



HAL
open science

Méthodes d'évaluation multidimensionnelle et de travail collaboratif pour le développement des technologies de prévention de la dépendance des sujets âgés

Antoine Piau

► **To cite this version:**

Antoine Piau. Méthodes d'évaluation multidimensionnelle et de travail collaboratif pour le développement des technologies de prévention de la dépendance des sujets âgés. Micro et nanotechnologies/Microélectronique. Université fédérale Toulouse III, 2016. Français. NNT: . tel-01314968

HAL Id: tel-01314968

<https://theses.hal.science/tel-01314968>

Submitted on 12 May 2016

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

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



Université
de Toulouse

THÈSE

En vue de l'obtention du

DOCTORAT DE L'UNIVERSITÉ DE TOULOUSE

Délivré par :

Université Toulouse 3 Paul Sabatier (UT3 Paul Sabatier)

Présentée et soutenue par :

Antoine Piau

Le lundi 21 mars 2016

Titre :

Méthodes d'évaluation multidimensionnelle et de travail collaboratif pour le développement des technologies de prévention de la dépendance des sujets âgés

ED GEET : Micro et Nanosystèmes

Unité de recherche :

LAAS-CNRS

Directeur(s) de Thèse :

Eric Campo (Professeur - Université de Toulouse 2)

Fati Nourhashemi (Professeur - Praticien Hospitalier - Université de Toulouse 3)

Rapporteurs :

Jacques Duchêne (Professeur - Université Technologique de Troyes)

Olivier Guérin (Professeur - Praticien Hospitalier - Université de Nice)

Autre(s) membre(s) du jury :

Vincent Rialle (Maître de conférence - Praticien Hospitalier - Université Joseph Fourier de Grenoble)

Arnaud Benhamou (Directeur de la Technologie - Actia Automotive Toulouse)

RÉSUMÉ

Mots-clés : prévention, fragilité, dépendance, technologies, évaluation, méthode.

Prévenir la dépendance des personnes âgées paraît une nécessité. Les nouvelles technologies pourraient améliorer la qualité du diagnostic médical, les stratégies d'intervention à domicile mais également l'utilisation des ressources humaines et matérielles. La mise en œuvre de telles technologies nécessite une évaluation globale qui consiste à examiner les conséquences de l'usage d'une technologie sur les individus et sur la société. Il n'existe pas de recommandations pour définir les règles de cette évaluation, notamment en situation d'utilisation. Cette absence de réflexion multidimensionnelle précoce au cours du processus de développement technologie aboutit bien souvent à des outils non pertinents ou non applicables. L'objectif de ce travail de thèse est de mettre en place des grandes lignes de méthode d'évaluation multidimensionnelle et de travail coopératif dans le domaine de technologies appliquées à la santé et plus particulièrement à la prévention de la perte d'autonomie.

ABSTRACT

Keywords: prevention, frailty, disability, technology, evaluation, method.

Taking into account the loss of independence of the elderly should be preferred to merely coping with it. Home-deployed technological device could provide early and accurate diagnosis, alerts, and interventions and improve patient's management efficiency. This could also preserve economical and human resources. Deployment of such technological devices for health supposes a rigorous and global evaluation. This consists of evaluating technology consequences on individuals but also on health system and society. There are no recommendations to define evaluation rules, no specific health norms, particularly in real life use. This lack of early multidimensional thinking during technology development often leads to irrelevant or unworkable tools. The main objective of this thesis is to build multidimensional working and evaluation methodology for health technologies and more precisely for technologies aiming to prevent loss of autonomy.

REMERCIEMENTS

Cette thèse a été effectuée au sein du groupe de recherche Nano Ingénierie et Intégration des Systèmes (N2IS) du Laboratoire d'Analyse et d'Architecture des Systèmes (LAAS) du Centre National de la Recherche Scientifique (CNRS). Je souhaiterais remercier Jean Arlat, directeur du LAAS-CNRS, ainsi que le responsable du groupe N2IS, Georges Landa, de m'avoir permis d'effectuer ce travail au sein du laboratoire.

J'adresse mes sincères remerciements aux Professeurs Olivier Guerin et Jacques Duchêne qui ont accepté d'être rapporteurs de mon travail. Je tiens également à remercier Vincent Rialle et Arnaud Benhamou pour leur participation au jury en tant qu'examineurs et pour l'intérêt qu'ils ont porté à mes travaux de recherche.

Je souhaite remercier tout particulièrement mes directeurs de thèse, Eric Campo et Fati Nourhashemi, pour leur très grande disponibilité, leur réactivité, leur gentillesse et leurs immenses et multiples compétences.

Je tiens aussi à remercier l'ensemble des personnes impliquées dans les projets en lien avec ce travail de thèse : Yoann Charlon du LAAS dont la thèse est complémentaire sur le versant technique des projets FOOT-TEST et RESPECT, la direction de la recherche des hôpitaux de Toulouse et notamment Farida Ghrib, les membres des entreprises Intesens, Medicateurs, ACTIA, SADIR Assistance et notamment Eric Poirier, Arnaud Benhamou, Axel Reymonet, Jérôme Thomas, Xavier Lafontan.

Enfin, je tiens à exprimer toute ma gratitude à ma famille, mes amis, ainsi que mes collègues pour leur existence !

SOMMAIRE

SOMMAIRE	7
TABLE DES FIGURES	11
TABLE DES TABLEAUX	13
INTRODUCTION GENERALE	15
CHAPITRE 1. LA PROBLEMATIQUE DES PERSONNES A RISQUE DE PERTE D'AUTONOMIE	21
1. Evolution des populations, la situation française	21
1.1. Le vieillissement de la population	21
1.2. Le coût de la fragilité	25
2. Les armes cliniques disponibles	26
2.1. Les outils cliniques d'évaluation de la fragilité.....	26
2.2. Interventions de prévention de la dépendance	28
3. L'option du suivi à domicile.....	30
4. Les technologies pour la prévention de la perte d'autonomie	30
4.1. Introduction.....	30
4.2. Prise en charge de la perte d'autonomie cognitive	32
4.3. Prise en charge de la fragilité et de la perte d'autonomie fonctionnelle.....	37
4.4. Discussion et conclusion.....	41
5. Notre projet de Recherche : Méthode d'évaluation des technologies en santé	43
CHAPITRE 2. METHODE D'EVALUATION MULTIDIMENSIONNELLE ET DE TRAVAIL COLLABORATIF..	49
1. Conception d'un système de suivi et de soutien aux interventions à Domicile.....	49
1.1. Le suivi du risque de perte d'autonomie à domicile, un besoin non couvert	49
1.2. Le suivi du risque de perte d'autonomie à domicile : une cible identifiée et des objectifs pertinents basés sur les besoins réels.....	51
2. Le modèle du médicament est-il applicable aux technologies de santé ?.....	52
2.1. Le modèle de développement et d'évaluation du médicament	52
2.2. Méthode expérimentale et évaluation des technologies en santé.....	53
2.3. Particularité de l'évaluation des technologies en santé comparativement au médicament	57
2.4. Prescription médicale	63
3. Les différentes dimensions de l'évaluation	65
3.1. Dimension Technique	66

3.2. Dimension Sociétale	67
3.3. Dimension Juridique et Ethique	68
3.4. Dimension Economique.....	69
3.5. Dimension Médicale.....	69
4. Dimension médicale et approche du Service Médical Rendu.....	70
4.1. Définition du Service Médical Rendu	71
4.2. Comment définir le Service Médical Rendu pour une technologie de santé ?.....	71
5. Le phasage de l'évaluation	74
5.1. Spécifications.....	74
5.2. Prototypage et faisabilité technique	76
5.3. Faisabilité clinico-technique	78
5.4. Mise en œuvre et validation clinique.....	80
5.5. Suivi en situation réelle	81
6. Synthèse	81
6.1. Phases de développement et d'évaluation multidimensionnelle.....	82
6.2. Articulation entre phases et dimensions de l'évaluation.....	83
CHAPITRE 3. MISE EN ŒUVRE D'UN DISPOSITIF DE SUIVI A DOMICILE	87
1. FOOT-TEST la base technologique : conception, réalisation, performances	89
1.1. Spécification	90
1.2. Prototypage et faisabilité technique	93
2. RESPECT : élaborations du projet, le consortium, la logique de mise en œuvre	100
2.1. Spécification	100
2.2. Prototypage et faisabilité technique	105
3. Le leadership du monde médical	107
CHAPITRE 4. RESULTATS ET LIMITES DE NOTRE METHODE APPLIQUEE AU PROJET RESPECT.....	111
1. Validation lors de tests cliniques en « vie réelle »	111
1.1. Description de l'expérimentation RESPECT.....	111
1.2. L'approche clinico-technique et les modifications itératives du prototype.....	113
1.3. Les premiers résultats selon l'approche multidimensionnelle.....	118
1.4. Analyses et perspectives	122
1.5. Proposition d'étapes ultérieures.....	123
2. Perspectives : application de notre méthode à d'autres projets collaboratifs.....	125

2.1. Projet SMART RISKS.....	125
2.2. Projet DETECT.....	127
2.3. Projet SAFFER.....	129
2.4. Projet FRAGIL-IT.....	131
2.5. Projet 3-PEGASE.....	133
CONCLUSION GENERALE.....	137
TABLE DES ANNEXES.....	141
REFERENCES.....	153
LISTE DES PUBLICATIONS PERSONNELLES.....	167

TABLE DES FIGURES

Figure 1. Nombre Moyen de pathologies et traitements en fonction de l'âge. _____	22
Figure 2. Vulnérabilité des personnes âgées fragiles (ligne rouge) à un changement de statut de santé soudain après un évènement médical mineur [4]. _____	23
Figure 3. Physiopathologie du syndrome de fragilité [9]. _____	24
Figure 4. Prévalence de la fragilité en Europe : pourcentage des 65 ans et plus vivant à domicile classifiés comme fragiles ou pré-fragiles par pays. _____	24
Figure 5. Distribution des dépenses de santé par état de fragilité [11]. _____	26
Figure 6. Seuils remarquables de la vitesse de marche [22]. _____	28
Figure 7. Dépendance cognitive, chronologie de la démarche clinique. _____	33
Figure 8. Casque Detect ®. _____	34
Figure 9. Dépendance fonctionnelle, chronologie de la démarche clinique. _____	37
Figure 10. Exemples d'implication de chaque dimension à toutes les phases de développement. _____	82
Figure 11. Chronologie des phases d'évaluations. _____	83
Figure 12. Articulation entre les projets FOOT-TEST et RESPECT. _____	88
Figure 13. Différentes tâches du projet. _____	90
Figure 14. Semelle intelligente dans son environnement. _____	93
Figure 15. Photo des différentes versions des semelles réalisées. _____	94
Figure 16. Architecture générale FOOT-TEST. _____	95
Figure 17. Interface Web FOOT-TEST. _____	95
Figure 18. Système d'étalonnage de la semelle _____	96
Figure 19. Interface utilisateur du système d'étalonnage FOOT-TEST _____	97
Figure 20. Outil FOOT-TEST, bracelet Fitbit Flex et clip Fitbit One, clip Withing Pulse _____	98
Figure 21. Organigramme technique du projet RESPECT. _____	100
Figure 22. Description de la semelle intelligente (Version FOOT-TEST). _____	105
Figure 23. L'architecture générale de la solution. _____	107
Figure 24. Configuration de la Maison Intelligente de Blagnac. _____	114
Figure 25. Prototype RESPECT à l'issue de la phase de test chez les robustes. _____	117
Figure 26. Présentation de l'interface utilisateur. _____	117
Figure 27. Système de calibration de la semelle. _____	121
Figure 28. Phase comparative de l'évaluation du projet RESPECT. _____	124
Figure 29. Schéma fonctionnel du projet Smart Risks. _____	127
Figure 30. Schéma de recherche du projet DETECT. _____	129
Figure 31. Dispositif Safe-Walker. _____	130
Figure 32. Architecture du système proposé. _____	132
Figure 33. Schéma de la plateforme proposée. _____	135

TABLE DES TABLEAUX

<i>Tableau 1. Domaines explorés par les principaux outils d'évaluation de la fragilité [15]</i>	27
<i>Tableau 2. Exemples d'études où l'intervention multidomaine a montré son efficacité</i>	29
<i>Tableau 3. Qualité des plans de recherche aux ECR de grande taille [102]</i>	56
<i>Tableau 4. Articulation entre les phases de développement et d'évaluation de la technologie et les différentes dimensions</i>	84
<i>Tableau 5. Contenu technique du projet</i>	89
<i>Tableau 6. Semelle FOOT-TEST comparée aux systèmes du commerce</i>	99
<i>Tableau 7. Comparatif des systèmes commercialisés par rapport à la semelle RESPECT [134].</i>	103
<i>Tableau 8. Indicateurs retenus pour l'évaluation multidimensionnelle</i>	109
<i>Tableau 9. Mise en œuvre des deux premières phases d'évaluation.</i>	112
<i>Tableau 10. Mise en œuvre de l'évaluation multidimensionnelle.</i>	113
<i>Tableau 11. Distribution de l'âge, du poids, de la taille et de l'indice de masse corporelle</i>	118
<i>Tableau 12. Description des critères de Fried dans cette population de 9 sujets</i>	119

INTRODUCTION GENERALE

L'augmentation continue de l'espérance de vie est l'une des réussites les plus significatives des sociétés modernes ces dernières années (<http://www.insee.fr>). Les avancées de la médecine permettent la guérison de certaines affections et la stabilisation de nombreuses autres. Cependant, l'amélioration de la prise en charge des maladies autrefois létales a conduit à une explosion des situations chroniques. On peut citer l'exemple des cancers, des maladies cardiovasculaires ou pulmonaires. Le vieillissement de la population s'accompagne également d'une augmentation des maladies liées à l'âge comme les maladies neurodégénératives de type Alzheimer.

Dans le même temps, un des grands défis sociétaux auxquels nous sommes confrontés est celui de la prévention de la dépendance et du maintien de l'autonomie chez ces personnes. La population âgée est extrêmement hétérogène et ce constat a conduit à distinguer schématiquement 3 groupes dont les risques et les besoins en matière de santé sont différents [1] : le groupe des sujets âgés « robustes » représente les sujets en bon état de santé, le groupe des sujets « fragiles », représente les sujets autonomes mais ayant un risque élevé de déclin fonctionnel, et enfin le groupe des sujets « dépendants » souvent poly-pathologiques et consommateurs importants de soins. Ces trois groupes traduisent les trois étapes habituelles et successives du processus d'entrée dans la dépendance. Ainsi, la fragilité peut être considérée comme un état de pré-dépendance. Les différentes projections démographiques évoquent une augmentation de 50% des personnes âgées dépendantes entre 2000 et 2040 en France. Actuellement dans notre pays, la durée moyenne de la dépendance, lorsqu'elle survient, est de 4,4 ans (3,7 ans pour les hommes et 4,7 ans pour les femmes) [2]. Le coût annuel de la dépendance supporté par l'état, les départements, la sécurité sociale et la caisse nationale de solidarité pour l'autonomie avoisine les 25 milliards d'euros ; la prévention de la dépendance, rendrait possible une économie à terme de 10 milliards d'euros [3]. Outre l'aspect économique, retarder ou éviter la survenue de la dépendance aura sans nul doute un impact considérable sur la qualité de vie de la population.

C'est dans ce contexte que la variété de l'offre de soins et ses modalités sont amenées à s'adapter même si le constat actuel est tout autre. Notre système sanitaire en effet ne « s'intéresse » à l'heure actuelle qu'aux personnes âgées au stade de dépendance pour une prise en charge gériatrique souvent tardive et coûteuse.

Il faut néanmoins souligner que de plus en plus technophile, la population âgée constitue une cible de choix pour les différents acteurs du numérique, de la robotique et des objets connectés. C'est dans ce contexte d'ailleurs qu'était lancée officiellement, en avril 2013, par Michèle Delaunay et Arnaud Montebourg (alors respectivement ministre déléguée chargée des Personnes âgées et de l'Autonomie et ministre du Redressement productif), la filière de la « silver economy » (l'économie des cheveux gris). Cette filière figure aussi parmi les priorités définies par la « commission Innovation 2030 ». L'objectif est clairement d'inciter

les entreprises françaises à se saisir des opportunités du marché des seniors. Depuis, les plans de soutien à l'innovation se multiplient et ces actions reposent sur l'idée que c'est l'innovation qui rend les entreprises plus compétitives. Or dans les faits, pour un réel impact, il faut que l'innovation puisse être intégrée par les personnes, la société ou les organisations visées (autrement dit les usages) et que son utilisation apporte un vrai bénéfice. Dans la santé par exemple, il faut avant tout définir les besoins, développer la solution innovante en fonction et enfin, démontrer que cette dernière a un impact sur la santé en général (préventif ou curatif) ou sur l'organisation des filières de soins. Or en pratique, cela est rarement réalisé.

Dans le domaine de la santé, on peut facilement envisager l'utilité des nouvelles technologies dans les différentes étapes d'une filière de soins : prévention, diagnostic, prise en charge et suivi des indicateurs pertinents. La question est de savoir s'il faut exiger que le concept d'« evidence based medicine » (médecine basée sur les preuves) soit également appliqué à l'innovation numérique et technologique adaptée à la santé ? C'est probablement le cas mais les modalités restent encore à définir. Il faut pouvoir associer dans cette évaluation les exigences en termes d'impact sur la santé avec les exigences des entreprises. Et cela n'est probablement pas simple lorsque l'on sait que l'échelle « temps » est très différente entre ces deux mondes. Si on rajoute l'évaluation des dimensions sociales, éthiques et juridiques, on se rend compte que le chemin est encore long et complexe.

C'est probablement pour ces raisons que les outils technologiques proposés aux personnes âgées peinent à trouver leur marché du fait :

- d'une faible acceptabilité par les usagers finaux (patients) et intermédiaires (professionnels de santé) probablement en raison d'une mauvaise évaluation des usages (approche « techno-push »),
- d'un déficit d'évaluation médicale et médico-économique (du fait des coûts et de la durée mais également des difficultés méthodologiques) qui freine l'implication des tiers payants,
- d'un temps de mise sur le marché trop long (marché verrouillé par les contraintes administratives, temps d'évaluation médico-économique long) au regard du progrès technologique.

Le déficit d'évaluation médicale et médico-économique souligné dans la littérature semble en grande partie lié à l'absence de méthode de référence, comme cela existe par exemple pour le développement et l'évaluation du médicament. Pour pouvoir intégrer la technologie dans les organisations de filières de soins, il faut pouvoir avant tout démontrer son utilité et son impact sur la santé et pouvoir définir le « service médical rendu ». Nous avons donc besoin d'une méthode d'évaluation consensuelle qui permette d'associer une étude à un niveau de preuve tel que cela est fait dans le domaine du médicament. Mais contrairement au domaine du médicament qui comporte des phases de développement successives et

identiques quelle que soit la molécule, un cadre fixe unique paraît relativement utopique pour le développement des technologies. En effet, le champ des outils technologiques est très hétérogène. Par conséquent, il faut que la méthode d'évaluation proposée puisse s'adapter en fonction des spécificités par type de technologie et surtout par domaine d'application. La visibilité en amont de la méthode proposée permettrait de guider l'industriel, et plus généralement l'inventeur, dès les premières phases de développement. Il est en effet souhaitable et probablement possible d'aboutir à une « grille de lecture » commune afin de guider l'industriel créateur d'innovations dès les phases précoces dans le choix de la méthode d'évaluation.

Ce travail de thèse est le résultat d'une collaboration entre différentes disciplines académiques et des professionnels de terrains (santé et entreprise). **Notre objectif a été de déterminer les contours d'une méthode d'évaluation pour les technologies en santé et de tester cette méthode à partir de projets collaboratifs.**

Les projets que nous avons retenus émanent directement de besoins rapportés par les acteurs de santé. Nous avons choisi le domaine de la prévention de la dépendance et le suivi d'indicateurs permettant d'évaluer la mise en place effective d'un plan de soin et de prévention dans la vie quotidienne. Pour cela, nous nous sommes particulièrement focalisés sur les personnes âgées fragiles.

La fragilité est un syndrome clinique qui permet d'identifier un groupe à risque élevé de dépendance et d'événements péjoratifs tels que les chutes (x 1,18 à 2,44), les hospitalisations (x 1,27) (surtout à répétition), les entrées en institution (x 2,60 à 23,98) et les décès (x 1,63 à 6,03) [4]. Dans cette population, la présentation clinique associe à des degrés divers, de multiples plaintes très peu spécifiques comme la fatigue, la perte de poids, le ralentissement global, le manque de force ou la baisse des activités physiques. En 2011, la Société Française de Gériatrie et Gérontologie Clinique a retenu la définition suivante : « la fragilité correspond à une diminution des capacités physiologiques de réserve qui altère les mécanismes d'adaptation au stress. Son expression clinique est modulée par les comorbidités et des facteurs psychologiques, sociaux, économiques et comportementaux. L'âge est un déterminant majeur de fragilité mais n'explique pas à lui seul ce syndrome » [5]. Les projets de soins proposés pour améliorer l'état de santé de ces personnes sont en général basés sur des actions « multidomaines » en particulier activités physiques et prise en charge nutritionnelle [6]. Or dans la pratique actuelle, le repérage des personnes fragiles n'est pas encore réalisé en routine et même s'il se fait, il est très difficile d'évaluer si les actions proposées (pour contrer la fragilité) sont réellement mises en place dans la vie quotidienne. En théorie, dans le cas où ces actions n'auraient pas d'impact (soit parce que non réalisées soit parce qu'inefficaces), il faudrait que le praticien puisse modifier le plan proposé à temps et en amont de la survenue d'un événement péjoratif.

Dans ce travail de thèse, nous nous proposons :

- dans le premier chapitre d'analyser et de proposer les contours des différentes dimensions de l'évaluation des technologies en santé. Nous aborderons plus particulièrement l'évaluation médicale de ces technologies en nous appuyant sur un modèle qui a fait ses preuves, celui du médicament ;
- dans le second chapitre, nous travaillerons sur le déroulé chronologique de la démarche de conception et d'évaluation multidimensionnelle (le phasage) et sur l'articulation des différentes dimensions définies préalablement ; les étapes de cette réflexion seront détaillées ;
- et enfin, nous mettrons en pratique dans les troisième et quatrième chapitres, la méthode d'évaluation retenue à travers des projets collaboratifs concrets nous permettant d'approcher l'adaptabilité de la méthode proposée aux différents types de technologies et de besoins. Nous développerons plus particulièrement un projet initié à partir de besoins médicaux identifiés par les professionnels de terrain : le suivi en vie réelle des indicateurs de fragilité de la personne âgée (projet ANR RESPECT).

Nous sommes dans un monde en pleine mutation, qui interroge nos organisations et nos pratiques. La recherche clinique et l'innovation sont des activités qui nécessitent une coordination étroite entre des acteurs exigeants et une adaptation constante à l'évolution scientifique et aux enjeux de santé publique. La médecine gériatrique bascule donc progressivement de la prévention tertiaire (diminuer les complications et les conséquences fonctionnelles d'une maladie) voire quaternaire (accompagnement en fin de vie) vers la prévention secondaire et primaire avec pour but d'anticiper la perte d'autonomie et d'améliorer la qualité de vie. Le secteur technologique, de son côté, longtemps concentré sur les systèmes de détection (e.g. détection des chutes) tente d'investir le vaste domaine de l'intervention (support et suivi notamment). La réussite de ce tournant nécessite de changer d'approche de conception longtemps basée sur le « techno-push » (le développement technique précède le besoin), pour remettre l'expression du besoin et donc la dimension médicale au centre du développement technique dans une démarche dite « techno-pull » (la technique au service du besoin). Il nous faut arriver à fixer le cap de ce tournant que certains appelle « la troisième » ou peut-être « la quatrième révolution industrielle » et sa vision techno-centrée et à établir les règles d'évaluation.

CHAPITRE 1. LA PROBLEMATIQUE DES PERSONNES A RISQUE DE PERTE D'AUTONOMIE

1. Evolution des populations, la situation française

1.1. Le vieillissement de la population

L'augmentation continue de l'espérance de vie est l'une des réussites les plus significatives de ces dernières années en Occident. L'enjeu actuel est de s'assurer que les citoyens puissent vivre non seulement plus longtemps, mais également mener une vie en bonne santé, active et indépendante. Le défi est de mettre en place des solutions de santé et de soins durables et efficaces à même de faire face à la perspective d'une augmentation des maladies chroniques, de la fragilité physique, du déclin cognitif et surtout de la dépendance qui en découle et qui entache la qualité de vie. L'organisation du système de santé dans sa globalité doit être reconsidérée. Une telle réorganisation est d'autant plus nécessaire dans un contexte de crise économique. La France compte en effet plus de 1,1 million de personnes âgées dépendantes et ce chiffre est amené à croître de 1 à 2% par an d'ici 2040.

Les prévisions démographiques portant sur les pays développés font état pour l'horizon 2050 d'un doublement de la population âgée de 60 ans, d'un triplement des 75 ans ou plus et d'une multiplication par un facteur cinq de la population âgée de plus de 85 ans (les « oldest-old »). Les personnes âgées constituent une population spécifique en raison de la survenue fréquente de poly pathologies et l'existence potentielle d'une fragilité physique ou cognitive et d'un risque de perte d'autonomie et de dépendance. L'enquête Insee CreDES a montré que la poly-pathologie était la règle chez les personnes très âgées : 93 % des 70 ans et plus avaient au moins 2 maladies, et 85 % au moins 3 maladies (Figure 1). Les plus fréquentes étaient les affections cardio-vasculaires et ostéoarticulaires [7]. Cette tendance se confirme dans les enquêtes plus récentes.

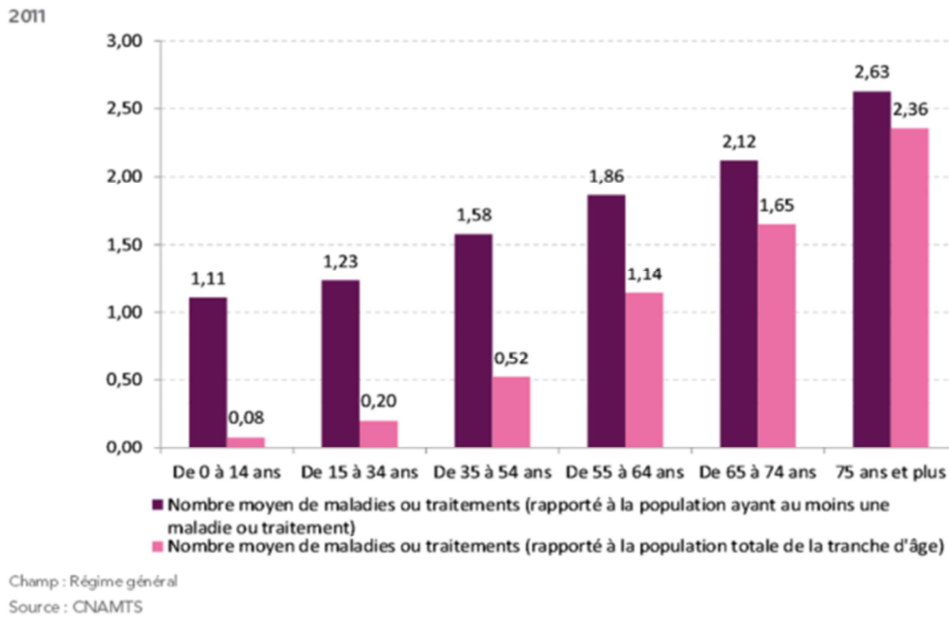


Figure 1. Nombre Moyen de pathologies et traitements en fonction de l'âge.

Notre société tente de faire face péniblement à une augmentation du nombre et du coût de la prise en charge des personnes âgées dépendantes. La dépendance est définie comme « le besoin d'une aide pour l'accomplissement des actes essentiels de la vie (manger, se laver, s'habiller, se déplacer, etc.) ». Selon l'Institut national de la statistique et des études économiques (Insee), en supposant une stabilité de la durée de vie moyenne en dépendance, plus de 1,2 million de personnes seront ainsi dépendantes en 2040, contre 800 000 en 2005 (+50%). La perte d'autonomie fonctionnelle, qu'elle soit brutale ou progressive, représente une situation lourde de conséquences au niveau individuel comme au niveau collectif.

A l'heure actuelle, l'essentiel des actions de la gérontologie (médicale et médicosociale) est consacré aux personnes âgées dépendantes qui sont dans une situation, la plupart du temps, irréversible. Le scénario épidémiologique et les coûts élevés de la prise en charge des personnes âgées dépendantes obligent l'adoption de stratégies visant à prévenir le déclin fonctionnel et à anticiper la prise en charge des personnes âgées à risque de perte d'autonomie fonctionnelle. Mais comment peut-on anticiper cette situation ? La littérature scientifique souligne la grande hétérogénéité de la population âgée. Ainsi, à côté des 2 populations de personnes âgées robustes et dépendantes, on distingue les sujets dont leur état peut être qualifié de « fragile ». On estime que le risque de dépendance ou d'aggravation d'une dépendance est, tout autre facteur confondu, environ 2 à 3 fois plus élevé chez les personnes fragiles [4] par rapport aux sujets non fragiles.

L'instabilité et la réversibilité sont deux caractéristiques du syndrome de fragilité qui soulignent toute son importance : porter un diagnostic de fragilité permet d'identifier une personne en **état d'instabilité** qui l'expose à un risque de déclin fonctionnel et de décès. La connaissance de cet état d'instabilité permet d'optimiser la prise en charge du sujet. Le

deuxième point d'intérêt fondamental d'un diagnostic de fragilité est qu'il s'agit d'un **état réversible**. Ce diagnostic ouvre la porte à la démarche d'un plan de prévention basée sur les facteurs étiologiques à l'origine de la fragilité et permet ainsi de construire le plan d'intervention.

A partir des données de la population âgée vivant à domicile de la *Cardiovascular Health Study* (CHS), Linda Fried et ses collaborateurs ont proposé des critères cliniques définissant le phénotype de fragilité [1]. Ces critères, au nombre de 5, sont les suivants : la sédentarité, la perte de poids récente, la sensation de fatigue, le manque de force musculaire et la vitesse de marche lente. Un sujet âgé est ainsi considéré comme fragile s'il présente au moins 3 de ces 5 critères (et pré-fragile si au moins un critère). Ces personnes vivent en grande majorité à leur domicile et sont vus habituellement par leurs médecins traitants, qui en général ne repérant pas le syndrome de fragilité ni ses causes, ne peuvent mettre en place de démarche interventionnelle définie.

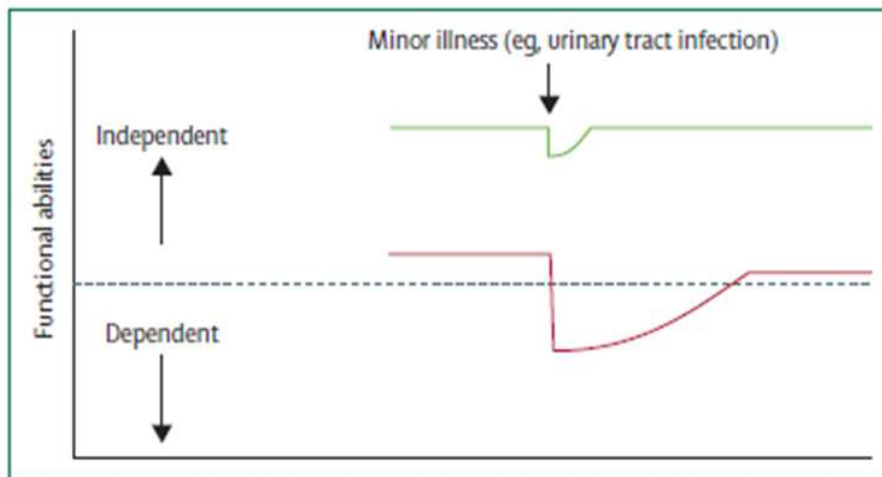


Figure 2. Vulnérabilité des personnes âgées fragiles (ligne rouge) à un changement de statut de santé soudain après un évènement médical mineur [4].

La fragilité mesure ou indique un déclin des réserves physiologiques et de la résistance au stress indépendamment des pathologies présentes (Figure 2). Ce serait en ce sens une mesure de la sénescence biologique ou du capital santé restant. C'est ainsi qu'un stress quel qu'il soit peut être à l'origine d'une décompensation en cascade. Certains auteurs parlent même du cercle vicieux de fragilité (Figure 3). Or, si la classification internationale des handicaps [8] appréhende bien le processus de l'incapacité comme conséquence des maladies, elle ignore la possibilité d'un processus biologique conduisant à la diminution des réserves physiologiques. C'est en cela que le concept de fragilité est innovant car il permet de proposer un autre processus pouvant conduire à la perte de l'autonomie que les causes pathologiques clairement identifiées (e.g. maladies invalidantes).

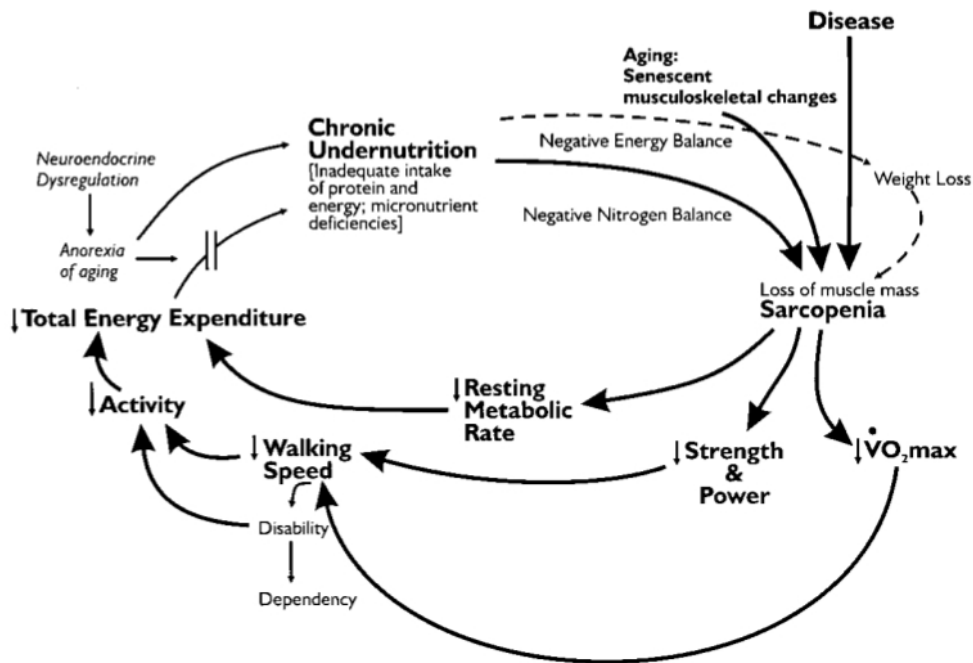


Figure 3. Physiopathologie du syndrome de fragilité [9].

La prévalence de la fragilité dans la population est variable selon l’outil et les critères de diagnostic utilisé (cf. chapitre 2.1). Dans une étude réalisée dans 10 pays européens (figure 4), la prévalence de la fragilité, selon les critères de Fried, était de 17% parmi les patients âgés de plus de 65 ans vivant à domicile (15,5% pour la France) [10].

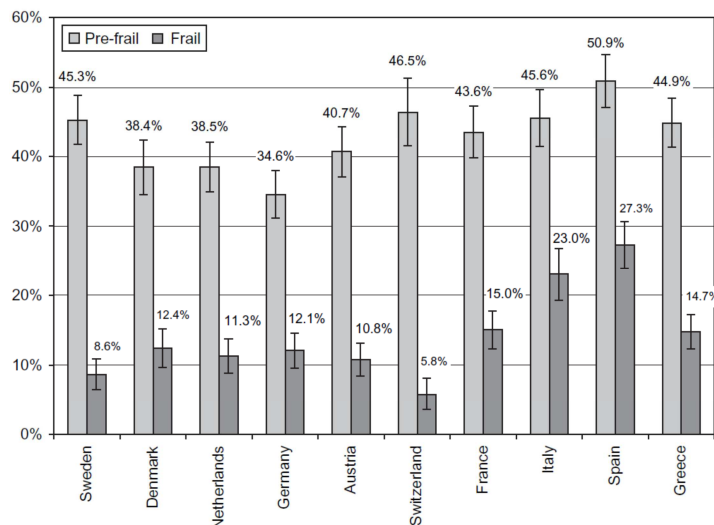
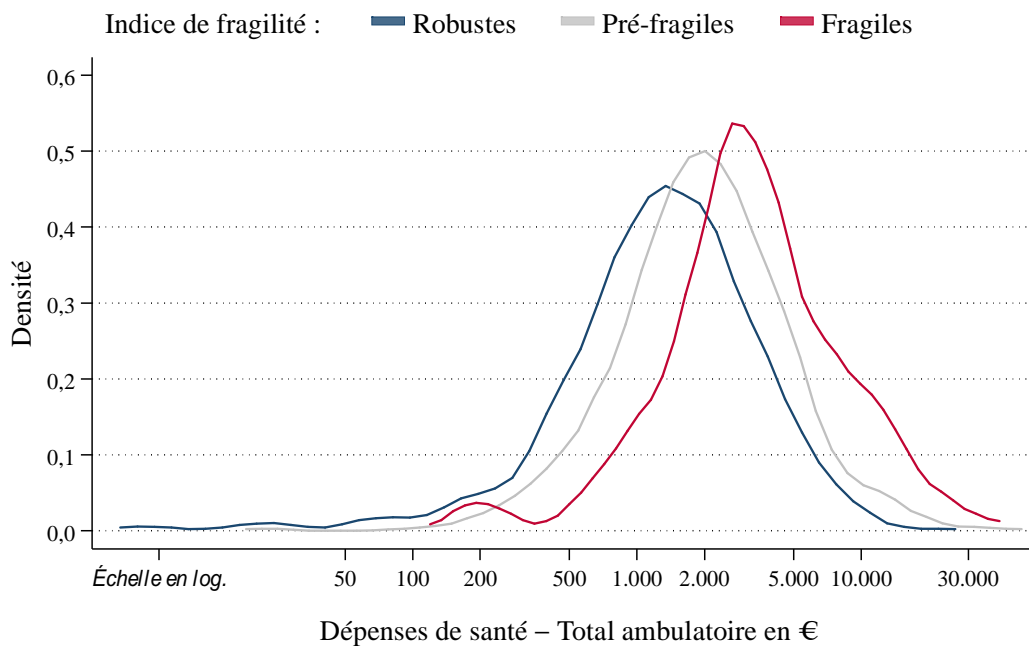


Figure 4. Prévalence de la fragilité en Europe : pourcentage des 65 ans et plus vivant à domicile classifiés comme fragiles ou pré-fragiles par pays.

Selon la "cardiovascular Health Study" [1] la fragilité est prédictive de chutes (HR: 1,23 95% IC:1,50-2,21), d'aggravation de la dépendance (HR:1,79 95%IC:1,47-2,17), d'hospitalisations (HR: 1,27 95% IC:1,11-1,46) et de mortalité (HR: 1,63 95% IC:1,27-2,08).

1.2. Le coût de la fragilité

D'un point de vue économique, Sirven et Rapp [11], ont estimé le coût de la fragilité en France, à partir des données de l'Enquête sur la santé et la protection sociale (ESPS) de l'Institut de recherches et de documentation en économie de la santé (IRDES). Les montants individuels de dépenses annuelles en soins ambulatoires (médecins, dentistes, infirmiers, kinésithérapeutes, orthophonistes etc.) ont été calculés sur un échantillon de 1 380 personnes âgées de plus de 65 ans à partir des données ESPS et des données de remboursement de l'Assurance Maladie. La figure 5 illustre l'accroissement des dépenses de soins ambulatoires qui accompagne la fragilité [11]. Les résultats montrent que les personnes âgées robustes dépensent en moyenne 2 585 € par an en soins ambulatoires alors que pour les personnes âgées pré-fragiles et fragiles, ce montant est respectivement à 3 474 € et 7 215 € en moyenne. Le surcoût de la fragilité permet de quantifier le montant des sommes pouvant être consacrées à l'Action sociale. Par exemple, financer une action de prévention efficace pour les personnes robustes « à risque » de fragilisation aurait un impact budgétaire neutre pour la Sécurité sociale, dans la limite d'une dépense annuelle de 4 630 € par personne [11]. Dans ce cas, les dépenses de prévention seraient intégralement couvertes par les économies réalisées en évitant le surcoût de la fragilité. Mais la mise en place d'une telle action suppose que l'on puisse à la fois détecter efficacement les risques de fragilité au sein des populations et mettre en place des interventions efficaces (avec un ratio coût/résultats avantageux).



Source : IRDES – Enquête ESPS 2012 appariée avec les données de l'Assurance Maladie.
 Note : Individus de 65 ans ou plus. Les décédés dans l'année 2012 ont été exclus de l'analyse.

Figure 5. Distribution des dépenses de santé par état de fragilité [11].

2. Les armes cliniques disponibles

Réduire la survenue de la dépendance est donc un grand défi. En général, les interventions et les programmes de prévention ne sont efficaces que s'ils ciblent une population particulièrement à risque; la population la plus à risque de dépendance est certainement celle des patients fragiles. Il faut donc adapter notre offre de soins à ces personnes. Le « European Forum for Primary Care » met en avant l'évaluation proactive des sujets âgés et le travail en équipe [12]. Tous ces éléments montrent bien l'intérêt de développer des stratégies de repérage, de diagnostic, de suivi et d'intervention ciblées sur la population fragile afin d'espérer enrayer la perte d'autonomie et de favoriser le vieillissement en bonne santé. La difficulté est l'intégration effective de ces évaluations dans la pratique clinique quotidienne. Il s'agit en effet d'évaluations parfois complexes mais toujours chronophages. Cela est probablement un des freins qui explique le retard pris dans la mise en place pratique des plans de prévention.

2.1. Les outils cliniques d'évaluation de la fragilité

Il existe de nombreux outils pour évaluer la fragilité en pratique clinique, à la disposition des professionnels de santé. Certains s'adressent à la recherche clinique, d'autres à une

population spécifique (par exemple hospitalisée) et enfin des outils ont été proposés pour les populations suivies en médecine générale. En soin primaire en particulier, le médecin généraliste a besoin d'un outil simple et rapide pour repérer la fragilité. L'outil de repérage doit être compatible avec les contraintes de fonctionnement d'une consultation et doit être capable de repérer les multiples paramètres de la fragilité.

Le Tableau 1 présente différents outils proposés dans la littérature (critères de Fried, Frailty Index, FRAIL, Tilburg Frailty Indicator, Groningen, Edmonton scales...). Ils ont globalement les mêmes performances de prédiction d'évènements péjoratifs tels que le décès ou la perte d'autonomie [13]. Leur sensibilité est faible (environ 30 %) mais ils ont une grande spécificité (90%). Ainsi, ils prédisent tous les évènements péjoratifs en sélectionnant une partie différente de la population. Le modèle de Fried reste le plus abouti car il est sous tendu par une approche physiopathologique et permet de définir une population cible de patients à risque de perte d'autonomie sur laquelle intervenir.

Outils	Description
Echelles basées sur le phénotype de Fried	
Critères de Fried	Robustes/pré-fragiles/fragiles
Study of Osteoporotic Fractures (SOF)	Robustes/pré-fragiles/fragiles
FRAIL	Robustes/pré-fragiles/fragiles
GFST : Gérontopôle Frailty Screening Tool	Fragile/non fragile
Echelle de « Rothman »	Robustes/pré-fragiles/fragile
Echelle SHARE-FI (Survey of Health, Ageing and Retirement in Europe-Frailty Index)	Robustes/pré-fragiles/fragile
Echelles comprenant une évaluation de la dépendance	
The Vulnerable Elders Survey (VES)	Fragile/non fragile
Mesure de l'Indépendance Fonctionnelle (MIF) (1998)	Degré de dépendance
Frail Elderly Fonctionnal Assessment Questionnaire	Pas de cut-off
Echelles d'évaluations multidimensionnelles	
Frailty Index	Evaluation continue
Frailty Index- Comprehensive Geriatric Assessment	3 niveaux Jugement clinique et comorbidités
Clinical Global Impression of Change in Physical Frailty	Fragile/non fragile
Groningen Frailty instrument	Evaluation multidimensionnelle de dépistage

Tableau 1. Domaines explorés par les principaux outils d'évaluation de la fragilité [15]

Parmi les différents paramètres étudiés, la littérature scientifique rapporte des données concordantes sur l'intérêt de la vitesse de marche comme indicateur clef du risque de perte d'autonomie et d'évènements péjoratifs en général. La vitesse de marche pourrait permettre de quantifier l'état de santé global d'une personne âgée. Elle est associée avec les évènements morbides, peut prédire des problèmes de santé en apparence sans lien avec l'état fonctionnel (par exemple les troubles cognitifs) et est prédictive de la mortalité chez les personnes âgées [16-20]. Elle peut être considérée comme un paramètre vital permettant de faciliter les décisions cliniques sur la base de critères « durs » telle l'espérance de vie. Des chirurgiens cardiaques ont par exemple proposé la vitesse de marche pour sélectionner les patients susceptibles de présenter des complications en post opératoire [21].

L'intérêt de ce test tient également à sa simplicité, son temps de passation (moins d'une minute), sa robustesse à prédire de nombreux évènements indésirables [22-23] et le fait que ce soit une variable continue avec des seuils remarquables (figure 6).

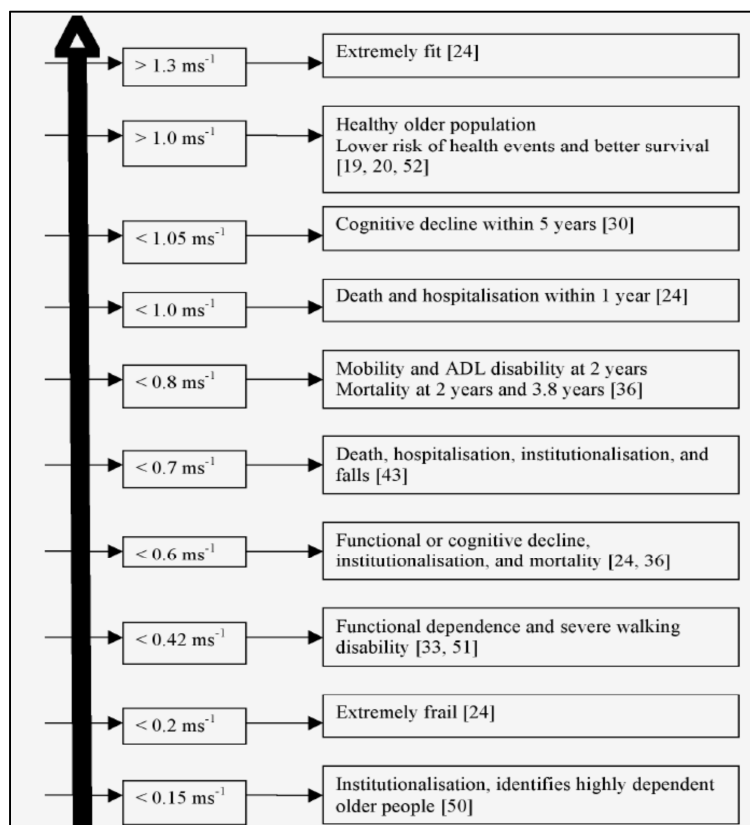


Figure 6. Seuils remarquables de la vitesse de marche [22].

2.2. Interventions de prévention de la dépendance

L'intérêt du repérage de ce syndrome est lié à son caractère réversible [24] et à l'existence d'interventions efficaces. Ces interventions, pour l'heure, sont essentiellement basées sur

des modifications des modes de vie (nutrition, activités physiques et stimulations sociales et cognitives). Plusieurs études ont montré que les interventions personnalisées basées sur les résultats d'une évaluation gériatrique complète sont en mesure de prévenir les événements cliniques sévères chez les personnes vivant à domicile [24-26]. La méta-analyse la plus pertinente a été réalisée en 1993 par Stuck et al. [25]. Dans cette publication, les auteurs ont examiné 28 études randomisées (plus de 9000 participants) évaluant les effets d'une intervention personnalisée basée sur les résultats d'une évaluation gériatrique complète versus contrôle. Les résultats démontrent clairement que l'évaluation gériatrique et le suivi clinique à long terme, sont efficaces et améliorent la survie des personnes âgées (Tableau 2).

Références	Patients	Interventions	Description des résultats
Pahor et al., JAMA 2014 LIFE, USA	1635 hommes et femmes sédentaires âgés de 70 à 89 ans et avec une activité physique limitée	Programme d'activité physique d'intensité modérée (n=818) ou programme éducatif (n=817)	Réduction du risque d'incapacité chez les patients les plus fragiles un programme d'activité physique d'intensité modérée
Stuck et al., Arch Intern Med. 2000 Suisse	791 personnes âgés de plus de 75 ans à domicile	Evaluation multidimensionnelle annuelle et suivi trimestriel à domicile par des infirmières en collaboration avec des gériatres	Réduction des handicaps chez les patients au risque faible de déclin fonctionnelle
Gill et al., N Engl J Med. 2002 USA	188 personnes âgés de plus de 75 ans à domicile et fragiles physiquement	Exercice physique : équilibre, force musculaire, transfert, marche ou programme éducatif	Réduction de la progression du déclin fonctionnelle chez les patients déjà fragiles physiquement
Fiatarone et al., J Am Geriatr Soc. 1993 Boston FICSIT, USA	100 personnes âgés de 70 à 100 ans institutionnalisés	4 groupes : 1. Exercice physique 2. Supplémentation nutritionnelle 3. 1+2 4. Groupe contrôle	Réduction de la faiblesse musculaire et de la fragilité physique avec l'exercice physique. Pas d'efficacité de la supplémentation nutritionnelle seule

Tableau 2. Exemples d'études où l'intervention multidomaine a montré son efficacité

La question qui reste difficile à résoudre est celle du suivi. Autant le contenu des interventions proposées (nutritionnelles, physiques, sociales etc.) a été souvent étudié et analysé, autant les modalités de suivis ne sont pas précises. Comment s'assurer par exemple qu'un plan de prévention basée sur l'activité physique a bien été mise en place et intégré dans la vie quotidienne? Ces données font souvent défaut ou alors se basent sur l'analyse de questionnaires. Si la personne concernée subit un événement péjoratif, est-ce parce que l'intervention a été inefficace ou alors qu'elle n'a jamais pu être mise en place ? Dans ce dernier cas, le retour d'information (à temps) aurait sûrement pu être bénéfique en permettant une réorientation du plan de soin.

3. L'option du suivi à domicile

Si le dépistage de la fragilité reste encore problématique, sa mise en place sur le territoire semble néanmoins en bonne voie. Les politiques de santé ont enfin décidé d'y consacrer une partie de leurs actions, notamment par le biais des nombreux appels d'offre pour la recherche tant au niveau national (Agence Nationale de la Recherche – ANR, appel d'offre Technologies pour la santé et l'autonomie - TECSAN) qu'international (appel d'offre européen Horizon 2020). Des structures spécifiques commencent à voir le jour. En revanche, le suivi des patients, aussi bien du point de vue de l'implémentation réelle des interventions au domicile que de l'évolution des indicateurs clefs de fragilité et de perte d'autonomie, rencontre des verrous majeurs liés à l'organisation de la filière de soins mais également à la difficulté du recueil de ces indicateurs dans la vie réelle hors des murs de l'hôpital. Il semble exister ici un besoin non couvert, de solutions permettant de fournir au médecin des informations pour évaluer l'adhésion aux recommandations, et assurer le suivi des indicateurs de dépendance (afin de détecter une éventuelle dégradation de l'état de santé infra-clinique et réagir de manière précoce). Le suivi des patients âgés à risque de dépendance se fait actuellement lors de consultations gériatriques hospitalières et donc hors du contexte de vie et de manière discontinue (tous les 3 mois ou 6 mois). On sait peu du patient entre ces consultations, et on ne dispose pas de données dynamiques. Se pose donc la question de l'intérêt d'un suivi continu sur le lieu de vie et plus centrée sur le patient et son médecin traitant, notamment en zones sous médicalisées où les soins spécialisés sont moins disponibles. Ce suivi devrait permettre, par une prise en charge plus précoce en amont de la dépendance, de prévenir la perte d'autonomie et ainsi d'apporter une meilleure qualité de vie aux personnes âgées et à leurs aidants et contribuer ainsi à une meilleure maîtrise des dépenses globales de Santé.

4. Les technologies pour la prévention de la perte d'autonomie

4.1. Introduction

Ces dernières années, de nombreux groupes de travail et de politiques ont souligné l'apport potentiel de l'adoption des nouvelles technologies en santé [29]. Cet engouement peut être expliqué par plusieurs arguments. Une première explication tient aux évolutions de l'industrie pharmaceutique (l'une des premières industries au monde en valeur) qui fait face à un net ralentissement des innovations majeures [30,31] et cherche à se diversifier dans les services (suivi des maladies chroniques, éducation thérapeutique) et les technologies . Un deuxième argument est probablement celui des espérances déçues de la thérapie génique qui avait monopolisé un temps l'attention, probablement un peu précocement, sans se traduire par de grandes avancées en pratique clinique [32]. Enfin, en période de récession la réserve de croissance représentée par les personnes âgées (qui représente la population la plus touchée par les maladies chroniques et la dépendance) dans les pays développés

pousse également les décideurs politiques et les acteurs économiques à investir l'« eldorado » de la « Silver Economy ». Dans le domaine de la dépendance en particulier, les organismes sociaux, doivent faire face au gouffre financier de la perte d'autonomie, mais également à la double contraintes de la concentration et de la sur-spécialisation de la santé et de la nécessité du maintien sur le territoire d'un accès équitable (et dans la mesure du possible sans surcoûts). Les technologies, notamment les TIC (Technologies de l'Information et de la Communication), représentent par conséquent une option intéressante. Ce potentiel paraît d'autant plus plausible que la population générale a d'ores et déjà largement adopté les technologies du « quantified-self » (par exemple concernant l'activité physique) et les nombreux outils technologiques de « bien être et santé ». Ces technologies ont effectivement été une des réelles réussites commerciales de ces dernières années malgré un développement et une promotion en dehors de tout contrôle médical. Si certains s'en méfient, il n'empêche que ces solutions peuvent probablement aider les changements de mode de vie sans ajouter de tâches supplémentaires aux professionnels de santé [33,34]. Concernant la réticence supposée des « seniors » vis-à-vis des technologies innovantes, des travaux montrent que, au-delà d'un effet d'âge, jouerait surtout un effet de génération : le fait d'avoir par exemple utilisé l'informatique ou non dans le cadre d'une activité professionnelle influence plus l'acceptabilité des nouvelles technologies que l'âge chronologique [35]. Il est fortement probable que certaines de ces réticences s'amointrissent dans les années qui viennent. Les générations qui connaîtront des pertes d'autonomie à l'horizon 2020 sont déjà familières avec les nouvelles technologies de l'information et seront probablement moins réfractaires aux outils technologiques comparables [36]. Enfin, à partir du moment où leur utilité est démontrée, ces technologies seront mieux accueillies et intégrées à la vie réelle [37].

Nous avons exploré dans cet état des lieux à la fois les nouvelles technologies médicales mais également les technologies plus anciennes telles que le téléphone portable mais utilisé dans de nouvelles applications en santé. Les technologies médicales sont définies de façon large comme étant les médicaments, les dispositifs médicaux et les procédures et systèmes de soins (par exemple les réseaux de télémedecine) [38]. Nous nous sommes restreints cependant aux technologies dites innovantes, incluses sous les termes génériques de e-santé et de gérontechnologie, à l'exclusion des médicaments et dont l'objectif était la prévention de la dépendance. Nous avons donc réalisé une recherche bibliographique sur l'application de ces technologies qu'elle soit fonctionnelle ou cognitive et sur la prise en charge des personnes âgées fragiles. Pour cela nous avons conduit une revue bibliographique sans limite de temps initiale et jusqu'à juin 2015 portant sur les publications en langue anglaise ou française dans les bases de données suivantes : Medline, Google Scholar, Cochrane database, Embase. Nous avons également complété notre recherche par une recherche manuelle des références dans les articles sélectionnés. Les mots clefs utilisés étaient les suivants (seuls ou combinés): "gerontechnology", "e-health", "telemedicine", "telehealth", "assistive technology", "smart home", "health smart home", "telecare", "telehomecare", "home monitoring", "telemonitoring", "telesurveillance", "community alarm", "social

alarm”, “emergency detection”, “aged”, “elderly”, et “frail elderly”. La recherche a enfin été complétée par des mots clefs spécifiques complémentaires par technologie tels que « fall detectors » et « Global Positioning System », par les références des articles sélectionnés et pour finir par les références de la « littérature grise » identifiées lors de nos réunions de travail, lectures de thèse, présentations, etc. Ont été exclues de la recherche :

- les « basses technologies » telles que les cannes, les barres de soutien, etc. ;
- les technologies spécifiques comme les orthèses sensorielles, et de manière générale la prise en charge spécifique de maladies chroniques telles que l'insuffisance cardiaque, le diabète, la bronchopneumopathie obstructive ;
- les technologies pour les tâches ménagères, les technologies de sécurisation du domicile ou « safety » (détecteurs de fumée, alarmes anti-effractions, etc.) ;
- la domotique sans spécificité médicale (gestion du chauffage, de l'éclairage, etc.).

Nous avons choisi de présenter les résultats de manière non exhaustive et sous un format narratif afin de mettre en valeur les travaux les plus représentatifs et ayant passé, si possible, le cap des premiers tests cliniques.

Notre analyse de la littérature montre qu'il existe peu d'études spécifiquement orientées vers les personnes âgées fragiles ou à risque de perte d'autonomie et les études ciblant cette population ont des critères d'âge, de définition de la fragilité et de la dépendance parfois discutables. Nous avons cependant identifié plusieurs thématiques de publications concernant les personnes âgées (non spécifiquement fragiles) :

- le dépistage et le diagnostic des troubles cognitifs,
- la gestion des troubles cognitifs au domicile,
- la gestion des troubles du comportement,
- l'évaluation et la compensation de la perte d'autonomie fonctionnelle,
- le télé-monitoring de paramètres physiologiques,
- le soutien aux interventions,
- le soutien de l'aidant et l'amélioration de la qualité de vie.

La majorité des publications (non discutées ici) concernent néanmoins le suivi et la prise en charge de pathologies chroniques spécifiques (insuffisance cardiaque, bronchite chronique, diabète) chez des populations plus jeunes et généralement mono-pathologiques. Nous allons dans la présentation des résultats nous intéresser plus particulièrement aux thématiques en lien avec la perte de l'autonomie fonctionnelle [39].

4.2. Prise en charge de la perte d'autonomie cognitive

La définition des pathologies cognitives comporte comme critère central une atteinte de la mémoire [40]. Les technologies peuvent aider au dépistage et au diagnostic positif mais aussi à l'appréciation du retentissement des altérations cognitives sur la vie quotidienne. Elles peuvent aussi permettre le développement d'outils de rééducation et de stimulation

pour compenser le déficit cognitif, d'autant que les capacités technologiques de stockage et de traitement de l'information sont exponentielles. Les publications sur le thème des technologies appliquées aux personnes âgées présentant des pathologies neurodégénératives couvrent de nombreux domaines tels que le dépistage et le diagnostic, la prise en charge des déficits cognitifs et fonctionnels (stimulation cognitive et réminiscence, systèmes de prompting pour les activités instrumentales de la vie quotidienne), les orthèses affectives, le suivi (détecteurs de chutes, monitoring de la déambulation), le lien social, ou encore l'accès à l'information de santé et le soutien aux aidants. Nous organiserons ce chapitre en suivant la logique de la prise en charge clinique et donc en partant du screening ou dépistage vers le diagnostic. En suivant nous présenterons le domaine de l'intervention à proprement parler puis les outils de suivi qu'il s'agisse du suivi des troubles cognitifs ou encore des troubles du comportement. Pour finir, nous aborderons le domaine du soutien à l'aidant. La Figure 7 résume la chronologie de cette démarche clinique.

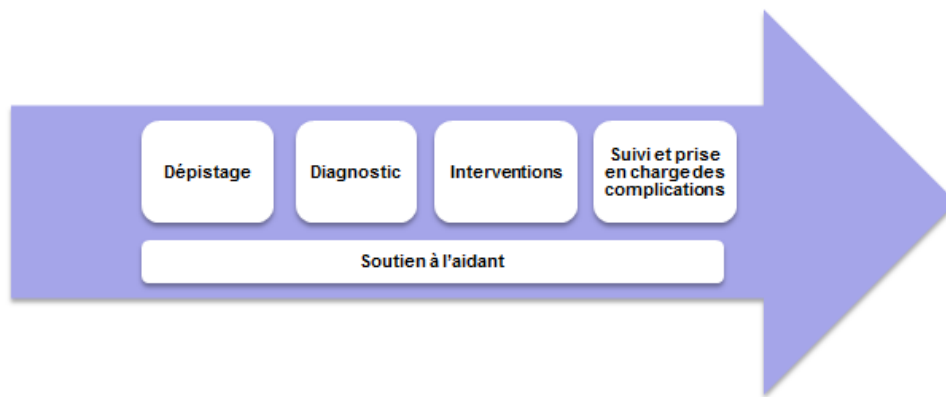


Figure 7. Dépendance cognitive, chronologie de la démarche clinique.

Dans le domaine du dépistage et du diagnostic, les outils vont de la simple informatisation des questionnaires neuropsychologiques au développement de méthodes innovantes comme l'analyse de la marche par des capteurs et la corrélation de ses caractéristiques aux fonctions cognitives, la reconnaissance vidéo automatisée des mouvements, etc. Même si les progrès concernant les biomarqueurs, tant en imagerie amyloïde que par leur dosage dans le liquide céphalo rachidien de certaines protéines, permettent d'améliorer le diagnostic positif ou différentiel de la Maladie d'Alzheimer (MA), la neuropsychologie reste l'outil central du diagnostic positif. Certains tests de screening peuvent par exemple être utilisés de manière aussi performante en télé-médecine qu'en face à face après une hospitalisation aiguë [41]. Pour ce qui est du diagnostic de la démence, des données préliminaires suggèrent la validité de la téléconsultation comparativement à l'évaluation classique [42]. La téléconsultation peut alors par exemple constituer une alternative en zone rurale ou sous médicalisée [43,44]. Pour aller plus loin dans l'innovation technologique, Wright et coll. ont évalué un dispositif de diagnostic original ; il s'agit d'un casque intégral

Detect® (figure 8) créant un environnement en immersion pour la réalisation de tests de vitesse de traitement de l'information, de mémoire épisodique et de mémoire de travail. Ce dispositif a été comparé à l'évaluation neuropsychologique standard pour la détection des MA et du Mild Cognitive Impairment (MCI) chez 405 patients. Les résultats montrent une bonne performance diagnostique [45]. Reste à démontrer la place de ces outils dans la pratique clinique quotidienne et leur apport comparatif potentiel en termes de gain de temps, d'argent, ou encore de précision diagnostique. Plus innovant encore, des capteurs placés au domicile afin de mesurer en continu le niveau d'activité et la vitesse de marche ont mis en évidence un coefficient de variation de la vitesse de marche plus élevé dans le groupe MCI par rapport aux sujets « sains » ; cette évaluation en situation pourrait permettre de dépister précocement les sujets MCI comparativement à un test ponctuel. Cette étude transversale portant sur 14 personnes âgées de plus de 65 ans a permis de confirmer la faisabilité de la méthode et de l'outil mais demande évidemment une confirmation en suivi longitudinal sur de plus grands effectifs [46]. L'analyse des données de capteurs intégrés dans une maison « intelligente » a été testée dans un autre travail de recherche dans le but de différencier les sujets « sains » de ceux atteints de démence lors de l'analyse de tâches complexes avec des performances comparables à une évaluation neuropsychologique. C'est en tout cas la conclusion de l'étude portant sur 263 patients [47].



Figure 8. Casque Detect ®.

D'un point de vue interventionnel, des études pilotes ont montré la faisabilité et l'utilité d'une stimulation cognitive réalisées grâce à des outils interactifs multimédia en ligne pour les patients atteints de MA. Dans une étude pilote, 46 patients ont par exemple bénéficié d'une stimulation via internet [48]. L'objectif était de stimuler les principales fonctions cognitives : attention, calcul, gnosie, mémoire, langage. On peut retenir de cette étude exploratoire qu'aucun des participants n'avaient eu l'usage préalable d'un ordinateur et que les 15 sujets ayant bénéficié d'une stimulation via internet durant 6 mois obtenaient des scores cognitifs meilleurs par rapport aux témoins à la fin de l'étude. Les thérapies basées

sur la réminiscence du passé ou les « revues de vie » semblent également être une voie d'intervention intéressante pour préserver les capacités cognitives restantes et améliorer la qualité de vie des malades souffrant de troubles cognitifs. Dans une société où la numérisation peut démultiplier les moyens d'enregistrement de souvenirs, il est probable que la stimulation de la mémoire biographique passera par l'utilisation de ce matériel. La puissance d'évocation des événements personnels passés est ainsi décuplée par la multiplicité des supports et les capacités de stockage [49]. La thérapie de réminiscence se pratique habituellement en groupe avec un matériel physique comportant des photographies, des objets d'époque se rapportant au passé des malades. Une équipe irlandaise de thérapeutes occupationnels a utilisé le site « you tube » avec des séances de 45 à 60 minutes en montrant les événements sélectionnés par les proches des malades. Ces séances étaient acceptées et perçues positivement par les malades et leurs aidants et permettaient de personnaliser au mieux le travail thérapeutique [50]. Pour améliorer la vie quotidienne et tenter aussi d'éviter les accidents domestiques, les systèmes de prompting ou de rappel comme un pilulier électronique peuvent aider à pallier le déficit de la mémoire [51]. Il reste à savoir si les rappels vocaux ou sonores sont toujours perçus correctement par le patient, et s'ils ne génèrent pas plus d'anxiété et de troubles comportementaux. De plus, le rappel doit être réalisé à bon escient, et non lorsque le patient est occupé à une autre tâche (téléphone par exemple). Hayes et coll. ont testé un pilulier électronique proposant des rappels « contextualisés » émettant des alertes à un moment où le patient était en mesure de pouvoir prendre son traitement par un couplage à des détecteurs dans le domicile ; cependant les tests cliniques réalisés restent très préliminaires car ils ne portaient que sur 10 participants non déments [52]. Deux autres études évaluent le prompting video pour les patients atteints de MA à un stade léger ou modéré mais sans permettre de conclure sur l'intérêt potentiel de ce type de solution [53]. Si une innovation technique peut potentiellement améliorer le quotidien à un moment donné (par exemple l'adhérence au traitement), il faut néanmoins garder à l'esprit que la maladie neurodégénérative reste évolutive. Par conséquent toute gérontechnologie doit être réfléchie comme adaptable sinon cela remet en question à court terme l'organisation des soins et demande de réévaluer et réorienter constamment les aides en place.

Certaines solutions technologiques portent plus spécifiquement sur le suivi et la prise en charge des complications de la maladie. L'une des complications les plus redoutée de la MA sont les symptômes psycho comportementaux de la démence (SPCD). Ces symptômes sont de nature variée (anxiété, délire, troubles moteurs aberrants etc.). Neuf patients sur 10 présenteront à un moment ou un autre un de ces symptômes. Les moments les plus « productifs » sont le moment de la toilette, la tombée du jour (« sun downing syndrom ») et la nuit. Il existe des données préliminaires en faveur de l'intérêt de la télémédecine pour la prise en charge des SPCD [54] mais la majorité des travaux portent sur les « orthèses affectives » ou robots sociaux. Différents « robots de compagnie » ont été développés pour la prise en charge de ces troubles dans la démence sévère. Les résultats sur l'amélioration du comportement sont encourageants. NeCoro le chat, Paro le phoque (reconnaissance de son

nom notamment), Aibo le chien (expressions faciales notamment) sont les plus connus [55]. Le monitoring de la déambulation pourrait quant à lui sécuriser les patients et leurs aidants, notamment la nuit ou lors d'un moment d'absence pour se ressourcer. De nombreuses sociétés proposent des systèmes de géolocalisation. L'usage d'un appareil intégré déterminant la géolocalisation est un moyen d'éviter les accidents en dehors du domicile, surtout lorsque l'on sait le taux de mortalité des patients déambulant ou « fugueurs ». L'alerte peut être donnée à une tierce personne lors de la sortie du malade d'un périmètre prédéfini. Il n'existe cependant que peu de données cliniques et des questionnements éthiques sont bien entendu à prendre en compte [56,57]. Au-delà des données technologiques, l'étude ESTIMA a mis en évidence les freins sociologiques et éthiques, dans une étude à grande échelle à domicile et en institution [58]. Plus original, une équipe a étudié dans le cadre d'un essai randomisé la faisabilité de l'usage des vibrations acoustiques basses fréquences délivrées la nuit au moment du coucher à des patients souffrant de MA vivants en institution. L'objectif principal étant de diminuer les comportements moteurs aberrants nocturnes dans cette population. Cette thérapie reconnue par la Food and Drug Administration a montré une efficacité dans les troubles comportementaux chez des autistes et l'amélioration de la qualité de vie chez des patients âgés douloureux ou chez des patients parkinsoniens [59].

Enfin, le « soutien à l'aidant » est également un champ d'application attendu des technologies. Lorsque l'altération cognitive est installée, mais parfois dès le diagnostic, le but des soins est avant tout la qualité de vie du patient et de ses aidants. La technologie peut par exemple apporter un soutien aux aidants en leur permettant de rompre la solitude et ainsi prévenir l'épuisement en allégeant le fardeau. Un service de télésurveillance visiophonique ponctuelle peut par exemple permettre à l'aidant de s'absenter. Une plateforme web (ALADDIN) de soutien aux aidants : information, éducation, lien avec d'autres aidants ou professionnels, télésurveillance, a montré une amélioration de la qualité de vie chez 30 aidants de 3 pays d'Europe [60]. La plateforme de soutien "Worker Interactive Networking (WIN)" a également été testée avec succès chez 27 aidants [61]. Il est également possible de créer des « biographies multimédia » dans le but de stimuler et renforcer les liens psychoaffectifs avec les familles et les aidants. Lors d'une étude pilote, biographistes et travailleurs sociaux ont par exemple interviewé 12 aidants de patients atteints de MA ou de MCI et réalisé un DVD inspiré de leur vie dans ce but [62]. L'enregistrement en continu des événements de vie peut être utile pour donner quotidiennement un petit résumé photographique ou vidéo de quelques minutes rappelant les événements du jour, permettant lors d'une interaction avec un proche un effet de rappel et un échange positif. Le problème de l'enregistrement de données au quotidien est de déterminer lesquelles peuvent être d'utiles indices de remémoration pour les malades. Un logiciel analysant les clichés et le lieu par GPS (Global Positioning System) de leur réalisation pourrait

présélectionner les indices numériques les plus utiles et faire office de prothèse numérique [63].

4.3. Prise en charge de la fragilité et de la perte d'autonomie fonctionnelle

Comme la section précédente, nous organiserons cette partie en suivant la logique de la prise en charge clinique et donc en partant du screening ou dépistage vers le diagnostic. En suivant nous aborderons le domaine de l'intervention à proprement parler et enfin les outils de suivi. La fragilité précède schématiquement la dépendance, nous appliquerons en premier lieu cette démarche à celle-ci avant de traiter de la perte d'autonomie. La Figure 9 résume la chronologie de cette démarche clinique.

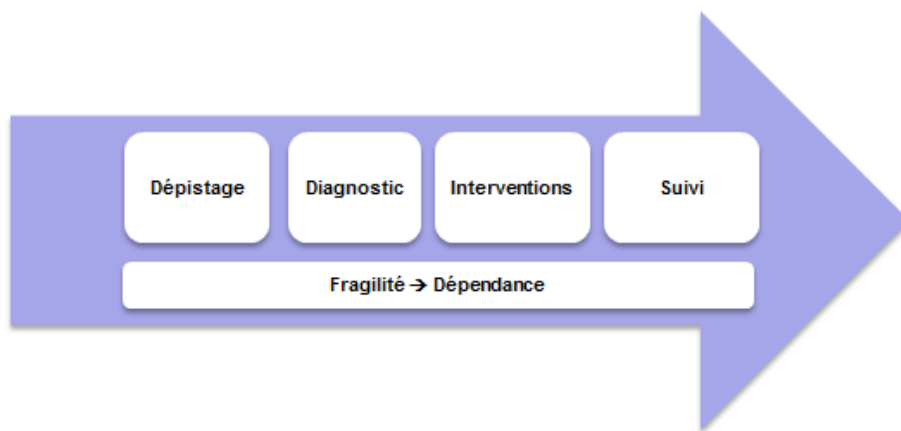


Figure 9. Dépendance fonctionnelle, chronologie de la démarche clinique.

4.3.1. Outils ciblant la fragilité

Les patients hospitalisés dans les services de gériatrie sont pour la plupart à un stade évolué de dépendance et donc en aval de la fragilité. Les personnes fragiles sont en général en dehors des filières de soins gériatriques : consultation de médecine générale ou spécialisée, en relation avec les partenaires médico-sociaux ou avec les autres acteurs de soins (infirmière ou pharmaciens par exemple). Les supports informatiques (e.g. auto-questionnaires sur internet, Smartphones, tablettes, bornes dans les pharmacies) nous donnent l'opportunité d'élargir le repérage des sujets fragiles (à moindre coût) en soins primaires et dans le grand public à travers les divers réseaux médico-sociaux existants mais nous n'avons pas identifié de travaux cliniques en cours sur ce thème. Le diagnostic clinique reste chronophage. Ces technologies pourraient donc dans l'avenir nous aider à améliorer les moyens diagnostiques dans le sens de la précision ou de la rapidité d'exécution par exemple. Des outils facilitant le travail des médecins de première ligne (cabinet de médecine générale) seraient les bienvenus. Il en est de même pour les outils permettant un diagnostic plus écologique (dans la vie réelle), par exemple par le biais de capteurs ambiants sur le lieu

de vie. Cela limiterait les biais de mesure rencontrés dans le contexte hospitalier et améliorerait l'exactitude diagnostique.

Les outils de suivi et de soutien aux interventions font également partie des besoins non couverts. Rappelons que la fragilité est un syndrome plurifactoriel et sa prise en charge est par conséquent multimodale. Les outils informatiques pourraient aider à la mise en place et à la coordination de programmes de prise en charge complexes en faisant appel à de multiples intervenants. Des outils d'exercice physique adaptés à cette population (renforcement musculaire, endurance) seraient également envisageables. Les Technologies de l'Information et de la Communication (TIC) couplés aux capteurs embarqués pourraient offrir des outils de soutien et d'éducation thérapeutique pour pérenniser les interventions proposées (e.g. exercice physique, nutrition, médicaments) avec l'avantage majeur de diffusion plus large et moins coûteux en ressources. Il semble exister aujourd'hui de sérieux arguments en faveur de l'efficacité potentielle et de la faisabilité de la réalité virtuelle et des jeux multimédias pour la stimulation cognitive mais aussi pour l'activité physique [64]. Une étude pilote a par exemple évalué la combinaison d'exercices cognitifs et physique avec comme support une plateforme informatique chez 50 personnes âgées en bonne santé ou présentant un MCI avec des résultats encourageants sur la cognition et l'humeur [65]. Quelques études sur de faibles effectifs ont également été menées avec des outils du commerce tel que la Wii balance board mais ne portaient pas spécifiquement sur une population fragile [34]. D'autres travaux traitent de l'intérêt potentiel des nouvelles technologies pour diminuer l'isolement social chez les personnes âgées, isolement social qui est reconnu comme un facteur de risque de fragilité [66]. Reste à savoir sur ce point s'il faut des outils dédiés ou si les outils « grand-public » peuvent servir de support à des services appropriés.

Concernant le suivi, tout semble à faire. L'évaluation médicale des centres de gérontologie et la mise en place de protocoles d'intervention personnalisés se heurtent à une rupture dans le suivi ambulatoire qui est souvent défaillant ou discontinu. La surveillance de paramètres physiologiques, notamment par le biais de capteurs portés ou enfouis à domicile, semble être incontournable dans le sens où le suivi continu des critères de fragilité, n'est pas assuré à l'heure actuelle. Outre l'appréciation plus juste de l'évolution du patient, il permettrait de réagir en amont d'un événement morbide en cas de détérioration infra-clinique importante (e.g. dégradation de la vitesse de marche d'un patient fragile précédant une chute). Un tel système pourrait reposer sur le patient et son entourage, ou bien sur une permanence dans le cadre d'un télé-suivi mais se heurte alors au modèle médico-économique. Un système de détection/suivi de la fragilité a été développé dans le cadre d'études pilotes par l'Université Technologique de Troyes [67,68], il se base notamment sur la mesure de la force de préhension par un « grip ball », par l'évaluation de la mobilité par l'utilisation d'un smartphone (accéléromètre 3D) et enfin par le suivi du poids et du risque de chute par une balance connectée.

4.3.2. La dépendance fonctionnelle

La perte d'autonomie fonctionnelle des personnes âgées peut porter sur les actes basiques de la vie quotidienne ou « activity of daily living (ADLs) » (e.g. autonomie pour la toilette), ou à une phase plus précoce, chez les personnes passant de l'état fragile à pré-dépendant sur les activités complexes de la vie quotidienne ou « instrumental activities of daily living (IADLs) » (e.g. utiliser le téléphone). Les tests de référence restent très formels et disent peu sur le retentissement fonctionnel réel des troubles dans la vie courante. Pour apprécier ce handicap, l'utilisation d'échelles d'hétéro évaluation est très dépendante de l'appréciation des aidants qui peuvent mal apprécier certains troubles voire être dans le déni.

Dans le domaine du diagnostic, certaines technologies peuvent permettre de typer le trouble, de le mesurer et de préciser son retentissement. Le simulateur de conduite (IADL) se prête particulièrement à une évaluation écologique du retentissement des troubles [69]. Il serait également possible de caractériser les activités de la vie quotidienne par l'analyse du « profil électrique » du patient (utilisation des éclairages, des appareils ménagers), c'est en tout cas ce que suggère une étude de faisabilité portant sur 13 volontaires suivis pendant 6 mois [70]. Une autre étude portant sur 65 volontaires suggère que l'analyse de données vidéo d'un scénario de la vie quotidienne peut permettre de détecter les difficultés dans les activités complexes de la vie quotidienne (IADL) chez les personnes atteintes de MCI ou de MA [71]. Stucki et al. rapportent quant à eux la possibilité de suivi des ADL via des capteurs ambiants avec une sensibilité de 91,27% et une spécificité de 92,52%. Ce travail a été toutefois réalisé que sur un petit groupe de sujets en bonne santé (10 patients de 28 à 79 ans) [72]. Cependant, peu voire aucune étude n'évalue le bénéfice potentiel réel de ces outils en pratique clinique quotidienne ce qui en limite la portée [73].

Sur le plan interventionnel, si certains travaux ont montré que les « basses technologies » telles que les cannes et déambulateurs permettaient de prolonger le maintien à domicile [74-76], cela est moins évident pour ce qui est des nouvelles technologies. En théorie, les technologies innovantes peuvent, par exemple sous la forme de stimuli visuels ou audio, permettre d'améliorer l'utilisation de ce que nous appelions précédemment les « basses technologies » comme par exemple les barres de bain afin de limiter le risque de chutes pendant la toilette [77]. Certaines solutions plus innovantes sont commercialisées, telles que des fauteuils roulants permettant de monter des escaliers mais ces équipements ne sont pas spécifiquement destinés à une population âgée. La majeure partie des travaux portant sur la perte d'autonomie traite des aides intelligentes à la mobilité et notamment les aides à la navigation et à l'évitement des obstacles. Les solutions développées utilisent des technologies d'assistance passives ou actives, le plus souvent des sonars et des capteurs infrarouges, des roues motorisées, des capteurs intégrés dans les poignées, etc. On peut notamment citer quelques études pilotes. Le « Veterans Affairs Personal Adaptive Mobility Aid (VA-PAMAID) » ou GUIDO sont des déambulateurs passifs qui fournissent une assistance

à la navigation et à l'évitement. Une étude clinique a évalué la faisabilité chez 45 personnes âgées présentant des troubles visuels en institution mais le bénéfice comparativement à une aide classique n'était pas évident sur la sécurité et la mobilité [78]. D'autres prototypes ont été développés [79] notamment par le « Massachusetts Institute of Technology » [80], le « Medical Automation Research Center at the University of Virginia » [81], le « Fraunhofer Institute of Manufacturing Engineering and Automation » [82], et le « Robotics Institute of Carnegie Mellon University » [83]. Il s'agit d'études de faisabilité, incluant peu de patient et généralement déjà institutionnalisés. Toujours dans le domaine de la marche et du risque de chute, un système de prévention des chutes chez les sujets âgés a démontré son efficacité chez 194 personnes âgées. Il s'agit du couplage d'un « chemin lumineux » et d'un service de téléassistance au domicile. Cela reste malgré tout à confirmer par un essai randomisé. [84]. Pour finir, les attentes concernant les robots d'assistance portent notamment sur la surveillance, le lien social, mais également l'aide physique. La plupart des projets à l'heure actuelle sont pilotes et certains objectifs ne sont pas encore réalistes en 2015 et restent de l'ordre du prospectif [85-87]. Comme nous avons pu le voir, dans la section précédente, de nombreuses personnes âgées présentant des troubles cognitifs débutants nécessitent l'assistance permanente d'un aidant pour réaliser les actes de la vie quotidienne. D'un point de vue purement fonctionnel cette fois ci, les « promtpings » ou rappels audio, visuels ou vidéo à l'aide d'outils dédiés ou de téléphones mobiles pourraient un jour succéder aux traditionnels « post-it ». Certaines équipes ont réalisé des travaux dans ce sens, allant même jusqu'à coupler les rappels à des capteurs ambiants. Une étude a par exemple évalué la faisabilité d'un système de prompting, le « Cognitive Orthosis for Assisting aCtivities in the Home (COACH) », pour les actes basiques de la vie quotidienne chez 6 patients (lavage de mains) pour guider automatiquement le patient en fonction des données de tracking vidéo et à l'aide de rappels audio et vidéo [88]. Un suivi vidéo automatisé de la position des mains par rapport aux objets (savon, serviette etc.) est réalisé, et des rappels sont générés en fonction de l'évolution des tâches afin de faciliter son bon déroulement. Un autre projet, « Archipel », utilise une organisation semblable pour les tâches de cuisine. Des tags RFID répartis dans la cuisine, permettent de suivre les étapes de la réalisation d'une recette et de générer des rappels si nécessaire [89]. D'autres études pilotes, portant sur la toilette, l'habillage, le dressage de la table à manger, ou encore la préparation du café ont été menées [90-93] mais les résultats ne semblent pas encore en mesure de modifier la prise en charge des personnes âgées en pratique clinique courante. Certains projets, néanmoins, semblent plus proches des usages réels ; on peut citer l'étude pilote de Donnelly et al. portant sur des couples aidants-aidés et évaluant l'usage de rappels vidéo préenregistrés sur le téléphone portable par l'aidant à destination du patient [94].

Le suivi des performances pour la réalisation des actes de la vie quotidienne pourrait permettre de donner aux aidants familiaux et professionnels une évaluation objective des besoins en soins au fil de l'eau. Schikhof et al. [95] ont par exemple évalué une salle de bain équipée de capteurs divers (micros, cameras, etc.) mais le système était jugé trop intrusif. Chen et al. ont également mis en place un système permettant de donner des informations

sur la fréquence d'usage des différentes fonctionnalités d'une salle de bain (douche, lavage de dents, lavage de main, etc.) [96]. Afin de faire gagner du temps aux aidants, des capteurs permettant de vérifier l'état des changes en cas d'incontinences ont également été envisagés [97]. Une étude de faisabilité novatrice portant sur le suivi a même montré que l'analyse de l'activité électrique d'un domicile (appareils ménagers et éclairage) pouvait permettre indirectement de générer une probabilité d'activité physique ou de réalisation d'une tâche en lien avec les actes basiques de la vie quotidienne [70]. 13 volontaires de 80 ans en moyenne vivant seuls au domicile ont été suivis pour cela pendant 6 mois avec des résultats convaincants, notamment concernant l'activité d'alimentation. Ce type de système, de par sa simplicité d'installation et sa transparence pourrait répondre à des problématiques bien concrètes telles que la réassurance des aidants en cas d'absence ou en situation de crise (canicule). Pour finir, la recherche dans le domaine des détecteurs passifs de chute (que l'on peut assimiler au suivi de l'item « mobilité » dans l'échelle ADL), qu'ils soient portés ou ambiants, (vidéo, capteurs de mouvements, micro, capteurs au sol) est riche [98] et ceux-ci gagnent de plus en plus en sensibilité. Cependant, de nombreux freins ralentissent leur implémentation à une large échelle et notamment leur faible spécificité, leur mauvaise acceptabilité, l'absence d'évaluation en situation réelle. Par exemple, dans la revue de Chaudhuri et al. aucun détecteur de chute ambiant n'avait été testé chez des personnes âgées.

4.4. Discussion et conclusion

Chez les patients âgés présentant de multiples pathologies chroniques, les études des gérontechnologies ne comportent que très peu de données cliniques. Il s'agit pour la plupart d'études de faisabilité. Les travaux comprenant une méthodologie et un effectif suffisant pour valider au moins la « non infériorité » par rapport aux procédures usuelles sont encore rares. Les populations incluses dans les essais sont souvent mal décrites notamment concernant les critères de fragilité ou de dépendance. Quant aux méthodes d'évaluation, si elles sont de plus en plus basées autour d'un modèle médical, elles ne rejoignent pas pour autant les standards requis [99]. Il semble donc aujourd'hui nécessaire de disposer d'études incluant plus de patients dans leur contexte de vie réel, d'autant plus que les outils technologiques sont très dépendants du contexte humain et matériel dans lequel ils sont mis en œuvre. Les méthodes « Gold Standard » de l'évaluation médicales telles que l'essai randomisé contrôlé issu de la pharmacologie clinique constituent une référence qui a fait ses preuves mais pourraient être difficilement extrapolables à ce domaine multiprofessionnel complexe et hautement dynamique. Les preuves ne sont pas les seuls éléments entrant en considération lors de la décision ou non de l'introduction ou de l'implémentation d'une technologie de santé. L'impact sur l'organisation du système, la disponibilité des ressources, la réactivité, l'équité sont des éléments qui jouent un rôle déterminant. L'usage des technologies de santé a effectivement des conséquences potentielles sur les individus mais

aussi sur la société (implications sociales, économiques et éthiques). Il est probablement nécessaire de mettre en place des approches moins conventionnelles, plus pragmatiques et itératives mais qui fassent consensus quant au niveau de preuve requis. Il ne faut donc pas s'arrêter à de simples considérations méthodologiques et aborder le problème dans sa globalité.

De nombreux facteurs peuvent influencer l'acceptabilité des technologies chez les personnes âgées ; on peut citer : le coût, le caractère intrusif, l'ergonomie, l'utilité ressentie, la perception propre de l'état de santé et les besoins ressentis, les alternatives non technologiques notamment humaines, l'influence sociale, etc. Il est cependant encore difficile de dire quels sont les facteurs prépondérants [100].

Certains dispositifs technologiques relativement anciens ont largement diffusé dans diverses spécialités médicales : l'analyse biologique, l'imagerie et les dispositifs implantables en cardiologie sont probablement l'exemple le plus criant (stents, pacemaker). On peut également citer les diverses prothèses articulaires très utilisées en orthopédie, les appareillages auditifs en ORL, les cristallins artificiels en ophtalmologie, les dispositifs de mesure de paramètres physiologiques (lecteurs de glycémie, tensiomètres). Cependant toutes ces technologies ne nécessitent pas l'adhérence au quotidien de l'utilisateur. En gériatrie en revanche, les besoins non couverts sont multiples : « serious games » dans l'éducation thérapeutique et la prévention, outils de monitoring dans le suivi des maladies chroniques, orthèses pour les déficiences physiques ou mentales, habitat des séniors et intégration sociale, ergonomies des TIC, etc. Le volontarisme affiché et les discours parfois très optimistes tranchent avec les usages en pratique quotidienne. Dans le domaine du vieillissement en général et de la prévention de la dépendance en particulier, l'échec de diffusion des nouvelles technologies est frappant si on ne tient pas compte des procédés dites de « basses technologies » : cannes, lèves malades, lits médicalisés, etc. Très peu de produits technologiques de santé sont commercialisés. D'autres raisons de cet échec relatif de pénétration du marché par les nouvelles technologies pourraient être la complexité du milieu médical et son hermétisme apparent qui rend difficile le recueil des besoins et des usages. Les entreprises développent souvent des produits ou des solutions de manière isolée, qui ne répondent pas forcément aux besoins et aux usages réels et n'ont été que peu confrontées aux usagers intermédiaires (professionnels de santé) ou finaux (patients, usagers). Un autre obstacle est la multiplicité des intervenants. Il ne s'agit pas d'une relation fournisseur/client linéaire classique car viennent s'interposer le prescripteur, et l'institution tiers payante. Un premier frein consiste à convaincre le prescripteur des avantages de la solution technologique (bénéfice direct ou indirect sur la santé ou les processus), de son innocuité, et enfin de l'absence de perte de temps (voire de gain de temps). L'absence de surcoût ou du moins d'un rapport coût/bénéfice favorable vient compléter ces attentes pour l'institution tierce payante. Si l'on prend l'exemple de la télésanté, un des verrous actuels semble être sa rémunération notamment du fait de l'absence de démonstration indiscutable d'un rapport coût/bénéfice favorable. Il est donc nécessaire d'inscrire l'outil technologique

dans une filière existante et cela suppose de bien connaître les intervenants divers de cette même filière. Il existe ensuite une barrière éthique et déontologique évidente, qui porte sur la nature de la technologie elle-même (ex : implant), sur la sécurité des données (dossiers médicaux en ligne), etc. Pour finir, le décalage entre le monde académique et celui de l'entreprise est profond, il est notamment frappant pour ce qui est de l'échelle de temps. Les entreprises cherchent un « time to market » le plus court possible. Les scientifiques ont quant à eux une échelle de temps plus souple et en partie incompressible (si l'on veut démontrer qu'un dispositif évite une hospitalisation tous les six mois, il faudra suivre un certain nombre d'usagers pendant plus d'un an). Cet échange est cependant vital car sans accès au monde médical il n'y a pas d'identification des besoins réels, pas d'accès au patient et donc d'évaluation clinique. L'industrie pharmaceutique s'est bâtie autour de cette contrainte de temps (plus de 10 ans peuvent s'écouler entre le début de l'évaluation d'un médicament et sa commercialisation), elle est malgré cela parmi les plus rentables au monde.

5. Notre projet de Recherche : Méthode d'évaluation des technologies en santé

Nous avons réalisé une revue de la littérature sur les méthodes d'évaluation des technologies en santé par une recherche dans les mêmes bases bibliographiques informatiques. Cet état des lieux a également été enrichi par les échanges menés dans le cadre du Gérontopôle des hôpitaux de Toulouse avec les partenaires médicaux, des sciences humaines et sociales (Laboratoire d'Etude et de Recherche sur l'Economie, les Politiques et les Systèmes Sociaux de Toulouse - LEREPS, le laboratoire Age – Imagerie – Modélisation-AGIM de Grenoble), des technologies (LAAS-CNRS, Institut de Recherche en Informatique de Toulouse - IRIT), des sciences économiques (Toulouse Business School) et de l'industrie (partenaires des projets et Commission Silver Economy du Gérontopôle).

L'évaluation globale des technologies de santé consiste à examiner les conséquences de l'usage d'une technologie sur les individus (sécurité et efficacité) et sur la société (implications sociales, économiques et éthiques). Il n'existe pas de recommandations pour définir les règles de cette évaluation, aucune norme spécifique de santé, notamment en situation d'utilisation. « Il n'existe pas de recommandations ou guidelines pour définir les règles de l'évaluation des [dispositif médicaux] selon leur catégorie. Ce manque est encore plus évident pour les innovations technologiques » [101]. Si on prend l'exemple des soins à domicile ("telecare"), la littérature disponible ne remplit pas les standards de qualités habituels dans le domaine de la santé. Si des études randomisées ont été menées, les effectifs sont très réduits et le suivi court ne permettant pas de conclure sur un éventuel impact [99]. Actuellement, pour les quelques dispositifs de gérontechnologie commercialisés, les industriels se contentent du marquage CE qui ne correspond à aucune

norme spécifique en matière de santé. Les industriels font aussi parfois passer leur produit par le Laboratoire National de Métrologie et d'Essais (www.lne.fr), qui a une bonne expérience technique des dispositifs médicaux mais n'a pas de compétence de validation des dispositifs en situation d'utilisation, hors ces cahiers des charges préétablis [37]. Cette absence d'accompagnement médical précoce au cours du processus de développement technologique aboutit bien souvent à des outils non pertinents ou non applicables.

Les publications sur le thème des technologies appliquées aux personnes âgées sont nombreuses et couvrent de larges domaines tels que dépistage et diagnostic, prise en charge thérapeutique, surveillance, lien social, coordination des soins ou encore accès à l'information de santé. La plupart des auteurs s'accordent néanmoins sur le fait que les études conduites dans ce domaine remplissent rarement les standards de qualités habituels dans le domaine de la santé [102, 99]. C'est ainsi que les auteurs de la revue Cochrane sur les « maisons intelligentes » n'ont pas trouvé une seule étude répondant aux critères méthodologiques requis pour l'inclusion dans leur analyse [103]. Le rapport d'étape du projet « Methothelemed » (cf. page suivante) conclut également que le niveau de preuve disponible concernant l'évaluation des techniques de télémédecine est très faible, qu'il s'agisse de critères cliniques ou économiques [104]. L'évaluation médico-économique n'est donc pas en reste puisqu'elle apparaît clairement déficiente à l'heure actuelle [105,106,102], ce qui en rend les résultats difficilement généralisables. Concernant les méthodes d'évaluation, s'il ne semble pas exister de recommandations consensuelles pour l'évaluation des innovations technologiques en santé, de nombreuses méthodes ont néanmoins été décrites durant la dernière décennie.

Pour la Haute Autorité en Santé (HAS), l'évaluation (globale) des technologies de santé est définie comme : « une démarche dont l'objet est d'examiner les conséquences, à court et à long terme, de l'usage d'une technologie particulière sur les individus et sur la société dans son ensemble. Elle prend en compte la sécurité, l'efficacité expérimentale et pragmatique d'une technologie, ainsi que son impact économique (coût, rapport coût/résultats et implications budgétaires) ; elle analyse également ses implications sociales et éthiques et met à jour les points à approfondir en terme de direction de recherche. » Cependant aucune méthode n'est décrite ni proposée.

Le projet **TEMSED**, pour sa part, aborde la globalité de l'évaluation dans le domaine de l'e-santé au sens large [107], la méthode distingue six dimensions : – Technologique, Ergonomique, Médicale, Sociale, Économique et Déontologique (TEMSED) – et une dimension « clé de voute » constituée par la Visée Éthique.

(1) la dimension technologique concerne l'évaluation des performances, de la robustesse et de la fiabilité, notamment en termes d'indicateurs référencés ;

(2) la dimension ergonomique concerne l'évaluation du rapport utilisateur/dispositif technique ou de services ;

(3) la dimension médicale concerne l'évaluation du Service Médical Rendu : possibilités de voies nouvelles de pratiques thérapeutiques non médicamenteuses, augmentation/amélioration du maintien à domicile, adaptabilité du dispositif en fonction d'une évolution de maladie... ;

(4) la dimension sociale concerne l'évaluation du Service Social Rendu : amélioration du soutien à domicile, création de services à la personne... ;

(5) la dimension économique concerne l'évaluation en terme d'indicateurs de coûts et de gains effectifs dans toutes les dimensions de la vie économique et sociale ; bilan financier global de toutes dimensions du modèle ;

(6) la dimension déontologique concerne l'évaluation des technologies en terme de respect des droits et des devoirs des parties prenantes, de clarté et fiabilité des contrats, de recours... ;

Le projet européen, **Methotelemed** [104], coordonné par le « norwegian center for telemedicine » concerne uniquement la télémédecine (recherche en télémédecine, analyse des méthodologies, validation des résultats). Cette analyse a permis la production de conseils méthodologiques appelés « the MethoTelemed Guidance » qui correspond à une sorte de « boîte à outils » pouvant contribuer au développement de données basées sur les preuves. Le rapport d'étape conclu à la fois que le niveau de preuve disponible concernant l'évaluation de ces techniques est très faible, qu'il s'agisse de critères cliniques ou économiques, et que l'évaluation est déficiente du fait même de l'absence de normes d'évaluation et de méthodologie rigoureuse. La méthode **Framework for ASsessment of Telemedicine (FAST)** (Framework for ASsessment of Telemedicine – FAST Preliminary results from MethoTelemed) issue de ce travail « the MethoTelemed Guidance », estime que l'évaluation de la télémédecine devrait être un processus pluridisciplinaire qui résume et évalue l'information sur les aspects médicaux, sociaux, économiques et éthiques liés à l'utilisation. L'évaluation proprement dite est réalisée afin de décrire et évaluer les différents résultats et les aspects de l'application de la télémédecine. Les différents résultats peuvent être répartis en 7 groupes ou domaines. 7 domaines de FAST (MethoTelemed) [108] :

- Problème de santé et caractéristiques de la demande ;
- Sécurité ;
- Efficacité clinique ;
- Perspectives des patients et notamment satisfaction et l'acceptation ;
- Aspects économiques d'un point de vue sociétal (ex : coût-utilité) mais aussi institutionnel (retour sur investissement) ;
- Aspects organisationnels ;
- Aspects socioculturels, éthiques et juridiques.

Health Technology Assessment (HTA) est définie comme: “une politique de recherche qui examine systématiquement les conséquences sur le court et le long terme, de l’application d’une technologie de santé, un ensemble de technologies ou une problématique technologique, sur la santé et l’utilisation des ressources » [109]. HTA est aussi une procédure multidisciplinaire qui considère les aspects médicaux, organisationnels, économiques et sociétaux de l’implémentation des technologies de santé ou de l’intervention sur le système de santé [110]. Les auteurs mettent bien en avant le fait que les preuves récoltées par d’autres méthodes que les méthodes quantitatives épidémiologiques, comme celles des sciences sociales, peuvent être nécessaires pour obtenir des données sur certains aspects de l’évaluation tels que les préférences, les barrières à l’implémentation, etc ; et cela d’autant plus que les preuves ne sont pas les seuls éléments entrant en considération lors de la décision ou non de l’introduction ou de l’implémentation d’une technologie de santé. L’impact sur l’organisation du système, la disponibilité des ressources, la réactivité, l’équité sont des éléments qui jouent un rôle déterminant dans la prise de décision.

La méthode **GEMSA (Grille d’Evaluation Multidisciplinaire Santé Autonomie)**, proposée par Télécom Bretagne et le CGIET, Conseil général de l’industrie, de l’énergie et des technologies, est un outil d’évaluation des projets en technologies de l’information et de la communication (TIC) appliqués à la santé et l’autonomie. Une « boîte à questions » formée de 32 questions réparties en 6 axes et une grille structurée de lecture d’auto-évaluation comportant un volet « projet » et un volet « bilan » sont proposées. La grille permet de sélectionner et de formuler les questions pertinentes puis de définir les indicateurs qui permettront de répondre aux questions posées. L’évaluation porte sur des indicateurs de résultats mais également sur le processus avec des indicateurs de qualité du processus lui-même et son résultat. Si le volet « projet » est assez classique, le volet « bilan » intègre cinq domaines très différents : la stratégie (y compris l’alignement du projet sur les politiques publiques) ; l’organisation ; les technologies ; l’économie ; la qualité des services (adéquation aux usages individuels). La précision des réponses, les échelles ou outils de mesure disponibles, ne sont pas indiqués dans GEMSA. Elles dépendent en effet, dans la pratique, de la maturité technologique et scientifique des connaissances et solutions mobilisées ainsi que du contexte et de l’avancement du projet. L’évaluation intègre des paramètres techniques, économiques, cliniques, organisationnels sans oublier les dimensions éthiques et d’usages. Les objectifs de la grille sont de permettre une amélioration et une harmonisation des appels à projets des donneurs d’ordre sur des thèmes voisins, avec à la clé :

- des gains commerciaux pour les entreprises et une égalité accrue de l’accès aux nouvelles offres de soins dans les différents territoires ;
- la prise en compte des points de vue de l’ensemble des parties prenantes quelle qu’en soit la nature ;
- une mise en évidence par les offreurs de la valeur de leurs solutions qu’elle qu’en soit la nature ;

- un retour et un partage d'expérience à tous les niveaux ;
- une mise sous contrôle des projets par rapport aux objectifs stratégiques de départ.

Ces méthodes ont pour points communs de souligner :

- l'aspect multidimensionnel de l'évaluation : technique, sociétale, juridique et éthique, médicale, économique ;
- la nécessité d'associer des critères quantitatifs et qualitatifs ;
- l'importance de la prise en compte du contexte de déploiement ;
- la nécessité d'évaluer les processus et pas seulement les résultats ;
- le caractère itératif de l'évaluation.

En revanche on peut également relever de nombreuses limites et notamment :

- la définition retenue des « technologies de santé » parfois très large (HTA) ou au contraire très restreinte à un domaine particulier tel que la télémédecine (FAST) ;
- le cheminement précoce de l'évaluation (dès les phases initiales d'expression des besoins) et l'articulation pratique des dimensions non abordés ou explicités ;
- l'évaluation, en partie décorrélée, du processus de développement des solutions technologiques, peu abordée ;
- les dimensions variables d'une méthode à l'autre, et pas toujours aisées à mettre en lien avec un corps de métier ou un partenaire ce qui rend difficile la mise en œuvre pratique ;
- mais surtout l'absence de phasage de l'évaluation.

Nous nous proposons donc, dans ce travail, de dessiner les contours d'une méthode de conception collaborative de technologies de santé qui, tout en partant des acquis des travaux antérieurs, abordera plus spécifiquement :

- non pas un type de technologie mais un besoin médical : la prévention de la perte d'autonomie des personnes âgées ;
- le parallèle avec la culture de développement et d'évaluation médicale à savoir la « vie du médicament » et la détermination du Service Médical Rendu (SMR) ;
- le cheminement précoce de l'évaluation (dès les phases initiales d'expression des besoins) et l'articulation pratique des dimensions dans le temps ;
- le phasage détaillé de la conception et de l'évaluation.

Une autre originalité de ce travail sera de s'appuyer sur plusieurs projets particuliers pour montrer la faisabilité de la démarche proposée.

CHAPITRE 2. METHODE D'EVALUATION MULTIDIMENSIONNELLE ET DE TRAVAIL COLLABORATIF

1. Conception d'un système de suivi et de soutien aux interventions à Domicile

1.1. Le suivi du risque de perte d'autonomie à domicile, un besoin non couvert

Les technologies ont démontré leur intérêt dans certaines maladies chroniques, mais très peu d'études portent sur les patients âgés fragiles à leur domicile et la prévention précoce du déclin fonctionnel [99,111]. Il apparaît clairement aujourd'hui un besoin non pourvu qui est celui de disposer d'outils permettant un suivi personnalisé de la fragilité. Cela permettrait d'une part l'élaboration d'un plan de soins adapté et personnalisé et d'autre part l'identification des situations à risque de manière proactive. Un suivi en continu d'indicateurs pertinents permettrait de mieux comprendre la physiologie des épisodes aigus qui surviennent en apparence de manière brutale. Cela est déjà le cas dans certaines maladies chroniques, par exemple, le suivi de la fréquence cardiaque permet de mieux anticiper les troubles du rythme et le suivi du diabète permet de prévenir les incidents [112]. Le LAAS a effectué un travail de synthèse sur l'état de l'art de la télésurveillance et des pratiques dans le « vêtement intelligent » [113]. Le développement technologique permet d'envisager des microsystèmes de mesures communicants « sans fil » et les possibilités offertes par les systèmes embarqués sont nombreuses mais encore émergentes et les résultats sont centrés principalement sur les performances techniques des mesures.

D'un point de vue interventionnel, on peut imaginer le bénéfice éventuel des TIC pour l'implémentation des interventions de santé. Dans le cadre qui nous intéresse (la prévention de la dépendance), une communication visiophonique par exemple peut être utile pour le coaching de l'exercice physique [114] et il semblerait même que la simple présentation de ses performances à l'utilisateur permette en soit de stimuler l'activité sans supplément d'activité par un coach dédié [115,33]. Pour encourager les personnes sédentaires à pratiquer la marche, l'utilisation d'un outil de suivi aussi simple qu'un podomètre peut être une source de motivation. Une revue systématique de 2246 articles scientifiques [33] montre que cet outil est efficace pour aider les personnes à changer leurs habitudes (feedback motivationnel). De façon objective, le fait d'acquérir cet outil et se fixer des objectifs entraîne une augmentation de 26,9% des pas quotidiens.

Une technologie embarquée et non invasive pour le suivi des indicateurs de pré-dépendance (ou syndrome de fragilité) au domicile et pour le soutien à l'activité physique pourrait rendre la prévention de la dépendance plus efficace par :

- le feedback motivationnel pour le patient qu'il faut impliquer dans le soin pour obtenir son adhésion à la prise en charge,
- la mise à disposition des données clés auprès du praticien pour le suivi de la prise en charge de son patient,
- la détection précoce d'une évolution défavorable des indicateurs (déterminés a priori) faisant craindre une perte d'autonomie imminente et permettant d'adapter les prises en charge standardisées aux individualités.

Effectivement, si les interventions de prévention de la dépendance ne sont pas implémentées dans la pratique quotidienne, cela est essentiellement dû à la difficulté d'ajouter de nouvelles tâches à l'emploi du temps déjà chargé des médecins et à l'implication insuffisante des patients. Une solution technologique centrée sur le patient, utilisant le feedback motivationnel, mais qui permettrait dans le même temps de fournir au médecin, lors des visites habituelles (pas de modification du suivi existant), des informations pour évaluer l'adhésion aux recommandations, et en assurer le suivi (afin de détecter une éventuelle dégradation de l'état de santé infra-clinique et réagir de manière précoce) répondrait en partie à ces besoins non couverts. Le suivi des patients âgés à risque de dépendance se fait actuellement lors de consultations gériatriques hospitalières (lorsqu'elles existent) et donc hors du contexte de vie et de manière discontinue (tous les 3 mois ou 6 mois). On sait peu du patient entre ces consultations, et on ne dispose pas de données dynamiques. Se pose donc la question de l'intérêt d'un suivi continu sur le lieu de vie et plus centrée sur le patient et son médecin traitant, notamment en zones sous médicalisées où les soins spécialisés sont moins disponibles. Ce suivi pourrait permettre, par une prise en charge plus précoce en amont de la dépendance, de prévenir la perte d'autonomie, d'apporter une meilleure qualité de vie aux personnes âgées et à leurs aidants et contribuer ainsi à une meilleure maîtrise des dépenses globales de Santé.

De manière plus générale, il s'agit d'une réflexion globale sur l'organisation du système de santé : les personnes âgées (surtout celles polypathologiques) ont souvent une prise en charge hospitalo-centrée et passent d'une densité de soins extrême lors de l'hospitalisation, à un isolement relatif au domicile. L'enjeu est de décroiser l'hôpital en développant les soins ambulatoires afin de mettre en place un continuum entre l'hôpital et le domicile. Cela pourrait associer une qualité des soins au moins équivalente à l'existant, des diagnostics plus écologiques, c'est-à-dire plus proches de la réalité, un meilleur confort pour la personne ainsi maintenue dans son environnement habituel, une limitation de la iatrogénie hospitalière et enfin une plus grande maîtrise des coûts de santé. Dans l'hypothèse où un outil technologique donnerait des résultats équivalents à la prise en charge actuelle, cela constituerait une ouverture pour le déploiement en zones sous médicalisées et permettrait de lutter contre l'inégalité d'accès au soin.

1.2. Le suivi du risque de perte d'autonomie à domicile : une cible identifiée et des objectifs pertinents basés sur les besoins réels

Nous avons présenté de nombreuses études ayant démontré l'effet bénéfique des modifications de l'hygiène de vie sur les capacités fonctionnelles des adultes fragiles [116-121]. Gitlin et al. ont notamment montré que ce type d'intervention réalisée au domicile pouvait représenter un moyen peu coûteux pour retarder l'entrée dans la dépendance [122]. Rappelons également l'intérêt de cibler une population âgée en amont de la dépendance, donc celle des fragiles, pré-fragiles, voire robustes. Les sujets âgés fragiles représentent certainement la cible prioritaire. Une fois les sujets fragiles repérés, pourront leur être proposés, dans le cadre des soins courants, des interventions d'hygiène de vie et notamment d'activité physique. Un outil technologique permettant de stimuler l'adhérence aux recommandations (« coaching motivationnel »), suivre l'évolution des indicateurs clefs de la fragilité, voire dépister de manière précoce une détérioration de l'état de santé (objectif secondaire) pourrait permettre d'aller beaucoup plus loin en termes d'impact que les « soins courants » actuels. Les sujets âgés robustes constituent également une cible potentielle car beaucoup désirent améliorer leur hygiène de vie et maintenir leur qualité de vie le plus longtemps possible. Ce type d'outil pourrait aussi les accompagner dans cette démarche par le « coaching motivationnel ». Un tel outil pourrait avoir une plus-value comparativement à ce qui existe sur le marché (marché du « quantified self ») s'il est développé et validé pour un usage médical chez la personne âgée. Il s'agit d'un marché plus large, non restreint à la fragilité, qui relève de la promotion de l'hygiène de vie en population générale.

Pour prévenir la perte d'autonomie selon le profil du patient, les besoins médicaux peuvent être résumés comme suit :

- Sujet âgé fragile : outil d'amélioration de l'adhésion et du suivi des interventions. Outre la fonction de feed-back motivationnel, l'outil a pour but de mettre à la disposition du praticien des indicateurs de fragilité pour la détection précoce d'une perte d'autonomie (ou d'autres éléments péjoratifs).
- Sujet robuste : prévention de la perte d'autonomie grâce à un même outil de suivi de performances et de feed-back motivationnel pour le patient qui désire modifier ses facteurs de risque de dépendance.

L'objectif principal d'un tel projet serait donc de développer une solution technologique de « coaching » motivationnel et de suivi des indicateurs de fragilité de personnes âgées au domicile, et de la valider par une évaluation clinique en situation réelle.

Un objectif secondaire mais plus exploratoire car plus difficile à mettre en œuvre à court terme serait d'identifier des profils évolutifs prédictifs de perte d'autonomie. Les indicateurs de risque de perte d'autonomie mesurés au cours d'une journée à domicile et à l'extérieur

étant enregistrés, leur analyse permettrait de confronter l'évolution des indicateurs de fragilité aux événements morbides recueillis via un suivi prospectif. La présence de données significatives, par exemple un déclin de la vitesse de marche au cours de la période qui précède une hospitalisation, permettrait potentiellement d'identifier des profils évolutifs prédictifs d'événements morbides et ainsi de prévenir ces situations en agissant en amont. Il s'agirait de détecter une variation de fond, une tendance, qui passerait inaperçue de par son caractère insidieux.

Une fois ce cadre posé, la question de la méthode d'évaluation et de développement se pose. Ce point reste un élément crucial qui sera discuté dans les chapitres suivants.

2. Le modèle du médicament est-il applicable aux technologies de santé ?

Le modèle d'évaluation et de développement des médicaments est consensuel dans le monde entier et a fait ses preuves depuis de nombreuses années. Il s'agit du « Gold Standard » en médecine. Ce modèle constituera donc le point de départ notre réflexion et notre trame de lecture quitte à nous en écarter s'il ne nous paraît pas pertinent sur certains aspects de notre problématique.

2.1. Le modèle de développement et d'évaluation du médicament

L'essai randomisé contrôlé en triple insu est donc le Gold Standard de l'évaluation dans le domaine du médicament et est le socle de l'essai clinique de phase III. Toute la législation internationale et les règles de bonnes pratiques dans le domaine du développement des médicaments en prennent acte. Il s'agit tout simplement de la traduction en pharmacologie clinique de la méthode expérimentale de Claude Bernard. De manière simplifiée et synthétique, la méthode de développement et d'évaluation d'un médicament se déroule en cinq phases successives, figées, et linéaires, de la phase dite « préclinique » à la phase IV ou de « pharmacovigilance » :

- l'étape préclinique se déroule *in vitro* et *in vivo* chez l'animal. Elle comporte des études pharmacocinétiques, de toxicité chronique, de tératogénèse, etc. Elle constitue un préalable indispensable et obligatoire à l'administration d'un produit chez l'homme ;
- la phase I correspond à la première administration à l'homme. Le but est de déterminer la dose maximale tolérable ainsi que la dose recommandée pour les recherches ultérieures. Elle se déroule généralement chez des volontaires sains ;
- la phase II a pour objectif, l'étude de la pharmacocinétique et de la pharmacodynamie du produit. Elle se déroule généralement chez des volontaires sains ; elle peut également évaluer l'efficacité et la sécurité du produit dans de petits

groupes de malades. A l'issue de cette phase, on estime la posologie potentiellement efficace et l'on a une idée du rapport efficacité/sécurité du produit ;

- les essais cliniques de phase III sont destinés à apporter la preuve de l'existence d'un effet thérapeutique du produit évalué dans une indication donnée, comparativement à un placebo ou au médicament de référence dans cette indication. Ces essais permettent également, dans une moindre mesure, de déceler l'existence et la nature des effets nocifs, donc de s'assurer de l'innocuité dans les conditions d'emploi définies par l'essai. La méthodologie des essais de phase III repose sur la comparaison de deux groupes de patients : l'un recevant un traitement à évaluer, l'autre recevant le traitement de référence ou un placebo. Menés chez quelques centaines à plusieurs milliers de malades, ces essais permettent de rechercher et de quantifier l'effet thérapeutique ;
- la phase IV se déroule toujours après l'Autorisation de Mise sur le Marché du produit et consiste notamment à recueillir des données sur les effets indésirables rares ou tardifs des médicaments qui ne sont généralement pas mis en évidence au cours des essais de phase III. Elle repose surtout sur des études épidémiologiques dites d'observation (pharmaco-épidémiologie). La phase IV permet également la réalisation d'études de pharmaco-économie permettant par exemple d'établir le rapport coût/efficacité d'un médicament.

Il faut bien noter que cette évaluation est extrêmement linéaire, phasée mais sans boucles de rétroactions. Le principe actif testé n'est pas modifié depuis les phases précliniques jusqu'à la phase IV c'est-à-dire pendant les années que dure tout ce cheminement de développement.

Ce processus de développement est extrêmement long, aux alentours d'une dizaine d'années pour un médicament. Les risques d'échecs sont importants mais les quelques réussites (« blockbusters ») en font un système efficace, aussi bien du point de vue de la rentabilité pour l'industrie pharmaceutique que des retombées médicales, bien que le caractère innovant des nouvelles molécules fasse de plus en plus défaut.

2.2. Méthode expérimentale et évaluation des technologies en santé

Cette méthode expérimentale appliquée au médicament est-elle adaptée à l'évaluation des technologies de santé ? Peut-on définir un tronc commun d'évaluation ? Quels « écarts » peut-on se permettre et comment les justifier ? Ces questions ont été à la base de notre réflexion et de notre travail.

2.2.1 Méthode expérimentale

L'évaluation consiste à établir un lien de causalité entre une intervention et l'effet attendu. Seule la méthode expérimentale permet d'établir ce lien de causalité. Celle-ci exige :

- la mise en place d'un protocole,
- le recours à un témoin ou comparateur,
- une randomisation : certaines grandeurs sont contrôlées par la définition de la population évaluée et les autres grandeurs sont réparties aléatoirement afin que les facteurs confondants jouent de la même manière sur les termes de la comparaison,
- que l'hypothèse testée, sur laquelle s'appliqueront les tests statistiques, soit parfaitement formulée au préalable, autrement dit que les résultats de l'expérimentation soient prévus avant leur mise en œuvre.

Si l'essai contrôlé est l'application à la recherche clinique de la méthode expérimentale, celle-ci n'est pas propre au secteur médical et encore moins au médicament. Il n'y a donc a priori pas d'obstacle à son application aux gérontechnologies. La méthode expérimentale exige donc, au minimum, une hypothèse à valider, un protocole, un comparatif, et une randomisation dans la mesure du possible. Ce témoin comparateur peut être obtenu par un design avant/après ou mieux, par un design en parallèle. Cependant, ces contraintes sont trop complexes ou trop chères à mettre en œuvre pour certaines technologies et on peut alors avoir recours à une méthode simplifiée, voire une modélisation. Dans tous les cas, un niveau de preuve maximal est souhaitable et les « écarts » à ces prérequis doivent être justifiés dans le protocole. Seul un consensus peut alors permettre de décider, protocole par protocole, où se trouve la limite de l'acceptable. Il est indispensable de motiver, point par point les obstacles à l'utilisation d'un comparatif, d'une randomisation, de l'insu, etc.

2.2.2. Essais randomisés contrôlés et technologies de santé

Dans le domaine de l'évaluation du bénéfice thérapeutique des médicaments, le Gold-standard de l'évaluation est bien entendu l'essai clinique randomisé, contrôlé (ERC), comparatif contre placebo ou médicament de référence, en double voire triple insu, avec hypothèse préétablie, évaluation sur un critère clinique principal unique, puissance calculée a priori, avec analyse en intention de traiter. Il n'est pas possible d'appliquer ce schéma à l'ensemble des gérontechnologies, en revanche il est nécessaire, quand cela est possible, de s'en rapprocher. Dans le domaine de la télémédecine, par exemple, certains considèrent que les ERCs ne sont pas réalisables dans la plupart des cas. Cela bien souvent par manque d'expertise, de temps et de ressources. Ils suggèrent cependant qu'à minima des données médicales, de processus, et de coûts soient collectées afin d'être exploitables par d'autres [123]. Par exemple, entre juillet 2003 et décembre 2007 la Veterans Health Administration (VHA) a débuté un programme national de télémédecine à domicile en population générale : Care Coordination/Home Telehealth (CCHT), avec pour objectif de limiter les admissions en maison de retraite des patients porteurs de maladies chroniques [124]. Les technologies proposées sont des vidéophones, des outils de messagerie ou de biométrie, des caméras, ou du télémonitoring. Ce programme est actuellement proposé en routine avec des critères d'inclusion stricts. Une fois le patient éligible, un coordinateur formé sélectionne la

technologie appropriée et les données pertinentes à monitorer (par exemple la glycémie) et délivre en fonction une formation adaptée au patient et/ou à l'aidant. Il choisit la technologie pertinente médicalement qui a le meilleur rapport coût-efficacité en s'appuyant sur un algorithme technologique [125]. Les auteurs ont réalisé une étude d'évaluation observationnelle type case report car c'était techniquement la seule méthode réalisable. Celle-ci a montré, par une méthodologie avant/après, une diminution des hospitalisations et une réduction des coûts. L'enquête de satisfaction a révélé un taux de satisfaction de 86% (questionnaire de satisfaction adressé via télé-médecine tous les trois mois, avec un taux de réponse élevé de 60%). Même si ces données sont de faible niveau de preuve en comparaison à un ERC, elles correspondent au mieux de ce qui était réalisable dans ce contexte. Il n'empêche que dans d'autres conditions, certaines équipes ont pu réaliser des essais contrôlés randomisés [106]. L'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) a publié une revue systématique de la littérature qui recense les études ayant analysé les effets associés à la télésurveillance à domicile concernant le diabète, les maladies pulmonaires et les maladies cardiovasculaires [102]. Les auteurs ont répertorié 119 études (tableau 3) dont 40% sont des essais cliniques randomisés. 6% des ERCs comportent des échantillons de grande taille (supérieur à 100 personnes/groupe) et 34% ont des échantillons de petite taille (inférieur à 100 personnes/groupe). En dehors des essais randomisés, les auteurs ont identifié les études de cohortes (39 %), les essais cliniques non randomisés (15 %), les études cas-témoins (4 %) et les études descriptives (1 %). Moins du quart des études mentionnent avoir calculé a priori la taille nécessaire de l'échantillon lors de la préparation du plan de recherche. Les analyses statistiques sont précisées dans la moitié des cas seulement. Concernant les études randomisées avec témoins, 65% sont randomisées à l'aveugle et l'étude est à l'insu des évaluateurs dans 17% des cas. Voici le détail des sept grands ERCs identifiés :

Qualité des plans de recherche associés aux ECR de grande taille							
	DIABÈTE		HYPERTENSION	MALADIES CARDIOVASCULAIRES			
	Piette <i>et al.</i> (2000)	Shea <i>et al.</i> (2006)	Friedman <i>et al.</i> (1996)	Goldberg <i>et al.</i> (2003)	Cleland <i>et al.</i> (2005)	Benatar <i>et al.</i> (2003)	Soran <i>et al.</i> (2007)
Randomisation à l’aveugle	√	√	√	√	√		
Étude à l’insu	√	√	√		√		
Durée de l’intervention précisée	12 mois	12 mois	6 mois	6 mois	8 mois	3 mois	6 mois
Taille de l’échantillon calculée <i>a priori</i> (puissance)		√			√	√	
Critères d’inclusion précisés	√	√	√	√	√	√	√
Critères d’exclusion précisés	√	√	√	√	√	√	√
Équivalence des groupes calculée	√	√	√	√		√	√
Degré de confiance des tests précisé	√	√	√	√	√	√	√
Raisons expliquant l’attrition précisées	√	√	√	√		Aucune attrition	√

Tableau 3. Qualité des plans de recherche aux ECR de grande taille [102]

La comparaison avec un « témoin » peut donc être obtenu dans le meilleur des cas par un design en parallèle ou si cela n’est pas possible par un design avant/après (mais dans ce cas, les facteurs de confusion, sont tels que le niveau de preuve est en général faible). Le design avant/après peut cependant être acceptable dans certains cas, par exemple s’il s’agit d’un problème médical majeur, sans alternatives thérapeutiques (SMR ou Service Médical Rendu potentiel élevé), et cela pour un risque faible au sens large (acceptabilité, coût, etc.). Le placebo et l’insu sont naturellement difficiles à utiliser dans de nombreuses autres études de gérontotechnologies ; c’est le cas de l’évaluation de la robotique. En revanche, l’évaluation est parfois réalisée contre une technique de référence ou des soins usuels, ce qui constitue le Gold Standard. Dans l’exemple de l’étude REFINE portant sur les chutes [126], les auteurs ont mené une étude pilote (6 patients, 5 infirmières) afin d’évaluer la possibilité d’avoir recours à une comparaison en aveugle avec des capteurs témoins inactifs. Mais ces derniers étaient facilement identifiés. Le design final est donc en simple aveugle (évaluateur), mais les auteurs justifient ainsi l’absence d’insu. Comme pour les études interventionnelles médicamenteuses les données transversales sont naturellement de moindre qualité de preuve que les données obtenues de façon longitudinale. Par exemple, lors d’une étude transversale [46] portant sur 14 personnes âgées réparties en deux groupes selon l’état cognitif (sain ou légèrement altéré), les auteurs ont évalué les performances de capteurs placés au domicile pour mesurer le niveau d’activité et la vitesse de marche en continue. Leur objectif était de rechercher des corrélations entre ces paramètres et les performances

cognitives. Les résultats montrent un coefficient de variation intra-individuelle de la vitesse de marche plus élevé dans le groupe « altéré sur le plan cognitif ». Ils concluent que cette évaluation en situation pourrait permettre de dépister précocement une altération cognitive débutante comparativement à une évaluation ponctuelle. Cette étude a permis de confirmer la faisabilité de la méthode et de l'outil mais demande évidemment une confirmation en longitudinal, autrement dit de démontrer que sur la base de l'analyse capteur on est capable de dépister des troubles cognitifs en amont de leur apparition ce que seule une étude avec un suivi de longue durée peut démontrer. Il n'existe pas, en revanche, d'obstacle à établir une hypothèse de travail et à réaliser un calcul de puissance a priori. Dans l'étude évaluant REFINE [126], la puissance statistique nécessaire a été calculée avec les méthodes classiques en fonction de l'incidence des chutes du lit et de la différence attendue entre les deux groupes. Les auteurs devront ainsi inclure 905 sujets par bras dans le cas où l'étude est réalisée. Nous avons également vu l'exemple des études menées en télémédecine. Concernant la puissance des études, il existe souvent un rapport coût unitaire d'une intervention par rapport au marché commercial potentiel (plus étroit) défavorable qui limite les investigateurs. S'il s'agit de matériel cher, par exemple des robots, les critères informels de la commission européenne semblent être de 2-3 robots pour 15-20 patients. Il est possible de pallier en partie aux faibles effectifs par le recours au cross over (mais attention au « carry over effect », ou risque de persistance de l'effet de l'intervention de la première phase d'étude lors de la seconde phase d'étude : une intervention visant à promouvoir l'exercice physique par exemple peut avoir un effet rémanent après son arrêt et le groupe ne peut plus être considéré comme un témoin neutre).

L'essai contrôlé randomisé évalue l'effet intrinsèque de l'intervention, dans un contexte le plus proche possible de la réalité mais inévitablement de manière contrôlée et caricaturale. Plus que pour le médicament, il est difficile d'extrapoler les résultats à des populations et des contextes différents et hétérogènes. Il faut donc allier contexte d'évaluation contrôlé rigoureux et critères d'évaluations pragmatiques.

2.3. Particularité de l'évaluation des technologies en santé comparativement au médicament

2.3.1. Particularités de l'évaluation des technologies de santé

L'évaluation dans le domaine des technologies ne répond donc pas, à l'heure actuelle, aux standards requis. Ce déficit d'évaluation vient en grande partie de la confrontation de deux mondes : celui de la technologie qui n'est pas encore rompu au domaine de l'intervention en santé, et celui de la médecine qui ne connaît qu'un modèle de développement, celui du médicament.

Le Gold Standard du design expérimental est plus difficile à mettre en place pour les technologies de santé : sur le plan de la méthode expérimentale, il nous semble que les méthodes « Gold Standard » de l'évaluation médicale, telles que l'essai randomisé contrôlé en triple insu, sont difficilement extrapolables à ce domaine complexe très dépendant du contexte de déploiement.

L'évaluation des technologies de santé est multidimensionnelle et donc multidisciplinaire : qu'il s'agisse du développement et de l'évaluation des médicaments (pharmaco-économie, pharmacogénétique, pharmacologie sociale, etc.) ou des technologies (dimension commerciale, technologique, stratégique, etc.), la multidisciplinarité semble de plus en plus incontournable comme facteur de réussite. Malgré tout, ce point paraît d'une importance toute capitale concernant les technologies de santé. Nous avons effectivement pu constater dans le chapitre précédent que toutes les méthodes d'évaluation proposées dans le domaine des technologies appliquées à la santé proposent des modèles hautement multidimensionnels et transdisciplinaires. Nous y reviendrons dans notre proposition de méthode de développement et d'évaluation.

Le calendrier de développement et d'évaluation est plus court : D'un point de vue industriel, le temps nécessaire pour une évaluation d'efficacité et d'impact en général est trop long au regard de la vitesse d'évolution des technologies. Le marché est très évolutif et il existe un fossé entre le « temps académique » et le « temps industriel ». Ceci n'est pas une fatalité et il est possible de réfléchir à des méthodes hybrides respectant les contraintes de l'évaluation en santé sans pour autant pénaliser les entreprises. Le risque lié aux technologies (au sens médical, exception faite de l'aspect économique, sociétal, etc.) étant souvent contrôlé, une commercialisation précoce après un équivalent de phase II en « living lab » ou avec peu de patients au domicile peut être envisageable (voir section 2.1). La commercialisation, est alors une opportunité pour évaluer la technique en conditions réelles sur de plus grands effectifs dans le cadre d'une phase regroupant les phases III et IV (équivalent du développement des médicaments). On peut faire le lien avec les plans de gestion des risques du médicament : l'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) est obtenue à la condition que des études complémentaires de phase IV soient réalisées afin d'éclaircir certains points de sécurité notamment. Il est alors possible d'évaluer l'indication revendiquée mais également celles dans lesquelles l'outil est effectivement utilisé sur le terrain. De nouvelles méthodes de développement semblent se profiler avec une mise sur le marché de prototypes tests beaucoup plus rapide, parfois à titre gracieux, mais ceux-ci capturant en retour les usages afin de faire évoluer rapidement le produit. Il s'agit de premières séries de dispositifs observateurs qui permettent de gagner du temps sur le cycle de développement des produits innovants mais également de mieux capter le marché par une adaptation rapide aux usages. Cette évaluation « au fil de l'eau » des outils proposés aux patients par un retour d'usage de la part des utilisateurs est une piste de réflexion intéressante dans notre secteur de recherche, même si au premier abord elle semble peu compatible avec les contraintes de l'évaluation médicale.

Evolution potentielle de l'indication et donc de l'hypothèse de base : dans le domaine des gérontechnologies, il n'est pas possible de faire, comme avec une substance active, un criblage à haut débit pour identifier les cibles potentielles. Les indications risquent donc d'être plus fluctuantes dans le temps et de se révéler à l'usage. Pour autant, l'hypothèse initiale, si elle est développée précocement en partenariat avec le corps médical, répond en théorie à un besoin identifié. Même si l'usage du produit « échappe » à l'évaluateur médical, l'indication de son intérêt aura bien été évaluée dans sa dimension médicale. Dans le cas du médicament, on évalue en phase IV les éventuelles prescriptions « hors AMM » ; il est aussi intéressant d'évaluer l'usage réel de la technologie après sa mise sur le marché et son décalage avec l'indication initiale. A la différence du médicament, les usages en dehors de l'indication princeps sont potentiellement à encourager (ex : utilisation d'un outil connecté à des fins de communication avec son entourage).

Les modifications per protocoles sont à envisager : dans le domaine du médicament la substance chimique à évaluer est fixe et ne peut être modifiée pendant toute la durée de l'évaluation. Le protocole est figé a priori et toute l'évaluation doit se faire en « intention de traiter » autrement sans aucune modification « per protocole » afin de ne pas biaiser les résultats. Si cela paraît pertinent pour le médicament, il existe en revanche un clair intérêt de la modification per protocole et des boucles de rétroactions d'une phase d'évaluation à l'autre pour les technologies de santé. L'évaluation est donc non linéaire et moins phasée. L'utilisation itérative du feedback fourni par l'usage sur le terrain permet d'exploiter les erreurs et de faire évoluer la solution proposée. Cette stratégie informe sur les facteurs de succès et d'échec et permet, à la condition que le projet ait été phasé en amont pour permettre ces « retours à l'atelier » de manière fluide et peu contraignante, d'anticiper de nombreuses barrières à l'implémentation dans la vie réelle. Ce mode de développement est d'ores et déjà la règle dans d'autres domaines tels que le développement d'interfaces homme-machine, ou encore dans le domaine du développement logiciel avec par exemple les méthodes « agiles » qui se veulent plus pragmatiques que les méthodes traditionnelles en impliquant beaucoup plus l'utilisateur final et en visant sa satisfaction réelle plus que le respect d'un plan de développement déterminé a priori. Ces techniques se veulent donc itérative, incrémentale et adaptative.

L'évaluation des processus est primordiale afin d'interpréter les résultats et faciliter l'extrapolation à des contextes différents : si les méthodes type ERC sont difficiles à mettre en place pour des raisons évidentes (insu en robotique par exemple), elles échouent surtout à fournir des informations pertinentes surtout dans le cas d'interventions complexes. Si par exemple les résultats de l'étude sont négatifs, cela peut être simplement lié au contexte de déploiement : patient cible inapproprié en terme de capacités cognitives, lieu de vie incompatible avec l'outil, etc. Au final, même si le résultat est positif, il est difficile de savoir si l'on peut extrapoler la solution à d'autres contextes car les facteurs clés de succès restent en grande partie non identifiés. Cela souligne l'intérêt des méthodes d'évaluation qualitatives [127]. Il paraît donc important de combiner des méthodes de recherche quantitatives et des méthodes plus qualitatives axées sur les processus et d'associer un

cadre rigoureux de recherche expérimentale contrôlée combinée avec des critères d'évaluation pragmatiques (stratégies de recherche quantitatives dites positivistes : données objectives et généralisables ; et des stratégies qualitatives constructivistes : adaptation au contexte).

Les résultats sont plus sensibles au contexte de déploiement : les technologies dites grand public, visent des populations assez homogènes, non pas en terme marketing mais d'un point de vue des caractéristiques de santé (capacités fonctionnelles et cognitives similaires). Il existe, malgré tout, des contraintes de déploiement, par exemple du fait de la couverture 3G/4G pour la téléphonie, contrainte que l'on retrouvera bien évidemment exacerbées pour les technologies de santé pour lesquelles les questions d'accès et d'équité sont primordiales. Les médicaments, si l'indication est respectée, ne posent pas en apparence de problème majeur du fait du contexte de déploiement : un antibiotique prescrit pour une angine en Suède ou en Angola aura la même efficacité. En pratique, cela est loin d'être le cas du fait : d'usages détournés (dopage), d'indications erronées (antibiotiques dans les infections virales), de stratégies commerciales malhonnêtes visant à élargir l'assiette de prescription (prescriptions hors AMM), etc. Cette question est même tout à fait majeur en pharmacovigilance et aboutit chaque année au retrait du marché de médicaments du fait de « nouveaux » effets indésirables qui n'avaient pas été décelés lors des essais cliniques du fait de leur caractère trop caricatural et éloigné de la « vraie vie » (trop court, trop peu de gens inclus, avec trop peu de comorbidités, etc.). En gériatrie, ce problème est particulièrement prégnant car il s'agit d'une population très complexe, polymorbide, polymédiquée, présentant des limitations fonctionnelles et cognitives, avec des contextes de vie non optimaux. Les technologies appliquées à la santé des séniors cumulent logiquement toutes ces difficultés et rendent les résultats beaucoup plus dépendants du contexte de déploiement et de l'usage en situation réelle. La particularité de cette population âgée est d'être extrêmement hétérogène d'un point de vue fonctionnel, cognitif, du mode de vie. L'extrapolation des résultats des études est donc moins aisée.

Il faut prendre en compte les particularités de la filière de soins : la filière de soins et d'aide de la personne âgée est d'une complexité extrême. Les secteurs médicaux (CHU, réseaux de soins, assurance maladie, etc.), médicaux sociaux (conseil général, Etablissements d'Hébergements pour Personnes Agées Dépendantes - EHPAD, etc.) et sociaux (Centres Communaux d'Action Sociale – CCAS, etc.) interfèrent et se complètent en partie. Les intervenants sont multiples, variés et parfois redondants. Dans un même secteur, plusieurs filières de prise en charge peuvent être mobilisées, par exemple dans le cas d'un patient présentant plusieurs maladies chroniques et bénéficiant de plusieurs suivis juxtaposés et peu communicants. Sur le plan de l'environnement, certaines personnes sont extrêmement isolées alors que pour d'autres il est difficile de coordonner les aidants familiaux et professionnels de manière cohérente. Ces difficultés potentielles concourent à créer parfois des « errances » dans la filière de soins, avec comme conséquences des impacts délétères sur l'état de santé et la qualité de vie. D'un point de vue économiques également, il est fort probable qu'il existe des leviers d'actions significatives. Le projet PAERPA (parcours de santé

des personnes âgées à risque de perte d'autonomie) du ministère de la santé a pour objectif premier de rendre cette filière plus rationnelle, cohérente et fluide (<http://www.sante.gouv.fr/le-parcours-sante-des-aines-paerpa.html>).

Pour une solution technologique, qui intègre une plus-value de santé, outre la relation vendeur-client, il faut tenir compte des différents points cités mais aussi y intégrer les tiers payant éventuels. Il est donc aisé d'imaginer les difficultés rencontrées à intégrer une solution technologique dans ce parcours de santé. Ces solutions impliquent une modification des stratégies de prise en charge globale et ne peuvent être considérés comme l'addition d'un nouvel outil. La technologie est souvent en avance sur l'organisationnel et il est nécessaire d'anticiper et de déterminer a priori la place de l'outil dans la filière existante pour en faciliter l'acceptation et l'implémentation. On peut par exemple imaginer le déploiement large d'un nouveau détecteur de chute dont on n'aurait pas pris en compte le devenir de l'alerte et qui sonnerait dans le vide ou viendrait saturer des services existants (pompiers, SAMU) sans en avoir démontré les performances cliniques (taux de vrais/faux positifs et de vrais/faux négatifs) et économiques (rapport coût/efficacité).

2.3.2. En synthèse : tronc commun et particularités

Les modèles d'évaluation et de développement dans les domaines médicaux et technologiques sont en apparence difficilement compatibles. On peut dégager toutefois un tronc commun, mais également des particularités à prendre en compte. Il est possible de trouver de grandes lignes consensuelles de méthodes malgré l'hétérogénéité des technologies, d'aboutir à une « grille de lecture » pour chaque type d'évaluation et d'associer à chaque méthode un niveau de preuve.

Tronc commun : l'évaluation consiste à établir un lien de causalité entre une intervention et l'effet attendu. Seule la méthode expérimentale permet d'établir ce lien de causalité. Celle-ci exige au minimum :

- la mise en place d'un protocole ;
- que l'hypothèse testée, sur laquelle s'appliqueront les tests statistiques, soit parfaitement formulée au préalable ;
- le recours à un témoin ou comparateur obtenu par un design en parallèle (dans le meilleur des cas) ou un design avant-après par exemple ;
- une randomisation: certaines grandeurs sont contrôlées par la définition de la population évaluée et les autres grandeurs sont réparties aléatoirement afin que les facteurs confondants jouent de la même manière sur les termes de la comparaison.

En cas de recours à une méthode simplifiée, qui peut être justifiée par des contraintes de temps, de ressources humaines ou financières, un niveau de preuve maximal est souhaitable et les « écarts » à ces prérequis doivent être justifiés dans le protocole. Il est indispensable de motiver, point par point les obstacles à l'utilisation d'un comparatif, d'une randomisation, de l'insu, etc. Il est également indispensable de fonder son évaluation sur des critères

cliniques ciblés (éviter la multiplication des critères principaux) et pertinents. La puissance de l'étude doit être dans la mesure du possible calculée a priori, le recours à l'insu est à envisager quand il est possible.

Nous avons donc pu mettre en lumière des différences fondamentales dans le développement et l'évaluation des médicaments et des technologies de santé notamment dues au fait que le Gold Standard du design expérimental est plus difficile à mettre en place pour les technologies de santé. D'autres raisons nous incitent à faire le « deuil » du modèle du médicament pour diverses raisons :

- le marché potentiel est plus difficilement évaluable a priori du fait des barrières à l'implémentation,
- les possibilités d'impliquer un tiers payant sont moins évidentes à première vue,
- il n'est pas possible d'attendre pendant des années le résultat d'essais en situation réelle sur des centaines de patients (phase III) avant la mise sur le marché (évolutivité rapide des technologies),
- les volumes de diffusion sont moins importants que pour beaucoup de médicaments et il est donc plus difficile d'attirer des fonds pour une évaluation longue et coûteuse.

Les particularités de l'évaluation des technologies en santé comparativement à l'évaluation des médicaments peuvent être résumées comme suivant :

1. l'évaluation des technologies de santé est multidimensionnelle et donc multidisciplinaire ;
2. le Gold Standard du design expérimental est plus difficile à mettre en place pour les technologies de santé. Il est nécessaire d'allier contexte d'évaluation contrôlé rigoureux et critères d'évaluations pragmatiques ;
3. les résultats sont plus dépendants du contexte de déploiement, de l'usage en situation réelle ; l'extrapolation des résultats des études est donc moins aisée, l'évaluation des usages doit être centrale et précoce ;
4. il s'agit d'une modification de stratégie globale plus que de l'introduction d'un nouvel outil, la technologie est souvent en avance sur l'organisationnel (détecteur de chute vs filière de prise en charge de l'alerte), cet aspect doit être anticipé ;
5. l'évaluation des processus lors des essais cliniques est primordiale pour les technologies de santé, afin d'interpréter les résultats mais également de faciliter l'extrapolation des solutions à des contextes différents. Il paraît donc nécessaire de combiner des méthodes de recherche quantitatives et des méthodes plus qualitatives axées sur les processus ;
6. il existe un intérêt de la modification per protocole, des boucles de rétroactions d'une phase d'évaluation à l'autre pour les technologies de santé. L'évaluation est non linéaire, plus phasée, plus itérative, adaptative ;
7. à la différence du médicament, les usages en dehors de l'indication princeps sont potentiellement à encourager ;
8. les délais d'évaluation sont plus courts pour les technologies car le marché est très évolutif, il existe un fossé entre les temps académique et industriel.

2.4. Prescription médicale

2.4.1. Inscription dans la filière médicale

Pour assurer la réussite d'une technologie en santé en général et son implémentation réelle en pratique clinique, il est crucial d'évaluer a priori sa possible intégration dans les filières de soins existantes. Comme discuté précédemment, un échec de diffusion peut être dû à une technologie qui n'est pas en phase avec les services associés et les usages de soins. Concernant les technologies de repérage et de suivi de la fragilité et de la prévention de la dépendance, l'environnement dans lequel le projet sera amené à évoluer est actuellement en pleine restructuration, notamment grâce au développement sur le territoire français des « plateformes » de dépistage et de prise en charge de la fragilité sous l'impulsion du ministère de la santé. Ces plateformes ont pour vocation à être les centres experts de premier recours pour les médecins de soins primaires (médecins généralistes). Les médecins peuvent ainsi utiliser cette expertise dans le repérage, le diagnostic, la prise en charge et le suivi des patients âgés à risque de perte d'autonomie. L'intégration d'un outil technologique de suivi et de soutien aux interventions médicales peut être intéressante si cet outil répond à un besoin non couvert. Dans ce cas particulier par exemple, un relais à domicile pour le renforcement de l'adhérence aux recommandations et/ou une mise à disposition du médecin des données de suivi non accessibles habituellement peuvent être judicieux à condition toutefois que ces technologies ne génèrent pas des tâches nouvelles. Si nous prenons l'exemple de ce qui fonctionne déjà, la prise en charge du diabète, on observe que l'éducation thérapeutique des patients vise à leur faire assurer en pleine autonomie leur surveillance et leur prise en charge (adaptation des doses, alimentation). Cependant les informations pertinentes de suivi au domicile sont régulièrement délivrées au médecin, lors des visites habituelles, pour apporter un œil expert et des conseils au patient.

Si on prend l'exemple des sujets âgés robustes désirant améliorer leur hygiène de vie, nous nous situons clairement dans le cadre de la prévention primaire. Le médecin généraliste dans ce cas a plutôt un rôle de conseiller. Il peut potentiellement orienter la personne dans son choix d'un éventuel outil technologique de soutien ; dans ce cas la validation clinique d'un tel outil est un critère de choix indiscutable. Il s'agit d'un marché plus large, non restreint à la fragilité, qui relève de la promotion de l'hygiène de vie en population générale. Dans cette application, le seul destinataire des données sera le sujet seul et le médecin ne sera pas impliqué.

La distribution, l'installation, la maintenance d'un tel outil dépendra donc de l'indication qui déterminera en quelque sorte le degré de médicalisation. Dans le cas des sujets robustes, l'outil devrait logiquement suivre les réseaux commerciaux habituels : commerces grands public, pharmacies, etc. Dans le cas d'une utilisation plus médicalisée avec d'une part l'implication du médecin traitant et d'autre part une population cible par définition moins mobile et moins ouverte sur les réseaux généralistes, on peut avoir recours aux prestataires

médicaux existants qui ont le réseau et le savoir-faire adéquat. On peut par exemple citer la « SADIR assistance » qui répond aux prescriptions des médecins libéraux comme hospitaliers pour faire le lien avec le domicile des patients dans le cadre des dispositifs médicaux. Se pose donc la question de la prescription potentielle d'un tel dispositif et donc de son statut.

2.4.2. Statut de dispositif médical

2.4.2.1. Le dispositif médical

Si le marquage CE permet de mettre sur le marché un outil technologique, cela n'en fait pas un dispositif médical. Un dispositif médical (DM) est un produit qui doit correspondre à la définition suivante (directive 2007/47/CE) : « *tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, ainsi que tout autre accessoire, y compris logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostique et/ou thérapeutique, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins : - de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation de la maladie, - de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap, - d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique, - de maîtrise de la conception, 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.* » Le secteur des dispositifs médicaux est un marché dynamique de l'ordre de 19 milliards d'euros en 2006, tous DM confondus, soit plus de 12 % de la consommation de soins et de biens médicaux [128] en France. Ce dynamisme est également constaté au niveau international [129]. L'étude de l'Assurance maladie, faite en France pour les dispositifs médicaux inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR), met en évidence une croissance rapide du domaine avec une augmentation des dépenses en moyenne de 9,2 % de 2000 à 2007 [130].

La prise en charge du DM est déterminée par la Haute Autorité de Santé (HAS), via la CEAP (Commission d'Évaluation des Actes Professionnels) lorsqu'il s'agit d'introduire un nouvel acte dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM), ou la CNEDiMTS ou Commission Nationale de l'Évaluation des DM et des Technologies de santé, lorsqu'il s'agit d'inscrire un produit dans la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) et lorsqu'ils sont inclus dans le prix d'un acte mais ne sont pas destinés à un usage individuel. Dans tous les cas, CEAP ou CNEDiMTS évaluent l'apport de la technologie ou du dispositif médical en se fondant notamment sur le ratio bénéfice/risque, et le service attendu. Le tarif des DM tient compte principalement du service attendu ou rendu, de l'amélioration éventuelle de celui-ci, des tarifs et des prix des actes, produits et prestations comparables, des volumes de ventes prévus et des conditions prévisibles et des réelles d'utilisation.

2.4.2.2. Le cas d'une solution de suivi du risque de perte d'autonomie

Dans le cadre de notre travail nous avons sollicité le comité d'experts de la plateforme EDIT (Expertise sur le Dispositif médical du CHU de Toulouse) du CHU de Toulouse fin janvier 2013 afin de connaître le statut du dispositif FOOT-TEST (semelle intelligente qui sera décrite dans le chapitre 3) dans la classification des DM. L'objectif de cette commission est d'accompagner les projets de recherche et de développement dans ce domaine. Elle est composée de professionnels divers du milieu de la santé en particulier mais aussi d'académiques et de responsables administratifs. La conclusion de la commission a été que l'outil proposé dans la télésurveillance pourrait relever de la classification IIa (degré moyen de risque). Des remboursements par la CNEDIMTS sont envisageables dans le domaine de la télésurveillance. Après une validation technique de l'outil, une étude comparative pourra être réalisée permettant de juger son impact : personnes fragiles avec outil /personnes fragiles sans outil. Une évaluation médico-économique serait dans ce cas pertinente.

3. Les différentes dimensions de l'évaluation

Le constat actuel souligne plusieurs notions :

- 1- les technologies de diagnostic semblent en adéquation avec le progrès dans les sciences technologiques (Imagerie par Résonance Magnétique - IRM, Scanner, etc.).
- 2- Il en est de même pour les technologies interventionnelles dans la médecine d'organe : pacemaker, ventilation assistée, chirurgie robotisée ou endoscopique, etc.
- 3- En revanche, les outils interventionnels pour la personne âgée sont en décalage total en terme d'innovation : canne, déambulateur, téléalarme, etc. L'inadaptation des méthodes d'évaluation et de développement de ces technologies aboutit bien souvent à des outils non pertinents ou non applicables dont la diffusion reste confidentielle.

Les raisons principales que nous avons pu identifier et qui sont la ligne directrice de ce travail de thèse sont les suivantes :

- la population âgée est extrêmement hétérogène et cela rend difficile l'identification de la cible et donc l'évaluation des besoins (« techno pull » et non « techno push »), l'implication précoce des acteurs médicaux est donc capitale ;
- l'évaluation des usages par les acteurs finaux dès les spécifications initiales est d'une importance majeure car le déploiement de la technologie dépend plus que jamais du contexte, lui aussi très hétérogène, et d'une filière de soins très complexe dans cette population poly-morbide ;
- les modèles d'évaluation et de développement dans les domaines médicaux et technologiques sont en apparence incompatibles.

Nous allons, à partir des apports des méthodes présentées dans les sections précédentes, proposer une méthode de travail collaboratif et d'évaluation mais également détailler sa mise en œuvre par un « phasage » générique qui semble jusque-là faire défaut.

L'état de l'art des méthodes d'évaluation des technologies de la santé et des technologies appliquées à la prévention de la perte d'autonomie a posé le socle. Cela nous a notamment permis de tracer les grandes lignes de notre propre méthode d'évaluation multidimensionnelle et de travail collaboratif. Pour ce chapitre, nous nous sommes bien entendu inspirés de notre état de lieu de l'évaluation. Les dimensions se recoupent souvent d'une méthode à une autre mais il existe quelques particularités. Chaque dimension est plus compréhensible et plus opérationnelle si elle correspond dans la mesure du possible à un partenaire identifié, par exemple une dimension « organisationnelle » sera peu aisée à mettre en applications si on ne peut la rattacher, en pratique à des compétences et à un partenaire identifié. Pour chaque dimension, un corps de métier a un rôle prépondérant. Par exemple, les médecins cliniciens doivent intervenir dès l'origine du projet, dès la formulation du besoin, mais leur rôle est surtout majeur lors de la détermination du service médical rendu (SMR). L'ergothérapeute interviendra très tôt dans la conception du produit et de son rapport au sujet dans son environnement de vie. L'épidémiologiste et le sociologue interviendront de préférence en aval lors de l'évaluation en usage réel mais leur réflexion est déterminante dès la phase initiale du projet, notamment pour déterminer les indicateurs d'évaluation et l'analyse du contexte de déploiement. Le technicien sera la clef de voûte du développement technique et restera impliqué lors de la mise en application. Ces dimensions ne se succèdent pas dans le temps et sont en partie intriquées. Dans un cas donné, certaines dimensions ne sont pas à évaluer avec la même rigueur, certains domaines peuvent être déjà connus et d'autres non concernés [110].

Après une brève description des principales dimensions qui nous paraissent incontournables, nous nous attarderons d'avantage sur la dimension médicale qui nous paraît de fait centrale.

3.1. Dimension Technique

Elle correspond à la première dimension de l'évaluation. Il s'agit de lever les verrous technologiques, d'évaluer la faisabilité technologique, mais également d'anticiper l'interopérabilité et d'assurer pour partie l'ergonomie. Dans le cadre d'une démarche multidimensionnelle, il faudra prendre en compte :

- l'identification des besoins réels (techno pull) et l'implication précoce des autres dimensions, dès les spécifications afin d'anticiper les futures obstacles à l'implémentation dans un écosystème complexe ;
- le caractère itératif du développement et de l'évaluation : à chaque étape il faudra tenir compte des retours d'information des autres dimensions (usage, prévisions de

coûts, etc.). Si l'on prend l'exemple d'un détecteur de chute, les acteurs de terrain peuvent faire remonter la nécessité de rendre le dispositif étanche afin que les usagers puissent se doucher avec, ou encore d'améliorer un graphisme de l'interface du fait d'une forte prévalence de troubles visuels chez les utilisateurs.

Le phasage sera un point clef pour cette dimension, nous développerons cela plus en aval :

- Spécification ;
- Lab tests (évaluation technique pure, conformité technique) ;
- Living lab avec des volontaires (faisabilité, acceptabilité) ;
- Evaluation en situation d'usage ou field tests (faisabilité clinico-technique) ;
- Medical trial de démonstration.

3.2. Dimension Sociétale

La dimension sociétale évalue l'effet global du dispositif sur la société. Elle peut se résumer à deux mots clefs : intégration et appropriation. Le SMR de la technologie est extrêmement dépendant du contexte de déploiement et cela quel que soit les résultats de l'évaluation dans les phases précoces de développement médico-techniques. Pour le médicament, on parle de « validité externe » d'une étude : « l'efficacité constatée dans un contexte d'essais contrôlé sera-t-il retrouvé en situation réelle ? » En effet, l'évaluation porte, en situation réelle, non pas sur un objet technique mais sur la modification d'une prise en charge dans son ensemble au sein d'une filière de soins. Il faut donc évaluer la valeur ajoutée d'usage pour le patient, le praticien, l'environnement familial, le réseau de proximité, etc. L'adhésion de toutes les parties (patient, professionnels de terrain, professionnels spécialisés, aidants familiaux, etc.), et donc leur implication précoce, est nécessaire à l'implémentation de la technique. Ici aussi, comme pour la dimension médicale, nous retrouvons les bénéfices potentiels (effets comportementaux tels que l'utilité perçue qui fait partie des indicateurs de performance du projet AETMIS) et les risques (acceptabilité, disponibilité des ressources, équité, etc.). Après l'efficacité et la sécurité, l'accès est un des piliers de l'évaluation dans le domaine de la qualité. Une technique peut apporter un service qui n'était jusque-là pas disponible. On peut citer la télémédecine pour une zone de faible densité médicale ou non médicalisée, ou encore l'utilisation des technologies pour lutter contre l'isolement social. Cette dimension sociétale fera principalement appel aux compétences d'évaluation des sciences humaines et sociales, notamment pour l'évaluation des usages et des processus. Les essais randomisés contrôlés échouent souvent à fournir des informations pertinentes s'ils n'éclairent pas les processus [131]. Par exemple, si le résultat de l'essai est négatif, il peut aussi bien s'agir de l'inefficacité de l'intervention (mal mise en œuvre ou toujours vouée à l'échec), d'un échec du fait du contexte d'application (validité externe), ou enfin d'un échec du fait « design » de l'étude (l'étude n'a pas pu mettre en évidence l'efficacité par manque de puissance). Si le résultat est positif, on ne sait pas s'il peut être extrapolé à

d'autres personnes ou contexte ; on ne sait pas non plus, si les données qualitatives sur la nature intervention ne sont pas connues, ce qui a marché exactement (complexité intervention).

Cette dimension sera à évaluer à chaque étape du développement :

- analyse du contexte, dès la phase de spécifications et notamment analyse des barrières à l'implémentation (organisationnelles, socioculturelles, économiques, etc.) qui peuvent faire échec à l'intervention ;
- évaluation des usages lors de toutes les phases de développement ;
- analyse des processus lors du développement et de l'évaluation, « validité externe » ;
- évaluation des bénéfices et des risques pour la société lors du déploiement à grande échelle si il a lieu : utilité perçue, risque découlant de l'usage, impact sur l'organisation du système, disponibilité des ressources, équité, etc.

3.3. Dimension Juridique et Ethique

La dimension juridique (respect de la vie privée, droit d'accès à l'information, etc.) et éthique (questions d'ordre général morales, religieuses, etc.) est très transversale et recoupe notamment les dimensions médicales (éthique et déontologie) et sociétales (droits et devoirs fondamentaux, éthique). Il faut différencier l'aspect juridique et éthique contraignant, qui relève d'un conseil spécialisé dès les spécifications du projet (e.g. validation par un comité d'éthique d'un protocole de recherche), de la réflexion éthique, déontologique et juridique concernant l'effet de la technologie sur la société qui elle se doit d'être continue tout au long du projet. Cette réflexion fait partie intégrante de la dimension sociétale et relève d'une évaluation longitudinale dès la phase de spécifications. Il existe donc, avant même l'évaluation longitudinale, une question préalable, transversale, évaluée à un temps t : l'usage de l'outil entre-t-il dans un cadre juridique (lois biomédicales et bioéthiques, responsabilité du fabricant, Commission Nationale de l'Informatique et des Liberté (CNIL), brevet/propriété intellectuelle), déontologique, éthique (comité d'éthique et de Contrôle, charte Ethique) ?

Lors de la phase de spécification, ces questions sont en théorie anticipées. Les implications juridiques et éthiques ne doivent pas être sous estimées mais elles ne sont pas propres aux technologies. Le fait d'administrer un placebo dans le cadre d'un protocole thérapeutique soulève également des interrogations. Nous avons choisi, pour plus de clarté de décrire cette dimension séparément, mais d'un point de vue opérationnel il est tout à fait possible de l'intégrer dans les dimensions médicales (déontologie et éthique) et sociétales (juridique et éthique).

3.4. Dimension Economique

La dimension économique doit être ici abordée de deux points de vue, le point de vue classique de l'entreprise de minimisation des coûts et de retour sur investissement mais également le point du vue du tiers payant. Effectivement, cette dimension pèse lourd dans un système de tiers payant ou la diffusion de technologies onéreuses dépend souvent de la prise en charge institutionnelle directe ou indirecte. Une des limitations à l'implémentation des technologies serait le manque de clarté sur qui paye quoi et pour qui [132]. La croissance des dépenses qu'engendre le progrès technique oblige à examiner les valeurs qui président à l'allocation des ressources [38]. Une autre particularité est le fait qu'il s'agit d'une évaluation économique de service et non d'une évaluation économique de produit. Les études coût-efficacité regroupent des études dites coût avantage ou coût-utilité selon la mesure d'efficacité des nombres de cas évités (décès ou maladie), ou gain d'années en bonne santé (QALYS). Les études coût-bénéfice, dont le résultat est exprimé en termes monétaires, représentent la différence entre les coûts de la procédure et les coûts évités. L'évaluation de la télémédecine devrait par exemple démontrer dans un premier temps son innocuité (ce qui est généralement le cas), le fait qu'elle est au moins aussi efficace que les soins conventionnels, et pour finir démontrer un moindre coût. Une évaluation économique complète doit donc idéalement comporter : des critères de coûts directs et indirects et des critères de santé. Il est également important de connaître de quel point de vue on se place concernant les coûts non médicaux : une diminution des coûts de transport peut n'avoir que peu d'impact pour les décideurs de santé publique si ceux-ci sont pris en charge par le patient. L'évaluation médico-économique ne peut se faire qu'en pratique à des stades avancés du développement où il est possible de réaliser des évaluations comparatives de deux prises en charges différentes avec une évaluation à la fois d'indicateurs médicaux et d'indicateurs économiques.

La dimension économique peut également être intégrée aux dimensions techniques (pour l'aspect retour sur investissement etc.) et médicales (aspect médico-économique et tiers payant).

3.5. Dimension Médicale

Pour la HAS, l'évaluation (globale) des technologies de santé est : « une démarche dont l'objet est d'examiner les conséquences, à court et à long terme, de l'usage d'une technologie particulière sur les individus et sur la société dans son ensemble. Elle prend en compte la sécurité, l'efficacité expérimentale et pragmatique d'une technologie, ainsi que son impact économique (coût, rapport coût/résultats et implications budgétaires) ; elle analyse également ses implications sociales et éthiques et met à jour les points à

approfondir en terme de direction de recherche. ». La dimension médicale de l'évaluation se concentre sur l'effet de la technologie sur le sujet humain et non sur le système de soins. Cependant, le SMR au sens médical englobe également l'intérêt de l'intervention pour la santé publique. Des intrications sont donc nombreuses avec les autres dimensions : économiques, sociétales, environnementales, etc. Si l'on fait le parallèle avec le médicament, le Service Médical Rendu (SMR) est donc un critère qui prend en compte la gravité de la pathologie cible, l'efficacité et effets indésirables de l'intervention, sa place dans la stratégie thérapeutique (notamment au regard des autres thérapies disponibles) et son intérêt pour la santé publique. C'est du SMR que dépend en partie l'acceptation par les acteurs de santé notamment institutionnels (c'est le SMR du médicament qui détermine son degré de prise en charge par l'assurance maladie). L'intérêt global pour la santé publique découlera en grande partie de la détermination de la balance bénéfice/risque.

Dans le domaine des technologies, il est aussi possible, comme pour le médicament, de prendre comme point de départ du SMR la notion de rapport bénéfice/risque. La différence entre efficacité dans un contexte contrôlé ou « efficacy » et efficacité en contexte réel ou « l'effectiveness » semble être encore plus marquée pour la technologie étant donné qu'elle est très dépendante du contexte dans lequel elle est déployée. Le risque intrinsèque à la technologie est généralement très modéré ou contrôlé, en revanche il existe des risques découlant de son usage qui sont évalués dans d'autres dimensions (ex : les conséquences éthiques et sociales de la géolocalisation). Il faut cependant noter que ces conséquences ne sont pas propres aux technologies, confère la « pharmacologie sociale » (opiacés détournés de leur usage, érythropoïétines et dopage, etc.). La population cible et les besoins doivent afin de cibler une indication ayant un impact de santé publique. Cela peut se faire, outre par les outils épidémiologiques par des interviews de malades, d'aidants, de professionnels [94]. Il est difficile de dissocier la phase de validation de la phase d'exploration qui, si elle est réalisée de manière déconnectée de la réalité médicale, risque de mener à une technologie non pertinente et/ou non applicable lors de la phase de validation. La phase d'exploration, qui comprend l'expression des besoins et l'identification de la cible, le prototypage, les études pilotes, l'établissement des scénarii, etc. doit être soumis à chaque fois à une expertise médicale. Par exemple, les capteurs de pression utilisés dans l'étude « REFINE » [126] ont une enveloppe qui répond aux normes d'hygiène hospitalière dans le cadre de la lutte contre les infections nosocomiales.

4. Dimension médicale et approche du Service Médical Rendu

Nous nous intéressons ici uniquement au Service Médical Rendu de la technologie dans la dimension médicale, et donc de l'effet de la technique sur les individus et non sur la société.

4.1. Définition du Service Médical Rendu

La définition du service médical rendu (SMR) de la HAS est la suivante : « *Le service médical rendu est un critère qui prend en compte plusieurs aspects : d'une part la gravité de la pathologie pour laquelle le médicament est indiqué ; d'autre part des données propres au médicament lui-même dans une indication donnée : efficacité et effets indésirables ; place dans la stratégie thérapeutique (notamment au regard des autres thérapies disponibles) et existence d'alternatives thérapeutiques ; intérêt pour la santé publique.* » Le SMR d'un médicament est mesuré à un moment donné. Il peut évoluer dans le temps et son évaluation se modifier, notamment lorsque des données nouvelles sur lesquelles son appréciation se fonde sont produites, ou lorsque des alternatives plus efficaces apparaissent. C'est de la qualité de l'évaluation du SMR que dépend en partie l'acceptation par les acteurs de santé, notamment institutionnels). Si l'on se base sur la définition du SMR, les points clefs de l'évaluation médicale sont donc :

- indication = gravité de la pathologie visée,
- balance bénéfique risque intrinsèque comparativement aux alternatives, si elles existent,
- intérêt global pour la santé publique.

4.2. Comment définir le Service Médical Rendu pour une technologie de santé ?

L'indication de l'intervention ne semble pas poser de problèmes spécifiques. L'intérêt global pour la santé publique découle en grande partie de la détermination de la balance bénéfique/risque. Il semble donc possible, comme pour le médicament, de prendre comme point de départ du SMR la notion de balance bénéfique/risque avec quelques adaptations concernant la définition du numérateur et du dénominateur.

4.2.1. Bénéfice

Dans le cadre d'un SMR évalué en pré-commercialisation, le bénéfice potentiel est l'effet intrinsèque ou « efficacy » évalué dans un contexte proche de la vie réelle bien que contrôlé (phase III). Il ne s'agit pas de « l'effectiveness » telle que déterminée en aval, dans un contexte d'utilisation réelle (phase IV pour le médicament). La différence entre efficacité dans un contexte contrôlé et efficacité en contexte réel semble être encore plus marquée pour la technologie qui est très dépendante du contexte dans lequel elle est déployée. Il s'agit donc ici d'une évaluation positiviste, où on cherche à mettre en évidence un effet bénéfique, si possible sur des critères d'évaluation cliniques « durs ». Il peut s'agir d'une diminution de la morbidité, mais aussi d'une augmentation de la qualité de vie telle qu'évaluée par des échelles subjective, validées ou non. Les indicateurs sont choisis en fonction du critère à évaluer dans la dimension médicale. Les indicateurs de performance en

télémédecine retenus par l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) [102] sont par exemple :

- l'état de santé des patients (critères cliniques objectifs ou qualité de vie subjective),
- les attitudes et les comportements des patients (effets comportementaux) : utilité perçue, faisabilité, satisfaction, observance,
- la consommation de services de soins de santé (effets structurels),
- les aspects économiques.

Il faut cependant souligner que certains de ces indicateurs nécessitent une évaluation plutôt qualitative. C'est le cas par exemple des effets comportementaux (utilité perçue, faisabilité, satisfaction, observance).

Il peut également s'agir d'une « non infériorité » comparativement à une technique classique. Effectivement, à bénéfice égal, la technique peut se prévaloir d'un risque moindre, d'un coût allégé, voire simplement d'un accès ou d'une implémentation facilitée pour une intervention dont le bénéfice est reconnu mais qui peine à intégrer les pratiques. La balance bénéfice/ risque peut alors être supérieure du fait du dénominateur. A noter que l'un des points majeurs de l'implémentation, notamment en télémédecine, est le niveau de preuve apportée par son évaluation [123]. Adopté en juin 2007, le plan d'action européen « Aging Well Using ICT » aborde les gérontechnologies sous l'angle plus large de l'accès des seniors aux nouvelles technologies de l'information et de la communication [36]. De la même manière, le bénéfice mis en avant peut être l'autonomisation (au sens prise de décision) du patient par le biais de l'éducation thérapeutique. L'éducation thérapeutique consiste à favoriser la capacité du patient à s'adapter aux agressions qu'il subit, à donner du pouvoir aux personnes sur leur santé. Elle développe l'autonomie, la liberté, la dignité. Vingt-neuf pour cent des projets répertoriés dans la revue de télémédecine d'AETMIS [102] ont inclus un volet « enseignement aux patients ». Les usagers ont notamment souligné la meilleure compréhension de la maladie grâce à une meilleure connaissance des symptômes et de la façon de les maîtriser. Les effets les plus importants sur le comportement des patients semblent passer par les connaissances qu'ils acquièrent, les auto-soins. Le programme de télémédecine de la Veterans Health Administration (VHA) : Care Coordination/Home Telehealth (CCHT) [124] s'appuie également sur la formation des patients à l'utilisation de la technique qui permet de lui faire gagner en autonomie et en connaissance de la maladie. Il existe un partage de responsabilité entre soignant et patient ce qui s'apparente à de l'éducation thérapeutique. La télésurveillance permet également une plus grande observance du régime médicamenteux, dans le sens positif d'une adhérence éclairée [102].

4.2.2. Risque

Concernant le risque, il faut différencier les nouvelles technologies, des technologies existantes utilisées dans une nouvelle indication. S'agissant d'une technologie ancienne appliquée à un domaine nouveau, les risques sont bien évidemment mieux appréhendés. On peut faire, ici encore, le parallèle avec le médicament pour lequel le dossier d'évaluation est

allégé pour une extension d'indication. Le risque est, en revanche, sensiblement différent comparativement au médicament. Le risque intrinsèque à la technique est généralement absent ou contrôlé. Il existe néanmoins un risque découlant de son usage qui peut être plus complexe à définir et à mesurer. A noter que ces conséquences ne sont pas propres aux technologies, confère la « pharmacologie sociale » qui étudie les interrelations entre la société et le médicament et non plus seulement entre le corps humain et le médicament. Il est cependant nécessaire de s'en préoccuper en amont de la commercialisation. Concernant une technologie dont le risque intrinsèque est contrôlé en phase I et II, et si l'on fait abstraction des conséquences sociales et économiques de son usage, le risque à évaluer en phase III serait principalement la faisabilité et l'acceptabilité en contexte d'usage.

L'évaluation de la faisabilité et l'acceptabilité, communes à ces différentes technologies, est une évaluation empirique basée sur des questionnaires et des interviews individuelles, et analysées par statistiques descriptives. Citons l'exemple de l'évaluation des perceptions concernant le bénéfice et le risque, des attentes et de l'acceptabilité potentielle des systèmes d'appel d'urgence et des techniques de monitoring en santé réalisée auprès d'un échantillon de sujets [133]. Il a ainsi été possible d'objectiver, lors d'un essai, la satisfaction aussi bien des patients que des praticiens concernant l'acceptabilité et la faisabilité de la technique. Cela constitue également la dernière étape d'évaluation et de mise au point concernant l'interaction homme-machine (IHM) ; cette étape peut révéler des imperfections et des limites non mises à jour en laboratoire (ex : si le sujet s'éloigne du domicile, certains bracelets de téléassistance ne donnent plus l'heure et affichent un message d'erreur ce qui incite les personnes à porter une vraie montre entraînant une diminution de l'observance).

Comme pour le médicament, l'évaluation du « Service Médical Rendu » des technologies de santé est centrale pour leur implémentation future. Sa détermination nécessite de prendre en compte :

- indication = gravité de la pathologie visée ;
- balance bénéfice risque intrinsèque comparativement aux alternatives, si elles existent ;
- intérêt global pour la santé publique.

Il est donc également possible, comme pour le médicament, de prendre comme point de départ de la détermination du SMR la notion de balance bénéfice/risque avec quelques adaptations concernant la définition du numérateur et du dénominateur :

- l'effet intrinsèque ou « efficacy » évalué dans un contexte proche de la vie réelle bien que contrôlé (phase III) sera une très médiocre estimation de « l'effectiveness » telle que déterminée en aval, dans un contexte d'utilisation réelle (phase IV pour le médicament) ;
- le risque intrinsèque à la technique est généralement absent ou contrôlé, il existe en revanche un risque découlant de son usage qui peut être plus complexe à mesurer ;
- certains indicateurs nécessitent une évaluation qualitative, c'est le cas des par exemple des effets comportementaux (utilité perçue, faisabilité, satisfaction, observance).

5. Le phasage de l'évaluation

Le déroulement du développement technologique suit un phasage qui, a priori, est difficilement comparable à celui des médicaments, il est moins linéaire et les boucles de rétroaction sont plus opérantes (il est plus aisé de modifier un prototype ou une organisation qu'un principe actif). Ce phasage n'est pas décrit, à notre connaissance, dans la littérature. Sur la base de très nombreux travaux collaboratifs et projets pérennes ou non, financés ou non, impliquant des structures très diverses, nous avons pu ébaucher ce que pourrait être un protocole de phasage. Outre la revue de la littérature, ce travail est donc le résultat d'échanges très intenses menés au cours des 4 dernières années dans une démarche de conception collaborative avec des professionnels de milieux divers impliqués dans le développement de technologies de santé : médical bien entendu mais surtout secteur technologique académique (e.g. LAAS, IRIT, Centre à l'Energie Atomique), entreprises de nouvelles technologies (e.g. ACTIA, MEDICAPTEURS, SOGETI High Tech, MhComm, TOSHIBA), sciences humaines et sociales (e.g. LEREPS, laboratoire AGIM de l'Université Joseph Fourier de Grenoble), pôles de compétitivité (e.g. pôle CBS, pôle Aerospace Valley), collectivités locales (e.g. Conseil Régional, Toulouse métropole), acteurs médico-économiques et méthodologistes (e.g. unité médico-économique du CHU de Toulouse), acteurs du dispositif médical (e.g. CNEDIMTS de la HAS), etc. Ces échanges ont été initiés par le biais de nombreuses réponses communes à des appels d'offres publics régionaux, nationaux et européens, par la réalisation (en cours ou finalisée) de projets financés à l'échelle régionale et nationale, et enfin par la création ou la participation à différentes commissions (e.g. commission Silver Economy du CHU de Toulouse, CNEDIMTS, panel de d'experts reviewers H2020). Nous allons également décrire l'articulation entre les dimensions et les phases de l'évaluation, et donc le rôle et le temps d'intervention des partenaires concernant leur dimension d'expertise et ce à chaque phase de développement, des spécifications aux essais cliniques.

5.1. Spécifications

Une première phase, que l'on pourrait nommer phase 0, correspond à la phase de spécifications. Elle débute par la rédaction du cahier des charges d'un projet. Cependant, ce cahier des charges ne s'arrête pas aux spécifications techniques. Différentes étapes par dimension peuvent être distinguées. Les spécifications techniques sont réalisées telles qu'elles le sont habituellement dans ce domaine mais avec pour objectif de mieux prendre en compte les autres dimensions. Il est par exemple nécessaire de bénéficier d'une intervention médicale (et/ou soignante) précoce afin de s'assurer de la pertinence de la cible et de l'hypothèse et de discuter d'ores et déjà de la méthodologie d'évaluation la plus adaptée.

Dimension médicale :

- analyse des besoins, de la cible, de l'indication ;
- analyse du contexte (épidémiologie, offre de soins, économique) ;
- analyse de la filière, du parcours de soins (stratégies alternatives), identification des acteurs du parcours (niveau de compétence et spécialisation, délégation de tâches) ;
- identification des indicateurs cliniques pertinents d'évaluation ;
- description du cas d'usage ou « use case » ;
- questionnements éthiques et déontologiques ;
- traduction des indicateurs cliniques en indicateurs mesurables par un outil technologique (ce point clef est hautement multidisciplinaire et sera le résultat d'un travail conjoint entre les partenaires techniques et médicaux) ;
- plan de recrutement pour les phases d'évaluation.

Dimension technique :

- description de l'innovation technologique ou d'usage, de ses spécifications techniques ;
- spécification précoce du cheminement de l'information et les acteurs impliqués à chaque étape, par exemple dans le cas de la télésurveillance : signal capteur – algorithme de prétraitement – signal prétraité – alerte – présentation des résultats – levée de doute – diagnostic – intervention.

Dimension économique :

- analyse du contexte médico-économique (épidémiologie, offre de soins, implication potentielle d'un tiers payant) ;
- analyse de la filière, du parcours de soins (stratégies alternatives), identification des acteurs du parcours (niveau de compétence et spécialisation, délégation de tâches) ;
- cadre juridique (dispositif médical ?) et implications économiques.

Dimension sociétale :

- analyse du contexte médico-économique avec un accent particulier mis sur l'offre de soins et le territoire (égalité d'accès aux soins notamment) ;
- analyse de la filière, du parcours de soins, identification des acteurs du parcours (niveau de compétence et spécialisation, délégation de tâches), des freins potentiels à l'implémentation (organisationnelles, socioculturelles, économiques, etc.) pouvant faire échec à la réussite du projet ;
- questions d'acceptabilité, premiers focus groupes d'utilisateurs ;
- évaluation du risque potentiel découlant de l'usage : impact sur l'organisation du système, disponibilité des ressources, équité.

Dimension juridique et éthique :

- premières questions règlementaires et éthiques (e.g. stockage des données de santé, dispositifs implantables).
- cadre juridique (dispositif médical ?) et implications économiques ;
- questionnements éthiques et déontologiques.

C'est à cette étape que sont identifiés les acteurs clefs à impliquer pour le développement et l'évaluation de la solution. Cette première phase, permet donc de créer le consortium en fonction des besoins et compétences de chacun, elle permet également aux intervenants de se rapprocher dans les méthodes de travail et de parler un langage commun. Cette phase doit impliquer tous les acteurs de toutes les dimensions, y compris les utilisateurs finaux et intermédiaires afin de favoriser l'implémentation. Une fois les premières considérations médico-techniques posées, il est donc rapidement nécessaire de réaliser un premier modèle économique afin éventuellement de lancer les premiers travaux d'évaluation économiques : coûts de fabrication, cadre juridique, évaluation de la propension à payer des usagers ou d'un tiers (assurance), etc. Dans la dimension sociétale, l'implication précoce des acteurs finaux (usagers et professionnels) et l'évaluation des usages est un préalable pour espérer une implémentation future de l'outil. Le cahier des charges est rédigé par le porteur du projet qui fournit au moins :

- une analyse de contexte,
- une analyse des besoins,
- la description du caractère innovant d'usage ou technologique,
- la description du « cas d'usage »,
- un pré-modèle économique.

Ce premier jet permettra de poser les bases de la phase suivante c'est à dire le développement du premier prototype et les tests en laboratoire. Il faut pour cela identifier les indicateurs de mesure pertinents, de s'accorder sur les critères de jugement, et d'élaborer les scénarii médicaux pour l'évaluation de phase I.

5.2. Prototypage et faisabilité technique

La seconde phase pourrait correspondre aux « lab-tests ». Elle correspond à une évaluation technique « in vitro » en laboratoire. C'est principalement une phase de faisabilité technique qui consiste à construire des solutions et à les qualifier en laboratoire en fonction des scénarii médicaux établis : décomposition des scénarii en « briques » dans le cadre d'une analyse de risque. Ensuite, la conformité technique est validée en laboratoire à travers les différentes « briques » avec des utilisateurs volontaires en condition d'observation courte. On peut faire le parallèle entre cette phase et les phases précliniques et I dans le domaine du médicament. Il faut principalement lever les verrous technologiques, s'il ne s'agit pas uniquement d'une innovation d'usage. Cette phase est assez spécifiquement technique bien que la dimension médicale reste centrale. En revanche, la mise en place du protocole de

phase II et le choix des indicateurs concernent toutes les dimensions et notamment sociétales et économiques. D'un point de vue économique, on peut par exemple exiger des matériaux moins chers ; sur un plan médical, veiller à une solution compatible avec les mesures d'asepsie, et du point de vue des sciences humaines et sociales une meilleure interopérabilité pour mieux s'intégrer dans la filière par exemple. A la fin de cette phase, on peut imaginer qu'un premier prototype est disponible.

Dimension médicale :

- mise en place du protocole de phase II ;
- choix/modification des critères de jugement de la phase II ;
- choix des indicateurs cliniques et **traduction des indicateurs cliniques en indicateurs mesurables par un outil technologique** ;
- poursuite des questionnements éthiques et déontologiques ;
- recrutement pour la phase II d'évaluation.

Dimension technique :

- conception du premier prototype ;
- évaluation de la faisabilité technique.

Dimension économique :

- mise en place du protocole de phase II ;
- choix/modification des critères de jugement de la phase II.

Dimension sociétale :

- mise en place du protocole de phase II ;
- choix/modification des critères de jugement de la phase II ;
- questions d'acceptabilité, premiers focus groups d'utilisateurs, etc.

Dimension juridique et éthique :

- questions réglementaires et éthiques (stockage des données de santé, dispositifs implantables, etc.) ;
- cadre juridique (dispositif médical ?) et implications économiques ;
- questionnements éthiques et déontologiques.

Cette phase suppose donc, au regard des premiers résultats techniques, de s'accorder sur les phases de développement suivantes et de rédiger le protocole d'évaluation ; le choix des indicateurs concerne toutes les dimensions et notamment sociétales et économiques.

5.3. Faisabilité clinico-technique

Le prototype peut ensuite être évalué en situation d’usage en « living lab ». Cette phase permet de valider la faisabilité clinico-technique en fonction des différents scénarii médicaux préétablis tout en introduisant des nouvelles variables que sont la maladie (ou la limitation fonctionnelle) et/ou l’environnement. Il s’agit de vérifier que la technologie réalise bien ce pour quoi elle est conçue dans un contexte qui reste optimisé pour certaines variables choisies (ex : connexion internet, dimension des pièces, etc.) tout en étant moins caricatural et biaisé qu’un laboratoire par l’introduction d’une variabilité et une incertitude concernant d’autres variables également choisies (caractère contrôlé de l’étude) telles que la personne test elle-même. Si on prend l’exemple d’un déambulateur robotisé, on peut faire le choix de faire tester l’outil par un volontaire sans problème de santé mais dans un environnement non optimal (domicile réel plutôt que salle de laboratoire), la nouvelle variable contrôlée étant l’environnement qui est moins favorable que le laboratoire : obstacles, sol mouillé, marches, animaux de compagnie, enfants, prises électriques mal placées, etc. Inversement, on peut faire le choix de faire tester l’outil par un volontaire présentant des problèmes de santé mais dans un environnement optimal (réplique de domicile optimisée, Maison Intelligente par exemple), la nouvelle variable contrôlée étant la personne elle-même qui présentera potentiellement des limitations fonctionnelles, sensorielles ou cognitives impactant l’usage de l’outil. Un autre exemple est celui d’une application sur tablette tactile testée avec des volontaires présentant des troubles sensoriels mais dans un contexte optimisé sur le plan de la connexion internet et de l’éclairage. Une seule variable est testée en même temps. Il s’agit donc d’une pré-validation clinico-technique en situation d’usage : la technologie réalise-t-elle bien ce pour quoi elle est conçue en situation moins optimale que le laboratoire. La faisabilité et l’acceptabilité sont évaluées. Il existe un parallèle entre cette phase et la phase II de développement d’un médicament. L’intérêt majeur est d’identifier des verrous techniques et d’usages et de les résoudre avant un déploiement plus important et plus coûteux en ressources financières et humaines. Lors de cette phase, ce sont les dimensions médicales et sociétales qui sont principalement impliquées dans l’évaluation, la dimension technique est mobilisée d’un point de vue opérationnel pour mener à bien les tests, mais le travail de développement ne reprendra réellement qu’en fin de phase II en fonction des retours d’évaluation.

Dimension médicale :

- retour d’information de la phase II pour modifier le prototype pour la phase III ;
- mise en place du protocole de phase III ;
- choix/modification des critères de jugement de la phase III ;
- lancement du recrutement pour la phase III d’évaluation.

Dimension technique :

- réalisation des tests d’un point de vue opérationnel ;

- validation de la conception technique du premier prototype en fonction du protocole défini en phase I et recueil des verrous mis en lumière lors des tests ;
- recommandations pour la phase III : modifications techniques de la solution.

Dimension économique :

- affinement du business model au vu des premiers retours : prix de développement, acceptabilité de la solution ;
- mise en place du protocole de phase III notamment concernant les aspects médico-économiques ;
- choix/modification des critères de jugement de la phase III.

Dimension sociétale :

- évaluation du bénéfice : utilité perçue, acceptabilité, retour des évaluations d'utilisateurs : IHM-ergonomie ;
- évaluation du risque : découlant de l'usage, impact sur l'organisation du système, disponibilité des ressources, équité, etc. ;
- évaluation des processus, évaluation qualitative ;
- retour d'information de la phase II pour modifier le prototype pour la phase III ;
- mise en place du protocole de phase III ;
- choix/modification des critères de jugement de la phase III.

Dimension juridique et éthique :

- questions réglementaires et éthiques (stockage des données de santé, dispositifs implantables, etc.)
- cadre juridique (dispositif médical ?) et implications économiques ;
- questionnements éthiques et déontologiques.

La commercialisation peut potentiellement avoir lieu après la phase II. C'est également à ce stade que l'on peut faire la démarche de labellisation CE par exemple (conformité technique des produits que l'on envisage de diffuser commercialement).

Malgré tout, si l'objectif est de démontrer un SMR, d'obtenir un tiers payant, de monter un dossier de DM, ou encore de s'assurer d'une bonne diffusion de la solution dans le secteur médical, il paraît risqué de ne pas s'engager dans une phase III de développement et d'évaluation. Idéalement, si le développement et l'évaluation de la solution technologique va au-delà de la phase II, il est nécessaire de disposer d'un temps suffisant entre ces 2 phases pour pouvoir apporter les modifications nécessaires au premier prototype, et revoir le plan de développement-évaluation au regard des premiers résultats.

5.4. Mise en œuvre et validation clinique

Enfin, on peut envisager une phase plus large, qui pourrait s'apparenter à la phase III de développement du médicament. Il s'agit de la diffusion de la technologie en petit nombre, la technologie devant être déployée en contexte réel. Toutes les variables sont maintenant à prendre en compte : le contexte matériel (sol mouillé pour une aide à la marche), humain (petits enfants ou aide-ménagère pour un détecteur de présence infra-rouge), organisationnel (réticence du médecin traitant), et enfin la limitation fonctionnelle et cognitive et la maladie (évolution au fil du temps, phases de décompensation). C'est pendant cette phase que pourra réellement être approché le service médical rendu), le service social rendu (SSR), et l'impact économique global, en fonction des indicateurs de bénéfice et de risque choisis dans chaque dimension. Cette évaluation est en réalité rarement menée du fait du coût et du temps qu'elle nécessite. Elle pourrait pourtant être le gage d'une implémentation facilitée de la technologie et donc également d'une réussite commerciale. Il s'agit d'un essai clinique en condition réelle : la technologie doit aider le malade en situation.

Dimension médicale :

- retour d'information de la phase III pour modifier le prototype avant industrialisation;
- dossier de DM le cas échéant.

Dimension technique :

- réalisation des tests d'un point de vue opérationnel ;
- validation de la conception technique du prototype final en fonction du protocole défini en phase II et recueil de tous les verrous mis en lumière lors des tests afin de modifier le prototype avant industrialisation ;
- dossier d'industrialisation.

Dimension économique :

- établissement du business model final ;
- évaluation médico-économique.

Dimension sociétale :

- évaluation du bénéfice : utilité perçue, acceptabilité, retour des évaluations d'utilisateurs : IHM-ergonomie ;
- évaluation du risque : risque découlant de l'usage, impact sur l'organisation du système, disponibilité des ressources, équité, etc. ;
- évaluation des processus, évaluation qualitative, description du contexte afin d'appréhender la validité externe.

Dimension juridique et éthique :

- cadre juridique et implications économiques ;
- questionnements éthiques et déontologiques.

5.5. Suivi en situation réelle

Si on prend exemple sur l’évaluation du « risque résiduel » réalisée après commercialisation des dispositifs médicaux ou de la pharmacovigilance de phase IV dans le domaine du médicament, on pourrait envisager une phase ultime, de dispositifs « observateurs » pour le suivi de l’usage de la technologie dans la « vraie vie » et la surveillance des « bonnes pratiques » (utilisation détournées « hors indications », etc.). Cette phase permet également de mieux cerner les « externalités » : maintenance et formation des acteurs. On peut faire le lien avec les plans de gestion des risques du médicament : l’AMM est obtenue à la condition que des études complémentaires de phase IV soient réalisées afin d’éclaircir certains points, notamment concernant la sécurité.

6. Synthèse

Chaque dimension intervient, à des degrés divers selon le type d’outil développé, la cible applicative, la maturité de la solution notamment. Les itérations existent à l’intérieur d’une même dimension à chaque phase de développement mais surtout d’une dimension à une autre. Des exemples d’implication de chaque dimension aux différentes phases de développement sont représentés sur la figure 10.

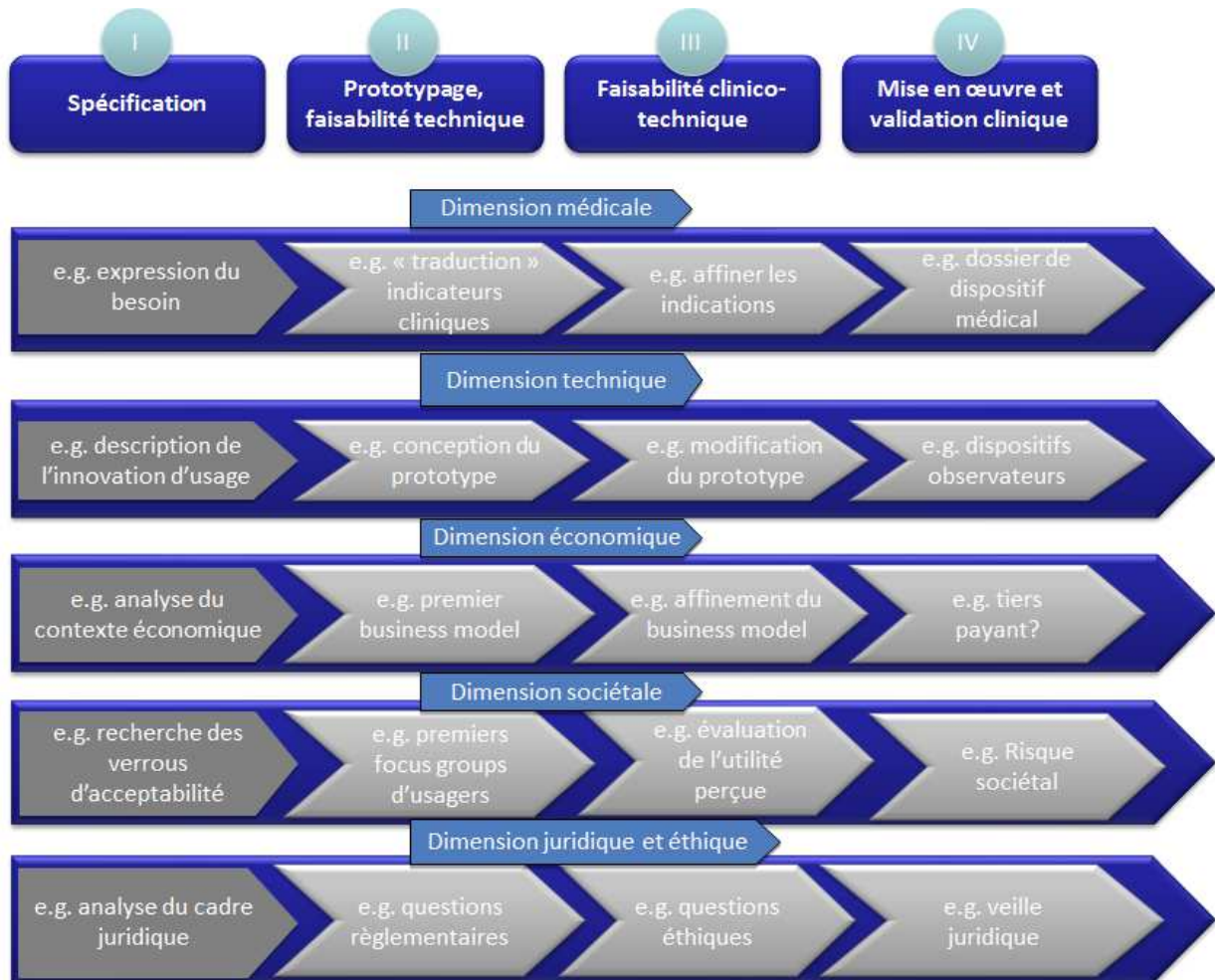


Figure 10. Exemples d'implication de chaque dimension à toutes les phases de développement.

6.1. Phases de développement et d'évaluation multidimensionnelle

La succession des phases de développement sont semblables à ce que l'on peut observer dans le développement des interfaces homme-machine ou encore les méthodes « agiles » en informatique. La succession, en apparence très linéaire des 4 phases présentées précédemment et inspirées du modèle médicamenteux est décrite dans la figure 11.

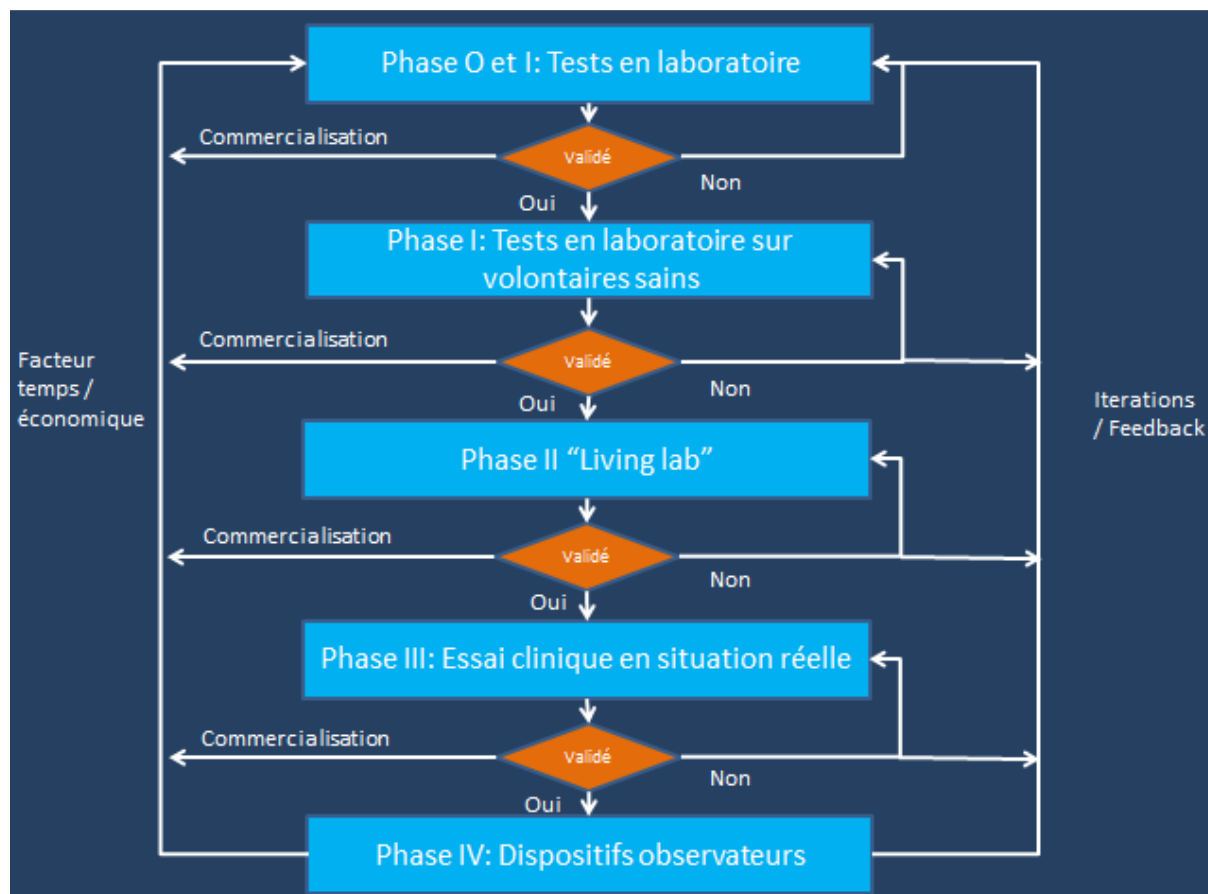


Figure 11. Chronologie des phases d'évaluations.

A chaque phase il existe un retour d'information, des boucles de rétroaction, pour modifier la technologie, l'organisation, voire même la cible applicative, en fonction des résultats observés et des marges de manœuvre, ce qui est impensable dans le domaine du médicament où les modifications per-protocoles sont proscrites pour des raisons méthodologiques.

6.2. Articulation entre phases et dimensions de l'évaluation

Les différentes dimensions de l'évaluation multidimensionnelle sont bien décrites dans la littérature, et nous avons pu, dans les paragraphes précédents esquisser ce que pourrait être un phasage spécifique à la conception collaborative des technologies de santé dans notre domaine. Nous avons également discuté l'articulation entre les phases de développement et les différentes dimensions décrites. Le Tableau 4 synthétise ces données **et fournit la base organisationnelle des « Workpackages » et des tâches d'un projet multidisciplinaire.**

Dimensions	Phases de développement et d’évaluation				
	Spécifications	Tests en laboratoire	Living-lab	“Field tests”	Phase post-commercialisation
Technique	Cahier des charge technique	Analyse de risque, conformité technique	Faisabilité technique	Fiabilité technique	Evaluation du “risque résiduel”
		Interopérabilité			
		Ergonomie, interface homme-machine			
Médicale	Identification des besoins		Faisabilité Clinique,	Impact global sur les usagers : « service médical rendu »	
Sociétale	Evaluation de l’acceptabilité			Impact global sur la société : « service social rendu »	
		Evaluation des processus			
Economique	Modèle économique préliminaire		Analyse de coûts	Impact économique global	
				Modèle économique	
Juridique et éthique	Implications légales et éthiques			Conséquences éthiques de l’usage de la technologie	

Tableau 4. Articulation entre les phases de développement et d’évaluation de la technologie et les différentes dimensions

CHAPITRE 3. MISE EN ŒUVRE D'UN DISPOSITIF DE SUIVI A DOMICILE

Le suivi dynamique des indicateurs de fragilité, tels que les caractéristiques de la marche, peuvent permettre d'identifier des situations à risque. Une altération de la vitesse de marche est en effet tout particulièrement prédictive d'évènements morbides et de perte d'autonomie chez le sujet âgé fragile [16-19]. Le champ applicatif que nous privilégions est donc celui du suivi à domicile de personnes âgées fragiles. La mesure de différents paramètres comme la vitesse de marche, l'activité quotidienne, et le poids, peuvent potentiellement permettre la mise en évidence de différents profils d'évolution sur le plan de l'autonomie et de proposer des mesures correctives éventuelles.

Notre objectif étant de « proposer et valider une méthode d'évaluation multidimensionnelle et de travail collaboratif pour le développement des technologies de prévention de la dépendance », nous avons pu mettre à l'épreuve la méthode présentée à travers différents projets concrets. Les projets suivants nous ont permis d'ajuster et de nourrir la méthode de manière itérative. Il s'agit :

- du projet FOOT-TEST (Système de télésurveillance de la marche et du poids chez les personnes âgées à domicile) 2012-2014 financé par la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE) Midi-Pyrénées, (A. Piau représentant du CHU et membre du comité de pilotage). Les partenaires sont les suivants : INTESENS, MEDICAPTEURS, CHU Toulouse, LAAS CNRS ;
- et du projet RESPECT (REcueil et Suivi dynamique des indicateurs de pré-dépendance des PErsonnes âgées fragiles) 2014-2018 financé par l'ANR-13-TECS-0007, (A. Piau investigateur principal). L'objectif de ce projet est la validation Clinico-Technique d'une semelle intelligente en usage réel. Les partenaires sont les suivants : CHU Toulouse, LAAS-CNRS, MEDICAPTEURS, INTESENS, ACTIA AUTOMOTIVE, SADIR assistance, Université Joseph Fourier de Grenoble -Laboratoire AGIM.

Le projet FOOT-TEST a permis d'amorcer le fonctionnement du consortium et de développer le premier prototype de notre solution. Le projet en cours, RESPECT, lui fait suite (figure 12).

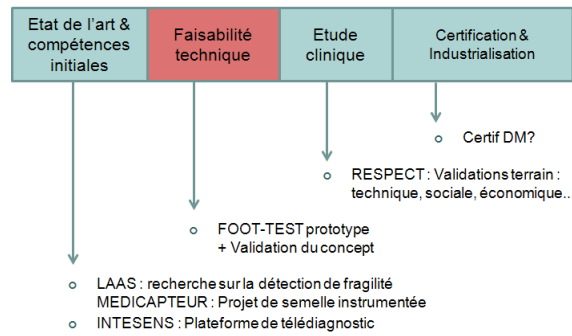


Figure 12. Articulation entre les projets FOOT-TEST et RESPECT.

Notre propos n'est pas de présenter ces projets d'un point de vue technique et en terme de résultats mais de discuter l'innovation de la méthode organisationnelle. La mise en œuvre de ces projets viendra nourrir en retour cette réflexion. Nous allons donc, au vu de notre expérience illustrer la phase 0 de spécifications (FOOT-TEST et RESPECT), la phase 1 des tests en laboratoire (FOOT-TEST), la phase 2 des tests en « living-lab » (RESPECT). Les phases 3 et 4 n'ayant pas débuté à ce jour, elles ne pourront être présentées qu'à travers les protocoles de recherche et le calendrier des tâches. Comme justifié précédemment par les particularités de l'évaluation des technologies en comparaison au médicament, nous avons appliqué les prérequis suivants :

- l'évaluation multi-professionnelle ;
- l'évaluation centrale et précoce des usages ;
- la nécessité d'anticiper l'aspect organisationnel ;
- la nécessité de combiner des méthodes de recherche quantitatives et qualitatives ;
- l'intérêt de la modification per protocole et l'évaluation itérative.

Concernant l'expérimentation, nous avons également cherché à suivre nos prérequis :

- la mise en place d'un protocole ;
- le recours à un comparateur obtenu par un design en parallèle ;
- le recours à une randomisation ;
- la formulation au préalable d'une hypothèse, sur laquelle s'appliqueront les tests statistiques ;
- la définition de critères cliniques ciblés et pertinents ;
- une puissance d'étude calculée a priori ;

Le recours à l'insu n'a pas été possible. Effectivement, s'agissant de l'évaluation de l'acceptabilité et de la faisabilité d'une semelle de chaussure et d'une application pour tablette tactile, il n'était pas possible d'avoir recours à ce type de design.

1. FOOT-TEST la base technologique : conception, réalisation, performances

Le projet FOOT-TEST vise le domaine de la prévention de la dépendance et le syndrome de fragilité des personnes âgées. La finalité du projet est de développer un outil destiné à détecter la perte d'autonomie précoce d'une personne âgée fragile. Il s'inscrit dans la volonté des acteurs médicaux et sociaux d'accompagner le vieillissement à domicile et repousser l'entrée en dépendance. La solution étudiée dans le projet FOOT-TEST est une semelle « intelligente ». Elle s'insère dans les chaussures du sujet. Elle enregistre la vitesse de déplacement et l'évolution du poids de la personne âgée durant ses déplacements. Les différentes phases de ce projet (figure 13) ont été :

- l'étape de spécification basée sur les besoins médicaux prédéfinis et l'identification d'indicateurs de mesures pertinents,
- la conception et la réalisation d'une première génération de prototypes, illustrant une étape de faisabilité technique et économique grâce à la participation d'un industriel de l'électronique des systèmes embarqués. L'innovation porte sur la conception générale et l'intégration des microsystèmes et sur l'aspect des plurifonctionnalités (mesures, identification, communication).

Les principaux lots du projet sont détaillés dans le tableau 5.

Libellé des Lots	Partenaire(s) responsable(s)	Echéance
T0 : Coordination	INTESENS	18 mois
T1 : Spécifications	CHU	3 mois
T2 : Maquettage portable	LAAS	12 mois
T3 : Intégration et prototypage	INTESENS	18 mois

Tableau 5. Contenu technique du projet

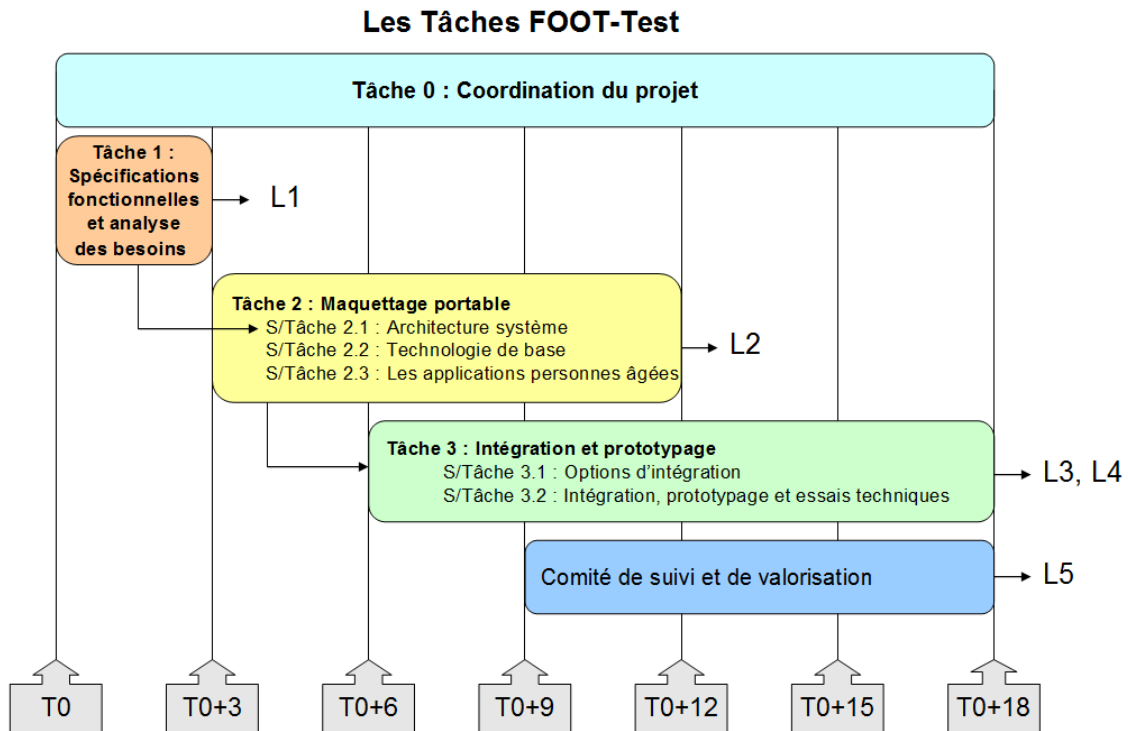


Figure 13. Différentes tâches du projet.

1.1. Spécification

Les recherches sur la fragilité discutées précédemment ont identifié les cinq caractéristiques cliniques d'intérêt des personnes à risque. Parmi les indicateurs de fragilité, le consortium FOOT-TEST a choisi de suivre le poids, l'activité physique et la vitesse de marche.

Pour une pertinence clinique, l'outil devait être en mesure de renseigner des données ambulatoires sur une période d'environ 3 mois :

- les périodes d'activité et leur durée en fonction du temps (jours, semaines, mois) ;
- la distance parcourue et le nombre de pas journaliers en fonction du temps (semaines, mois) ;
- la vitesse moyenne et la vitesse maximale lors des périodes d'activité (course et marche différenciées), en fonction du temps (jours, semaines, mois) ;
- la variation de poids d'une semaine à une autre ou d'un mois à un autre.

La sensibilité de la mesure pour ces divers indicateurs doit être précise à 1% selon les spécifications médicales, reproductible dans le temps et d'un utilisateur à un autre. Les variations importent plus que les valeurs absolues qui ne seront pas discriminantes, puisqu'il s'agit de détecter des tendances.

Parmi ces critères, on peut observer que deux critères sont relativement interdépendants : une « vitesse de marche ralentie » et une « faible activité physique ». On identifie assez

facilement que le suivi et l'analyse de la marche d'une personne âgée permet d'évaluer ces deux premiers critères avec un même principe de mesure. Le critère concernant la « perte de poids involontaire » introduit le besoin d'un système de mesure de poids avec une précision de 1%. La fréquence d'acquisition doit être suffisamment régulière pour ne pas prendre en compte les variations liées aux différents cycles de la journée (alimentation, hydratation, type de l'habillement, etc.). La mesure du poids doit être réalisée sans l'intervention directe du patient ou d'un tiers afin d'être le moins dépendant de leur coopération et de leur disponibilité. La mobilité de la population étant en constante augmentation même chez les séniors, il est souhaitable qu'elle ne soit pas dépendante du lieu de résidence. La « force de préhension » est généralement associée à la mesure de la force de serrage de la main mais peut être aussi réalisée par l'observation d'un effort musculaire tel que lever un objet ou se lever d'une chaise. Ce critère varie d'un sujet à l'autre mais aussi en fonction du contexte de l'essai. Le résultat sera amélioré si le sujet était en activité au préalable ou s'il est en présence de tiers qui pourraient l'amener à se dépasser. Il nécessite donc d'être contextualisé. Le « critère de fatigue ressentie » introduit une notion subjective puisqu'elle s'appuie sur le ressenti du patient. Elle nécessite donc d'être évaluée au travers d'un questionnaire. Cette évaluation peut être réalisée par le sujet lui-même ou un tiers. Ce critère peut entraîner de fortes variabilités de par sa subjectivité. Toutefois, l'évaluation de la fatigue ressentie offre la possibilité d'identifier des critères extérieurs qui pourraient induire des biais sur le système de prévention de la fragilité tels qu'une maladie virale passagère, une blessure bénigne ou un changement de mode vie lié à un évènement extérieur (conditions hivernales sévères, accueil de proches, etc.).

L'outil est destiné à être communicant :

- la première personne concernée est le sujet lui-même. L'outil doit être en mesure d'informer le sujet et peut l'aider ainsi à détecter ses baisses d'activité, le motiver à maintenir une activité physique, l'accompagner dans une phase de convalescence avec des objectifs adaptés, recueillir un avis médical, etc. ;
- le corps médical est le second concerné (si la personne est d'accord). Ils fixent les objectifs de la personne, interprètent les résultats et suivent son évolution ;
- de façon optionnelle et selon les contextes, si l'individu est d'accord, les proches peuvent intervenir en tant que relais pour l'aider à maintenir une activité, par exemple.

La durée d'utilisation du système peut varier en fonction des finalités que l'on vise. L'utilisation de l'outil peut se limiter à quelques mois dans le cas d'accompagnements passagers d'un sujet fragile jusqu'à redevenir robuste. Pour d'autres finalités, le suivi peut être réalisé sur plusieurs années. Pour le projet FOOT-TEST, nous nous sommes limités à la première application avec une durée d'utilisation par période de 3 mois.

Sur le plan des contraintes environnementales de l'outil porté par le sujet :

- la gamme de température correspond à celle d'un objet grand public : -10 à + 50°C ;
- sans forcément être étanche, il doit pouvoir résister à des immersions passagères et à un très fort taux d'humidité ;
- la résistance au choc doit être d'un mètre sur sol dur.

Enfin, il existe des contraintes liées à l'utilisation de l'outil par des personnes âgées :

- le système doit être transparent pour l'utilisateur, c'est-à-dire ne pas gêner la marche du sujet, ne pas demander de maintenance ou de manipulations fréquentes ;
- le système ne doit pas être stigmatisant pour l'utilisateur ;
- le système doit être autonome en énergie et pour la communication ;
- les options technologiques envisagées doivent être de conception simple et peu coûteuse afin de rendre le système commercialisable à grande échelle ;
- l'exigence de sécurité suppose de proposer des dispositifs fiables, validés par les usages ;
- il convient également de respecter les exigences de confidentialité et la vie privée.

Le projet vise donc la création d'une technologie de base, d'une « semelle intelligente » (figure 14), placée dans un ensemble opérationnel comportant :

- un dispositif central de collecte des informations, de gestion d'une base de données, de diagnostic et de communication avec un superviseur, par exemple un réseau de Professionnels de Santé,
- une station de base (ou balise radio) pour la réception des données capteurs,
- un système de « semelle intelligente » embarquée dans les chaussures dont les fonctionnalités pourront être multiples, variables avec l'application, en gardant les caractéristiques souhaitables de miniaturisation et d'intégration,
- un dispositif intégré de récupération de l'énergie rendant le système embarqué totalement autonome et transparent pour l'utilisateur.

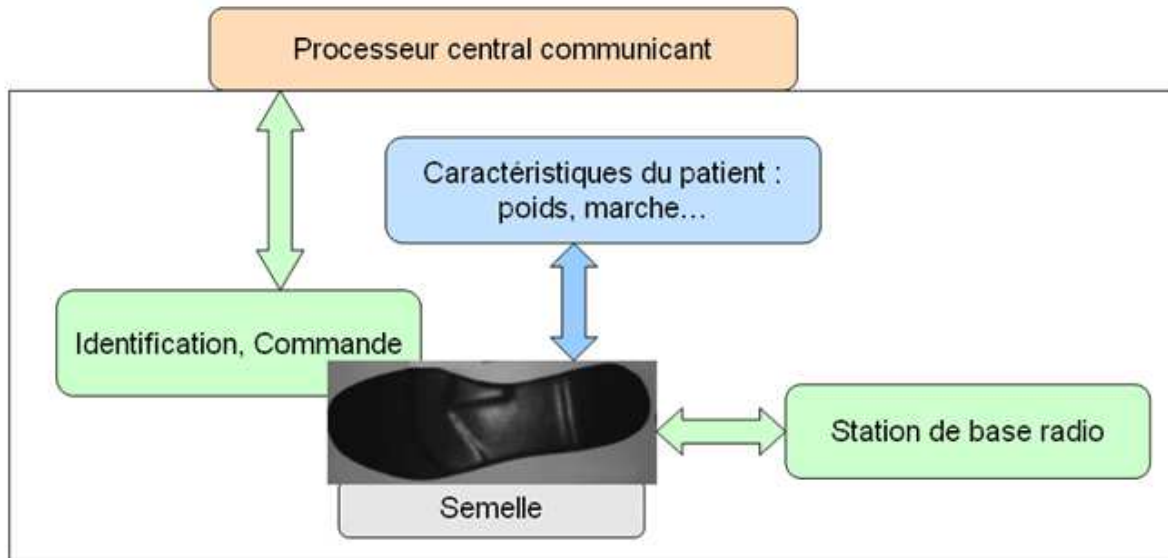


Figure 14. Semelle intelligente dans son environnement.

1.2. Prototypage et faisabilité technique

Différentes versions de semelles ont été fabriquées pendant le projet figure 15 [134]. Les logiciels embarqués ont été développés pour l'analyse de la marche et la mesure du poids. Un boîtier de communication sans fil a été conçu pour télécharger automatiquement les données de mesures. Enfin, un logiciel de télégestion affiche un tableau de bord avec l'évolution de la vitesse de marche, de l'actimétrie et du poids. Des essais ont été réalisés en fin de projet avec un panel de volontaires. Ils ont permis de valider l'approche, de la comparer avec des équipements commerciaux et de prendre en compte leur retour d'usage, en particulier sur l'acceptabilité du port du dispositif au quotidien.

1.2.1. Principe de la solution et architecture générale

Parmi les divers prototypes réalisés (figure 15), la version retenue pour l'expérimentation auprès de volontaires dispose des fonctionnalités suivantes :

- analyse de la marche et de l'activité ;
- mesure des évolutions de poids ;
- mémorisation locale des données de mesure ;
- communication sans fil pour télécharger les mesures.

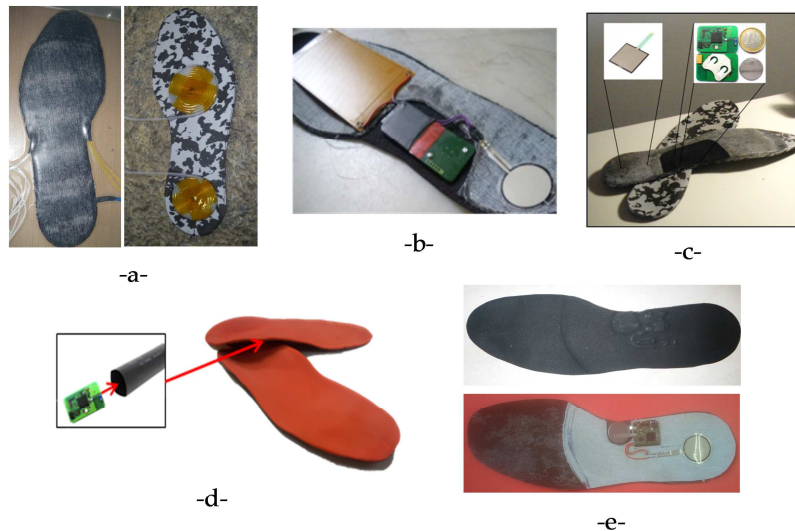


Figure 15. Photo des différentes versions des semelles réalisées.

Elle répond à la fois aux contraintes environnementales (température, humidité, choc), d'autonomie (> 3 mois sans recharge) et d'ergonomie/confort. La semelle est thermoformée à la forme du pied et de faible épaisseur (2mm). Le capteur pour la mesure du poids est implanté au niveau du talon et le film de récupération d'énergie est disposé sous les métatarsiens du pied (la zone de plus forte flexion). Le circuit électronique principal comprend des capteurs, l'unité de calcul, le stockage d'énergie et la radio. Il est intégré dans la semelle au niveau de la voûte plantaire ; un endroit où les appuis sont faibles et où la rigidité du circuit n'est pas détectable.

Lorsqu'une activité est détectée, la semelle analyse en temps réel la marche et mesure périodiquement le poids de la personne lorsqu'elle est à l'arrêt. Elle est en mesure de sauvegarder plusieurs jours d'activité dans une mémoire embarquée. Lorsque la semelle est à proximité du terminal de collecte, les données stockées en mémoire sont automatiquement transférées par liaison sans fil (protocole de communication Zigbee). Dans un second temps, le terminal de collecte transfère à son tour automatiquement les données sur un serveur Internet. Une application Web exploite sous forme graphique les informations enregistrées sur la base de données (fiche données). Les fiches de données sont accessibles par l'utilisateur et éventuellement son médecin traitant avec un mot de passe. L'architecture générale du système est illustrée sur la figure 16.

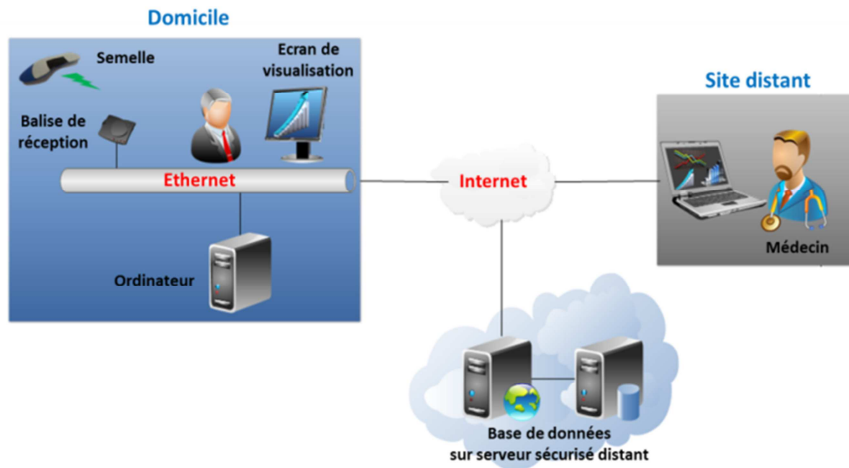


Figure 16. Architecture générale FOOT-TEST.

L'application Web permet au sujet et/ou à son médecin traitant de visualiser les données relatives aux paramètres mesurés sous forme de courbes graphiques (figure 17).

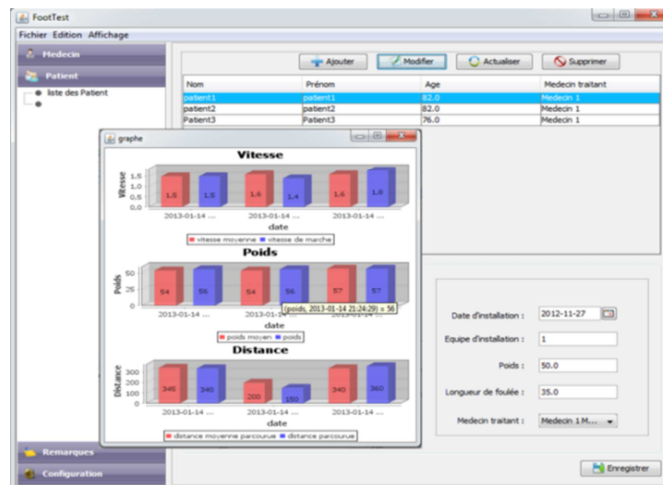


Figure 17. Interface Web FOOT-TEST.

L'interface affiche en premier lieu une fiche comprenant le nom du patient, l'âge, l'adresse, la date d'installation, l'équipe d'installation, le nom et les coordonnées du médecin, ainsi que les caractéristiques dynamiques de la marche et le poids mesurés lors de l'installation.

L'interface permet ensuite de préciser :

- a. **la fréquence de marche (f)** en nombre de pas par seconde : fréquence moyenne historique (notée) calculée sur une semaine de tests lors de périodes de tests précédentes, fréquence de marche moyenne de la période de test en cours,

fréquence de marche du test unitaire courant, le pourcentage de changement de fréquence entre les deux dernières périodes de tests (+/-x%) ;

- b. **la vitesse de déplacement v avec $v = W.f$** , où W est la longueur de la foulée (pied droit) : vitesse moyenne historique calculée lors de périodes de tests précédentes, vitesse moyenne de la période de test en cours, le changement de vitesse entre les deux périodes de tests (+/-x %), vitesse moyenne lors des périodes d'activité (course et marche différenciées), la vitesse maximale lors de chaque période d'activité sur la journée, la semaine, le mois ;
- c. **le nombre N de pas effectués en fonction du temps** (jours, semaines, mois) ;
- d. **la distance parcourue D avec $D = N.W$** où N est le nombre de pas effectué : distance de la période de test en cours, distance moyenne historique calculée lors de périodes de tests précédentes, écart des distances parcourues entre les deux périodes de tests (+/-x %) ;
- e. **le poids P** , uniquement le poids moyen sur une fenêtre de 1 semaine de mesures avec une estimation de la dérive par semaine ou par mois (+/- x%) ;
- f. **les périodes d'activité** ou actimétrie et leur durée (l'outil doit discriminer trois états : course, marche, et position assise ou couchée) en fonction du temps (jours, semaines, mois).

Un outil spécifique a été conçu pour étalonner de manière automatique la semelle en fonction de l'utilisateur. En effet, il est indispensable de pouvoir corrélér la foulée de chaque utilisateur à la vitesse de marche. Ce système est basé sur l'utilisation d'une double barrière optique qui permet de mesurer la vitesse moyenne réelle du sujet sur 4 m de distance (figure 18).

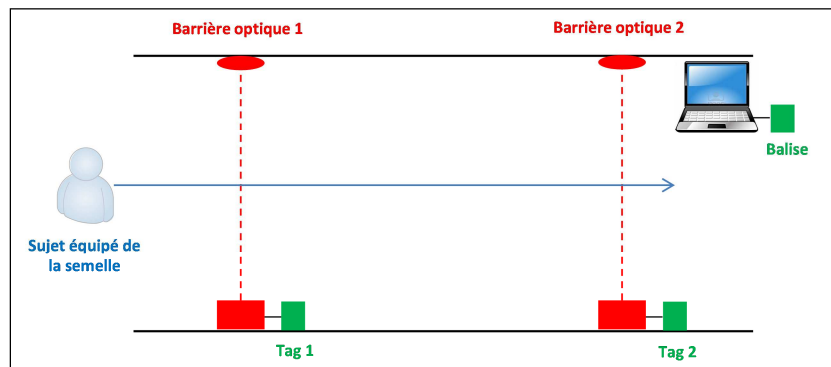


Figure 18. Système d'étalonnage de la semelle

Une application développée en JAVA calcule la vitesse du sujet à chaque passage et affiche le résultat sur une interface utilisateur. La figure 19 présente l'interface utilisateur.

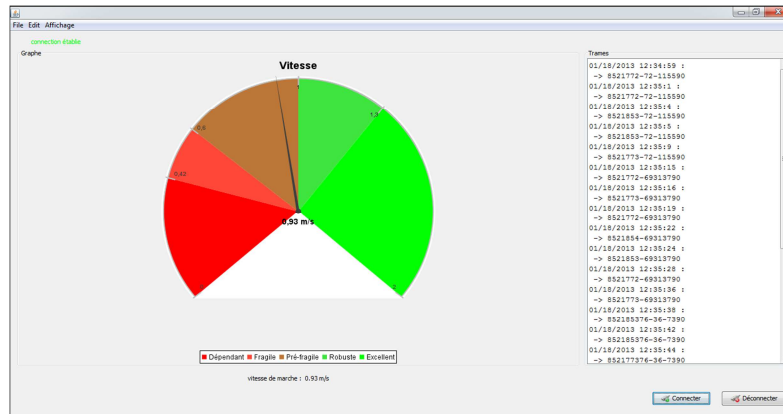


Figure 19. Interface utilisateur du système d'étalonnage FOOT-TEST

1.2.2. Tests de faisabilité

Le système complet a été testé par deux types de population : deux médecins gériatres partenaires du projet (homme de 30-35 ans et femme de 40 ans) et deux femmes de plus de 65 ans non impliquées directement dans le projet. Chaque personne a évalué le système pendant au moins une semaine avec une installation à domicile du collecteur de données. Le matériel déployé était constitué de :

- l'outil FOOT-TEST composé de deux semelles et d'un terminal de collecte ;
- un bracelet Fitbit Flex (<http://www.fitbit.com/fr/flex>) ;
- un clip Withings Pulse (<http://www.withings.com/fr/fr/products/pulse>) ;
- un clip Fitbit One (<http://www.fitbit.com/fr/one>).

Cela nous a permis de comparer notre outil à l'existant du point de vue des qualités de mesure, de l'acceptabilité, de l'adhérence.

Les paramètres évalués étaient les suivants :

- adhérence du sujet à l'expérimentation ;
- facilité d'installation et d'utilisation ;
- acceptabilité de chaque dispositif de mesure ;
- comparaison des résultats obtenus.

L'architecture déployée à domicile lors des expérimentations tests est illustrée dans la figure 20. Dans ces tests, aucune action n'a été demandée à l'utilisateur si ce n'est de déposer ses chaussures dans un rayon de 5 m du PC de collecte des données.



Figure 20. Outil FOOT-TEST, bracelet Fitbit Flex et clip Fitbit One, clip Withings Pulse

Les médecins ont adhéré à l'expérimentation sur la durée des essais. En version 2 mm d'épaisseur, la semelle est parfaitement acceptée, le circuit électronique placé sous la voute n'est pas ressenti. Toutefois, le médecin femme n'a pas pu l'adapter dans quelques-unes de ses chaussures. Concernant les autres dispositifs, le bracelet Fitbit Flex n'a pas été accepté par le médecin homme qui l'a enlevé au bout de quelques heures et non mis par le médecin femme. Le Clip Withings Pulse a été porté à la ceinture. Il a posé des soucis d'autonomie, la notification de décharge arrive un peu tard. Il a été aussi oublié lors d'un changement de vêtement (perte de données sur une journée). Les mesures ont montré la forte activité d'un médecin de garde avec un nombre de pas sur 24h très important. Le clip et la semelle ont donné un nombre de pas équivalent à 5-10% près. Les deux femmes de plus de 65 ans ont adhéré au projet. La balise de réception a pu être installée dans les deux domiciles des sujets. Toutefois, le logiciel de synchronisation des données sur Internet s'est bloqué pendant l'un des essais et a entraîné la perte des données. Les trois dispositifs ont été globalement portés pendant toute la durée des essais. Le clip a posé aussi des problèmes d'autonomie. Le bracelet a été porté mais n'a pas été considéré comme « agréable à porter » ni « esthétique ». Elles ont indiqué avoir augmenté leur activité pendant les essais, conscientes que la marche est bonne pour la santé. Elles étaient demandeuses d'un indicateur pour voir leur avancement tout au long de leurs efforts. Seul le clip était en mesure de leur donner cette information. Le revêtement synthétique de la semelle FOOT-TEST a provoqué des échauffements de la plante des pieds. Un revêtement en cuir aurait été apprécié pour améliorer le confort.

Les résultats d'un point de vue métrique [134] sont synthétisés dans le tableau 6.

Fonctionnalités	Fitbit flex	Fitbit one	Winthings pulse	RESPECT
Décompte des pas	Surestimation Environ 25% en plus	Surestimation Environ 10% en plus	Décompte précis (1%)	Décompte précis (1%)
Distance parcourue	Surestimation (Longueur pas fixe)	Surestimation (Longueur pas fixe)	Précision : 90 à 95%	Précision > 95%
Poids	??	??	??	Variation à 1kg
Vitesse de marche	??	??	??	Précision > 95% par rapport GPS

Tableau 6. Semelle FOOT-TEST comparée aux systèmes du commerce

1.2.3. Synthèse

Cette première évaluation de la semelle a permis de dégager quelques résultats et pistes d'amélioration. Le concept de semelle instrumentée est validé dans son principe. Il a été décidé d'ajouter un affichage déporté (tablette ou téléphone) pour que la personne puisse suivre son effort. Une autonomie de quelques mois est aussi confirmée (3 mois minimum). L'installation à domicile de la balise de réception doit être simplifiée et l'outil de synchronisation fiabilisé. FOOT-TEST a permis d'étudier et de concevoir une semelle « intelligente » qui s'insère dans les chaussures d'une personne. Elle surveille la vitesse de déplacement et l'évolution du poids de la personne.

Les logiciels embarqués ont été développés pour l'analyse de la marche et la mesure du poids. Une instrumentation de calibrage a été mise au point afin de valider en laboratoire les algorithmes de traitements embarqués. Un boîtier de communication sans fil a été conçu pour télécharger automatiquement les données de mesures sur un serveur web. Enfin, un logiciel de télégestion web affiche un tableau de bord avec l'évolution de la vitesse de marche et de poids. Ainsi, les verrous techniques identifiés en début de projet ont pu être levés :

- l'autonomie énergétique du système sur les 3 mois de suivi ;
- la réalisation de mesures automatiques sensible à 1% en ambulatoire, dont la mesure de poids en dynamique dans une semelle qui est une nouveauté ;
- la conception générale et l'intégration de microsystèmes dans l'épaisseur d'une semelle ;
- la synchronisation des données de la semelle sur un serveur distant.

2. RESPECT : élaborations du projet, le consortium, la logique de mise en œuvre

Le projet RESPECT se base sur les développements techniques du projet FOOT-TEST pour valider notre outil de soutien à l'activité physique et de suivi des indicateurs de pré-dépendance (ou syndrome de fragilité) des patients âgés. Le projet suivra plusieurs phases d'évaluations multidimensionnelles (technique, médical, social et ergonomique, économique) et itératives qui éclaireront les usages en situation contrôlée, puis au domicile de sujets. Cela permettra l'adaptation du prototype en fonction du retour des utilisateurs finaux et de réaliser une version finie et commercialisable de la semelle intelligente instrumentée. L'originalité du projet porte sur : l'innovation technologique, le domaine applicatif visé, une approche centrée sur un besoin médical de prévention (« techno-pull ») et les utilisateurs finaux. Nous avons envisagé, sur la base de nos précédents travaux, plusieurs verrous majeurs d'ordre scientifique (réalisation technique de la semelle), d'usage (notamment acceptabilité), règlementaires et économiques. L'organigramme technique illustré en Figure 21 résume les différentes tâches du projet qui a débuté le 6 janvier 2014.

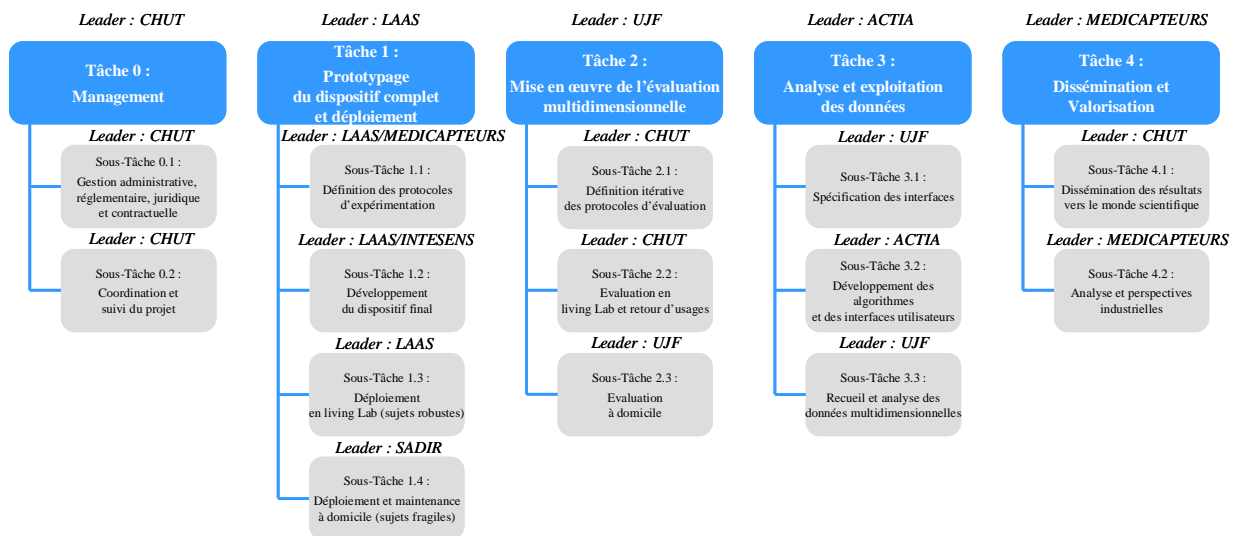


Figure 21. Organigramme technique du projet RESPECT.

2.1. Spécification

La première phase de spécification a principalement eu lieu entre deux partenaires académiques médicaux (Gérontopôle du CHU de Toulouse) et techniques (LAAS-CNRS). D'un point de vue médical, en cohérence avec le contexte (épidémiologique, économique, offre et parcours de soins), nous avons donc identifié :

- une cible prioritaire (les personnes âgées fragiles),
- un besoin prioritaire (le suivi et le soutien à l'adhérence),
- des indicateurs cliniques pertinents (critères physiques de fragilité, tels que définis par Fried),
- une filière de recrutement pour les phases cliniques d'évaluation (HDJ fragilité),
- un cahier des charges médical : transparence pour l'utilisateur principalement.

Cela nous a permis de décrire un « cas d'usage » ou « use case » représentatif afin de faire partager l'idée maîtresse du projet à nos partenaires non médicaux. D'un point de vue technique, le LAAS-CNRS a pu identifier les possibilités de répondre à ce besoin en fonction de l'état de l'art technologique [134], d'identifier les verrous potentiels et les aspects innovants : les composants et l'architecture, le choix du mode d'alimentation et le choix du modèle économique en accord avec les autres partenaires. Les capteurs les plus couramment utilisés, pour mesurer la vitesse de marche et la distance parcourue depuis la position du pied, sont les capteurs inertiels (gyromètre et/ou accéléromètre). Cette technologie est tout à fait adaptée à une application embarquée, avec un encombrement et une consommation énergétique faible pour de hautes performances.

En comparant ces solutions en fonction des aspects de consommation énergétique, d'encombrement et de précision (dans le cas de la mesure de vitesse), l'accéléromètre est plus adapté à notre application car plus performant sur tous ces points. Les méthodes d'analyse de la marche avec un accéléromètre sont centrées sur la détection des foulées et l'estimation de la longueur de la foulée [135-137] par combinaison linéaire entre plusieurs paramètres : cadence, amplitude ou variance de l'accélération, et des constantes liées aux caractéristiques physique de la personne.

La mesure du poids en ambulatoire et de son évolution est originale. La plupart des conceptions de semelles instrumentées dans les projets de recherche, utilisent des capteurs de force/pression répartis sur la surface d'une semelle pour l'analyse de la mise en charge répartie sous la plante du pied. Le plus important pour le suivi du poids est d'effectuer des mesures reproductibles sur la durée. Les principaux critères de faisabilité du système de pesée retenus dans la littérature sont : l'ergonomie afin de préserver le confort, la robustesse afin de réaliser des mesures sans maintenance, le coût, la simplicité de la méthode de mesure et de calibration. Les premiers tests effectués dans le cadre de l'étude FOOT-TEST montre que les signaux accélérométriques obtenus peuvent permettre de remonter à la mesure du poids. Il reste à déterminer la précision que l'on peut atteindre.

A noter que nous avons décidé de ne pas mesurer l'un des 5 critères de fragilité, la force de préhension, car une mesure automatisée semblait difficile à intégrer en embarqué. Cependant, une balle de mesure de la force de préhension et une balance connectée ont été développées par l'Université de Technologie de Troyes (UTT) [67], et pourraient par exemple être considérées comme des exo-capteurs venant apporter au système une information complémentaire. Ce travail de couplage des données pourrait faire l'objet d'une

collaboration future. Il existe déjà sur le marché des outils simples (podomètre) ou plus complexes basés sur des accéléromètres. Les données sur la précision comparative d'un accéléromètre et d'un podomètre sont en faveur de l'accéléromètre, le podomètre pouvant être pris en défaut chez les personnes fragiles ayant une plus faible vitesse de marche [138]. D'autres résultats vont dans ce sens ; il existe une baisse de précision concernant les performances du podomètre chez les sujets ayant une vitesse ou une qualité de marche altérée [139]. Les accéléromètres ont déjà été testés en contexte contrôlé et permettent notamment de distinguer avec précision les phases de mouvement des phases de station immobile, assise ou allongée [140]. Les dispositifs proposés sur le marché adressent actuellement des services liés à la performance d'activité physique chez des personnes en bonne santé, sportifs occasionnels principalement. Certains systèmes récents proposent un suivi personnalisé en enregistrant en « sans fil » et de manière automatique l'activité physique. Ces données sont ensuite accessibles sur des interfaces dédiées et permettent aux utilisateurs de suivre leurs progressions. Cela pousse l'utilisateur à se dépasser en proposant des objectifs personnalisés, voire de comparer leur progression avec d'autres utilisateurs (familles, amis...). Le tableau 7 donne un aperçu des fonctionnalités et technologies des systèmes les plus récents comparativement à la paire de semelles envisagée dans le projet RESPECT.

Dispositif	Fonctionnalités	Caractéristiques techniques	Port	Précision	Prix (euros)
Modules FITBIT: Zip, One, Ultra, flex, charge, etc. (« Fitbit » 2012)	Suivi actimétrique 24h/24 (zip, one, flex, charge): Nombre de foulées, distance, activité, dépense calorique, minutes actives, nombre d'étages (one et flex seulement), Suivi performances sportives (charge HR, Surge): Suivi fréquence cardiaque et géolocalisation pour planifier et suivre précisément l'activité Synchronisation en sans-fil: Enregistre l'activité de manière automatique sur PC et smart phone Interface de suivi: Interface web ludique qui donne un historique du suivi actimétrique	Capteurs: Accéléromètre_3D (tous) altimètre (tous sauf Zip), Cardiofréquencemètre (charge HR, Surge), GPS (Surge) Communication: Bluetooth BLE Alimentation: Batterie lithium rechargeable via USB ou recharge magnétique Autonomie: 3 -7 jours	Module à pince qui se porte sur un vêtement (Zip, one), bracelet (Flex) ou montre (charge, charge HR, Surge)	Suivi actimétrique : Basé sur la mesure du nombre de pas, d'étages gravés, et de l'activité, il donne une image de l'activité quotidienne et pendant le sommeil Suivi performances sportives : Précision > 95% avec étalonnage GPS (Surge)	Zip: 59 One: 99 Flex: 99 Charge : 129 Charge HR : 149 Surge : 249
Module speedcell Adidas (« Site Officiel adidas adidas France » 2015)	Suivi des performances lors d'une séance de sport: Nombre de foulées, cadence, vitesse moyenne, maximum, distance parcourue. Synchronisation en sans-fil: Enregistre les performances sportives de manière automatique sur ordinateur et Smartphone Interface de suivi: Interface web ludique qui donne un historique des performances sportives	Capteur: Accéromètre_3D Communication: Bluetooth BLE Alimentation: Pile bouton interchangeable Autonomie: 100 heures	Module à pince qui se porte sur les lacets de chaussures	Précision annoncée avec étalonnage: Marche: 97% Trot: 98% Course: 97%	70

<p>Chaussure Nike+ training (« Nike.com (FR) » 2015)</p>	<p>Suivi des performances lors d'une séance imposée par une vidéo : type de mouvement (marche, trot, course), direction et rapidité du mouvement, hauteur du saut, équilibre, dépense calorique Synchronisation en sans-fil: Enregistre les performances sportives pendant la séance sur iphone uniquement Interface de suivi: Interface web ludique qui donne un historique des performances sportives</p>	<p>Capteurs: Accéléromètre_3D et capteurs de pressions Communication: Bluetooth BLE Alimentation: Batterie lithium non rechargeable et non remplaçable Autonomie: 1000 heures</p>	<p>Paire de chaussures</p>	<p>Précision annoncée: Sans étalonnage: 90% Avec étalonnage: >90%</p>	<p>199</p>
<p>Paire de semelles RESPECT (spécification)</p>	<p>Mesures précises en ambulatoire et en continue des caractéristiques dynamiques de la marche au cours de la journée: Nombre de foulées, cadence, distance, vitesse moyenne, vitesse maximum, Synchronisation sans fil: Enregistre l'activité de manière automatique sur tablette ou Smartphone Interface de suivi: Interface web ergonomique avec historique de suivi accessible par l'utilisateur et par le médecin</p>	<p>Capteurs: Accéléromètre_3D Communication: Bluetooth BLE Alimentation: Recharge magnétique Autonomie: 3 à 7 jours</p>	<p>Semelles à placer dans la paire de chaussures de l'utilisateur</p>	<p>Précision visée avec système d'étalonnage installé au cabinet médical: 99%</p>	<p>150</p>
<p>Apport semelle RESPECT</p>	<p>Suivi médical: +</p>	<p>Autonomie: - ou =</p>	<p>Semelle: +</p>	<p>Précision: = ou +</p>	<p>Prix: =</p>

Tableau 7. Comparatif des systèmes commercialisés par rapport à la semelle RESPECT [134].

De manière collaborative, entre acteurs médicaux et techniques, ont été précisées :

- l'identification des opportunités technologiques pouvant répondre potentiellement aux besoins exprimés par le partenaire médical [141] ;
- les spécifications précoces du cheminement de l'information dans la filière et les acteurs impliqués à chaque étape (signal capteur – algorithme de prétraitement – signal prétraité – présentation des résultats – alerte – conduite à tenir) ;
- l'identification des acteurs du parcours (centralisation sur le patient et non le médecin traitant ou le secteur hospitalier) ;
- les questionnements éthiques et déontologiques (choix d'un dispositif non invasif, transparent, gestion des données), mais également juridiques ;
- la traduction des indicateurs cliniques en indicateurs mesurables par un outil technologique (nature des indicateurs à mesurer, unités, relatif ou absolu, précision).

Nous avons donc pu identifier les acteurs clefs manquant au projet pour mener à bien le développement et l'évaluation multidimensionnelle de la solution et donc de créer le

consortium. Afin de compléter les lacunes dans les dimensions sociétales, techniques, et économiques, nous avons impliqué :

- des PME : INTESENS, MEDICAPTEURS (dimensions techniques et économiques),
- le laboratoire AGIM de l'UJF de Grenoble (dimension sociétale et éthique),
- l'unité médico-économique du CHU de Toulouse (dimension économique),
- des associations de personnes âgées (association BIGRE de Blagnac puis BEST de Toulouse),
- un prestataire de matériel médical, la SADIR (dimension médicale, technique, et économique) ;
- et un podologue (sous-traitant).

L'implication de l'UJF (Université Joseph Fourier) pour l'évaluation par les usages, l'implication des usagers (Seniors de l'association Bigre, Médecins généralistes, AG2R la mondiale, etc.), et enfin le caractère itératif de l'évaluation nous permet de mettre toutes les chances de notre côté concernant l'acceptabilité de la solution. Comparativement au sujet robuste, le sujet fragile a une marche altérée sur le plan stabilométrique et de sa dynamique (pieds qui traînent et piétinement à faible vitesse). Pour cette raison, la précision de la mesure risque d'en être affectée. Bien que notre solution ne vise pas une application de posturologie, notre consortium intègre une PME spécialisée dans ces problématiques (MEDICAPTEURS) afin d'améliorer la précision des mesures dans ce contexte. Un pré-modèle économique a donc pu être élaboré par les PME, et l'unité médico-économique du CHU de Toulouse a collaboré à la relecture du dossier scientifique afin de s'assurer de la bonne prise en compte de cette dimension. Cette première phase a donc permis de finaliser les spécifications, de mettre en place le consortium et au final de réaliser les deux dossiers scientifiques afin de remporter deux appels d'offres respectivement : régional-DIRECCTE Midi-Pyrénées : projet FOOT-TEST, national-ANR-TECSAN et CNSA : projet RESPECT.

L'originalité du projet porte notamment sur le domaine applicatif visé, et sur une approche centrée sur un besoin médical (« techno-pull ») et les utilisateurs. La solution est de fait adaptée aux contraintes médicales, d'acceptabilité mais également aux contraintes économiques. L'apport comparativement aux outils déjà disponibles (balances traditionnelles, podomètres, chaussures de sport avec accéléromètre, etc.) porte sur les points suivants :

- l'enfouissement du système pour qu'il soit complètement transparent aux sujets volontaires : confort de marche, mesures automatiques sans intervention de la personne ni intrusivité qui sont des points capitaux pour l'adhésion. Cela évite également le sentiment de stigmatisation ;
- la robustesse et la simplicité de maintenance ;
- le caractère embarqué, autonome en énergie et communicant ;

- le type de mesure effectuée : mesure continue et dynamique, plus sensible, critères plus fins (vitesse de marche et variation du poids), paramètres nouveaux (variabilité de la vitesse et du pas), tout en limitant les dérives du système de captage dans le temps ;
- l'intégration d'un système multifonctionnel mais de conception simple et peu coûteuse afin de rendre le dispositif RESPECT commercialisable à grande échelle (< 150 euros est une première estimation de la semelle qui sera précisée lors du projet) ;
- le respect des exigences de sécurité, de confidentialité et de la vie privée ;
- la validation par les usages.

2.2. Prototypage et faisabilité technique

La solution technologique proposée est intégrée dans une semelle de chaussure (un seul système par paire) (figure 22), communiquant « sans fil » avec un récepteur connecté à un terminal de collecte. Il est capable d'identifier le patient [142], de détecter sa présence au domicile, et d'effectuer des mesures précises et reproductibles des indicateurs retenus. Les données collectées sont automatiquement transmises à un terminal de collecte (tablette tactile ou Smartphone) qui est connecté avec un espace de stockage. Les données peuvent être consultées sur le terminal de collecte via une interface adaptée pour les patients (feedback motivationnel). On peut interroger les données a posteriori ou en temps réel. Une interface est dédiée au médecin afin de suivre, via un site internet sécurisé les indicateurs. Par souci d'économie d'énergie, la semelle stocke une partie des données et émet de manière discontinue. Cela permet des mesures en extérieur.

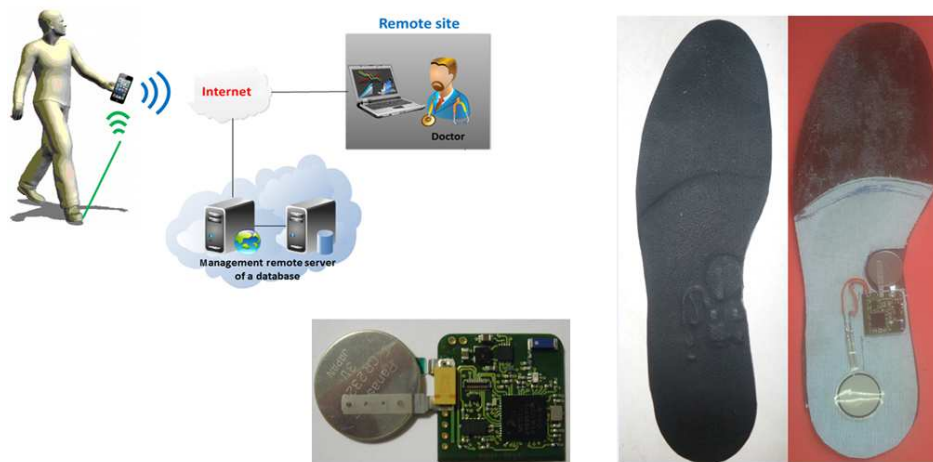


Figure 22. Description de la semelle intelligente (Version FOOT-TEST).

Le prototype initial comprend les fonctionnalités suivantes :

- un accéléromètre pour l'analyse dynamique de la foulée, la mesure de la distance et de la vitesse de marche ;
- un microcontrôleur pour le prétraitement des données avec le calcul de la moyenne des paramètres physiologiques par période de marche au cours d'une journée ;
- une électronique de stockage des données prétraitées (mémoire flash) associée à une horloge temps réel permettant d'horodater les périodes d'enregistrement ;
- un modem radio basse consommation, basé sur la technologie ZigBee, pour communiquer l'identifiant de la personne, et les données prétraitées et horodatées vers un terminal de collecte ;
- une pile bouton CR2016 d'une capacité de 90mAh pour alimenter le système ;
- un algorithme d'analyse des caractéristiques dynamiques de la marche basé sur les travaux de Jiménez et al. [137]. Les paramètres mesurés sont : le nombre de pas, la cadence, la vitesse moyenne et maximale et la distance parcourue. Reste à déterminer les critères de performances (précision, reproductibilité, et sensibilité) en conditions d'usages.

La taille du module a été minimisée afin de ne pas gêner la marche. Les dimensions du module sont 3,2cm*2,2cm*3,5mm et le poids total est de 5g (pile incluse). Ce module a été intégré dans l'épaisseur d'une semelle. Ce travail collaboratif entre technologues et spécialistes du domaine de la podologie a permis de dégager des recommandations pour l'intégration de l'électronique dans la semelle finale : le module doit être placé sous la voûte plantaire, l'épaisseur du module doit être de l'ordre de 2 mm, pour être intégré dans des semelles standards compatibles avec tous types de chaussures.

La « semelle intelligente » (version FOOT-TEST) est placée dans un ensemble opérationnel (figure 23) comportant :

- une « balise radio » (récepteur Zigbee) pour acheminer les données de la semelle vers un terminal de collecte (tablette ou Smartphone) où les données sont enregistrées temporairement ;
- un terminal de collecte qui comporte un logiciel de gestion temporaire des données enregistrées au cours d'une journée pour la synchronisation avec une base de données hébergée sur un serveur sécurisé distant, ainsi qu'une application temps réel d'alerte selon des algorithmes déterminés ;
- une application Web qui exploite sous forme graphique les données de la base de données (fiche données). Les fiches de données sont accessibles par la personne et son médecin traitant avec un mot de passe.



Figure 23. L'architecture générale de la solution.

Ce premier prototype, très proche du prototype développé dans le projet RESPECT subira des modifications itératives (décrites dans le chapitre 4) au cours du projet pour aboutir au dispositif final.

3. Le leadership du monde médical

Ces premières phases de spécifications de prototypage et de faisabilité technique qui sont les phases précoces de la conception collaborative nous confirment l'importance majeure d'une implication forte et continue de la dimension médicale très en amont des phases de tests cliniques. Il existe dans ce type de projet, et ce dès le commencement, une première difficulté de communication, d'ordre sémantique, entre les différents partenaires du projet, de culture différente : sens des termes validation, protocole, etc. Ceci confirme la nécessité de construire le projet ensemble dès les spécifications. A cette condition, l'expression du besoin médical et sa traduction en spécifications techniques ne pose pas de problème. Une autre difficulté majeure rencontrée lors des premières « briques » concerne la traduction des indicateurs cliniques en indicateurs mesurables par un outil technologique. Dans le cheminement de l'information, le passage de l'indicateur au signal capteur, bien qu'il semble aisé, peut poser plus de problèmes qu'il n'y paraît. La première phase de spécification des besoins médicaux nous a permis de sélectionner des indicateurs cliniques et les performances de mesures associées. De cela ont découlé les premières spécifications techniques : choix des capteurs notamment. Dans un second temps il convient de « traduire » les indicateurs cliniques en « indicateurs technologiques » et enfin à spécifier le

mode de présentation à l'utilisateur final. Nous présentons donc ici à titre d'exemple le contenu des discussions qui ont été nécessaires pour éclaircir ces points dans le cadre des projets FOOT-TEST et RESPECT :

Pour ce qui est du nombre de pas, la mesure est sensible et spécifique, cet indicateur ne nécessite pas d'arbitrage majeur a priori. Nous avons malgré tout décidé, par consensus, de fixer une limite basse à 3 foulées (soit 6 pas) pour caractériser une marche établie et donc lancer le comptage des pas. Pour l'activité, se pose la question de la définition médicale de l'activité et de sa traduction en indicateurs technologiques. Quelle est la définition de l'activité ? Est-ce l'orthostatisme donc l'exclusion du décubitus et de la position assise ? Nous retenons plutôt l'activité physique, puisque c'est de cela qu'il s'agit dans les programmes d'interventions de prévention de la dépendance. Cela permet dans même temps de soulever un autre problème : comment différencier le piétinement de la marche établie et donc de l'activité physique ? Selon le Plan National Nutrition Santé (PNNS) on peut découper chez le sujet fragile les périodes d'activité physique en phases de 10 minutes, voire de 5 minutes en phase de progression. La longueur du pas d'un sujet âgé adulte est de 0,6 m en moyenne [143]. Pour un sujet fragile (marche <1m/sec), si l'on prend une base de un pas par seconde, cela correspond à une marche lente de 0,6 m par seconde et 60 pas par minute. Une limite basse de 50 pas par minute minimum pendant 5 minutes sans discontinuer serait donc une définition opérante de l'activité physique pour notre capteur. La différence entre activité physique telle que mesurée par la solution et le nombre de pas permettrait donc de différencier les « piéteurs » des marcheurs. En ce qui concerne la distance : elle est calculée à partir du nombre de pas et de la longueur du pas lors de l'étalonnage, il existe des questions d'ordre médical et technique concernant la précision de la mesure selon le contexte (marche rapide, marche lente) et dans le temps (évolution de la marche du sujet et dérive des capteurs). En revanche il n'est pas nécessaire de faire d'arbitrage sur la définition de la mesure. Pour la vitesse de marche, elle est mesurée à partir de la cadence et de la longueur du pas, la problématique est la même que pour la distance. Enfin, pour le poids, la courbe de poids ressortait comme un élément clef du suivi des sujets fragiles lors des spécifications médicales. Le choix d'un dispositif embarqué sous la forme d'une semelle de chaussure (dimensions technique et ergonomique), permet de mesurer effectivement cet indicateur. Cependant la mesure d'une valeur absolue est problématique. Le médecin dispose facilement d'une mesure absolue à un temps t, la variation de poids en % convient parfaitement, d'autant plus que cela correspond au mode de présentation des recommandations (perte de x% du poids en x semaines).

Une autre difficulté importante rencontrée en fin de phase de faisabilité technique et concernant toutes les dimensions mais particulièrement les dimensions médicales et sociétales a été la rédaction du protocole de recherche médical en vue de soumission au Comité de Protection des Personnes ou CPP (annexe 1) : ce type d'étude sort des standards médicaux de la classique étude interventionnelle d'une part, c'est tout le sujet de notre travail, mais une des difficultés réside dans la définition des critères de jugement concernant

les objectifs principaux et secondaires. Cette difficulté tient à l'originalité du sujet et donc des indicateurs à l'étude (la fragilité), aux méthodes de mesures (capteurs), mais également à l'aspect multidimensionnel de l'évaluation qui suppose la coexistence de critères quantitatifs et qualitatifs. Pour chaque domaine d'évaluation ont été définis des indicateurs et des méthodes de mesure. Le Tableau 8 donne une vue générale de ces derniers. Le protocole et le cahier d'observation de l'étude détaillent la mise en œuvre de chaque mesure. Il faut noter également la nécessité d'un point de vue médical de démarches réglementaires auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL) et de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) pour la préparation des tests cliniques.

Domaine (partenaires)	Indicateurs	Outils de mesure
SHS (UJF) Médico-technologique (CHUT, LAAS)	Evaluation des usages Adhésion du patient Acceptabilité pour le patient et le professionnel	1. Questionnaires électroniques 2. Interviews/focus groups 3. Utilisation spontanée de l'interface 4. Echelles de qualité de vie
SHS (UJF)	Evaluation qualitative des processus	Interviews semi-structurées (partenaires du projet, médecins généralistes)
Médico-technologique (CHUT, LAAS, MEDICAPTEURS, INTESENS, UJF)	Performance, robustesse Fiabilité de la solution Fiabilité de la mesure pour chaque critère de fragilité	1. Fiabilité inter et intra-évaluateurs 2. Questionnaires/interviews semi-structurés des partenaires techniques
Médical (CHUT, LAAS-CNRS)	Suivi de la fragilité : vitesse de marche, activité spontanée, fatigue, perte de poids involontaire, dépense calorique	1. Mesures effectuées par la solution 2. Questionnaires électroniques et interviews semi-structurés 3. Mesures effectuées lors du suivi habituel
Médico-économique (CHUT) Business plan (ACTIA, MEDICAPTEURS, INTESENS)	Coût	1. Analyse descriptive des coûts 2. Interviews semi-structurés (bénéfices perçus par les utilisateurs finaux et volonté de payer)

Tableau 8. Indicateurs retenus pour l'évaluation multidimensionnelle

Enfin, pour ce qui concerne les autres dimensions non techniques, d'un point de vue juridique la préparation de la phase 2 soulève le problème de la qualification des lieux de recherche concernant la recherche biomédicale, et les besoins en assurance qui en découlent. Cet élément, initialement bloquant concernant la phase d'évaluation à la Maison Intelligente de Blagnac n'a finalement pas été soulevé par les instances de régulation. D'un

point de vue économique, si cette phase n'est pas propice à recueillir des données de nature médico-économique, le business model de la solution est approché ne serait ce que par le coût des composants utilisés. La dimension sociétale n'a été que très peu impliquée dans cette phase, AGIM a malgré tout participé à chaque phase de discussion collégiale avec toutes les dimensions afin d'identifier des problématiques d'acceptabilité potentielles (choix des composants), mais également de s'accorder sur le protocole et les critères de jugement de la phase suivante.

CHAPITRE 4. RESULTATS ET LIMITES DE NOTRE METHODE APPLIQUEE AU PROJET RESPECT

1. Validation lors de tests cliniques en « vie réelle »

Le chapitre 3 décrit le développement technique du prototype de notre solution de suivi des paramètres de la fragilité dans le cadre du projet FOOT-TEST et de la première phase du projet RESPECT. Il s'agit d'une méthode de conception relativement « classique », en apparence très centrée sur la dimension technique, mais dans les faits il existe une démarche centrée sur les besoins médicaux et une implication multidimensionnelle dès les spécifications. Pour faire le parallèle avec le phasage décrit, le projet FOOT-TEST est clôt en fin de « phase I » et le projet RESPECT permet de poursuivre notre démarche de conception et d'évaluation collaborative.

1.1. Description de l'expérimentation RESPECT

Le projet RESPECT (investigateur principal : Antoine Piau) est un projet de recherche financé par l'ANR et la CNSA (2014-2018). Il suit un pré-calendrier de 42 mois :

- les premiers mois sont dédiés à la définition des protocoles d'expérimentation et d'évaluation, aux spécifications comme décrit précédemment et au développement des algorithmes, à l'écriture des protocoles d'expérimentation et d'évaluation ;

- durant la première année de projet, le prototype FOOT-TEST de la semelle déjà disponible a été déployé en living lab (structure connectée en conditions proches de la réalité) grâce à la participation d'un groupe de 10 personnes âgées robustes volontaires avant le déploiement chez 30 patients fragiles (comparé à un groupe de 30 témoins). Nous avons ainsi vérifié la précision de la mesure, la bonne collection des données et leur transmission, le bon fonctionnement du système et de la procédure d'expérimentation. En parallèle, la semelle a été déployée au domicile d'un échantillon restreint de 4 volontaires pendant 1 mois associé à un terminal de type tablette pour anticiper les barrières du déploiement au domicile et avoir un premier retour d'usages et d'acceptabilité. Cette phase a permis des modifications itératives de la solution afin d'aboutir au produit final ;

- La deuxième partie du projet durera environ 24 mois et consistera à déployer la semelle et son infrastructure à domicile chez des sujets fragiles. La phase d'évaluation multidimensionnelle au domicile permettra d'évaluer l'impact et de poser les bases d'un dossier de Dispositif Médical de télésurveillance. La difficulté de cette phase repose principalement sur l'application chez le sujet fragile (marche altérée, fonction de

télésurveillance en sus). La mise en place de l’outil sera faite à domicile par des équipes de la SADIR assistance. Un sous-groupe de 10 patients du bras intervention permettra d’évaluer la faisabilité de l’usage futur des alertes en temps réel et des requêtes à distance pour interroger le système et donc observer si le suivi de l’information en continue via une connexion ADSL (Asymmetric Digital Subscriber Line) est possible, faisable et acceptable.

Le tableau 9 décrit la mise en œuvre de ces deux phases d’évaluation.

<p><i>Déploiement en Living Lab (T0+2 à T0+12)</i></p> <p>Cette tâche consiste à déployer en environnement contrôlé (living lab) l’infrastructure matérielle (Terminal de collecte et système d’étalonnage) et à équiper 10 utilisateurs « robustes » avec la semelle prototype existante. Un protocole d'utilisation sera rédigé dans ce sens. Le dispositif sera dans le même temps déployé au domicile de 4 de ces utilisateurs « robustes ». On placera le patient dans les conditions d'usages (voir tâche 2 : évaluation). Il sera mis en place une procédure de validation avec une fiche de test associée. Cette expérimentation permettra d’étudier le domaine de fonctionnement, la robustesse, les exigences de précision dans les mesures, les autotests et sécurisations diverses et la consommation énergétique du dispositif «semelle». On s’appuiera sur tous ces travaux pour la rédaction des dossiers de fabrication et le guide d’installation.</p> <p style="text-align: center;"><i>Déploiement et maintenance à domicile (T0+12 à T0+30)</i></p> <p>Cette expérimentation au domicile s’appuiera sur le protocole réalisé lors de la sous-tâche 1.1 ainsi que les résultats obtenus dans les sous-tâches 1.2 et 1.3. On écrira un protocole de déploiement. Il sera effectué la formation des installateurs (SADIR Assistance) et établi un guide d'installation. Ces documents seront rédigés avec l’aide de la SADIR. Il est prévu un mécanisme de suivi technique des installations/installateurs : Comment installer, comment accompagner, comment corriger ? Le déploiement au sein des domiciles des sujets « fragiles » du dispositif final permettra de réaliser une évaluation multidimensionnelle décrite dans la tâche 2. Cette sous-tâche 1.4 comprend les actions nécessaires au bon déroulement de l’expérimentation (maintenance de l’infrastructure) et qui doivent être exemplaires par rapport à la perspective d’industrialisation du service.</p>
--

Tableau 9. Mise en œuvre des deux premières phases d’évaluation.

1.2. L'approche clinico-technique et les modifications itératives du prototype

Le projet RESPECT nous permet, dans la continuité de FOOT-TEST, de poursuivre la conception collaborative et l'évaluation itérative et multidimensionnelle de notre solution de suivi de la fragilité et de soutien aux interventions de prévention (tableau 10) :

Mise en œuvre de l'évaluation multidimensionnelle (T0 à T0+30)

Cette tâche va des tests en laboratoire jusqu'aux tests en situation réelle pour évaluer les performances de la solution ainsi que la faisabilité et l'usage.

Première sous tâche : Définition itérative des protocoles d'évaluation (T0 à T0+12)

- Définir les protocoles d'évaluation pour chacune des phases : laboratoire, évaluation préliminaire en living-lab et évaluation au domicile (bien que prédéfinis, chaque protocole sera adapté de manière itérative)
- Ecriture des documents d'information patients et des formulaires de consentement éclairés
- Mise au point des questionnaires et des guides d'interviews
- Soumission des protocoles, des documents d'information et des formulaires de consentement au CPP et à l'ANSM.

Les critères d'inclusion pour les études cliniques seront : 1) Age \geq 65 ans ; 2) Vivant au domicile ; 3) Selon la phase d'évaluation : sujet âgé robuste ou présence d'un syndrome de fragilité ; 4) Accord du médecin traitant pour les patients âgés fragiles.

Les critères d'exclusion : 1) Absence de consentement éclairé ; 2) Maladie à un stade terminal d'évolution (espérance de vie $<$ 12 mois) ; 3) Personne dépendante présentant un score ADL ou Activity of Daily Living score $<$ 4/6 et/ou un MMS ou Mini Mental State $<$ 24/30.

Deuxième sous tâche : Evaluation Living Lab (T0+2 à T0+12)

L'objectif est d'évaluer la solution sur le plan technique en living lab chez 10 volontaires robustes et au domicile de 4 d'entre eux, recrutés sur la ville de Blagnac (association de Seniors sportifs BIGRE). Le déploiement au sein du Living Lab de la Maison Intelligente de Blagnac permettra de vérifier le bon fonctionnement du système complet et de vérifier la procédure d'expérimentation de manière à détecter les dysfonctionnements. Les volontaires devront réaliser un scénario standard chronométré par séances de 45 minutes (3 séances par volontaire, durée totale de 2 mois) qui sera répété après les modifications apportées au prototype. Nous comparerons également la fiabilité inter-évaluateurs et intra-évaluateurs de l'outil par rapport à des mesures standardisées (actimétrie, vitesse de marche, caractéristiques du pas, variation de poids, etc.) : balance, podomètre, mesure manuelle, etc. Un premier lot de données recueillies sera mis à la disposition de la tâche 3.2 à T0+4 pour aider à la spécification des algorithmes de calcul des grandeurs physiques à partir des signaux issus des capteurs. En parallèle, la semelle sera déployée au domicile d'un échantillon restreint de 4 volontaires pendant 1 mois associé à un terminal de type tablette pour anticiper les barrières du déploiement au domicile de fragiles et avoir un retour d'usages et d'acceptabilité. Il s'agira d'une étude de faisabilité non comparative.

Tableau 10. Mise en œuvre de l'évaluation multidimensionnelle.

Le premier prototype développé dans le cadre du projet FOOT-TEST a pu être évalué en situation d'usage en « living lab » à la Maison Intelligente de Blagnac avec la participation de 9 personnes de plus de 65 ans robustes avant d'être déployé au domicile de 3 d'entre eux pour une période d'un mois.

La « Maison Intelligente » de Blagnac (MIB) de l'IUT de Blagnac est un centre de recherche, de formation et de transfert auprès des entreprises. C'est une plateforme d'expérimentation au service des projets portant sur le maintien à domicile des personnes âgées (fragiles, en situation de handicap). C'est un outil de référence et d'expérimentation de la filière vieillissement-maintien à domicile autour duquel sont construits des projets de recherche. Elle constitue un site réel permettant de tester de façon plus écologique qu'en laboratoire des solutions techniques pour l'accompagnement sécurisé de la personne dans son lieu de vie, ainsi que des hypothèses comportementales concernant leur usage. L'habitat réalisé possède une superficie de 80 m² et dispose de plusieurs pièces de vie (Figure 24). Il est domotisé et aménagé pour recevoir un usager vivant seul, en perte d'autonomie ou handicapé.



Figure 24. Configuration de la Maison Intelligente de Blagnac.

Les domiciles des 3 volontaires consistaient en un appartement avec escaliers et deux villas avec étage dans un environnement urbain pour deux d'entre eux et suburbain pour le dernier. Il s'agissait de personnes très actives pour deux d'entre eux : l'un ayant gardé une activité professionnelle, et l'autre pratiquant la randonnée en montagne. Cela a permis de tester le dispositif en conditions non optimales.

Les objectifs de cette phase étaient la validation de la conception technique du premier prototype en fonction du protocole préalablement défini et le recueil des verrous mis en

lumière lors des tests. Les problèmes techniques rencontrés ont par exemple été liés à la technique de moulage des semelles pour certains :

- une casse mécanique au niveau de la connectique de la batterie ;
- une casse mécanique supposée de l'accéléromètre ;
- des difficultés de transmissions (la distance maximale de transmission passe de 5m à 1m).

D'autres sont directement liés au caractère rechargeable :

- une diminution de l'autonomie : de 3 mois d'autonomie sur la première version à pile bouton, on passe à 30h d'autonomie en version rechargeable.

Certains n'ont pas de cause identifiée et doivent être testés à nouveau :

- des problèmes de pertes de données notamment concernant le temps de marche ;
- des erreurs de calibrage.

Sur le plan de l'évaluation médicale et sociétale, cela nous a permis de débiter l'évaluation de l'acceptabilité du dispositif par le biais d'échelles et d'interviews semi-structurés. Ces retours d'usages sont très positifs. Malgré les obstacles techniques rencontrés, ils ont permis de faire évoluer la solution notamment l'interface tactile en fonction des retours utilisateurs. Après discussion médico-technique, voici des exemples d'évolutions concernant l'interface tactile :

- les objectifs de la personne seront définis avec elle en terme de « durée » (minutes d'activité par jour pendant (x) jours par semaine) et non en nombre de pas ou en vitesse de marche ;
- la personne ne visualise plus que les minutes actives, la distance, le nombre de pas, et non plus la vitesse qui est moins parlante ;
- les minutes actives sont calculées ainsi : somme des périodes d'activité supérieures à 5 min (avec des arrêts de moins d'1 minute tolérés, pour prendre en compte les passages piétons) dont la moyenne de pas par minute est supérieure à 50 ;
- sur la page d'accueil du sujet, les conseils personnalisés sont affichés en fonction de ses minutes actives depuis 3 jours ;
- après trois jours d'inactivité, un rappel des recommandations sera effectué afin d'espérer un effet de rattrapage sur les 4 jours restants de la semaine;
- sur la page d'accueil du médecin (si la personne le permet), celui-ci voit pour chaque patient le pourcentage d'accomplissement des minutes actives quotidiennes sur les 7 derniers jours ;
- les objectifs peuvent désormais être fixés sur une base quotidienne vis-à-vis d'une distance à atteindre et d'un nombre de minutes actives, et sur une base hebdomadaire (multiplication des objectifs quotidiens par le nombre hebdomadaire de jours actifs) ;

- des modifications purement graphiques sont réalisées pour améliorer la visibilité (largeur des colonnes).

Concernant la semelle en elle-même les usagers ont fait remonter un léger inconfort du fait de la rigidité de la matière utilisée pour la semelle. Nous avons donc modifié le cahier des charges du podologue (sous-traitant) pour la fabrication des modèles suivants afin d'améliorer ce point par le recours à des matériaux gardant leur souplesse lors du thermo-moulage.

Les retours d'information lors de l'évaluation de l'acceptabilité (dimensions médicale et sociétale) mais également les retours techniques ont donc permis de faire des recommandations pour modifier le prototype en vue du pré-déploiement au domicile de 3 volontaires robustes dans un premier temps puis de 30 sujets fragiles dans un second temps.

Voici quelques exemples d'améliorations programmées pour ces deux phases :

- faire évoluer l'autonomie du dispositif à une semaine en mode rechargeable ;
- renforcer la robustesse mécanique du module implanté sous la voute ;
- intégrer une communication basse énergie répondant à un protocole standard compatible avec les dispositifs connectés type tablette, smartphone ;
- réaliser des barrières infrarouges Bluetooth Low Energy (BT-LE) portatives pour réaliser la calibration à domicile, et adapter l'application mobile dans ce but ;
- tester une diminution de la distance de calibration afin de faciliter cette phase dans les domiciles non optimaux (pas de long couloir par exemple).

La figure 25 présente le dispositif RESPECT après modifications itératives. Il s'agit donc d'un module comparable intégrant une communication Bluetooth, une batterie souple avec recharge par induction, une interface utilisateur remaniée (figure 26).

CHAPITRE 4. RESULTATS ET LIMITES DE NOTRE METHODE APPLIQUEE AU PROJET RESPECT

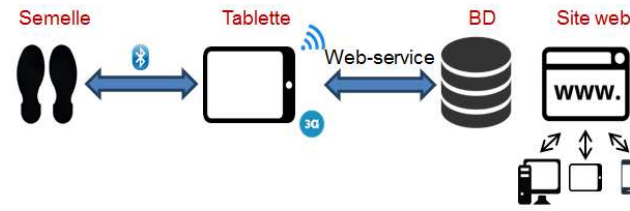


Figure 25. Prototype RESPECT à l'issue de la phase de test chez les robustes.

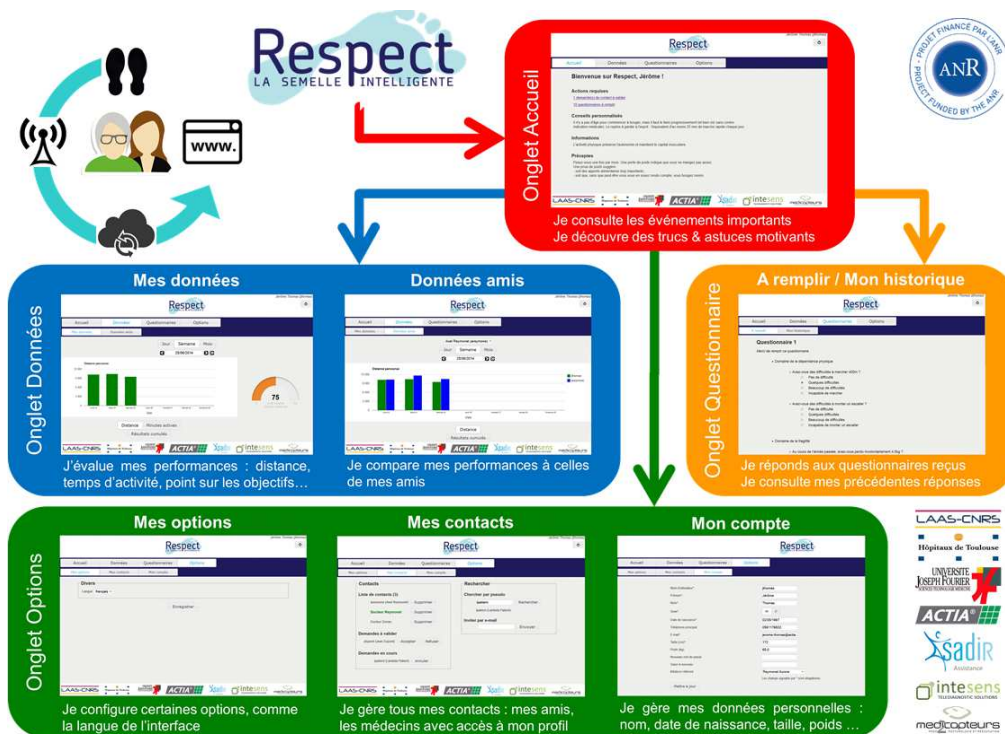


Figure 26. Présentation de l'interface utilisateur.

1.3. Les premiers résultats selon l'approche multidimensionnelle

Cette phase de déploiement du premier prototype RESPECT en « living-lab » (Maison Intelligente de Blagnac) nous a permis de nous extraire d'une évaluation purement technique et d'obtenir des premiers résultats d'évaluation d'un point de vue de l'acceptabilité (dimension sociétale) et d'un point de vue médical. Neuf sujets robustes ont été recrutés (5 sujets recrutés le 5 février 2015 et 4 sujets recrutés le 13 février 2015) et équipés avec la semelle. Les critères d'inclusion et de non inclusion sont décrits dans le tableau 10.

1.3.1. Résultats de l'évaluation médicale

Le tableau 11 décrit la distribution des caractéristiques de ces volontaires (sexe, âge, poids, taille, IMC ou Index de Masse Corporelle). On comptait 6 femmes pour 3 hommes, l'âge moyen était de 70,1 ans (de 65 et 75 ans). L'IMC moyen était de 23,9 kg/m², avec un écart type de 3,2 kg/m².

	n	moyenne	écart type	Distribution selon les quartiles				
				minimum	25%	médiane	75%	maximum
âge (années)	9	70,1	3,0	65,9	68,4	70,3	71,9	75,2
poids (kg)	9	64,2	10,4	49	61	62	68	79
taille (cm)	9	164,0	9,8	150	156	164	174	177
IMC (kg/m ²)	9	23,9	3,2	20,4	21,6	22,1	26,1	29,4

Tableau 11. Distribution de l'âge, du poids, de la taille et de l'indice de masse corporelle

L'évaluation du score ADL (autonomie fonctionnelle) chez ces 9 sujets témoigne d'une autonomie totale pour 8 d'entre eux. Le 9^{ème} présente une dépendance sur le plan de la continence seulement. Aucun ne présente de trouble cognitif. La description des critères de fragilité dans cette population est détaillée dans le tableau 12.

CHAPITRE 4. RESULTATS ET LIMITES DE NOTRE METHODE APPLIQUEE AU PROJET RESPECT

	n	%				
A - perte de poids						
< 4,5 kg	7	77,8%				
> 4,5 kg	2	22,2%				
Epuisement						
B1 - « Tout ce que j'ai fait m'a demandé un effort »						
< 3x / semaine	9	100,0%				
>= 3x / semaine	0	0,0%				
B2 - « Je ne pouvais pas aller de l'avant »						
< 3x / semaine	9	100,0%				
>= 3x / semaine	0	0,0%				
C - force de poignée de main						
	n	moyenne	écart type	min	médiane	max
force en kg	9	21,55556	7,551674	10	18	32
D - vitesse de marche sur 4 mètres						
	n	moyenne	écart type	min	médiane	max
en secondes	9	3,45	0,38	3,1	3,4	4,35
E - Activité physique						
modéré > 3h / sem	3	33,3%				
modéré > 4h / sem	5	55,6%				
intense pls fois / sem	1	11,1%				
Classification :						
pas fragile	9	100,0%				
fragile	0	0,0%				

Tableau 12. Description des critères de Fried dans cette population de 9 sujets

L'évaluation montre que le dispositif est très bien accepté et bien toléré durant la période de test (100% des sujets).

La satisfaction est un peu moins bonne concernant les dimensions et le confort. Parmi les commentaires libres qui étaient peu nombreux, on relevait les informations suivantes :

- pour les dimensions :
 - o « être plus précis dans l'ajustement de la semelle (extrémité antérieure) »
 - o « un peu fine »
- pour la facilité d'ajustement (fixation, réglage) :
 - o « adaptation de la semelle à l'anatomie du pied »
- pour la solidité (durabilité, résistance à l'usure) :
 - o « malgré le peu de temps d'utilisation, la semelle semble solide »
- pour la facilité d'utilisation :
 - o « bout de la semelle trop souple, se plie quand on l'enfile »

- « nécessité de bien ajuster la semelle pour qu'elle soit facilement transférable et adaptable à différentes chaussures »
- pour le confort :
 - « adaptation de la semelle à l'anatomie du pied »
- pour l'efficacité pour répondre aux besoins :
 - « pas assez de recul mais très satisfaisant selon les recommandations »
 - « malgré le peu de temps d'utilisation, le système semble efficace »

Les principales difficultés concernaient donc l'ajustement et le confort, ainsi qu'un recul insuffisant pour juger de l'efficacité (ce qui était attendu pour cet essai ponctuel).

1.3.2. Résultats de l'évaluation du laboratoire AGIM

Les entretiens semi-directifs concernant le ressenti et l'acceptabilité du dispositif ont été conduits par le laboratoire AGIM. Neuf entretiens ont été conduits sur deux jours (Février 2015) :

- cinq personnes ont été reçues en entretiens semi-directifs à Blagnac ;
- quatre personnes ont eu un entretien par visioconférence.

Durant le premier jour, les personnes ont été filmées afin de permettre la retranscription des entretiens. Concernant le deuxième jour, les entretiens ont été enregistrés vocalement (à l'exception de l'un d'eux, pour lequel l'enregistrement n'a pas fonctionné, cependant les réponses aux questions ont toutes été notées). Cette première phase avait pour but principal de relever les potentielles gênes de la semelle et de vérifier le bon fonctionnement de la synchronisation entre la semelle et de l'interface RESPECT. Cette phase permettait également de voir si des personnes robustes acceptaient facilement la semelle sur un temps relativement court. Si l'acceptation n'était pas validée, la semelle devait alors être corrigée afin de mieux correspondre aux besoins des personnes.

Les semelles ont été calibrées à la marche de chaque volontaire (le système de calibration est présenté sur la figure 27). Dans un second temps les volontaires ont procédé à une phase de 40 minutes de marche en intérieur et extérieur puis ont été invités à visualiser ses résultats sur la tablette et à tester les différentes fonctionnalités de l'application tactile. L'assistant de recherche clinique complétait ensuite le questionnaire médical pendant 30 minutes avant l'interview semi-structurée menée par AGIM, soit un total par personne de 2h30 environ.

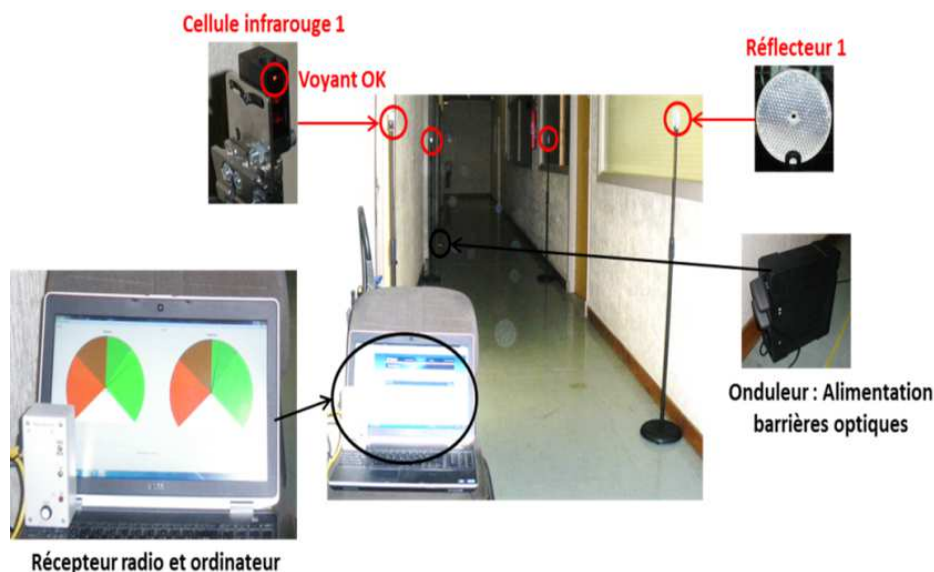


Figure 27. Système de calibration de la semelle.

La grille d'entretien a été établie sur la base de plusieurs questionnements concernant les retours des personnes sur la semelle ainsi que sur l'interface RESPECT. Le mode semi-directif de l'entretien a été choisi afin de permettre aux personnes de s'exprimer ouvertement tout en évitant de trop s'éloigner du sujet.

Les points clefs du rapport sont les suivants :

- les personnes ont accepté de participer à ces tests car elles trouvaient ce projet, ainsi que sa démarche, intéressants. Le sentiment de curiosité est aussi ressorti lors de cette question pour la plupart des répondants. On trouve également le plaisir d'expérimenter de nouvelles choses et notamment d'être utile : par ce moyen, certaines personnes avaient l'impression de rendre service en « servant de cobaye ».
- Concernant la fonctionnalité de coaching, sur les neuf personnes interrogées, seulement quatre seraient intéressées par la possibilité de recevoir des messages de rappel lorsque le professionnel de santé juge que l'activité physique rapportée par la semelle est trop faible. Alors que deux personnes sur les neuf préféreraient que ce rappel soit fait à travers une alerte sur ordinateur ou par mail, une personne souhaiterait que ce « coaching » se fasse oralement, par téléphone ou directement en face à face, ce qui permettrait des échanges plus interactifs ou humanisés. Concernant les cinq personnes qui ne sont pas intéressées par ce « coaching », elles expliquent qu'étant encore assez actives et autonomes, elles n'en ressentent pas encore le besoin. L'une d'entre elles précise en outre qu'elle tient à son indépendance, à laquelle ce coaching risquerait de constituer une entorse.
- Concernant le ressenti quant au port de la semelle, celui-ci était assez difficile à évaluer car les personnes n'ont pas eu assez de temps, selon leur goût, pour pouvoir réellement émettre un jugement. Pour la plupart des répondants, ils ne sentaient plus la semelle au bout de

quelques instants. Un élément a néanmoins été signalé par plusieurs d'entre eux : celui de la souplesse. En effet, la semelle testée lors de ces journées était plus épaisse et plus rigide que celle prévue à l'origine et qui de ce fait ne pouvait pas s'adapter totalement à l'ergonomie de la chaussure et du pied. Bien que les patients n'aient pas ressenti de gêne pendant qu'ils marchaient avec cette semelle, la crainte d'un inconfort était présente quant à une utilisation sur du long terme.

Les testeurs ont alors confirmé qu'ils pourraient l'utiliser dans leur quotidien, si les adaptations au niveau de la souplesse étaient réalisées.

- Comme pour la semelle, le manque de manipulation lors de ces tests n'a pas pu permettre aux personnes de juger de l'efficacité de l'interface utilisée. De plus, pour certaines personnes testées la première journée, la synchronisation entre la semelle et la tablette n'a pas fonctionné. Ces problèmes ont pu être résolus pour la deuxième journée. Les menus semblaient clairs à première vue, mais il faudrait plus de pratique afin de permettre de repérer d'éventuelles améliorations. Une remarque a été faite concernant le manque de lisibilité de certains éléments qui nécessitaient d'être agrandis.

1.4. Analyses et perspectives

Sur un plan théorique, notre méthode de phasage décrivait cette phase d'évaluation comme une phase principalement médicale et sociétale : « lors de cette phase ce sont les dimensions médicales et sociétales qui sont principalement évaluées, la dimension technique est mobilisée d'un point de vue opérationnel pour mener à bien les tests, mais le travail de développement ne reprendra réellement qu'en fin de phase 2 en fonction des retours d'évaluation. » En réalité, certaines modifications techniques apportées au premier prototype FOOT-TEST en vue des tests en living lab (passage d'une alimentation par pile « bouton » à une batterie souple avec recharge par induction, modification du protocole de communication de Zigbee par Bluetooth) ont généré suffisamment de nouvelles problématiques techniques pour impliquer les partenaires techniques (LAAS et ACTIA principalement) de manière intensive dans cette phase. **Ceci souligne à nouveau l'importance du caractère itératif et multidimensionnel du développement et de l'évaluation dans ce type de projet.** Ces verrous techniques ne nous ont pas permis de réaliser les tests initialement prévus concernant la fiabilité inter-évaluateurs et intra-évaluateurs de l'outil par rapport à des mesures standardisées.

D'un point de vue médical nous avons pris conscience de la difficulté de coordination entre les calendriers médicaux et techniques, autrement dit les difficultés à coordonner les exigences d'un protocole de recherche clinique (recrutement des volontaires, passage devant les instances de tutelle concernant la recherche clinique tels que le CPP) et le timing d'un développement technique (développement du software et du hardware, tests labo). Nous avons dû à plusieurs reprises modifier le calendrier des tests cliniques du fait de

retards techniques directement liés au caractère itératif de ce type de développement. Cet aspect, difficile à gérer humainement dans la relation aux volontaires, n'est pas habituel dans le domaine du médicament où le produit à tester est disponible à l'avance et où les modifications de calendrier sont plus le fait d'un retard au recrutement. Ceci aurait pu être anticipé par nos soins et sera donc à prendre en compte dans l'avenir afin de préparer les volontaires à ce type d'éventualités en amont lors des visites d'inclusion mais également à sensibiliser les partenaires techniques à cet aspect qu'ils connaissent peu.

L'outil développé dans ce projet permet d'aller plus loin que les travaux les plus récents en matière de systèmes de suivi à domicile des sujets âgés fragiles. Il est axé sur des indicateurs clefs pour la personne âgée fragile dans l'optique de réaliser un produit fini, léger, d'installation rapide et simple, autonome et commercialisable. Pour cela, le verrou important qui devra avoir été levé est celui de la précision dans les mesures et l'acceptabilité du port de la semelle instrumentée. Cependant d'autres phases d'évaluations sont nécessaires pour aboutir au lancement industriel d'un produit éprouvé répondant réellement aux spécifications initiales avec une acceptabilité et donc une diffusion potentielle assurée.

1.5. Proposition d'étapes ultérieures

L'étape de développement et d'évaluation suivante a d'ores et déjà débuté : Il s'agit de la phase d'évaluation à domicile (T0+12 à T0+30). Les domaines d'évaluation retenus seront médicaux, technologiques, SHS, éthiques, déontologiques et économiques.

Les sujets âgés ayant bénéficié d'une évaluation à la plateforme de dépistage de la fragilité du CHU bénéficient de recommandations d'intervention dans le cadre des soins courants. Nous allons, dans ce cadre, leur proposer d'être équipés, pour une durée de 3 mois par patient à leur domicile. Il s'agira d'une étude de cohorte prospective comparative en ouvert. Un bras témoin de 30 patients avec un suivi usuel en soins courants (consultation à 6 mois) sera comparé au bras intervention incluant 30 patients.

Il s'agit donc de la diffusion d'une petite série de notre outil technologique en situation réelle. Toutes les variables seront à prendre en compte : le contexte matériel (connexion non optimale), humain (oubli de recharge, mauvais usage de l'application), organisationnel (réticences de l'entourage, du médecin traitant), et enfin la limitation fonctionnelle et cognitive potentielle et la maladie (évolution au fil du temps, phases de décompensation). Il s'agit d'un essai clinique en condition réelle : la technologie doit être utilisée et potentiellement utile en situation.

Cette phase va permettre de mieux apprécier l'objectif primaire d'acceptabilité de la solution mais également l'objectif secondaire qui est l'identification de profils évolutifs prédictifs de perte d'autonomie lors d'une étude clinique comparative (figure 28). Les

indicateurs enregistrés par la semelle au cours d'une journée sont enregistrés. Leur analyse permettra de comparer l'évolution des indicateurs de fragilité mesurés (vitesse de marche et activité spontanée) et de les confronter aux évènements morbides recueillis via le suivi prospectif des sujets. Cela permettra d'identifier des profils évolutifs prédictifs d'évènements morbides. L'analyse se fera a posteriori en recherchant des associations entre les courbes de variation des indicateurs de fragilité et les évènements morbides recueillis rétrospectivement : hospitalisations, placement en institution, chutes, etc. Le dispositif permettrait ainsi, dans son application finale, de prévenir ces situations en agissant plus tôt.

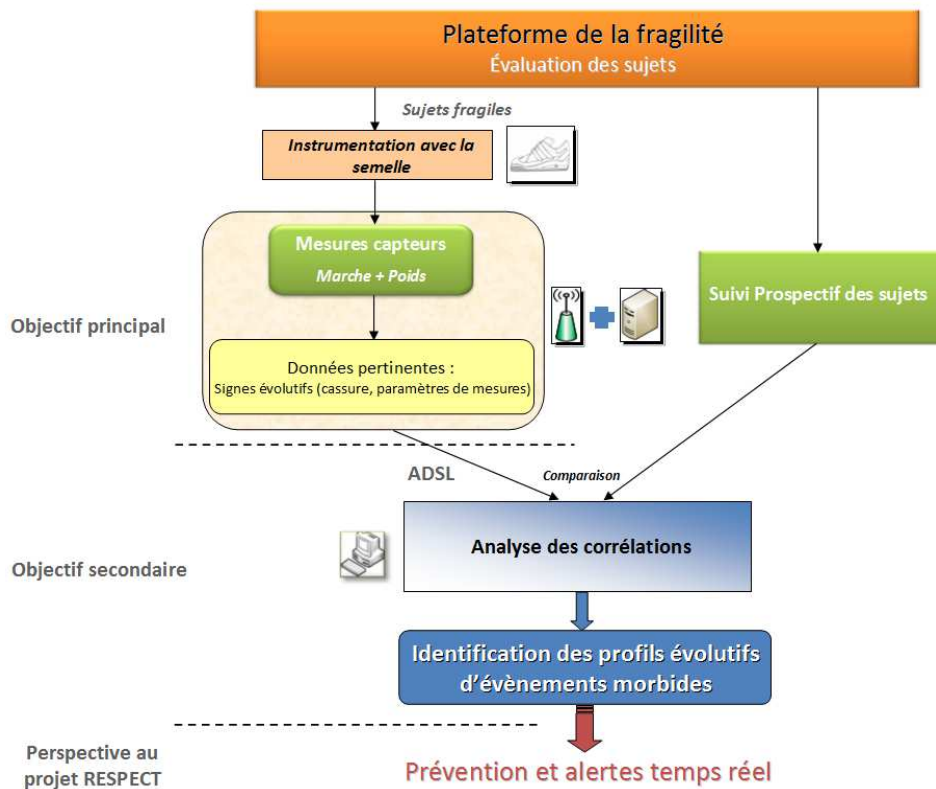


Figure 28. Phase comparative de l'évaluation du projet RESPECT.

D'un point de vue médical, cette phase est déjà bien avancée sur le plan du recrutement des patients et permettra, en interactions avec les partenaires économiques et techniques de poser les bases d'un dossier de Dispositif Médical. Sur le plan technique, le prototype proposé lors de cette phase III sera à peu de chose près le modèle destiné à l'industrialisation. Cette ultime validation technique du prototype final en fonction du protocole défini dans la phase précédente permettra quelques modifications en fonction des retours utilisateurs et aboutira à un dossier d'industrialisation. D'un point de vue économique, ce déploiement à plus large échelle permettra l'établissement du business

model final mais également de réaliser une première évaluation médico-économique (entreprises partenaires et service d'évaluation médico-économique du CHU). Enfin, l'évaluation d'un point de vue sociétal prendra toute son ampleur avec l'évaluation du bénéfice : utilité perçue, acceptabilité, retour des évaluations d'usagers ; l'évaluation du risque : risque découlant de l'usage, impact sur l'organisation du système, disponibilité des ressources, équité, etc. ; et l'évaluation des processus (description du contexte afin d'appréhender la validité externe).

2. Perspectives : application de notre méthode à d'autres projets collaboratifs

Ce travail nous a permis, à partir des données de la littérature et de notre propre expérience de proposer une méthode d'évaluation. Il nous semble que pour intégrer les dispositifs innovants en santé, l'indispensable est d'en démontrer l'efficacité et l'utilisabilité. Les études médico-économiques, plus longues à mettre en place, seront néanmoins indispensables pour discuter d'un business plan au long cours. Nous avons tenté d'utiliser les étapes de cette évaluation à travers un projet défini dans le domaine de la prévention de la dépendance. Il n'en reste pas moins qu'elle doit pouvoir démontrer sa faisabilité et son utilité dans d'autres types de projets avant d'obtenir un accord consensuel.

Nous avons donc décidé d'intégrer ce modèle d'évaluation multidimensionnelle et de travail collaboratif à d'autres projets actuellement en cours par notre équipe. Ces projets, concernant des domaines variés, sont à des stades plus ou moins avancés et concernent des technologies variées. Bien que répondant aux grandes lignes de notre méthode de développement et d'évaluation, l'intégration de cette évaluation montre que l'on peut avoir recours à différents types de protocoles selon les projets, avec divers niveaux d'implication des partenaires, et des objectifs plus ou moins ambitieux. En définitif, cette étape permettra de tester l'aspect pragmatique et adaptatif de la méthode et donc son caractère généralisable. Les indicateurs de « réussite » (la mise en œuvre effective du plan de travail, le respect du calendrier et des jalons, l'acceptabilité des solutions développées par les utilisateurs et l'intégration dans la filière médico-sociale) ne pourront néanmoins pas être mesurés dans le cadre de ce travail, la plupart de ces projets étant à la phase de lancement. Nous nous bornerons donc à les décrire et les illustrer en insistant sur la spécificité de chacun. Tous ces projets sont multiprofessionnels, impliquant au minimum des partenaires médicaux et techniques, et pour certains médico-économiques et des sciences humaines et sociales à différents degrés.

2.1. Projet SMART RISKS

Le projet SMART RISKS (Antoine Piau : investigateur principal) est financé par la région dans le cadre du contrat d'appui Midi-Pyrénées Innovation 2015. L'objectif principal du projet est

de caractériser les usages en termes de consommation d'eau et d'électricité de personnes âgées isolées et les corrélés avec des indicateurs médicaux en lien avec leur autonomie grâce à des capteurs innovants. L'objectif secondaire rejoint celui de RESPECT : identifier des dérives de comportement de consommation (par rapport au profil de consommation habituel de la personne) prédictifs d'événements morbides ou de perte d'autonomie. Le projet global aura une durée totale de 18 mois : les premiers mois seront dédiés à la définition des protocoles d'expérimentation et d'évaluation. Ensuite, une étude de cohorte observationnelle mono-centrique non comparative sera menée par le CHU de Toulouse. 30 volontaires seront inclus. Ils seront suivis pour une durée de 6 mois. Les données analysées alimenteront les spécifications du dispositif technologique final ainsi que le développement des algorithmes et des interfaces. Le schéma fonctionnel est décrit dans la figure 29.

Dans ce projet, le design est plus simple que dans le projet RESPECT du fait que cette technologie est transparente, non interventionnelle et se rapproche donc plus d'un outil diagnostic. La problématique de l'adhérence des usagers et donc de l'acceptabilité n'est donc pas centrale ce qui explique en partie l'absence de partenaire SHS, seule la performance des alertes fera intervenir l'utilisateur final dans le cadre de l'évaluation de l'objectif secondaire. On retrouve toutefois le phasage et les boucles itératives pour le développement du Software comme cela se fait habituellement dans ce domaine. Cette phase s'apparente à la phase III décrite précédemment mais en réalité une phase 0 de spécifications avait eu lieu en partenariat avec un acteur médical (CHU de Toulouse et le centre hospitalier intercommunal du Val d'Ariège CHIVA), une phase I d'évaluation en laboratoire a eu lieu sur le site de l'école Informatique et Systèmes d'Information pour la Santé (ISIS) à Castres par les étudiants qui réalisent des scénarios prédéterminés et enfin une phase II de faisabilité technique s'apparentant à une phase en living lab a été réalisée courant 2014 sur une durée de 6 mois. Quatre chambres ont été équipées au CHIVA et 2 chambres additionnelles ont été équipées au sein de l'EHPAD de Bellissen. Le périmètre de la démarche testait la faisabilité de l'installation du matériel, son bon fonctionnement, la collecte des données de consommation et leur transmission via le réseau informatique des établissements. Cela a également permis de valider l'intégration correcte des données remontées au sein du système d'information Smart Risks et leur traitement algorithmique afin de caractériser l'activité des personnes. Cette évaluation permet de confronter les données des capteurs d'électricité et d'eau avec les événements de vie et les usages constatés. Cette phase, permet une évaluation dans un environnement contrôlé et simple, avec peu d'appareillage électriques, et des modalités d'interventions techniques optimales. Une des originalités de ce projet est que ces évaluations en laboratoire et en living lab ont pour particularité de continuer y compris lors du déploiement au domicile et donc de faire progresser de le traitement des données parallèlement à l'évaluation clinique. Cela permet d'affiner le recueil et le traitement des données et par boucle de rétroaction de faire évoluer la solution tout au long du projet. Nous avons donc « greffé » notre protocole de recherche sur l'existant afin de répondre aux questions en suspens et d'avancer vers une possible

industrialisation. Cela met en lumière l'adaptabilité de notre méthode de développement et d'évaluation sur des projets existants.

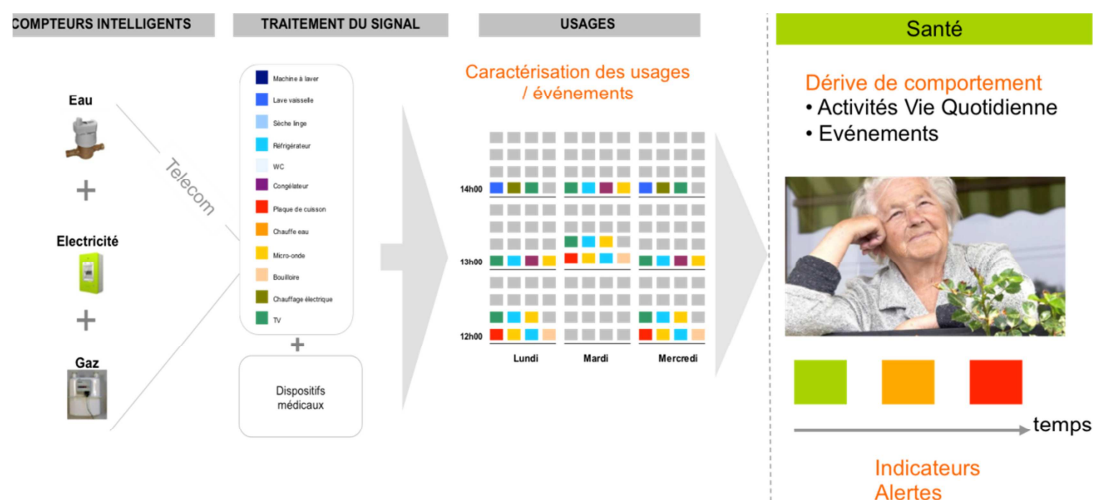


Figure 29. Schéma fonctionnel du projet Smart Risks.

Le critère de jugement principal sera la capacité du système à identifier l'autonomie habituelle d'une personne ainsi qu'une modification de cette autonomie (activités de base de la vie quotidienne telle que mesurée par le score ADL). Ce critère sera exprimé en pourcentage de corrélation entre les indicateurs technologiques agrégés mesurés par le système et l'autonomie mesurée tous les 15 jours par l'assistant de recherche clinique (ARC). Afin d'identifier la capacité du système à détecter les dérives de comportement de consommation (par rapport au profil de consommation habituel de la personne) potentiellement prédictifs d'événements morbides ou de perte d'autonomie, le critère de jugement secondaire sera la sensibilité et la spécificité des alertes générées par le système lorsqu'il détecte une perte supposée d'autonomie. Les performances du système sont mesurées par l'utilisateur final lui-même qui juge, lors de chaque alerte générée si elle est pertinente ou non (sensibilité et spécificité). Cela fait entrevoir la possibilité, pour les solutions présentant peu de verrous technologiques majeurs et relativement proche du marché, de passer très rapidement d'une phase 0 à une phase III d'évaluation en vie réelle.

2.2. Projet DETECT

Le projet Démence en Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes (EHPAD) : TElémédecine pour la prise en Charge des Troubles psycho-comportementaux, Etude « DETECT » (Antoine Piau : co-investigateur) a reçu le financement du Programme Hospitalier de Recherche Clinique Interrégional 2013 (extrait du protocole médical en annexe 2). L'objectif principal est d'évaluer lors d'une étude pilote de faisabilité,

l'acceptabilité de la télé-expertise dans la prise en charge du sujet âgé dément présentant des troubles du comportement perturbateurs en EHPAD. Les objectifs secondaires sont de décrire les paramètres suivants dans 2 groupes d'EHPAD (intervention ou « télé-expertise » versus groupe contrôle ou « soins usuels ») :

- les taux d'hospitalisations ou consultations non-programmées pour SPC,
- les taux de prescriptions de neuroleptiques et de psychotropes en général,
- les coûts des prises en charge du patient.

Les données obtenues permettront de préciser la faisabilité d'une future étude randomisée multicentrique nationale qui évaluera l'efficacité de la télé-expertise dans la prise en charge des troubles perturbateurs du comportement en EHPAD, ce qui justifie les deux bras de l'étude. Il s'agit d'une étude pilote de faisabilité prospective contrôlée randomisée en clusters ouverte et multicentrique avec un groupe contrôle (soins usuels) et un groupe intervention (télé-expertise) (figure 30).

Le design de l'étude est relativement classique pour une étude médicale, du fait de son déroulement hospitalier et en établissement médico-sociaux, mais également du fait de l'absence de réelle innovation technologique et de l'absence de verrous techniques important. Nous sommes en revanche typiquement dans le cas où l'innovation porte sur l'usage qui est fait de la technologie et sur le parcours de soins habituel (application de la télé-expertise aux troubles du comportement de personnes atteintes de démence). L'originalité de ce projet comparativement aux précédents projets présentés mais également par rapport aux études classiques du domaine médical sera l'importance majeure de la dimension sociétale lors de cette première phase de développement et d'évaluation. La question centrale n'est pas le bon fonctionnement technique ni l'intérêt médical de la prise en charge des troubles du comportement mais bien l'acceptabilité de ce type de prise en charge (par les soignants et par les malades). La phase de démonstration ultérieure n'aura d'intérêt qu'à la condition que l'on ait démontré qu'il est possible d'implémenter cette technologie en condition réelle dans la filière de soins existante. Les critères de jugements sont donc originaux pour une étude principalement médicale puisqu'est mis en avant l'acceptabilité de la solution et son impact médico-économique et social et non pas les classiques indicateurs médicaux qui sont évalués en tant que critères de jugement secondaires. Ce qui semble poser problème actuellement dans le domaine de la télé-expertise n'est pas tant la technologie elle-même, qui est somme toute relativement basique, mais bien plus son implémentation en pratique clinique et son intégration dans la filière de soins. Nous avons donc intégré dans les partenaires un laboratoire de sciences humaines et sociales, le LEREPS (Laboratoire d'études et de recherches sur l'économie, les politiques et les systèmes sociaux) mais également mis en place un important volet médico-économique. Le critère de jugement principal repose sur l'évaluation tout au long de l'intervention de l'acceptabilité de la solution de télé-expertise par les équipes d'EHPAD et donc son potentiel d'implémentation futur à l'échelle régionale. L'acceptabilité sera évaluée par des indicateurs quantitatifs (proportion de sollicitation de la solution de télé-dans le

groupe « intervention » et délais d'obtention de l'expertise par exemple) mais aussi des indicateurs qualitatifs tels que la satisfaction globale des soignants et leur propension à adopter ce type d'organisation des soins.

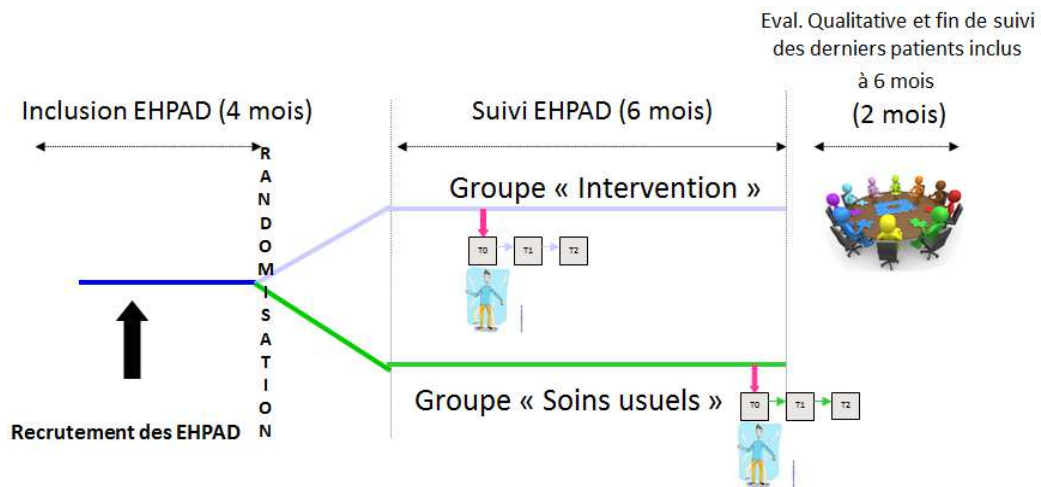


Figure 30. Schéma de recherche du projet DETECT.

Ce projet illustre donc bien le fait que la méthode de développement et d'évaluation proposée dans notre travail permet de « jongler » avec le poids respectif des dimensions et d'adapter le design du protocole médical à des objectifs de recherche très différents tout en répondant aux critères de la recherche expérimentale.

2.3. Projet SAFFER

Le projet Syndrome post chute du sujet âgé : apport du Safe Walker à la rééducation, SAFEER (Antoine Piau : investigateur associé) est financé dans le cadre de l'Appel d'offres des Projets de Recherche en Innovation APRI du CHU de Toulouse (extrait du protocole médical en annexe 3). Il s'agit d'une étude portant sur la place du dispositif Safe-Walker dans la rééducation du syndrome post chute (figure 31). C'est une étude pilote, descriptive, randomisée, en ouvert, prospective, de deux interventions en parallèle (un groupe pris en charge en « rééducation courante + le Safe Walker » et un groupe pris en charge selon le protocole de rééducation courante seulement). C'est un équivalent de phase II en living lab puisque l'évaluation a lieu en situation réelle mais contrôlée avec comme nouvelles variables (comparativement à la première phase en laboratoire) les patients, les opérateurs (kinésithérapeutes hospitaliers), et le lieu (service hospitalier). Les indications finales du dispositif n'étant pas encore connues, il n'est pas impossible qu'une prochaine phase d'évaluation puisse avoir lieu au domicile. Le choix d'avoir 2 groupes randomisés est surtout justifié par les objectifs secondaires qui apporteront, en l'absence de données scientifiques

actuelles, une première estimation de la distribution des critères de jugement pertinents pour réaliser un calcul d'effectifs pour une étude d'impact ultérieure.

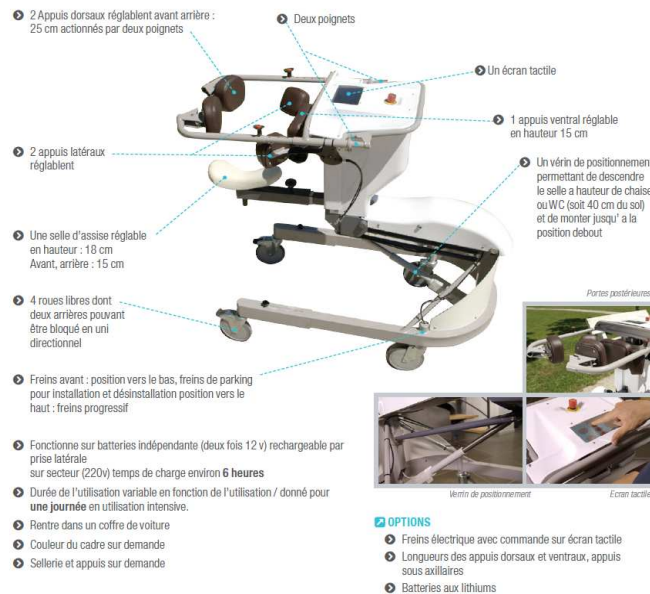


Figure 31. Dispositif Safe-Walker.

L'objectif principal est d'évaluer la faisabilité et l'acceptabilité de son utilisation en complément de la rééducation classique dans un groupe de sujets âgés de plus de 70 ans au cours de la rééducation du syndrome post-chute. Les objectifs secondaires sont d'évaluer la progression de la marche, la qualité de vie, l'indépendance dans les actes de base de la vie quotidienne, l'impression de « peur de tomber ». Le critère de jugement principal est un critère composite basé sur des questionnaires évaluant la faisabilité et l'acceptabilité des méthodes de rééducation (recueillis auprès des patients et du kinésithérapeute à 3 temps) mais aussi un recueil du nombre de pas réalisés lors de chacune des séances de rééducation.

Ce troisième exemple de protocole de recherche concerne un outil pour lequel l'implication médicale a été tardive en apparence, puisque le prototype finalisé a été présenté en fin de phase I, mais en réalité le développeur étant médecin les spécifications ont été motivées par des besoins réels. Cela montre malgré tout que ce modèle d'évaluation peut être initié à toutes les étapes du développement d'un dispositif. L'originalité de ce projet, outre l'accent mis sur l'acceptabilité lors des premières phases de tests cliniques, est l'utilisation d'un dispositif interventionnel unique du fait du coût important de l'outil, ce qui est peu commun dans le domaine des études interventionnelles où l'on teste habituellement des centaines de dispositifs concomitamment. Cela souligne d'autant plus l'importance de l'évaluation de l'acceptabilité avant de déployer plusieurs outils coûteux au risque d'avoir une observance nulle.

2.4. Projet FRAGIL-IT

Le projet FRAGIL-IT : Système de suivi et d'accompagnement des personnes âgées fragiles à domicile (Antoine Piau : investigateur principal), est financé dans le cadre de l'appel à projet EASYNOV (financement régional et européen FEDER). Ce projet reprend les acquis des projets RESPECT et FOOT-TEST mais également des travaux de l'Université Technologique de Troyes (dont la participation reste soumise à confirmation selon le financement local) sur la fragilité pour une prise en charge plus globale. FRAGIL-IT vise un ensemble complet d'accompagnement répondant aux besoins de sécurisation et de bien être exprimés par les personnes âgées fragiles. La solution est conçue avec l'appui médical pour les spécifications, la validation et l'intégration dans la filière de soins, avec l'accompagnement d'une mutuelle pour guider les avancées au mieux des intérêts socio-économiques et du développement industriel pressenti, et d'un prestataire de service à domicile pour l'installation et la proximité relationnelle. Cet ensemble comporte :

- des capteurs répartis, certains portés par la personne (ici sera proposée une semelle de chaussure instrumentée), d'autres placés dans son environnement de vie (pèse personne réalisant la pesée matinale et d'analyse de l'équilibre, force de préhension, capteurs de présence), avec une préoccupation permanente de transparence pour l'utilisateur et de limitation des contraintes de maintenance,
- un système de traitement embarqué et de collecte des données associé à une base de données sécurisée,
- des logiciels de traitements des données pour des objectifs de commande système et d'aide au diagnostic médical,
- des protocoles techniques et cliniques d'usage.

La figure 32 expose l'architecture du système proposé.

Le programme de travail comporte une phase 0 de spécification / rédaction du cahier des charges :

- besoins exprimés par les personnes âgées et leur entourage, par les partenaires médicaux ;
- ambitions socio-économiques ;
- identification des évolutions techniques et algorithmiques nécessaires ;
- établissement des protocoles médicaux qui auront à en conduire l'usage : critères d'alerte, protocoles de traitements, protocoles de suivi et d'accompagnement, intégration dans la filière.

Elle sera suivie par une phase de validation en deux étapes avec une première phase (phase II) en living lab (5 patients à la Maison Intelligente de Blagnac et 5 patients à l'Université Technologique de Troyes – Living Lab ActivAgeing à Troyes dans le cas où la participation de l'UTT est confirmée) avec pour objectif de finaliser la solution sur le plan technique et de l'acceptabilité en laboratoire des usages chez 10 volontaires avant les tests à domicile en

contexte de vie réelle. Un premier lot de données recueillies sera mis à la disposition pour aider à la spécification des algorithmes de calcul des grandeurs physiques à partir des signaux issus des capteurs. Ce premier retour d'usages et d'acceptabilité de la part des utilisateurs permettra également de décider si un complément d'outils technologiques (en plus de la semelle) au domicile est bienvenue et perçue comme pertinente du point de vue de l'usager final. Il s'agira d'une étude de faisabilité non comparative. Cette phase permettra donc des modifications itératives de la solution afin d'aboutir au produit final. Dans un second temps, une phase III d'évaluation au domicile des patients sera menée chez 30 patients dans la région Midi-Pyrénées avec pour objectif de valider la solution finale sur le plan multidimensionnel. Le déploiement aux domiciles des sujets permettra une évaluation multidimensionnelle dans une perspective d'industrialisation du service. Cette évaluation contribuera à prouver l'acceptabilité du dispositif auprès des utilisateurs finaux, des professionnels de santé, des assureurs et des financeurs de la protection sociale. Les domaines d'évaluation retenus sont :

- Médical (CHU de Toulouse, association de prestation à domicile « Bouillote et Chaudron ») ;
- Technologique (ACTIA, LAAS-CNRS) ;
- SHS, éthique et déontologie (CHU de Toulouse) ;
- Économique (ACTIA, SERENA-IMA, VIASANTE-AG2R La Mondiale).

On retrouve donc à peu de choses près le même design multiphasé, itératif et multidimensionnel que sur les projets FOOT-TEST et RESPECT à la différence que beaucoup de verrous techniques ayant été levés et chaque brique technologique étant déjà avancée, il n'y a pas de phase I en laboratoire distincte dédiée. En revanche, les évolutions itératives en laboratoire auront bien lieu et cette phase est finalement diluée dans l'ensemble du projet.



Figure 32. Architecture du système proposé.

S'il se situe en ligne directe avec les projets FOOT-TEST et RESPECT, un point innovant de ce projet réside dans l'ambition de décloisonnement et de pluridisciplinarité qu'il engendre. L'objectif clairement affiché est de mettre en évidence les bénéfices du dispositif :

- pour le système de santé qui, s'il s'organise sur le dépistage, ne propose pas de solution de suivi,
- pour les personnes âgées bénéficiaires et de leur entourage (famille et aidants), qui pourraient en tirer un bénéfice en terme de qualité de vie,
- pour les acteurs des remboursements complémentaires des prestations de santé.

Nous nous attacherons donc singulièrement dans ce projet à récolter, analyser et quantifier les bénéfices que ces différentes parties prenantes pourront y trouver, dans le but de proposer ensemble une solution non seulement technologique, mais également socio-économique validée par des acteurs de référence, tout en restant vigilant sur les aspects éthiques.

2.5. Projet 3-PEGASE

Le projet 3PEGASE - Plateforme PrEdictive pour Personnes âGées et ASsistancE (Antoine Piau : investigateur principal), est financé dans le cadre de l'appel à projet EASYNOV (financement régional et européen FEDER). Le projet 3Pegase se situe à la frontière des secteurs de l'e-santé, du maintien à domicile et de la prévention. Son objectif principal est de mettre en place une plateforme de suivi des patients à leur domicile « bout-en-bout » avec une organisation de collecte des données et un plateau d'assistance pouvant intervenir. En outre, le projet comprendra une partie d' « analyse prédictive » qui donnera la possibilité d'anticiper des problématiques récurrentes chez les patients seniors tels que les chutes ou la dénutrition. Cette partie permettra d'assurer la prévention de risques dangereux auprès de patients atteints de maladies chroniques. Le suivi des patients se fera selon 3 axes principaux :

- le suivi de l'autonomie cognitive ;
- le suivi de l'autonomie fonctionnelle : la mobilisation et le sommeil (Actimétrie des 24h), l'usage des toilettes et de la salle de bains, l'usage des lieux en rapport avec l'alimentation ;
- le suivi de la l'autonomie pour la nutrition du patient.

La collecte des données « capteurs » est assurée par la plateforme DataVenue fournie par Orange. La nature des capteurs sera déterminée lors de l'analyse des besoins. Le début du programme de travail est notamment dédié à une « revue des besoins » des utilisateurs finaux exprimés par le Gérontopôle en premier lieu et par Serena de Inter Mutuelle Assistance (IMA) en second lieu puis à élaborer le cahier des charges de la plateforme technique à mettre en œuvre. Un point particulier sera consacré à la définition des signaux cliniques qui seront suivis de façon continue depuis le domicile et qui permettront de

déduire les capteurs à déployer. L'Institut de Recherche en Informatique de Toulouse participera à cette partie des travaux qui permettra d'apporter sa contribution en matière d'analyse prédictive. Ces besoins, ainsi que les caractéristiques des éléments existants de la plateforme intégrée à mettre en œuvre feront alors l'objet d'une analyse technique afin notamment de préciser les interfaces entre sous-systèmes (internes entre les modules proposés par les partenaires technologiques ; externes avec les systèmes d'information de l'écosystème, tels que le système d'information hospitalier par exemple) et des adaptations de chacun des sous-systèmes à réaliser pour répondre parfaitement aux besoins exprimés. Tous les partenaires du projet contribueront à des degrés divers à la réalisation de cette tâche fondatrice. Le résultat sera présenté dans le livrable « cahier des charges de la plateforme intégrée ». Le lot n°4 « Validation et évaluation clinique » consiste à mettre en place et réaliser la phase d'expérimentation et de validation clinique du projet. Il a pour buts (a) d'organiser au plus tôt dans le projet une première collecte de données « réelles », (b) de réaliser une pré-étude clinique de faisabilité avec un nombre réduit (une dizaine au maximum) de sites expérimentaux réels et (c) de valider d'un point de vue opérationnel le dispositif « plateforme intégrée bout-en-bout ». En effet, la mise en œuvre en situation réelle d'une telle plateforme constitue en soi une innovation de service au cahier des charges complexe car mobilisant l'ensemble d'un écosystème. Cela requiert à la fois une démarche « incrémentale » prudente avec validations successives par les utilisateurs finaux et également un enrôlement progressif de la « communauté » des utilisateurs les plus pertinents. Par ailleurs, la mise à disposition de données de « monitoring » captées directement au domicile, leur conditionnement dans une présentation pertinente au plan clinique sont autant d'éléments relevant d'une véritable étude clinique dont le développement à large échelle nécessiterait idéalement que la validation opérationnelle ait été préalablement achevée. C'est pourquoi il est proposé de réaliser dans le cadre de ce projet une pré-étude clinique, avec un recrutement resserré (petit nombre de sujets) et dont l'objectif est de préparer une étude clinique en situation réelle à plus grande échelle qui pourra être conduite à la suite du présent projet.

Le suivi des patients sera enclenché au plus tôt (afin d'acquérir des données « brutes » expérimentales en situation réelle et avec le recul nécessaire) et pourra être organisé en plusieurs phases, selon les exigences du protocole d'évaluation clinique et une fois celui-ci arrêté et approuvé par le CPP. L'objectif est de disposer d'une période de suivi de 6 mois au moins avec la plateforme intégrée totalement opérationnelle (figure 33).

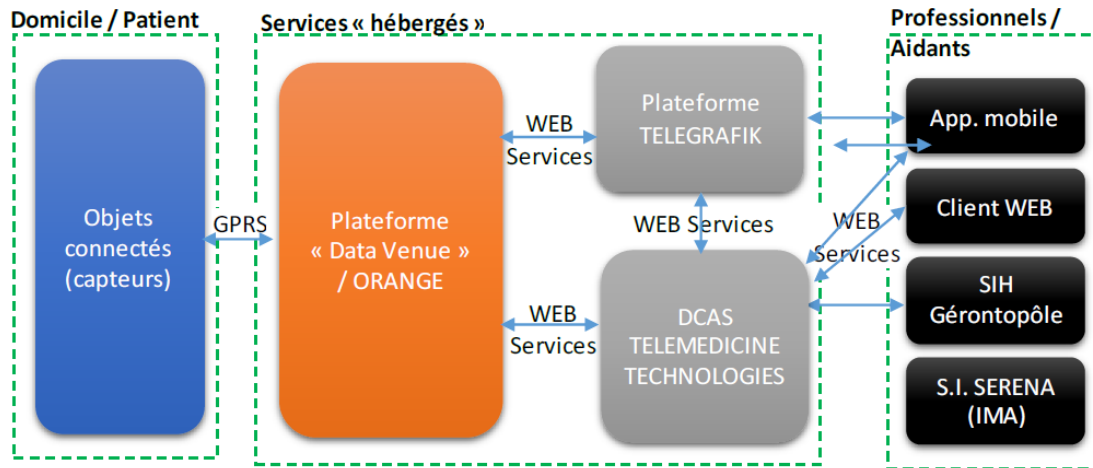


Figure 33. Schéma de la plateforme proposée.

En résumé, ce projet pourrait être décrit comme hybride entre d’une part un design en partie comparable au projet FRAGIL-IT mais s’inspirant également d’une évaluation « au fil de l’eau » sur le modèle du projet SMART-RISKS. On retrouve, comme dans le précédent, l’implication d’une mutuelle (IMA) afin d’affiner le business model de ce type de solution technique et de préciser sa place dans le contexte médico-économique français. Une large partie du projet est dédiée à l’étude de marché et l’évaluation de l’impact dans le lot « Dissémination ». Il existe une phase 0 de spécifications qui implique les partenaires médicaux, une phase I de développement technique en laboratoire, suivi d’un déploiement directement au domicile dans un équivalent de phase III de la solution technique. Comme dans le projet SMART-RISKS ce design d’implémentation très progressif d’une solution directement au domicile permet d’alléger le protocole et semble bien adapté à ce type de solution technique où le verrou technologique (développement des algorithmes) est important mais où les verrous d’acceptabilité sont moins centraux que dans un projet type RESPECT. On voit donc à nouveau que selon l’état de développement technologique, les partenaires en présence, et les objectifs poursuivis il est possible de moduler le design mis en œuvre afin de l’adapter à chaque contexte particulier.

CONCLUSION GENERALE

Ce travail de thèse a pour objectif de développer et d'étudier la faisabilité d'une méthode d'évaluation multidimensionnelle et de travail collaboratif des innovations technologiques de prévention de la dépendance ; l'innovation étant définie comme une création ou intégration d'une technologie nouvelle ou améliorée, ou une combinaison de technologies, avec pour objectif de répondre à un besoin du marché ou anticiper sur des besoins actuels ou futurs. L'innovation peut aussi s'entendre comme une évolution des usages et une modification des manières d'utilisation des produits ou de consommation des services.

Le premier point marquant, illustré par notre revue de la littérature (contexte démographique, armes cliniques disponibles, besoins non couverts, et enfin outils technologiques potentiellement disponibles) est le constat que l'innovation peine à trouver un marché dans la santé des séniors et que dans le même temps de nombreux besoins restent insatisfaits. Un tour d'horizon des travaux de recherche dans le domaine de la prévention de la perte d'autonomie à l'aide des outils technologiques permet de penser que cela est en partie le fait de l'application de méthodes de conception et d'évaluation trop ancrées dans les cultures métiers et trop lentement évolutives.

L'ambition de ce travail était donc de tracer les grandes lignes de la stratégie (méthode d'évaluation multidimensionnelle et de conception collaborative) pour le développement de technologies appliquées à la prévention de la perte d'autonomie.

Le déficit d'évaluation médicale et médico-économique souligné dans la littérature semble en grande partie lié à l'absence de méthode de référence, comme cela existe par exemple pour le développement et l'évaluation du médicament. Pour pouvoir intégrer la technologie dans les organisations de filières de soins, il faut pouvoir démontrer son utilité et son impact sur la santé et pouvoir définir le « service médical rendu ». La stratégie a donc été de réfléchir et travailler avec les différents intervenants à partir de la méthode de référence c.-à-d. celle du médicament qui a fait ses preuves en médecine. Cela a permis de poser le socle de la méthode tout en soulignant ses limites. Nous avons ainsi déterminé les possibilités adaptatives de la méthode en fonction des spécificités par type de technologie et surtout par domaine d'application. L'originalité de ce travail ne porte pas sur la description des différentes dimensions de cette évaluation qui a été largement abordée par d'autres travaux scientifique mais bien plus sur :

- le focus fait sur un besoin médical et non un type de technologie : la prévention de la perte d'autonomie des personnes âgées ;
- le parallèle réalisé avec la culture de développement et d'évaluation médicale à savoir la « vie du médicament » et la détermination du Service Médical Rendu (SMR) ;
- la proposition de phasage de conception et d'évaluation et d'articulation des phases et dimensions de l'évaluation,

- la mise en œuvre de projets concrets sur cette base afin de « tester » sa faisabilité en « grandeur réelle ».

Plusieurs projets médico-technologiques ont été ou sont menés de manière intriquée dans ce travail, avec pour principale ligne directrice le suivi ambulatoire des critères de fragilité des patients âgés et le soutien aux interventions proposées (à l'exception des projets SAFEER et DETECT). Les projets que nous avons retenus émanent directement de besoins rapportés par les acteurs de santé. Notre but était, malgré l'hétérogénéité des technologies, de trouver de grandes lignes consensuelles de méthode, d'aboutir à d'un tronc commun, à une « grille de lecture » pour chaque type d'évaluation tout en maintenant un niveau de preuve maximal. Ces différents projets finalisés ou en cours nous ont permis d'affiner et de mettre à l'épreuve notre méthode. Malgré quelques ajustements de forme plus que de fond cette stratégie de développement et d'évaluation semble opérationnelle. De par son aspect rigoureux tout en restant pragmatique et adaptable, elle est bien accueillie par les partenaires quels que soit leur culture scientifique (médicale, technique, SHS, économique). Les protocoles de recherche qui en découlent ont été adaptés pour répondre aux exigences des organismes de régulation : ANSM, CPP. Ces projets illustrent bien le fait que cette méthode de développement et d'évaluation permet de « jongler » avec le poids respectif des dimensions et d'adapter le « design » du protocole médical à des objectifs de recherche très différents tout en répondant aux critères de la recherche expérimentale puisque tous ces projets ont obtenus des financements de recherche et donc validés sur un plan scientifique.

Ces projets dépassent le simple cadre de la thèse et reflètent la dynamique plus générale de l'implication des acteurs académiques dans la « Silver Economy ». Nous avons, en parallèle de ce travail, pu développer un réseau local à travers plusieurs projets hospitaliers :

- d'une part la « Commission Silver Economy » regroupant le Gérontopôle, le Pôle de Compétitivité Cancer Biologie Santé Vieillesse, Midi-Pyrénées Innovation, la direction de la recherche et le centre e-santé du CHU de Toulouse, Toulouse métropole, qui permet de formaliser l'accueil des entreprises désirant investir le champ de la Silver Economy et de les accompagner dès la phase précoce des spécifications le cas échéant (le bilan d'activités au 16/11/201 est de 32 projets auditionnés (29 sociétés privées, 3 institutionnels), 8 projets actuellement suivis, et 4 projets financés dans le cadre d'appel d'offres);
- d'autre part, le service « Homecare » de suivi au domicile de patients âgés à risque de perte d'autonomie par les TIC, qui pose les bases d'un hôpital décloisonné sur les soins ambulatoire et le domicile, mais qui permet également de disposer à l'avenir d'une file active importante de volontaires potentiellement intéressés par l'évaluation de nouveaux outils technologiques.

Nous projetons, dans la continuité de ce travail, de réaliser une « Task Force » internationale avec notamment le « Canada's technology and aging network » pour aller plus loin dans l'établissement d'une méthode de développement et d'évaluation consensuelle et bénéficier d'une l'expérience internationale.

La principale limitation de ce travail est de ne pas avoir abordé suffisamment la dimension économique de l'évaluation, non pas d'un point de vue médico-économique mais bien plus la problématique des « business-model » innovants dans ce domaine. Nous avons sur ce point initié un travail très préliminaire avec l'école de commerce Toulouse Business School. Ce seront les dernières phases d'évaluation des projets les plus proches du marché qui seront le plus informatives sur ce point.

La réussite de ce tournant dans les usages de conception et d'évaluation de technologies de santé nécessite en premier lieu de changer d'approche longtemps basée sur le « techno-push » (le développement technique précède le besoin), pour remettre l'expression du besoin et donc la dimension médicale au centre du développement technique dans une démarche dite « techno-pull » (la technique au service du besoin).

Dans les projets présentés nous n'avons que peu abordé les questionnements éthiques de l'innovation technologique dans notre domaine d'application. L'implication précoce des usagers finaux et d'un « laboratoire des usages » dans la plupart de ces projets et de partenaires issus des sciences humaines et sociales dans les projets RESPECT et DETECT permet de prendre en considération les aspects éthiques et déontologiques. Cependant, les phases ultérieures de développement et d'évaluation nécessiteront une évaluation plus approfondie des impacts sur les usagers et sur l'appropriation sociale des technologies.

TABLE DES ANNEXES

ANNEXE 1 : PROTOCOLE MEDICAL RESPECT, RESUME	142
ANNEXE 2 : PROTOCOLE MÉDICAL DETECT, RÉSUMÉ.....	145
ANNEXE 3 : PROTOCOLE MEDICAL SAFEER, RESUME.....	149

ANNEXE 1 : PROTOCOLE MEDICAL RESPECT, RESUME

PROMOTEUR	CHU de Toulouse
INVESTIGATEUR PRINCIPAL	Dr Antoine PIAU Post Urgence Gériatrique, Rangueil 1, avenue du Pr Jean Poulhès 31059 Toulouse cedex
TITRE	REcueil et Suivi dynamique des indicateurs de pré-dépendance des PErsonnes âgées fragiles : validation Clinico-Technique d'une semelle intelligente en usage réel RESPECT
OBJECTIFS	Objectif principal Evaluer l'acceptabilité d'une solution technologique de « coaching » motivationnel et de suivi des indicateurs de fragilité de personnes âgées au domicile. Objectif secondaire Identifier les différences attendues par rapport à un bras intervention pour le calcul du nombre de sujets à inclure dans un essai futur de plus grande puissance.
SCHEMA DE LA RECHERCHE	Etude pilote, prospective, mono centrique, sans insu, en deux groupes parallèles randomisés.
CRITERES D'INCLUSION	Les critères d'inclusion pour la phase 1: 1) Age ≥ 65 ans ; 2) Vivant au domicile ; 3) Sujet âgé robuste. Les critères d'inclusion pour la phase 2: 1) Age ≥ 65 ans ; 2) Vivant au domicile ; 3) Présence d'un syndrome de fragilité selon les critères de Fried.
CRITERES DE NON INCLUSION	Les critères de non inclusion pour la phase 1 : 1) Patient fragile ou dépendant ; 2) Absence de consentement éclairé ; 3) Personne placée sous un système de protection juridique (tutelle, curatelle ou sauvegarde de justice). Les critères de non inclusion pour la phase 2: 1) Maladie à un stade terminal d'évolution (espérance de vie < 12 mois) ; 2) Personne dépendante présentant un score ADL ou Activity of Daily Living score < 4/6 et/ou un MMS ou Mini Mental State < 24/30 ; 3) Absence de consentement éclairé ; 4) Personne placée sous un système de protection juridique (tutelle, curatelle ou sauvegarde de justice) ;
TRAITEMENTS/STRATEGIES/PROCEDURES DE LA RECHERCHE	Il s'agit d'une technologie embarquée et non invasive (semelle de chaussure amovible) pour le suivi des indicateurs de pré-dépendance (ou syndrome de fragilité) au domicile et le soutien à l'activité physique. Cette technologie sera capable d'identifier le patient, de détecter sa présence au domicile, et d'effectuer des mesures précises et

	<p>reproductibles des indicateurs. Les données collectées sont automatiquement transmises à un terminal de collecte (tablette tactile) qui sera connecté avec un espace de stockage. Les données pourront être consultées sur le terminal de collecte via une interface adaptée pour les patients (feed-back motivationnel). On peut interroger les données a posteriori ou en temps réel. Le système sera en capacité d'émettre une alerte personnalisée selon un algorithme déterminé (par exemple lors d'un écart des indicateurs à la moyenne). Une interface sera dédiée au médecin (dans l'application au sujet fragile) afin de suivre, via un site internet sécurisé les indicateurs.</p>
CRITERES DE JUGEMENT	<p>Le critère de jugement principal repose sur l'évaluation de l'acceptabilité de la solution technologique :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>des indicateurs quantitatifs</u> : <ol style="list-style-type: none"> a. Proportion d'heures d'éveils où le sujet porte effectivement la semelle recueillie par interview semi-dirigées et par les relevés d'actimétrie de la solution. b. Utilisation spontanée de l'interface de consultation des données (fréquence). 2. <u>des indicateurs qualitatifs</u> d'acceptabilité (Laboratoire Agim de l'UJF) par le biais d'interview semi structurées réalisés par l'ARC sur la base d'échelles validées. <p>Les critères de jugement secondaires reposeront sur la description dans les deux groupes (intervention et soins usuels) lors de la phase 2 de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'évolution du syndrome de fragilité et l'incidence des évènements morbides, - Les coûts directs médicaux dans les deux bras (analyse descriptive des coûts) au cours de la phase 2
TAILLE D'ETUDE	<p>Pour la phase 1: 10 à la Maison intelligente de Blagnac 4 au domicile des volontaires (parmi les 10) Pour la phase 2: a. un groupe contrôle : 30 patients b. un groupe intervention : 30 patients Soit 60 patients au total.</p>
DUREE DE LA RECHERCHE	<p>Phase 1 : Durée de la période d'inclusion : 3 mois Durée de participation de chaque patient : 2 jours à 1 mois Phase 2 : Durée de la période d'inclusion : 15 mois Durée de participation de chaque patient : 3 mois Durée totale de la recherche : 23 mois</p>
ANALYSE STATISTIQUE DES DONNEES	<p>L'analyse principale sur l'acceptabilité de l'intervention sera réalisée en intention de traiter : tous les sujets inclus seront analysés qu'ils aient ou non bénéficié de l'intervention telle que définie dans le protocole. Une analyse secondaire sera réalisée en ne prenant que le sous échantillon de sujets répondants aux critères d'inclusion et ayant réellement bénéficié de l'intervention.</p>

	<p>Pour évaluer l'acceptabilité de la solution, l'analyse sera limitée au bras intervention : les proportions seront estimées avec un intervalle de confiance à 95% (IC 95%).</p> <p>L'ensemble des autres variables seront décrites (moyenne, écart type, minimum, maximum, quartiles pour les variables quantitatives ; effectifs et pourcentages pour les variables qualitatives). Les intervalles de confiance à 95% des moyennes et pourcentages seront calculés.</p> <p>Une analyse descriptive des couts directs médicaux sera effectuée dans chacun des deux bras de la phase 2. Pour cette analyse descriptive.</p> <p>Les variables qualitatives seront décrites par les effectifs et pourcentages des différentes modalités. Les variables quantitatives seront décrites par les moyennes, écarts-types, minimum, maximum, quartiles et médiane.</p> <p>L'analyse s'effectuera avec le logiciel Stata SE 11. Les analyses des données vont être assurées par le Service d'épidémiologie du CHU de Toulouse.</p>
<p>RETOMBEES ATTENDUES</p>	<p>Cet outil pourrait rendre la prévention de la dépendance plus efficiente par:</p> <ul style="list-style-type: none"> - le feed-back motivationnel pour le patient qu'il faut impliquer dans le soin pour obtenir son adhésion à la prise en charge, - la mise à disposition des données clefs au praticien pour le suivi de la prise en charge de son patient. <p>Une projection serait éventuellement la détection précoce d'une évolution défavorable des indicateurs de fragilité faisant craindre une perte d'autonomie imminente et permettant d'adapter les prises en charge standardisées aux individualités.</p>

ANNEXE 2 : PROTOCOLE MÉDICAL DETECT, RÉSUMÉ

PROMOTEUR	CHU de Toulouse
INVESTIGATEUR COORDONNATEUR	Dr Maria Soto Court séjour Alzheimer. Service de Médecine Interne et de Gériatrie. 170, av de Casselardit, 31300 CHU Toulouse
TITRE	Démence en EHPAD : Télémédecine pour la prise en Charge des Troubles psycho-comportementaux Etude « DETECT »
OBJECTIFS	<p><u>L'objectif principal</u> est d'évaluer lors d'une étude pilote de faisabilité, l'acceptabilité de la télé-expertise dans la prise en charge du sujet âgé dément présentant des SPCD perturbateurs en EHPAD.</p> <p><u>Les objectifs secondaires</u> sont de décrire les paramètres suivants dans 2 groupes d'EHPAD (intervention ou « télé-expertise » ; groupe contrôle ou « soins usuels ») :</p> <ul style="list-style-type: none"> - taux d'hospitalisations ou consultations non-programmées pour SPCD ; - taux de prescriptions de neuroleptiques et de psychotropes en général; - les coûts des prises en charge du patient. <p>Les données obtenues permettront de préciser la faisabilité d'une future étude randomisée multicentrique nationale qui évaluera l'efficacité de la télé-expertise dans la prise en charge des SPCD perturbateurs en EHPAD, ce qui justifie les deux bras de l'étude.</p>
SCHEMA DE LA RECHERCHE	<p>Il s'agit d'une étude pilote de faisabilité prospective contrôlée randomisée en clusters ouverte et multicentrique avec un groupe contrôle (soins usuels) et un groupe intervention (télé-expertise). Le CHU de Toulouse (coordinateur), le CHU Bordeaux et CHU de Limoges participeront par le biais de leur CMRR (Centre Mémoire de Ressource et de Recherche respectif). Chacun des CHU a identifié les EHPAD participants. Les médecins coordinateurs de ces EHPAD seront les investigateurs médicaux participant au recrutement des patients. 30 EHPAD participeront à l'étude (10 en région Aquitaine, 10 en région Limousin et 10 en région Midi-Pyrénées). A l'issue de la randomisation, la moitié des établissements bénéficieront de la mise en place de la télémédecine pour la prise en charge des SPCD perturbateurs des patients déments. Les autres établissements maintiendront leur pratique habituelle.</p>
CRITERES D'INCLUSION	<p><u>Critères d'inclusion des EHPAD :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - structure de type EHPAD préalablement pressentie ayant accepté de participer à l'étude et au principe de la randomisation par cluster. - Structure de type EHPAD ayant au moins 60 lits. <p><u>Critères d'inclusion des patients au sein des EHPAD :</u> au sein de chaque structure, tous les résidents présentant les critères d'inclusion suivants pourront être retenus</p> <ul style="list-style-type: none"> - hommes ou femmes âgés de 65 ans ou plus bénéficiant d'une protection sociale (sécurité sociale ou équivalent) ; - démence diagnostiquée et documentée (soit par un médecin traitant soit par un spécialiste) ; - présentant un SPCD perturbateur selon la définition de l'HAS (Recommandations 2009) et pour lequel le personnel soignant de la structure envisage une consultation ou une hospitalisation non programmée; - consentement signé du patient et/ou tuteur et/ou la personne de confiance;

<p>CRITERES DE NON INCLUSION</p>	<p>Critères de non inclusion des EHPAD : structure de type EHPAD ayant adopté un système de télé-médecine.</p> <p>Critères de non inclusion des patients : au sein de chaque structure tous les résidents présentant au moins un des critères suivant seront exclus :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ayant une espérance de vie, estimée par le médecin coordonnateur et / ou traitant, inférieure à 6 mois ; - ayant exprimé son opposition pour participer (du patient et/ou du représentant légal et/ou de la personne de confiance, le cas échéant)
<p>STRATEGIE DE LA RECHERCHE</p>	<p>30 EHPAD seront randomisés en cluster. Les 15 EHPAD « intervention » bénéficieront de la mise en place de la télé-médecine et seront formés à son utilisation.</p> <p>Dans le groupe « intervention », une séance de télé-expertise (T0) sera programmée par l'ARC de chaque CMRR dans les 72 heures, après l'identification d'un SPCD perturbateur chez un patient et suite à la demande des EHPAD auprès du CMRR (Bordeaux, Limoges ou Toulouse). Le médecin coordonnateur informera la famille et le médecin traitant et l'accord du patient et/ou du représentant légal et/ou de la personne de confiance et du médecin traitant sera obtenu avant la séance de télé-expertise en conformité avec le Décret n°2010-1229 du 19/10/10. La séance de télé-expertise se déroule en présence du médecin traitant (si possible), du médecin coordonnateur, de l'équipe soignante ainsi que du personnel soignant et du médecin expert du Centre Mémoire, de Ressource et de Recherche (CMRR). A la demande du médecin coordonnateur, le patient peut participer à la séance de télé-médecine. Un compte rendu sera élaboré dans le respect des modalités de réalisation et d'organisation du Décret n°2010-1229 du 19/10/10. Ce compte rendu contiendra un plan de soins comprenant des mesures non-pharmacologiques et éventuellement pharmacologiques pour la prise en charge des SPCD. Une seconde séance de suivi aura lieu à un mois (T1).</p> <p>Dans le groupe contrôle la prise en charge des SPCD au sein de l'EHPAD se fera selon les soins usuels. L'ARC contactera 2 fois par semaine (à partir de l'inclusion) le médecin coordonnateur et l'équipe soignante pour collecter les informations concernant les résidents ayant nécessité une consultation ou une hospitalisation non programmée en raison de SPCD perturbateurs.</p>
<p>CRITERES DE JUGEMENT</p>	<p><u>Le critère de jugement principal</u> repose sur l'évaluation tout au long de l'intervention, de l'acceptabilité de la solution de télé-expertise par les équipes d'EHPAD et donc son potentiel d'implémentation futur à l'échelle régionale.</p> <p>L'acceptabilité sera évaluée par :</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>des indicateurs quantitatifs</u> : <ul style="list-style-type: none"> o proportion de sollicitation de la solution de télé-expertise chez les patients présentant un SPCD, o délais d'obtention de l'expertise, o nombre de participants à chaque séance de télé-expertise. <p>Ces informations seront relevées systématiquement par l'ARC deux fois par semaine pendant la durée de suivi des EHPAD.</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>des indicateurs qualitatifs</u> : <ul style="list-style-type: none"> o la satisfaction globale des soignants, o leur propension à adopter ce type d'organisation des soins, <p>Cette évaluation qualitative sera réalisée grâce à une collaboration avec nos partenaires des Sciences Humaines et Sociales spécialisés dans l'étude sociologique de l'acceptabilité sociale, le LEREPS (Laboratoire d'études et de</p>

	<p>recherches sur l'économie, les politiques et les systèmes sociaux, Université Toulouse 1 Capitole).</p> <p><u>Les critères de jugement secondaires</u> reposeront sur la description des deux groupes « intervention » et « soins usuels » à 2 mois:</p> <ul style="list-style-type: none"> - du taux des hospitalisations (et/ou consultations) non programmées pour SPCD perturbateurs ; - du taux de prescriptions de neuroleptiques, benzodiazépines et antihistaminiques H1 à visée anxiolytique, et antidépresseurs recueillis à partir de l'ordonnance médicale et saisis selon le système de classification ATC ; - La qualité de vie du patient qui sera évalué à T0 et à T2 - de l'estimation de l'effet cluster (« design effect ») - l'efficacité et les coûts conduisant au calcul d'un ratio coût-efficacité différentiel. <p>Ces paramètres seront décrits pour chaque patient inclus à (T0) renouvelé à un mois (T1) et à deux mois (T2) sauf pour le recueil des données de nature médicale et économique qui sera effectué à l'inclusion (T0) et à deux mois (T2).</p> <p>L'estimation de ces paramètres nous permettra de connaître la distribution, les écarts attendus entre les deux bras et la pertinence des différents critères de jugement, information qui sera utile pour le calcul du nombre d'EHPAD et de sujets à inclure ainsi que la pertinence des différents critères de jugement dans une future étude randomisée comparative nationale multicentrique.</p>
TAILLE D'ETUDE	<p>Il s'agit d'une étude pilote de faisabilité dont l'objectif principal est d'évaluer l'acceptabilité de la télé-expertise dans le groupe intervention. Par conséquent, la taille de cette étude n'a pas été calculée afin de démontrer une différence significative entre les deux groupes.</p> <p>Nous prévoyons de recruter 15 EHPAD dans chaque groupe. Dans ce schéma en cluster, on distingue deux niveaux d'unités statistiques. Pour le niveau EHPAD, le recrutement de 15 EHPAD par groupe devrait être suffisant pour évaluer la variabilité des pratiques d'un établissement à l'autre.</p>
NOMBRE PREVU DE CENTRES	<p>3 CHU : Bordeaux, Limoges et Toulouse (centres experts).</p> <p>Chacun des CHU a identifié les EHPAD participants (10 EHPAD pour chaque CHU).</p> <p>Au total 30 EHPAD (15 dans chaque bras) participeront à l'étude.</p> <p>Soit 33 centres au total.</p>
DUREE DE LA RECHERCHE	<p>Durée de la période de randomisation des EHPAD, mise en place de la télé-médecine et formation du personnel dans le groupe intervention: 4 mois</p> <p>Durée de la période d'inclusion des patients : 6 mois</p> <p>Durée de la période de participation de chaque patient : 2 mois</p> <p>Durée des analyses : 6 mois</p> <p>Durée totale de la recherche : 18 mois</p>
ANALYSE STATISTIQUE DES DONNEES	<p>L'analyse principale sur l'acceptabilité de l'intervention sera réalisée en intention de traiter. Une analyse secondaire sera réalisée en ne prenant que le sous échantillon de sujets répondants aux critères d'inclusion et ayant réellement bénéficié de l'intervention (sujet analysé en télé-expertise) dans le groupe intervention.</p> <p>Pour évaluer l'acceptabilité de la télé-expertise, l'analyse sera limitée au bras « télé-expertise » : la proportion de sollicitation de la solution de télé-expertise chez les patients avec un SPCD sera estimée sur les 6 mois d'inclusion des patients avec un intervalle de confiance à 95% (IC 95%). De</p>

	<p>même les délais d'obtention de l'expertise et le nombre des participants à chaque séance seront décrits.</p> <p>Concernant les objectifs secondaires, la fréquence des hospitalisations et consultations non-programmées pour SPCD perturbateurs et la quantité des prescriptions des psychotropes sur les 2 mois de suivi du patient, seront décrites.</p> <p>L'effet cluster sera estimé.</p> <p>Enfin les coûts globaux en soins des patients seront décrits dans les deux bras. Pour ces analyses descriptives, les variables qualitatives seront décrites par les effectifs et pourcentages des différentes modalités. Les variables quantitatives seront décrites par les moyennes, écarts-types, minimum, maximum, quartiles et médiane. L'analyse s'effectuera avec le logiciel STATA 11. Les analyses des données vont être assurées par le Service d'épidémiologie du CHU de Toulouse.</p>
<p>RETOMBES ATTENDUES</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Faciliter un accès rapide à l'expertise quelle que soit la localisation et l'offre de soin de proximité. Ceci trouve tout son intérêt dans des régions tel que Midi-Pyrénées qui est la plus vaste de France et les régions Limousin et Aquitaine, toutes trois présentant des accès routiers longs et difficiles. D'où l'importance de l'apport de la télé expertise et de la télémedecine en général, qui ont déjà fait leurs preuves dans d'autres spécialités et domaines et qui part conséquent facilite l'accès aux soins. 2. Optimiser l'évaluation, le diagnostic et le traitement des SPCD chez le patient dément en EHPAD notamment à un stade sévère (dépendance physique, cognitive ou comportementale) où l'intérêt de la consultation classique et des soins non programmés reste très limité. 3. Mettre en avant la prise en charge non pharmacologique des SPCD par les équipes soignantes à travers une coopération décentralisée. La proposition de mesures non-pharmacologiques n'est possible qu'à partir d'une évaluation globale et environnementale qui prend en compte les facteurs de risque prédisposant et précipitant des SPCD. Cette évaluation est irréalisable en consultation médicale traditionnelle et souvent incomplète en hospitalisation, d'autant plus si elle est non programmée. 4. Réduire le risque d'effets adverses des psychotropes et des contentions physiques en privilégiant les mesures non-pharmacologiques. 5. Former et soutenir les personnels soignants des EHPAD fréquemment isolés et désemparés face aux problématiques des SPCD perturbateurs. 6. Eviter les hospitalisations et les transports inappropriée, qui aggravent les SPCD. 7. Préciser l'intérêt de la consultation par télémedecine par rapport à la stratégie conventionnelle, en tenant compte de l'efficacité et des ressources mobilisées par chacune d'elles. <p>Au total, la télémedecine dans la prise en charge des SPCD des patients déments en EHPAD pourrait améliorer leur parcours de santé, aider à fluidifier la filière gériatrique et faciliter enfin le décroisement entre le milieu hospitalier et le milieu médico-social.</p>

ANNEXE 3 : PROTOCOLE MEDICAL SAFEER, RESUME

INVESTIGATEUR COORDONNATEUR/PRINCIPAL	F. Nourhashémi
TITRE	SYNDROME POST CHUTE DU SUJET AGE : APPORT DU SAFE WALKER A LA REEDUCATION (SAFEER)
OBJECTIFS	<p>Il s'agit d'une étude pilote portant sur la place du dispositif SAFEWALKER dans la rééducation du syndrome post chute.</p> <p>Objectif principal :</p> <ul style="list-style-type: none"> - évaluer la faisabilité et l'acceptabilité de son utilisation en complément de la rééducation classique dans un groupe de sujets âgés de plus de 70 ans au cours de la rééducation du syndrome post-chute ; <p>Objectifs secondaires :</p> <p>Evaluer l'évolution des paramètres suivants</p> <ul style="list-style-type: none"> - progression de la marche - qualité de vie - indépendance dans les actes de base de la vie quotidienne - impression de « peur de tomber »
SCHEMA DE LA RECHERCHE	<p>Type d'étude : étude pilote, descriptive, randomisée, en ouvert, prospective, de deux interventions en parallèle (un groupe pris en charge en « rééducation courante + le SAFEWALKER» et un groupe pris en charge selon le protocole de rééducation courante seulement.</p> <p>Le choix d'avoir 2 groupes randomisés est surtout justifié par les objectifs secondaires qui apporteront, en l'absence de données scientifiques actuelles, une première estimation de la distribution des critères de jugement pertinents pour réaliser un calcul d'effectifs pour une étude d'impact ultérieure.</p> <p>Plan expérimental : Recherche Interventionnelle.</p> <p>Lieu : unité de rééducation du pôle Gériatrie (secteur E, Casselardit)</p> <p>Etant donné le cout du dispositif et le nombre de prototypes actuellement disponibles, seul un SAFEWALKER sera utilisé dans l'unité.</p>
CRITERES D'INCLUSION	<ul style="list-style-type: none"> - patients de plus de 70 ans hospitalisés pour la prise en charge rééducationnelle d'un syndrome post-chute dans l'unité de rééducation du pôle gériatrie - consentement éclairé - affiliation à un régime de sécurité social
CRITERES DE NON INCLUSION	<ul style="list-style-type: none"> - pathologie démentielle (MMS <20) - maladie de Parkinson ou autres pathologies neurologiques dégénératives - séquelles d'accident vasculaire cérébral - fractures de membres dans les 12 mois précédents - prothèses membres inférieurs mis en place dans les 6 mois précédant - tutelle ou curatelle - pathologie psychiatrique déséquilibrée

	<p>- absence de consentement éclairé</p> <p>Durant la durée du protocole (2 semaines pour chacun des sujets), les patients ne peuvent être inclus dans d'autres protocoles de recherche.</p>
CRITERES DE JUGEMENT	<p>Le critère de jugement principal : Il s'agit d'un critère composite basé sur des questionnaires évaluant la faisabilité et l'acceptabilité des méthodes de rééducation (patient et kinésithérapeute ; recueillis à 3 temps) mais aussi un recueil du nombre de pas réalisés lors de chacune des séances de rééducation.</p> <p>Critères de jugement secondaires (recueillis à 3 temps):</p> <ul style="list-style-type: none"> • paramètres de marche : vitesse de marche spontanée (seule ou avec une aide technique usuelle) ; degré de rétroimpulsion, longueur de pas, temps de double appui (semelles embarquées et capteurs de mouvements) • qualité de vie SF36 (Ware 1998) • dépendance fonctionnelle (ADL) (Katz 1963) • peur de tomber (FES-I) (Falls Efficacy Scale International) (Hill 2014) <p>Enfin, le nombre de chutes durant le protocole sera recueilli une fois par semaine sur toute la durée de participation de chacun des patients.</p>
TAILLE D'ETUDE	<p>Groupe intervention (rééducation courante + SAFEWALKER) : n =10</p> <p>Groupe témoins : n=10</p>
NOMBRE PREVU DE CENTRES	<p>1 (service de SSR, pôle Gériatrie : CHU Toulouse)</p>
DUREE DE LA RECHERCHE	<p>Durée de la période d'inclusion : 10 mois</p> <p>Durée de participation de chaque patient : 2 semaines</p> <p>Durée totale de la recherche : 1 an</p>
ANALYSE STATISTIQUE DES DONNEES	<p>Les distributions des différents scores et du nombre de pas réalisés au cours des séances de rééducation courante ou avec le SAFEWALKER seront décrites (moyenne, écarts types, minimum, maximum, quartiles et médiane).</p> <p>Concernant les objectifs secondaires, la distribution des critères de jugement seront décrites et représentées graphiquement (box-plots) dans les deux groupes recrutés (prise en charge avec et sans SAFEWALKER).</p>
RETOMBES ATTENDUES	<p>Bénéfices attendus pour le patient : le SAFEWALKER doit pouvoir permettre au patient d'acquiescer un sentiment de sécurité et par conséquent une autonomie plus rapide. Le patient serait ainsi acteur de sa prise en charge. Ces différents éléments laissent également supposer un impact sur la qualité de vie des personnes concernées (aussi bien les patients que leurs aidants informels qui auront peut-être à moins intervenir pour l'aide aux déplacements). On peut émettre l'hypothèse que ce dispositif à termes, s'il est validé, pourrait être complémentaire de l'intervention d'un kinésithérapeute en institution ou à domicile. Ainsi, sa mise à disposition à domicile (en relais d'une hospitalisation) pourrait avoir des bénéfices significatifs pour la</p>

	santé publique avec une diminution des durées d'hospitalisation pour rééducation de la marche et de l'équilibre et un impact sur la dépendance entre autres.
--	---

REFERENCES

- [1] Fried LP, Tangen CM, Walston J, et al. Frailty in older adults: evidence for a phenotype. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*. 2001 Mar;56(3):M146-56.
- [2] Duée M, Rebillard C. La dépendance des personnes âgées: une projection en 2040. Données sociales, 2006 - sante-secu-social.npa2009.org consulté le 20 novembre 2015.
- [3] A Trillard. Penser les mesures de prévention en faveur du «bien vieillir». *Gérontologie et société*, 2012 ; 5 : 332.
- [4] Clegg A, Young J, Iliffe S, et al. Frailty in elderly people. *Lancet*. 2013 Mar 2;381(9868):752-62
- [5] Rolland Y, Benetos A, Gentric A, et al. Frailty in older population: a brief position paper from the French society of geriatrics and gerontology. *Geriatr Psychol Neuropsychiatr Vieil*. 2011 Dec;9(4):387-90
- [6] Michel JP. Frailty: successful clinical practice implementation. *J Nutr Health Aging*. 2014 May;18(5):470
- [7] Institut de recherche et documentation en économie de la santé (France). La polypathologie des personnes âgées, quelle prise en charge à domicile. Eds. Annick Le Pape, and Catherine Sermet. CREDES, 1997
- [8] World Health Organization. International Classification of Impairments, Disabilities, and Handicaps. A manual of classification relating to consequences of disease. World Health Organization, Geneva 1980
- [9] Fried LP, Walston J. Failure to thrive. In: Hazzard WR et al, eds. *Principles of Geriatric Medicine and Gerontology*. McGraw-Hill, 1998
- [10] Santos-Eggimann B, Cuénoud P, Spagnoli J, Junod J. Prevalence of frailty in middle-aged and older community-dwelling Europeans living in 10 countries. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*. 2009; 64A(6): 675–681
- [11] Sirven N. & Rapp T. The Cost of Frailty In France: Evidence Using National Health Insurance Data, Document de travail du LIRAES. 2014c ; #201403
- [12] Boeckxstaens P and De Graaf. Primary care and care for older persons: position paper of the European Forum for Primary Care. *Qual Prim Care*. 2011;19(6):369-89

- [13] Theou O, Brothers TD, Mitnitski A, Rockwood K. Operationalization of frailty using eight commonly used scales and comparison of their ability to predict all-cause mortality. *J Am Geriatr Soc.* 2013; 61(9):1537-51
- [14] Shamliyan T, Talley KM, Ramakrishnan R, Kane RL. Association of frailty with survival: a systematic literature review. *Ageing Res Rev.* 2013 ;12(2):719-36
- [15] de Vries NM, Staal JB, van Ravensberg CD, et al. Outcome instruments to measure frailty: a systematic review. *Ageing Res Rev.* 2011; 10(1):104-14
- [16] Cesari M, Kritchevsky SB, Penninx BW, et al. Pronostic value of usual gait speed in well-functioning older people. Results from the Health, Aging and Body Composition Study. *J Am Geriatr Soc.* 2005 Oct;53(10):1675-80.
- [17] Cesari M, Onder G, Russo A, et al. Comorbidity and physical function: results from the aging and longevity study in the Sirente geographic area (il SIRENTE study). *Gerontology.* 2006;52(1):24-32
- [18] Cesari M. Role of gait speed in the assessment of older patients. *JAMA.* 2011 Jan 5;305(1):93-4
- [19] Studenski S, Perera S, Patel K, et al. Gait speed and survival in older adults. *JAMA.* 2011 Jan 5;305(1):50-8
- [20] Abellan van Kan G, Rolland Y, Bergman H, et al. The I.A.N.A Task Force on frailty assessment of older people in clinical practice. *J Nutr Health Aging* 2008; 12(1): 29-37
- [21] Afilalo J, Eisenberg MJ, Morin JF, et al. Gait speed as an incremental predictor of mortality and major morbidity in elderly patients undergoing cardiac surgery. *J Am Coll Cardiol.* 2010 Nov 9;56(20):1668-76
- [22] Abellan van Kan G, Rolland Y, Andrieu S, et al. Gait speed at usual pace as a predictor of adverse outcomes in community-dwelling older people an International Academy on Nutrition and Aging (IANA) Task Force. *J Nutr Health Aging.* 2009;13(10):881-9.
- [23] Stanaway FF, Gnjidic D, Blyth FM, et al. How fast does the Grim Reaper walk? Receiver operating characteristics curve analysis in healthy men aged 70 and over. *BMJ.* 2011 Dec 15;343:d7679
- [24] Gill TM, Gahbauer EA, Allore HG, Han L., « Transitions between frailty states among community-living older persons ». *Arch Intern Med.* 2006 Feb 27;166(4):418-23.

- [25] Stuck AE, Minder CE, Peter-Wüest I, et al. A randomized trial of in-home visits for disability prevention in community-dwelling older people at low and high risk for nursing home admission. *Arch Intern Med*. 2000;160(7):977-986.
- [26] Pahor M, Guralnik JM, Ambrosius WT, et al. Effect of structured physical activity on prevention of major mobility disability in older adults: the LIFE study randomized clinical trial. *JAMA*. 2014 Jun 18;311(23):2387-96. doi: 10.1001/jama.2014.5616.
- [27] Fiatarone MA, O'Neill EF, Ryan ND, et al. Exercise training and nutritional supplementation for physical frailty in very elderly people. *N Engl J Med*. 1994;330(25):1769-1775.
- [28] Gill TM, Baker DI, Gottschalk M, et al. A program to prevent functional decline in physically frail, elderly persons who live at home. *N Engl J Med*. 2002;347(14):1068-1074
- [29] World Health Organization. Resolution WHA58.28. In: Fifty-eighth World Health Assembly, Geneva, 16–25 May 2005. Annex. Resolutions and decisions (WHA58/2005/REC/1). Available from: apps.who.int/gb/or/e/e_wha58r1.html - accessed 12 November 2014
- [30] FitzGerald GA. Perestroika in pharma: evolution or revolution in drug development? *Mt Sinai J Med*. 2010 Jul-Aug;77(4):327-32
- [31] Cohen FJ. Macro trends in pharmaceutical innovation. *Nat Rev Drug Discov*. 2005 Jan;4(1):78-84
- [32] Weber GF. Gene therapy- why can it fail? *Med Hypotheses*. 2013 May;80(5):613-6].
- [33] Bravata DM, Smith-Spangler C, Sundaram V, et al. Using pedometers to increase physical activity and improve health: a systematic review. *JAMA*. 2007;298:2296–2304.
- [34] Keogh J WL, Power N, Wooller L, et al. Physical and Psychosocial Function in Residential Aged Care Elders: Effect of Nintendo Wii Sports Games. *J Aging Phys Act*. 2014 Apr;22(2):235-44
- [35] Caradec V. « Générations anciennes et technologies nouvelles », numéro spécial *Gérontologie et Société*. 2001 ; p. 71-91
- [36] Centre d'analyse stratégique. La note de veille n° 158 – Décembre 2009. Analyse. Les technologies pour l'autonomie : de nouvelles opportunités pour gérer la dépendance ?
- [37] Rialle V. Technologie et Alzheimer. Appréciation de la faisabilité de la mise en place de technologies innovantes pour assister les aidants familiaux et pallier les pathologies de type Alzheimer, thèse de doctorat en éthique médicale et biologique, Université de Paris 5. 2007.

Consulté sur http://hal.archives-ouvertes.fr/docs/00/20/11/43/PDF/These_Rialle.pdf le 06/06/12

[38] Elisabeth Féry-Lemonnier. L'évaluation des technologies médicales. adsp n° 39 juin 2002 : 28-33. Consulté sur <http://www.hcsp.fr/docspdf/adsp/adsp-39/ad392833.pdf> le 04/04/2015

[39] Piau A, Campo E, Rumeau P, et al. Aging society and gerontechnology: a solution for an independent living? J Nutr Health Aging. 2014 Jan;18(1):97-112

[40] Waldemar G, Dubois B, Emre M, et al. Recommendations for the diagnosis and management of Alzheimer's disease and other disorders associated with dementia: EFNS guideline Eur J Neurol. 2007; 14: 1-26

[41] Wong L, Martin-Khan M, Rowland J, et al. The Rowland Universal Dementia Assessment Scale (RUDAS) as a reliable screening tool for dementia when administered via videoconferencing in elderly post-acute hospital patients. J Telemed Telecare. 2012 Apr;18(3):176-9.

[42] Ramos-Ríos R, Mateos R, Lojo D, et al. Telepsychogeriatrics: a new horizon in the care of mental health problems in the elderly. Int Psychogeriatr. 2012 Nov;24(11):1708-24

[43] Barton C, Morris R, Rothlind J, Yaffe K. Video-telemedicine in a memory disorders clinic: evaluation and management of rural elders with cognitive impairment. Telemed J E Health. 2011 Dec;17(10):789-93

[44] Martin-Khan M, Flicker L, Wootton R, et al. The diagnostic accuracy of telegeriatrics for the diagnosis of dementia via video conferencing. J Am Med Dir Assoc. 2012 Jun;13(5):487.e19-24

[45] Wright DW, Nevárez H, Kilgo P et al. A novel technology to screen for cognitive impairment in the elderly. Am J Alzheimers Dis Other Dement. 2011 Sep;26(6):484-91

[46] Hayes TL, Abendroth F, Adami A, et al. Unobtrusive assessment of activity patterns associated with mild cognitive impairment. Alzheimers Dement. 2008 Nov;4(6):395-405

[47] Dawadi PN, Cook DJ, Schmitter-Edgecombe M, Parsey C. Automated assessment of cognitive health using smart home technologies. Technol Health Care. 2013;21(4):323-43

[48] Tárraga L, Boada M, Modinos G, et al. A randomised pilot study to assess the efficacy of an interactive, multimedia tool of cognitive stimulation in Alzheimer's disease. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2006 Oct;77(10):1116-21

- [49] O'Hara K, Morris R, Shadbolt N, et al. Memories for life: a review of the science and technology. *J R Soc Interface*. 2006 Jun 22;3(8):351-65.
- [50] O'Rourke J, Tobin F, O'Callaghan S et al. 'YouTube': a useful tool for reminiscence therapy in dementia? *Age Ageing*. 2011 Nov;40(6):742-4
- [51] Naditz A. Medication compliance--helping patients through technology: modern «smart» pillboxes keep memory-short patients on their medical regimen. *Telemed J E Health*. 2008;14:875-80
- [52] Hayes T.L, Cobbinah K, Dishongh T et al. A study of medication-taking and unobtrusive, intelligent reminding. *Telemed J E Health*. 2009;15(8):770-6
- [53] Perilli V, Lancioni GE, Hoogeveen F, et al. Video prompting versus other instruction strategies for persons with Alzheimer's disease. *Am J Alzheimers Dis Other Demen*. 2013 Jun;28(4):393-402
- [54] Lyketsos CG, Roques C, Hovanec L, Jones BN 3rd. Telemedicine use and the reduction of psychiatric admissions from a long-term care facility. *J Geriatr Psychiatry Neurol*. 2001;14(2):76-79
- [55] Bemelmans R, Gelderblom GJ, Jonker P, de Witte L. Socially assistive robots in elderly care: a systematic review into effects and effectiveness. *J Am Med Dir Assoc* 2012; 13: 114-120
- [56] Rowe MA, Kelly A, Horne C, et al. Reducing dangerous nighttime events in persons with dementia by using a nighttime monitoring system. *Alzheimers Dement*. 2009;5:419-26.
- [57] McKinstry B, Sheikh A. The use of global positioning systems in promoting safer walking for people with dementia. *J Telemed Telecare*. 2013 Jul;19(5):288-92
- [58] Rialle V, Ollivet C, Brissonneau C et al. Alzheimer's disease and geolocation: initial results of the Estima study. *Soins Gerontol*. 2012;93:28-31
- [59] van Os AJ, Aziz L, Schalkwijk D, et al. Effectiveness of Physio Acoustic Sound (PAS) therapy in demented nursing home residents with nocturnal restlessness: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*. 2012 Apr 11;13:34.
- [60] Torkamani M, McDonald L, Aguayo IS, et al. A Randomized Controlled Pilot Study to Evaluate a Technology Platform for the Assisted Living of People with Dementia and their Carers. *J Alzheimers Dis*. 2014;41(2):515-23.
- [61] Mahoney DM, Mutschler PH, Tarlow B, Liss E. Real world implementation lessons and outcomes from the Worker Interactive Networking (WIN) project: workplace-based online

caregiver support and remote monitoring of elders at home. *Telemed J E Health*. 2008;14:224-34

[62] Damianakis T, Crete-Nishihata M, Smith KL et al. The psychosocial impacts of multimedia biographies on persons with cognitive impairments. *Gerontologist*. 2010 Feb;50(1):23-35

[63] Lee ML, Dey AK. Providing Good Memory Cues for People with Episodic Memory Impairment. *Assets '07 Proceedings of the 9th international ACM SIGACCESS conference on Computers and accessibility*. 2007; 131-138

[64] Miller KJ, Adair BS, Pearce AJ, et al. Effectiveness and feasibility of virtual reality and gaming system use at home by older adults for enabling physical activity to improve health-related domains: a systematic review. *Age Ageing*. 2014 Mar;43(2):188-95

[65] González-Palau F, Franco M, Bamidis P, et al. The effects of a computer-based cognitive and physical training program in a healthy and mildly cognitive impaired aging sample. *Aging Ment Health*. 2014 Sep;18(7):838-46

[66] Hagan R, Manktelow R, Taylor BJ, Mallett J. Reducing loneliness amongst older people: a systematic search and narrative review. *Aging Ment Health*. 2014;18(6):683-93

[67] Hewson DJ, Jaber R, Chkeir A, et al. Development of a monitoring system for physical frailty in independent elderly. *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc*. 2013;2013:6215-8.

[68] Vermeulen J, Neyens JC, Spreeuwenberg MD, et al. Construct validity of a modified bathroom scale that can measure balance in elderly people. *J Am Med Dir Assoc*. 2012 Sep;13(7):665.e1-5

[69] Déjos M, Sauzéon H, N'kaoua B. Virtual reality for clinical assessment of elderly people: early screening for dementia. *Rev Neurol (Paris)*. 2012 May;168(5):404-14

[70] Franco GC, Gallay F, Berenguer M, et al. Non-invasive monitoring of the activities of daily living of elderly people at home--a pilot study of the usage of domestic appliances. *J Telemed Telecare*. 2008;14(5):231-5.

[71] Sacco G, Joumier V, Darmon N, et al. Detection of activities of daily living impairment in Alzheimer's disease and mild cognitive impairment using information and communication technology. *Clin Interv Aging*. 2012;7:539-49.

[72] Stucki RA, Urwyler P, Rampa L, et al. A web-based non-intrusive ambient system to measure and classify activities of daily living. *J Med Internet Res*. 2014 Jul 21;16(7):e175

- [73] Gokalp H, Clarke M. Monitoring activities of daily living of the elderly and the potential for its use in telecare and telehealth: a review. *Telemed J E Health*. 2013 Dec;19(12):910-23
- [74] Gitlin LN, Winter L, Dennis MP, Corcoran M, Schinfeld S, Hauck WW. A randomized trial of a multicomponent home intervention to reduce functional difficulties in older adults. *J Am Geriatr Soc*. 2006;54:809-16.
- [75] Mann WC, Ottenbacher KJ, Fraas L, et al. Effectiveness of assistive technology and environmental interventions in maintaining independence and reducing home care costs for the frail elderly. A randomized controlled trial. *Arch Fam Med*. 1999;8:210-7.
- [76] Wilson DJ, Mitchell JM, Kemp BJ, et al. Effects of assistive technology on functional decline in people aging with a disability. *Assist Technol*. 2009;21(4):208-17.
- [77] Guitard P, Sveistrup H, Fahim A, Leonard C. Smart grab bars: a potential initiative to encourage bath grab bar use in community dwelling older adults. *Assist Technol*. 2013 Fall;25(3):139-48
- [78] Rentschler AJ, Simpson R, Cooper RA, Boninger ML. Clinical evaluation of Guido robotic walker. *J Rehabil Res Dev*. 2008;45:1281-93.
- [79] Shimada H, Hirata T, Kimura Y, et al. Effects of a robotic walking exercise on walking performance in community-dwelling elderly adults. *Geriatr Gerontol Int*. 2009;9:372-81.
- [80] Spenko M, Yu H, Dubowsky S. Robotic personal aids for mobility and monitoring for the elderly. *IEEE Trans Neural Syst Rehabil Eng*. 2006;14:344-51.
- [81] Wasson G, Gunderson J, Graves S, Felder R. Effective shared control in cooperative mobility aids. In: *Proceedings of the 14th International Florida Artificial Intelligence Research Society Conference*; 2001 May 21-23; Key West, Florida. Menlo Park (CA): AAAI Press; p. 509-13.
- [82] Graf B, Hans M, Schraft RD. Mobile robot assistants. *IEEE Rob Autom Mag*. 2004;11:67-77
- [83] Morris AC, Donamukkala RR, Kapuria A, et al. Robotic Walker that Provides Guidance. *Proceedings of the 2003 IEEE Conference on Robotics and Automation (ICRA '03)*, May, 2003
- [84] Tchalla AE, Lachal F, Cardinaud N, et al. Efficacy of simple home-based technologies combined with a monitoring assistive center in decreasing falls in a frail elderly population (results of the Esoppe study). *Arch Gerontol Geriatr*. 2012;55(3):683-9.

- [85] Zsiga K, Edelmayer G, Rumeau P, et al. Home care robot for socially supporting the elderly: focus group studies in three European countries to screen user attitudes and requirements. *Int J Rehabil Res*. 2013 Dec;36(4):375-8.
- [86] Faucounau V, Wu YH, Boulay M, et al. Caregivers' requirements for in-home robotic agent for supporting community-living elderly subjects with cognitive impairment. *Technol Health Care*. 2009;17:33-40.
- [87] Carrera I, Moreno HA, Saltarén R, et al. ROAD: domestic assistant and rehabilitation robot. *Med Biol Eng Comput*. 2011;49:1201-11.
- [88] Mihailidis A, Boger JN, Craig T, Hoey J. The COACH prompting system to assist older adults with dementia through handwashing: an efficacy study. *BMC Geriatr* 2008;7:28
- [89] Pigot H, Lussier-Desrochers D, Bauchet J, et al. A Smart Home to Assist in Recipe Completion. Amsterdam, The Netherlands: IOS Press; 2008
- [90] Yasuda K, Beckman B, Yoneda M, et al. Successful guidance by automatic output of music and verbal messages for daily behavioural disturbances of three individuals with dementia. *Neuropsychol Rehabil*. 2006;16:66-82.
- [91] Lancioni GE, La Martire ML, Singh NN, et al. Persons With Mild or Moderate Alzheimer's Disease Managing Daily Activities via Verbal Instruction Technology, *American Journal of Alzheimers Disease and Other Dementias* 2008;23:552–562.
- [92] Boman IL, Bartfai A, Borell L, et al H. Support in everyday activities with a home-based electronic memory aid for persons with memory impairments. *Disabil Rehabil Assist Technol*. 2010;5:339-50.
- [93] Lancioni GE, Singh NN, O'Reilly MF, et al. Technology-aided verbal instructions to help persons with mild or moderate Alzheimer's disease perform daily activities. *Res Dev Disabil*. 2010;31:1240-50.
- [94] Donnelly MP, Nugent CD, Craig D, et al. Development of a cell phone-based video streaming system for person with early stage Alzheimer's disease. *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc* 2008;2008:5330–3
- [95] Schikhof Y, Mulder I. Under Watch and Ward at Night: Design and Evaluation of a Remote Monitoring System for Dementia Care, *Hci and Usability for Education and Work, Proceedings 5298* (2008), 475-86.
- [96] Chen JF, Kam AH, Zhang JM, et al. Bathroom activity monitoring based on sound, *Pervasive Computing, Proceedings 3468*. 2005; 47-61.

- [97] Carrillo MC, Dishman E, Plowman T. Everyday technologies for Alzheimer's disease care: Research findings, directions, and challenges *Alzheimers Dement*. 2009; 5: 479-88
- [98] Chaudhuri S, Thompson H, Demiris G. Fall detection devices and their use with older adults: a systematic review. *J Geriatr Phys Ther*. 2014 Oct-Dec;37(4):178-96
- [99] Barlow J, Singh D, Bayer S, Curry R. A systematic review of the benefits of home telecare for frail elderly people and those with long-term conditions. *J Telemed Telecare*. 2007;13(4):172-9
- [100] Peek ST, Wouters EJ, van Hoof J, et al. Factors influencing acceptance of technology for aging in place: a systematic review. *Int J Med Inform*. 2014 Apr;83(4):235-48
- [101] Avouac, B. Procédures d'évaluation des dispositifs médicaux au domicile. *Santé et systémique*; Editions Hermès et Lavoisier. 2005;8(3-4): 167-175
- [102] Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS). Revue systématique des effets de la télésurveillance à domicile dans le contexte du diabète, des maladies pulmonaires et des maladies cardiovasculaires. Rapport préparé par Guy Paré, Khalil Moqadem, Gilles Pineau et Carole St-Hilaire. *ETMIS* 2009;5(3):1-75
- [103] Martin S, Kelly G, Kernohan WG, et al. Smart home technologies for health and social care support. *Cochrane Database Syst Rev*. 2008 Oct 8;(4):CD006412
- [104] Granstrøm Ekeland A, Bowes A., Gammon D. Short version of MethoTelemed. Methodology to assess telemedicine applications, 2010. Norwegian Centre for Telemedicine, Norway. Consulté sur <http://www.telemed.no/methotelemed.4565273-125741.html> le 04/04/14.
- [105] Whitten PS, Mair FS, Haycox A, et al. Systematic review of cost effectiveness studies of telemedicine interventions. *BMJ* 2002;324:1434–7.
- [106] Bergmo TS. Can economic evaluation in telemedicine be trusted? A systematic review of the literature. *Cost Eff Resour Alloc*. 2009 Oct 24;7:18
- [107] Rialle V, Vuillerme N, Atmiss unité fonctionnelle et al. Vers un modèle multicritère d'évaluation des technologies de télésanté et d'autonomie: enjeux, méthode et structure du modèle. 2012
- [108] Sorenson C, Drummond M, Kristensen FB, Busse R. How can the impact of health technology assessments be enhanced? Policy Brief – WHO European Ministerial Conference on Health Systems. Health Systems and Policy Analysis, June 2008

- [109] Henshall C et al. Priority setting for health technology assessment: theoretical considerations and practical approaches. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 1997; 13:144–185
- [110] Velasco-Garrido M, Busse R. Health technology assessment, An introduction to objectives, role of evidence, and structure in Europe. World Health Organization, on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies. Policy brief, 2005
- [111] Savolainen L, Hanson E, Magnusson L, Gustavsson T. An Internet-based videoconferencing system for supporting frail elderly people and their carers. *J Telemed Telecare*. 2008;14:79-82.
- [112] Kang HG, Mahoney DF, Hoenig H, et al. In situ monitoring of health in older adults: technologies and issues. *J Am Geriatr Soc*. 2010;58:1579-86.
- [113] Chan M, Estève D, Fourniols JY, et al. Smart wearable systems: current status and future challenges. *Artif Intell Med*. 2012 Nov;56(3):137-56.
- [114] Wu G, Keyes LM. Group tele-exercise for improving balance in elders. *Telemed J E Health* 2006;12(5): 561-70.
- [115] Yamada M, Mori S, Nishiguchi S, et al. Pedometer based behavioral change program can improve dependency in sedentary older adults : a randomized controlled trial. *J Frailty Aging* 2012;1(1):39-44
- [116] Nelson ME, Layne JE, Bernstein MJ, et al. The effects of multidimensional home-based exercise on functional performance in elderly people. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 2004 February;59(2):154-60
- [117] Ettinger WH Jr, Burns R, Messier SP, et al. The Fitness Arthritis and Seniors Trial (FAST): a randomized trial comparing aerobic exercise and resistance exercise to a health education program on physical disability in older people with knee osteoarthritis. *JAMA* 1997;277:25-31
- [118] Brown M, Sinacore DR, Ehsani AA, et al. Low-intensity exercise as a modifier of physical frailty in older adults. *Arch Phys Med Rehabil* 2000 July;81(7):960-5
- [119] Dolansky MA. Moore SM. Effects of cardiac rehabilitation on the recovery outcomes of older adults after coronary artery bypass surgery. *J Cardiopulm Rehabil* 2004 July;24(4):236-44
- [120] Penninx BW, Messier SP, Rejeski WJ et al. Physical exercise and prevention of ADL disability in older persons with osteoarthritis. *Arch Intern Med* 2001;161:2309-16

- [121] Pahor M, Blair SN, Espeland M et al. Effects of a physical activity intervention on measures of physical performance: Results of the lifestyle interventions and independence for Elders Pilot (LIFE-P) study. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*. 2006 Nov;61(11):1157-65.
- [122] Gitlin LN, Hauck WW, Dennis MP, et al. Long-term effect on mortality of a home intervention that reduces functional difficulties in older adults: results from a randomized trial. *J Am Geriatr Soc*. 2009 Mar;57(3):476-81
- [123] Barlow et al. Building an evidence base for successful telecare implementation – updated report of the Evidence Working Group of the Telecare Policy Collaborative chaired by James Barlow – November 2006
- [124] Darkins A, Ryan P, Kobb R, et al. Care Coordination/Home Telehealth: the systematic implementation of health informatics, home telehealth, and disease management to support the care of veteran patients with chronic conditions. *Telemed J E Health*. 2008 Dec;14(10):1118-26
- [125] Ryan P, Kobb R, Hilsen P. Making the right connection: Matching patients to technology. *Telemed J E Health* 2003;9:81–88
- [126] Vass CD, Sahota O, Drummond A, et al. REFINE (Reducing Falls in In-patient Elderly)-a randomised controlled trial. *Trials*. 2009 Sep 10;10:83
- [127] Medical Research Council. A framework for development and evaluation of RCTs for complex interventions to improve health. Available from: <http://www.mrc.ac.uk/Utilities/Documentrecord/index.htm?d=MRC003372>. Accessed on February 11, 2015
- [128] Haut Conseil pour l'avenir de l'Assurance maladie. Note sur les dispositifs médicaux. Paris: HCAAM; 2008
- [129] Feldman MD, Petersen AJ, Karliner LS, Tice JA. Who is responsible for evaluating the safety and effectiveness of medical devices? The role of independent technology assessment. *J Gen Intern Med* 2007;23(Suppl 1):57-63.
- [130] Vulont C, Vielfaure N, Rigollot N, et al. Les dispositifs médicaux : situation et évolution en 2007. *Point de Repère* 2008;15
- [131] Campbell NC, Murray E, Darbyshire J, et al. Designing and evaluating complex interventions to improve health care. *BMJ*. 2007;334(7591):455-9.

- [132] Alwan M, Nobel J. State of Technology in Aging Services According to Field Experts and Thought Leaders. Report Submitted to: Blue Shield of California Foundation. Center for Aging Services Technologies (Cast), 2008
- [133] Marschollek M, Wolf KH, Plischke M, et al. People's perceptions and expectations of assistive health-enabling technologies: an empirical study in Germany. *Assist Technol.* 2009 Summer;21(2):86-93
- [134] Charlon Y. Conception de dispositifs électroniques portés pour le suivi de l'état de santé des personnes âgées. Micro et nanotechnologies/Microélectronique. Thèse de doctorat, Université de Toulouse 3, 2014. Français. tel-01079731
- [135] Nilsson JO, Skog I, Händel P. Performance characterisation of foot-mounted ZUPT-aided INSs and other related systems; Intern. Conf. on Indoor positioning and Indoor navigation (IPIN), 15-17 Sept. 2010, Zürich, Switzerland
- [136] Shin SH, Park CG, Kim JW, et al. Adaptive Step Length Estimation Algorithm Using Low-Cost MEMS Inertial Sensors; SAS 2007 – IEEE Sensors Applications Symposium, San Diego, California USA, 6-8 February 2007
- [137] Jimenez AR, Seco F, Prieto C, Guevara J. A comparison of Pedestrian Dead-Reckoning algorithms using a low-cost MEMS IMU, *Intelligent Signal Processing, WISP 2009.* IEEE International Symposium on, 26-28 Aug. 2009: 37-42
- [138] Le Masurier GC, Tudor-Locke C. Comparison of pedometer and accelerometer accuracy under controlled conditions. *Med Sci Sports Exerc.* 2003 May;35(5):867-71
- [139] Cyarto EV, Myers A, Tudor-Locke C. Pedometer accuracy in nursing home and community-dwelling older adults. *Med Sci Sports Exerc.* 2004 Feb;36(2):205-9
- [140] Culhane KM, Lyons GM, Hilton D, et al. Long-term mobility monitoring of older adults using accelerometers in a clinical environment. *Clin Rehabil.* 2004;18:335-43.
- [141] Piau A. Livre Blanc « Repérage et maintien de l'autonomie des personnes âgées fragiles et polypathologiques » 2015. Fragilité et nouvelles technologies
- [142] Charlon Y, Campo E., Estève D. Etat de l'art sur les systèmes embarqués pour le suivi de la marche à domicile de personnes âgées. Rapport LAAS N°12688, Décembre 2012, 35p.
- [143] Freire Junior RC, Porto JM, Rodrigues NC, et al. Spatial and temporal gait characteristics in pre-frail community-dwelling older adults. *Geriatr Gerontol Int.* 2015 Sep 3. doi: 10.1111/ggi.12594. [Epub ahead of print]

LISTE DES PUBLICATIONS PERSONNELLES

REVUES INTERNATIONALES

J Nutr Health Aging. 2014 Jan;18(1):97-112. doi: 10.1007/s12603-013-0356-5.

Aging society and gerontechnology: a solution for an independent living?

A. Piau, E. Campo, P. Rumeau, B. Vellas, F. Nourhashemi

JMIR Rehabil Assist Technol 2015 vol.2 iss.1 e5 p.1

A Smart Insole to Promote Healthy Aging for Frail Elderly Individuals: Specifications, Design, and Preliminary Results.

A. Piau, Y. Charlon, E. Campo, B. Vellas, F. Nourhashemi

Non-Pharmacological Therapies in Dementia 2015 Volume 3, Number 2

Frailty syndrome: a relevance of technology?

A. Piau, P. Rumeau, E. Campo, F. Nourhashémi

CONFÉRENCES INTERNATIONALES, COMMUNICATIONS ORALES

8th World Conference on Gerontechnology at the Technische Universiteit of Eindhoven (TU/e). IAGG, ISG*ISARC2012. June 2012.

Frailty and new technologies.

A. Piau, P. Rumeau, F. Nourhashémi

1er Congrès Francophone Fragilité des Personnes Agées. Gérontopôle sous l'égide de la SFGG. Avril 2013 Toulouse.

Comment améliorer l'adhérence aux interventions et le suivi à long terme des personnes âgées fragiles grâce aux nouvelles technologies

A Piau, P Rumeau, F Nourhashemi

1er Congrès Francophone Fragilité des Personnes Agées. Gérontopôle sous l'égide de la SFGG. Avril 2013 Toulouse.

La place de la Gérontechnologie dans l'aide aux personnes âgées fragiles

A Franco, A Piau, F Nourhashémi

2° Congrès Européen de Stimulation Cognitive : Technologies de Compensation et Stimulation Cognitive, au cœur de la silver economy, Septembre 2014 Toulouse

Solutions de suivi pour le syndrome de fragilité

A. Piau

10° Congrès International Francophone de Gérontologie et Gériatrie, Mai 2014 Liège

Maladie d'Alzheimer (MA) : la place des technologies.

A. Piau

2° Congrès Francophone Fragilité et Prévention de la dépendance du sujet âgé, Avril 2014
Marseille

Une semelle intelligente pour promouvoir l'activité physique des patients âgés fragiles

A Piau, Y Charlon, E Campo, F Nourhashémi

8th Concertation and Consultation Workshop on Micro-Nano-Bio-convergence Systems
MNBS 2014, "Innovation and Technology Implementation for European Competitiveness and
Better Citizen's Life» October 21-22, 2014, LAAS-CNRS, Toulouse

Co-organised by LAAS-CNRS on behalf of the European Commission

Prevention of age-related disabilities: frailty outpatient clinics presentation and
technological opportunities

A. Piau

Med-e-tel 2015 Luxembourg

Smart Insole for Measuring Actimetry of Frail People

Y. Charlon, E. Campo, D. Brulin, A. Piau

CONFERENCES INTERNATIONALES, COMMUNICATIONS AFFICHEES

8th Clinical Trials on Alzheimer's Disease (CTAD) October 2015 Barcelona

Dementia in long term care facilities; Telemedicine for the management of neuropsychiatric
symptoms: The DETECT Study. Methods of a cluster randomized controlled trial.

M. Soto, A. Piau, A. de Mauléon, P. Rumeau, A. Sene, P. Saidlitz, B. Lepage, M. Duboué, B.
Vellas, F. Nourhashémi

REVUES NATIONALES

Les cahiers de l'année gérontologique 2012. Cah. Année Gérontol. DOI 10.1007/s12612-012-
0315-5

Évaluation des technologies pour l'autonomie et la santé à domicile : complexité et exigence
méthodologique

A. Piau · V. Rialle

CONFERENCES NATIONALES, COMMUNICATIONS ORALES

Journée thématique Thème D «CaVeRHIS » du GdR Stic Santé. CNRS INSERM. Juin 2013, Toulouse.

« Dispositifs embarqués sur l'homme pour l'analyse de la marche et la fragilité ».

Fragilité : état des lieux et besoins ?

A Piau.

Recherche et Pratique Clinique en EHPA, Juin 2012, Toulouse.

Vivre chez soit de manière indépendante: fragilité et nouvelles technologies

A. Piau , F. Nourhashémi

4° journée annuelle de la Société Française des Technologies pour l'Autonomie et de Gérontechnologie (SFTAG) Novembre 2014, Cité des sciences et de l'industrie, Paris.

Fragilité de la personne âgée et technologie : richesse et maturité des solutions en voie de réalisation.

A. Piau.

Journées d'étude Vieillesse et dépendance Juin 2014, Toulouse

Laboratoire d'Etudes et de Recherches Appliquées en Sciences Humaines et Sociales – LERASS, Toulouse. Coorganisé par ComUniTIC, soutenue par la Maison des Sciences de l'Homme de Toulouse et par la plateforme technologique « Maison Intelligente », Toulouse II – Blagnac

Apport des nouvelles technologies pour la prise en charge de la fragilité.

A. Piau

CONFERENCES NATIONALES, COMMUNICATIONS AFFICHEES

Journées annuelles SFGG Octobre 2012, Paris

Gerontechnologies : complexité et exigences méthodologiques de l'évaluation

A. Piau, F. Nourhashemi, B. Vellas

Journées annuelles SFGG Octobre 2012, Paris

Vivre chez soit de manière indépendante: fragilité et nouvelles technologies

A. Piau, F. Nourhashemi, B. Vellas

CHAPITRES D'OUVRAGES

Livre blanc de la maladie D'Alzheimer, L'Année Gérontologique 2015

Maladie d'Alzheimer (MA) : la place des technologies

A. Piau, H. Hein, P. Robert

Livre Blanc « Repérage et maintien de l'autonomie des personnes âgées fragiles et polypathologiques » 2015.

Fragilité et nouvelles technologies

A. Piau

TITRE DE LA THÈSE EN ANGLAIS :

Multidimensional working and evaluation methodology for elderly people disability prevention technologies

RESUMÉ DE LA THÈSE EN ANGLAIS :

There are more than 1.1 million frail or disabled elderly persons living in France, by 2040 they should rise by 1 to 2 percent per year. Taking into account autonomy loss should be preferred to merely coping with it. A meticulous clinic and paraclinic follow-up by home-deployed technological device could provide early and accurate diagnosis, alerts, interventions and patients management efficiency evaluation. Integrating efficient unobtrusive technologies at home but also revisiting interactions between home caregivers and medical staff and between hospital and ambulatory care are another challenge. This could improve exchanges, care continuity, and preserve economical and human resources. Deployment of such technological devices for health supposes a rigorous and global evaluation. This consists of evaluating technology consequences on individuals (effectiveness and safety) but also on health system and society (social and ethical consequences). There are no recommendations to define evaluation rules, no specific health norms, particularly in real life use. This lack of early multidimensional reflexion during technology development often leads to irrelevant or unworkable tools. The main objective of this thesis is to build multidimensional working and evaluation methodology for health technologies and more precisely for technologies aiming to prevent autonomy loss. This work will be based on several concrete proposals as FOOT-TEST or RESPECT projects, which implies LAAS-CNRS and Toulouse University Hospital.