

Demande d'avis – CPP Tours I

STEADY : Un concept holistique basé sur les TIC pour la prévention de la chute chez les personnes âgées.

Projet de recherche financé par l'Union Européenne (Contrat 304262)

Version 1- 07/06/2013

Organisme demandeur/ Promoteur

Laboratoire PRISME, Université D'Orléans

Investigateurs

Dr. Estelle Courtial

Dr. Caroline Barelle

Résumé

Aujourd'hui, le vieillissement de notre société génère par effet de cause une augmentation du niveau de dépendance des personnes âgées. La chute est reconnue comme la principale cause responsable de perte d'autonomie. Selon l'Organisation Mondiale de la Santé, chaque année, 28 à 35% des personnes âgées de plus de 65 ans et 32 à 42% des plus de 70 ans tombent induisant une explosion des dépenses de santé.

Dans ce contexte, les innovations liées aux nouvelles technologies de l'information et de la communication (TIC) associées à de nouvelles formes de services (services de soins à domicile) représentent une solution viable pour une meilleure gestion du vieillissement et une meilleure prévention de la chute. Ainsi, une approche holistique du phénomène, basée sur les TIC pour diagnostiquer de façon précoce un affaiblissement de la fonction locomotrice et prescrire rapidement des stratégies de réhabilitation adaptées afin de retarder et minimiser les effets du vieillissement peut s'avérer efficace à la fois pour les seniors, les familles et les personnels soignants.

Le protocole présenté ici, concerne le projet Européen STEADY (grant agreement 304262) visant à développer un système innovant de prévention de la chute chez les personnes âgées. Localisé au domicile de la personne âgée et composé d'une infrastructure interopérable, la plateforme STEADY intégrera des technologies innovantes existantes comme le télé-monitoring (non-invasif), la télégestion des soins, l'assistance à la réhabilitation par contrôle visuel. En ciblant à la fois des aspects préventifs et réactifs, elle aura pour but non seulement d'améliorer la sécurité des personnes mais aussi de favoriser leur autonomie aussi longtemps que possible.

Les besoins particuliers des utilisateurs finaux (personnes âgées autonomes et vivant de manière indépendante, familles, personnel médical ex. kinésithérapeutes) ainsi que leur satisfaction au regard du produit développé, les critères d'un vieillissement sain, les composantes du risque de chute ainsi que les stratégies de réhabilitation pertinentes constitueront le socle de ce projet et seront appréciés suivant un protocole portant sur 4 années d'études.

STEADY : Un concept holistique basé sur les TIC pour la prévention de la chute chez les personnes âgées.

Version 1- 07/06/2013

1. Introduction	3
2. Objectifs	4
3. Méthode, participants et matériel	6
3.1 Méthode	6
3.2 Sujets	8
3.3 Dispositifs expérimentaux	11
4. Procédure de sondage pour l'élaboration du cahier des charges	13
4.1 Description de la procédure sondage	13
4.2 Questionnaires	14
4.3 Consignes générales	15
4.4 Résultats attendus	15
5. Procédure expérimental pour le développement du module de réhabilitation	15
5.1 Description des expériences	15
5.2 Consignes générales	16
5.3 Environnement expérimental	16
5.4 Résultats attendus	17

1. Introduction

Dans nos sociétés, la chute de personnes âgées a un impact social et économique très important. Elle conduit la plupart du temps pour les personnes âgées à des dommages physiques (fractures) et psychologiques (perte de confiance, peur, perte de l'estime de soi) irréversibles, générant d'importantes dépenses de santé. La chute est la première cause d'admission à l'hôpital et de séjours longue durée (coûts directs), la sixième cause de mortalité pour les personnes de 65 ans à 75 ans et la première cause pour les personnes de plus de 75 ans (coûts indirects)¹.

De nombreuses études ont tenté d'identifier les facteurs de risques et ont attribué l'importante prévalence des chutes dans cette population à une interaction complexe de facteurs intrinsèques (affaiblissement cognitif, déficit sensoriel, limitations fonctionnelles) et de facteurs extrinsèques (poly-médication, environnement physique inadapté), associée au processus normal du vieillissement^{2,3}. Il apparaît cependant que, parmi tous ces facteurs, l'affaiblissement de la fonction locomotrice directement corrélée à une diminution des capacités physiques constitue la première cause de chute chez les personnes âgées^{4,5}.

Ces trente dernières années, de multiples approches ont tenté d'enrayer ce phénomène notamment en s'appuyant sur les TIC. Sans suivre de réels standards, ces approches se sont révélées inadaptées aux besoins de nos aînés et des professionnels de santé en particulier pour les raisons suivantes :

- Peu ergonomiques, inadaptées à la vie quotidienne, aux capacités et compétences des seniors vivants à domicile, 78% de ces solutions sont délaissées.
- Très peu ont une action préventive. Elles ne considèrent pas des indicateurs de risque en amont de la chute comme des changements progressifs de la fonction locomotrice liés au processus de vieillissement³. Des interventions précoces comme des stratégies de réhabilitation/réadaptation fonctionnelles orientées, entre autres sur la force, l'équilibre ou la qualité de la marche, permettent de minimiser les effets du vieillissement voire de les retarder et ne peuvent donc pas être mises en œuvre de façon pertinentes et efficaces.
- Quand il s'agit de détecter la chute, la personne âgée doit être consciente et active pour lancer l'alerte (bracelet ou collier d'alerte), ce qui n'est pas toujours le cas. De plus, quand il existe, le réseau mis en place pour gérer l'évènement "chute" est inapproprié et bien souvent couteux en temps et ressources humaines.
- Enfin, elles ne considèrent pas la continuité des soins sans interférer avec la vie quotidienne des personnes âgées. En effet, elles doivent généralement être mises en œuvre dans des institutions spécialisées avec la présence d'une équipe médicale. Elles sont souvent très invasives et ne contribuent pas à favoriser la qualité de vie de la personne âgée.

¹ Bradley et al., 2009. Hospitalisations due to falls by older people, Australia, 2005-06 / Clare Bradley, Sophie Pointer, Australian Institute of Health and Welfare, Canberra.

² Brauer et al. (2000) A prospective study of laboratory and clinical measures of postural stability to predict community-dwelling fallers, *Journal of Gerontology*, vol.55, no.8, pp.469-76.

³ Hewson et al. (2007). The Parachute project: remote monitoring of posture and gait for fall prevention, *EURASIP Journal on Advances in Signal Processing*, pp.1-15.

⁴ Graf et al. (2005). The effect of walking speed on lower-extremity joint powers among elderly adults who exhibit low physical performance, *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, vol.86, pp.2177-2183.

⁵ L. Chiari (2010), ICT solutions for fall prevention and detection: where we are? presented at a consultation meeting of the European commission on Information society and media: ICT- PSP 2011.

Compte tenu de ce contexte et des capacités actuelles des TIC, il s'avère aujourd'hui nécessaire de développer un système de gestion de la chute capable d'opérer de manière préventive sans interférer avec la vie quotidienne des seniors tout en considérant une continuité de soins adaptés à leurs capacités fonctionnelles. L'objet du projet Européen STEADY (grant agreement 304262) et donc une des caractéristiques du protocole présenté ici, concerne l'implication forte de la communauté des seniors ainsi que des professionnels de santé à tous les niveaux de développement de la solution envisagée, depuis la mise en place du cahier des charges jusqu'à son évaluation, une fois la plateforme développée.

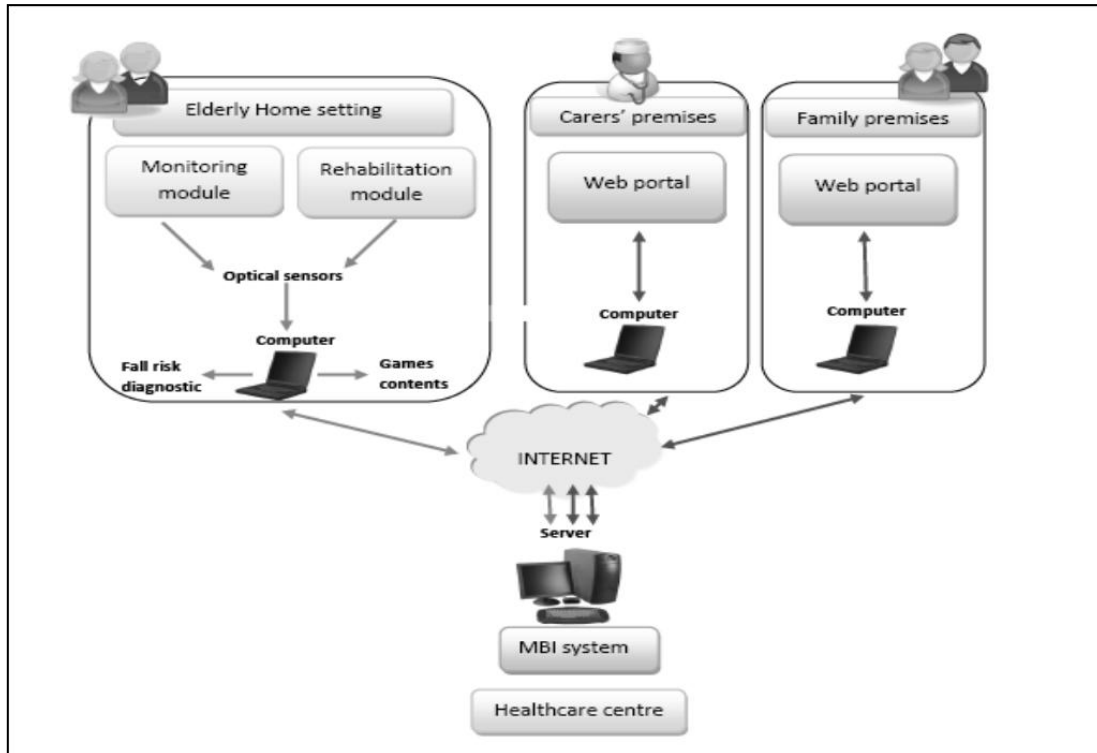
2. Objectifs

Aujourd'hui, le prolongement de l'autonomie des personnes âgées ainsi que l'amélioration de leur qualité de vie constitue une demande forte. Parallèlement, il est impératif de réduire l'impact socio-économique des chutes et de leurs conséquences traumatiques. L'organisation de réseaux structurés incluant professionnels de santé, assistants sociaux, familles, bénévoles avec partage des tâches et des responsabilités est une façon d'appréhender de manière efficace ce fléau tant du point de vue de la qualité de vie des personnes que des dépenses de santé. Les TIC étant de plus en plus interopérables et de moins en moins chères, elles offrent de réelles opportunités de mise en réseau de tous les protagonistes (personnes âgées, professionnels de santé, assistants sociaux, familles, bénévoles) et d'intégration de technologies permettant de prévenir la chute et d'alerter l'entourage. Elles élargissent le champ des possibles en matière de prévention en permettant la mise en œuvre de stratégies ludiques et continues d'entraînement physique, de réadaptation fonctionnelle ou de réhabilitation souvent plus efficaces que les approches traditionnelles. Le développement d'une infrastructure holistique telle que prévue dans le projet STEADY se justifie donc pleinement. Intégrée dans l'environnement quotidien des seniors (domicile par exemple), elle a pour objectifs :

- D'évaluer le niveau de risque de chute à partir de facteurs intrinsèques comme le niveau d'affaiblissement de la fonction locomotrice,
- De prévenir de manière précoce la chute grâce à la mise en œuvre d'une programmation régulière d'exercices physiques ludiques en fonction du niveau de risque de chute,
- De suivre au cours du temps, le statut physique de la personne pour si nécessaire, adapter son programme personnalisé,
- De partager de façon sécurisée les données recueillies lors de la mise en œuvre du programme personnalisé au sein du réseau de soignants formels (professionnels de santé), et/ou informels (familles, volontaires) entourant la personne âgée,
- De soutenir tous les acteurs concernés par le risque de chute et la chute par l'intermédiaire de médias type « e-learning ».

Pour atteindre ces objectifs, la plateforme comportera un module dit « télé-monitoring » (Monitoring module), un module de réhabilitation utilisant les technologies du numérique (Rehabilitation module) ainsi qu'un serveur intégrant un système intelligent permettant non seulement de centraliser les données mais aussi de les traiter (Medical Business Intelligent system, MBIs). La figure 1 en présente une vue générale et montre ses niveaux hiérarchiques de fonctionnement et d'utilisation.

Figure 1 : La plateforme de prévention STEADY



Les principales fonctionnalités envisagées sont décrites ci dessous:

- **Monitoring module** : Outil de mesures robustes en terme de précision, non invasif, utilisant la technologie internet (Wi-Fi) et sécurisé en terme de données personnelles. Un capteur optique mesurera des indicateurs biomécaniques (paramètres spatio-temporaux, amplitude de mouvement, angles articulaires) liés à des mouvements spécifiques réalisés par la personne âgée (principalement des mouvements en relation avec la marche). Son ordinateur personnel collectera automatiquement les données, réalisera un premier traitement et seuillage au moyen d'un algorithme de détection du niveau de risque de chute et enverra l'information prétraitée de manière sécurisée à un serveur centralisé permettant un stockage et post-traitement des données (MBIs).
- **Rehabilitation module**. Grâce à son ordinateur personnel, la personne âgée pourra :
 1. Accéder à des jeux/exercices mettant en œuvre ses capacités cognitives, locomotrices et d'équilibre en fonction de son statut physique.
 2. Recevoir automatiquement et en temps réel un feedback lui permettant de superviser et contrôler les mouvements qu'elle réalise via l'écran d'ordinateur. Les différences entre le mouvement réalisé par la personne et le mouvement optimal seront montrées à l'écran en temps réel via un avatar. Un petit module d'assistance au mouvement aidera la personne dans la réalisation de la tâche si nécessaire.
 3. Obtenir la télé-supervision d'un kinésithérapeute par visiocommunication (ordinateurs respectifs) quand nécessaire.
 4. Envoyer/ recevoir des feedbacks via des messages type électroniques.

Ce module couplé au monitoring module permettra aussi de télé-évaluer les seniors alors qu'ils sont entrain de réaliser les exercices, les données pertinentes étant envoyées au MBIs et stockées de manière sécurisée.

- **MBI System (Système automatisé d'aide à la décision)**. Les données biomécaniques (paramètres spatio-temporels des mouvements, angles articulaires, amplitude de

mouvement) stockées permettront d'estimer les caractéristiques fonctionnelles et locomotrices de la personne âgée. Sur la base de ces caractéristiques obtenues en temps réel et grâce à un processus d'auto-apprentissage avec la personne âgée comme propre référence (« context awareness »), le MBIs permettra de discriminer d'une session de mesures à une autre, les caractéristiques symptomatiques d'un affaiblissement fonctionnelle, des caractéristiques non symptomatiques et de les classer en niveau de risques de chute. Toutes les informations pertinentes seront mises en forme et présentées au moyen de GUI (Graphical Users Interfaces) spécifiquement adaptés aux différents utilisateurs. A ce niveau, les informations disponibles aideront les professionnels de santé à suivre efficacement le statut locomoteur de la personne en fonction du temps, à diagnostiquer un affaiblissement de la fonction locomotrice et le risque de chute associé, à prendre les décisions adéquates pour la mise en œuvre d'interventions « proactives » ou « actives ».

- **Web portal:** Il comportera les interfaces spécifiques aux personnes âgées, aux professionnels de santé, aux familles, aux bénévoles, à l'administrateur système.

L'implication forte des différents protagonistes dans le processus de développement de la plateforme étant le pré-requis incontournable à son utilisation, un cahier des charges répertoriant les besoins spécifiques des utilisateurs en fonction de leur statut sera établi en tout début de projet. Il s'agira ensuite de procéder à la phase expérimentale permettant de développer et d'intégrer les modules de télé-monitoring et de télé-réhabilitation.

3. Méthode, participants et matériel

3.1 Méthode

Pour atteindre les objectifs généraux fixés (section 2), l'approche envisagée s'appuie sur 5 sous objectifs opérationnels présentés dans le tableau ci-dessous, avec pour chacun d'eux la méthode de mise en œuvre.

Tableau 1 : Objectifs opérationnels et méthode.

Objectifs opérationnels	Methodologie
<p><u>Sous objectif 1 :</u></p> <p>Evaluer les besoins et exigences de tous les protagonistes qui feront usage de l'infrastructure STEADY (personnes âgées chuteurs ou non, professionnels de santé, familles, bénévoles) pour mieux les prendre en compte dans le développement de la plateforme.</p>	<p>"Human Centred Requirements": Il s'agira d'un processus itératif par lequel les utilisateurs (personnes âgées, familles, aidants, professionnels de santé) seront impliqués à différents stades de la conception de STEADY par le biais d'enquêtes. Celles-ci seront effectuées grâce à des questionnaires soumis auprès des différents utilisateurs et permettront d'obtenir entre autre une compréhension suffisamment détaillée des capacités et des limitations des personnes âgées ainsi que de leurs besoins et attentes par rapport à la plate-forme désirée comme ceux des autres protagonistes (professionnels de santé, familles, bénévoles).</p>
<p><u>Sous objectif 2 :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Spécifier l'architecture de la plateforme STEADY, - Définir le service de prévention de la chute en prenant en compte l'activité quotidienne et le bien être des personnes âgées, - Définir l'application "e-learning" en relation avec 	<p>"Use cases deployment" pour capturer les spécifications fonctionnelles de l'infrastructure et du service. Il s'agira de définir le comportement du couple infrastructure/ service en fonction des exigences et besoins des utilisateurs (sous objectif 1) donc de définir l'architecture globale de la plateforme, le format des données et de sélectionner les standards d'interopérabilité.</p>

<p>STEADY et en fonction du statut des utilisateurs.</p> <p>- Tester l'acceptation des différents utilisateurs</p>	
<p>Sous objectif 3 :</p> <p>- Développer le "Rehabilitation module"</p> <p>- Développer le "MBIs"</p> <p>- Intégrer le "monitoring module" (BIOTELEKINESY system), le "Rehabilitation module" et le MBIs dans une plateforme unique de prévention de la chute.</p> <p>-Simultanément adopter une approche claire permettant de répondre aux questions éthiques et de protection de données en fonction des standards existants et de manière spécifique pour chacun des utilisateurs.</p> <p>- Tester l'acceptation des différents utilisateurs.</p>	<p>Rehabilitation module: Un ensemble d'exercices physiques pertinents dans la prévention de la chute sera défini en concertation avec les professionnels de santé (sous objectif 1). La manière la plus efficace pour les réaliser sera modélisée en termes de cinématiques. Quand la personne âgée réalisera les exercices, elle pourra comparer en temps réel son mouvement avec celui de l'avatar affiché sur un écran (mouvement efficace) et être assisté par un petit module complémentaire pour tendre vers le mouvement optimal si besoin. Elle sera ainsi capable de s'auto-évaluer et de réajuster ses mouvements pour se conformer aux tâches demandées efficacement en terme de gestuelle.</p> <p>Monitoring module: Ce module basé sur la détection, le suivi de mouvements et la classification des caractéristiques biomécaniques du pattern de marche est déjà existant (Système BIOTELEKINESY). Il sera simplement adapté pour être compatible avec l'ensemble de l'infrastructure.</p> <p>MBI system: Une architecture basée sur la connaissance du contexte de santé de la personne âgée sera mis en œuvre. Elle sera basée sur 3 couches. La première permettant de collecter les données biomécaniques issues du "monitoring module" et du "rehabilitation module", de stocker les données liées au statut physique de la personne monitorée, de retrouver le statut physique précédent de la personne suivie. La deuxième couche comportant toutes les applications pour sécuriser les données collectées et stockées. Enfin, la dernière couche correspondant à l'application d'aide au diagnostic proprement dite permettant aux professionnels de santé d'évaluer le statut physique de la personne, d'avoir un retour direct sur le risque de chute et donc un soutien objectif quant aux différentes actions à mettre en œuvre.</p> <p>Intégration des 3 entités précédemment citées: Un plan d'intégration décrivant la méthode et le processus d'intégration sera défini pour assurer techniquement le bon assemblage de la plateforme.</p>
<p>Sous objectif 4 :</p> <p>-Installer l'infrastructure dans un appartement témoin</p> <p>-Tester et évaluer l'infrastructure et le service STEADY en impliquant entre autres des personnes âgées volontaires et consentantes, des professionnels de santé volontaires et consentants.</p>	<p>Il s'agira d'installer la plateforme STEADY en conditions réelles dans un appartement témoin et d'évaluer son bon fonctionnement en termes de fiabilité, sécurité, de niveau d'acceptation et de satisfaction au travers d'essais impliquant les utilisateurs finaux (volontaires et consentants).</p>
<p>Sous objectif 5 :</p> <p>Valoriser et exploiter les résultats du projet STEADY.</p>	<p>Il s'agira de valoriser et de disséminer les résultats du projet par :</p> <ul style="list-style-type: none"> -la création d'un site Web et d'assurer sa visibilité à long terme, -la création d'un plan d'exploitation des résultats, -l'exploitation des résultats proprement dite

Les 5 objectifs opérationnels décrits précédemment correspondent aux étapes suivantes:

- **Etape 1 :** Collections des besoins et exigences des utilisateurs finaux (10 mois).
- **Etape 2 :** Définition de l'architecture de la plateforme et du service qui sera délivré via STEADY (10 mois).
- **Etape 3 :** Développement et intégration des 3 modules : Monitoring module, Rehabilitation module et MBIs (29 mois).
- **Etape 4 :** Evaluation du prototype de la plateforme au moyen d'une campagne d'essais (12 mois).
- **Etape 5 :** Valorisation et exploitations des résultats du projet (durée du projet).

Le plan de travail du projet STEADY s'étalera sur 4 ans. Le tableau suivant présente chacune de ses étapes au cours des 4 ans.

Tableau 2 : Description des différentes étapes du projet.

Etape no.	Etape 1	Etape 2	Etape 3	Etape 4	Etape 5
Durée	M01-M10	M01-M10	M08-M36	M37-M48	M01-M48
Objectifs	Collecte des besoins et exigences des utilisateurs finaux	Définition de l'architecture de la plateforme et du service qui sera délivré via STEADY	Développement, intégration et prototypage de la plateforme STEADY.	Campagne d'essais pour l'évaluation de la plateforme STEADY.	Valorisation et exploitation.
Taches	<p>Compréhension détaillée des capacités physiques des personnes âgées, de leurs limitations, des attentes, des exigences et des besoins de l'ensemble des utilisateurs finaux au moyen de trois tâches :</p> <p><u>-T1.1 Création de questionnaires</u></p> <p><u>-T1.2 Collecte des besoins et exigences des utilisateurs finaux au moyen des questionnaires</u></p> <p><u>-T1.3 Analyse des réponses obtenues</u></p>	<p>Collecte des spécifications concernant les fonctionnalités de la plateforme et des caractéristiques du service qui sera délivré. 3 tâches seront mise en œuvre :</p> <p><u>-T2.1 Définition des scénarios d'utilisation</u></p> <p><u>-T2.2 Evaluation des scénarios d'utilisation</u></p> <p><u>-T2.3 Définition de l'architecture et du service</u></p>	<p>Trois tâche R&D seront mises en œuvre :</p> <p><u>-T3.1 Développement du "MBIs" basé sur la connaissance du statut physique de la personne) et du "rehabilitation module".</u></p> <p><u>-T3.2 Intégration des trois modules en prenant en compte les standards d'interopérabilité existants.</u></p> <p><u>T3.3 Prototypage de la plateforme STEADY.</u></p>	<p>Le prototype sera installé dans des locaux reproduisant l'environnement quotidien d'une personne (domicile) afin d'être testé et d'être affiné si nécessaire. Les trois tâches mises en œuvre seront les suivantes:</p> <p><u>-T4.1 Installation du prototype</u></p> <p><u>-T4.2 Campagne d'essais et évaluation</u></p> <p><u>-T4.3 Amélioration du prototype.</u></p>	<p>La valorisation et l'exploitation des résultats du projet s'étalera sur toute sa durée.</p> <p><u>-T5.1 Création du site Web</u></p> <p><u>-T5.2 Dissémination des résultats</u></p> <p><u>-T5.3 Gestion de la propriété intellectuelle</u></p>

3.2 Sujets

L'objectif général du projet STEADY est d'intégrer, de délivrer et de piloter une infrastructure holistique basée sur les TIC permettant dans l'environnement quotidien des seniors de prévenir et de gérer le risque de chute au moyen de stratégies de réhabilitation ludiques. La participation d'utilisateurs finaux dans le processus d'innovation est un atout certain pour la valorisation et l'exploitation future des résultats du projet. Il n'y a donc pas d'autres alternatives que de collaborer avec des personnes âgées volontaires et consentantes dans les différentes phases de développement de la plateforme. De ce fait, il n'y a pas non plus d'autres alternatives que la collecte de données personnelles et leur utilisation pour le développement de la plateforme. Cependant, si la collecte et le traitement de données permettront de développer de manière pertinente la plateforme, l'impact du projet ne sera pas simplement scientifique, mais il aura aussi un réel effet bénéfique pour les personnes âgées notamment en repoussant les effets du vieillissement, en prolongeant leur autonomie et en améliorant leur qualité de vie.

Ainsi, pour la durée du projet, 40 volontaires seront nécessaires. Leurs besoins vis-à-vis de la plateforme seront dans un premier temps recueillis en fonction de leur statut au moyen d'un questionnaire (étape 1). Ils seront ensuite soumis à une phase expérimentale nécessaire au développement de la plateforme (étape 3). Enfin, une évaluation du prototype leur sera demandée à des instants clés de son développement (étape 2, 3 et 4). Parmi la communauté des seniors, 30 personnes âgées (autant d'hommes que de femmes) de plus de 60 ans seront recrutées. Les 10 volontaires restants seront âgés de 25 à 35 ans (autant d'hommes que de

femmes) et compteront parmi eux des professionnels de santé tels que des kinésithérapeutes. Que ce soit pour ces derniers ou pour les personnes âgées, le recrutement ne sera validé que si et seulement si, ils ne présentent pas un des critères d'exclusions listés dans le tableau suivant (Tableau 3).

Tableau 3 : Critères d'exclusion

Personnes âgées de plus de 60 ans	Personnes âgées entre 25 et 35 ans
Maladie d'Alzheimer ou démence ne permettant pas à la personne de comprendre clairement les objectifs du projet ainsi que les explications quant à la procédure expérimentale et de donner son consentement libre et éclairé pour participer.	Démence ne permettant pas à la personne de comprendre clairement les objectifs du projet ainsi que les explications quant à la procédure expérimentale et de donner son consentement libre et éclairé pour participer.
Accident vasculaire cérébral avec des effets sur les capacités sensori-motrices.	Toutes conditions neurologiques ayant un effet sur l'équilibre et la capacité de marche de la personne (e.g. sclérose en plaques)
Maladie de Parkinson	Ancienne fracture d'un membre inférieur ayant des effets sur la capacité de marche de la personne.
Prothèse de hanche ou de genou	
Ancienne fracture d'un membre inférieur ayant des effets sur la capacité de marche de la personne.	

Afin de déceler tout critère d'exclusion, chaque volontaire sera soumis avant le recrutement proprement dit à un questionnaire permettant de faire le point sur son niveau de compréhension du projet et de la méthode employée ainsi que sur son historique médical en rapport avec le projet. Une évaluation des activités quotidiennes des personnes âgées au moyen du questionnaire étendu ADL (échelle ADL de Katz⁶⁷ complétée par des items de l'échelle de Nottingham NEADL⁸, Nouri, 1987) permettra aussi d'estimer leur niveau d'autonomie.

Préalablement au recrutement et pour chaque volontaire, les objectifs de l'étude ainsi que ses différentes phases seront décrits et expliqués de façon claire, concise et adaptée au statut des volontaires. Il leur sera aussi précisé clairement :

- Qu'ils ne seront exposés à aucun risque particulier durant leurs interventions. Ces dernières seront ludiques avec la possibilité de créer de nouveaux contacts avec d'autres personnes. Une collation leur sera aussi proposée à chaque fois.
- Leur possibilité de quitter librement le projet quand ils le souhaitent, sans aucune conséquence pour eux,
- Que la fréquence et la durée de leurs interventions seront modérées et que cela n'impactera que modérément leurs activités quotidiennes,
- Qu'il n'y aura pas de coût financier pour eux puisque tout sera pris en charge par l'institution réalisant l'étude,
- Qu'ils seront des éléments moteurs dans le processus d'innovation de la plateforme STEADY,
- Que la plateforme STEADY aura des vertus bénéfiques pour eux puisque il est reconnu que maintenir un certain niveau d'activité physique ou de devenir plus actif peut conduire à améliorer le bien être voire contre balancer les effets du vieillissement et prévenir certains évènements tels que la chute.

⁶ Katz S, et al. Studies of illness in the aged. The index of ADL: A standardized measure of biological and psychosocial function. *JAMA* 1963;185:914-9.

⁷ Katz S, et al. Progress in development of the index of ADL. *Gerontologist* 1970;10(1):20-30.

⁸ Nouri F, Lincoln N. An extended activities of daily living scale for stroke patients. *Clin Rehab.* 1987;1:301-305

- Que de façon générale, la plateforme STEADY une fois développée et disséminée améliorera les procédés de gestion et de prévention de la chute avec des bénéfices certains pour la communauté des seniors.

Pour formaliser le recrutement, un formulaire de consentement présentant l'étude sera soumis au participant pour signature si consentant. Un exemple est donné ci-après.

STEADY : Un concept holistique basé sur les TIC pour la prévention de la chute chez les personnes âgées.

WP4- Essais et évaluation du prototype STEADY

Formulaire de consentement éclairé

Cette étude correspond à la phase 4 du projet Européen STEADY (contrat 304262) sur le développement d'un service de soins à domicile pour réduire le risque de chute chez les personnes âgées et contribuer à une meilleure gestion de ce phénomène par les professionnels de santé (entre autres) en terme de prévention et de détection. En effet, la plateforme STEADY aura pour vocation non seulement d'inciter les seniors à plus d'activité physique pour améliorer la qualité de leurs mouvements mais aussi d'aider les professionnels de santé dans leur prise de décision, d'être plus efficace en terme de pro actions et actions face au risque, de réduire le temps imparti pour administrer les soins et finalement de réduire les dépenses pour notre système de santé. Ainsi, une fois développer, la plateforme STEADY devrait bénéficier non seulement à la communauté des seniors mais aussi à l'ensemble de notre société.

Votre participation à cette étude aura un impact positif pour vous puisqu'il est prouvé que de maintenir un certain niveau d'activité physique ou devenir plus actif peut conduire à de nombreux bénéfices en terme de qualité de vie, plus particulièrement en prévenant, minimisant ou contre balançant les effets du vieillissement pouvant induire des évènements comme la chute.

L'expérience d'aujourd'hui est menée pour tester et évaluer le prototype STEADY en termes d'ergonomie conformément aux recommandations que vous nous avez faites précédemment (questionnaires des phases 1 et 2 du projet). Celui-ci est composé d'un écran affichant divers jeux vous permettant de vous exercer physiquement et d'un capteur optique capable d'évaluer la qualité et l'efficacité de vos mouvements. Lorsque vous jouez, une petite animation sur l'écran vous permet de comparer visuellement vos mouvements avec les mouvements qualifiés d'optimaux, vous donnant ainsi la possibilité de les améliorer.

Si vous acceptez de participer, il vous sera demandé de réaliser les exercices physiques simples et ludiques proposés par le module de jeu STEADY comme nous vous l'aurons au préalable montré. Quand vous jouerez, vous aurez la possibilité d'améliorer la qualité de vos mouvements grâce à l'aide d'un petit personnage visible à l'écran devant vous. Le jeu débutera au signal lumineux et stoppera quand celui-ci sera éteint. Simultanément et de manière non invasive, nous enregistrerons des informations sur votre capacité de mouvement comme par exemple vos amplitudes de mouvement quand vous jouez. Avant cela, l'investigateur principal Dr. Caroline Barelle réalisera sur vous plusieurs mesures anthropométriques incluant votre poids et votre taille et vous posera quelques questions sur votre capacité à réaliser les activités classiques de la vie quotidienne. Une estimation de la durée totale de l'expérience est 2 heures. Votre participation est basée sur le volontariat et vous pouvez décliner votre participation à chaque instant de l'expérience. Les données recueillies au cours de l'expérience seront enregistrées de façon anonyme. Si vous quittez le projet, toutes les données vous concernant seront supprimées comme il en est de votre droit. Les investigateurs sont qualifiés et habitués à ce type de procédure expérimentale. Cette étude ne comporte pas de risque particulier néanmoins une assurance a été contractée ("*nom de l'assurance, N° de contrat*"). Toutes les mesures de sécurité sont prises pour contrôler l'accès et la non divulgation de vos données que ce soit lors de leur traitement et ou de leur stockage. Si vous avez des questions ou des préoccupations maintenant ou après l'expérience, vous pouvez en discuter avec l'investigateur principal, Dr. Caroline Barelle. En signant ce document, vous confirmez que vous l'avez lu, que vous l'avez compris, et que vous acceptez de participer à l'étude.

Date - Signature de l'investigateur

Date - Signature du participant

De manière générale, les participants auront évidemment le droit d'accéder à leurs propres données. Ils seront au fait des personnes qui les utiliseront via les explications contenues dans le formulaire de consentement. Les données recueillies ne seront pas utilisées ultérieurement au projet et de façon incompatible avec ses finalités. Elles seront conservées sous une forme qui ne permet pas d'identifier le participant notamment via une nomenclature spécifique (code alphanumérique).

En terme de protection de données, il est également prévu de prendre toutes les mesures techniques, organisationnelles, de sécurité, de prévention de leur altération, de leur perte et d'accès non autorisé. Les données seront stockées électroniquement (3 exemplaires à savoir les données sources, les données traitées et les données en cours de traitement) et physiquement dans un cahier d'expérience.

Toutes les mesures prises seront conformes et en adéquation avec la législation française et européenne via les directives :

- 95/46/CE: la protection des personnes à l'égard du traitement des données personnelles et à la libre circulation de ces données,
- 96/9/CE: sur la protection juridique des bases de données,
- 97/66/CE: concernant le traitement des données personnelles et la protection de la vie privée dans le secteur des télécommunications,

Finalement, tout au long du projet, le respect de 7 critères, gage du traitement équitable des participants, du respect de leurs droits et de la protection de leurs intérêts sera rigoureusement appliqué. Ils sont détaillés dans le tableau suivant par ordre chronologique de la conception du projet jusqu'à son achèvement.

Tableau 3 : 7 critères éthiques appliqués dans le projet STEADY

Critères	Valeur éthique	Action
Valeur R&D du projet STEADY	Ressources publiques Pas de profit financier	STEADY conduira à : <ul style="list-style-type: none"> • Une réelle gestion holistique de la chute et du risque de chute ce qui renforcera la prévention, • Une amélioration de l'efficacité et de l'efficience des professionnels de santé face à ce fléau. • Des soins précoces, non invasifs, ludiques et des effets positifs sur les capacités fonctionnelles et locomotrices des personnes âgées. • Une amélioration du bien être de tous les protagonistes des personnes âgées elles-mêmes en passant par leur famille et les professionnels de santé en contribuant activement à une meilleure qualité de vie. • L'amélioration des connaissances R&D dans le domaine de la prévention de la chute et la compréhension des actions menées tout au long du projet par le grand public sera une priorité.
Valeur scientifique du projet STEADY	Ressources publiques Pas de profit financier	Le projet STEADY a un objectif scientifique clair et a été conçu sur les bases d'une approche déjà utilisée et acceptée éthiquement. Il sera conduit d'une manière rigoureuse du point de vue méthodologique. Un nombre suffisant mais non excessif de participants (utilisateurs finaux) sera impliqué dans les différentes phases de développement de façon à ce que les résultats obtenus soient fiables et suffisamment précis d'un point de vue statistique.
Recrutement équitable des volontaires	Equité et justice	Le recrutement des participants sera en accord avec les objectifs du projet. La stratégie adoptée sera basée sur des critères spécifiques d'inclusion et d'exclusion. Hommes et femmes seront conviés à participer sans faire de différence dans la mesure où les résultats R&D du projet doivent convenir à l'ensemble de la population.
Rapport bénéfice /risque favorable	Bénéfice Pas de profit financier	Dans le contexte du protocole de recherche, les risques sont minimisés au maximum, les bénéfices pour les personnes participantes immédiatement exploitables. Compte tenu des résultats attendus, de leurs pertinences dans notre conjoncture, les bénéfices pour les seniors et l'impact positif pour la société dépasseront très largement les très faibles risques encourus (les participants ne seront pas exposés à un risque particulier hormis celui qu'il rencontre chaque jour dans leur vie quotidienne).
Expertise indépendante	Responsabilité publique minimisant les conflits d'intérêts	Même si STEADY est basé sur la législation Européenne, comme le respect des règles n'est pas toujours neutre, ce projet et ses aspects éthiques sont soumis à deux corps publics et indépendants : le CPP mais aussi la CNIL.
Consentement éclairé	Respect de l'autonomie des participants	Toutes les informations concernant l'objectif de STEADY, la méthodologie de recherche, les risques potentiels, les bénéfices attendus et les possibles alternatives seront présentés aux futurs participants de façon à ce qu'ils comprennent clairement ce qui est

		attendu d'eux et qu'ils prennent de manière tout à fait volontaire la décision de participer ou non. Dans le cas d'une participation, ils devront signer après l'avoir lu et poser les questions qu'ils souhaitent, le formulaire de consentement énonçant clairement la procédure suivie, les risques potentiels, les bénéfices attendus et les alternatives possibles.
Respect des participants	Respect de l'autonomie des participants et de leur bien être	Le respect des participants se traduira par : <ul style="list-style-type: none"> • La possibilité de se retirer du programme de recherche, • La protection de leur vie privée au travers de la confidentialité et de l'anonymat de leurs données personnelles. • L'information régulière des participants sur les résultats en cours. • Le maintien du bien être des participants tout au long du projet en prenant en compte notamment leurs disponibilités.

3.3 Dispositifs expérimentaux

La mise en œuvre de matériel concernera essentiellement l'étape 3 du projet notamment pour le développement du "rehabilitation module" (tâche R&D 3.1). Ceux-ci sont décrits ci-après.

3.3.1 Outils anthropométriques

Des mesures anthropométriques classiques seront effectuées sur chaque participant comme la mesure du poids, de la stature, de la longueur et de la circonférence de certaines parties du corps. Pour ce faire, une instrumentation classique sera utilisée : mètre à ruban, toise, équerre, pied à coulisse. Elles permettront ensuite d'adapter les caractéristiques anthropométriques d'un modèle digital humain.

3.3.2 Appareil photographique et caméra vidéo

Afin de pouvoir définir un modèle numérique d'un participant, des prises de vues photographiques simultanées (face et profil) de la personne dans une posture prédéfinie seront réalisées à l'aide d'appareil photos numériques en début d'expérience.

Par ailleurs, une caméra numérique sera utilisée pour filmer l'ensemble de l'expérience.

3.3.3 Système de capture de mouvements

Un système optoélectronique d'analyse du mouvement composé de 5 caméras haute fréquence sera utilisé pour mesurer la cinématique de différents mouvements effectués par les participants. Les mouvements analysés reflèteront ceux demandés pour réaliser l'ensemble d'exercices physiques défini en concertation avec les professionnels de santé (sous objectif 1).

3.3.4 Electro-stimulateur

Un module d'assistance à la réalisation de mouvement sera intégré au "rehabilitation module". Le choix d'un electro-stimulateur type COMPEX Wireless a été fait à l'issue d'une revue bibliographique. Celui-ci s'avère approprié pour des actions de prévention de la chute puisque il s'agit d'un dispositif simple, non invasif permettant d'améliorer la force musculaire, de minimiser l'hypotrophie musculaire et de réduire la spasticité musculaire classique chez le sujet âgé ainsi que d'augmenter les amplitudes articulaires^{9,10}. Son utilisation ou celle d'appareil de même type par le corps des kinésithérapeutes est devenu

⁹ Selkowitz DM. Improvement in isometric strength of the quadriceps femoris muscle after training with electrical stimulation. Phys Ther 1985 Feb;65(2).

¹⁰ Paillard T. Combined application of neuromuscular electrical stimulation and voluntary muscular contractions. Sports Med 2008;38(2).

une pratique courante^{11,12}. Ce module d'assistance au mouvement sera intégré à la plateforme STEADY lors de tâche R&D 3.1. Il conviendra à ce moment de définir les fréquences adéquates de stimulation musculaire pour l'utilisation souhaitée.

4. Procédure de sondage pour l'élaboration du cahier des charges

Afin de répondre aux sous-objectifs 1 et 2, une procédure de sondage sera réalisée auprès de la population des seniors et personnes âgées vivants à domicile ainsi qu'auprès du corps professionnel des kinésithérapeutes. La procédure de sondage, les questionnaires qui leur seront soumis, ainsi que les consignes générales données aux participants sont décrites ci-dessous.

4.1 Description de la procédure sondage

En premier lieu, il est ici important de mentionner qu'une déclaration simplifiée selon la méthodologie de référence MR001 a déjà été faite auprès de la CNIL concernant le projet STEADY et notamment pour l'enquête qui sera effectuée.

Les futurs utilisateurs seront sondés par trois canaux différents : email, téléphone, lettre avec enveloppe retour au moyen de questionnaires comportant :

1. Une partie présentation et instruction avec le titre et la présentation rapide du projet STEADY ainsi que le plan sommaire du questionnaire.
2. Des questions pour un échantillonnage par quotas comme par exemple l'âge et le sexe de la personne sondée.
3. Une succession de questions fermées. Pour répondre, ceux-ci devront choisir une ou plusieurs réponses entre des réponses formulées à l'avance (questions multichotomiques à réponse unique et à réponses multiples ou réponses basées sur l'échelle de Likert) simplement en les cochant. Les questions sont claires avec des termes appartenant au langage courant et directement compréhensibles. Dans le cas de questions utilisant des termes techniques indispensables, ceux-ci sont définis et expliqués clairement en accompagnement de la question.
4. Une question texte en fin de questionnaire pour permettre aux personnes sondées d'émettre leur avis et/ou de soulever un point important non mentionné dans le questionnaire
5. La mention : *" Merci pour les minutes consacrées et l'intérêt que vous portez au projet STEADY. Notez qu'une politique de protection des données personnelles afin de s'assurer qu'elles restent confidentielles a été mise en place. Ainsi, toutes les informations personnelles que vous aurez communiquées via ce questionnaire sont acheminées et conservées de manière sécurisée. Elles ne sont accessibles que par les investigateurs en charge de ce projet Dr. C. Barelle et Dr. E. Courtial. Elles resteront confidentielles et ne seront partagées sous aucun prétexte sauf consentement explicite de votre part comme déclaré auprès de la CNIL."*

¹¹ Burch FX, Tarro JN, Greenberg JJ, Carroll WJ. Evaluating the benefits of patterned stimulation in the treatment of osteoarthritis of the knee. *Osteoarthr Cartil* 2007 Aug;16(8).

¹² Durmus D, Alayli G, Cantürk F. Effects of quadriceps electrical stimulation program on clinical parameters in the patients with knee osteoarthritis. *Clin Rheumatol* 2007 Aug;26(5).

Une fois les questionnaires collectés, ils seront rendus anonymes en remplaçant toutes données nominatives par un code alphanumérique. Les principes de traitement et de conservations des données stipulés dans la méthodologie de référence MR001 (CNIL) seront respectés.

4.2 Questionnaires

4.2.1 Questionnaire seniors et personnes âgées

Au travers de ce questionnaire, il s'agit d'évaluer les besoins des seniors et personnes âgées de façon à développer un système qui corresponde à leurs attentes afin qu'ils en tirent le meilleur profit et que celui-ci soit efficace en terme de prévention de la chute. Une succession de questions leur sont proposée :

- tout d'abord, générales, en rapport avec leurs habitudes de vie et activités, leurs liens sociaux, leur façon de concevoir les nouvelles technologies et les dispositifs de santé afin d'apprécier précisément le contexte du développement et de la future utilisation de STEADY,
- puis, spécifiques au concept STEADY de façon à déterminer les conditions qui, d'après eux, seraient essentielles à l'utilisation régulière du système STEADY. Pour chacune des fonctionnalités de la plateforme (fonction monitoring, fonction activité physique ou réhabilitation, fonction communication), leurs préférences leur sont demandées selon des questions multichotomiques (cf. exemple ci-dessous) de façon ensuite, à pouvoir répondre au sous objectif 2 concernant la définition de l'architecture de la plateforme et du service qui sera délivré via STEADY.

Exemple :

4.2 Afin de mêler l'utile à l'agréable, qu'aimeriez vous que nous associons aux exercices physiques pour que les séances soient plus motivantes et plus ludiques ? (cochez deux réponses maximum)				
De la musique	Des jeux de rôle basés sur l'histoire	Des jeux de rôle mêlant géographie et patrimoine	Des jeux de rôle basés sur les sciences	Un petit personnage animé sur l'écran
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4.2.2 Questionnaire kinésithérapeutes

Comme pour les seniors et personnes âgées, le questionnaire destiné aux kinésithérapeutes servira à évaluer leurs besoins vis-à-vis de la plateforme de façon à ce que celle-ci leur permette d'optimiser leur pratique professionnelle dans le domaine de la prévention de la chute, d'améliorer leur condition de travail et *in fine* d'avoir un impact positif sur le système de santé. Une succession de questions leur est proposée :


- tout d'abord, générales en rapport avec leurs pratiques (dépistage, soins) dans le domaine de la prévention de la chute, avec leur façon de concevoir les nouvelles technologies et la télésanté,
- puis, spécifiques au concept STEADY et en particulier à ses trois principales fonctions (fonction monitoring, fonction activité physique ou réhabilitation, fonction communication). Une nouvelle fois, leurs préférences et opinion sont déterminées au moyen de questions multichotomiques (cf. exemple ci-après) de façon à pouvoir répondre au sous objectif 2 concernant la définition de l'architecture de la plateforme et du service qui sera délivré via STEADY.

Exemple :

7.2 Afin d'effectuer un bilan régulier à distance avec les personnes disposant du dispositif STEADY, lequel des modes de communication ci-dessous est d'après vous le plus adapté ?			
Téléphone	Email	SMS	Visiophonie (SKYPE par exemple)

4.3 Consignes générales

Quelque soit le questionnaire ou le canal de soumission, il n'y a pas de consignes générales particulières hormis les instructions pour y répondre pour les personnes sondées par email ou par voie postale. Celles-ci sont spécifiées ci-dessous :

"Afin de répondre au questionnaire, veuillez taper vos réponses en cliquant dans les zones grisées () puis en tapant votre texte normalement ou cochez les cases () correspondants à votre ou vos réponses en cliquant dedans. Un deuxième clic annule votre réponse. N'oubliez pas à la fin d'enregistrer le questionnaire ( Enregistrer)"

4.4 Résultats attendus

Au terme de la collecte de l'ensemble des questionnaires et de leur traitement statistique, les résultats attendus sont les suivants :

- Une meilleure compréhension du contexte de développement de la plateforme STEADY et de sa future dissémination.
- Une base de données sur les besoins utilisateurs. Elle permettra de cibler les besoins en fonction du statut des personnes : communautés des seniors, professionnels de santé, hommes versus femmes, critères d'âge. Ces données constitueront la base du cahier des charges du développement de la plateforme.

5. Procédure expérimentale pour le développement du module de réhabilitation

5.1 Description des expériences

Les actions de recherche et développement menées pour le module de réhabilitation consisteront essentiellement en une analyse cinématique (non invasive) de différents mouvements réalisés par des participants volontaires qui auront donné leur consentement éclairé.

Pour chaque participant, une session expérimentale s'organisera de la façon suivante :

1. Accueil du participant : présentation orale du projet, de l'environnement expérimental et de la session expérimentale (cf. 3.2 Sujets);
2. Soumission d'un petit questionnaire afin de déceler d'éventuels critères d'exclusions (cf. 3.2 Sujets) ;
3. Signature du formulaire de consentement éclairé par le participant ;
4. Mesures anthropométriques et prises de vue de face et de profil du participant afin de calibrer les caractéristiques anthropométriques du modèle numérique humain le représentant ;
5. Echauffement et familiarisation avec l'environnement expérimental ;

6. Séries de mesures cinématiques, au moyen de 5 caméras rapides, de divers mouvements effectués par le participant reconnus comme pertinents pour détecter des indices d'appel du risque de chute. Pour éviter l'influence de facteurs non contrôlés, l'ordre de réalisation des mouvements sera aléatoire;

7. Séries de mesures cinématiques au moyen de 5 caméras rapides des mouvements qui seront réalisés dans le jeu d'exercices physiques par le participant. Ceux-ci seront définis en concertation avec les professionnels de santé (sous objectif 1). Pour éviter l'influence de facteurs non contrôlés, l'ordre de réalisation des mouvements sera aléatoire;

7a. sans le module d'assistance au mouvement (COMPEX wireless)

7b. avec le module d'assistance au mouvement (COMPEX wireless)

8. Fin de la procédure expérimentale.

La durée maximale estimée d'une session sera de deux heures. Des temps de repos seront accordés aux participants quand-ils le souhaiteront. Une collation leur sera proposée régulièrement. Ceux-ci pourront décider à tout moment de quitter l'expérience s'ils le désirent.

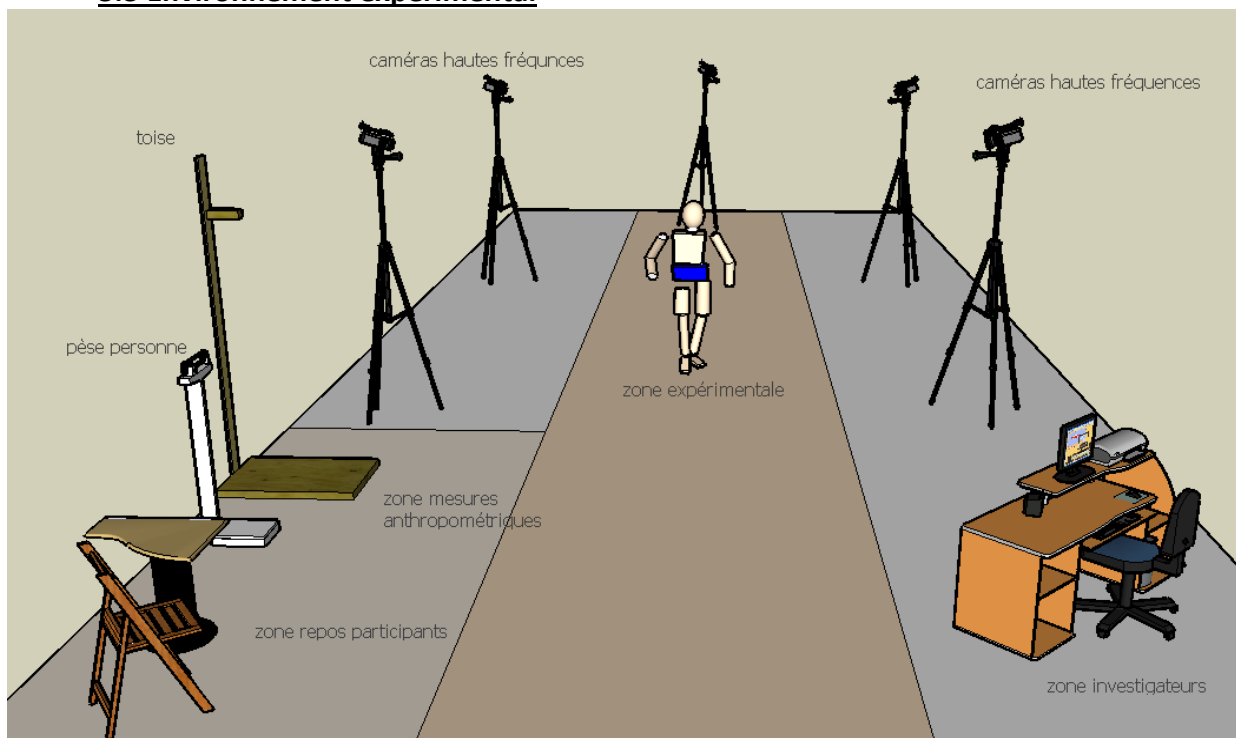
5.2 Consignes générales

Les consignes données aux participants seront orales et porteront essentiellement sur la réalisation des mouvements qui leur seront demandés d'exécuter notamment sur :

- La vitesse d'exécution : vitesse de confort
- La qualité des amplitudes articulaires : amplitudes maximales passives

A aucun moment, les investigateurs n'interféreront sur la qualité de l'exécution des consignes pendant la réalisation du mouvement que ce soit oralement ou physiquement. Le début de chaque mesure sera signalé au participant par l'éclairage d'une diode, la fin par son extinction.

5.3 Environnement expérimental



5.4 Résultats attendus

Au terme des sessions expérimentales, les résultats attendus sont les suivants :

- De vérifier un algorithme de seuillage permettant d'évaluer le risque de chute à partir de la cinématique de marche des personnes
- La modélisation cinématique du jeu d'exercices composant le module réhabilitation de STEADY. Celle-ci permettra de définir pour chaque exercice les mouvements de référence et les écarts possibles afin de mettre en œuvre une approche basée sur l'asservissement visuel pour la partie "réhabilitation assistée" du module. Cette approche permettra à la personne âgée réalisant les exercices de comparer en temps réel son mouvement avec celui d'un avatar (modèle digital humain) affiché sur un écran (mouvement efficace) et d'être assistée par le petit module complémentaire (COMPEX wireless) pour tendre vers le mouvement optimal. Elle sera ainsi capable de s'auto-évaluer et de réajuster ses mouvements pour se conformer à la tâche demandée efficacement en terme de gestuelle.