

2023-2024

Thèse
pour le
Diplôme d'État de Docteur en Pharmacie

Intérêts thérapeutiques des dispositifs médicaux numériques dans la prise en charge de la dépression : une revue de littérature

POUSSIN Léandre

Né le 15 avril 1998 à Tours (37)

Sous la direction du Dr. Julien ROBIN

Membres du jury

Pr LANDREAU Anne		Présidente
Dr ROBIN Julien		Directeur
Dr MAURY Lauranne		Membre

Soutenu publiquement le :
Vendredi 20 décembre 2024

ENGAGEMENT DE NON-PLAGIAT

Je, soussigné POUSSIN Léandre déclare être pleinement conscient que le plagiat de documents ou d'une partie d'un document publiée sur toutes formes de support, y compris l'internet, constitue une violation des droits d'auteur ainsi qu'une fraude caractérisée.

En conséquence, je m'engage à citer toutes les sources que j'ai utilisées pour écrire ce rapport ou mémoire.

Signé par l'étudiant le **02 / 12 / 2024**

**Cet engagement de non-plagiat doit être signé et joint
à tous les rapports, dossiers, mémoires.**

Présidence de l'université
40 rue de rennes – BP 73532
49035 Angers cedex
Tél. 02 41 96 23 23 | Fax 02 41 96 23 00



L'auteur du présent document vous autorise à le partager, reproduire, distribuer et communiquer selon les conditions suivantes :



- Vous devez le citer en l'attribuant de la manière indiquée par l'auteur (mais pas d'une manière qui suggérerait qu'il approuve votre utilisation de l'œuvre).
- Vous n'avez pas le droit d'utiliser ce document à des fins commerciales.
- Vous n'avez pas le droit de le modifier, de le transformer ou de l'adapter.

Consulter la licence creative commons complète en français :
<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.0/fr/>

Ces conditions d'utilisation (attribution, pas d'utilisation commerciale, pas de modification) sont symbolisées par les icônes positionnées en pied de page.



LISTE DES ENSEIGNANTS DE LA FACULTÉ DE SANTÉ D'ANGERS

Doyen de la Faculté : Pr Cédric ANNWEILER
Vice-Doyen de la Faculté et directeur du département de pharmacie : Pr Sébastien FAURE
Directeur du département de médecine : Pr Vincent DUBEE

PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS

ABRAHAM Pierre	PHYSIOLOGIE	Médecine
ANGOULVANT Cécile	MEDECINE GENERALE	Médecine
ANNWEILER Cédric	GERIATRIE ET BIOLOGIE DU VIEILLISSEMENT	Médecine
ASFAR Pierre	REANIMATION	Médecine
AUBE Christophe	RADIOLOGIE ET IMAGERIE MEDICALE	Médecine
AUGUSTO Jean-François	NEPHROLOGIE	Médecine
BAUFRETTON Christophe	CHIRURGIE THORACIQUE ET CARDIOVASCULAIRE	Médecine
BELLANGER William	MEDECINE GENERALE	Médecine
BELONCLE François	REANIMATION	Médecine
BIERE Loïc	CARDIOLOGIE	Médecine
BIGOT Pierre	UROLOGIE	Médecine
BONNEAU Dominique	GENETIQUE	Médecine
BOUCHARA Jean-Philippe	PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE	Médecine
BOUET Pierre-Emmanuel	GYNECOLOGIE-OBSTETRIQUE	Médecine
BOURSIER Jérôme	GASTROENTEROLOGIE ; HEPATOLOGIE	Médecine
BOUVARD Béatrice	RHUMATOLOGIE	Médecine
BRIET Marie	PHARMACOLOGIE	Médecine
CAMPONE Mario	CANCEROLOGIE ; RADIOTHERAPIE	Médecine
CAROLI-BOSC François-Xavier	GASTROENTEROLOGIE ; HEPATOLOGIE	Médecine
CASSEREAU Julien	NEUROLOGIE	Médecine
CLERE Nicolas	PHARMACOLOGIE / PHYSIOLOGIE	Pharmacie
COLIN Estelle	GENETIQUE	Médecine
CONNAN Laurent	MEDECINE GENERALE	Médecine
COPIN Marie-Christine	ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES	Médecine
COUTANT Régis	PEDIATRIE	Médecine
CUSTAUD Marc-Antoine	PHYSIOLOGIE	Médecine
CRAUSTE-MANCIET Sylvie	PHARMACOTECHNIE HOSPITALIERE	Pharmacie
DE CASABIANCA Catherine	MEDECINE GENERALE	Médecine
DERBRE Séverine	PHARMACOGNOSIE	Pharmacie
DESCAMPS Philippe	GYNECOLOGIE-OBSTETRIQUE	Médecine
D'ESCATHA Alexis	MEDECINE ET SANTE AU TRAVAIL	Médecine
DINOMAIS Mickaël	MEDECINE PHYSIQUE ET DE READAPTATION	Médecine
DUBEE Vincent	MALADIES INFECTIEUSES ET TROPICALES	Médecine
DUCANCELLA Alexandra	BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE ; HYGIENE	Médecine
DUVERGER Philippe	HOSPITALIERE	Médecine
EVEILLARD Matthieu	PEDOPSYCHIATRIE	Pharmacie
FAURE Sébastien	BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE	Pharmacie
FOURNIER Henri-Dominique	PHARMACOLOGIE PHYSIOLOGIE	Pharmacie
FOUQUET Olivier	ANATOMIE	Médecine
FURBER Alain	CHIRURGIE THORACIQUE ET CARDIOVASCULAIRE	Médecine
GAGNADOUX Frédéric	CARDIOLOGIE	Médecine
GOHIER Bénédicte	PNEUMOLOGIE	Médecine
GUARDIOLA Philippe	PSYCHIATRIE D'ADULTES	Médecine
GUILET David	HEMATOLOGIE ; TRANSFUSION	Médecine
HUNAUT-BERGER Mathilde	CHIMIE ANALYTIQUE	Pharmacie
	HEMATOLOGIE ; TRANSFUSION	Médecine

JEANNIN Pascale	IMMUNOLOGIE	Médecine
KAZOUR François	PSYCHIATRIE	Médecine
KEMPF Marie	BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE ; HYGIENE	Médecine
KUN-DARBOIS Daniel	HOSPITALIERE	Médecine
LACOEUILLE FRANCK	CHIRURGIE MAXILLO-FACIALE ET STOMATOLOGIE	Médecine
LACCOURREYE Laurent	RADIOPHARMACIE	Pharmacie
LAGARCE Frédéric	OTO-RHINO-LARYNGOLOGIE	Médecine
LANDreau Anne	BIOPHARMACIE	Pharmacie
LASOCKI Sigismond	BOTANIQUE/ MYCOLOGIE	Pharmacie
LEBDAI Souhil	ANESTHÉSIologie-REANIMATION	Médecine
LEGENDRE Guillaume	UROLOGIE	Médecine
LEGRAND Erick	GYNÉCOLOGIE-OBSTETRIQUE	Médecine
LEMEE Jean-Michel	RHUMATOLOGIE	Médecine
LERMITE Emilie	NEUROCHIRURGIE	Médecine
LEROLLE Nicolas	CHIRURGIE GENERALE	Médecine
LIBOUBAN Hélène	REANIMATION	Médecine
LUQUE PAZ Damien	HISTOLOGIE	Médecine
MARCHAIS Véronique	HEMATOLOGIE BIOLOGIQUE	Médecine
MARTIN Ludovic	BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE	Pharmacie
MAY-PANLOUP Pascale	DERMATO-VENEREOLOGIE	Médecine
MENEI Philippe	BIOLOGIE ET MEDECINE DU DEVELOPPEMENT ET DE	Médecine
MERCAT Alain	LA REPRODUCTION	Médecine
ORVAIN Corentin	NEUROCHIRURGIE	Médecine
PAISANT Anita	REANIMATION	Médecine
PAPON Nicolas	HEMATOLOGIE ; TRANSFUSION	Médecine
PASSIRANI Catherine	RADIOLOGIE	Médecine
PELLIER Isabelle	PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE	Pharmacie
PETIT Audrey	CHIMIE GENERALE	Pharmacie
PICQUET Jean	PEDIATRIE	Médecine
PODEVIN Guillaume	MEDECINE ET SANTE AU TRAVAIL	Médecine
PROCACCIO Vincent	CHIRURGIE VASCULAIRE ; MEDECINE VASCULAIRE	Médecine
PRUNIER Delphine	CHIRURGIE INFANTILE	Médecine
PRUNIER Fabrice	GENETIQUE	Médecine
PY Thibaut	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE	Médecine
RAMOND-ROQUIN Aline	CARDIOLOGIE	Médecine
REYNIER Pascal	MEDECINE GENERALE	Médecine
RIOU Jérémie	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE	Médecine
RINEAU Emmanuel	BIOSTATISTIQUE	Pharmacie
RIQUIN Elise	ANESTHÉSIologie REANIMATION	Médecine
RODIEN Patrice	PEDOPSYCHIATRIE ; ADDICTOLOGIE	Médecine
ROQUELAURE Yves	ENDOCRINOLOGIE, DIABETE ET MALADIES	Médecine
ROUGE-MAILLART Clotilde	METABOLIQUES	Médecine
ROUSSEAU Audrey	MEDECINE ET SANTE AU TRAVAIL	Médecine
ROUSSEAU Pascal	MEDECINE LEGALE ET DROIT DE LA SANTE	Médecine
ROUSSELET Marie-Christine	ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES	Médecine
ROY Pierre-Marie	CHIRURGIE PLASTIQUE, RECONSTRUCTRICE ET	Médecine
SAULNIER Patrick	ESTHETIQUE	Médecine
SERAPHIN Denis	ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES	Médecine
SCHMIDT Aline	MEDECINE D'URGENCE	Médecine
TESSIER-CAZENEUVE Christine	BIOPHYSIQUE ET BIOSTATISTIQUES	Pharmacie
TRZEPIZUR Wojciech	CHIMIE ORGANIQUE	Pharmacie
UGO Valérie	HEMATOLOGIE ; TRANSFUSION	Médecine
	MEDECINE GENERALE	Médecine
	PNEUMOLOGIE	Médecine
	HEMATOLOGIE ; TRANSFUSION	Médecine

URBAN Thierry
VAN BOGAERT Patrick
VENARA Aurélien
VENIER-JULIENNE Marie-Claire
VERNY Christophe
WILLOTEAUX Serge

PNEUMOLOGIE
PEDIATRIE
CHIRURGIE VISCERALE ET DIGESTIVE
PHARMACOTECHNIE
NEUROLOGIE
RADIOLOGIE ET IMAGERIE MEDICALE

Médecine
Médecine
Médecine
Pharmacie
Médecine
Médecine

MAÎTRES DE CONFÉRENCES

AMMI Myriam
BAGLIN Isabelle
BASTIAT Guillaume
BEAUVILLAIN Céline
BEGUE Cyril
BELIZNA Cristina
BERNARD Florian
BESSAGUET Flavien
BLANCHET Odile
BOISARD Séverine
BOUCHER Sophie

BRIET Claire
BRILLAND Benoit
BRIS Céline
BRUGUIERE Antoine
CAPITAIN Olivier
CHABRUN Floris
CHAO DE LA BARCA Juan-Manuel
CHOPIN Matthieu
CODRON Philippe
DEMAS Josselin
DESHAYES Caroline
DOUILLET Delphine
FERRE Marc
FORTRAT Jacques-Olivier
GHALI Maria
GUELFF Jessica
HADJ MAHMOUD Dorra
HAMEL Jean-François
HAMON Cédric
HELESBEUX Jean-Jacques
HERIVAUX Anaïs
HINDRE François
JOUSSET-THULLIER Nathalie
JUDALET-ILLAND Ghislaine
KHIATI Salim
LEFEUVRE Caroline
LEGEAY Samuel
LEPELTIER Elise
LETOURNEL Franck
MABILLEAU Guillaume
MALLET Sabine
MAROT Agnès
MESLIER Nicole
MIOT Charline
MOUILLIE Jean-Marc

CHIRURGIE VASCULAIRE ET THORACIQUE
CHIMIE THERAPEUTIQUE
BIOPHYSIQUE ET BIOSTATISTIQUES
IMMUNOLOGIE
MEDECINE GENERALE
MEDECINE INTERNE
ANATOMIE
PHYSIOLOGIE PHARMACOLOGIE
HEMATOLOGIE ; TRANSFUSION
CHIMIE ANALYTIQUE
ORL
ENDOCRINOLOGIE, DIABETE ET MALADIES
METABOLIQUES
NEPHROLOGIE
BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE
PHARMACOGNOSIE
CANCEROLOGIE ; RADIOTHERAPIE
BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE
BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE
MEDECINE GENERALE
NEUROLOGIE
SCIENCES DE LA READAPTATION
BACTERIOLOGIE VIROLOGIE
MEDECINE D'URGENCE
BIOLOGIE MOLECULAIRE
PHYSIOLOGIE
MEDECINE GENERALE
MEDECINE GENERALE
IMMUNOLOGIE
BIOSTATISTIQUES, INFORMATIQUE MEDICALE
MEDECINE GENERALE
CHIMIE ORGANIQUE
BIOTECHNOLOGIE
BIOPHYSIQUE
MEDECINE LEGALE ET DROIT DE LA SANTE
MEDECINE GENERALE
BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE
BACTERIOLOGIE ; VIROLOGIE
PHARMACOCINETIQUE
CHIMIE GENERALE
BIOLOGIE CELLULAIRE
HISTOLOGIE, EMBRYOLOGIE ET CYTOGENETIQUE
CHIMIE ANALYTIQUE
PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE
PHYSIOLOGIE
IMMUNOLOGIE
PHILOSOPHIE

Médecine
Pharmacie
Pharmacie
Médecine
Médecine
Médecine
Médecine
Pharmacie
Médecine
Pharmacie
Médecine
Médecine

Médecine
Pharmacie
Pharmacie
Médecine
Pharmacie
Médecine

Médecine
Médecine
Pharmacie
Médecine
Médecine
Médecine
Médecine
Médecine
Pharma
Médicale
Médecine
Pharmacie
Pharmacie
Médecine
Médecine
Médecine
Médecine
Médecine
Pharmacie
Pharmacie
Médecine
Médecine
Pharmacie
Pharmacie
Médecine
Médecine
Médecine
Médecine

NAIL BILLAUD Sandrine
 PAILHORIES Hélène
 PAPON Xavier
 PASCO-PAPON Anne
 PENCHAUD Anne-Laurence
 PIHET Marc
 PIRAUT Arthur
 POIROUX Laurent
 RONY Louis
 ROGER Emilie
 SAVARY Camille
 SCHMITT Françoise
 SCHINKOWITZ András
 SPIESSER-ROBELET Laurence
 TEXIER-LEGENDRE Gaëlle
 VIAULT Guillaume

IMMUNOLOGIE
 BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE
 ANATOMIE
 RADIOLOGIE ET IMAGERIE MEDICALE
 SOCIOLOGIE
 PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE
 OFFICINE
 SCIENCES INFIRMIERES
 CHIRURGIE ORTHOPEDIQUE ET TRAUMATOLOGIQUE
 PHARMACOTECHNIE
 PHARMACOLOGIE-TOXICOLOGIE
 CHIRURGIE INFANTILE
 PHARMACOGNOSIE
 PHARMACIE CLINIQUE ET EDUCATION THERAPEUTIQUE
 MEDECINE GENERALE
 CHIMIE ORGANIQUE

Pharmacie
 Médecine
 Médecine
 Médecine
 Médecine
 Médecine
 Médecine
 Pharmacie
 Médecine
 Médecine
 Médecine
 Pharmacie
 Pharmacie
 Pharmacie
 Médecine
 Pharmacie
 Pharmacie
 Médecine
 Pharmacie

AUTRES ENSEIGNANTS

ATER

BARAKAT Fatima
 ATCHADE Constantin

CHIMIE ANALYTIQUE
 GALENIQUE

Pharmacie
 Pharmacie

PRCE

AUTRET Erwan
 BARBEROUSSE Michel
 COYNE Ashley
 O'SULLIVAN Kayleigh
 RIVEAU Hélène

ANGLAIS
 INFORMATIQUE
 ANGLAIS
 ANGLAIS
 ANGLAIS

Santé
 Santé
 Santé
 Santé
 Santé

PAST-MAST

AUBRUCHET Hélène
 BEAUVAIS Vincent
 BRAUD Cathie
 CAVAILLON Pascal
 CHAMPAGNE Romain
 DILÉ Nathalie
 GUILLET Anne-Françoise
 GUITTON Christophe
 KAASSIS Mehdi
 LAVIGNE Christian
 MARSAN-POIROUX
 MOAL Frédéric
 PICCOLI Giorgina
 POMMIER Pascal
 SAVARY Dominique

OFFICINE
 OFFICINE
 OFFICINE
 PHARMACIE INDUSTRIELLE
 MEDECINE PHYSIQUE ET READAPTATION
 OFFICINE
 PHARMACIE DEUST PREPARATEUR
 MEDECINE INTENSIVE-REANIMATION
 GASTRO-ENTEROLOGIE
 MEDECINE INTERNE
 COMMUNICATION
 PHARMACIE CLINIQUE
 NEPHROLOGIE
 CANCEROLOGIE-RADIOOTHERAPIE
 MEDECINE D'URGENCE

Pharmacie
 Pharmacie
 Pharmacie
 Pharmacie
 Médecine
 Pharmacie
 Pharmacie
 Médecine
 Médecine
 Médecine
 Pharmacie
 Pharmacie
 Médecine
 Médecine
 Médecine
 Médecine
 Médecine

PLP

CHIKH Yamina

ECONOMIE-GESTION

Médecine

AHU

CORVAISIER Mathieu
 ROBIN Julien

PHARMACIE CLINIQUE
 DISPOSITIFS MEDICAUX

Pharmacie
 Pharmacie

REMERCIEMENTS

Institutionnellement vôtre :

À Monsieur Julien ROBIN :

Merci de m'avoir suivi dans ce projet et d'avoir accepté de prendre la direction de cette thèse. Vous avez su, au travers le suivi et l'accompagnement de celle-ci, montré vos qualités d'encadrement. Je vous souhaite beaucoup de réussite dans vos projets futurs.

À Madame Anne LANDREAU :

Merci d'avoir accepté de présider le jury de cette thèse. Ce choix n'est pas dû au hasard, mais parce que vous avez su marquer mes années d'études au travers de vos enseignements menés avec passion. À nouveau, je vous remercie pour votre disponibilité, votre patience, et votre bonne humeur. Je vous souhaite beaucoup de réussite dans vos projets futurs.

À Madame Lauranne MAURY :

Merci de me faire l'honneur de participer à mon jury de thèse. Votre soutien et vos conseils tout au long de cette thèse m'ont permis d'aller au bout de ce projet. Je vous souhaite beaucoup de réussite dans vos projets futurs.

Professionnellement vôtre :

À la pharmacie du centre (Mesdames HOMO, SEVAULT, LAUBUGE & toute l'équipe) :

Pour votre accueil durant tous mes stages en officine. Vous avez su me montrer un très bel exemple de ce que doit-être une pharmacie au service de sa population. Merci pour vos conseils et votre accompagnement qui ont contribué à être le pharmacien que j'ambitionne de devenir.

À la pharmacie Mariné (Mesdames MARINÉ, RIBAULT & toute l'équipe) :

Pour votre confiance, votre accueil et votre bienveillance. Merci d'avoir participé au développement de mon expérience officinale. Merci pour tous ces moments partagés.

Amicalement vôtre :

À mes amis (Alexis, Angèle, Marion F, Charlie, Capucine, Antoine, Baptiste, Dorine, Marion L, Constance, Valentin, Laura, Coralie, Yseult) :

Merci pour toutes ces années de fac, pour tous ces souvenirs indéniablement gravés dans ma mémoire. Je suis convaincu que nos chemins continueront de se croiser et que nous réussirons chaque année à nous retrouver pour nous remémorer ces bons souvenirs et en créer de nouveaux.

À Léo :

Nul doute que tu sauras atteindre ce que tu souhaites dans la vie aussi bien professionnellement que personnellement. Tu fais preuve d'une détermination, d'une clairvoyance et d'une habileté à te projeter qui me fascinera toujours. Merci de m'avoir accompagné partout sans te poser de question, d'avoir su faire preuve de sang-froid et de bons conseils dans les moments qui le nécessitaient. Je sais que je peux compter sur toi. Merci pour tout.

À Elliott :

Merci d'être toujours là, et ce, à ta manière. Je n'oublie pas ces moments de binôme en TP, au ski, en week-end à la mer, les cours de palet, les soirées. Comme moi, tu as une inéluctable curiosité, étanchée par tes passions et les sports. Merci pour tout ce qu'on a partagé, ne change pas.

À Mathis :

Toujours présent et prêt à donner un coup de main, tu es quelqu'un sur qui on peut compter les yeux fermés et pour cela merci. Merci pour toutes ces soirées, parfois improvisées, ces guets-apens, ces skis, ces vacances, ces chevaleries. Impossible de résumer toutes ces années en si peu de lignes.

À Craig :

Merci d'être toi-même et authentique. Dès le deuxième jour, tu as su te faire remarquer. C'est à ce moment-là que j'ai compris que j'allais sûrement passer les meilleures années de ma vie, et ce, jusqu'à aujourd'hui. Spoiler, c'est le cas. Merci pour ton humour, ta bonne humeur, ces discussions tard le soir.

À Alex :

Ces années de fac ont surtout appuyé l'évolution de ton niveau de ski, passant de l'ourson à skieur pro en moins de quelques jours, tout ça drivé par l'inconscience d'un « record » à battre. Merci pour ces moments passés, le ski, Risoul, cette coloc avec Mathis.

À Lisa :

Notre amitié est plus que sincère, tu as indéniablement marqué ces années de fac. Ces années ont été jalonnées par les nombreux événements nationaux, les soirées, les week-ends, le ski. Merci pour tous ces souvenirs. Merci d'être toujours aussi solaire et de bons conseils.

À Guillaume :

Pour ta sincérité, ta joie de vivre. Merci pour tous ces moments passés ensemble au national, au BDC, en soirées et pour toutes ces histoires et anecdotes à se plier en deux.

À Lucas :

Merci de partager notre passion commune de la gastronomie, du vin et autres spiritueux, des voyages, de la vie, des business plan, des start-ups. Ne change pas, ta soif de vivre est une force ; hâte de partager des moments futurs.

A Jules, Yoann, Guillaume :

Pour ces moments passés sur Paris, pour votre ouverture d'esprit, votre sympathie et votre bonne humeur.

Aux vieux (Loic, Ludwig, Baptiste, Victor, Zahnd, Verger, Hugues, Jacob, Mégane, Charlotte, Diane, Lauranne, Rose, Clémence B, Clémence R, Audrey, Lise, Nicolas) :

Merci de m'avoir fait découvrir ce que vous aviez vécu auparavant, la Fête®. Merci pour votre soutien sans faille et vos précieux conseils. Merci pour tout.

À l'ACEPA :

À tous ces moments passés ensemble, où tu as su rassembler les étudiants. Ce n'est pas pour rien que tu es la plus ancienne association d'Angers. Ravi d'avoir pu faire partie de cette histoire. Aux belles rencontres aussi bien au niveau local que national, au partage, aux anciens bureaux, aux anciens présidents et aux futurs. Merci pour tout.

Personnellement vôtre :

À mes parents :

Votre soutien constant et sans faille, votre persévérance et intelligence m'ont toujours servi d'exemple. Merci de m'avoir inculqué de précieuses valeurs, merci pour votre amour infaillible, votre résilience, votre patience et votre détermination. Je suis admiratif et reconnaissant de tout ce que vous avez pu accomplir dans la vie et je suis fier de vous avoir comme parents, ne changez rien.

À mes frères Arthur et Victor :

Vous êtes mes exemples de réussite. Je suis heureux de partager ces nombreuses passions communes. Victor et Audrey, merci votre soutien sans faille, pour vos conseils, pour tous ces souvenirs à la maison et en vacances. Merci pour tout.

Arthur, je me rappelle encore du premier jour où tu m'as fait découvrir Angers et sa faculté de pharmacie. Merci pour tes précieux conseils, de m'avoir toujours soutenu, et ce, à chaque moment. Je suis heureux de te savoir accompagné de Lindsey

À mes grands-parents :

Merci pour ces souvenirs, pour cette acculturation à la vie et à l'Histoire qui a su combler ma curiosité insatiable. Merci pour toutes ces valeurs humaines que vous nous avez transmises.

À ma Anne :

Merci d'être le petit soleil qui illumine mes journées.

Liste des abréviations

AIS	Agence de l'innovation en Santé AIS
ANS	Agence du Numérique en Santé
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ATC	Antidépresseurs tricycliques
BAI	<i>Beck Anxiety Inventory</i>
BDI	<i>Beck Depression Inventory</i>
BRS	<i>Brief Resilience Scale</i>
CE	Conformité Européenne
CNAM	Caisse nationale de l'Assurance Maladie
CNEDiMTS	Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
CIM	Classification Internationale des Maladies
CMP	Centres Médico-Psychologiques
DAS	<i>Dysfunctional Attitudes Scale</i>
DEAI	Direction de l'évaluation et de l'accès à l'innovation
DGS	Direction générale de la Santé
DiGA	<i>Digital Health Applications</i>
DMDIV	Dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>
DMN	Dispositif médical numérique
DMNT	Dispositif médical numérique à usage thérapeutique
DMP	Dossier Médical Partagé
DNS	Délégation du Numérique en Santé
DREES	Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques
DSM	<i>Diagnostic Statistical Manual</i>
DSS	Direction de la Sécurité Sociale
DTx	<i>Digital Therapeutics</i>
EDC	Épisode dépressif caractérisé
GAD	<i>General Anxiety Disorder</i>
G_NIUS	Guichet National de l'Innovation et des Usages en e-Santé
HAS	Haute Autorité de Santé
HDH	Health Data Hub
HDRS	<i>Hamilton Depression Rating Scale</i>
HDS	Hébergeur de Données de Santé
IMAO	Inhibiteurs de la monoamine oxydase
IRSN	Inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline
ISRS	Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine
ITT	Intention de traiter
LATM	Liste des activités de télésurveillance médicale
LPPR	Liste des prestations et produits remboursables
MADRS	<i>Montgomery and Asberg Depression Rating Scale</i>
MANSA	<i>Manchester Short Assessment of Quality of Life</i>
MFQ	<i>Mood and Feelings Questionnaire</i>
MINI	<i>Mini International Neuropsychiatric Interview</i>
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
PECAN	Prise en charge anticipée numérique
PECT	Prise en charge transitoire
PHQ	<i>Patient Health Questionnaire</i>
PME	Petites et moyennes entreprises
PP	Per-protocol
PRISMA	<i>Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses</i>
QIDS-SR	<i>Quick Inventory of Depressive Symptomatology—Self Report</i>

RCT	Essai contrôlé randomisé
RGPD	Règlement général sur la protection des données
RSE	<i>Rosenberg Self-Esteem Scale</i>
SBQ-R	<i>Suicide Behaviors Questionnaire-Revised</i>
SNITEM	Syndicat national de l'industrie des technologies médicales
STROBE	<i>STrengthening the Reporting of OBservational studies in Epidemiology</i>
SUS	<i>System Usability Scale</i>
TCC	<i>Thérapie cognitivo-comportementale</i>
UES-SF	<i>User Engagement Scale-Short Form</i>
WAI	<i>Work Ability Index</i>
WHOQOL-BREF	<i>WHO Quality of Life</i>
WSA	<i>Work and social adjustment scale</i>

Sommaire

LISTE DES ABREVIATIONS	12
Introduction	15
Partie I : Synthèse bibliographique	17
1. La dépression	17
1.1. Définition.....	17
1.2. Épidémiologie.....	17
1.3. Enjeu de santé publique	20
1.4. Classification étiologique.....	21
1.5. Physiopathologie et étiologie	24
1.6. Diagnostic	25
1.6.1. Diagnostic initial	25
1.6.2. Diagnostic différentiel.....	25
1.7. Complications.....	25
1.8. Prise en charge thérapeutique	26
1.8.1. Traitements médicamenteux	28
1.8.2. Traitements non-médicamenteux	28
2. Les dispositifs médicaux numériques à usage thérapeutique en France	30
2.1. Classification.....	30
2.2. Définitions d'un dispositif médical numérique à usage thérapeutique (DMNT)	33
2.3. Statut réglementaire des DMN à usage thérapeutique	35
2.4. Acteurs de l'écosystème des DMN	35
2.5. Modes de financement.....	37
2.6. Interopérabilité et sécurité des données de santé	39
PARTIE II : Intérêts thérapeutiques liés à l'usage des DMN dans la dépression : une revue de littérature.....	41
1. Matériels et méthodes	41
2. Résultats	43
2.1. Analyse des articles	43
2.2. Synthèse des caractéristiques des études incluses dans la revue de la littérature.....	45
2.3. Synthèse des résultats relatifs aux études incluses dans la revue de la littérature.....	47
2.4. Discussion : intérêts thérapeutiques pour le patient.....	52
Partie III : Discussion générale.....	56
Conclusion.....	59
BIBLIOGRAPHIE	60
TABLE DES ILLUSTRATIONS	67
TABLE DES TABLEAUX	68
TABLE DES ANNEXES	69
ANNEXES :	70

Introduction

Le système de santé français actuel est en pleine transformation dans une optique d'amélioration de la prise en charge globale des patients atteints de pathologies aigues et chroniques. L'avènement du numérique en santé marque un tournant majeur dans l'évolution des pratiques de soins de santé. Le numérique évolue rapidement et constamment au rythme des innovations, de la recherche et des connaissances scientifiques accompagnant l'éducation et l'acculturation du patient vis-à-vis de sa pathologie. Ces éléments essentiels s'inscrivent dans un objectif plus large qui tend toujours plus vers l'efficience de notre système de soins.

L'avènement des technologies de santé numériques innovantes est récent et bouleverse les doctrines et les façons de penser des patients, des soignants et des grands acteurs du système de soins. La France, en tant que partie prenante de cet écosystème, ambitionne de développer cette expertise afin de rester un pays compétitif sur le terrain de l'innovation en santé. La prise de conscience sur les sujets du numérique en santé doit être rapide, franche et anticipée dans l'intention d'incarner le premier rôle pour garantir aux patients la meilleure prise en charge.

Sur le plan des dispositifs médicaux numériques à usage thérapeutique, la France aspire à devenir acteur, pionnière et leader en Europe aux côtés d'autres pays comme l'Allemagne, déjà avant-gardiste sur le sujet. En Europe, dès 2020, l'Allemagne se présente comme précurseur dans le domaine des dispositifs médicaux numériques à usage thérapeutique ou plus communément appelés les *Digital Health Applications* ou *Digitale Gesundheit Anwendungen (DiGA)* en allemand. En effet, l'Allemagne était l'un des premiers pays à rembourser une thérapie numérique en Europe, Velibra®, indiquée dans le traitement des patients atteints de troubles anxieux (1). Depuis, nos voisins germaniques ont permis l'accompagnement, le développement et le remboursement de plusieurs dizaines de dispositifs médicaux numériques à usage thérapeutique. Le rapport DiGA de 2023, évoque l'approbation par l'Assurance Maladie en Allemagne de 19 thérapies numériques sur cette même année (2). Le DiGA fait également référence à un système de prise en charge dérogatoire en France à savoir la prise en charge anticipée numérique (PECAN). Les dispositifs médicaux numériques (DMN) à visée thérapeutique ont pour but de contribuer, par le biais de leur association aux traitements conventionnels déjà présents sur le marché, d'offrir une alternative et une complémentarité de soins aux patients.

Dans une optique d'efficience du système de santé Français, d'amélioration constante des soins et des différents parcours patients, les dispositifs médicaux numériques à usage thérapeutique (DMNT) s'intègrent totalement à la politique du virage du numérique en santé et du virage ambulatoire (3). Les DMNT visent à élaborer une connexion bipartite patient-soignant pouvant intervenir à différents moments du parcours de soins grâce à leur forme personnalisée, digitale et dématérialisée.

A l'instar des thérapies conventionnelles nécessitant l'obtention d'une action thérapeutique par des mécanismes d'actions pharmacologiques pour traiter une pathologie ou ses symptômes, les DMNT peuvent

intégrer des méthodes utilisées en psychothérapie comme des thérapies cognitivo-comportementales (TCC) par le biais de modules numériques. De même, à la différence des dispositifs médicaux de télésurveillance qui ont pour objectif le suivi et la surveillance du patient par le biais du recueil, de l'analyse et de la transmission des données de santé, les DMNT ont pour but la prévention ou le traitement d'une pathologie grâce au numérique. Ces DMNT sont également des dispositifs marqués CE (Conformité Européenne), c'est-à-dire conformes aux exigences du Règlement Européen (UE) 2017/745 et sous l'égide des organismes notifiés.

Bien qu'au niveau mondial, les épisodes dépressifs touchent plus de 280 millions d'individus, la dépression reste une pathologie impactant le quotidien des patients avec un fort retentissement sur la vie personnelle et professionnelle (4). Les traitements conventionnels, incluant la psychothérapie et les médicaments, ont prouvé leur efficacité, mais peuvent présenter des limites en termes d'accessibilité, d'adhésion au traitement et de personnalisation. Dans ce contexte, les DMNT se présentent comme une innovation prometteuse pour améliorer la prise en charge de la dépression. En outre, la dépression est une pathologie de plus en plus reconnue par les pouvoirs publics. Cette prise de conscience a amené l'Assurance Maladie à créer en 2022, le dispositif « mon soutien psy » pour les personnes souffrant d'une pathologie psychique ou mentale incluant la dépression. Un patient peut prendre rendez-vous avec un psychologue conventionné par l'Assurance Maladie ou bien par le biais de l'orientation du patient par un professionnel de santé consulté initialement (5).

Les DMNT sont conçus pour apporter une solution thérapeutique via le numérique, accessible, personnalisée et adaptée aux patients . Cependant, malgré leur potentiel, l'intégration des DMNT dans la pratique clinique est un défi majeur dans le développement du numérique en santé.

Ce travail vise à explorer de manière approfondie le rôle des dispositifs médicaux numériques dans la gestion thérapeutique de la dépression. L'objectif est d'évaluer dans quelles mesures les dispositifs médicaux numériques à usage thérapeutique peuvent améliorer la prise en charge médicale de la dépression. En répondant à ces interrogations, cette thèse ambitionne de fournir un état des lieux éclairé de l'utilisation des DMNT dans le traitement de la dépression, afin d'améliorer la qualité des soins et d'élargir les options disponibles pour les patients. Afin d'approfondir cette réflexion, cette analyse s'articulera autour de 3 grands axes se succédant à savoir une partie bibliographique au sujet de la dépression, puis une partie bibliographique concernant les DMNT, pour terminer par une revue de la littérature afin de comprendre les intérêts thérapeutiques des DMNT dans la prise en charge de la dépression.

Partie I : Synthèse bibliographique

1. La dépression

Dans une société, la santé mentale est un élément à part entière influencée par l'environnement socio-économique, politique et environnemental des individus. D'après un rapport sur la santé mentale rédigé par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) datant de 2021 relatif aux coûts sociaux et économiques de la santé mentale, l'impact direct et indirect d'une mauvaise santé mentale se reflète au travers, la réussite scolaire, la productivité au travail ou de l'investissement dans les tâches quotidiennes (6).

D'un point de vue économique, l'Assurance Maladie estime qu'en 2016, plus de 7,2 millions d'individus et de patients ont eu recours à des soins en rapport avec la santé mentale (7). La santé mentale représente l'un des principaux postes de dépenses de l'Assurance Maladie, avoisinant 20 milliards d'euros (7).

1.1. Définition

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), la dépression est un trouble psychologique caractérisé par une tristesse persistante et une perte d'intérêt pour les activités quotidiennes. La dépression peut se manifester par divers symptômes physiques et cognitifs, tels que des troubles de la concentration, un sentiment de dévalorisation, mais aussi une culpabilité excessive ou inappropriée, un profond désespoir, des pensées liées au suicide ou encore une fatigue persistante ou un manque d'énergie. Elle affecte le fonctionnement quotidien et la qualité de vie des individus. Les épisodes dépressifs peuvent se manifester quotidiennement durant plusieurs jours (8) (9) (10).

Pour être caractérisé et défini comme tel, l'épisode dépressif doit rassembler plusieurs éléments comparables aux symptômes physiques et cognitifs cités précédemment, sur une durée d'au moins 2 semaines, avec un retentissement sur la vie personnelle et professionnelle. La dépression est caractérisée par des épisodes d'une durée pouvant varier. Un épisode dépressif est caractérisé comme isolé s'il apparaît pour la première fois ou bien comme récurrent s'il apparaît à la suite d'anciens épisodes connus (11). Aussi, le trouble dépressif récurrent est désigné par la succession de deux épisodes de dépression espacés de plusieurs mois (8).

La dépression est une pathologie courante pouvant toucher un large panel d'individus. En effet, au cours de sa vie, environ un cinquième des individus connaîtra un épisode dépressif, reflétant la forte prévalence de cette pathologie. Bien que la dépression soit largement connue, de nombreux cas demeurent sous évalués, non détectés et non traités représentant un risque accru pour les patients (11).

1.2. Épidémiologie

La dépression chez la femme est 50 % plus courante que chez l'homme (12). Dans des catégories de personnes plus spécifiques, plus de 10 % des femmes enceintes et des femmes en *post-partum* souffrent

de dépression dans le monde (12). L'estimation de la population souffrant de dépression est inférieure à 4 % soit environ 280 millions de personnes dans le monde. Parmi cette population, les personnes âgées de plus de 60 ans représentaient moins de 6 % (4) (13).

Selon les résultats d'un baromètre réalisé par Santé Publique France en 2021, 12,5% des personnes situées dans la tranche d'âge des 18 à 85 ans auraient vécu un épisode dépressif caractérisé (EDC) lors d'une année entière. Chez les adultes de moins de 75 ans, la prévalence a augmenté de plus de 3,5 points de pourcentage, allant jusqu'à 13,3% en 2021. Les jeunes adultes de moins de 25 ans ont été touchés d'une variation avec une hausse allant de 11,7% à 20,8% en 4 années (14).

En 2021, les catégories d'individus les plus à risque de développer un EDC étaient représentées par les jeunes adultes, les femmes, les personnes vivant seules et les familles monoparentales ou encore les personnes au chômage. Finalement, la prévalence des épisodes dépressifs a augmenté en France (14).

Globalement, les différents confinements couplés au stress liés à la situation anxiogène, la privation de liens sociaux et autres mesures restrictives liées à la crise du COVID-19 ont eu des conséquences et des répercussions sur la santé mentale des individus pouvant expliquer l'augmentation des cas d'EDC (14).

La représentation régionale des taux standardisés illustrant les individus pris en charge pour des épisodes dépressifs en France est présentée dans la Figure 1 ci-dessous.

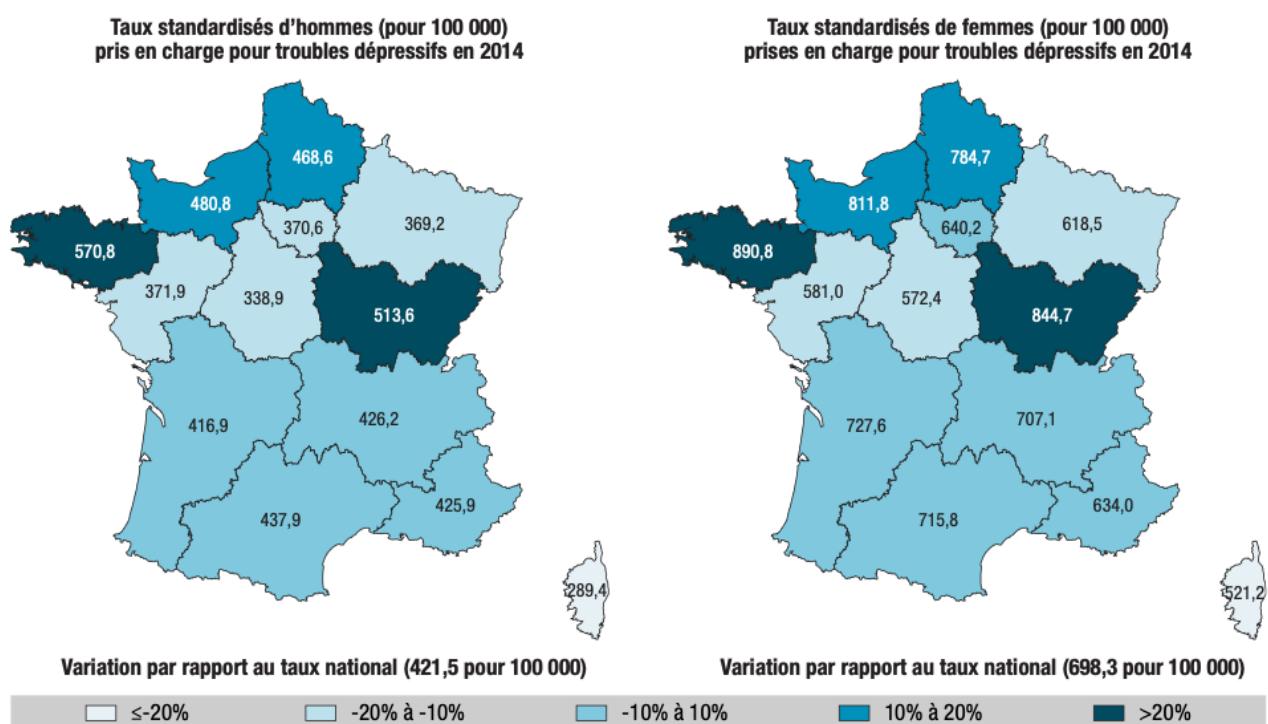


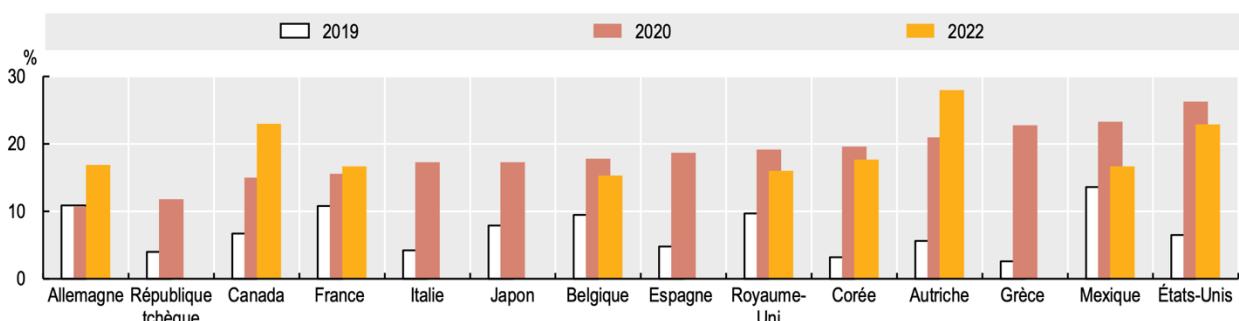
Figure 1 : Représentation régionale des taux standardisés d'individus pris en charge pour des épisodes dépressifs en France [Santé publique France] (15)

Selon les régions, en 2014, les taux standardisés de patients pris en charge pour dépression allaient, chez les hommes, de 371,9 versus. 581,0 chez les femmes pour 100 000 en région Pays de la Loire. Les régions

comme la Bretagne ou la région Bourgogne-Franche-Comté dispose de taux supérieur de 20% à la moyenne nationale touchant aussi bien les femmes que les hommes (15).

Face à la pandémie, les pays de l'OCDE ont réagi rapidement en intensifiant l'accompagnement psychologique. En 2022, en réponse à un questionnaire sur les politiques publiques, les 26 pays de l'OCDE interrogés ont tous déclaré avoir mis en place des services d'urgences en matière de santé mentale en réaction à la pandémie, et la quasi-totalité (25 sur 26) ont indiqué avoir durablement augmenté leur capacité à proposer un accompagnement ou des soins (16).

La représentation graphique de l'évolution de l'estimation de la prévalence de la dépression d'une partie des pays membres de l'OCDE entre 2019 et 2022 est illustrée dans la Figure 2 ci-dessous.



Note : Les instruments d'enquête et les échantillons de population diffèrent d'un pays à l'autre et, dans certains cas, d'une année à l'autre, ce qui empêche de comparer directement les données. Les données d'avant la pandémie se rapportent à l'année 2017 pour la République tchèque, 2015-19 pour le Canada, 2013 pour le Japon, 2018 pour la Belgique, 2019-mars 2020 pour le Royaume-Uni, 2016-19 pour la Corée.

Source : Sources de données nationales – voir Statlink pour de plus amples informations.

Figure 2 : Représentation graphique de l'évolution de l'estimation de la prévalence de la dépression partie des pays membres de l'OCDE entre 2019 et 2022 [OECD iLibrary] (17)

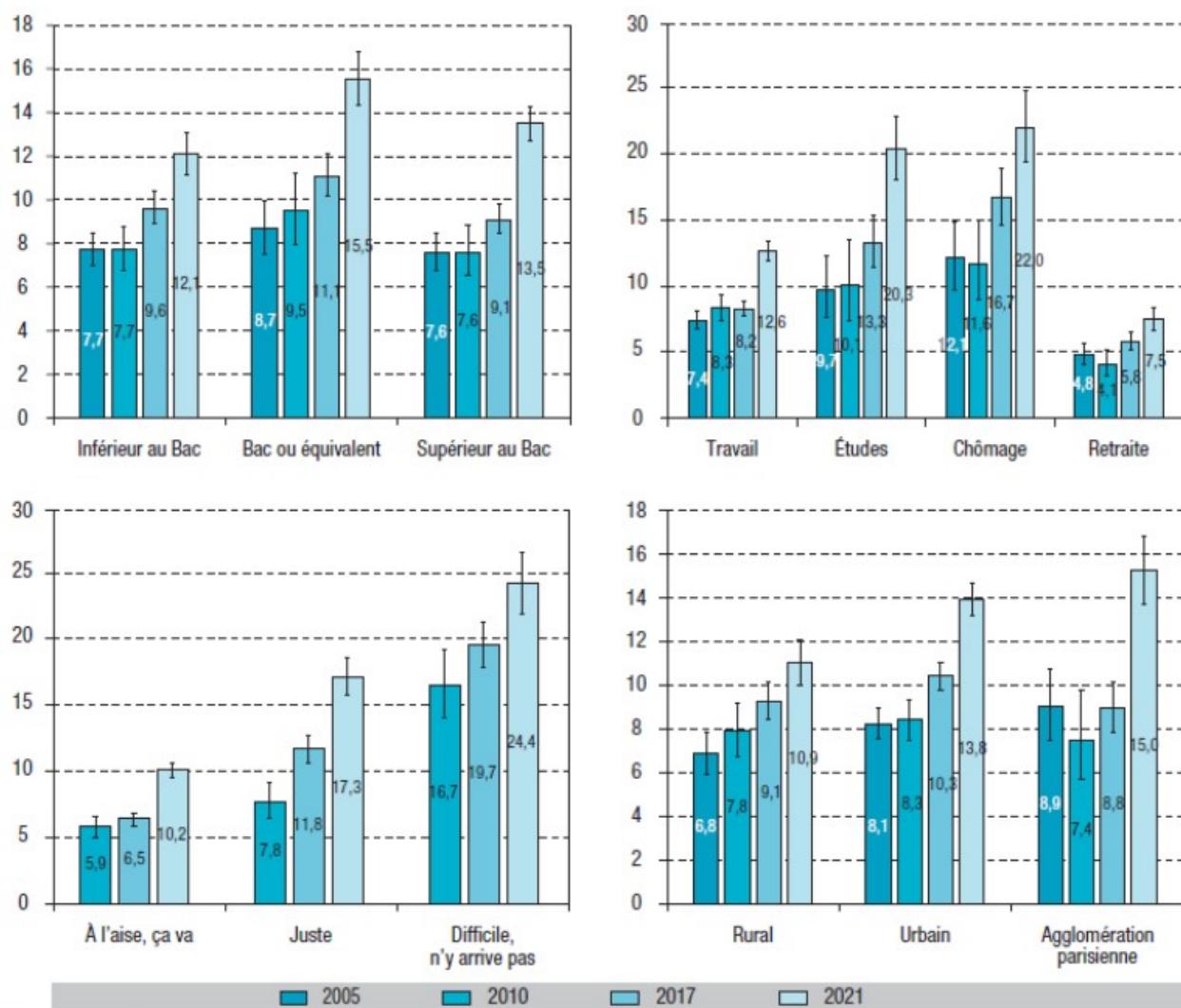
En 2021, dans le contexte de la crise sanitaire, la Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques (DREES) a sorti une étude française sur la hausse des EDC chez les jeunes en lien avec le confinement (18). Aussi, en mai 2020, à la suite du premier confinement, une augmentation de la prévalence de la dépression a été observée, dans la mesure où 13,5 % des personnes âgées de 15 ans ou plus en France ont présenté un syndrome dépressif, soit une hausse significative par rapport aux 10,9 % relevés en 2019 (18).

Lors de la crise sanitaire du COVID-19, Santé publique France a observé une hausse des symptômes dépressifs et anxieux chez les adultes en France, avec plus de 20 % de la population concernée pendant les périodes de confinement avec une augmentation allant jusqu'à 200 % des passages aux urgences pour troubles de l'humeur, gestes et pensées suicidaires a été enregistrée chez les adolescents et les jeunes adultes (19).

1.3. Enjeu de santé publique

La dépression constitue un enjeu majeur de santé publique en raison de sa prévalence élevée, de son impact significatif sur la qualité de vie des individus et de ses répercussions économiques et sociales. En 2022, la France était le 8^{ème} pays de l'OCDE où la consommation d'antidépresseurs était la plus forte, se traduisant par une consommation moyenne de 58 doses quotidiennes pour 1 000 habitants en 2022 (20,21).

La représentation graphique de l'évolution de la prévalence de l'EDC en France est présentée dans la Figure 3 ci-dessous.



EDC : épisode dépressif caractérisé.

Note 1 : Les bornes de l'intervalle de confiance (IC) à 95% sont représentées par les barres verticales. La prévalence de l'EDC au cours des 12 derniers mois chez les chômeurs en 2021 a une probabilité de 95% de se situer entre 19,4% et 24,8%.

Note 2 : Les personnes au foyer et les autres inactifs n'ont pas pu être analysés car ces catégories n'étaient pas comparables d'une année sur l'autre.

Note 3 : La variable concernant la perception de sa situation financière n'était pas disponible en 2005.

Lecture : 16,7% des chômeurs déclarent avoir vécu un EDC au cours des 12 derniers mois en 2017 vs 22,0% en 2021 ($p<0,01$).

Source : Baromètre santé 2005, 2010, 2017 et 2021, Santé publique France.

Figure 3 : Graphique représentant l'évolution de la prévalence de l'EDC en France [Santé publique France] (14,22)

La prévalence de l'EDC a évolué à la hausse en France, particulièrement chez les adultes de moins de 25 ans (14). Cette hausse est le reflet de la précarité et des incertitudes économiques et professionnelles auxquels est particulièrement confrontée cette population plus vulnérable (14,22).

Entre 2010 et 2014, 1 684 663 patients étaient pris en charge pour un épisode dépressif dans les établissements psychiatriques français. En 2014, les taux d'admissions pour un épisode dépressif étaient de 564,8 pour 100 000 personnes, 698,3 pour les femmes et 421,5 pour les hommes. Les admissions pour un épisode dépressif chez les femmes ont augmenté de 3,4% par an entre 2010 et 2014 ($p=<0,001$). Celles-ci ont également augmenté de 2,6% par an entre 2010 et 2014 chez les hommes ($p=0,01$) (15) (23).

1.4. Classification étiologique

Selon la 11^{ème} édition de la Classification Internationale des Maladies (CIM), la dépression appartient à la classe numéro 6 « Troubles mentaux, comportementaux ou neurodéveloppementaux » regroupant les troubles de l'humeur dont les troubles dépressifs (9). La classification de l'association américaine de psychiatrie (*Diagnostic Statistical Manual (DSM)*) est également utilisée en pratique permettant d'avoir une vision complète et éclairée sur les différents types de syndromes dépressifs (24).

La CIM classe la dépression selon un degré de sévérité en fonction des symptômes et de leur durée.

D'après les recommandations de la HAS datant de 2002 sur la « prise en charge d'un épisode dépressif isolé de l'adulte en ambulatoire » et mise à jour en 2017 sur la « prise en charge en soins de premier recours de l'épisode dépressif caractérisé de l'adulte », la CIM-10 et le DSM-5 qualifient selon la sévérité des symptômes, l'épisode dépressif de (25) (26):

- « **Léger** » ;
- « **Modéré** » ;
- « **Sévère sans caractéristiques psychotiques** » ;
- « **Sévère avec caractéristiques psychotiques** » : « lorsque s'ajoutent aux symptômes typiques de l'épisode dépressif sévère des idées délirantes ou des hallucinations, concordant ou non avec le trouble de l'humeur ».

La HAS recommande de caractériser la sévérité d'un EDC en fonction des symptômes et du niveau de dysfonctionnement du patient dans sa vie personnelle, professionnelle et dans le cadre de ses interactions sociales résultant de l'épisode dépressif (26).

Un EDC, en fonction de la sévérité, peut avoir une composante liée à des idées suicidaires, des symptômes psychotiques ou une incapacité à maintenir les liens sociaux et les activités quotidiennes (26).

Les critères définissant un EDC léger, modéré ou sévère selon la HAS sont décrits dans le Tableau 1 ci-dessous.

Tableau 1 : Critères définissant un EDC léger, modéré ou sévère [HAS] (26)

Intensité de l'épisode dépressif caractérisé	Nombre de symptômes		Retentissement sur le mode de fonctionnement du patient
	CIM-10	DSM-5	
Léger	Deux symptômes dépressifs principaux et deux autres symptômes dépressifs	Peu ou pas de symptômes supplémentaires par rapport au nombre nécessaire pour répondre au diagnostic	Retentissement léger sur le fonctionnement (perturbé par les symptômes). Quelques difficultés à poursuivre les activités ordinaires et les activités sociales, mais celles-ci peuvent être réalisées avec un effort supplémentaire
Modéré	Deux symptômes dépressifs principaux et trois à quatre autres symptômes dépressifs	Le nombre des symptômes est compris entre « léger » et « grave »	Le dysfonctionnement pour les activités se situe entre ceux précisés pour l'épisode léger et l'épisode sévère
Sévère	Trois symptômes dépressifs principaux et au moins quatre autres symptômes dépressifs	Le nombre des symptômes est en excès par rapport au nombre nécessaire pour faire le diagnostic	Les symptômes perturbent nettement les activités professionnelles, les activités sociales courantes ou les relations avec les autres : par exemple, difficultés considérables, voire une incapacité à mener le travail, les activités familiales et sociales.

Ce sont les professionnels de santé (médecins généralistes, psychiatres) qui posent le diagnostic de la sévérité de l'EDC. Les principaux questionnaires d'évaluation standardisés de la sévérité de l'EDC sont utilisés pour le diagnostic et la mesure de l'évolution de la progression du patient (26) :

- HDRS : *Hamilton Depression Rating Scale* ;
- MADRS : *Montgomery and Asberg Depression Rating Scale* ;
- BDI-II : *Beck Depression Inventory-II* ;
- PHQ-9 : *Patient Health Questionnaire 9*.

Les différents questionnaires utilisés en parallèle du diagnostic et de la caractérisation de la sévérité de l'épisode dépressif sont illustrés dans le Tableau 2 et le Tableau 3 ci-dessous.

Tableau 2 : Synthèse des différents questionnaires utilisés en parallèle du diagnostic et de la caractérisation de la sévérité de l'épisode dépressif [HAS] (1/2) (26)

Nom	Type	Nombre items / temps remplissage	Outil d'aide pour le diagnostic d'un EDC	Évaluation de la sévérité d'un EDC
PHQ-2	Auto-questionnaire	Constitué de deux questions	Peut être utilisé comme une aide au dépistage d'un EDC, y compris la dépression post-natale	-
PHQ-9	Auto-questionnaire	Constitué de neuf questions	Peut être utilisé comme une aide pour identifier une dépression, y compris la dépression post-natale	Peut être utilisé pour évaluer la sévérité de l'EDC et pour réadapter le traitement*
<i>Beck Depression Inventory (BDI-II)</i>	Auto-questionnaire	21 items. Temps de remplissage de 5 à 10 minutes	Peut être utilisé comme une aide pour identifier une dépression	Peut être utilisé pour évaluer la sévérité de l'EDC
<i>Geriatric Depression Scale (GDS-15)</i>	Se fait en auto-questionnaire ou en hétéro-questionnaire	Une version de 30 questions, une version abrégée de 15 questions, une forme courte de quatre questions. L'évaluation concerne la semaine écoulée. Temps de remplissage de 5 à 10 minutes selon la version utilisée	Chez le sujet âgé, peut être utilisé comme une aide pour identifier une dépression	-
<i>Hospital and Anxiety Depression Scale (HADS)</i>	Auto-questionnaire	14 items répartis en une sous-échelle dépression (HADS-D) et une sous-échelle anxiété (HADS-A). Temps de remplissage de 2 à 6 minutes	A l'intérêt d'évaluer la dépression et l'anxiété. Peu d'études disponibles à ce jour en évaluent l'intérêt diagnostique pour la dépression. Cette échelle peut présenter un intérêt chez les patients qui ont des comorbidités somatiques.	Elle n'est pas la plus appropriée pour évaluer la sévérité de l'épisode dépressif caractérisé. Cette échelle ne comporte pas d'item estimant le risque suicidaire.

Tableau 3 : Synthèse des différents questionnaires utilisés en parallèle du diagnostic et de la caractérisation de la sévérité de l'épisode dépressif [HAS] (2/2) (26)

Nom	Type	Nombre items / temps remplissage	Outil d'aide pour le diagnostic d'un EDC	Évaluation de la sévérité d'un EDC
<i>Hamilton Rating Scale for Depression (HDRS)</i>	Hétéro-questionnaire	Concerne la semaine écoulée. Nécessite un apprentissage pour être pertinent. Temps de remplissage d'environ 20 minutes	A été conçu pour être utilisé uniquement chez des sujets chez lesquels le diagnostic d'un trouble dépressif est établi.	Peut être un outil d'évaluation de la sévérité de l'EDC et de son évolution. Échelle de référence pour les essais thérapeutiques de médicament. Elle explore toutes les facettes de la dépression.
<i>Montgomery Asberg depression rating Scale (MADRS)</i>	Hétéro-questionnaire	Concerne les 7 jours précédents. Temps de remplissage : environ 15 minutes.	Cet outil n'a pas été conçu comme une aide pour identifier une dépression	Cet outil est conçu et utilisé pour évaluer le changement de la sévérité d'EDC lors des essais cliniques pharmacologiques. Très peu de publications sont disponibles concernant la validité de son utilisation en soins primaires de routine.
<i>Edinburgh postnatal depression scale (EPDS)</i>	Auto-questionnaire	Constitué de dix questions. Temps de remplissage d'environ 5 minutes	Peut être utilisé comme une aide pour l'identification d'une dépression : <ul style="list-style-type: none"> • post-natale en cas de grossesse à bas risque ; • périnatale en cas de grossesse à haut-risque (une étude nécessitant confirmation) 	-

1.5. Physiopathologie et étiologie

La physiopathologie et l'étiologie de la dépression sont multifactorielles, impliquant des interactions entre des facteurs génétiques, biologiques, environnementaux et psychosociaux (10). D'après une thèse de C-S Konne intitulée « La dépression : Physiopathologie, prise en charge, rôle du pharmacien d'officine dans le suivi du patient dépressif » (27), différentes hypothèses sont évoquées :

- Neurotransmetteurs et régulation chimique**

La dépression a longtemps été associée à des déséquilibres dans les neurotransmetteurs tels que la sérotonine, la dopamine et la noradrénaline. Une diminution de ces neurotransmetteurs au niveau du cerveau est liée à des symptômes dépressifs, bien que cette hypothèse ne soit plus considérée comme suffisante pour expliquer la complexité de la dépression (28).

D'autre part, des déséquilibres concernant les taux de GABA (inhibiteur) et de glutamate (excitateur) peuvent également jouer un rôle, notamment dans la modulation de l'humeur et de la cognition (29).

- Dysfonctionnement des récepteurs**

En réponse à la diminution des neurotransmetteurs, les récepteurs deviennent hypersensibles, ce qui compromet la propagation du signal et accentue la symptomatologie. Des traitements prolongés peuvent diminuer cette hypersensibilité, expliquant leur effet retardé (27) (30).

- Inflammation**

Un état inflammatoire chronique peut contribuer au développement et à l'entretien d'un état de dépression. En effet, des taux accrus de cytokines TNF- α et l'IL-6 pro-inflammatoires sont observés chez certains patients dépressifs, pouvant affecter la neurotransmission et la neuroplasticité (31).

- Facteurs génétiques et épigénétiques**

D'importants travaux ont été réalisés sur le sujet, notamment l'étude de Caspi et al. qui a démontré qu'un polymorphisme du gène codant pour le transporteur de la sérotonine (5-HT) pouvait moduler l'influence des événements de vie stressants ou de l'environnement sur la vulnérabilité à la dépression (32).

- Anomalies structurales et fonctionnelles**

Des études de neuro-imagerie montrent des réductions de volume dans l'hippocampe et le cortex préfrontal chez les dépressifs. Ces anomalies influencent la régulation de l'humeur et les fonctions cognitives, contribuant à l'apparition et à la persistance de la dépression (33).

1.6. Diagnostic

1.6.1. Diagnostic initial

Le diagnostic initial s'effectue sur la base de symptômes principaux et secondaires. D'après les recommandations de la HAS, il est possible de caractériser un EDC si il y a la présence chez le patient d'au moins deux symptômes principaux (34) (26):

- « Humeur dépressive ;
- Abattement ou perte d'intérêt pour les activités habituellement agréables ;
- Augmentation de la fatigabilité. »

Et au moins deux des sept autres symptômes secondaires (34) (26):

- « Une diminution de la capacité d'attention et de concentration ;
- Une baisse de la confiance en soi ;
- Un sentiment de culpabilité et d'inutilité ;
- Des perspectives négatives et pessimistes pour le futur ;
- Des troubles du sommeil ;
- Une perte d'appétit ;
- Des idées suicidaires. »

1.6.2. Diagnostic différentiel

Certains diagnostics différentiels sont à éliminer avant de poser le diagnostic d'épisode dépressif majeur. Des dépressions dites secondaires présentent un tableau clinique comparable aux épisodes dépressifs caractérisés (34). Le syndrome dépressif peut être secondaire à une autre pathologie chronique, à la prise de traitements médicamenteux ou à la consommation d'alcool (34). De même, d'autres pathologies ou comorbidités peuvent entraîner une dépression secondaire (34).

Chez les personnes âgées, la distinction entre la dépression et les démences peut poser problème. Un essai thérapeutique avec des antidépresseurs peut s'avérer nécessaire pour confirmer la présence d'un trouble dépressif. Enfin, il est essentiel d'écartier d'autres diagnostics différentiels dont les manifestations cliniques ressemblent à celles de la dépression, tels que le deuil ou divers troubles psychiatriques (troubles de l'adaptation avec humeur dépressive, formes légères de dépression, troubles anxieux, troubles schizo-affectifs) (34) (26).

1.7. Complications

Les complications de la dépression peuvent s'avérer graves si l'épisode dépressif n'est pas pris en charge à temps et correctement.

Plus généralement, elles peuvent correspondre aux complications suivantes cumulatives (35) :

- Le risque suicidaire
- Altération de la qualité de vie
- Chronicisation et récurrence
- Impact socio-économique

La dépression peut également entraîner diverses complications touchant la vie du patient, aussi bien mentale que physique, et les relations sociales. Les complications les plus courantes de la dépression regroupent l'insomnie, la fatigue constante mais aussi la somnolence et la perte de force. Ces complications concernent également la perte d'appétit ou la boulimie (35).

1.8. Prise en charge thérapeutique

La prise en charge thérapeutique de la dépression repose sur les traitements médicamenteux antidépresseurs, prescrits au long cours, généralement sans suivi ni psychothérapie. Les médecins généralistes sont en première ligne pour la gestion des patients dépressifs.

Les stratégies thérapeutiques globales de l'EDC d'intensité légère, modérée et sévère de l'adulte sont illustrées respectivement dans les Figure 4, Figure 5, Figure 6 ci-dessous.

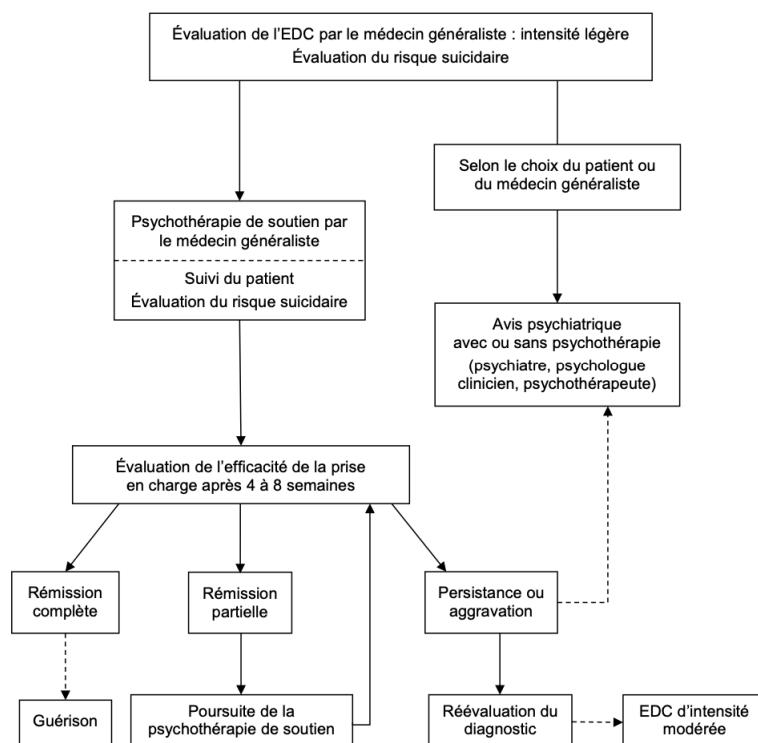


Figure 4 : Stratégie thérapeutique globale de l'EDC d'intensité légère de l'adulte [HAS] (26)

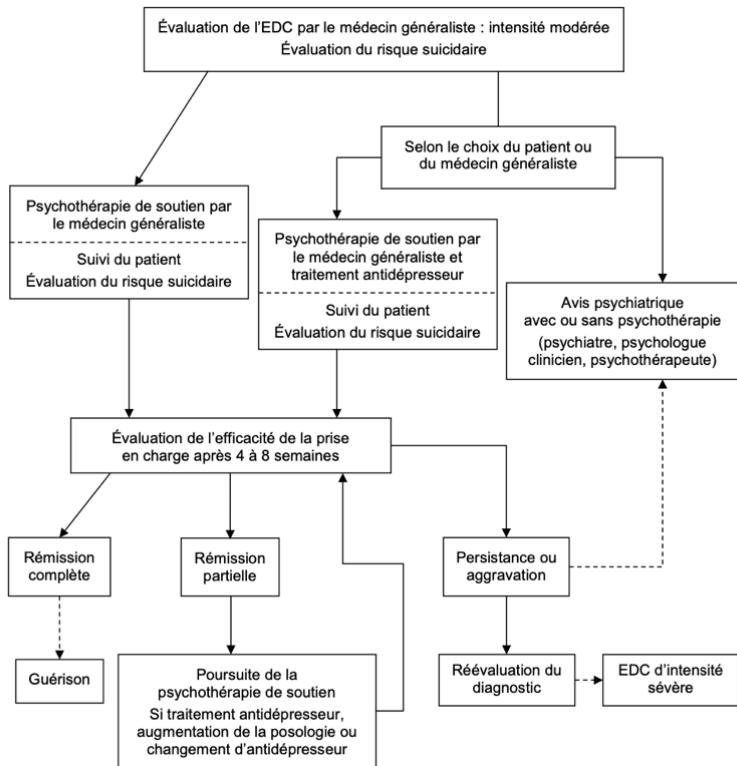


Figure 5 : Stratégie thérapeutique globale de l'EDC d'intensité modérée de l'adulte [HAS] (26)

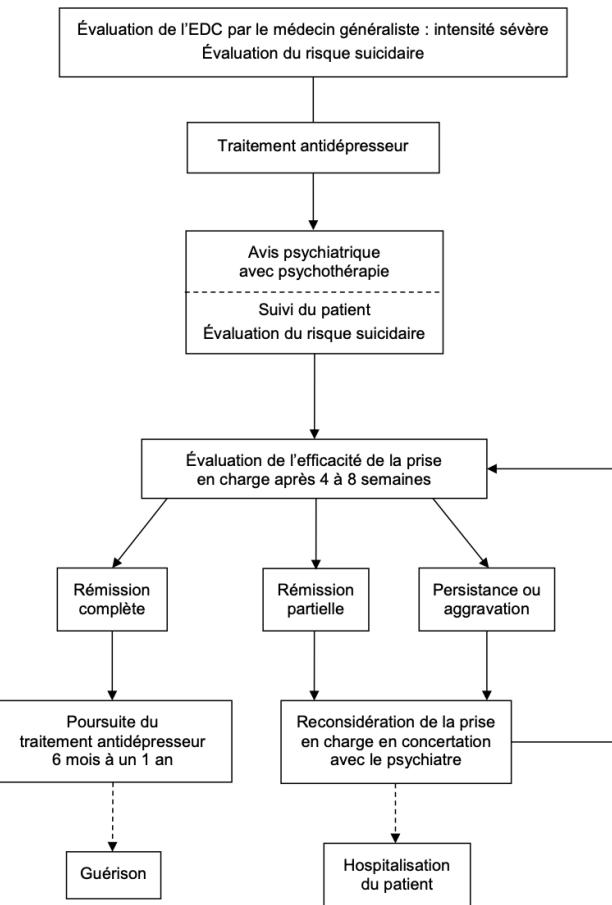


Figure 6 : Stratégie thérapeutique globale de l'EDC d'intensité sévère de l'adulte [HAS] (26)

Des recommandations de bonnes pratiques de prise en charge médicales citées précédemment, ont été publiées par la HAS en novembre 2017 (26). Ces recommandations portent sur la prise en charge médicale chez l'adulte de la dépression en soins primaires, et aborde plus particulièrement le rôle du médecin généraliste. Elles ont pour objectif d'apporter des outils permettant une meilleure identification et un diagnostic plus précis des patients dépressifs, de sensibiliser à la prévention des risques suicidaires et préciser les stratégies thérapeutiques en fonction du statut de sévérité de l'EDC (26).

1.8.1. Traitements médicamenteux

Les traitements médicaments prescrits et utilisés dans la pratique de soins courante sont les suivants (26) :

- Antidépresseurs tricycliques (ATC) : amitriptyline, nortriptyline, imipramine ;
- Inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN) : venlafaxine, duloxétine ;
- Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) : escitalopram, sertraline, fluoxétine, citalopram ;
- Inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) : phenelzine, trancypromine ;
- Antidépresseurs atypiques : mirtazapine, bupropion, trazodone ;
- Stabilisateurs de l'humeur : Utilisés parfois en cas de dépression bipolaire : lamotrigine, lithium ;
- Antipsychotiques : Utilisés dans certaines dépressions résistantes : quetiapine, aripiprazole.

Le traitement de la dépression varie en fonction de l'indication et du degré de sévérité de l'EDC. Lorsque le traitement le nécessite ou que le degré de sévérité évolue, la HAS recommande d'augmenter ou diminuer progressivement le dosage ou la posologie de l'antidépresseur ou le relai avec un autre antidépresseur d'une classe thérapeutique différente (26).

Ces recommandations de la HAS englobent le suivi et le contrôle des patients afin de surveiller le comportement suicidaire et de rester vigilant par rapport aux effets secondaires (26). En parallèle, l'instauration d'un traitement par benzodiazépine pendant quelques semaines peut être nécessaire le temps que l'effet pharmacologique du traitement antidépresseur se mette en place (26).

1.8.2. Traitements non-médicamenteux

Suivant l'intensité de l'épisode dépressif incluant ou non un risque suicidaire, la prise en charge thérapeutique est différente. Pour les épisodes dépressifs d'intensité légère, seule la psychothérapie est recommandée en première intention ; elle peut être ajoutée en association avec un traitement antidépresseur médicamenteux pour les épisodes d'intensité modérée (26). Les recommandations incluent seulement les TCC et les thérapies interpersonnelles en tant que traitement de psychothérapies, car elles

sont les seules ayant montré une efficacité dans les formes légères à modérées (26). Bien que ces psychothérapies ont fait l'objet d'études contrôlées randomisées dans les dépressions d'intensité légère à modérée, d'autres psychothérapies comme les psychothérapies de soutien et les psychothérapies interpersonnelles ont également abouti à des données robustes (34). Une première étude comparative des psychothérapies nommée « *Comparative studies of psychotherapies: is it true that "everybody has won and all must have prizes"?* », montre des résultats qui suggèrent que, bien que la plupart des psychothérapies soient bénéfiques, les traitements combinés (psychothérapies et traitements médicamenteux) peuvent offrir des avantages supplémentaires (36).

Le mécanisme d'action souhaité via la psychothérapie revient à opérer des changements significatifs dans le fonctionnement cognitif, émotionnel ou comportemental du patient. Au fil des années de recherche, des études avec des designs et des résultats robustes ont démontré l'efficacité et la sécurité des psychothérapies dans le traitement de la dépression et de l'anxiété (37).

La psychothérapie est une méthode spécifique pouvant être prodiguée par un professionnel de santé tel que les psychiatres, les médecins généralistes mais aussi d'autres professionnels comme les psychologues, à condition que tous ces professionnels aient suivi une formation spécifique à la délivrance de psychothérapies et du suivi de ces patients (26). Les séances se doivent d'être régulières et adaptées aux besoins des patients. Il est nécessaire pour le psychothérapeute et le médecin traitant de suivre le parcours du patient, son adhésion et l'efficacité de la psychothérapie.

2. Les dispositifs médicaux numériques à usage thérapeutique en France

Réel atout dans la prise en charge de certaines pathologies, les thérapies numériques sont de véritables compléments à l'arsenal thérapeutique au regard du parcours de soins des patients. Elles n'ont pas pour objectif la substitution du professionnel de santé ni des thérapeutiques existantes, mais ces thérapies numériques aspirent à une indubitable reconnaissance et une validation de la part des différentes parties prenantes (38).

Les DMN peuvent être classés selon différentes catégories incluant les DMN de télésurveillance, DMN prédictifs/diagnostic, les DMN à usage professionnel et collectifs ainsi que les DMN à usage thérapeutique (39-42). Ces DMN peuvent parfois susciter des préoccupations similaires en matière d'efficacité, de sécurité, d'efficience mais aussi de gestion des données de santé et de confidentialité. En lien avec leur utilisation, les DMN collectent, analysent et stockent des données de santé sur les individus les utilisant. Bien que ces données puissent être utilisées pour améliorer la qualité de vie, la prévention, le traitement et le diagnostic des pathologies, il peut susciter et persister une certaine forme de réticence relative à la manière dont ces informations sont utilisées, stockées et partagées. Les DMN à usage thérapeutique sont des dispositifs médicaux numériques de prise en charge personnalisée des patients, à des fins de prévention ou de traitement. Cette notion récente, vise à être considérée comme une nouvelle option thérapeutique aux côtés des approches médicamenteuses et psychothérapeutiques conventionnelles et se faire une place dans l'offre de soins.

2.1. Classification

Les solutions numériques sont nombreuses, leurs définitions sont hétérogènes et leur finalité d'usage est différente en fonction du public auquel elles s'adressent que ce soient les patients, les aidants ou les professionnels de santé.

Dès l'année 2021, la HAS s'empare du sujet et propose une classification englobant toutes les solutions numériques en santé (40). L'objectif est d'harmoniser les dénominations de tous les dispositifs en fonction de leur finalité d'usage, leur capacité à apporter une réponse personnalisée et leur autonomie dans la décision (leur capacité à agir avec ou sans intervention humaine). La HAS souhaite sensibiliser et acculturer toutes les parties prenantes et tous les acteurs en leur permettant d'avoir une vision globale des différentes catégories de solutions numériques afin d'améliorer leur intégration dans les pratiques de soins.

La classification des solutions numériques par la HAS est présentée dans le Tableau 4 ci-dessous.

Tableau 4 : Classification des solutions numériques [HAS] (40)

	Description	Nombre de catégories
Catégorie A	« Services support aux patients, aux aidants ou aux professionnels dans le cadre de soins ou d'optimisation du parcours de soins ou de gestion médico/socio-administrative sans action directe sur la santé des patients : dossier médical partagé (DMP), logiciel de prise de rendez-vous en ligne, application de géolocalisation à des fins de santé publique. »	1 catégorie
Catégorie B	« Information générale de l'utilisateur non personnalisée sur les conditions de vie, les règles hygiéno-diététiques, les pathologies/handicaps ou tout état de santé, les parcours de santé, de soins ou de vie, etc. Fournit également des supports ou outils de formation aux professionnels de santé. »	1 catégorie
Catégorie C	« Aide à la vie, à la prévention, au dépistage, au diagnostic, à l'observance, à la surveillance ou au traitement d'une pathologie, d'un état de santé ou dans le cadre d'une situation de handicap, sans autonomie de la solution numérique dans la gestion de la décision thérapeutique. Quelques exemples concrets : application d'audiodescription pour les non-voyants ; application permettant à des personnes en situation de handicap de solliciter une assistance pour résoudre un problème ponctuel auprès d'aidants bénévoles connectés ; système de télésurveillance ; bracelet connecté d'alerte des secours pour les personnes âgées, outil de prédiction de période d'ovulation ; solution de gamification appliquées au traitement des pathologies psychiatriques ; tensiomètre de poignet connecté au téléphone portable du patient, logiciel associé à une bande thoracique pour détecter les pauses respiratoires afin de diagnostiquer une apnée du sommeil. »	8 catégories
Catégorie D	« Gestion autonome de la décision après analyse des données et diagnostic afin d'ajuster automatiquement, le traitement à administrer, sans intervention humaine : par exemple système qui analyse les données issues d'un moniteur de glucose en continu utilisé par un patient diabétique et qui va automatiquement ajuster le débit basal ou administrer une dose bolus sans que le patient intervienne (pancréas artificiel) ; défibrillateur cardiaque implanté avec une solution de télésurveillance qui analyse les données issues d'un moniteur cardiaque, délivre un choc en cas d'arrêt cardiaque et peut transmettre les alertes au professionnel qui suit le patient »	1 catégorie

Parmi ces solutions numériques, une classification spécifique aux DMN peut être retranchée selon différentes sous-catégories :

- DMN à usage collectif ou professionnel
- DMN à usage thérapeutique (DMNT) ou *Digital Therapeutics (DTx)*
- DMN diagnostic/prédictif
- DMN de télésurveillance

Actuellement, au niveau mondial, ces thérapies digitales concernent principalement des pathologies métaboliques comme le diabète ou l'obésité, des pathologies cardiovasculaires, des pathologies du système

nerveux central, des pathologies respiratoires, ou les troubles gastro-intestinaux (43). Ils ont également un intérêt dans la prise en charge thérapeutique des addictions comme le tabac ou l'alcool.

Le fonctionnement de ces DMNT se base principalement sur l'activité physique, l'aspect cognitivo-comportemental, les règles hygiéno-diététiques au travers les modules différents et des exercices compatibles avec la pathologie et le public cible (44) (38).

Ce fonctionnement s'articule autour de 4 grands axes :

- **Augmentation de l'autonomie du patient par le biais de l'éducation thérapeutique**

Grâce à une meilleure compréhension de leur pathologie, des symptômes, de leurs causes, des facteurs aggravants ou encore de leur environnement. Cette autonomisation du patient peut prendre la forme de visuels, schémas, articles, témoignages mais aussi des vidéos (38) (45).

- **Modules pratiques d'exercices**

Au travers les différents modules pratiques d'exercices et par le biais d'une réalisation quotidienne et hebdomadaire des exercices, les patients intègrent l'utilisation des DMNT dans leur routine, leur permettant de prévenir et de modifier des comportements liés à la dépression (38).

- **Adhésion et engagement du patient pour une meilleure observance**

Il est important que le patient s'investisse dans cette démarche et reste observant de façon quotidienne et hebdomadaire à son traitement par DMNT. L'effet thérapeutique des DMNT est lié en grande partie à la bonne observance de leur utilisation. Plusieurs éléments permettent un engagement optimum des patients comme une approche individualisée et personnalisée, une interface intuitive et ergonomique, des résultats sous la forme d'une synthèse mais aussi un retour d'information et des notifications de rappels d'utilisation (38).

- **Retour d'information et suivi du patient**

Le suivi du patient peut s'effectuer via la génération de fiches synthétiques regroupant les résultats, les scores des questionnaires et les graphiques d'évolution, facilitant ainsi la communication et le suivi avec les professionnels de santé. Établir des objectifs clairs et assurer un suivi régulier sont des éléments clés pour préserver la motivation du patient. En permettant au patient de suivre son évolution et d'enregistrer ses résultats pour en discuter avec les professionnels de la santé responsables du suivi (38) (44) (45).

Une cartographie globale de la classification des solutions numériques est présentée par la Figure 7 ci-dessous.

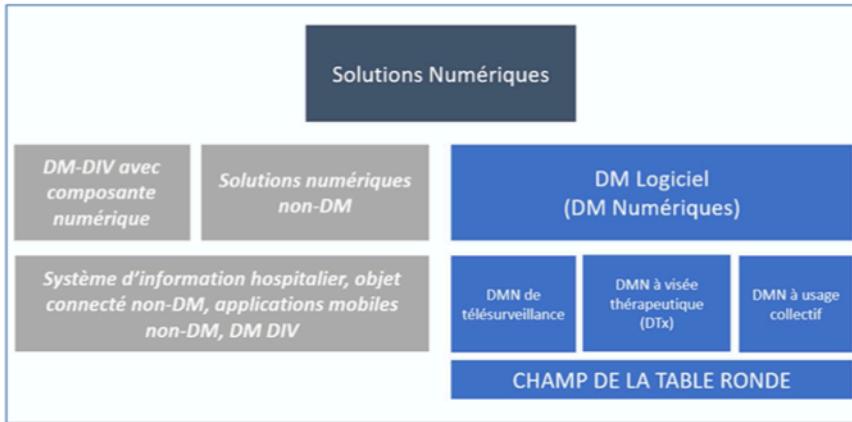


Figure 7 : Cartographie globale de la classification des solutions numériques [Trancart et al. 2023] (46)

2.2. Définitions d'un dispositif médical numérique à usage thérapeutique (DMNT)

Le domaine des dispositifs médicaux numériques évolue rapidement depuis les dernières décennies, apportant avec lui une multitude de termes pouvant créer de la confusion.

Le numérique en santé est une notion vaste faisant référence à une multitude d'éléments entraînant parfois des amalgames sur les termes employés par les parties prenantes de l'écosystème numérique en France, en Europe et outre-Atlantique. La nécessité d'avoir des notions précises est primordiale afin de mieux comprendre les nuances qui existent entre les différentes solutions numériques.

Premièrement, pour être qualifié de dispositif médical, une solution numérique, un logiciel ou une application doit (47) :

- Être à usage médical, c'est-à-dire avoir une finalité diagnostic, thérapeutique ou de compensation d'un handicap ;
- Fournir des résultats individualisés ;
- Effectuer une analyse sur les données implémentées initialement.

Le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM) propose une fiche synthétique (Annexe 1 & Annexe 2) afin de mieux comprendre les différences de ce qui est qualifié de DMN ou non, en lien avec le numérique (47).

De la même façon, il existe une hétérogénéité des définitions de DMNT.

D'après l'Article L. 162-48 du Code de la sécurité sociale (48) : « **Constitue un dispositif médical numérique tout logiciel répondant à la définition du dispositif médical énoncée à l'article 2 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen**» (48). Cet article fait le lien avec les Articles L160-1 à L16-10-1 du Code de la sécurité sociale incluant plus spécifiquement la partie thérapeutique des DMNT (48) (49).

Ce précédent article fait référence à l'article L165-1 du Code de la sécurité sociale (49) établissant les conditions de prise en charge par l'Assurance Maladie des dispositifs médicaux à usage individuel, y compris les dispositifs médicaux numériques à usage thérapeutique. Cet article stipule que le remboursement de ces dispositifs est subordonné à leur inscription sur une liste établie après avis d'une commission de la Commission nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) à la HAS.

En ce sens, la publication de Trancart et al. (2023) apporte des précisions supplémentaires afin d'affiner la définition d'un DMNT à savoir (46) : « DMN à visée thérapeutique : Cette définition est uniquement liée à l'éligibilité à un mode de remboursement. Au regard du règlement DM, tous les DMN ont des fins diagnostiques ou thérapeutiques. Les DMN à visée thérapeutique sont des DMN à usage individuel destinés, *in fine*, à une inscription sur la liste des prestations et produits remboursables (LPPR). Les DMN de télésurveillance et les DMN à usage professionnel sont exclus de ce champ. Le terme « digital therapeutics (DTx) » pourrait être assimilé à la définition de DMN à visée thérapeutique.

Des DMN peuvent présenter, d'une part, des fonctionnalités de télésurveillance médicale, et d'autre part, d'autres fonctionnalités, notamment à visée thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap » (46).

Ces articles du Code de la sécurité sociale font référence à l'article 2 du Règlement Européen (UE) 2017/745 relatif à la définition d'un dispositif médical, évoquant qu'un DMNT doit se conformer à la définition d'un DM (50) :

« Aux fins du présent règlement, on entend par :

« Dispositif médical », tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :

- Diagnostic, prévention, surveillance, prédition, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie ;
- Diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci ;
- Investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique ;
- Communication d'informations au moyen d'un examen *in vitro* d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus ;

Et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. » (50)

Afin que le dispositif médical numérique soit désigné comme tel, celui-ci doit avoir préalablement obtenu le marquage CE.

En résumé, un dispositif médical numérique à usage thérapeutique est un logiciel ou une application mobile qui utilise des technologies numériques à des fins de traitement ou de prévention à titre individuel engageant un traitement de données de santé. Ce type de dispositif médical répond à des critères de sécurité et d'efficacité robustes afin d'être utilisé indépendamment ou en complément d'autres traitements médicaux (médicaments, thérapies, interventions chirurgicales, etc.). Les DMNT correspondent à la définition d'un DM du règlement (UE) 2017/745.

2.3. Statut réglementaire des DMN à usage thérapeutique

D'après l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les DMNT appartiennent à la classe des DM car ils ont une finalité médicale à savoir une capacité de traitement ou de diagnostic avec des résultats individualisés incluant l'exploitation et l'analyse de données entrantes (51,52).

Réglementairement, les DMN à usage thérapeutique doivent être marqués CE. Le marquage CE atteste de la conformité des DMN vis-à-vis du règlement européen 2017/745 relatif aux DM du 5 avril 2017 (en application depuis le 26/05/2021), et celle du Règlement 2017/746 relatif aux DMDIV (application obligatoire à compter du 26/05/2022) (50,51).

En amont du financement, il est nécessaire d'obtenir le marquage CE conformément aux règlements 2017/745 ou 2017/746 afin de pouvoir mettre sur le marché ces thérapies en Europe. Le marquage CE atteste qu'un dispositif médical qu'il soit numérique ou non est conforme aux exigences du Règlement Européen en termes de sécurité, d'efficacité, de fiabilité et de qualité. Il est nécessaire d'avoir recours à un organisme notifié indépendant qui se chargera d'étudier et d'évaluer le dispositif médical et d'attester du marquage CE.

2.4. Acteurs de l'écosystème des DMN

L'essor des DMN est récent et leur développement est croissant. De nombreux acteurs de l'écosystème, administrations et autorités de tutelle ont vu le jour en France traduisant un réel intérêt pour les dispositifs médicaux numériques.

Plusieurs acteurs du secteur privé se sont emparés du sujet des thérapies digitales notamment les start-ups, les petites et moyennes entreprises (PME) mais aussi les laboratoires industriels de la santé.

- Délégation du Numérique en Santé (DNS)

Du côté institutionnel, la Délégation du Numérique en Santé (DNS) est directement rattachée aux ministères en charge de la santé, de l'action sociale et de la sécurité sociale, dans le but de superviser tous les projets de transformation numérique dans le domaine de la santé en ayant pour rôle l'encadrement de l'Agence du Numérique en Santé (ANS) (53).

La DNS met à disposition des acteurs le dispositif Guichet National de l'Innovation et des Usages en e-Santé (G_NIUS), donnant accès à des ressources et des expertises publiques (54).

- L'Agence du Numérique en Santé (ANS)

En France, en 2019, d'autres administrations comme l'ANS ont vu le jour dans un objectif de cadrage et de soutien au développement du numérique en Santé (55) (56). Sollicitée par la DNS, l'ANS est chargée de mettre en œuvre les orientations définies dans la stratégie du numérique en santé et sa doctrine associée. Ses missions incluent l'élaboration des référentiels techniques, la conception et le déploiement de grands programmes nationaux de e-santé, ainsi que l'accompagnement des acteurs du secteur pour assurer la conformité aux normes établies (55) (56).

- L'Agence de l'innovation en Santé (AIS)

L'innovation et la santé numérique sont intrinsèquement liées. C'est au travers du plan Innovation santé 2030 que l'Agence de l'Innovation en Santé (AIS) a été créée (57). La feuille de route 2023-2025 met l'accent sur quatre projets stratégiques dont deux concernent les dispositifs médicaux innovants et la santé numérique (57).

- Le département Télésanté et Innovation Numérique à la Caisse nationale de l'Assurance Maladie (CNAM)

Les autorités de tutelles jouent aussi un rôle essentiel de structuration pour répondre aux enjeux et aux attentes relatives à la santé numérique. Au sein de la CNAM, l'aménagement d'un département Télésanté et Innovation Numérique a vu le jour en 2022. L'Assurance Maladie, au travers de ses rôles de régulateur, d'opérateur, de payeur et d'accompagnateur, permet d'élaborer un cadre pour les produits d'innovation. Le département Télésanté et Innovation Numérique a pour mission l'identification et l'accompagnement des dispositifs innovants en santé numérique, tout en évaluant leur impact sur le système de santé en France (58).

- Direction de l'évaluation et de l'accès à l'innovation (DEAI) à la HAS

Aussi, la HAS, constitue une autorité de tutelle centrale dans l'écosystème du numérique en santé puisqu'elle est garante de l'efficacité et la sécurité des dispositifs médicaux numériques innovants au travers de son analyse, son expertise et son évaluation. Au sein de la HAS, plusieurs sections ont un lien avec les dispositifs médicaux numériques. En premier lieu, il est possible de citer la DEAI, dont le but est, via une évaluation préalable, de faciliter l'accès aux innovations des dispositifs médicaux mais aussi à

d'autres technologies de santé (59). La CNEDiMTS est la commission qui évalue l'efficacité et la sécurité des dispositifs médicaux (incluant les DMN) au travers des données cliniques (60).

- **Health Data Hub (HDH)**

Le *Health Data Hub* (HDH) est une plateforme nationale permettant aux chercheurs et aux industriels du secteur des DMN, d'exploiter des données de vie réelle. De plus, le HDH collabore avec divers acteurs du secteur de la santé pour promouvoir l'interopérabilité et la standardisation des données afin de garantir un accès sécurisé, éléments essentiels au développement et à l'intégration des DMN dans le système de santé français (61).

2.5. Modes de financement

Le mode de financement est déterminant pour le déploiement plus large des DMN à usage thérapeutique. L'objectif est d'obtenir un remboursement par l'Assurance Maladie de ces thérapies. L'obtention d'un mode de financement doit être intégrée comme élément à part entière et anticipée dans le développement des DMN. Le financement de ces DMN est directement dépendant de la qualité des études cliniques, des résultats de sécurité et d'efficacité incluant également des éléments économiques justifiant son tarif.

Il existe trois modes différents de financement pour les DMNT (62) :

- Le droit commun après inscription auprès du ministère de la Santé et des Affaires Sociales sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) en nom de marque ou en ligne générique ;
- La prise en charge anticipée numérique (PECAN) pour les DMN à caractères innovants ;
- La prise en charge transitoire (PECT) « pour des produits de santé présumés innovants ayant une finalité thérapeutique ou de compensation du handicap et relevant du champ de la LPPR » (62).

A l'instar des médicaments ou autres dispositifs médicaux, le financement s'effectue par le biais de forfait tri-mensuels (62).

La PECAN a une durée de 1 an non renouvelable et est assortie d'une obligation de demande de remboursement de droit commun qui doit être déposée dans les 6 mois suivant le démarrage de la PECAN pour les DMNT (54).

La HAS lancera en 2023 une expérimentation d'évaluation médico-économique des DM numériques, ouverte pour 3 ans renouvelables, et concernant uniquement les DM numériques (54).

Les différents modes de financement d'un DMN sont illustrés dans la Figure 8 ci-dessous.

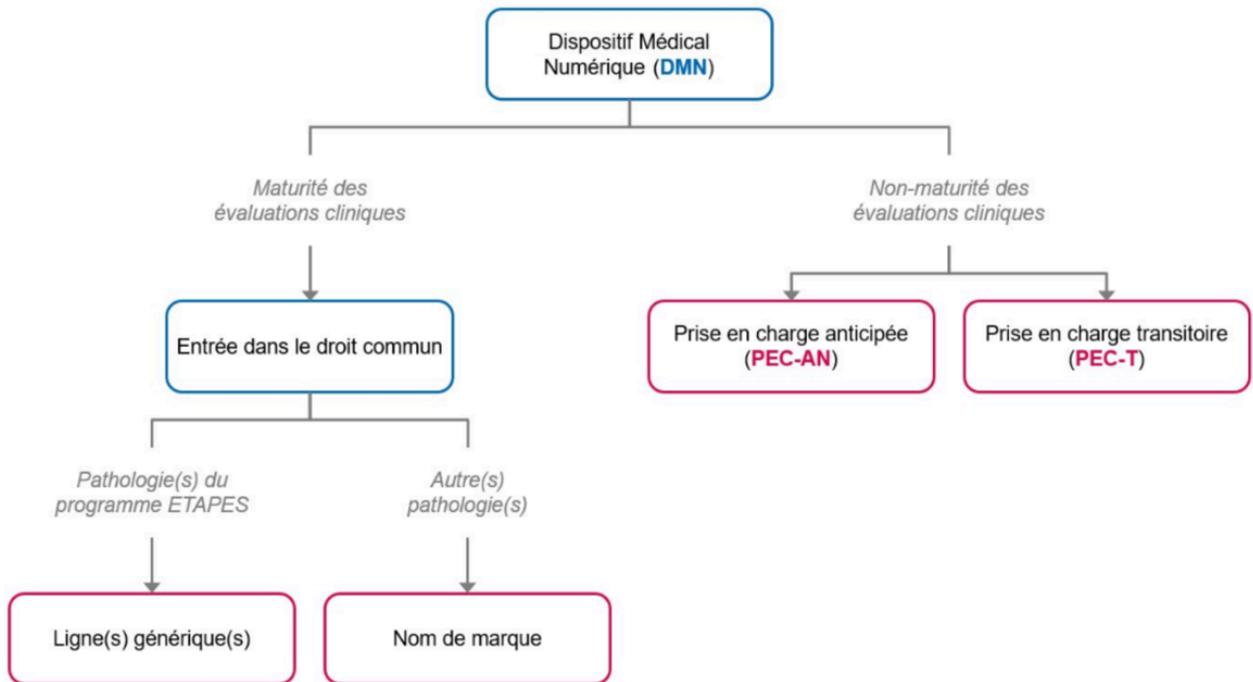


Figure 8 : Illustration des différents modes de financement d'un DMN [Agence du Numérique en Santé] (63)

- La prise en charge anticipée des dispositifs médicaux numériques (PECAN)**

Dès 2022, afin d'accroître sa souveraineté et ses ambitions, la France a mis en place la PECAN, un dispositif dérogatoire d'accompagnement, d'évaluation et de prise en charge des projets numériques avec un budget de près de 168 millions d'euros (64). En Allemagne, ce dispositif de prise en charge financière dérogatoire existe depuis 2021, via le programme DiGA (65).

Le décret du 30 mars 2023 évoque la prise en charge anticipée des dispositifs médicaux numériques présumés innovants. Ce décret concerne deux classes de DMN (66) :

- Les DMNT (inscription sur la LPPR) ;
- Les DMN de télésurveillance médicale (inscription sur la Liste des Activités de Télésurveillance Médicale (LATM)).

L'objectif de cette prise en charge anticipée est d'obtenir un remboursement à titre exceptionnel et dérogatoire pour une durée d'un an sans renouvellement possible, en amont d'une prise en charge dans le droit commun par le biais de la LPPR ou la LATM en fonction de la catégorie du DMN. À partir de la décision effective d'une prise en charge anticipée, l'industriel s'engage à déposer un dossier de prise en charge sur la LPPR dans un délai de 6 mois pour les DMN à visée thérapeutique ou bien 9 mois pour les DMN de télésurveillance médicale.

Afin de recourir à cette prise en charge dérogatoire, il est nécessaire de déposer un dossier auprès de l'ANS qui délivre la certification du DMNT au référentiel « d'interopérabilité, de sécurité et d'éthique » des DMN et de la HAS pour apprécier la composante d'innovation du DMNT dans la prise en charge (67).

Ces deux entités ont un délai d'environ 2 mois pour rendre un avis. Pour que la financement via la PECAN soit effective, une publication au Journal Officiel par arrêté ministériel doit avoir lieu 30 jours après l'avis de l'ANS et de la HAS (67).

La PECAN s'inscrit dans le cadre de la « stratégie d'accélération Santé numérique », visant à préparer l'avenir et à faire de la France un leader en santé numérique. Elle est également en cohérence avec les différents programmes gouvernementaux en santé visant à améliorer la prise en charge du patient et particulièrement en santé numérique (64).

Afin d'encadrer la prise en charge, l'arrêté du 22 avril 2024, publié au Journal Officiel du 25 avril 2024, fixe la valeur de la compensation tarifaire pour un DMNT dans le cadre d'une PECAN (68).

La prise en charge économique des DMNT dans le cas d'une PECAN s'effectue sous la forme d'un forfait (68):

- Un forfait pour 3 mois de traitement : 435 € TTC ;
- Les mois suivants un forfait mensuel est mis en place : 38,3 € TTC ;

Au total, par an, les patients pourront bénéficier d'une enveloppe forfaitaire maximale de 780 € TTC (68).

À la fin du mois d'avril 2024, en vue d'une prise en charge économique et d'un remboursement des DMNT, l'ANS et la HAS ont reçu respectivement, pour évaluation, 23 et 6 dossiers (dont un dossier DMNT) de demande de PECAN pour des DMN (69).

Cette approche anticipée et dérogatoire permet d'avoir un accès plus rapide à l'innovation et de promouvoir l'amélioration de l'accès aux soins pour les patients via le numérique en santé.

2.6. Interopérabilité et sécurité des données de santé

La sécurisation des données de santé est un enjeu majeur de l'acceptabilité des DMNT par les patients et les professionnels de santé. Les données de santé sont sensibles et amènent à une vigilance particulière importante de la part des autorités sur la gestion et le stockage de celles-ci. Afin de garantir cette sécurité des données, les fabricants de DMNT ont l'obligation légale de respecter certains critères et référentiels de sécurité des données correspondant aux normes européennes et françaises en vigueur.

L'ANSM intervient dans la sécurité des données auprès des industriels éditeurs de DMN dans une démarche de sensibilisation des parties prenantes et de sécurisation des DMN, et ce, dès les étapes initiales de conception ou de développement (70). Dès 2017, la création d'un Comité Scientifique Temporaire « Cybersécurité des dispositifs médicaux et nouveaux enjeux des technologies de l'information » par l'ANSM, a permis d'établir des recommandations relatives à la cybersécurité des DM intégrant un logiciel dans le but d'anticiper toute forme de malveillance et de garantir la sécurité des données de santé (70) (71).

Le règlement général sur la protection des données (RGPD) encadre et intervient dans tout ce qui touche au traitement des données personnelles en Europe. Bien que les concepteurs de DMNT doivent mettre en place des mesures de sécurité appropriées, ces mêmes DMNT doivent garantir l'intégrité, la confidentialité et la disponibilité des données (72).

En France, l'hébergement des données de santé à caractère personnel doit être réalisé par un Hébergeur de Données de Santé (HDS) certifié. Cette certification, encadrée par décret, assure que l'hébergeur respecte des normes strictes en matière de sécurité et de protection des données de santé (73).

L'ANS a élaboré un référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques, approuvé par l'arrêté du 22 février 2023. Ce référentiel définit les exigences techniques et organisationnelles pour assurer l'échange, le partage, la sécurité et la confidentialité des données de santé. Il s'applique notamment aux dispositifs médicaux numériques remboursés par l'Assurance Maladie (74).

PARTIE II : Intérêts thérapeutiques liés à l'usage des DMN dans la dépression : une revue de littérature

1. Matériels et méthodes

Pour réaliser cette thèse bibliographique, une revue de littérature a été réalisée selon les recommandations PRISMA (*Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses*) afin d'identifier les articles originaux traitant de l'intérêt thérapeutique de l'usage des DMN dans le traitement de la dépression.

Aucune limite de temps n'a été fixée pour cette revue de la littérature. L'extraction des résultats de l'équation de recherche a été effectuée le 31/10/2024. Les articles d'intérêt ont été identifiés à l'aide de la base de données scientifiques MEDLINE (via le moteur de recherche PubMed). Pour cela, une équation de recherche a été construite à partir d'une combinaison de mots-clés, de termes MeSH et d'opérateurs booléens (AND, OR, NOT) et appliquée sur PubMed. L'équation de recherche obtenue est présentée dans le Tableau 5. À la suite de quoi, une première sélection des articles (réalisée par 2 auteurs : LP et JR) sur le titre et l'abstract a été réalisée. Des articles retenus, une seconde sélection (également réalisée par 2 auteurs : LP et JR) a été effectué à l'aide de critères d'inclusion et d'exclusion définis en amont.

Les termes de recherche présentés dans le tableau ci-dessous ont été utilisés au cours des différentes étapes de la recherche bibliographique.

Tableau 5 : Équation de recherche PubMed

Équation de recherche	("digital Therapeutics"[Title/Abstract] OR "DTx"[Title/Abstract] OR "digital interventions"[Title/Abstract] OR "web-Based Intervention"[Title/Abstract] OR "digital therapeutic"[Title/Abstract] OR "mobile application"[Title/Abstract] OR "integrative online treatment"[Title/Abstract] OR "App-Based Self-Guided"[Title/Abstract] OR "online self-help"[Title/Abstract]) AND ("depression"[Title/Abstract] OR "depressive symptoms"[Title/Abstract] OR "depression symptoms"[Title/Abstract])
------------------------------	---

Le Tableau 6 ci-dessous présente les restrictions apportées à cette stratégie de recherche.

Tableau 6 : Restrictions de la revue de la littérature

	Restrictions
Langues	Français, Anglais
Date	Pas de restriction de date
Autres	Sauf études menées <i>in vivo</i> chez l'animal

Les critères d'inclusion de la revue de la littérature sont les suivants :

- **Type d'étude** : les articles originaux portant sur des résultats d'étude clinique et les publications dont le texte intégral était disponible ont été inclus.
- **Indication** : les sets de données rapportant des résultats spécifiques au traitement de la dépression ont été inclus.
- **Intervention** : Les études portant sur des DMN à usage thérapeutique ayant un marquage CE au sens strict du règlement européen 2017/745 ont été incluses.

Afin d'affiner la recherche documentaire, des critères d'exclusion ont été définis :

- **Doublons** : les articles présents en doublon ont été exclus.
- **Type d'étude** : Les études de type revue de la littérature, méta-analyse, protocole d'étude ou rétrospective ont été exclues
- **Indication** : les sets de données rapportant des résultats uniquement spécifiques au traitement de l'anxiété, du stress, du sevrage alcoolique, de la dépendance à des produits stupéfiants, ont été exclus.
- **Limites** : les sets de données ne répondant pas aux critères fixés relatifs aux restrictions de la recherche du Tableau 6 ont été exclus.
- **Intervention** : Les études portant sur des dispositifs médicaux autres que des DMN à usage thérapeutique et n'ayant pas de marquage CE au sens strict du règlement européen 2017/745 comme les applications de bien-être ont été exclues.
- **Population** : Les études portant sur des sous-populations d'individus spécifiques comme les femmes enceintes, les patients atteints de pathologies chroniques ont été exclues.

À partir du pool d'articles retenus pour la synthèse qualitative, une extraction des données d'intérêts a été opérée sur un tableau Excel à l'aide des recommandations STROBE (*STrengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology*) : caractéristiques générales (premier auteur, année de publication, pays de publication, etc.), type d'étude (rérospective, prospective, etc.), caractéristiques des populations étudiées, intérêts thérapeutiques des dispositifs médicaux numériques observés sur les populations étudiées (critères principaux de jugement, etc.).

En parallèle de cette revue de la littérature, une veille bibliographique a été réalisée dans le but d'ajuster la revue de la littérature avec de nouvelles publications ou informations relatives aux DMNT et à la dépression. Cette veille bibliographique a été réalisée selon l'extension de recherche bibliographique des recommandations PRISMA-S (*Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses – Search Extensions*).

2. Résultats

2.1. Analyse des articles

Comme illustré dans la Figure 9 ci-dessous, la stratégie de recherche a permis d'identifier 569 articles dont : 567 articles issus de la base de données MEDLINE via PubMed et 2 articles provenant de la veille bibliographique effectuée en parallèle. Après élimination des doublons ($N = 0$), 569 articles étaient éligibles à une analyse sur la base du titre et de l'abstract, dont 493 articles exclus conformément aux critères d'exclusion définis ci-dessus. Sur les 76 articles analysés intégralement, seuls 6 articles ont été retenus pour la synthèse qualitative.

Le diagramme de flux relatif à la revue de la littérature et aux recommandations PRISMA est illustré par la Figure 9 ci-dessous.

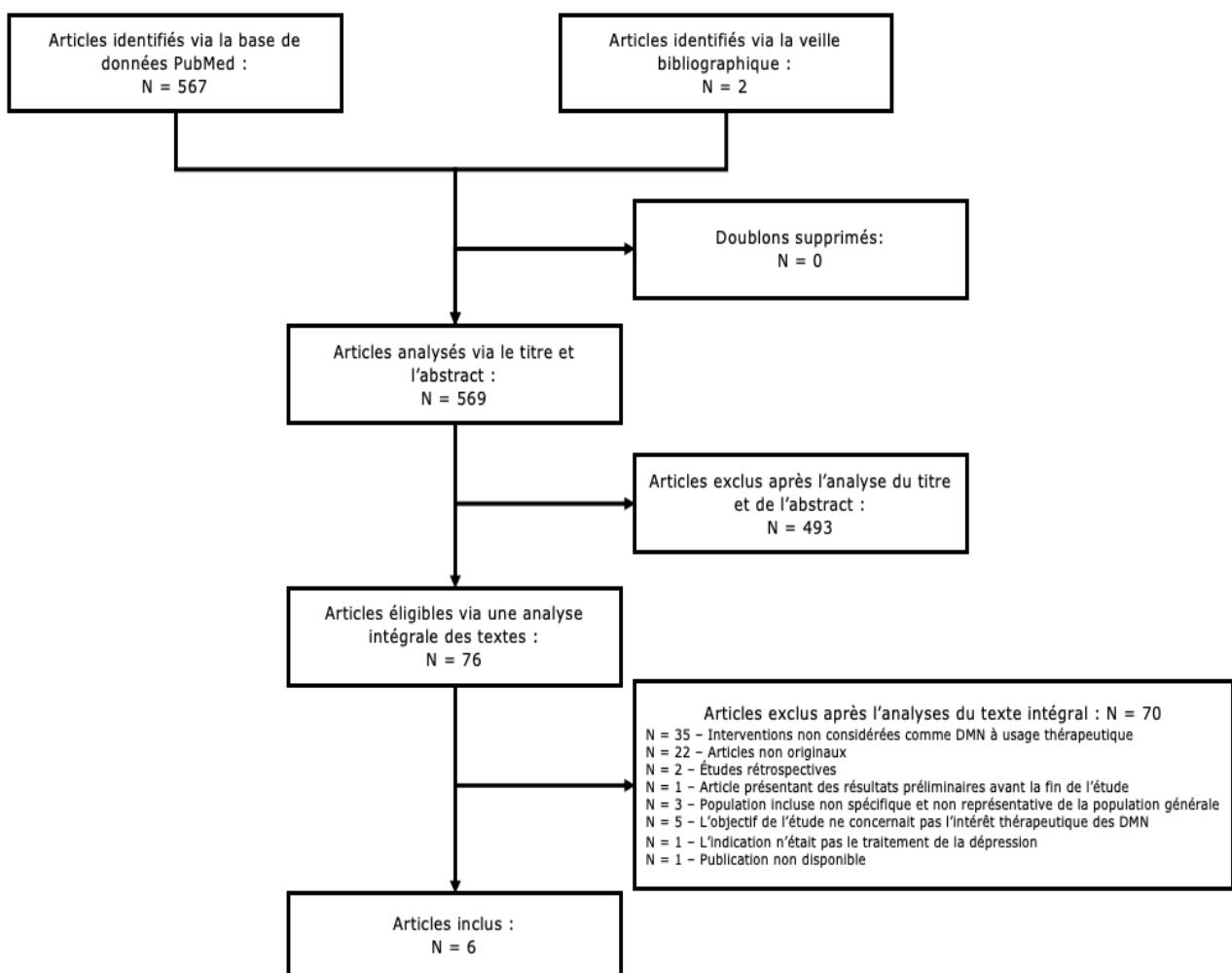


Figure 9 : Diagramme de flux – sélection des articles [PRISMA] (75).

Au total, toutes les études étaient des études contrôlées randomisées, dont une étude sous format virtuelle dématérialisée et sans interaction physique incluant un recrutement en ligne, une randomisation automatique, un traitement numérique par DMNT et une collecte de données à distance. Toutes les études comparaient le groupe intervention utilisant un DMNT avec un groupe contrôle.

La plupart des études incluses dans la revue de la littérature ont eu lieu en Allemagne sur des cohortes de populations allant de 60 à 401 individus. La population incluse dans les études était représentée par des adolescents de 13 ans jusqu'aux adultes de 65 ans et plus. Pour la moitié des études, le diagnostic initial de dépression au moment de l'inclusion dans l'étude était auto-déclaré par les individus sauf pour trois études où le diagnostic avait été confirmé par un professionnel. Dans l'ensemble, la durée de l'étude variait entre 5 et 12 semaines.

Le détail des différents DMNT utilisés dans les études de la revue de la littérature est présenté dans l'Annexe 3. Dans son ensemble, toutes les études ont évalué la variation de la dépression ou des symptômes dépressifs en tant que critère de jugement principal utilisant les échelles et scores de la *Beck Depression Inventory* ou le *Patient Health Questionnaire*. Les critères de jugement secondaire ont mesuré des éléments en rapport direct avec la dépression comme l'adaptation sociale et professionnelle, l'estime de soi, ou encore la qualité de vie. La majorité de ces critères de jugement secondaires ont été évalués à l'aide d'échelles ou questionnaires patients. La durée du suivi allait de quelques semaines à 6 mois post intervention.

2.2. Synthèse des caractéristiques des études incluses dans la revue de la littérature

Les caractéristiques des études incluses dans la revue de la littérature sont synthétisées dans le Tableau 7 ci-dessous.

Tableau 7 : Synthèse des caractéristiques des études incluses dans la revue de la littérature

Référence	Lieu de l'étude	Type d'étude	Nombre d'individus inclus	Diagnostic de dépression	DMN utilisé	Population incluse	Durée de l'étude
Meyer B et al. (2009) (76)	Allemagne	RCT	N = 396 Randomisation : <ul style="list-style-type: none">• Groupe intervention avec accès immédiat pendant 9 semaines en plus de leur traitement habituel : N = 320 participants• Groupe contrôle avec un accès retardé (9 semaines d'attente): N = 76 participants	Mesure autodéclarée de la sévérité de la dépression via la <i>Beck Depression Inventory (BDI)</i> .	Deprexis®	Adultes recrutés via des forums en ligne sur la dépression en Allemagne	9 semaines, avec des suivis jusqu'à 6 mois après l'intervention
Moritz S et al. (2012) (77)	Allemagne	RCT	N = 210 Randomisation : <ul style="list-style-type: none">• Groupe intervention avec accès immédiat pendant 8 semaines : N = 105 participants• Groupe contrôle avec un accès retardé (8 semaines d'attente): N = 105 participants	Auto-déclarations via la <i>BDI</i> . Des participants ont permis de contacter leur thérapeute ou ont fourni des dossiers médicaux.	Deprexis®	Participants recrutés via des réseaux de soutien en ligne en lien avec la dépression	8 semaines
Zwerenz R et al. (2017) (78)	Allemagne	RCT	N = 229 Randomisation : <ul style="list-style-type: none">• Groupe intervention avec accès immédiat pendant 12 semaines en plus de la psychothérapie lors de l'hospitalisation : N = 115 participants• Groupe contrôle a reçu des informations en ligne hebdomadaires sur la dépression : N = 114 participants	Diagnostiqués par des thérapeutes et basé sur les critères de la CIM-10 (F32.x, F33.x, F34.1, F43.2), avec mesure via la <i>BDI-II</i>	Deprexis®	Patients âgés de 18 à 65 ans, ayant accès à Internet, et ayant un score <i>BDI-II</i> > 13	12 semaines, avec évaluation des résultats à la fin de l'hospitalisation (T1) et à la fin de l'intervention (T2).
Beiwinkel T et al. (2017)	Allemagne	RCT	N = 180 Randomisation :	Dépression légère à modérée diagnostiquée selon les critères de la CIM (codes	HelpID® (Novego®)	Adultes membres d'une Assurance Maladie allemande, avec	12 semaines d'intervention + 12

Référence	Lieu de l'étude	Type d'étude	Nombre d'individus inclus	Diagnostic de dépression	DMN utilisé	Population incluse	Durée de l'étude
(79)			<ul style="list-style-type: none"> • Groupe intervention avec accès au programme en ligne HelpID® programme basé sur la thérapie cognitivo-comportementale : N = 100 participants • Groupe contrôle avait accès à une psychoéducation non guidée : N = 80 participants 	F32.0, F32.1, F33.0, F33.1, F34.1) confirmée par des auto-évaluations utilisant le <i>Patient Health Questionnaire (PHQ-9)</i> et la <i>BDI-II</i>		antécédents de dépression légère à modérée et absences au travail pour cause de maladie.	semaines de suivi post intervention
Krämer R et al. (2022) (80)	Allemagne	RCT à trois bras	<p>N = 401</p> <p>Randomisation :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Groupe guidé : un accès au programme en ligne Selfapy® pendant 12 semaines + accompagnement hebdomadaire sous la forme d'appels téléphoniques (durée de 25 à 30 minutes) avec un psychothérapeute : N = 151 participants • Groupe non guidé : accès au programme en ligne Selfapy® pendant 12 semaines SANS accompagnement : N = 150 • Groupe contrôle : sans accès à Selfapy® : N = 100 participants 	Confirmé par l'entretien <i>Mini International Neuropsychiatric Interview (MINI)</i> et un score sur l'échelle <i>Hamilton Rating Depression Scale (HRSD-24)</i> ≥ 8	Selfapy®	Adultes âgés de 18 à 65 ans ayant un score BDI-II ≥ 13 et diagnostic de dépression	12 semaines d'intervention + un suivi de 24 semaines
Kulikov V N et al. (2023) (81)	États-Unis	RCT virtuelle	<p>N = 60</p> <p>Randomisation :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Groupe Spark® : Accès à une application interactive de TCC axée sur l'activation comportementale pendant 5 semaines : N = 35 participants • Groupe contrôle : Accès à une application de psychoéducation sans composantes de TCC ou d'activation comportementale, pendant 5 semaines : N = 25 participants 	Auto-déclarations mesurés par le <i>Patient Health Questionnaire-8 (PHQ-8)</i>	Spark®	Adolescents âgés de 13 à 21 ans, résidant aux États-Unis, avec des symptômes de dépression auto-déclarés	5 semaines

BDI : Beck Depression Inventory ; **CIM** : Classification Internationale des Maladies ; **DMN** : Dispositif médical numérique ; **HRSD** : Hamilton Rating Depression Scale ; **MINI** : Mini International Neuropsychiatric Interview ; **PHQ** : Patient Health Questionnaire ; **RCT** : Essai contrôlé randomisé ; **TCC** : Thérapies Comportementales et Cognitives

2.3. Synthèse des résultats relatifs aux études incluses dans la revue de la littérature

Les résultats cliniques des études incluses dans la revue de la littérature sont synthétisés dans le Tableau 8 ci-dessous.

Tableau 8 : Synthèse des résultats relatifs aux articles inclus dans la revue de la littérature

Référence	Critères de jugement	DMN utilisé	Résultats	Durée du suivi
Meyer B et al. (2009) (76)	<p>Critère de jugement principal :</p> <ul style="list-style-type: none"> Symptômes de dépression : <i>Beck Depression Inventory (BDI)</i> <p>Critères de jugement secondaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> Échelle d'adaptation sociale et professionnelle : <i>work and social adjustment scale (WSA)</i> 	Deprexis®	<p>Critère de jugement principal</p> <ul style="list-style-type: none"> Symptômes de dépression (9 semaines) <p>Le groupe de traitement immédiat a montré une réduction significative des scores de dépression (réduction de 5,4 points à la 9^{ème} semaine de suivi) ($p < 0,001$). Taille d'effet (<i>Cohen's</i>) : $d = 0,58$ pour le groupe de traitement immédiat. Taille d'effet entre les groupes au post-traitement : $d = 0,65$.</p> <ul style="list-style-type: none"> Symptômes de dépression (6 mois) <p>Résultats : Les scores dans les deux groupes restaient dans la gamme "légère à modérée". Pas de différence significative entre les groupes ($p = 0,74$).</p> <p>Critères de jugement secondaires</p> <ul style="list-style-type: none"> Échelle d'adaptation sociale et professionnelle : <p>Amélioration significative de l'adaptation sociale dans le groupe de traitement immédiat ($p < 0,001$). Taille d'effet entre les groupes (<i>Cohen's</i>) $d = 0,64$.</p> <ul style="list-style-type: none"> Analyse en intention de traiter (ITT) : <p>L'analyse ITT a confirmé la significativité des résultats pour la réduction des symptômes de dépression ($p = 0,002$) et des améliorations sociales</p>	6 mois
Moritz S et al. (2012) (77)	<p>Critère de jugement principal :</p> <ul style="list-style-type: none"> Symptomatologie dépressive : Mesurée par la BDI <p>Critères de jugement secondaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> Estime de soi : Évaluée à l'aide de la <i>Rosenberg Self-Esteem Scale (RSE)</i> 	Deprexis®	<p>Critères de jugement principaux :</p> <ul style="list-style-type: none"> Symptomatologie dépressive (BDI) à 8 semaines : <p>Amélioration significative des scores <i>BDI</i> dans le groupe Deprexis® par rapport au groupe en liste d'attente. Analyse per-protocol (PP) : Différence significative entre les groupes ($p = 0,02$), avec une taille d'effet modéré (<i>Cohen's</i>) $d = 0,36$. Analyse en intention de traiter (ITT) : Différence significative entre les groupes ($p = 0,03$), avec une taille d'effet similaire ($d = 0,36$).</p>	8 semaines

Référence	Critères de jugement	DMN utilisé	Résultats	Durée du suivi
	<ul style="list-style-type: none"> Attitudes dysfonctionnelles : Mesurées par la <i>Dysfunctional Attitudes Scale (DAS)</i> Qualité de vie : Mesurée par l'outil <i>WHO Quality of Life (WHOQOL-BREF)</i> Pensées et comportements suicidaires : Évalués par le <i>Suicide Behaviors Questionnaire-Revised (SBQ-R)</i> 		<ul style="list-style-type: none"> Sous-échelles du BDI : Attitude négative envers soi-même : Amélioration significative ($p = 0,05$), taille d'effet modéré ($d = 0,31$). <p>Critères de jugement secondaires (à 8 semaines) :</p> <ul style="list-style-type: none"> Estime de soi : Amélioration significative ($p = 0,01$), taille d'effet modéré ($d = 0,40$). Attitudes dysfonctionnelles : Amélioration significative ($p = 0,001$), avec une taille d'effet plus important ($d = 0,53$). Qualité de vie : Amélioration significative, $p = 0,009$, taille d'effet modéré ($d = 0,41$). 	
Zwerenz R et al. (2017) (78)	<p>Critère de jugement principal :</p> <ul style="list-style-type: none"> Symptomatologie dépressive : Évaluée par la <i>BDI-II</i> <p>Critères de jugement secondaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> Symptômes de dépression additionnels : Mesurés avec le <i>PHQ-9</i> Anxiété : Mesurée par le <i>General Anxiety Disorder-7 (GAD-7)</i> Qualité de vie : Évaluée à l'aide de l'index <i>EUROHIS-QOL 8 (WHOQOL-BREF)</i> Estime de soi : Mesurée par la <i>RSE</i> Attitudes dysfonctionnelles : Évaluées avec la <i>Dysfunctional Attitudes Scale (DAS)</i> 	Deprexis®	<p>Critère de jugement principal :</p> <ul style="list-style-type: none"> À la sortie de l'hospitalisation (T1) : Le groupe intervention a montré une réduction significative des symptômes de dépression par rapport au groupe de contrôle actif ($p < 0,001$), avec une taille d'effet modéré (<i>Cohen's d</i> = 0,48 ; $p < 0,001$). À la fin de l'intervention de 12 semaines (T2) : Amélioration significative des symptômes dans les deux groupes ($p < 0,001$), avec une taille d'effet entre les groupes modéré (<i>Cohen's d</i> = 0,44). Taille d'effet au sein du groupe intervention : $d = 1,12$, indiquant une forte réduction des symptômes. <p>Critères de jugement secondaires</p> <ul style="list-style-type: none"> Anxiété (GAD-7) : À T1 : Différence significative entre les groupes (<i>Cohen's d</i> = 0,33). Qualité de vie (EUROHIS-QOL 8) : À T1 : Amélioration significative avec une taille d'effet (<i>Cohen's d</i> = 0,34). Estime de soi (RSE) : 	12 semaines

Référence	Critères de jugement	DMN utilisé	Résultats	Durée du suivi
	<ul style="list-style-type: none"> Capacité de travail : Mesurée par la version courte de l'indice de capacité de travail <i>Work Ability Index (WAI)</i> 		<p>À T1 : Amélioration significative avec un <i>Cohen's d</i> = 0,38.</p> <ul style="list-style-type: none"> Attitudes dysfonctionnelles (DAS) : <p>À T1 : Aucune différence significative entre les groupes (<i>Cohen's</i>) <i>d</i> = 0,14.</p> <ul style="list-style-type: none"> Capacité de travail (WAI) : <p>À T1 : Aucune différence significative entre les groupes (<i>Cohen's</i>) <i>d</i> = 0,08.</p>	
Beiwinkel T et al. (2017) (79)	<p>Critère de jugement principal :</p> <ul style="list-style-type: none"> Symptomatologie dépressive : PHQ-9 et BDI-II <p>Critères de jugement secondaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> Qualité de vie : Évaluée à l'aide du <i>Manchester Short Assessment of Quality of Life (MANSA)</i> Absences pour maladie : Données obtenues à partir des dossiers médicaux, mesurant : <ul style="list-style-type: none"> La fréquence des absences. La durée totale des absences. Le nombre de personnes ayant été absentes au moins une fois pendant la période étudiée. 	Programme en ligne HelpID® / Novego®	<p>Critère de jugement principal :</p> <p>À 12 semaines (post-intervention)</p> <ul style="list-style-type: none"> PHQ-9 : Réduction significative des symptômes dans le groupe d'intervention par rapport au groupe témoin. <p>Analyse ITT : Taille d'effet modéré (<i>d</i> = 0,55), <i>p</i> < 0,001.</p> <p>Analyse PP : Taille d'effet modéré (<i>d</i> = 0,61), <i>p</i> = 0,04.</p> <ul style="list-style-type: none"> BDI-II : Amélioration significative dans le groupe d'intervention. <p>Analyse ITT : Taille d'effet modéré (<i>d</i> = 0,41), <i>p</i> = 0,004.</p> <p>Analyse PP : Non significatif, <i>d</i> = 0,25, <i>p</i> = 0,37.</p> <p>Suivi à 24 semaines (12 semaines après l'intervention)</p> <ul style="list-style-type: none"> BDI-II : Réduction maintenue des symptômes dans les deux groupes, mais aucune différence significative entre les groupes, <i>p</i> = 0,33. PHQ-9 : Les variations dans les groupes étaient maintenues mais aucune différence significative n'a été observée entre les groupes. <p>Critères de jugement secondaires</p> <ul style="list-style-type: none"> Qualité de vie (MANSA) <p>À 12 semaines : Pas de différence significative entre les groupes, <i>p</i> = 0,39.</p> <ul style="list-style-type: none"> Absence au travail (fréquence et durée) <p>À 12 semaines : Réduction significative de la fréquence des absences au sein des deux groupes, mais aucune différence statistiquement significative entre les groupes (<i>p</i> = 0,07 pour la fréquence et <i>p</i> = 0,88 pour la durée).</p>	24 semaines
	Critère de jugement principal :	Selfapy®	Critère de jugement principal :	

Référence	Critères de jugement	DMN utilisé	Résultats	Durée du suivi
Krämer R et al. (2022) (80)	<ul style="list-style-type: none"> Symptômes de dépression : Mesurés via la <i>BDI-II</i> Critères de jugement secondaires : <ul style="list-style-type: none"> Sévérité des symptômes dépressifs auto-rapportés : <i>Quick Inventory of Depressive Symptomatology—Self Report (QIDS-SR-16)</i> Échelle d'évaluation des symptômes dépressifs réalisée par un observateur : <i>Hamilton Rating Depression Scale (HRSD-24)</i> Mesure des symptômes d'anxiété : <i>Beck Anxiety Inventory (BAI)</i> Taux de réponse : réduction d'au moins 50 % à la fin de l'intervention du score <i>BDI-II</i> à l'inclusion Taux de rémission : score post-intervention <i>BDI-II</i> ≤ 10 		<ul style="list-style-type: none"> À la fin de l'intervention (12 semaines) : <ul style="list-style-type: none"> Résultats : Réduction significative des scores <i>BDI-II</i> dans le groupe guidé et non guidé par rapport au groupe de contrôle. Significativité : Différence significative ($p < 0,001$) entre le groupe guidé et de contrôle, et entre le groupe non guidé et de contrôle. Pas de différence significative entre le groupe guidé et non guidé ($p = 0,18$). Taille d'effet : Large pour le groupe guidé ($d = 1,63$) et le groupe non guidé ($d = 1,47$). Suivi à 24 semaines <ul style="list-style-type: none"> BDI-II : <ul style="list-style-type: none"> Résultats : Les effets du traitement ont été maintenus dans les deux groupes d'intervention par rapport au groupe de contrôle. Significativité : Les scores sont restés significativement plus bas dans les groupe guidé ($d = 1,58$) et non guidé ($d = 1,88$) par rapport à la ligne de base ($p < 0,001$). Aucune différence significative entre le groupe guidé et non guidé ($p > 0,999$). <p>Critères de jugement secondaires</p> <ul style="list-style-type: none"> Sévérité des symptômes dépressifs auto-rapportés (QIDS-SR-16) : <ul style="list-style-type: none"> À 12 semaines : Amélioration significative dans le groupe guidé et non guidé par rapport au groupe contrôle ($p < 0,001$). Pas de différence significative entre le groupe guidé et non guidé ($p = 0,50$). Suivi à 24 semaines : Pas de différence significative ($p = 0,39$) Évaluation des symptômes dépressifs (HRSD-24) : <ul style="list-style-type: none"> À 12 semaines : Amélioration significative des scores dans le groupe guidé ($p < 0,001$) et non guidé ($p < 0,001$) par rapport au groupe de contrôle. Différence significative entre le groupe guidé et non guidé ($p = 0,001$), indiquant une plus grande réduction dans le groupe guidé. Suivi à 24 semaines : Pas de différence significative ($p = 0,77$). Mesure des symptômes d'anxiété (BAI) : <ul style="list-style-type: none"> À 12 semaines (T3) : Diminution significative des symptômes d'anxiété dans le groupe guidé et non guidé par rapport au groupe de contrôle ($p < 0,001$). Pas de différence significative entre le groupe guidé et non guidé ($p = 0,08$). 	24 semaines après le début de l'intervention

Référence	Critères de jugement	DMN utilisé	Résultats	Durée du suivi
Kulikov V N et al. (2023) (81)	<p>Critère de jugement principal</p> <ul style="list-style-type: none"> Symptômes de dépression : Mesurés par le <i>Patient Health Questionnaire-8 (PHQ-8)</i> <p>Critères de jugement secondaires</p> <ul style="list-style-type: none"> Anxiété : Échelle <i>Generalized Anxiety Disorder 7-item Scale (GAD-7)</i> Qualité de vie : <i>Patient Reported Outcomes Measurement Information System – Pediatric (PROMIS) & Parent</i> Perception des sentiments et l'humeur des parents : Mesure les variation des symptômes dépressifs rapportés par les parents via le <i>Mood and Feelings Questionnaire (MFQ)</i>. Engagement, adaptabilité et utilisation de l'application : Mesurés par l'échelle <i>User Engagement Scale-Short Form (UES-SF)</i> et l'échelle <i>System Usability Scale (SUS)</i> évaluant la facilité d'utilisation de l'application. Résilience : Mesurée par l'échelle <i>Brief Resilience Scale (BRS)</i> 	Spark®	<p>Critère de jugement principal :</p> <ul style="list-style-type: none"> À la fin de l'intervention (5 semaines) : <ul style="list-style-type: none"> Une réduction significative des scores de dépression a été observée dans chacun des deux groupes, mais sans différence significative entre le groupe Spark® et le groupe contrôle actif ($p = 0,72$). Réduction moyenne des scores : Groupe Spark® : 4,69 points ; Groupe contrôle : 3,56 points. Aucune différence significative entre les groupes Analyse exploratoire : Pour les participants présentant une dépression modérée ou plus ($\text{PHQ-8} \geq 10$), une réduction cliniquement significative a été observée dans le groupe Spark® (réduction de 5,62 points), tandis que le groupe contrôle a montré une réduction moindre (réduction de 3,72 points). <p>Critères de jugement secondaires</p> <ul style="list-style-type: none"> Anxiété (GAD-7) : <ul style="list-style-type: none"> Absence de réduction significative dans les deux groupes Taille d'effet : $d = -0,18$, intervalle de confiance [CI] -0,58 à 0,18 Qualité de vie (PROMIS Pediatric) : <ul style="list-style-type: none"> Absence d'amélioration significative dans les deux groupes. Perception des sentiments et de l'humeur des parents (MFQ) : <ul style="list-style-type: none"> Réduction plus marquée des symptômes signalés par les parents dans le groupe Spark® (réduction de 4,31 points) par rapport au groupe contrôle (réduction de 4,08 points). Taille d'effet : $d = 0,25$, CI -0,35 à 0,85 	5 semaines

BAI : Beck Anxiety Inventory ; **BDI** : Beck Depression Inventory ; **BRS** : Brief Resilience Scale ; **CIM** : Classification Internationale des Maladies ; **DAS** : Dysfunctional Attitudes Scale ; **DMN** : Dispositif médical numérique ; **GAD-7** : General Anxiety Disorder-7 ; **HRSD** : Hamilton Rating Depression Scale ; **ITT** : Intention de traiter ; **MANSA** : Manchester Short Assessment of Quality of Life ; **MFQ** : Mood and Feelings Questionnaire ; **MINI** : Mini International Neuropsychiatric Interview ; **PHQ** : Patient Health Questionnaire ; **PP** : Per-protocol ; **QIDS-SR-16** : Quick Inventory of Depressive Symptomatology—Self Report ; **RCT** : Essai contrôlé randomisé ; **RSE** : Rosenberg Self-Esteem Scale ; **SBQ-R** : Suicide Behaviors Questionnaire-Revised ; **SUS** : System Usability Scale ; **TCC** : Thérapies Comportementales et Cognitives ; **UES-SF** : User Engagement Scale-Short Form ; **WAI** : Work Ability Index ; **WHOQOL-BREF** : WHO Quality of Life ; **WSA** : work and social adjustment scale

2.4. Discussion : intérêts thérapeutiques pour le patient

En lien avec la revue de la littérature réalisée *supra*, le choix d'inclure seulement les publications rédigées en français et en anglais s'explique par le fait que ces langues sont dominantes dans la recherche scientifique et que notre contexte de recherche se limitait à l'Europe. Cependant, certains DMNT ayant un marquage CE en Europe avaient des études rédigées en allemand. Ces études n'ont pas été incluses dans notre recherche. En excluant ces publications, des résultats intéressants susceptibles de soutenir l'intérêt thérapeutique des DMNT dans la prise en charge de la dépression pourraient avoir été omis.

Aussi, cette revue de la littérature s'est limitée aux DMNT classés comme tel au regard du règlement (UE) 2017/745 avec un marquage CE, ce qui a restreint le nombre d'articles retenus. Certaines autres solutions numériques ont été approuvées par la *Food and Drug Administration* et font l'objet de données cliniques probantes. La restriction autour de l'inclusion seulement des DMNT, s'explique par le fait que pour avoir ce statut de DMNT et le marquage CE, les DMNT doivent avoir apporté des données cliniques robustes faisant une première sélection entre DMNT et application de bien-être.

Les études issues de la revue de la littérature ont montré les intérêts thérapeutiques pour les patients au travers de plusieurs résultats cliniques.

- Les DMN à visée thérapeutique : nouvelle option pertinente dans l'arsenal thérapeutique

Les DMNT dans le traitement de la dépression ont montré une efficacité clinique. En effet, les trois études relatives au DMNT Deprexis® ont montré une réduction significative des scores de dépression avec une taille d'effet modéré (76) (77) (78). Aussi, deux autres études en lien avec les DMNT HelpID®/Novego® et Selfapy® ont montré une diminution significative des scores de symptômes de dépression (79) (80). Seule l'étude de Kulikov V N et al. (2023) portant sur le DMNT Spark® n'a montré aucune différence significative entre les groupes (81).

Aussi, d'autres DMNT ont démontré un intérêt thérapeutique dans le traitement d'autres pathologies de la santé mentale comme l'anxiété. En effet, le DMNT Velibra® a montré une réduction significative des scores mesurant l'anxiété générale et les troubles de l'anxiété sociale, avec un maintien des bénéfices cliniques jusqu'à 6 mois de suivi (82).

Par exemple, Deprexis® s'appuie principalement sur les principes de la TCC pour atténuer les symptômes dépressifs. Son mécanisme d'action s'articule autour de 5 éléments (83) : la psychoéducation : Deprexis® fournit des informations sur la dépression, aidant les patients à mieux comprendre la dépression ; l'activation comportementale : Deprexis® encourage la participation à des activités intéressantes pour contrer l'inactivité et l'isolement souvent associés à la dépression ; la restructuration cognitive : Deprexis® aide à identifier et modifier les pensées négatives ou irrationnelles qui contribuent à la dépression ; des techniques de relaxation et de pleine conscience : Deprexis® propose des exercices pour réduire le stress et améliorer la régulation émotionnelle ; l'amélioration des compétences interpersonnelles : Deprexis® offre des stratégies pour renforcer le soutien et les relations sociales (83).

- Prévention du risque de suicide et anxiété : amélioration de la qualité des soins via les DMNT

Intégrer la prévention du suicide dans le parcours de soins des patients présentant des épisodes dépressifs caractérisés, encourage une approche qui considère la santé mentale comme un élément fondamental de la santé générale. Bien que les participants présentant des idées suicidaires sévères ont été exclus des études en général, l'étude de Moritz S et al. (2012) s'est intéressée aux idées suicidaires. Cependant, il n'y avait pas de différence significative entre les groupes traités et non traités concernant les scores mesurant les pensées et comportements suicidaires (77). Cela suggère que Deprexis® n'a pas directement influencé les comportements ou idées suicidaires dans le cadre de cette étude. Alors que l'étude n'ait pas ciblé spécifiquement le traitement des pensées suicidaires, elle a mis en évidence l'importance de surveiller ces comportements lors de l'évaluation et du suivi des patients traités par DMNT. Les DMNT comme Deprexis® peuvent être utiles pour les personnes présentant des symptômes de dépression, mais ils doivent être complétés par une prise en charge médicale adaptée et spécialisée en cas de risques suicidaires.

L'anxiété au même titre que la dépression, peut avoir un impact significatif sur les individus et le système de santé (84). L'étude de Kraemer R et al. (2022) a montré une diminution significative des symptômes d'anxiété dans les groupes guidés et non guidés par rapport au groupe de contrôle (80). Cette situation souligne la nécessité de renforcer les ressources et l'accessibilité aux soins en santé mentale pour répondre efficacement aux besoins croissants de la population (85). L'utilisation des DMNT permet de renforcer les ressources et l'accessibilité des services de soins psychologiques.

- Les DMNT associés à une amélioration de l'estime de soi et de la qualité de vie

La dépression est souvent associée à une faible estime de soi et à une diminution de la qualité de vie. Les symptômes dépressifs (sentiment de désespoir, perte d'intérêt pour les activités) affectent négativement la perception de soi et les relations sociales. Deux études concernant Deprexis® ont évalué l'estime de soi et la qualité de vie. L'étude de Moritz S et al. (2012) a montré une amélioration significative de l'estime de soi et de la qualité de vie (77). L'étude de Zwerenz R et al. (2017) a présenté une amélioration significative de la qualité de vie et de l'estime de soi à T1 (78). En revanche, deux études n'ont pas montré de différence significative entre les groupes concernant la qualité de vie en lien avec les dispositifs HelpID® / Novego® et Spark® respectivement (79) (81).

Les DMNT, au travers des solutions comme Deprexis®, favorisent une prise en charge autonome et accessible, permettant aux patients de progresser à leur rythme, sans barrière géographique ou stigmatisation sociale améliorant significativement leur estime de soi et leur qualité de vie.

- Les DMNT en tant que solution à une augmentation des besoins de prise en charge de la dépression chez les jeunes durant la pandémie du COVID-19

L'étude de Kulikov V N et al. (2023) a permis de décrire comment la pandémie a exacerbé les symptômes de dépression chez les adolescents (81). Cette étude a été menée pendant la crise sanitaire du COVID-19 pour évaluer l'efficacité d'une intervention mobile basée sur la TCC en tant que traitement complémentaire pour les adolescents souffrant de dépression, en réponse aux besoins accrus durant la pandémie (81). Une réduction

significative des scores de dépression a été observée dans les deux groupes, mais sans différence significative entre le groupe Spark® et le groupe contrôle actif (81).

La crise sanitaire du COVID-19 a eu un impact sur la santé mentale des individus quelles que soient la classe d'âge et la région du monde. Une étude de la DREES a montré l'augmentation des cas de dépression ou des épisodes dépressifs au moment du COVID-19 lors du confinement chez les jeunes (18). Comme le montre l'étude de Kulikov V N et al. (2023), les DMNT comme Spark® ont déjà eu par le passé leur intérêt au cours de situations sanitaires exceptionnelles créant l'augmentation de syndromes dépressifs. La crise sanitaire a exacerbé les problèmes de santé mentale, entraînant une hausse des consommations d'antidépresseurs. Entre janvier et avril 2021, le nombre de patients initiant un traitement par antidépresseurs, anxiolytiques ou hypnotiques a augmenté de 15 % à 26 % par rapport aux années précédentes (86).

- Profil de sécurité rassurant des DMNT : une utilisation sans effet secondaire

Parmi les 6 études incluses dans la revue de la littérature, aucun effet secondaire n'a été signalé. Grâce au bon profil de sécurité des DMNT, une utilisation en amont du rendez-vous chez le spécialiste permettrait de gagner du temps de soin sans risque pour le patient (80) (81) (82) (83) (84) (85). Les interventions semblent être bien tolérées et n'ont pas entraîné de dégradation des symptômes dépressifs.

- Les DMNT : une approche individualisée, personnalisée et adaptée au patient

Les études de Meyer B et al. (2009) et Moritz S et al. (2012) montrent que les activités proposées dans Deprexis® visent à répondre aux besoins psychologiques fondamentaux, comme l'autonomie et la compétence (76) (77). Les DMNT comme Deprexis® intègrent des modules qui adaptent le contenu en fonction des réponses et des préférences des utilisateurs, créant une expérience simulant une conversation fluide et interactive. L'adaptation des exercices est favorisée par les outils en ligne permettant d'adapter les exercices cognitifs et comportementaux en fonction des besoins spécifiques de chaque utilisateur et permettant au patient de mieux connaître sa pathologie.

- Autonomisation, adhésion et engagement du patient aux traitements par DMNT

Les outils comme Deprexis®, Selfapy®, et Spark® ont été conçus pour être facilement accessibles sur des plateformes numériques, avec des interfaces intuitives et engageantes. Dans l'étude de Kulikov V N et al. (2023), les participants utilisant Spark® ont trouvé l'application facile à utiliser, avec un score moyen de 80,67 sur l'échelle SUS, supérieur à la norme de 68. L'engagement a également été évalué à l'aide de l'échelle d'engagement des utilisateurs (UES-SF), qui a révélé une note moyenne de 3,62, suggérant un bon niveau d'implication, d'engagement et d'autonomisation. La durée médiane d'utilisation quotidienne de l'application était de 29 %, et 23 % des participants ont réussi à terminer tous les niveaux du programme (81).

Aussi, l'étude de Beiwinkel T et al. (2017) a montré que les rappels automatiques par e-mail ou SMS sont souvent intégrés pour encourager les utilisateurs à poursuivre leurs séances (79). Dans l'étude de Kraemer R et al. (2022), bien que les versions guidées et non guidées aient montré des résultats similaires en termes de réduction des symptômes, le soutien psychothérapeutique (par téléphone ou e-mail) peut renforcer l'engagement pour certains patients, en particulier ceux ayant des symptômes plus graves (80).

Les programmes incluent des modules interactifs, des exercices personnalisés, et des outils visuels pour motiver les utilisateurs. Les études de Meyer B et al. (2009), Zwerenz R et al. (2017), Kraemer R et al. (2022) montrent que les DMNT Selfapy® et Deprexis® permettent aux utilisateurs de visualiser leurs progrès et d'adapter les contenus selon leurs besoins spécifiques (76) (78) (80).

À ce titre, l'étude de Kulikov V N et al. (2023) a mesuré un taux de rétention de 85% au total sur la période de traitement (81).

L'étude de Kraemer R et al. (2022) a évalué Selfapy®, une intervention basée sur la TCC, en versions guidées et non guidées par un professionnel de santé. Elle a révélé que les deux versions sont efficaces pour réduire les symptômes dépressifs, mais sans différence significative entre les versions guidées et non guidées, suggérant que les deux options peuvent être possibles (80).

- **Les DMNT comme réponse à des difficultés d'accès aux soins par une autonomisation du patient**

Dans les Centres Médico-Psychologiques (CMP), les délais d'attente sont généralement plus longs. Une enquête a révélé que le délai moyen pour un premier rendez-vous est de plus de 67 jours (87). La prise en charge des épisodes dépressifs dans les cabinets de médecins généralistes en ville représente un volume d'activité notable et très chronophage, nécessitant du temps de consultation important. L'autonomisation du patient permet aux professionnels de santé de suivre les évolutions du patient grâce à la durée et la fréquence d'utilisation moyenne entre deux rendez-vous médicaux. La durée d'utilisation variait de 5 à 12 semaines avec des modules qui nécessitaient 25 à 60 minutes d'utilisation pour les compléter. Les DMNT permettent un accès immédiat et flexible via des plateformes en ligne ou des applications mobiles. Les patients peuvent suivre leur traitement à leur convenance de façon hebdomadaire, sans la nécessité d'avoir des rendez-vous rapprochés avec un professionnel de santé. La possibilité d'accéder aux sessions à tout moment et à son propre rythme facilite l'intégration dans la routine quotidienne et favorise la flexibilité, réduisant ainsi les abandons comme évoqué dans les études de Beiwinkel T et al. (2017) et Kraemer R et al. (2022) (79) (80).

- **Les DMNT, un soutien en complément des traitements traditionnels**

L'étude de Zwerenz R et al. (2017) a montré que l'ajout d'un programme d'auto-assistance en ligne à une thérapie psychodynamique en milieu hospitalier augmentait l'efficacité du traitement et stabilisait ces résultats après la sortie des patients, démontrant ainsi que les DMNT peuvent être intégrés avec succès dans la pratique médicale pour améliorer l'accès et la continuité des soins (78). Les traitements traditionnels peuvent être insuffisants pour maintenir les bénéfices thérapeutiques ou pour prévenir les rechutes. Les DMNT peuvent être utilisés comme traitements complémentaires pour renforcer les effets des psychothérapies ou stabiliser les gains thérapeutiques.

Partie III : Discussion générale

Bien que les études issues de la revue de littérature soient toutes des RCT avec des cohortes de patients relativement importantes, des limites et biais peuvent subsister autour de ces études.

En somme, la plupart des études ont été menées uniquement en Allemagne et aux États-Unis pouvant limiter la généralisation des résultats à d'autres contextes culturels ou systèmes de santé. Globalement, les diagnostics de dépression des patients inclus, n'étaient pas approuvés cliniquement par un professionnel de santé dans la plupart des cas et faisaient suite à une auto-déclaration du patient. Aussi, les résultats des critères de jugement principaux et secondaires étaient basés sur des auto-évaluations sans double évaluation par un professionnel de santé. Ces éléments pourraient impacter les conclusions de ces études.

L'étude de Meyer B et al. (2009) a connu un taux d'attrition élevé, la moitié des participants n'a pas complété l'étude jusqu'à son terme (9 semaines), et seulement 50 % ont terminé plus de trois sessions. Les participants n'étaient pas recrutés sur la base d'un diagnostic clinique formel de dépression, mais via des auto-évaluations (76).

Concernant, l'étude de Moritz S et al. (2012), les résultats reposent principalement sur des auto-évaluations des participants avec des données à court terme. Aussi, 29 % des participants avaient permis une vérification externe de leur diagnostic, le reste des participants n'a pas été évalué cliniquement. Des améliorations ont été observées dans le groupe témoin, pouvant potentiellement être attribuées à des traitements pour la dépression utilisés au même moment (77).

Selon l'étude de Zwerenz R et al. (2017), les données sur l'utilisation réelle de Deprexis® se basent sur des rapports subjectifs des participants. Il n'y avait pas de suivi précis de la progression des utilisateurs dans le programme ou de leur achèvement des modules (78). De même, l'étude de Beiwinkel T et al. (2017), a enregistré un taux de perte de participants de 45,5 % au post-traitement et de 67,7 % au suivi, un échantillon réduit par rapport à la puissance de l'étude prévue. Elle a aussi montré des résultats reposant principalement sur des auto-évaluations des symptômes dépressifs (79).

L'étude de Krämer R et al. (2022) prenait en compte des critères d'inclusion relativement larges ayant permis de recruter une population variée en termes de gravité des symptômes et de profils sociodémographiques avec un taux d'abandon atteignant 24,9 % à la fin de l'intervention et des résultats principaux reposant sur des auto-évaluations des symptômes (80). Quant à l'étude Kulikov V N et al. (2023), les résultats reposaient principalement sur des questionnaires auto-administrés avec un suivi limité à 5 semaines relatif à un faible nombre de participants (81).

Bien que les études cliniques issues de la revue de littérature aient montré des éléments d'intérêt thérapeutique pour le patient, il est hypothétiquement possible d'en déduire des intérêts thérapeutiques pour les professionnels de santé et le système de santé. L'avantage pour les professionnels de santé réside dans l'adhésion, l'autonomisation et l'observance du patient aux traitements par DMNT conditionnant l'efficacité de ces thérapies. De même, la possibilité de prescrire et d'utiliser en association, un DMNT et une autre thérapie, permet d'augmenter les chances d'une réduction de la dépression ou des symptômes dépressifs. L'étude de Rüdiger

Zwerenz (2017) a montré qu'un programme numérique utilisé en complément de psychothérapies en milieu hospitalier, augmentait l'efficacité et la stabilisation des progrès après la sortie des patients (78).

De même, l'évaluation concomitante des DMNT pour certains troubles liés à la dépression comme les pensées suicidaires ou le risque suicidaire sont des éléments d'intérêts pour le système de santé. Les résultats n'ont pas montré d'impact significatif de Deprexis® sur les composantes liées au risque suicidaire. La vigilance est de rigueur pour le suivi de cette composante pour les patients traités par DMNT. Le risque suicidaire peut avoir des répercussions importantes sur le système de santé.

Aussi, les conséquences de la dépression sur l'absence au travail pour maladie peuvent être importantes. L'étude de Beiwinkel et al. (2017) ayant évalué l'absentéisme au travail dans le contexte de dépression avec des interventions DMNT a montré une réduction moyenne significative de la fréquence des absences dans le groupe ayant eu recours à HelpID®/Novego® et dans le groupe contrôle (79). L'absence de différence significative entre les groupes suggère que l'impact de l'intervention pourrait être équivalent à celui de la psychoéducation, un contrôle actif. Bien que les résultats montrent des effets modérés, l'étude souligne la pertinence des DMNT accessibles pour les travailleurs dans des zones où les soins sont limités.

En outre, bien que les DMNT aient un réel intérêt thérapeutique à différentes échelles que ce soit au niveau patient, professionnel de santé ou du système de santé, des limites et contraintes peuvent subsister dans chacune de ces stratifications. Les DMNT ne sont pas encore pleinement intégrés dans les recommandations officielles pour le traitement de la dépression en France. Les inégalités territoriales en matière de couverture Internet et de services numériques accentuent la fracture numérique (88). Ces éléments renforcent les inégalités dans l'accès aux soins. D'autre part, l'efficacité et l'accessibilité des DMNT sont étroitement liées à l'acculturation numérique et à la fracture numérique en France, laquelle varie selon les populations et leur localisation géographique, touchant particulièrement les séniors, les ménages aux revenus modestes mais aussi les individus sans diplôme ou avec un faible niveau d'éducation (88). L'absence de parcours de soins clairement définis et standardisés pour la dépression conduit à des variations dans la qualité et la continuité des soins prodigués (89). En ce sens, l'intérêt pour les DMNT est aussi impacté par le manque de données en monothérapie et sur le long terme avec des études s'arrêtant au bout de quelques semaines et une absence de visibilité sur la récidive ou la chronicisation.

Finalement, les DMNT offrent des intérêts thérapeutiques et de nouvelles perspectives de prise en charge médicales engageantes. Cependant, l'inclusion de ces DMNT dans la pratique médicale courante se fera sous conditions relatives à la résolution de ces limites et contraintes. Cela inclut l'amélioration des méthodologies d'évaluation, la clarification des cadres réglementaires et l'acculturation des patients, des professionnels de santé et des acteurs de l'écosystème. L'essor récent du numérique en santé a permis d'offrir de nouvelles perspectives pour la prise en charge thérapeutique des patients atteints de dépression. Au travers des différentes nouvelles administrations, agences ou délégations publiques, la France réaffirme sa position et son choix d'entreprendre dynamiquement le virage du numérique en santé. La création de ces nouvelles entités s'est accompagnée en parallèle du développement de dispositifs nationaux favorisant l'accroissement des technologies numériques innovantes. Pour ces raisons, afin de rattraper ce retard, d'anticiper l'avenir et de consolider une filière pérenne, plusieurs plans gouvernementaux complémentaires ont été mis en place comme la « stratégie d'accélération

santé numérique », le « Ségur de la santé » ou encore le « plan dispositifs médicaux numériques et bien vieillir » (64) (90) (91).

Néanmoins, actuellement, les DMNT ne sont pas pleinement intégrés dans la pratique médicale courante. Bien que les données cliniques mettent en avant un intérêt thérapeutique dans le traitement de la dépression et un avis positif de la HAS, Deprexis® n'a pas fait l'objet pour le moment d'une prise en charge par l'Assurance Maladie ni d'un remboursement en France. En effet, « la Direction générale de la Santé (DGS) et la Direction de la Sécurité Sociale (DSS) n'ont pas souhaité procéder au remboursement de Deprexis®, considérant que ce dernier ne pourrait apporter un bénéfice économique » (92). Aussi, à l'heure actuelle aucun DMNT n'est encore inscrit sur la liste des produits et prestations remboursables.

Conclusion

Cette recherche visait à explorer de manière approfondie le rôle des dispositifs médicaux numériques dans la gestion thérapeutique de la dépression. L'objectif était d'évaluer dans quelles mesures les dispositifs médicaux numériques à usage thérapeutique pouvaient améliorer la prise en charge médicale de la dépression. Dans cette optique, une revue de la littérature et une veille bibliographique ont été réalisées pour identifier les données cliniques attenantes aux DMNT dans le traitement de la dépression. Ces données ont été synthétisées, classées puis analysées au regard de leurs intérêts thérapeutiques pour le patient.

En lien avec cette revue de la littérature, l'intérêt thérapeutique des DMNT dans le traitement de la dépression est multidimensionnel. Du point de vue du patient, les DMNT apparaissent comme une nouvelle option à l'arsenal thérapeutique dans le traitement et dans l'accompagnement des patients dépressifs. Malgré des durées de traitement relativement courtes de plusieurs semaines, les études incluses ont montré que les DMNT ont une efficacité clinique, un bon profil de sécurité au regard de la réduction de la dépression ou des symptômes dépressifs en lien avec l'absence d'événement secondaire rapporté. Aussi, les DMNT participent à une amélioration de l'estime de soi, de l'adaptation sociale et de la qualité de vie des patients. Bien que ce ne soit pas le cas pour tous les DMNT (HelpID®/Novego® et Spark®). En parallèle, l'efficacité des DMNT est appuyée par leur approche individualisée, personnalisée et adaptée au patient.

En somme, l'autonomisation, l'adhésion et l'observance vis-à-vis des DMNT, sont des éléments clés favorisant l'efficacité et l'adoption des DMNT par les patients. En outre, l'utilité clinique des DMNT réside aussi au travers de leur complémentarité avec les traitements pharmacologiques et les traitements par psychothérapie existants. Cependant, bien que le risque suicidaire soit un élément important du contexte de dépression, ce risque n'a pas été inclus dans les études sauf une, évaluant les idées suicidaires, n'indiquant pas de différence entre les groupes.

En conclusion, cette thèse contribue à une meilleure compréhension de l'écosystème des DMNT et de la prise en charge médicale de la dépression en posant les bases d'une réflexion renouvelée sur les intérêts thérapeutiques des DMNT pour les patients, les professionnels de santé, mais aussi pour le système de soins à travers l'amélioration des épisodes dépressifs et des troubles associés.

Ces résultats ouvrent la voie à de nouvelles perspectives, notamment sur l'acceptation et l'intégration des DMNT dans la pratique courante par la mesure qualitative du ressenti des patients et des professionnels de santé. Ainsi, l'offre des DMNT doit s'étoffer avec de nouvelles données cliniques robustes et des designs d'études adaptés à l'évaluation clinique de ces DMNT. Les investissements pour développer le numérique en santé sont indispensables pour garantir une meilleure efficience future du système de santé français. D'autres initiatives comme l'intégration de modules sur le numérique en santé dans les cursus universitaires renforcent ces investissements en préparant au mieux les futurs professionnels de santé.

Bibliographie

1. Jacobs J. Smarthealth - L'Allemagne est à la pointe du financement structurel pour les applications de prescription [Internet]. 2021 [cité 19 nov 2024]. Disponible sur: <https://smarthealth.live/fr/2021/01/20/lallemagne-est-a-la-pointe-du-financement-structurel-pour-les-applications-de-prescription/>
2. GKV-Spitzenverband - Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) [Internet]. [cité 30 nov 2024]. Disponible sur: https://gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/digitalisierung/kv_diga/diga.jsp
3. Ministère de la Santé et de l'Accès aux soins - Feuille de route « Accélérer le virage numérique » [Internet]. [cité 19 nov 2024]. Disponible sur: <https://sante.gouv.fr/archives/archives-presse/archives-dossiers-de-presse/article/feuille-de-route-accelerer-le-virage-numerique>
4. World Health Organization - Principaux repères sur la dépression [Internet]. [cité 23 oct 2024]. Disponible sur: <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/depression>
5. Assurance Maladie - Remboursement de séances chez le psychologue : dispositif Mon soutien psy [Internet]. [cité 10 oct 2024]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/assure/remboursements/rembourse/remboursement-seance-psychologue-mon-soutien-psy>
6. OECD - A New Benchmark for Mental Health Systems [Internet]. 2021 [cité 20 oct 2024]. Disponible sur: https://www.oecd.org/en/publications/a-new-benchmark-for-mental-health-systems_4ed890f6-en.html
7. Assurance Maladie - Épisode dépressif caractérisé (EDC) de l'adulte [Internet]. [cité 20 nov 2024]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/medecin/sante-prevention/pathologies/episode-depressif-caracterise-adulte>
8. World Health Organization - La dépression [Internet]. [cité 7 oct 2024]. Disponible sur: <https://www.who.int/fr/health-topics/depression>
9. World Health Organization - Classification internationale des maladies CIM-11 pour les statistiques de mortalité et de morbidité [Internet]. [cité 7 oct 2024]. Disponible sur: <https://icd.who.int/browse/2024-01/mms/fr#1194756772>
10. Inserm - Dépression : mieux la comprendre pour la guérir durablement [Internet]. [cité 18 nov 2024]. Disponible sur: <https://www.inserm.fr/dossier/depression/>
11. HAS - Problèmes de repérage, mauvais usage des antidépresseurs : la dépression doit être mieux identifiée et traitée de façon personnalisée [Internet]. [cité 7 oct 2024]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/c_2803297/fr/problemes-de-reperage-mauvais-usage-des-antidepresseurs-la-depression-doit-etre-mieux-identifiee-et-traitee-de-facon-personnalisee
12. Woody CA, Ferrari AJ, Siskind DJ, Whiteford HA, Harris MG. A systematic review and meta-regression of the prevalence and incidence of perinatal depression. J Affect Disord. sept 2017;219:86-92.
13. Institute for Health Metrics and Evaluation - Explore results from the 2021 Global Burden of Disease (GBD) study [Internet]. [cité 23 sept 2024]. Disponible sur: <https://vizhub.healthdata.org/gbd-results>
14. Santé publique France - Prévalence des épisodes dépressifs en France chez les 18-85 ans : résultats du Baromètre santé 2021 [Internet]. [cité 23 sept 2024]. Disponible sur: <https://www.santepubliquefrance.fr/import/prevalence-des-episodes-depressifs-en-france-chez-les-18-85-ans-resultats-du-barometre-sante-2021>
15. Santé publique France - Bulletin épidémiologique hebdomadaire : Prise en charge des troubles de l'humeur dans les établissements ayant une activité autorisée en psychiatrie entre 2010 et 2014 en France métropolitaine. Analyse des données du RIM-P [Internet]. [cité 23 oct 2024]. Disponible sur: http://beh.santepubliquefrance.fr/beh/2017/10/2017_10_1.html

16. OECD - Ready for the Next Crisis? Investing in Health System Resilience [Internet]. OECD; 2023 [cité 20 oct 2024]. Disponible sur: https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/ready-for-the-next-crisis-investing-in-health-system-resilience_1e53cf80-en
17. OCDE - Panorama de la santé 2023 : les indicateurs de l'OCDE chapitre santé mentale [Internet]. Paris: OCDE; 2023 déc [cité 20 oct 2024]. Disponible sur: https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/panorama-de-la-sante-2023_c57891f3-fr
18. DREES - Confinement du printemps 2020 : une hausse des syndromes dépressifs, surtout chez les 15-24 ans Résultats issus de la 1re vague de l'enquête EpiCov et comparaison avec les enquêtes de santé européennes (EHIS) de 2014 et 2019 | Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques [Internet]. [cité 20 nov 2024]. Disponible sur: <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/publications/etudes-et-resultats/confinement-du-printemps-2020-une-hausse-des-syndromes-depressifs>
19. Santé publique France - La santé mentale des Français pendant l'épidémie de Covid-19 : principaux résultats de la surveillance et des études conduites par Santé publique France entre mars 2020 et janvier 2022 [Internet]. [cité 23 nov 2024]. Disponible sur: <https://www.santepubliquefrance.fr/import/la-sante-mentale-des-francais-pendant-l-epidemie-de-covid-19-principaux-resultats-de-la-surveillance-et-des-etudes-conduites-par-sante-publique-f>
20. Statista - Santé mentale : Où consomme-t-on le plus d'antidépresseurs ? [Internet]. 2024 [cité 20 nov 2024]. Disponible sur: <https://fr.statista.com/infographie/4032/plus-gros-consommateurs-dantidepresseurs-au-monde>
21. OCDE - Explorateur des données de l'OCDE : Antidepressants pharmaceutical market [Internet]. [cité 20 nov 2024]. Disponible sur: [https://data-explorer.oecd.org/vis?df\[ds\]=DisseminateFinalDMZ&df\[id\]=HEALTH_PHMC%40DF_KEY_INDIC&df\[ag\]=OECD.ELS.HD&dq=..DDD_10P3HB..N06A&pd=2010%2C&to\[TIME_PERIOD\]=false&vw=br&lc=fr&pg=0](https://data-explorer.oecd.org/vis?df[ds]=DisseminateFinalDMZ&df[id]=HEALTH_PHMC%40DF_KEY_INDIC&df[ag]=OECD.ELS.HD&dq=..DDD_10P3HB..N06A&pd=2010%2C&to[TIME_PERIOD]=false&vw=br&lc=fr&pg=0)
22. Santé publique France - Dépression et anxiété [Internet]. [cité 20 nov 2024]. Disponible sur: <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/sante-mentale/depression-et-anxiete>
23. Santé publique France - Santé mentale [Internet]. [cité 9 oct 2024]. Disponible sur: <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/sante-mentale>
24. American Psychiatric Association - Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM-5-TR) [Internet]. [cité 8 oct 2024]. Disponible sur: <https://www.psychiatry.org:443/psychiatrists/practice/dsm>
25. HAS - Dépression de l'adulte : épisode isolé pris en charge par le médecin généraliste en ambulatoire [Internet]. [cité 3 déc 2024]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/c_272403/fr/depression-de-l-adulte-episode-isole-pris-en-charge-par-le-medecin-generaliste-en-ambulatoire
26. HAS - Épisode dépressif caractérisé de l'adulte : prise en charge en premier recours [Internet]. [cité 20 nov 2024]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/c_1739917/fr/episode-depressif-caracterise-de-l-adulte-prise-en-charge-en-premier-recours
27. Konne CS. La dépression : Physiopathologie, prise en charge, rôle du pharmacien d'officine dans le suivi du patient dépressif. [cité 20 nov 2024]; Disponible sur: <https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01732032/document>
28. Institut du cerveau - Quels sont les mécanismes biologiques de la dépression ? [Internet]. [cité 18 nov 2024]. Disponible sur: <https://institutducerveau.org/fiches-maladies/depression/mecanismes-biologiques-depression>
29. Sarawagi A, Soni ND, Patel AB. Glutamate and GABA Homeostasis and Neurometabolism in Major Depressive Disorder. Front Psychiatry [Internet]. 27 avr 2021 [cité 20 nov 2024];12. Disponible sur: <https://www.frontiersin.org/journals/psychiatry/articles/10.3389/fpsyg.2021.637863/full>
30. Krebs MO, Bourgin J, Poirier MF. Neurobiologie de la dépression. In: Les états dépressifs [Internet]. Lavoisier; 2010 [cité 20 nov 2024]. p. 344-62. Disponible sur: <https://shs.cairn.info/les-etats-depressifs--9782257204073-page-344>

31. Krishnadas R, Cavanagh J. Depression: an inflammatory illness? *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 1 mai 2012;83(5):495-502.
32. Caspi A, Sugden K, Moffitt TE, Taylor A, Craig IW, Harrington H, et al. Influence of life stress on depression: moderation by a polymorphism in the 5-HTT gene. *Science*. 18 juill 2003;301(5631):386-9.
33. Allilaire JF, Lôô H. Académie nationale de médecine - Stress, dépression et plasticité cérébrale : mise au point à partir des études cliniques et expérimentales [Internet]. [cité 20 nov 2024]. Disponible sur: <https://www.academie-medecine.fr/stress-depression-et-plasticite-cerebrale-mise-au-point-a-partir-des-etudes-cliniques-et-experimentales/>
34. HAS - Dépression de l'adulte : repérage et prise en charge initiale [Internet]. [cité 20 nov 2024]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/prd_2974237/fr/depression-de-l-adulte-reperage-et-prise-en-charge-initiale
35. Assurance Maladie - Dépression : symptômes, diagnostic et évolution [Internet]. [cité 20 nov 2024]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/depression-troubles-depressifs/symptomes-diagnostic-evolution>
36. Luborsky L, Singer B, Luborsky L. Comparative Studies of Psychotherapies: Is It True That « Everyone Has Won and All Must Have Prizes »? *Arch Gen Psychiatry*. 1 août 1975;32(8):995-1008.
37. Fansi A, Jehanno C, Lapalme M, Drapeau M, Bouchard S. Effectiveness of psychotherapy compared to pharmacotherapy for the treatment of anxiety and depressive disorders in adults: A literature review. *Sante Ment Que*. 2015;40(4):141-73.
38. AppThera - Connaissez-vous les thérapies numériques? [Internet]. [cité 29 oct 2024]. Disponible sur: <https://www.appthera.fr/ressources/connaissez-vous-les-therapies-numeriques>
39. HAS - Télésurveillance médicale : référentiels des fonctions et organisations des soins [Internet]. [cité 29 oct 2024]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3311071/fr/telesurveillance-medicale-referentiels-des-fonctions-et-organisations-des-soins
40. HAS - La HAS propose la 1ère classification des solutions numériques utilisées en santé [Internet]. [cité 29 oct 2024]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3238368/fr/la-has-propose-la-1ere-classification-des-solutions-numeriques-utilisees-en-sante
41. HAS - Dispositifs médicaux numériques à usage professionnel [Internet]. [cité 29 oct 2024]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3363066/fr/dispositifs-medicaux-numeriques-a-usage-professionnel
42. HAS - Élaboration de cahiers des charges (fonctions et organisation des soins) pour certains dispositifs médicaux utilisés à des fins de télésurveillance - Note de cadrage [Internet]. [cité 29 oct 2024]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3285500/fr/elaboration-de-cahiers-des-charges-fonctions-et-organisation-des-soins-pour-certains-dispositifs-medicaux-utilises-a-des-fins-de-telesurveillance-note-de-cadrage
43. Precedence Research - Digital Therapeutics Market Size, Share and Trends 2024 to 2034 [Internet]. [cité 20 nov 2024]. Disponible sur: <https://www.precedenceresearch.com/digital-therapeutics-market>
44. Healthy Mind - Digital Therapeutics (DTx) : quand la thérapie s'allie au numérique [Internet]. 2024 [cité 20 nov 2024]. Disponible sur: <https://healthymind.fr/digital-therapeutics/>
45. Ghose A, Guo X, Li B, Dang Y. Empowering Patients Using Smart Mobile Health Platforms: Evidence From A Randomized Field Experiment [Internet]. arXiv; 2021 [cité 20 nov 2024]. Disponible sur: <http://arxiv.org/abs/2102.05506>
46. Trancart A, Riche VP, Disset A, Camus D, Josseran A, Bécache P, et al. Évaluation des dispositifs médicaux numériques : comment prendre en compte les spécificités de ces solutions ? [Internet]. [cité 20 nov 2024]. Disponible sur: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0040595723001555?via%3Dihub>

47. SNITEM - Dispositif médical et Numérique en santé [Internet]. [cité 20 oct 2024]. Disponible sur: <https://www.snitem.fr/le-dispositif-medical-dm/dossiers-thematiques/dispositif-medical-et-numerique-en-sante>
48. Légifrance - Section 11 : Télésurveillance médicale (Articles L162-48 à L162-57) du Code de la sécurité sociale [Internet]. [cité 20 nov 2024]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGISCTA000044565906>
49. Légifrance - Chapitre 5 : Dispositifs médicaux à usage individuel (Articles L165-1 à L165-13) du Code de la sécurité sociale [Internet]. [cité 20 nov 2024]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT00006073189/LEGISCTA00006156030/#LEGISCTA00006156030
50. Union européenne - Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE [Internet]. Publications Office of the European Union; 2023 [cité 20 nov 2024]. Disponible sur: <https://op.europa.eu/fr/publication-detail/-/publication/74b47732-d358-11ed-a05c-01aa75ed71a1/language-fr>
51. ANSM - Réglementation relative aux dispositifs médicaux (DM) et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) [Internet]. [cité 20 nov 2024]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/documents/reference/reglementation-relative-aux-dispositifs-medicaux-dm-et-aux-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-dmdiv>
52. ANSM - Logiciels et applications mobiles en santé [Internet]. [cité 20 nov 2024]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/documents/reference/reglementation-relative-aux-dispositifs-medicaux-dm-et-aux-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-dmdiv/logiciels-et-applications-mobiles-en-sante>
53. G_NIUS - Délégation au numérique en santé (DNS) [Internet]. 2020 [cité 20 nov 2024]. Disponible sur: <https://gnius.esante.gouv.fr/fr/acteurs/fiches-acteur/delegation-au-numerique-en-sante-dns>
54. G_NIUS - Faciliter le parcours des innovateurs en e-santé [Internet]. [cité 20 nov 2024]. Disponible sur: <https://gnius.esante.gouv.fr/fr>
55. Agence du Numérique en Santé - L'ANS au cœur de la transformation numérique en santé [Internet]. [cité 20 nov 2024]. Disponible sur: <https://esante.gouv.fr/lagence>
56. Agence du Numérique en Santé : Stratégie nationale : une politique e-santé au service des citoyens et des professionnels [Internet]. [cité 20 nov 2024]. Disponible sur: <https://esante.gouv.fr/strategie-nationale>
57. Ministère de l'enseignement supérieur de la recherche - Agence de l'innovation en santé : la feuille de route et les douze travaux prioritaires présentés [Internet]. [cité 21 nov 2024]. Disponible sur: <https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/fr/agence-de-l-innovation-en-sante-la-feuille-de-route-et-les-douze-travaux-prioritaires-presentes-93606>
58. Assurance Maladie - La Cnam crée un département Télésanté et Innovation Numérique [Internet]. 2022 [cité 21 nov 2024]. Disponible sur: <https://www.assurance-maladie.ameli.fr/presse/2022-11-16-cp-cnam-creation-departement-telesante-innovation>
59. HAS - La HAS se réorganise pour accompagner les évolutions de la santé [Internet]. [cité 21 nov 2024]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3299018/fr/la-has-se-reorganise-pour-accompagner-les-evolutions-de-la-sante
60. HAS - Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) [Internet]. [cité 21 nov 2024]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/c_419486/fr/commission-nationale-d-evaluation-des-dispositifs-medicaux-et-des-technologies-de-sante

61. Health Data Hub - Nous garantissons l'accès aisément et unifié, transparent et sécurisé, aux données de santé pour améliorer la qualité des soins et l'accompagnement des patients [Internet]. [cité 21 nov 2024]. Disponible sur: <https://www.health-data-hub.fr/>
62. Agence du Numérique en Santé - Dispositifs médicaux numériques (DMN) [Internet]. [cité 9 oct 2024]. Disponible sur: <https://esante.gouv.fr/produits-services/dispositifs-medicaux-numeriques>
63. Agence du Numérique en Santé - Inscription des dispositifs médicaux numériques dans le droit commun [Internet]. [cité 20 nov 2024]. Disponible sur: <https://industriels.esante.gouv.fr/produits-et-services/dispositifs-medicaux-numeriques-dmn>
64. Direction générale des Entreprises - France 2030 : stratégie d'accélération santé numérique [Internet]. [cité 30 nov 2024]. Disponible sur: <https://www.entreprises.gouv.fr/priorites-et-actions/autonomie-strategique/soutenir-l-innovation-dans-les-secteurs-strategiques-10>
65. Federal Institute for Drugs and Medical Devices - Digital Health Applications (DiGA) [Internet]. [cité 28 nov 2024]. Disponible sur: https://www.bfarm.de/EN/Medical-devices/Tasks/DiGA-and-DiPA/Digital-Health-Applications/_node.html
66. HAS - Dispositifs médicaux numériques : la prise en charge anticipée [Internet]. [cité 21 nov 2024]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3376633/fr/dispositifs-medicaux-numeriques-la-prise-en-charge-anticipee
67. Ministère de la santé et de l'accès aux soins - Le remboursement des thérapies numériques par l'Assurance maladie dans le cadre de la prise en charge anticipée numérique (PECAN) précisé [Internet]. [cité 21 nov 2024]. Disponible sur: <https://sante.gouv.fr/actualites/presse/communiques-de-presse/article/le-remboursement-des-therapies-numeriques-par-l-assurance-maladie-dans-le-cadre>
68. Légifrance - Arrêté du 22 avril 2024 fixant les valeurs prévues au II de l'article R. 162-117 du code de la sécurité sociale de la compensation financière due au titre de la prise en charge anticipée par l'assurance maladie d'un dispositif médical numérique à visée thérapeutique [Internet]. [cité 21 nov 2024]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000049467872>
69. Agence du Numérique en Santé - Prise en charge anticipée des dispositifs médicaux numériques (PECAN) : point d'actualité sur ce mode de remboursement [Internet]. 2024 [cité 30 nov 2024]. Disponible sur: <https://esante.gouv.fr/webinaires/prise-en-charge-anticipee-des-dispositifs-medicaux-numeriques-pecan-point-dactualite-sur-ce-mode-de-remboursement>
70. ANSM - Cybersécurité des DM et DMDIV [Internet]. [cité 28 nov 2024]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/documents/reference/cybersecurite-des-dm-et-dmdiv>
71. ANSM - L'ANSM lance une consultation publique sur un projet de recommandations pour la cybersécurité des dispositifs médicaux [Internet]. [cité 28 nov 2024]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/actualites/lansm-lance-une-consultation-publique-sur-un-projet-de-recommandations-pour-la-cybersecurite-des-dispositifs-medicaux>
72. Ministère de l'Économie et des Finances - Le règlement général sur la protection des données (RGPD), mode d'emploi [Internet]. [cité 28 nov 2024]. Disponible sur: <https://www.economie.gouv.fr/entreprises/reglement-general-protection-donnees-rgpd>
73. Agence du Numérique en Santé - Liste des hébergeurs certifiés [Internet]. [cité 28 nov 2024]. Disponible sur: <https://esante.gouv.fr/offres-services/hds/liste-des-herbergeurs-certifies>
74. Agence du Numérique en Santé - Un nouveau référentiel d'Interopérabilité et de sécurité applicable à tous les dispositifs médicaux numériques remboursés par l'Assurance maladie [Internet]. [cité 28 nov 2024]. Disponible sur: <https://esante.gouv.fr/espace-presse/un-nouveau-referentiel-dinteroperabilite-et-de-securite-applicable-tous-les-dispositifs-medicaux-numeriques-rembourses-par-lassurance-maladie>
75. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. PLoS Med. 21 juill 2009;6(7):e1000097.

76. Meyer B, Berger T, Caspar F, Beevers CG, Andersson G, Weiss M. Effectiveness of a novel integrative online treatment for depression (Deprexis): randomized controlled trial. *J Med Internet Res.* 11 mai 2009;11(2):e15.
77. Moritz S, Schilling L, Hauschildt M, Schröder J, Treszl A. A randomized controlled trial of internet-based therapy in depression. *Behav Res Ther.* août 2012;50(7-8):513-21.
78. Zwerenz R, Becker J, Knickenberg RJ, Siepmann M, Hagen K, Beutel ME. Online Self-Help as an Add-On to Inpatient Psychotherapy: Efficacy of a New Blended Treatment Approach. *Psychother Psychosom.* 2017;86(6):341-50.
79. Beiwinkel T, Eißing T, Telle NT, Siegmund-Schultze E, Rössler W. Effectiveness of a Web-Based Intervention in Reducing Depression and Sickness Absence: Randomized Controlled Trial. *J Med Internet Res.* 15 juin 2017;19(6):e213.
80. Krämer R, Köhne-Volland L, Schumacher A, Köhler S. Efficacy of a Web-Based Intervention for Depressive Disorders: Three-Arm Randomized Controlled Trial Comparing Guided and Unguided Self-Help With Waitlist Control. *JMIR Form Res.* 4 avr 2022;6(4):e34330.
81. Kulikov VN, Crosthwaite PC, Hall SA, Flannery JE, Strauss GS, Vierra EM, et al. A CBT-based mobile intervention as an adjunct treatment for adolescents with symptoms of depression: a virtual randomized controlled feasibility trial. *Front Digit Health.* 2023;5:1062471.
82. Berger T, Urech A, Krieger T, Stoltz T, Schulz A, Vincent A, et al. Effects of a transdiagnostic unguided Internet intervention ('velibra') for anxiety disorders in primary care: results of a randomized controlled trial. *Psychol Med.* janv 2017;47(1):67-80.
83. Deprexis® - Online Therapy for Depression [Internet]. [cité 25 nov 2024]. Disponible sur: <https://us.deprexis.com>
84. World Health Organization - Troubles anxieux [Internet]. [cité 4 déc 2024]. Disponible sur: <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/anxiety-disorders>
85. Le Monde - Crise de l'hôpital : la difficile gestion des patients « psy » aux urgences. 1 sept 2024 [cité 25 nov 2024]; Disponible sur: https://www.lemonde.fr/societe/article/2024/09/01/crise-de-l-hopital-la-difficile-gestion-des-patients-psy-aux-urgences_6300755_3224.html
86. DREES - Les problèmes de santé mentale, en augmentation en 2020, impactent fortement l'activité des généralistes [Internet]. [cité 25 nov 2024]. Disponible sur: <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/communique-de-presse/les-problemes-de-sante-mentale-en-augmentation-en-2020-impactent-fortement>
87. Santé Mentale - 67 jours en moyenne pour un 1er RDV en CMP [Internet]. 2015 [cité 25 nov 2024]. Disponible sur: <https://www.santementale.fr/2015/09/cmp/>
88. INSEE - 15 % de la population est en situation d'illectronisme en 2021 [Internet]. [cité 25 nov 2024]. Disponible sur: <https://www.insee.fr/fr/statistiques/7633654>
89. Assurance Maladie - Renforcer la prise en charge de la santé mentale en soins primaires : quelle efficacité et quels usages des outils numériques? [Internet]. 2022 [cité 26 nov 2024]. Disponible sur: <https://www.assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/2022-comparaisons-internationales-sante-mentale-outils-num>
90. Ministère de la Santé et de l'Accès aux soins - Lancement du Ségur de la santé [Internet]. [cité 25 nov 2024]. Disponible sur: <https://sante.gouv.fr/archives/archives-presse/archives-communiciques-de-presse/article/communique-de-presse-lancement-du-segur-de-la-sante-25-mai-2020>
91. Agence du Numérique en Santé - Présentation du projet Plan d'actions du Grand Défi « Dispositifs médicaux numériques et bien vieillir » [Internet]. [cité 1 déc 2024]. Disponible sur:

<https://participez.esante.gouv.fr/project/plan-dactions-du-grand-defi-dispositifs-medicaux-numeriques-et-bien-vieillir/presentation/presentation>

92. Silber D. Basil Strategies - DTx : Histoire d'un « insuccès » en France, Deprexis [Internet]. 2024 [cité 25 nov 2024]. Disponible sur: <https://www.basilstrategies.com/fr/2024/05/29/dtx-histoire-dun-insucces-en-france-deprexis/>
93. AppThera - Annuaire des thérapies numériques [Internet]. [cité 25 nov 2024]. Disponible sur: <https://pro.appthera.fr/accueil>
94. Selfapy® - Psychologische online-therapieprogramme [Internet]. [cité 25 nov 2024]. Disponible sur: <https://www.selfapy.com/fachkreise>
95. Novego® - Ihr professionelles Hilfsangebot bei Depressionen [Internet]. 2020 [cité 25 nov 2024]. Disponible sur: <https://www.novego.de/novego-programme/depressionen-bewaeltigen/>
96. Spark® - Support Employees with Depression [Internet]. [cité 25 nov 2024]. Disponible sur: <https://www.bighealth.com/spark-direct>

Table des illustrations

Figure 1 : Représentation régionale des taux standardisés d'individus pris en charge pour des épisodes dépressifs en France [Santé publique France] (16)	18
Figure 2 : Représentation graphique de l'évolution de l'estimation de la prévalence de la dépression partie des pays membres de l'OCDE entre 2019 et 2022 [OECD iLibrary] (18).....	19
Figure 3 : Graphique représentant l'évolution de la prévalence de l'EDC en France [Santé publique France] (15,23)	20
Figure 4 : Stratégie thérapeutique globale de l'EDC d'intensité légère de l'adulte [HAS] (28)	26
Figure 5 : Stratégie thérapeutique globale de l'EDC d'intensité modérée de l'adulte [HAS] (28)	27
Figure 6 : Stratégie thérapeutique globale de l'EDC d'intensité sévère de l'adulte [HAS] (28)	27
Figure 7 : Cartographie globale de la classification des solutions numériques [Trancart et al. 2023] (48).....	33
Figure 8 : Illustration des différents modes de financement d'un DMN [Agence du Numérique en Santé] (65) .	38
Figure 9 : Diagramme de flux – sélection des articles [PRISMA] (77).....	43

Table des tableaux

Tableau 1 : Critères définissant un EDC léger, modéré ou sévère [HAS] (28).....	22
Tableau 2 : Synthèse des différents questionnaires utilisés en parallèle du diagnostic et de la caractérisation de la sévérité de l'épisode dépressif [HAS] (1/2) (28).....	23
Tableau 3 : Synthèse des différents questionnaires utilisés en parallèle du diagnostic et de la caractérisation de la sévérité de l'épisode dépressif [HAS] (2/2) (28).....	23
Tableau 4 : Classification des solutions numériques [HAS] (42)	31
Tableau 5 : Équation de recherche PubMed.....	41
Tableau 6 : Restrictions de la revue de la littérature	41
Tableau 7 : Synthèse des caractéristiques des études incluses dans la revue de la littérature	45
Tableau 8 : Synthèse des résultats relatifs aux articles inclus dans la revue de la littérature	47

Table des annexes

Annexe 1 : Fiche SNITEM « Logiciel & application en santé : dispositif médical ou pas ? » (1/2) [SNITEM].....	70
Annexe 2 : Fiche SNITEM « Logiciel & application en santé : dispositif médical ou pas ? » (2/2) [SNITEM].....	71
Annexe 3 : Synthèse des DMNT disponibles dans le traitement de la dépression [Annuaire AppThéra] (95)	72

ANNEXES :

Annexe 1 : Fiche SNITEM « Logiciel & application en santé : dispositif médical ou pas ? » (1/2) [SNITEM]

AOÛT 2021

LOGICIEL & APPLICATION EN SANTÉ DISPOSITIF MÉDICAL OU PAS ?

La qualification d'un logiciel ou d'une application en santé en tant que dispositif médical dépend de :

- sa fonction : un dispositif médical a une finalité diagnostique, thérapeutique, de compensation d'un handicap ou de maîtrise de la conception
- sa présentation : les revendications faites par le fabricant dans la notice, les publicités, etc. sont déterminantes pour qualifier le produit de dispositif médical... ou non

Tout ce qui est utilisé dans un contexte médical n'est pas forcément un dispositif médical

Logiciel / application susceptible d'être un dispositif médical	Logiciel / application peu susceptible d'être un dispositif médical
un logiciel / application destiné à diagnostiquer une pathologie	un logiciel / application qui fournit des conseils ou astuces de prévention
un logiciel / application destiné à calculer une dose d'un médicament	un logiciel / application destiné à rappeler aux utilisateurs de prendre un médicament
un logiciel / application qui revendique une efficacité sur la maîtrise de la contraception ou la conception	un logiciel / application qui suit ou affiche les données relatives au cycle menstruel
un logiciel / application destiné à diagnostiquer le cancer de la peau à partir d'une image prise par l'application	un logiciel / application destiné à enregistrer des images (sans les modifier) d'affectations cutanées qui sont ensuite examinées par un clinicien
un logiciel / application destiné à indiquer le risque qu'un patient spécifique développe une maladie d'après des données saisies	un logiciel / application destiné à indiquer le risque qu'un groupe de population développe une maladie

Quelques allégations qui peuvent vous laisser supposer que l'application devrait être un dispositif médical :
Guérit... Réduit la douleur ... Pronostique... Vérifie des symptômes... Protège contre...

snitem.fr

LE DISPOSITIF MÉDICAL

snitem
Pour faire avancer la santé

QUE DEVEZ-VOUS FAIRE AVANT DE TÉLÉCHARGER UNE APPLICATION SANTÉ ?

Est-elle à but médical ?

Dans toute l'Union européenne (UE), les applications mobiles qui répondent à la définition d'un dispositif médical doivent toujours porter le marquage CE médical. Cela garantit qu'elles peuvent être utilisées en toute sécurité et qu'elles fonctionnent selon les revendications affichées par le fabricant ou le développeur.

Avant de télécharger ou d'utiliser une application

- Si l'application vous délivre des informations, assurez-vous que vous comprendrez le résultat
- Le marquage CE médical doit être visible sur l'application dans " l'app store" ou sur la page d'accueil
- Le dispositif médical doit comporter une notice ou a minima des informations vous indiquant à quoi sert l'application et comment l'utiliser
- Si vous ne trouvez pas ces informations ou si vous n'êtes pas sûr de les comprendre, vous pouvez contacter le fabricant. Il doit obligatoirement y avoir un point de contact au sein de l'Union européenne
- Si une application devant être un dispositif médical n'a pas de marquage CE médical, il est important que vous ne l'utilisiez pas et que vous en informiez l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) <https://www.ansm.sante.fr/>

LORS DE L'UTILISATION

- Suivez attentivement les instructions de la notice
- Assurez-vous de toujours mettre à jour l'application avec la dernière version compatible
- Si vous avez des doutes sur les informations données par l'application ou si vous vous inquiétez pour votre santé, consultez un professionnel de santé

DONNEES PERSONNELLES ET SECURITÉ

- En Europe, les données personnelles de santé sont protégées
- Assurez-vous que l'application dispose de CGU* et est conforme au RGPD*
- Il est très important que vous ayez lu les "petits caractères" des CGU pour comprendre quelles données personnelles vous avez accepté de partager avec le développeur, comment vos données seront stockées, utilisées ou partagées avec des tiers.

*CGU = conditions générales d'utilisation

*RGPD = règlement général sur la protection des données

SI VOUS RENCONTREZ DES PROBLEMES AVEC L'APPLICATION

Si l'application ne fonctionne pas comme indiqué, par exemple :

- des instructions ne sont pas claires ou l'application est difficile à utiliser
- l'application ne donne pas les résultats que vous attendiez
- vous avez des doutes sur la sécurité de l'application

Contactez rapidement le fabricant ou développeur, ou signalez le sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

RESPONSABILITÉS

- Certaines applications comportent une clause de non-responsabilité indiquant "à titre d'information seulement" ou d'autres énoncés du type "ce produit n'est pas un dispositif médical"
- Ces clauses n'ont pas de valeurs juridiques si des allégations médicales sont formulées

Annexe 3 : Synthèse des DMNT disponibles dans le traitement de la dépression [Annuaire AppThéra] (93)

Nom du DM	Fonctionnement	Mécanisme d'action	Durée de traitement
Deprexis® (83)	« Deprexis® est une application dont l'usage pendant 3 mois permet de traiter la dépression unipolaire et les troubles dépressifs »	<ul style="list-style-type: none"> • « Thérapie Cognitivo-Comportementale (exercices et quizz) • Techniques de modification des pensées et renforcement des compétences en résolution de problèmes • Modules éducatifs (Explication du modèle TCC suivie d'activités individuelles comme l'exploration interactive interpersonnelle) • Pratiques de relaxation et exercices de pleine conscience » 	3 mois
Selfapy® Dépression (94)	« Selfapy® permet de réduire les symptômes dépressifs »	<ul style="list-style-type: none"> • « 12 modules d'approfondissement représentant différentes approches psychothérapeutiques • Fixation d'objectifs individuels par les patients • Suivi des progrès du patient par un psychologue afin de prévenir des événements indésirables » 	3 mois
HelpID® / Novego® (95)	« Novego est une application dont l'usage pendant 3 mois diminue les syndromes dépressifs selon les échelles BDI-II (Beck Depression Inventory) ou CES-D (Center for Epidemiologic Studies Depression) »	<ul style="list-style-type: none"> • « La composition du traitement résulte des réponses à un questionnaire (60 questions) rempli au début du programme. • 12 modules hebdomadaires : tâches interactives, fiches d'exercices, des illustrations, des photographies ainsi que des animations et des enregistrements sonores. • Conseils et de thérapies relaxation et de la musicothérapie • Messages SMS de motivation et rappels par un psychologue formé » 	3 mois
Spark® (96)	« Spark® est une application dont l'usage pendant 5 semaines diminue les syndrômes dépressifs chez l'adolescent, impact mesuré par l'échelle PHQ-8 (Patient Health Questionnaire). »	<ul style="list-style-type: none"> • « Introduction au modèle d'activation comportementale, développement des compétences et traitement des obstacles et de l'évitement, avec des sessions sur la résolution de problèmes • Fixation d'objectifs et identification des obstacles • Guidage par un personnage "Limbot" tout au long du programme, pour des exemples personnels et des encouragements » 	5 semaines/ 3mois

ABSTRACT

RÉSUMÉ

Léandre POUSSIN

Intérêts thérapeutiques des dispositifs médicaux numériques dans la prise en charge de la dépression : une revue de littérature

L'avènement des dispositifs médicaux numériques à visée thérapeutique représente une avancée en termes d'innovation en santé. Ils se positionnent comme une nouvelle option dans l'arsenal thérapeutique de la prise en charge de certaines pathologies telles que la dépression, pathologie touchant environ 5 % des adultes dans le monde d'après l'OMS. En parallèle, de nombreuses administrations, autorités de tutelle, ou instances nationales s'emparent du sujet des dispositifs médicaux numériques avec pour objectif de rendre la France acteur, pionnière et leader sur le sujet en Europe et dans le monde.

L'objectif est d'évaluer dans quelles mesures les DMNT peuvent améliorer la prise en charge médicale de la dépression. En répondant à ces interrogations, cette thèse ambitionne de fournir un état des lieux éclairées de l'utilisation des DMNT dans le traitement de la dépression, afin d'améliorer la qualité des soins et d'élargir les options disponibles pour les patients.

Dans cette optique, une revue de la littérature a été réalisée selon les recommandations PRISMA (*Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses*) pour identifier les articles originaux. Une veille bibliographique a également été menée en parallèle.

Au regard de cette revue de la littérature, l'intérêt thérapeutique des DMNT est multidimensionnel. Les études incluses montrent que les DMNT ont une efficacité clinique significative et un bon profil de sécurité au regard de la réduction de la dépression ou des symptômes dépressifs, une amélioration de l'estime de soi et de la qualité de vie des patient le biais d'une approche individualisée, personnalisée et adaptée au patient. En somme, l'autonomisation, l'adhésion et l'observance du patient sont des éléments clés favorisant l'efficacité et l'adoption des DMNT. En outre, l'utilité clinique des DMNT réside aussi au travers leur complémentarité avec les traitements pharmacologiques et psychothérapeutiques existants.

Les résultats de cette revue de littérature montrent que les DMNT ont des intérêts thérapeutiques pour le patient mais aussi pour les professionnels de santé et pour le système de santé.

mots-clés : Revue de littérature ; dispositif médicaux numérique ; dispositif médicaux numérique à visée thérapeutique ; dépression ; thérapie cognitivo-comportementale

The advent of digital therapeutics purposes represents a breakthrough in terms of healthcare innovation. They are positioned as a new option in the therapeutic arsenal for the management of certain pathologies such as depression, a condition affecting around 5% of adults worldwide according to the WHO. At the same time, numerous administrations, regulatory authorities and national bodies are taking up the subject of digital medical devices, with the aim of making France a pioneer and leader in this field in Europe and worldwide.

This research aims to explore the role of digital therapeutics management of depression. The aim is to assess the extent to which digital therapeutics can improve the medical management of depression. By answering these questions, this thesis aims to provide an informed review of the use of DTx in the treatment of depression, with a view to improving the quality of care and broadening the options available to patients.

Through the lens, a literature review was carried out according to the PRISMA (*Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses*) recommendations to identify original articles. A bibliographic watch was also carried out at the same time.

Based on this literature review, the therapeutic value of DTx is multidimensional. The studies included show that DTx have significant clinical efficacy and a good safety profile in terms of reducing depression or depressive symptoms, improving self-esteem and quality of life through an individualized, personalized approach tailored to the patient. In short, patient empowerment, adherence and compliance are key to the efficacy and uptake of DTx. Furthermore, the clinical utility of DTx also lies in their complementarity with existing pharmacological and psychotherapeutic treatments.

The results of this literature review show that DTx have therapeutic benefits not only for the patient, but also for healthcare professionals and the healthcare system.

keywords : Literature review ; digital medical device; DTx, digital Therapeutics, therapeutic digital medical device; depression; cognitive-behavioral therapy