le fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales *[supprimer la mention si non applicable]*,
- j'ai été informé(e) que mes échantillons, prélevés dans le cadre de cette recherche, seront conservés et utilisés ultérieurement à des fins de recherche portant sur *[à adapter selon le domaine d'application ou supprimer si non applicable]*,
- mon consentement ne décharge en rien le médecin qui me suit dans le cadre de la recherche ni l'AP-HP de l'ensemble de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Signature de la personne participant à la recherche

Signature du médecin

Nom Prénom :

Nom Prénom :

Date :

Signature :

Date :

Signature :

Ce document est à réaliser en 3 exemplaires, dont l'original doit être conservé [indiquer la durée] par l'investigateur, le deuxième remis à la personne donnant son consentement et le troisième transmis à l'AP-HP sous enveloppe scellée à la fin de la recherche.

Annexes 3 : .Exemple de renseignements cliniques

Patient : âge, sexe, lieu de résidence

Centre demandeur

Médecin demandeur

Motif de la demande

Degré d'urgence

Décision prise

Examens complémentaires nécessaires

Nécessité d'une hospitalisation

Annexe 4 : Exemple de copie d'écran d'une plateforme de téléexpertise



Editeur: TELESEM
 Développé en: Web technologies
 Version de l'application: 1.0
 Date de version: 04/07/2012
 Niveau: B2B
 Plateforme: Oracle
 Localisation: 18, rue André Boas, C. de la
 Santé, 75013 Paris, France
 18, rue André Boas, C. de la
 Santé, 75013 Paris, France

COMPTE RENDU DE TELEEXPERTISE POUR UNE SUSPICION DE TUMEUR CUTANEE

Téléexperts (lecteurs)	Patient	Dermatologue
Date: / / Heure: : :	Nom: / Prénom: / Date de naissance: / /	Nom: / Prénom: /

Diagnostic dermatologique

Nombre de tumeurs	Description de la tumeur	Diagnostic et type
1		<input type="checkbox"/> tumeur bénigne <input type="checkbox"/> tumeur maligne <input type="checkbox"/> acté
2		<input type="checkbox"/> tumeur bénigne <input type="checkbox"/> tumeur maligne <input type="checkbox"/> acté
3		<input type="checkbox"/> tumeur bénigne <input type="checkbox"/> tumeur maligne <input type="checkbox"/> acté
4		<input type="checkbox"/> tumeur bénigne <input type="checkbox"/> tumeur maligne <input type="checkbox"/> acté

Prise en charge thérapeutique

Observation
 Exérèse
 Chimio (nom: ...)

Surveillance
 Traitement adjuvant / radiothérapie / chimiothérapie

Avec une éventuelle des incidences techniques au cours de l'acte? oui non

Comment gérer avec le patient les points de suivi sur une échelle de 0 à 5?

Comment gérer avec le confrère les points de suivi de votre diagnostic?

Oncodermatologie

Patient: Nom: / Prénom: / Identifiant: / Age (années): / Sexe: /

Informations: Pseudo: / Sexe: / Date: /

Correspondants: Auteur du dossier: / Commentaire: /

Auteur du dossier: / Commentaire: /

Nom: / Service: / Téléphone: / E-mail: /

Personne (c'est-à-dire l'absence de lecture par le dossier)

Personnel
 Familial
 Autre professionnel

Application sans / Sans /

Téléexpertise
 Téléconsultation
 Consultation classique

Avec une éventuelle des incidences techniques au cours de l'acte? Oui Non

Comment gérer avec le confrère les points de suivi de votre diagnostic? 0 1 2 3 4 5

Comment gérer avec le patient les points de suivi sur une échelle de 0 à 5? 0 1 2 3 4 5

Les données requises d'un antécédent doivent être obligatoirement renseignés

MODE OPERATOIRE – ORTIF



TELDERM

MODE INVITE

Se connecter, créer un télédossier - INVITE

Mis à jour le 24 octobre 2016

Dans le cadre du décret télémédecine du 19 octobre 2010, nous mettons en place une plateforme dédiée à la télédermatologie qui remplacera l'adresse mail telderm.mondor@aphp.fr par laquelle vous nous contactez pour les avis de dermatologie.

PREAMBULE

- Merci de nous contacter au préalable par téléphone 01 49 81 21 11 (standard et demander le dermatologue de garde) pour les avis les plus urgents (réponse moins de 6 heures).
- Sachez que l'adresse telderm.mondor@aphp.fr est toujours valide si vous rencontrez des difficultés.

Le mode invité permet de vous donner accès temporairement à la plateforme ORTIF pour envoyer des images et des données cliniques au service de dermatologie de l'Hôpital Henri Mondor.

Avant toute demande au service de dermatologie il est important de communiquer :

- Nom du patient
- Prénom du patient
- Date de naissance
- Sexe

Sans ces informations, il n'est pas possible de vous inviter sur la plateforme.

SE CONNECTER A ORTIF :

Vous avez reçu un mail avec un lien vers le télédossier.

Puis un second mail avec un mot de passe.

Portail Ortif - Invitation



Bonjour invité invité

Vous avez été invité à participer sur le TLD ORTIF initié par : TELMA Expert.

Pour vous connecter :

- Cliquez sur le lien <https://ortif.test.gcsdsisif.fr/loginInviteForm.htm?invitation=8>.

Ortif

ortif.test.gcsdsisif.fr

ORTIF

- Vous recevrez votre code d'authentification d'une durée de validité de 3 mois dans un second message.

Cordialement,
L'équipe Ortif Déploiement

Merci de ne pas répondre directement à ce mail, votre message ne sera pas traité

Lorsque vous cliquez sur le lien, vous êtes dirigé vers la page suivante.

Ortif v1.4.1.2 © 2013-2016

RENSEIGNER UN TELEDOSSIER

Double cliquez sur la ligne correspondante au télédossier.

État	Nom du patient	Création	Type *	Mise à jour	Correspondants	Identifi	Sexe	Auteur	Né(e)	Date de re
Demande	SMAALI REBAIA	25 mars 2015	Avis Matrix Néonatal	25 mars 2015	Neurochirurgie (GCS N...	00000...	F	Charon Clémence ...	31...	

Le télédossier s'ouvre.

Puis renseignez les données cliniques. Les informations signifiées par un « * » sont obligatoires.

Ajouter des photos :

- Les photos sont soumises au secret médical. La réalisation des photos doit se faire dans les conditions de confidentialité et d'intimité du patient.
 - Chaque lésion comprend une série de photo :
 - plan du thorax, de la face et des membres si besoin
 - plan large situant la topographie de la lésion sur le corps
 - plans serrés avec plusieurs incidences tangentielles
 - Si plusieurs lésions, respectez la numérotation 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 ; 2.1, 2.2, 2.3, 2.4
- En cas de lésion d'allure tumorale, merci de poser une règle à côté de la lésion pour la mesurer.

PROCEDURE DE REALISATION DES PHOTOS EN TELEEXPERTISE

Objectifs :

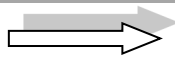

- Obtenir des prises de photos standardisées et reproductibles.
- Photos transmises pour avis auprès d'un expert dans le cadre de la télédermatologie.
- Afin d'obtenir des clichés des lésions dermatologiques les plus fiables possible, nous avons tenu compte d'un certain nombre de paramètres pour simplifier la procédure sur la base de l'ATA (*American Telemedicine Association*).
- L'environnement de réalisation des photos est important. Il faut veiller que les objets tels que bijoux, vêtements, mains, n'apparaissent pas dans les champs des photos. Ces détails peuvent surcharger et parasiter la lecture et diminuer la lisibilité des lésions.
- Selon la localisation des lésions, des standards des zones à photographier sont définis.
- Le choix de l'appareil photo et de l'écran de lecture tient compte des recommandations de l'ATA.

STANDARDISATION DES PRISES DE PHOTO

- **Les photos sont soumises au secret médical.**
- **La réalisation des photos doit respecter les conditions de confidentialité et d'intimité du patient.**
- **L'hygiène de la peau et de la literie est une règle de bonne pratique.**
- **La topographie des lésions conditionne le positionnement du patient.**
- **Le patient est mis une position confortable permettant l'efficacité du cadrage photo.**
- **L'automatisation des réglages facilite la standardisation.**
- **L'usage d'un écran pivotable facilite le cadrage pour certaines topographies (jambes).**
- **Vérifier systématiquement la balance des blancs.**
- **Utiliser le fond recommandé par l'ATA (bleu moyen, gris).**

PARAMETRES TECHNIQUES LIES A L'APPAREIL PHOTO

L'usage d'une caméra numérique est recommandé pour une meilleure qualité de l'image.
Eviter les photos avec des téléphones portables.

FOND	Eviter les fonds colorés qui peuvent refléchir leur teinte et modifier l'apparence des lésions. Eviter les fonds inhomogènes et désordonnés. Veiller à ce que le fond soit homogène et de couleur : gris, bleu moyen.	
TRACABILITÉ DE LA PHOTO	Sur chaque photo doivent apparaître : <ul style="list-style-type: none"> ➤ Une régllette pour mesurer la lésion et identifier la date. ➤ Le numéro d'identification du patient et du centre. 	
LUMINOSITE/ECLAIRAGE	Privilégier une exposition par une lumière blanche (lumière du jour). Usage du flash si faible luminosité de la pièce (peu recommandé).	
	Mise en évidence des reliefs	 Eclairage tangentiel
	Mise en évidence des couleurs	 Eclairage indirect ou diffus
RESOLUTION DE L'IMAGE	Une norme de 3 Mpx est requise pour l'acquisition des images (pour une taille de l'image 24x30 cm maximum).	
PROFONDEUR de CHAMP	La profondeur de champ doit être suffisamment importante pour éviter les zones de floue.	
BALANCE DES BLANCS	Utiliser le mode automatique.	
AUTO FOCUS	Automatique. Permet de régler la netteté de l'image.	
STABILISATEUR	Nécessaire pour faciliter la prise de photo.	
FLASH	L'appareil doit posséder un flash. A éviter pour les gros plans.	
COMPRESSION	Le mode de compression de la photo doit être connu : JPEG, PNG, BITMAP	

STANDARDS DES CLICHES EN FONCTION DES ZONES CORPORELLES A PHOTOGRAPHIER	
ANGLE DE PRISES DE PHOTO	Perpendiculaire à la surface cutanée.
CADRAGE	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Veiller à l'examen complet de toute la surface cutanée. ▪ Discuter des photos : du tronc (face/dos), des membres et de la face. ▪ En cas de lésions multiples, la standardisation des photos s'applique à chaque photo. ▪ Situer la topographie des lésions dans un cadrage large. ▪ Réaliser des cadrages serrés et des gros plans. ▪ Utiliser le mode Macro exclut le zoom, se positionner à 10 cm de la lésion. ▪ Déterminer le relief par des plans tangentiels.
CONSEILS POUR PHOTOGRAPHIER LES DIFFERENTES TOPOGRAPHIES	
MEMBRES	
Bras/Avant-bras	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2 poses : face antérieure et face postérieure. ▪ Les bras sont disposés légèrement écartés du tronc. ▪ La position doit permettre l'examen de leurs faces latérales.
Mains	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2 poses : en supination et en pronation. ▪ Les doigts sont en extension légèrement écartés.
Jambes	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2 poses : face antérieure et face postérieure. ▪ Les jambes sont légèrement écartées. ▪ La position des jambes doit permettre l'examen de leurs faces latérales.
Pieds	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2 poses : face dorsale et face plantaire. ▪ Les orteils sont en extension, légèrement écartés. ▪ En positions latérales, reposez les pieds sur un marchepied.
TETE	
Visage	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 4 poses : Face (cou)/ Dos (nuque)/ 2 profils ▪ Cadrage du haut vers le bas du crâne. ▪ Pour les photos de profil, dégagez les oreilles.
Cuir chevelu	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La lésion doit être dégagée au maximum.
THORAX/ABDOMEN	
Thorax	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 4 poses : Face/ Dos/ Profils ▪ Cadrage de la base du cou au bord inférieur de la cage thoracique. ▪ Pour les photos de profils, mettez les bras à l'horizontal.
Abdomen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 4 poses : Face/ Dos/ Profils ▪ Cadrage du bord inférieur de la cage thoracique au triangle pubien. ▪ Pour les photos de profils, mettez les bras à l'horizontal.

Examens DICOM Ajouter... **Créer...**

- Indiquez un nom de description d'examen

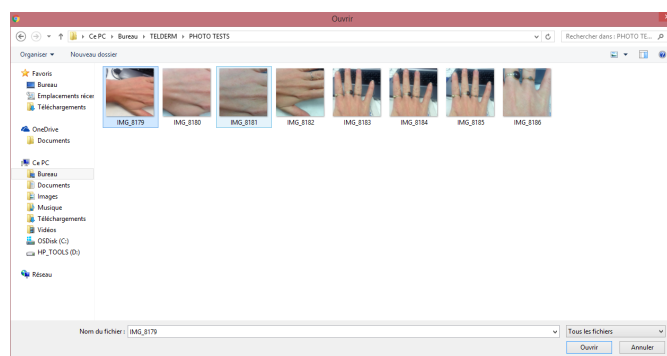
Description de l'examen

- Indiquez le nom de la série de photo

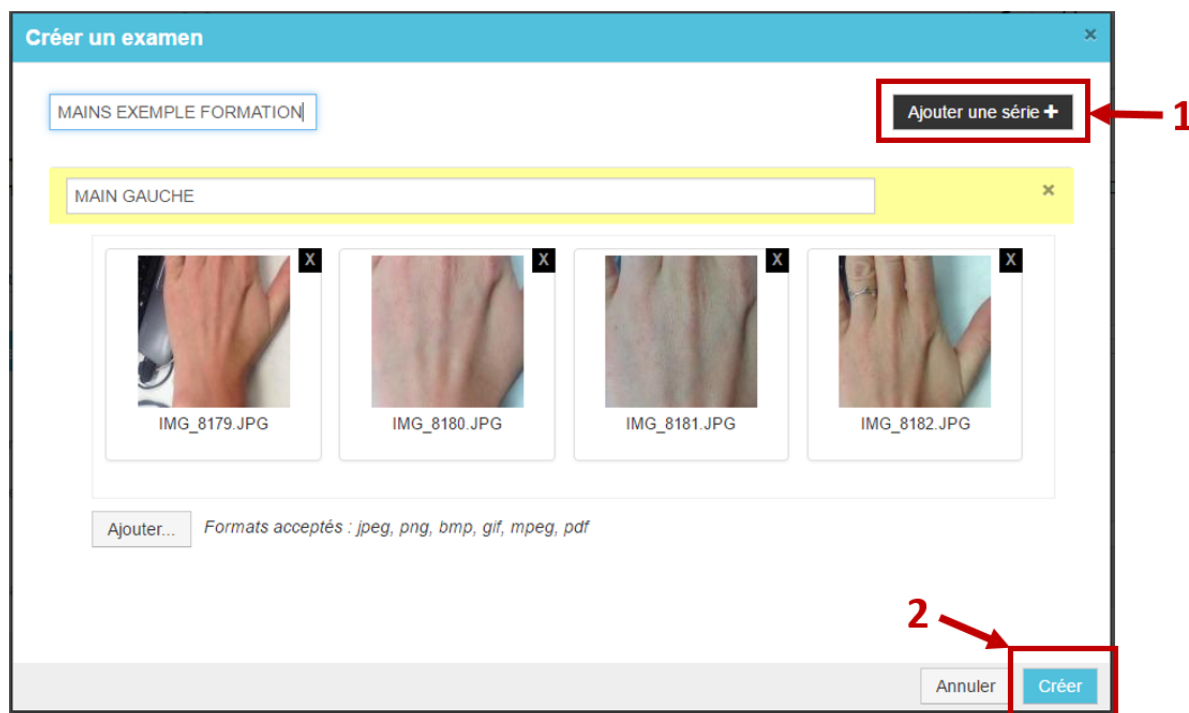
Description de la série


- Cliquez sur « Ajouter »

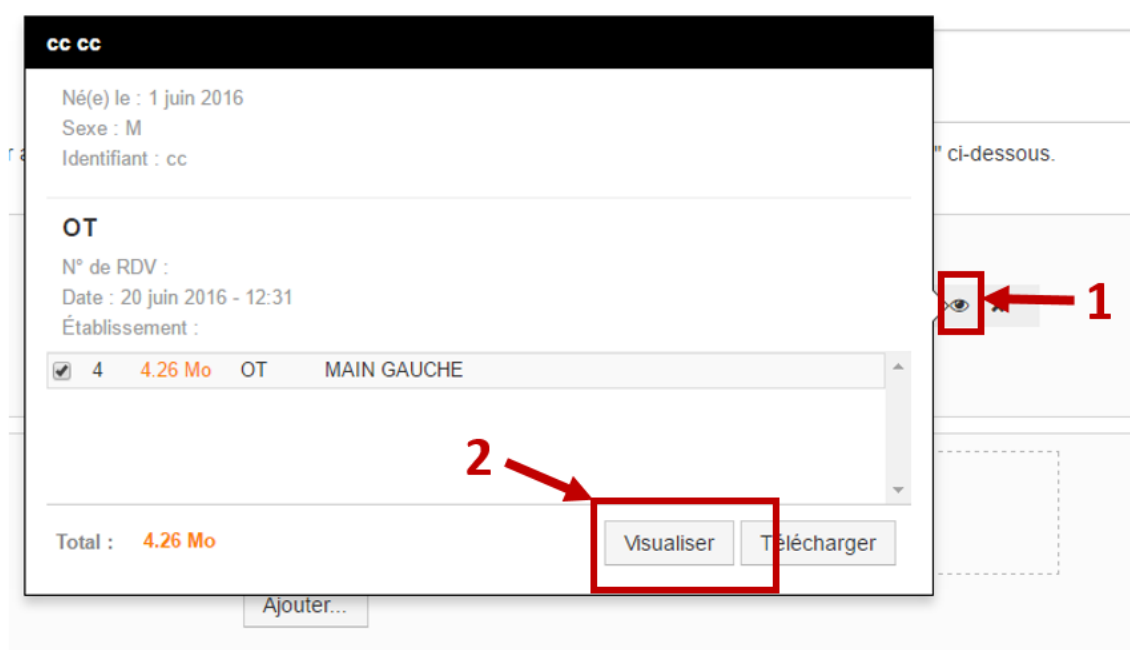
- Sélectionnez les photos désirées sur votre ordinateur. Aidez-vous des touches « CTRL » ou « ⬆ » pour en sélectionner plusieurs.



- Puis cliquez sur « ouvrir »
- Vous pouvez ajouter une ou plusieurs autres séries de photos en cliquant sur « Ajouter une série »
- Pour ajouter les séries au télédossier, cliquez sur « Créer »



- Vous pouvez visualiser l'examen et ajouter des annotations en passant la souris sur l'œil  et en cliquant sur « Visualiser »



- Un nouvel onglet s'ouvre
- Vous pouvez faire défiler les photos d'une série avec la molette de votre souris.
- De nombreuses fonctionnalités sont présentes



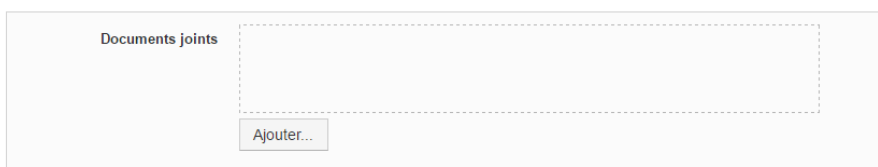
- Pour ajouter des annotations :



- Cliquez sur
- Choisissez les annotations souhaitées, changement de couleur etc
- Cliquez à la fin sur « enregistrer les annotations »

Enregistrer les annotations

- Vous pouvez quitter l'onglet
- Vous pouvez ajouter des documents joints (Word, PDF, vidéos etc)



- Cliquez sur « envoyer » une fois le télédossier renseigné.

Répondre à une demande d'information complémentaire :

Il est possible que votre dossier soit incomplet et que le dermatologue vous demande des informations supplémentaires (notification reçue par mail)

- Se connecter à la plateforme
- Ouvrez le télédossier
- Prendre connaissance de la demande de l'expert
- Cliquez sur « Ajouter une étape » et « Ajouter des informations complémentaires »

2

Ajouter une étape

Imprimer

Exporter

Demande Charon Clémence 15 juin 2016 - 18:07

Prise en charge effectuée Hirsch Gaëlle 15 juin 2016 - 18:13

Demande d'informations complémentaires Hirsch Gaëlle 15 juin 2016 - 18:15

Demande d'informations complémentaires

Motif * Demande incomplète
 Qualité des photos
 Autre

biopsies sur les zones entourées

Documents joints main - OTIPR - 15 juin 2016 testcharon testclemence 1 image(s) 2.34 Ko

1

Ajouter une étape

Imprimer

Exporter

Au nom de la communauté Urgence

Ajouter des informations complémentaires

Prise en charge effectuée Hirsch

3

Exportez le compte rendu :

- Ouvrez le télé dossier
- Si l'expert a répondu, vous pouvez exporter le compte-rendu en cliquant

Compte-Rendu

sur

- Il n'est pas possible d'alimenter le télé dossier de nouveau s'il a été expertisé.




- En cas de problème technique ou fonctionnel, cliquez sur
- Indiquez votre numéro de téléphone puis cliquez sur « Enregistrer ». un opérateur vous rappelle dans les quelques prochaines secondes.
- Ou appelez directement le 01 74 88 05 90

A screenshot of a web form titled "Demande d'assistance" with a close button (x) in the top right corner. The form contains the following text: "Confirmez votre numéro de téléphone afin d'être rappelé." Below this is a text input field containing the number "0632741177" and a blue button labeled "Enregistrer". At the bottom of the form, it says: "Si vous ne pouvez pas vous faire rappeler, vous pouvez contacter directement le 01.47.11.68.28".

Demande d'assistance x

Confirmez votre numéro de téléphone afin d'être rappelé.

 0632741177

Si vous ne pouvez pas vous faire rappeler, vous pouvez contacter directement le 01.47.11.68.28

Précisez bien que vous êtes invité sur ORTIF sur le workflow télédermatologie.

SE DECONNECTER

Pour quitter ORTIF, fermez complètement le navigateur.

FIN DU DOCUMENT

ACTUALITES | Initiatives-Télémedecine



La télédermatologie, un modèle pour l'essor de la télémedecine

En soi, la télédermatologie n'est pas une réelle innovation, nombreux étant les médecins y ayant recours depuis bien longtemps, à chaque fois qu'ils envoient à un correspondant une image cutanée pour avis dermatologique. Pour autant, entre ce processus « artisanal » et un vrai plan de télédermatologie, il y a un fossé considérable à combler.

Antoine Marceau

Tu Anh Duong, dermatologue au CHU Henri-Mondor de Créteil, est aussi Docteur à l'École centrale de Paris avec l'ambition d'apporter une contribution essentielle à la télédermatologie, en lui permettant de se modéliser, notamment au plan économique, condition nécessaire de sa pérennité. « *Il faut définir, lors de la conception des outils technologiques et applications informatiques, une chaîne de valeur à partir d'un besoin médical précis auquel on apporte une réponse adaptée et évaluée sur le plan médical et économique*, précise le Dr Tu Anh Duong, ajoutant que *cette chaîne de valeur doit prévoir les conditions de rémunération de chaque intervenant et les contraintes des financeurs tout en assurant la confidentialité, donc la sécurisation des données transmises.* » Car trop nombreuses sont les expérimentations dont le financement n'a pas été prévu dans la durée et qui, bien qu'ayant démontré la pertinence de l'acte de télédermatologie, n'ont pas survécu à l'extinction d'un financement à caractère exceptionnel. Cette précarité se dissipe peu à peu, la LFSS 2014 ayant prévu, dans un

cadre expérimental, la rémunération d'actes de télémedecine.

Si la télédermatologie est un bon modèle pour son essor, c'est en premier lieu en raison de sa relative simplicité technique, reposant avant tout sur la transmission d'une image, que ce soit dans le cadre d'une téléconsultation ou d'une télé-expertise. Mais comme pour tout acte de télémedecine, la qualité des renseignements cliniques conditionne la pertinence de l'avis rendu ; d'où un processus et la nécessaire définition des livrables, que sont les fiches de renseignements cliniques devant accompagner les images, que le Dr Tu Anh Duong intègre également dans le cadre de sa thèse à Centrale.

Le besoin d'une telle thèse a été identifié dès 2011-12 lors d'une analyse fine de l'activité dermatologique à Mondor : les urgences, avec plus de 10 000 consultations par an, en H24, les maladies rares (dermatoses bulleuses toxiques, notamment le syndrome de Lyell, et neurofibromatoses) pour lesquelles le CHU est centre référent, la gériatrie enfin, Mondor-Chenevier regroupant plus de 1 000 lits dans cette spécialité où les tumeurs cutanées ont une incidence de 20 % chez les plus de 80 ans. La télédermatologie sera un formidable outil d'amélioration de l'efficacité de l'offre de soins, pour les patients, les soignants et la col-

lectivité, que ce soit autour d'un tel centre expert ou bien dans des territoires peu pourvus en expertise dermatologique, sous réserve que son ingénierie complète soit parfaitement définie. C'est le travail auquel s'est attelée Tu Anh Duong. •

Cabine de télémedecine contre déserts médicaux ?

Consult-Station est une cabine de télésanté développée par **H4D** une entreprise française innovante qui s'est donné pour mission de rompre l'isolement sanitaire qu'il soit d'origine géographique ou sociale. Pour le Dr Franck Baudino, « la cabine permet une ré-identification d'un lieu médical, ce qui est extrêmement important pour le patient, mais elle permet également de conserver la confidentialité entre patient et médecin » : c'est un véritable cabinet numérique. À Clury (Bourgogne), les habitants de la résidence seniors du groupe Sairenor prennent ainsi leur tension, leur température ou mesurent le taux d'oxygène dans le sang dans une petite cabine équipée d'un écran où s'affiche la marche à suivre. Les données, transmises au médecin traitant via le site jemesurveille.com, permet d'assurer le suivi à distance de pathologies chroniques telles que HTA, insuffisance cardiaque, broncho-pneumopathies...



Dr Tu Anh Duong





Disponible en ligne sur

ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

EM|consulte
www.em-consulte.com



ÉDITORIAL

Télédermatologie : quel modèle en France ?

Teledermatology: The French model?

L'Organisation mondiale de la santé définit la télémédecine comme une pratique médicale utilisant des technologies interactives de communication visuelle ou auditive avec transfert de données médicales [1].

En dermatologie, la possibilité technique de réaliser des diagnostics sur images place la télédermatologie, application dermatologique de la télémédecine comme une innovation de pratique professionnelle et d'organisation sans enjeu technologique majeur [2]. Une grande partie des travaux publiés en étudient l'utilité, la faisabilité et le mode opératoire : synchrone en temps réel via « téléconsultation/live and interactive télédermatologie », ou asynchrone, différée via « télé-expertise/store and forward » programmé ou urgent. En comparaison avec la dermatologie conventionnelle, les concordances diagnostiques et de prise en charge de la télédermatologie varient selon les pathologies de 78–99%, $\kappa = 0,32$ – $0,79$ pour la téléconsultation et de 60–100%, $\kappa = 0,71$ – $0,93$ pour la télé-expertise, quel que soit l'outil utilisé (*smartphone/site internet*) [2,3]. Pour certains auteurs, la télédermatologie organise l'offre de soin en évitant 20,7% (IC95% : 8,5–32,9%) des consultations présentes, pour d'autres elle permet de trier et de programmer dans la majorité des cas un acte ou une consultation [4,5]. Pour le dermatologue, elle permet un gain de temps diagnostique, pour le médecin requérant, elle nécessite un investissement supplémentaire (réalisation d'une photographie) [6]. Sur le plan économique global, si l'amortissement de l'investissement technologique peut être compensé par la réduction des transports médicaux, ou l'amélioration de la qualité des soins, comparée à la dermatologie conventionnelle, la télédermatologie ne semble pas permettre une réduction des coûts significative [7,8].

Innovation organisationnelle, la télédermatologie constitue une voie prometteuse dans le tri et le raccourcissement des délais de consultations, la diminution des transports, et le désenclavement médical malgré son absence de financement pérenne et unique. Cette limite est fortement liée à l'hétérogénéité des organisations et des financements des systèmes de soins d'un pays à l'autre, i.e. sécurité sociale/assurances privées, réseau de soins primaires, certains pays (exemple : Royaume-Uni ou Hollande) l'ayant déjà intégrée dans le cadre d'une offre de soins graduée [9].

<http://dx.doi.org/10.1016/j.annder.2016.02.004>
0151-9638/© 2016 Publié par Elsevier Masson SAS.

Pour citer cet article : Duong TA. Télédermatologie : quel modèle en France? Ann Dermatol Venereol (2016), <http://dx.doi.org/10.1016/j.annder.2016.02.004>

En France, la loi HPST «Hôpital, patients, santé et territoire» votée en 2009 introduit la télémedecine comme une piste pour modifier l'exercice médical et participer à la lutte contre les inégalités d'accès et les déserts médicaux [10]. Ses cinq actes : téléconsultation, télé-expertise, télésurveillance, téléassistance et régulation médicale ont été définis par le décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010, introduisant pour la télé-expertise, fréquemment utilisée en dermatologie, l'obligation d'impliquer un professionnel requérant et un médecin requis [11]. En 2011, cinq priorités médicales de la télémedecine ont été retenues : permanence des soins en imagerie, urgences neuro-vasculaires, santé des détenus, prise en charge des maladies chroniques et soins en structure médico-sociale ou hospitalisation à domicile, leur intégration dans le projet de soin régional a été confié aux agences régionales de santé (ARS).

Spécialité médicale soumise à un contexte démographique difficile, la dermatologie apparaît dans les besoins identifiés par les acteurs de santé et sa mise en place constitue l'engagement 7 du Pacte Santé Territoire 2012, pour transformer les conditions d'exercice des professionnels de santé [12,13]. L'accent est porté sur la mise en place de filières, de protocoles d'expérimentation et de modèles économiques liés à l'intégration de la télédermatologie en réponse aux besoins exprimés dans le domaine de la santé des détenus, de la gériatrie, des plaies et pansements, des maladies rares et de la gestion des avis spécialisés rapides programmés ou urgents. En pratique, la mise en place d'une expérimentation nécessite une contractualisation avec l'ARS, un outil d'échange sécurisé et une convention entre partenaires du réseau, plaçant la dimension organisationnelle au centre des projets de télédermatologie. En parallèle à la mise place d'une filière et à la conception des procédures de prise en charge, les porteurs de projets doivent anticiper leurs modes de financement en l'absence d'acte CCAM. Afin d'expérimenter des modèles de financement, la loi de finance de la sécurité sociale de 2014 a prévu dans des régions pilotes, une tarification pour certains usages : le suivi des plaies chroniques et les consultations dans les structures médico-sociales, fixant le tarif de la télé-expertise à 14 euros et celui de la TLCS à 28 euros... [14]. Pour l'assurance maladie, ces expérimentations devraient alimenter les études médico-économiques nécessaires à l'inscription d'un acte à la nomenclature.

Dans ce contexte, le déploiement de la télédermatologie dans les établissements pénitentiaires constitue un modèle exemplaire tant sur le plan médical, organisationnel que financier. La fréquence des affections dermatologiques dans la population carcérale justifie le besoin d'avis spécialisé [15]. Sur le plan organisationnel, une relative autonomie des unités de soin en milieu pénitentiaire/ex-UCSA (unité de consultation et de soin ambulatoire) qui, en lien avec un établissement public de soin (loi du 18 janvier 1994), reçoivent une dotation annuelle de financement directement attribuée par le ministère de la Santé. Le modèle économique du soin en structure pénitentiaire qui couvre le financement de l'acte et de l'organisation comprend les économies liées aux extractions évitées (avec un coût estimé à 800 euros par détenu) et un financement en partie par l'unité de soin pénitentiaire, couvrant l'abonnement aux outils d'échange et le coût d'une télé-expertise rétribuant

le dermatologue requis au tarif d'une C2 (46 euros, Union nationale des caisses d'assurance maladie 2011) [16]. La télédermatologie pénitentiaire, par son besoin, son usage, son organisation préexistante et son intérêt financier, constitue un modèle de déploiement et d'intégration parfait de la télédermatologie en France.

Face à la lenteur du processus d'intégration, et à la complexité de la valorisation de la télémedecine, de nouvelles startups en quête d'un modèle universel ont fait exploser le nombre d'outils ou de plateformes d'avis médicaux en ligne. Profitant d'un vide laissé par la loi, ces plateformes proposent au patient/utilisateur de solliciter directement le professionnel de santé y compris par l'envoi d'images, pour une prestation variant de 20 à 295 euros par avis [17,18]. Les opposants y voient une «uberisation» de la médecine avec comme risque une détérioration de la qualité de la prise en charge par la fragmentation des soins, et comme hantise la délocalisation des avis rendus à l'étranger [19]. Ce modèle de téléconseil devrait s'ancrer dans notre paysage sanitaire, tant le besoin et les usages des utilisateurs/patients rendent dépassé le modèle de télé-expertise français [20]. Ce serait toutefois réduire la télédermatologie à la réalisation d'avis à distance par des plateformes indépendamment d'une filière de soin et donc réduire un acte médical au simple diagnostic en éliminant le suivi, la prise en charge ou le traitement de l'algorithme décisionnel.

En réponse, le législateur a voulu en 2015 la mise en place des groupements hospitaliers de territoire pour organiser l'offre territoriale de soin des établissements publics de santé en renforçant leur coopération autour d'un projet médical commun et d'un recours gradué. Le déploiement de la télémedecine y est identifié comme un moyen soulignant outre le cadre législatif et le besoin médical, la nécessité d'une organisation et d'un réseau de soin adapté, avec pour modèle économique : l'efficacité du système de soin...

Déclaration de liens d'intérêts

L'auteur déclare ne pas avoir de liens d'intérêts.

Références

- [1] WHO IRIS. A health telematics policy in support of WHO's Health-for-all strategy for global health development: report of the WHO Group Consultation on Health Telematics, 11–16 December, Geneva; 1997 [n.d. <http://apps.who.int/iris/handle/10665/63857> accessed February 1, 2016].
- [2] Warshaw EM, Hillman YJ, Greer NL, Hagel EM, MacDonald R, Rutks IR, et al. Teledermatology for diagnosis and management of skin conditions: a systematic review. *J Am Acad Dermatol* 2011;64:759–72.
- [3] Lamel SA, Haldeman KM, Ely H, Kovarik CL, Pak H, Armstrong AW. Application of mobile teledermatology for skin cancer screening. *J Am Acad Dermatol* 2012;67:576–81.
- [4] Eminović N, de Keizer NF, Wyatt JC, ter Riet G, Peek N, van Weert HC, et al. Teledermatologic consultation and reduction in referrals to dermatologists: a cluster randomized controlled trial. *Arch Dermatol* 2009;145:558–64.
- [5] Barbieri JS, Nelson CA, James WD, Margolis DJ, Littman-Quinn R, Kovarik CL, et al. The reliability of teledermatology to

- 153 triage inpatient dermatology consultations. *JAMA Dermatol* 2014;150:419–24. 184
- 154 [6] Lasierra N, Alesanco A, Gilaberte Y, Magallón R, García J. 185
- 155 Lessons learned after a three-year store and forward teleder- 186
- 156 matology experience using internet: strengths and limitations. 187
- 157 *Int J Med Inform* 2012;81:332–43. 188
- 158 [7] Wootton R, Bahaadinbeigy K, Hailey D. Estimating travel reduc- 189
- 159 tion associated with the use of telemedicine by patients and 190
- 160 healthcare professionals: proposal for quantitative synthesis in 191
- 161 a systematic review. *BMC Health Serv Res* 2011;11:185. 192
- 162 [8] Datta SK, Warshaw EM, Edison KE, Kapur K, Thottapurathu L, 193
- 163 Moritz TE, et al. Cost and utility analysis of a store-and-forward 194
- 164 teledermatology referral system: a randomized clinical trial. 195
- 165 *JAMA Dermatol* 2015;151:1323–9. 196
- 166 [9] van der Heijden JP, de Keizer NF, Bos JD, Spuls PI, Witkamp L. 197
- 167 Teledermatology applied following patient selection by general 198
- 168 practitioners in daily practice improves efficiency and quality 199
- 169 of care at lower cost. *Br J Dermatol* 2011;165:1058–65. 200
- 170 [10] Loi Hôpital Patients Santé Territoires. Loi Hôpital Patients 201
- 171 Santé Territoires n.d. [http://www.sante.gouv.fr/la-loi-](http://www.sante.gouv.fr/la-loi-hopital-patient-sante-et-territoires.html) 202
- 172 [hopital-patient-sante-et-territoires.html](http://www.sante.gouv.fr/la-loi-hopital-patient-sante-et-territoires.html). 203
- 173 [11] Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la téléme- 204
- 174 decine. [Legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr) n.d.<http://www.legifrance.gouv.fr>. 205
- 175 [12] Halioua B, Beaulieu P, Le Maitre M. Socio-demographic study of 206
- 176 privately practicing dermatologists in metropolitan France in 207
- 177 2011. *Ann Dermatol Venereol* 2012;139:803–11. 208
- 178 [13] Le pacte territoire santé: pour lutter contre les déserts 209
- 179 médicaux. [http://www.sante.gouv.fr/le-pacte-territoire-](http://www.sante.gouv.fr/le-pacte-territoire-sante-pour-lutter-contre-les-deserts-medicaux,12793.html) 210
- 180 [sante-pour-lutter-contre-les-deserts-medicaux,12793.html](http://www.sante.gouv.fr/le-pacte-territoire-sante-pour-lutter-contre-les-deserts-medicaux,12793.html) 211
- 181 (accessed September 17, 2013).
- 182 [14] Loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la
- 183 sécurité sociale pour 2014.
- [15] Grange F, Levin B, Pellenq E, Haegy JM, Guillaume JC. 184
- Dermatological consultation behind bars: an analysis on a 185
- three-year period in a French prison. *Ann Dermatol Venereol* 186
- 2001;128:513–6. 187
- [16] Décision du 17 janvier 2011 de l'Union nationale des caisses 188
- d'assurance maladie relative à la liste des actes et pres- 189
- tations pris en charge par l'assurance maladie | Legifrance 190
- n.d. [http://www.legifrance.gouv.fr/eli/decision/2011/1/17/](http://www.legifrance.gouv.fr/eli/decision/2011/1/17/ETSU1120085S/jo) 191
- [ETSU1120085S/jo](http://www.legifrance.gouv.fr/eli/decision/2011/1/17/ETSU1120085S/jo) (accessed January 31, 2016). 192
- [17] France medecin.fr (accessed February 1, 2016). 193
- [18] Deuxième Avis - <https://www.deuxiemeavis.fr/> (accessed 194
- February 1, 2016). 195
- [19] Rubin CB, Kovarik CL. The nuts and bolts of telederma- 196
- tology: preventing fragmented care. *J Am Acad Dermatol* 197
- 2015;73:886–8. 198
- [20] Duong TA, Jean C, Chabouis A, Wolkenstein P. Télédermatolo- 199
- gie: évaluation d'un besoin par les réseaux sociaux. *Eur Res* 200
- Telemed* 2014;3:189–90. 201

T.A. Duong^{a,b,*} Q1 202

^a *Laboratoire de génie industriel,*
Centrale-Supelec, Grande Voie des Vignes, 92290
Châtenay-Malabry, France 203

^b *Service de dermatologie, hôpital Henri-Mondor,*
AP-HP, 51, avenue du
Maréchal-De-Lattre-De-Tassigny, 94000 Créteil,
France 204

* Correspondance. 205

Adresse e-mail : tu-anh.duong@aphp.fr 206

Résumé:

La conception d'un produit ou d'un service en Santé est un processus complexe et risqué. Il doit intégrer dans les phases précoces de conception les normes, les contraintes réglementaires, les données de surveillance et d'évaluation de la sécurité jusqu'à l'autorisation de mise sur le marché pour les dispositifs médicaux, mais également les préférences des utilisateurs experts : professionnels de santé ou non-experts : patients. Dans le marché compétitif des nouveaux produits ou services en Santé, l'enjeu pour les ingénieurs est de faire coïncider les besoins des utilisateurs à leur contexte et usages tout en intégrant toutes les parties prenantes du système de soin. Innovation médicale, technologique et organisationnelle, la télémédecine (TM) est l'utilisation des nouvelles technologies pour délivrer des actes médicaux. L'objectif de cette thèse est la mise au point d'une méthodologie centrée sur les utilisateurs et leurs usages pour concevoir, développer, intégrer et valider une application dermatologique de la TM : la télédermatologie. L'opportunité de validation de cette méthodologie pour intégrer et déployer un service innovant dans un service de dermatologie y est également discutée.

Mots clés : conception de service en Santé, intégration d'un service innovant en santé, efficacité et efficience en Santé, méthode validation d'un service en santé, conception centrée utilisateur, conception produit service, télémédecine, télédermatologie

Abstract:

Designing product or services for healthcare system is highly complex, costly and risky. It combines constraints such as being a multi decisional and multilevel system with specific financial model linked to the state the healthcare system organization belongs to. In the highly marketing-time sensitive context of innovative products or services, there is challenge for designers to be able to match the new design to the users' needs, answering to their context or usages while integrating all system stakeholder components. Telemedicine (TM) is the use of IT-technologies to provide medical care or medical advice. It is considered a care delivery transformation combining medical, technological and organizational innovation. Using the example of Teledermatology a dermatological application of TM, this PhD develops a methodology based upon users contexts and usages to design integrate and provide an assessment model to decision makers. The opportunity to implement and integrate the service in French department of dermatology is discussed.

Key words: care delivery model, healthcare efficiency effectiveness, service design in healthcare, innovative service integration, validation model in healthcare, user-centered design, product service design, telemedicine, teledermatology