

SPORT SUR ORDONNANCE

E-santé : la solution Kiplin obtient la certification Dispositif Médical

Editeur de jeux de santé connectés centrés sur les bienfaits de l'activité physique, Kiplin vient d'obtenir la certification Dispositif Médical pour une partie de son application. Une étape importante pour la société, qui ambitionne à terme d'obtenir le remboursement de sa solution par l'Assurance Maladie.

Pour lutter contre la sédentarité, Kiplin, acteur reconnu du digital, a développé dès 2014 **une offre innovante** : un ensemble de **jeux numériques** permettant aux participants de **pratiquer une activité physique régulière, en équipes**. Ces jeux – développés avec l'appui d'un comité scientifique de dix experts – fonctionnent tous sur un principe identique : **pour jouer, les participants doivent bouger** (marcher, courir, pédaler...) **munis d'un objet connecté** (leur smartphone par exemple).

Conçus sous forme de challenges ludiques, ces jeux peuvent être couplés à des séances d'activité physique. Ils sont proposés à deux types de cibles :

- Les **entreprises**, qui peuvent ainsi proposer à leurs collaborateurs de lutter contre la sédentarité tout en entretenant l'esprit d'équipe.
- Les **hôpitaux et établissements de santé**, qui proposent ces programmes constitués de jeux et de séances à leurs patients atteints de maladies chroniques (cancer, diabète, obésité). L'activité physique qu'ils pratiquent grâce à l'application Kiplin leur est prescrite par leur médecin dans le cadre de leur thérapie.

Pour mesurer les progrès accomplis grâce à Kiplin, les utilisateurs se voient proposer, avant et après leur programme, un **bilan de condition physique**. Celui-ci s'effectue notamment à travers **deux tests** : mesure de la **distance maximale parcourue en 6 minutes de marche**, et nombre maximum de **répétitions assis/debout en 30 secondes**.

En fonction de son âge et de son sexe, on estime qu'une personne en bonne condition physique doit pouvoir **se lever et s'asseoir 20 à 30 fois en 30 secondes**, et **parcourir 500 à 700 m** en marchant rapidement durant **6 minutes**.

Ces deux tests, habituellement réalisés au sein de l'établissement de santé, sous la supervision d'un professionnel de santé, sont proposés en auto-évaluation dans l'application Kiplin. Ce sont eux qui **bénéficient désormais du statut de Dispositif Médical**. Il atteste que **les résultats obtenus par l'utilisateur avec les tests Kiplin s'avèrent aussi fiables que s'il s'était déplacé dans un centre de santé** pour les effectuer.

Pour obtenir cette certification, Kiplin a fait appel à la société de conseil spécialisée MD 101, qui l'a aidée dans les différentes étapes nécessaires au marquage CE. Cela comprend notamment la constitution du dossier technique, articulé autour de plusieurs éléments centraux : les spécifications logicielles, l'analyse de risques, l'évaluation sommative, et enfin l'évaluation clinique. « *C'est tout le processus qui doit être détaillé*, explique **Marine Blond, Chief Research Officer chez Kiplin** : *de la sécurité des données utilisateurs à la qualité des explications qui leur sont fournies, sans oublier la fiabilité technique de notre solution, et bien-sûr sa capacité à mesurer des résultats pertinents cliniquement* ».

Pour mener à bien le travail sur l'aptitude à l'utilisation par exemple, **une vingtaine de personnes n'ayant jamais utilisé Kiplin** se sont livrées au test, afin de vérifier qu'elles parvenaient aisément, sans aide extérieure, à mener les différentes étapes requises.

Les résultats obtenus via l'application ont également été comparés à des valeurs de référence (« gold standard »).



Afin de constituer ce dossier, Kiplin a également du **documenter de manière formelle ses process d'entreprise**, de la gestion des réclamations clients et utilisateurs à ses procédures de recrutement, en passant par le choix de ses fournisseurs. Enfin, au bout de dix mois de travail, le dossier a été déposé en auto-certification auprès de **l'ANSM** (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé), pour obtenir une **certification en classe 1**.

« *Cette certification constitue pour nous un important gage de qualité, notamment vis-à-vis des professionnels de santé qui prescrivent notre solution à leurs patients, reprend Marine Blond. Elle s'avère également indispensable pour envisager un remboursement à terme de Kiplin par l'Assurance Maladie. Nous réfléchissons à faire certifier d'autres « briques » de notre solution, toujours dans cette démarche d'autonomisation du patient, avec un partage de l'information avec le professionnel de santé* ».

A propos de Kiplin

Créé en 2014, Kiplin est un éditeur de jeux digitaux favorisant l'activité physique au service de la santé. Basée à Nantes, l'entreprise s'est dotée d'un comité scientifique constitué de personnalités issues du monde de la santé, du digital et du traitement des données de santé. Promoteur d'une activité physique inclusive, Kiplin consacre plus de 60 % de ses charges à sa mission à impact : réduire la fracture entre les patients qui ont accès à des soins et ceux qui n'en ont pas. Plus d'informations sur <https://www.kiplin.com>

Contacts presse

Beyond Communication

Najette Chaib – nchaib@beyondcom.fr 06 18 38 11 14

Constance Legrand – clegrand@beyondcom.fr 06 79 98 30 92