



HAL
open science

Etude par l'évaluation et l'analyse de risque des possibilités de mise en production de services basés sur les HIS

Pierre François Martin Rumeau

► **To cite this version:**

Pierre François Martin Rumeau. Etude par l'évaluation et l'analyse de risque des possibilités de mise en production de services basés sur les HIS. Autre [cs.OH]. Université de Grenoble, 2010. Français. NNT: . tel-00825349

HAL Id: tel-00825349

<https://theses.hal.science/tel-00825349>

Submitted on 23 May 2013

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 GRENOBLE

THÈSE

Pour obtenir le grade de

DOCTEUR DE L'UNIVERSITÉ DE GRENOBLE
Spécialité Modèles, Méthodes et Algorithmes en Biologie, Santé et
Environnement

Arrêté ministériel : 7 août 2006

Présentée et soutenue publiquement par

Pierre RUMEAU

le 29 octobre 2010

ETUDE PAR L'EVALUATION ET L'ANALYSE DE RISQUES
DES POSSIBILITES DE MISE EN PRODUCTION DE SERVICES BASES SUR LES HIS

Thèse dirigée par NOURY Norbert et codirigée par VELLAS Bruno

| | | |
|-------------------------|------------------------|------------|
| M. Louis LARENG | PUPH, Toulouse 3 | Président |
| M. Eric CAMPO | PU, Toulouse 2 | Rapporteur |
| M. Sylvain GIROUX | PU, Sherbrooke | Rapporteur |
| M. Jacques DEMONGEOT | PUPH, Grenoble | Examineur |
| M. André DITTMAR | IR, CNRS INL-INSA Lyon | Examineur |
| M. Norbert NOURY | PU, Lyon 1 | Examineur |
| M. Bruno VELLAS | PUPH, Toulouse 3 | Examineur |
| | | |
| M. Alain FRANCO | PUPH, Nice | Invité |
| M. Christian HERVE | PUPH, Paris 5 | Invité |
| M. Robert MOULIAS | PUPH, Paris 6 | Invité |
| M. Robert PICARD | IGM, CGIET | Invité |
| Mme. Monique SAVOLDELLI | DG, GIP RTeS@ MP | Invitée |

Thèse préparée au sein du Laboratoire TIMC AFIRM dans l'Ecole Doctorale EDISCE



Etude par l'évaluation et l'analyse de risques
des possibilités de mise en production de services basés sur les HIS

Pierre Rumeau

Ecole Doctorale EDISCE de l'Université de Grenoble

Sommaire

| | |
|--|----|
| Sommaire | i |
| Remerciements, | iv |
| 1 Introduction | 1 |
| 2 Prologue : des bénéficiaires, de la société et de l'émergence d'un marché..... | 4 |
| Références : | 8 |
| 3 Habitat intelligent pour la santé ou smart home | 10 |
| 3.1 Définition des habitats intelligents pour la santé (HIS) ou « smart homes »..... | 10 |
| 3.2 Quelques exemples de réalisation d'habitats intelligents pour la santé | 13 |
| 3.3 Description de l'HIS : aspects techniques..... | 16 |
| 3.3.1 Description synthétique de l'HIS..... | 16 |
| 3.3.2 Etude de capteurs infrarouges passifs déployés dans l'HIS..... | 18 |
| 3.4 Références : | 46 |
| 4 Déploiement de l'Habitat Intelligent pour la Santé en milieu réel : perception..... | 47 |
| 4.1 Description des conditions expérimentales | 48 |
| 4.1.1 Description technologique et organisationnelle du site de Toulouse, évolutions en cours d'expérimentation | 49 |
| 4.1.2 Description du patient et du processus de consentement..... | 51 |
| 4.2 Description du protocole | 52 |
| 4.2.1 Principes méthodologiques..... | 52 |
| 4.2.2 Méthodologie | 53 |
| 4.3 Résultats | 58 |
| 4.3.1 Population | 58 |
| 4.3.2 Résultats de la première campagne d'entrevues : appréciation a priori. | 60 |
| 4.3.3 Discussion des résultats de la première campagne d'entrevues..... | 64 |
| 4.3.4 Résultats de la deuxième campagne d'entrevues : après inculturation..... | 65 |
| 4.3.5 Discussion des résultats comparés des deux périodes | 69 |
| 4.4 Références : | 71 |
| 5 Méthode de définition de l'âge type de fragilité | 73 |
| 5.1 Revue de la bibliographie | 73 |
| 5.2 Etude par sondage..... | 76 |
| 5.2.1 Population | 76 |
| 5.2.2 Méthode..... | 76 |
| 5.2.3 Résultats..... | 77 |
| 5.2.4 Discussion..... | 81 |
| 5.3 Références : | 82 |

| | | |
|-------|---|-----|
| 6 | Définition et méthode de modélisation du comportement de la population potentiellement bénéficiaire de l’HIS | 84 |
| 6.1 | Principe des scénarios types..... | 84 |
| 6.2 | Evolutions de l’état de fragilité | 84 |
| 6.2.1 | Méthode..... | 85 |
| 6.2.2 | Résultats..... | 85 |
| 6.2.3 | Analyse | 88 |
| 6.3 | Définition de la notion de tableau clinique et méthodologie de caractérisation..... | 90 |
| 6.3.1 | Définition..... | 90 |
| 6.3.2 | Méthodologie..... | 90 |
| 6.4 | Résultats de la caractérisation des tableaux cliniques..... | 95 |
| 6.4.1 | Résultats pour le tableau de maladie d’Alzheimer (avec détail de la méthode)..... | 95 |
| 6.4.2 | Résultats pour le tableau de patiente âgée hypertendue polyvasculaire | 122 |
| 6.5 | Exemple d’application du modèle actimétrique dans le cas d’une maladie d’Alzheimer ou trouble apparenté | 133 |
| 6.5.1 | Conditions expérimentales | 133 |
| 6.5.2 | Méthode d’application du modèle | 134 |
| 6.5.3 | Résultats | 134 |
| 6.5.4 | Discussion..... | 140 |
| 6.5.5 | Conclusion | 141 |
| 6.6 | Références : | 144 |
| 7 | Analyse de risque..... | 145 |
| 7.1 | Définition de l’objet de l’analyse de risque..... | 145 |
| 7.1.1 | Définition du service attendu de l’HIS | 145 |
| 7.1.2 | Définition technique de l’HIS et de son utilisation en terme de risque..... | 145 |
| 7.2 | Application à l’HIS de l’annexe C de la norme ISO/FDIS 14971..... | 147 |
| 7.3 | Analyse primaire des risques..... | 162 |
| 7.4 | Mesures de réduction des risques | 163 |
| 7.4.1 | Récapitulatif des risques résiduels après réduction des risques | 164 |
| 7.5 | Récapitulatif des interventions de réduction des risques..... | 165 |
| 7.5.1 | Mesures légales..... | 165 |
| 7.5.2 | Mesures organisationnelles | 171 |
| 7.5.3 | Mesures techniques | 176 |
| 7.5.4 | Transfert et analyse des données | 180 |
| 7.6 | Conclusion sur la gestion des risques..... | 180 |
| 7.7 | Annexes | 181 |
| 8 | Approche économique de l’Habitat Intelligent pour la Santé | 207 |
| 8.1 | Définition de l’HIS par rapport aux aspects règlementaires du marché..... | 207 |
| 8.2 | Définition des acteurs et solvabilité | 209 |
| 8.3 | Equilibre pour une dame polyvasculaire avec insuffisance cardiaque | 210 |
| 8.3.1 | Pourquoi ce type de patient, définition du contexte..... | 211 |
| 8.3.2 | Choix de la méthode comptable | 211 |
| 8.3.3 | Evolutions possibles : Discussion méthodologique préalable | 213 |
| 8.3.4 | Comptes en cas d’insuffisance cardiaque de la dame âgée fragile | 215 |
| 8.3.5 | Discussion du modèle économique et commercial | 229 |
| 8.4 | Références : | 231 |
| 8.5 | Annexe : calcul des coûts intermédiaires..... | 234 |

| | |
|--|-----|
| 9 Conclusion | 238 |
| Mots clés : | 242 |
| Résumé : | 242 |
| Publications dans le cadre de cette thèse..... | 246 |
| <i>Articles de revues</i> | 246 |
| <i>Conférences Internationales avec Actes et Comité de lecture</i> | 246 |
| <i>Chapitres dans des ouvrages collectifs</i> | 247 |
| <i>Proceedings de Conférences Internationales</i> | 247 |

Remerciements,

Au Professeur Louis Lareng,

Monsieur et cher maître, permettez moi de considérer que c'est la Providence qui a permis à un spécialiste des soins de suite de rencontrer celui qui a développé la doctrine française de Médecine d'Urgence au niveau qu'elle a atteint. J'ai la faiblesse de penser que nos origines pyrénéennes et physiologistes communes, certaines conceptions de la vie, ont compensé ma formation différente pour me permettre de bénéficier de vos enseignements et de votre expérience. C'est un bonheur pour un élève de pouvoir échanger avec son maître comme je peux le faire avec vous et je vous en remercie du fond du cœur. J'espère avoir encore longtemps l'opportunité de travailler avec vous au développement des nouvelles technologies en mettant, à votre instar, l'humain au centre de la technique : « l'Homme d'abord et pas d'abord l'homme ».

Au Professeur Norbert Noury,

C'était une idée généreuse que de vouloir amener un médecin à faire un travail de thèse en sciences de l'ingénieur... Avant que de remercier, je dois d'abord présenter des excuses : d'avoir pris autant de temps, d'avoir un travail de thèse qui a tellement évolué que le titre n'a pu être choisi qu'à la toute fin, d'avoir non seulement squatté ton domicile (le vouvoiement classique serait en l'occurrence inconvenant), lors de mes déplacements sur Grenoble, mais ton temps lors de fins de semaine que tu aurais pu passer en famille, sans parler des discussions, relectures, soumissions, tâches administratives faites à ma place... Je dois te remercier de tous nos échanges, de ta guidance méthodologique, du travail que nous avons fait ensemble. Je ne peux que promettre de continuer longtemps à t'aider à promouvoir une technologie pour la santé orientée par l'usage et la réponse aux besoins.

Au Professeur Bruno Vellas,

A une époque où la gériatrie restait un art clinique, vous avez su développer la recherche scientifique en nutrition, puis dans la prise en charge globale de la démence, assurant à votre école et à Toulouse une reconnaissance internationale. Quand je suis arrivé à Toulouse, avec mes recherches en gérontechnologie, qui à l'origine ne semblaient en rien s'intégrer dans cette excellence que vous développiez ; vous avez su déceler l'intérêt de ce domaine novateur et me permettre de mener à bien les projets auxquels je participais. C'est vous qui m'avez mis en contact avec la télémédecine et l'équipe du professeur Lareng et du docteur Savoldelli. C'est vous encore qui avez reconnu notre Laboratoire de Gérontechnologie de La Grave, comme entité constitutive du Gérontopôle et constituant du projet universitaire de votre école. Je vous en remercie et vous remercie encore d'avoir accepté la cotutelle de cette thèse malgré vos nombreuses et très prenantes activités.

Au Professeur Eric Campo,

Nous nous sommes rencontrés depuis quelques années sous l'impulsion de l'ancien Réseau National des Technologies pour la Santé qui voulait rapprocher les acteurs français du domaine des habitats intelligents. Peu à peu, nous avons eu l'occasion de nous rapprocher grâce à l'initiative de l'IUT de Blagnac de créer une formation spécifique pluridisciplinaire de techniciens supérieurs aptes à déployer et suivre des services basés sur les nouvelles

technologies pour les personnes malades, handicapées et leurs soutiens. Il est souvent plus difficile de travailler avec ses voisins qu'avec l'autre bout du monde... Je souhaite que ce travail puisse servir de base à de futurs travaux communs, créant un nouveau pôle dans le réseau de collaboration français pour le développement de la recherche sur les habitats intelligents pour la santé et les services dont ils constitueront l'embase.

Au Professeur Sylvain Giroux,

Vous et la professeure (respectons les usages québécois) Hélène Pigot, nous avez accueillis à Domus, dans le cadre d'une mission où j'accompagnais Vincent Rialle. Nous avons eu l'occasion de discuter les aspects de modélisation d'activité et d'acceptabilité, de l'ineptie de la barrière d'âge et de l'urgence du décloisonnement de la recherche. J'ai pu admirer la qualité de la recherche, l'intelligence de l'organisation, l'esprit de camaraderie facilitant l'inventivité qui siègent au sein de votre laboratoire. Permettez-moi de vous remercier chaleureusement d'avoir accepté, malgré votre emploi du temps chargé et les difficultés pratiques, de juger ce travail et de me donner une fois de plus un avis pertinent et écouté.

Au Professeur Jacques Demongeot,

Vous m'avez très confraternellement accueilli dans votre laboratoire, et à mon premier séjour à Grenoble, ou plutôt devrais-je dire à La Tronche, vous avez accepté et compris mes difficultés pratiques liées à l'exercice de la médecine. J'ai pu reprendre le moral en voyant que l'on pouvait être médecin, physiologiste, intéressé par l'informatique médicale (sans être épidémiologiste) et arriver à monter et diriger l'un des plus beaux et productifs laboratoires de recherche en nouvelles technologies pour la santé d'Europe, et du monde ! Vous m'avez donné envie de persévérer et d'essayer de vous imiter à ma petite échelle.

Au Docteur André Dittmar,

Vous avoir dans mon jury de thèse, est un honneur, quand on sait à quel point votre nom est synonyme d'excellence et d'inventivité dans le domaine des capteurs physiologiques. Je ne vous connaissais jusque là que par de très sympathiques discussions avec l'impétrant que j'étais lors de congrès et ateliers du STIC Santé. En regardant votre bibliographie, je n'ai pas été surpris de voir que vous aviez une formation de base d'ingénieur et que c'est par le monde de la physiologie que vous avez été amené à développer votre domaine de recherche : développer des innovations simples et pertinentes devant des questions scientifiques que vous rencontriez. Je vous remercie d'avoir accepté de juger ce travail avec vos yeux de praticien et promoteur de la recherche sur les capteurs.

Au Professeur Alain Franco,

Vous avez été mon maître en gérontechnologie et cela a été un plaisir de vous suivre dans les aventures de la SFTAG puis de l'ISG. La consultation de gérontechnologie que vous avez développée avec Vincent Rialle, exemple de binôme médecin-ingénieur, à laquelle vous avez donné les reins de survivre à votre mutation à Nice, pour y présider le Centre National de Référence, est pour tous une voie ouverte pour faire le lien entre le développement et l'accès à des technologies pertinentes pour ceux âgés malades et handicapés, qui les nécessitent. C'est vous qui, grâce à votre position à la SFGG puis à l'ISG et à votre détermination, avez réussi cette avancée de faire accepter la gérontechnologie comme une science médicale à l'instar de la thérapeutique ou de la pharmacologie. Merci d'avoir bien voulu considérer ce travail qui essaye de proposer une démarche pour arriver à l'objectif que

vous nous avez fixé par votre exemple : répondre, d'une façon toujours plus citoyenne, aux besoins de nos patients.

Au Professeur Christian Hervé,

L'éthique est consubstantielle à la réflexion médicale. La réflexion éthique ne doit pas s'arrêter à la dimension philosophique, ou à la norme. L'éthique est expérimentale. Elle se doit d'aider à l'amélioration de la condition humaine. C'est vous qui me l'avez appris quand je croyais que l'éthique se résumait à des groupes de chevelus un peu chauves se réunissant dans des conclave entendus. Vous m'avez fait comprendre que l'éthique était une science du commerce humain ; que passer par elle était le seul moyen d'éviter le scandale de faire perdre des chances à autrui de bénéficier des derniers progrès scientifiques. Ce travail a été nourri de vos enseignements et j'espère qu'il en reflètera l'esprit.

Au Professeur Robert Moulias,

Il y a bien longtemps, je suis remonté à Paris pour chercher un clinicat, j'ai trouvé plus qu'un maître ; une deuxième famille, un complice pour mes « coups » de gueule politiquement incorrects et un ami indéfectible. Vous m'avez un jour dit de refuser de faire ce qui ne m'intéressait pas et de faire de mon mieux pour tenter d'exceller dans ce qui me plaisait : j'en suis arrivé à vous écouter et je pense qu'in fine, je ne le regretterai pas. Voici ce travail, qui est l'un des fruits de vos conseils, en hommage de ma reconnaissance.

A Monsieur Robert Picard, Ingénieur Général des Mines,

Quand Nadine Vigouroux m'a présenté à vous ; un nouvel univers s'est ouvert. J'avais face à moi un ingénieur, ayant exercé les responsabilités de chef d'entreprise avant de rejoindre le Ministère de l'Industrie. Pour vous Industrie, s'écrit avec une majuscule, c'est l'activité de l'homme qui s'organise dans l'Economie. L'Economie décrit l'organisation du Commerce pour une meilleure efficacité au profit de tous. Votre large ouverture d'esprit, votre connaissance intime et encyclopédique du développement de services, de la revitalisation du tissu social, transparaissent à travers votre modestie digne d'un gentilhomme. Vous m'avez souvent redonné l'espoir de voir nos technologies avancer vers le progrès citoyen au lieu d'être limitée à remplir de mesquins petits objectifs comptables de court terme.

Au Docteur Monique Savoldelli,

Un beau jour, je suis arrivé en Télémedecine, venant pour ainsi dire de nulle part. Vous m'avez accueilli au sein de votre équipe alors qu'à l'origine je venais pour boucher un trou dans une fin de projet. Vous avez su excuser mes bévues et mes gros sabots. Avec vous et les projets que vous m'avez confiés, j'ai eu l'occasion : d'observer la mise en œuvre quotidienne et opérationnelle des nouvelles technologies, d'apprendre les techniques comptables et le montage de projet, de m'initier à l'analyse et à la gestion des risques. J'ai aussi et surtout pu voir le prix que devaient payer les défricheurs qui prennent sur leur temps et leur santé pour permettre à une équipe de se constituer en cohérence, pour trouver les moyens de la faire vivre. Certes, qui mieux qu'un médecin anesthésiste spécialiste de l'urgence, qui plus est diplômée de la prestigieuse ESSEC, pouvait présenter les capacités d'adaptation pour mener cette aventure. Je ne pouvais pas faire moins que de vous demander de juger ce travail qui est aussi le vôtre.

1 Introduction

Force est de constater que de nombreuses technologies existent qui pourraient apporter un bénéfice, un confort, une meilleure inclusion dans la société aux personnes handicapées. Ceci, plus particulièrement, pour celles et ceux qui ont passé la barrière réglementaire et fatidique des 60 ans. Barrière sociale entre le handicap et la dépendance liée à l'âge, d'autant plus absurde que les réalités en terme de privations fonctionnelles, telle que définies par l'OMS, sont identiques.

Parallèlement, un gros effort a été fait en Europe, au plan national comme au plan communautaire, pour développer des technologies d'assistance. Parmi ces projets, une infime minorité a aboutit au terme prévu à une poursuite de la dynamique jusqu'à une mise à disposition de services et produits sur le marché.

Ce fossé qui sépare des citoyens des moyens qui pourraient améliorer leur vie quotidienne, est inacceptable. D'autant plus que les dépenses engagées, avec les deniers publics (ou privés) pour le combler, le sont souvent en pure perte.

Il paraît logique de poser l'hypothèse que l'échec actuel est lié, alors que les connaissances techniques sont disponibles, à une insuffisance de l'approche méthodologique lors de la prévision et de la réalisation du passage au milieu réel et à l'exploitation d'un service associé à la technologie.

Pour nous, le laboratoire est un milieu maîtrisé permettant de se baser sur des données objectives. A l'opposé, le milieu réel est défini par une absence de maîtrise des conditions et l'importance des critères subjectifs. Le milieu réel, où nous devons nous référer à la notion de service, est multifactoriel. Devant cette multiplicité des facteurs à prendre en compte nous devons adopter une approche multidisciplinaire et holistique.

Nous pensons que cette prise en compte de l'humain et de l'environnement peut être réalisée en utilisant comme outil, pour la démarche itérative de recherche et développement, une approche de gestion du risque appliquée après description des systèmes étudiés à chacun des domaines de la démarche.

La pertinence du choix de l'HIS (Habitat Intelligent pour la Santé) comme exemple d'application vient de se trouver renforcée par le décret d'application de la loi HPST en date

du 19 octobre 2010¹ qui donne un cadre légal précis à l'HIS dans la pratique de la télésurveillance : « ...qui a pour objet de permettre à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à la prise en charge de ce patient. »

Le risque résumant notre problématique est : l'absence de mise à disposition des usagers des services attendus du dispositif technologique (HIS en l'occurrence).

Ce risque sera abordé sous tous ses aspects :

- La capacité de la société à reconnaître les usagers potentiels comme aptes à bénéficier des nouvelles technologies.
- La définition des habitats intelligents, le sort de projets déjà déployés en grandeur réelle, le niveau de développement des projets français comparables. Ainsi que des expérimentations complémentaires sur les capteurs utilisés dans l'HIS pour préciser les risques associés à la menace de détections erronées (dont les non détections et les détections par excès).
- L'acceptabilité a priori du dispositif et la validation d'une méthode de présentation du dispositif en milieu médical.
- La définition des bénéficiaires potentiels et leur caractérisation, la capacité potentielle de réponse de l'outil technologique étudié (HIS) et comment faire pour comparer, en terme d'efficacité potentielle, le dispositif étudié (HIS) à d'autres dispositifs ou services humains.
- La gestion du service associé, depuis le fabricant jusqu'à l'utilisateur final, en s'aidant de la norme ISO 14971 sur la gestion du risque associée à des dispositifs biomédicaux.
- Les aspects économiques par une approche assurantielle visant à évaluer l'équilibre des coûts financiers du service associé à l'HIS pour le foyer constitué par une personne fragile et sa famille en fonction du coût d'un état de santé défini par la revue de la littérature et l'expertise.

Nous pourrions à l'issue de ce travail conclure sur :

1. Un résultat de pertinence, et de viabilité potentielle, propre à l'Habitat Intelligent pour la Santé (HIS).

¹ Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine. Ce décret prévoit en outre un financement par la sécurité sociale des actes médicaux réalisés par télémédecine.

2. La faisabilité de cette nouvelle approche qui peut être adaptée, dans son esprit et par ces étapes, à tout outil technologique innovant appliqué à la télémédecine ou à la compensation des déficits de participation liés à une déficience

2 Prologue : des bénéficiaires, de la société et de l'émergence d'un marché

Les officines commerciales ont pris l'habitude d'utiliser le terme latin passé par l'anglais de "senior" pour définir la partie de la population âgée qui les intéresse.

Le terme de senior est en lui-même porteur de sens, son utilisation à la place du terme âgé ou vieux est tout à fait signifiante. Les statistiques internationales utilisent le terme de population vieillissante (aging), les Nations Unies publient un bulletin du vieillissement ("Ageing Bulletin") et le bureau états-unien du recensement a écrit un rapport très exhaustif intitulé un monde vieillissant : 2001 (" An Aging World: 2001").

Le terme de senior est en lui-même porteur de sagesse active. La pratique anglo-saxonne est de l'apposer aux titres académiques ou hiérarchiques pour les renforcer (senior lecturer, senior officer, senior partner...). Le terme senior recouvre non seulement la notion d'antériorité mais aussi de préséance. Dans l'imaginaire judéo-chrétien Dieu est une personne chenu à la barbe aussi blanche et fournie que les cheveux. Ceci est bien visible dans de nombreuses églises, comme dans la Création de Michel-Ange Buonarroti au plafond de la chapelle Sixtine à Rome, ou au milieu de la gloire derrière l'autel de nombreuses églises et chapelles moins fameuses. Dans les religions juive et musulmane où Dieu ne doit pas être représenté de peur de faciliter l'idolâtrie ; persiste une impression diffuse que l'Eternel se doit d'avoir un certain âge. Ceci se reflète dans le respect dû aux vieux parents, y compris la mère (y compris dans des cultures où les femmes sont globalement victimes de mépris). Le vieil homme, même handicapé physique peut être reconnu comme le symbole de la sagesse (feu le cheik Yassine du Hamas en était un exemple typique).

Dans les religions Hindouistes ou dans le bouddhisme, si les dieux ou le Bouddha, qui guide les hommes, sont le plus souvent décrits comme des jeunes, souvent trentenaires, les hommes et femmes considérés comme avisés, comme les moines permanents sont souvent âgés. Vieillir est considéré comme une preuve de piété.

De fait, vieillir est un moyen d'acquérir de l'expérience, et le temps qui passe permet de se former et de maîtriser de nouvelles connaissances. Ainsi les français qui ont aujourd'hui 95 ans ont vu apparaître l'automobile et appris à l'utiliser, ont pris l'avion. Les

agriculteurs ont maîtrisé les tracteurs. Le téléphone, puis le GSM, et l'électroménager sont entrés dans toutes les maisons. Tout le monde paie désormais avec la carte bleue... On peut considérer que la révolution technologique est derrière nous !

(En effet, le grand bond s'est passé durant le XXème siècle et nous continuons sur cet élan. De nombreux outils existent mais il nous reste à savoir comment les utiliser et pour quoi ; ce verrou de la dissémination prime maintenant celui de l'invention.)

De fait, cette expérience reste reconnue et la tendance à débaucher les travailleurs âgés a probablement de nos jours plus à voir, dans la majorité des domaines, avec des contraintes budgétaires qu'avec des besoins industriels. Un exemple parmi de nombreux autres : en 2000, il coûtait moins cher à une entreprise pharmaceutique multinationale de donner une « retraite anticipée » payée à 75% sur 5 ans en attendant la retraite légale à un de ses responsables de secteur, et à embaucher un employé plus jeune à sa place, que de continuer à le payer pour faire son activité jusqu'à la retraite.

Le terme de senior paraît initialement très acceptable, mais ne va-t-il pas insensiblement exclure ceux qui n'ont jamais été des intellectuels ni les victimes de quelque forme que ce soit de handicap cognitif ? Ainsi, le Président Reagan aurait-il dû être interdit de donner des conférences quand il a dû recevoir le diagnostic de maladie d'Alzheimer ? Le handicap supprime-t-il tout le vécu ? Toutes les capacités ? L'expérience partagée du handicap ne peut-elle pas, elle-même, être porteuse d'enseignements ?

En pratique les seniors sont constamment décrits comme ceux qui ont réussi leur vieillissement par opposition aux « fragiles » et aux « old-old » (correspondant à l'ancien concept de « caducité » et de « caducs », que nous emploierons par la suite). Ces deux catégories étant considérées pour l'une comme peu apte (et susceptible à tout moment de basculer vers l'incompétence totale) et pour l'autre comme au-delà de toute ressource technologique. Ces deux catégories ont pour l'instant été dévolues au domaine de la médecine et de l'assistance, et exclues de la société de consommation et des approches de marché correspondantes.

Le concept de fragilité est un concept assez ancien que l'on peut voir indexé dans le Medline dès 1983¹ ; ce concept assez flou tend à rendre compte de la limitation de la réserve fonctionnelle d'une personne âgée semblant par ailleurs en bonne santé². Le principe théorique à la base de ce concept a été décrit par JP Bouchon dans sa description de l'état de vie en santé (selon le terme québécois ici plus adapté) par la somme à un instant

donné du résultat de la perte de réserve lente et progressive liée au vieillissement physiologique (qui ne donne ni pathologie ni handicap), l'effet de maladies chroniques qui accélèrent cette perte et rapprochent du seuil de maladie et handicap (voire le font dépasser à partir d'un certain temps d'évolution) enfin l'effet déclencheur de maladies aiguës qui induisent un retentissement qui peut persister.

L'aspect pertinent de ce concept est de permettre de définir un groupe à risque de décompensation et de faire en sorte d'essayer soit d'améliorer sa réserve, soit, peut-être plus fréquemment, de remonter le seuil d'apparition effective du handicap. Certains index de fragilité ont été développés, et certains ont fait la preuve d'un certain niveau de pertinence, y compris dans des pays différents de leur pays d'origine³. Une évaluation clinique consciencieuse reste néanmoins aussi efficace qu'un index systématisé dans la détection de la fragilité⁴. De plus l'approche clinique peut déjà donner une idée des interventions nécessaires. Des tests simples et rapides pourraient être suffisants pour détecter cette population ; par exemple la mesure de la force de préhension au moyen d'un dynamomètre adapté (le patient serre une poignée en deux parties reliée à un ressort étalonné, une aiguille est poussée lors de la contraction et, lorsque le patient relâche son étreinte, reste en face du maximum de force qui a été développé ; il est alors possible de lire un résultat en kilo newtons qui sera comparé à des abaques pour l'âge et le sexe)⁵.

Le concept de caducité nous semble envisager le même problème sous un point de vue différent. La fragilité est typiquement un concept épidémiologique, il s'agit d'une approche de santé publique. On peut même penser, que ce concept en tant que syndrome causé par des origines intriquées et multiples est mieux corrélé chez les plus « jeunes » des personnes âgées à d'autres marqueurs que l'âge⁴. Le concept de caducité est un concept médical, plus centré sur l'individu, fortement basé sur les classes d'âge. Nous nous souvenons des images d'Épinal du XIX^{ème} siècle présentant les diverses étapes de la vie : l'âge mûr, suivi de la sénescence qui faisait suite à la caducité. La caducité recouvre assez bien la notion de quatrième âge. Le patient caduc ne sort plus de chez lui, garde à demeure son bonnet de nuit, est sourd et n'y voit pas. Cet âge extrême était au XIX^{ème} atteint dès 60 ans. Pour certains, la limite est maintenant 75 ans⁶⁻¹⁰, 85^{11, 12} voire se trouve aux alentours de 90 ans et plus^{13, 14}. Pour les Nations Unies la limite est à 80 ans¹⁵. Si cette limite semble liée aux conditions locales (espérance de vie globale et espérance de vie sans handicap, et, probablement, pratique personnelle des auteurs), aucun auteur ne la place avant 75 ans.

Nous pouvons peut-être résumer la question en disant qu'une personne frappée de caducité est une personne susceptible de bénéficier des soins d'un médecin ayant des compétences gériatriques. Son âge varie en fonction des conditions locales.

L'intérêt de s'attacher à ces définitions est d'obtenir une approche globale, en population, du problème. Si l'objectif final reste la prise en charge des besoins d'un individu, l'approche globale permet d'identifier des objectifs porteurs d'une pertinence économique. L'absence d'un marché, qu'il soit sur un modèle libre ou administré, ou au minimum d'une possibilité de développement de marché rend impossible tout accès des utilisateurs terminaux à la technologie développée. Le marché résulte de l'interaction entre le prix que le donneur d'ordre² est prêt à payer et celui que le producteur peut supporter tout en assurant une marge compatible avec le développement de son entreprise. Un besoin modéré peut ainsi donner lieu à un marché si les coûts de production restent limités.

Selon le besoin identifié, le chercheur devra mettre en œuvre des technologies financièrement compatibles. Si des technologies onéreuses sont utilisées elles ne devront l'être que temporairement comme contrôle de technologies meilleur marché qui seront appelées à être déployées. En tout état de cause, si la société en tant que corps n'est pas capable de reconnaître la population pouvant potentiellement bénéficier des aides (concept de fragilité) et les acteurs du soutien (conseil général, sécurité sociale mais surtout familles) d'identifier les individus concernés (caducité) : le travail du chercheur est vain.

Le concept de gérontechnologie, jusque là confidentiel, s'est développé poussé par la démographie et l'espoir d'emplois non délocalisables : création de la SFTAG, Société Française de Technologies pour l'Autonomie et de Gérontechnologie, JO du 17 février 2007, le plan Alzheimer lancé en 2007 par le Président de la République Française, Mr Nicolas Sarkozy, les efforts de la Caisse Nationale pour la Solidarité et l'Autonomie, le financement par l'Union Européenne dès le 6^{ème} PCRD de projets de recherche incluant la problématique spécifique des personnes âgées, tel Healthware, puis avec le 7^{ème} PCRD l'inclusion du sujet en tant qu'appel d'offre « per se », Ambient Assisted Living. Ce développement fait la preuve de l'émergence d'une conscience et d'un marché ; il justifie la pertinence de nos travaux.

² Personne prenant la décision de l'achat. Elle peut se confondre avec le prescripteur en cas d'économie administrée ou avec le foyer économique de l'usager en cas d'économie libre.

Références :

1. Gadow S. Frailty and strength: the dialectic in aging. *Gerontologist* 1983;23(2):144-7.
2. Rockwood K, Hogan DB, MacKnight C. Conceptualisation and measurement of frailty in elderly people. *Drugs Aging* 2000;17(4):295-302.
3. Goggins WB, Woo J, Sham A, Ho SC. Frailty index as a measure of biological age in a Chinese population. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 2005;60(8):1046-51.
4. Jones D, Song X, Mitnitski A, Rockwood K. Evaluation of a frailty index based on a comprehensive geriatric assessment in a population based study of elderly Canadians. *Aging Clin Exp Res* 2005;17(6):465-71.
5. Syddall H, Cooper C, Martin F, Briggs R, Aihie Sayer A. Is grip strength a useful single marker of frailty? *Age Ageing* 2003;32(6):650-6.
6. Krause W, Mueller U, Mazur A. Testosterone supplementation in the aging male: which questions have been answered? *Aging Male* 2005;8(1):31-8.
7. Murata C, Takaaki K, Hori Y, et al. Effects of social relationships on mortality among the elderly in a Japanese rural area: an 88-month follow-up study. *J Epidemiol* 2005;15(3):78-84.
8. Nadelmann J, Frishman WH, Ooi WL, et al. Prevalence, incidence and prognosis of recognized and unrecognized myocardial infarction in persons aged 75 years or older: The Bronx Aging Study. *Am J Cardiol* 1990;66(5):533-7.
9. Walter-Ginzburg A, Guralnik JM, Blumstein T, Gindin J, Modan B. Assistance with personal care activities among the old-old in Israel: a national epidemiological study. *Journal of the American Geriatrics Society* 2001;49(9):1176-84.
10. Yasuda N, Zimmerman SI, Hawkes W, Fredman L, Hebel JR, Magaziner J. Relation of social network characteristics to 5-year mortality among young-old versus old-old white women in an urban community. *Am J Epidemiol* 1997;145(6):516-23.
11. Aronson MK, Ooi WL, Geva DL, Masur D, Blau A, Frishman W. Dementia. Age-dependent incidence, prevalence, and mortality in the old old. *Arch Intern Med* 1991;151(5):989-92.
12. Wang R, Mouliswar M, Denman S, Kleban M. Mortality of the institutionalized old-old hospitalized with congestive heart failure. *Arch Intern Med* 1998;158(22):2464-8.

13. Brayne C, Matthews FE, McGee MA, Jagger C. Health and ill-health in the older population in England and Wales. The Medical Research Council Cognitive Function and Ageing Study (MRC CFAS). *Age Ageing* 2001;30(1):53-62.
14. Howieson DB, Camicioli R, Quinn J, et al. Natural history of cognitive decline in the old old. *Neurology* 2003;60(9):1489-94.
15. Population Division DoEaSA, United Nations Secretariat. The ageing of world's population. 2007.

3 Habitat intelligent pour la santé ou smart home

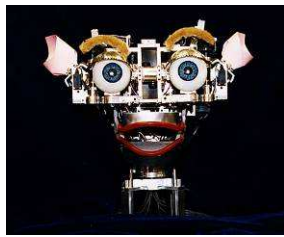
3.1 Définition des habitats intelligents pour la santé (HIS) ou « smart homes »

Les habitats intelligents pour la santé (HIS) ou « health smart homes », en raccourci « smart homes », sont des habitats capables d'interagir avec leurs occupants pour leur faciliter la vie. Le principe d'approche est celui de l'informatique ubiquitaire de Weiser¹: derrière des outils d'apparence commune se cachent des dispositifs électroniques commandés qui facilitent l'utilisation du lieu de vie. Les évolutions technologiques récentes ont permis de construire des maisons prototypes. Plusieurs champs d'application ont été étudiés tels le maintien à domicile des personnes âgées fragiles ou d'adultes handicapés, la détection des chutes, des crises des pathologies chroniques (asthme ou broncho-pneumopathie chronique obstructive, cardiopathies, notamment dans les 5^{ème} et 6^{ème} projets cadre européens).

Les objectifs sont de maintenir l'autonomie et de retarder la dépendance de la personne, d'améliorer l'intégration sociale, de retarder ou mieux éviter la nécessité de quitter son lieu de vie pour un lieu plus restrictif (pour la personne âgée malade et handicapée : maison personnelle > famille > foyer logement > établissement d'accueil pour personne âgée dépendante > unité hospitalière de soins de longue durée ou service de psychiatrie chronique)².

Globalement, un HIS va comporter tout ou partie des éléments suivants :

- Une sélection de capteurs déployés en réseau.
- Un ordinateur connecté aux capteurs qui traite les informations, commande des actionneurs d'une part, et transmet des informations d'autre part.
- Une sélection d'actionneurs (rideaux automatiques, fenêtres motorisées, contrôle des ouvertures des portes, déclenchement de chauffage ou de climatisation...).
- Des assistants robotisés :
 - sous forme d'outils ménagers ou d'aides techniques (déambulateur par exemple) transparents ; l'utilisateur ne suspecte pas qu'il s'agit d'un robot.
 - sous forme de compagnon robotisé (interface de convivialité robotisée non mobile, chien de Sony, SCITOS robot mobile vendeur et son projet fils dans le domaine du handicap CompanionAble qui possède un écran de communication), ces compagnons pourront avoir des fonctions supplémentaires de sécurité ou commander des effecteurs. (Figure 1)



KISMET
MIT 02



eMuu
TU Eindhoven
05



iCat
Philipps 04



Leonardo
MIT 05



AIBO
Sony 00



RoboX
(Expo)
EPFL 03



Pearl (Nursebot)
CMU 01-04



GRACE
Roboceptionist
CMU 02



SCITOS A5- the First Interactive Mobile
Shopping Assistant in the World

Care-O-Bot II,
Fraunhofer IPA 2007

SCITOS
TU LImenau & Metralabs
07



Sensor head

Manipulator

Touch screen

Walking handles

Emergency stop button

Laser scanner

Bumper



Figure 1 : exemples d'assistants robotisés pouvant intégrer un « smart home »

- Un système d'information (et d'accès aux services) comportant :
 - Un accès au réseau mondial d'échange de données (« world wide web » selon le protocole Internet).

- Des dispositifs de télécommunication avec échange de voix et images permettant de discuter à distance et, selon les protocoles, de pratiquer la télémédecine.

Les dispositifs technologiques suscités, sont une simple « photographie » à un instant donné du type de technologies utilisées dans les habitats intelligents. Leur utilisation est dictée par le service qu'ils peuvent apporter et la simplicité avec laquelle ils l'apportent. Il est possible qu'avec l'évolution de la technique, des outils issus d'autres domaines (nanotechnologies ? Energies renouvelables ?) se mettent à présenter un rapport « service / coût » plus favorable et viennent améliorer ou remplacer les technologies actuellement utilisées (ou testées), citées ci-dessus.

L'habitat intelligent va pouvoir se définir comme un modèle d'interaction (Figure 2) entre l'utilisateur et l'habitat d'une part et l'habitat et le monde extérieur d'autre part. L'habitat va être « à l'écoute » de l'utilisateur par des capteurs au sens le plus large du terme, l'information recueillie va être analysée et catégorisée, soit localement soit à distance, ceci va permettre de définir une demande de service, qui va être réalisée par un actuateur (ou effecteur) soit directement soit avec l'aide de l'extérieur. Chaque étape est un mélange d'interventions automatisées et humaines dans des proportions variables. L'habitat intelligent pourrait se définir par une absence d'intervention humaine au stade de la captation et de l'intégration, une intervention variable et coordonnée au stade de l'actuation, un asservissement quasi total du système au besoin de service de l'utilisateur.

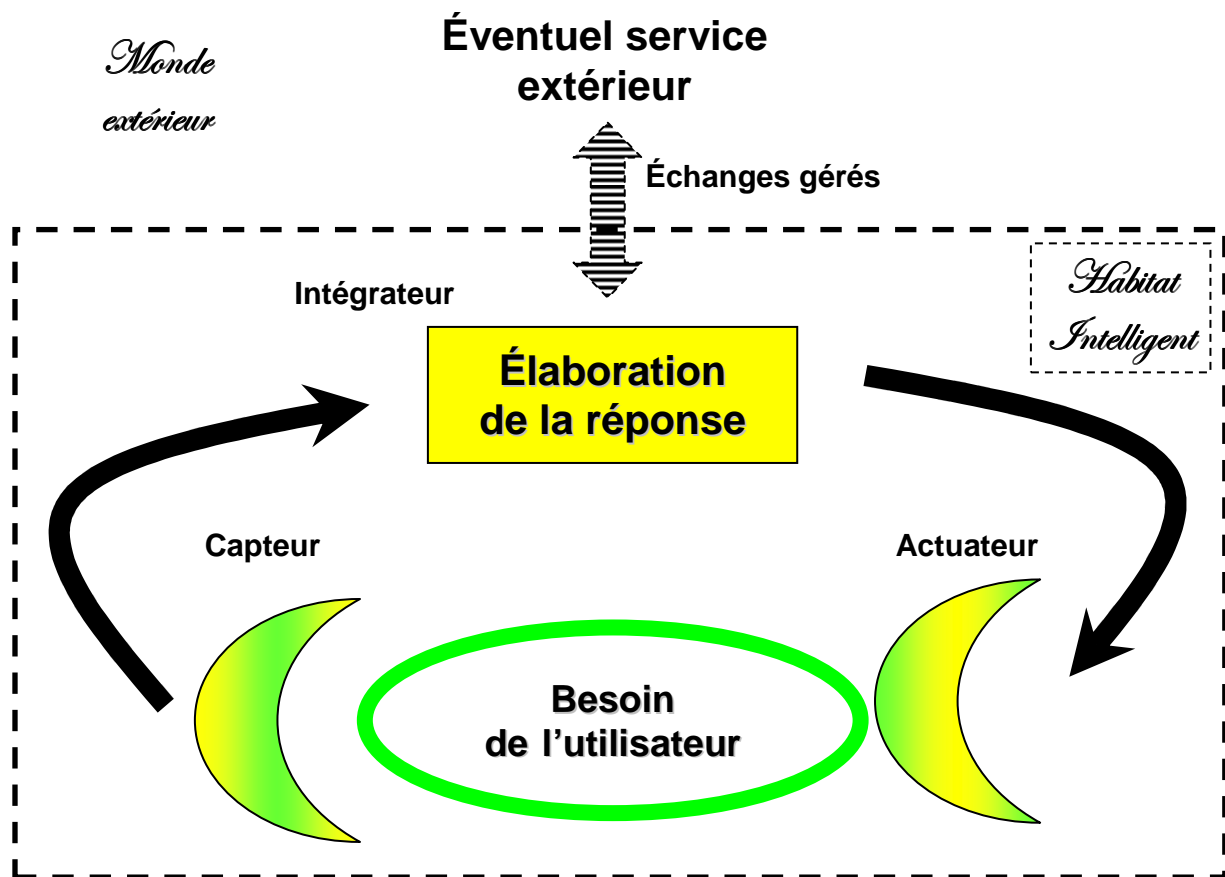


Figure 2 : modèle décrivant les interactions entre l'utilisateur et les ressources extérieures par l'intermédiaire de la « smart home ».

3.2 Quelques exemples de réalisation d'habitats intelligents pour la santé

Nous nous sommes volontairement limités aux expériences ayant été déployées en environnement réel avec une durabilité.

Le projet BESTA, Tonsberg, Norvège, au milieu des années quatre-vingt-dix³ a organisé huit petits appartements pour la vie en collectivité de patients présentant une démence débutante. Le projet a débuté par le recueil d'information dans des entretiens avec les aidants et les fournisseurs de services. Chaque appartement a, ensuite, été équipé avec :

- Un allumage automatique des lumières lors des levers nocturnes des résidents.
- Une alerte pour le personnel si le patient restait plus de trente minutes d'affilée hors de son lit lors des périodes nocturnes.

- Des détecteurs de chaleur pour éteindre les feux de la cuisinière en cas de surchauffe ou d'oubli prolongé.
- Des détecteurs de fumée qui commandaient un appel au personnel, un allumage des lumières et le déverrouillage des portes.
- Des transpondeurs magnétiques aux sorties pour prévenir le personnel en cas d'errance ou de fugue.

Les promoteurs ont rapporté des bénéfices financiers substantiels, par exemple, les évènements évités permettaient d'amortir l'installation d'un appartement personnel en un an.

Le projet Seven Oaks, Derry, Irlande du Nord⁴, est une maison de retraite pour patients présentant une maladie d'Alzheimer combinant une architecture spécifique et des éléments technologiques relevant des habitats intelligents. Quatorze des trente chambres des résidents étaient équipées de divers capteurs visant principalement à alerter le personnel de conduites à risque survenant durant la nuit. Des capteurs surveillaient : la température de la pièce, l'éclairage, les problèmes d'incontinence et les chutes. Une fusion des données permettait de déduire si les patients passaient de longues périodes hors de leur lit, s'ils déambulaient la nuit, s'ils fumaient au lit, s'ils oubliaient des robinets ouverts. Des profils de comportement nocturne des résidents pouvaient être établis et leur évolution surveillée. Le choix de faciliter, plutôt que de substituer, les activités des patients touchés par des incapacités a été fait par le projet suite à une réflexion éthique préalable.

Le projet Safe-at-Home, Northampton, Angleterre⁵, a équipé les domiciles personnels de 12 personnes handicapées de dispositif d'extinction automatique des cuisinières, de systèmes d'alarme pour joindre le service de soins à domicile, et d'aides à l'orientation dans la journée. Ce projet s'est accompagné de la construction d'un démonstrateur ayant pour objectif de présenter aux utilisateurs potentiels comment les différents dispositifs fonctionnaient.

Le projet d'Elite Care Oatfield Estates, Oregon, Etats-Unis d'Amérique⁶, est une maison de retraite qui a mis en œuvre la plupart des technologies arrivées à un degré suffisant de maturation dans le cadre d'un dispositif appelé « Creating Autonomy-Risk Equilibrium »

(« mise en œuvre d'une balance autonomie-risque »). Lorsqu'un résident à risque de chutes se levait la nuit, il déclenchait des capteurs qui activaient l'envoi d'un message par email ; allumait la lampe d'appel de l'aide soignante et éclairait la studette du patient. Le personnel et les patients portaient des cartes de reconnaissance infrarouges permettant de les localiser dans la maison de retraite et de réagir plus rapidement si un résident, avec des troubles cognitifs, se perdait ou fuguait hors de la maison de retraite. Le système recueillait en outre des informations sur l'activité des patients qui pouvaient être transmises aux personnels soignant à visée diagnostique et thérapeutique.

Elite Care a également mis en œuvre une coopération avec l'Université de Washington pour développer deux projets complémentaires basés sur une interface par PDA (organiseur de poche) : d'une part une géolocalisation par GPS incluse dans un système d'aide à l'orientation permettant des activités de la vie de tous les jours telles qu'aller au marché ou se promener dans un jardin, d'autre part un prompteur adaptatif qui visait à aider des patients déficients cognitifs à réaliser la tâche en cours, à éviter des dangers (éviter de se brûler, se couvrir pour sortir), à passer à la tâche suivante en cas de défaut d'initiation. Nous voyons ici que les frontières de l'habitat intelligent pour la santé sont très floues et peuvent largement dépasser les limites des murs de la maison ; la définition est plus liée à la notion d'activités de la vie quotidienne et de facilitation qu'à celle limitative de la maison « architecturale ».

L'HIS de Grenoble et les autres systèmes français ont la particularité d'avoir porté l'accent sur le « diagnostic » d'activité. En effet, reconnaître une activité permet, secondairement, de proposer plus facilement des aides appropriées.

PROSAFE^{7, 8} est un dispositif français explorant les mêmes principes que l'HIS (réseau d'infrarouges passifs, référence à un apprentissage des habitudes du patient pour déterminer des variations qui seraient des alarmes). Il a notamment été déployé dans le cadre du projet OURSES dans une maison de retraite des Hautes Pyrénées et plus récemment dans le cadre du projet Tecsan 2008 Homecare, en unité de soins de longue durée à l'Hôpital local de Caussade où une identification associée à une localisation basée sur la technologie radio Zigbee a été ajoutée qui permet de savoir si un patient Alzheimer est dans le service où dans le jardin thérapeutique. Ce projet teste une dimension

supplémentaire de dynamique de groupe qui est le niveau d'occupation et l'activité dans les parties communes, la psychologue de l'unité est fortement impliquée dans le projet.

Gardien^{9, 10}, autre système français, propose un logiciel d'analyse pour un réseau d'infrarouges passifs, spécifiquement dédié à l'étude d'errances nocturnes de patients présentant une maladie d'Alzheimer hospitalisés pour la prise en charge des ces troubles du comportement. Il a fait l'objet de publications médicales par l'équipe de gériatrie du CHU de Grenoble. Ce dispositif permet de caractériser l'activité nocturne de patients dans leur chambre pour aider au diagnostic des troubles du comportement et suivre l'efficacité des traitements mis en place.

Le projet HIS, du laboratoire TIMC-IMAG de Grenoble, a été implanté à la Faculté de Médecine de Grenoble puis déployé expérimentalement dans le cadre du projet national ALLISA. Il s'appuie également sur des détecteurs infrarouges passifs mis en réseau pour le monitoring des activités¹¹. Des techniques de fusion de données ont déjà permis de découvrir des rythmes circadiens dans l'activité quotidienne du patient¹², ainsi que de proposer les paramètres caractéristiques de cette activité qui peuvent être reliés à son état de santé¹³.

3.3 Description de l'HIS : aspects techniques

3.3.1 Description synthétique de l'HIS

L'HIS, Habitat Intelligent pour la Santé, est un habitat équipé d'un réseau de capteurs infrarouges passifs déployé dans l'environnement personnel, ou la chambre seule à l'hôpital, d'une personne fragile (personne âgée fragile, personne prise en charge pour un cancer). Il comporte outre les capteurs : le réseau de communication sans fil des capteurs, une centrale gérant les alarmes, un réseau informatique filaire et l'ordinateur de recueil et gestion des données. L'ordinateur comporte les logiciels qui permettent de générer les résultats des diverses modalités de présentation des données. Ces modalités sont : l'ambulogramme qui présente sous forme de diagramme séquentiel horodaté les déplacements de l'utilisateur entre les différentes pièces couvertes par des capteurs, le diagramme d'agitation qui quantifie les déclenchements d'un même capteur sans déplacement par rapport au temps, le diagramme de mobilité donne les mêmes résultats que le diagramme d'agitation mais pour des

déplacements d'un capteur à un autre, le diagramme en secteurs d'occupation qui donne le pourcentage d'occupation de chaque pièce dans la journée. Pour mémoire, l'ordinateur donne aussi la localisation instantanée de l'utilisateur sous forme d'un point sur le plan de son lieu de vie (cette localisation est déduite de la dernière activation de capteur infrarouge passif). L'HIS a été largement décrit dans les travaux de N. Noury et collaborateurs et n'a pas lieu d'être décrit ici en détail (Illustration 1).

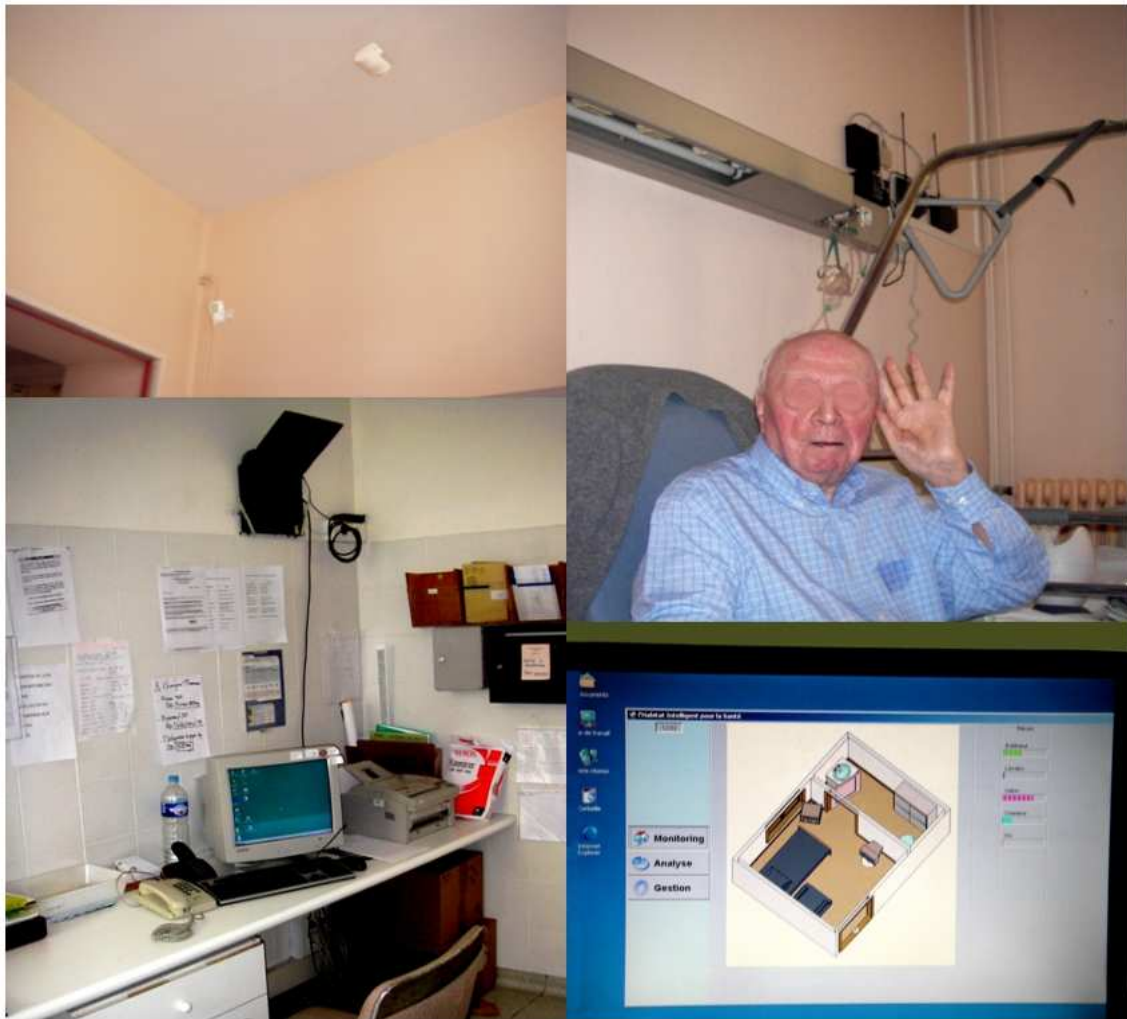


Illustration 1 : de haut en bas et dans le sens des aiguilles d'une montre, vue du capteur de la zone « entrée » et du capteur de la zone « fauteuil », l'utilisateur avec derrière lui la centrale de communication, les informations apparaissant sur le moniteur : pourcentages d'occupation et localisation par un curseur de la dernière activation, positionnement de l'écran de monitoring dans le poste de soin infirmier.

3.3.2 Etude de capteurs infrarouges passifs déployés dans l'HIS

3.3.2.1 Justification

Les capteurs infrarouges passifs de coût modique tels que ceux utilisés dans l'HIS (ATRAL DP8111X type 2** n°05-089-59) sont souvent insuffisamment décrits par leur fabricant tant en terme de propriétés du support que d'optique du capteur et de domaine d'exploitation. Nous reprenons ci-après l'étude, après production de certaines caractéristiques (résistance au déplacement de l'embase, capacité à détecter des animaux domestiques, angle de détection d'un être humain) présentant une importance dans la prédiction du comportement des capteurs ou de la robustesse du système HIS.

3.3.2.2 Analyse des caractéristiques mécaniques du système de fixation du capteur infrarouge en vue de l'analyse de risque de l'HIS.

Description du système de réglage de l'embase des capteurs infrarouges.

Le boîtier contenant le capteur et la batterie est fixé au mur par une pièce pyramidale vissée. Celle-ci porte à son sommet tronqué une liaison par double rotule au boîtier du capteur. Les deux axes de rotations sont perpendiculaires. Les surfaces d'articulations sont munies de crans (Illustrations 2 et 3) et rendues congruentes par un ressort précontraint ; elles opposent au changement d'orientation une résistance élastique faisant que tant que la force n'est pas suffisante pour qu'un cran soit sauté, le dispositif reprend son orientation initiale (Illustration 4).



Illustration 2 : Pièce male de l'articulation



Illustration 3 : Pièce femelle de l'articulation

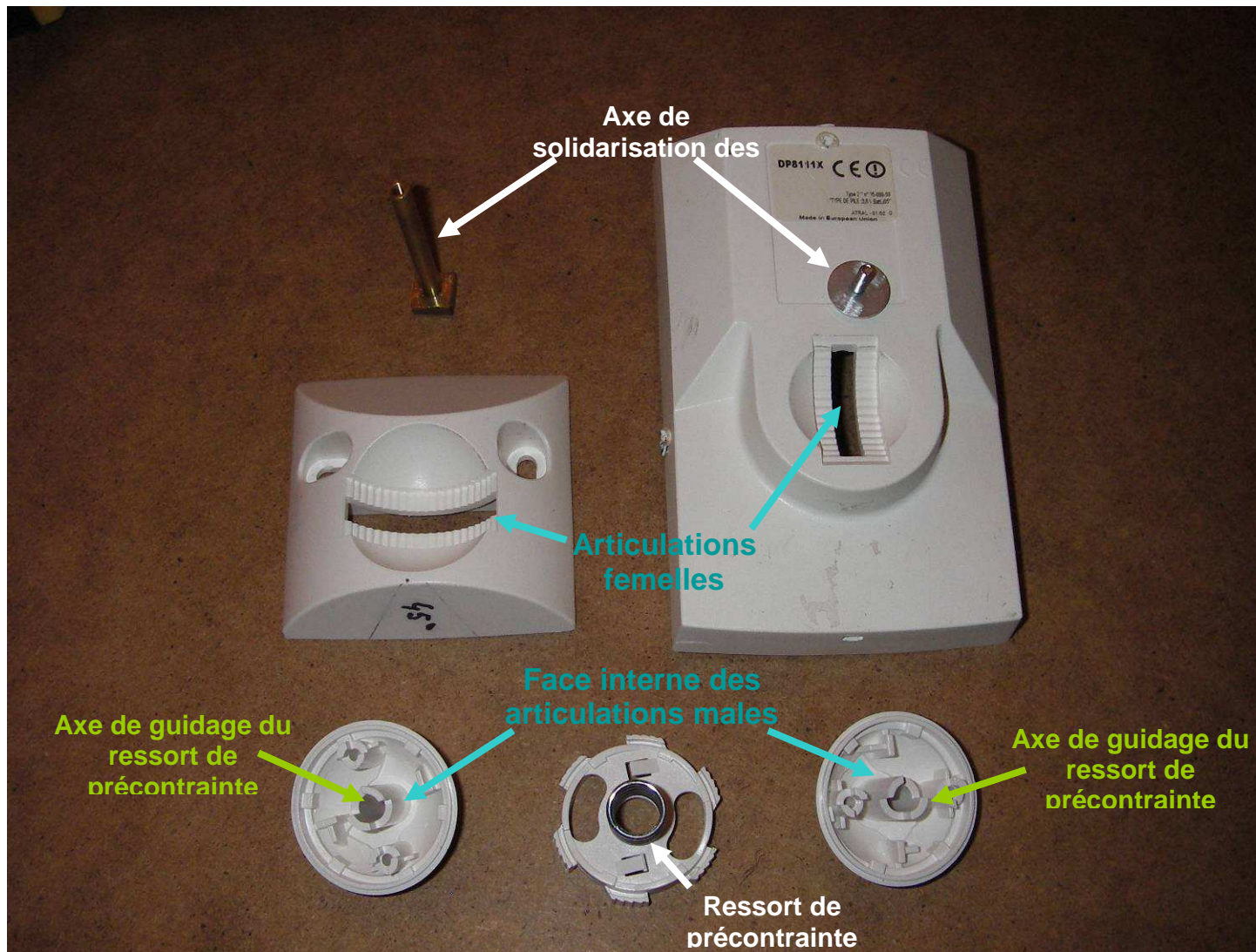


Illustration 4 : éclaté du dispositif de fixation du capteur

Description du dispositif expérimental

Nous décrivons ici le dispositif d'évaluation de la force nécessaire pour modifier le réglage de l'inclinaison d'un capteur infrarouge dans le cas d'une poussée verticale (coup de balais ou de tête de loup par exemple) ou de poussée transversale (chute d'une échelle, capteur fixé au plafond). Pour la compréhension et pour des raisons pratiques le dynamomètre utilisé est un peson gradué en kilogrammes (Little Samson®, fabriqué en Grande Bretagne, 6kg par 0,1kg, poids du peson négligeable de l'ordre de 100g); l'intensité de la force sera donc mesurée non par en N (USI) mais en kg force. Le dispositif de liaison est un fil de fer inextensible fixé à l'embase de telle façon que le point d'application des forces soit à la moitié de l'épaisseur et de la largeur de celle-ci (couvercle, enlevé sur la photo, compris). Pour mesurer la résistance à une force s'exerçant dans le plan du grand axe le dispositif de liaison est fixé au centre du petit côté, pour mesurer la résistance à une force s'exerçant dans le plan du petit axe le dispositif de liaison est fixé au centre du grand côté.

Mesures selon le grand axe

Dans la première configuration (Figure 4) : la force est exercée parallèlement à l'horizontale après vérification par niveau à huile. Celle-ci est augmentée progressivement tout en regardant la mesure sur le peson. L'intensité de rupture est définie, par approximation par défaut, comme la dernière mesure lue avant que le cran sur l'axe de rotation de l'embase lâche.

Dans la deuxième configuration (Figure 5) : la force est exercée perpendiculairement au plan de la plaque active du capteur infrarouge. Celle-ci est augmentée progressivement tout en regardant la mesure sur le peson. L'intensité de rupture est définie, par approximation par défaut, comme la dernière mesure lue avant que le cran sur l'axe de rotation de l'embase lâche.

Ces deux configurations permettent de tester les moments extrêmes et de définir les intensités minimales et maximales pour générer un déplacement d'un cran de rotation de l'embase du capteur.

Les résultats des intensités de ruptures mesurées sont de l'ordre de 1,5 à 2kg. L'intensité est plus importante lorsque l'axe d'application est perpendiculaire (Tableau 1, Figure 6).

Mesures selon le petit axe

Celles-ci sont réalisées selon le même principe que les mesures selon le grand axe, avec deux configurations : axiale (Figure 7) et perpendiculaire (Figure 8). Le centre de rotation change et l'axe est perpendiculaire à l'axe précédent.

Les résultats des intensités de ruptures mesurées sont de l'ordre de 1,75 à 2,5kg. L'intensité nécessaire pour dérégler l'orientation du capteur est plus importante que pour les mesures grand axe. Ici l'intensité de rupture la plus faible est encore obtenue avec une traction axiale (Tableau 2, Figure 9).

Discussion

Les résultats obtenus suivent une loi normale comme le montrent les histogrammes. Nous voyons que plus l'intensité moyenne pour causer un déplacement est importante et plus la variabilité de la mesure augmente comme le montre l'augmentation de l'écart type. Il s'agit probablement d'un biais dû au fait que la force est générée par une traction humaine directe. Toutefois, le fait que pour les « dérèglements » générés par les intensités les plus faibles, l'écart type soit proche de la marge de variation de la lecture évoque une mesure précise pour les intensités les plus faibles. Ce sont ces intensités minimales « vulnérantes » qui doivent être prises en compte dans la prévention des déplacements secondaires des capteurs après réglage.

Nous pouvons considérer que l'intensité à prendre en compte est égale à la moyenne moins deux déviations standard, c'est-à-dire la plus faible intensité statistiquement capable de causer un dérèglement soit dans nos quatre configurations :

| | |
|---|----------|
| Force axiale par rapport au grand axe du capteur | 1,277 kg |
| Force perpendiculaire par rapport au grand axe du capteur | 1,098 kg |
| Force axiale par rapport au petit axe du capteur | 1,463 kg |
| Force perpendiculaire par rapport au petit axe du capteur | 1,975 kg |

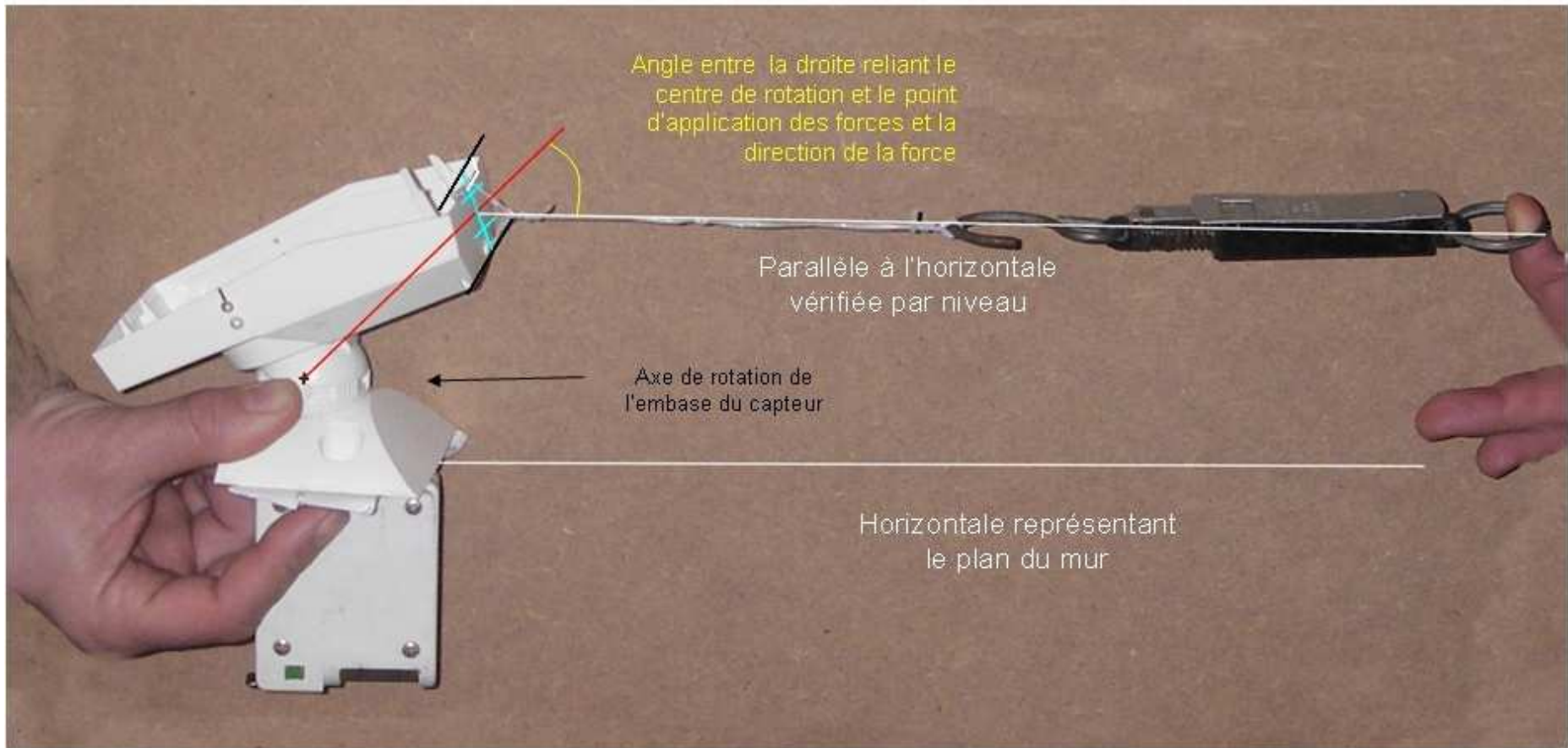


Figure 4 : 1^{ère} configuration grand axe : traction parallèle au plan du mur.

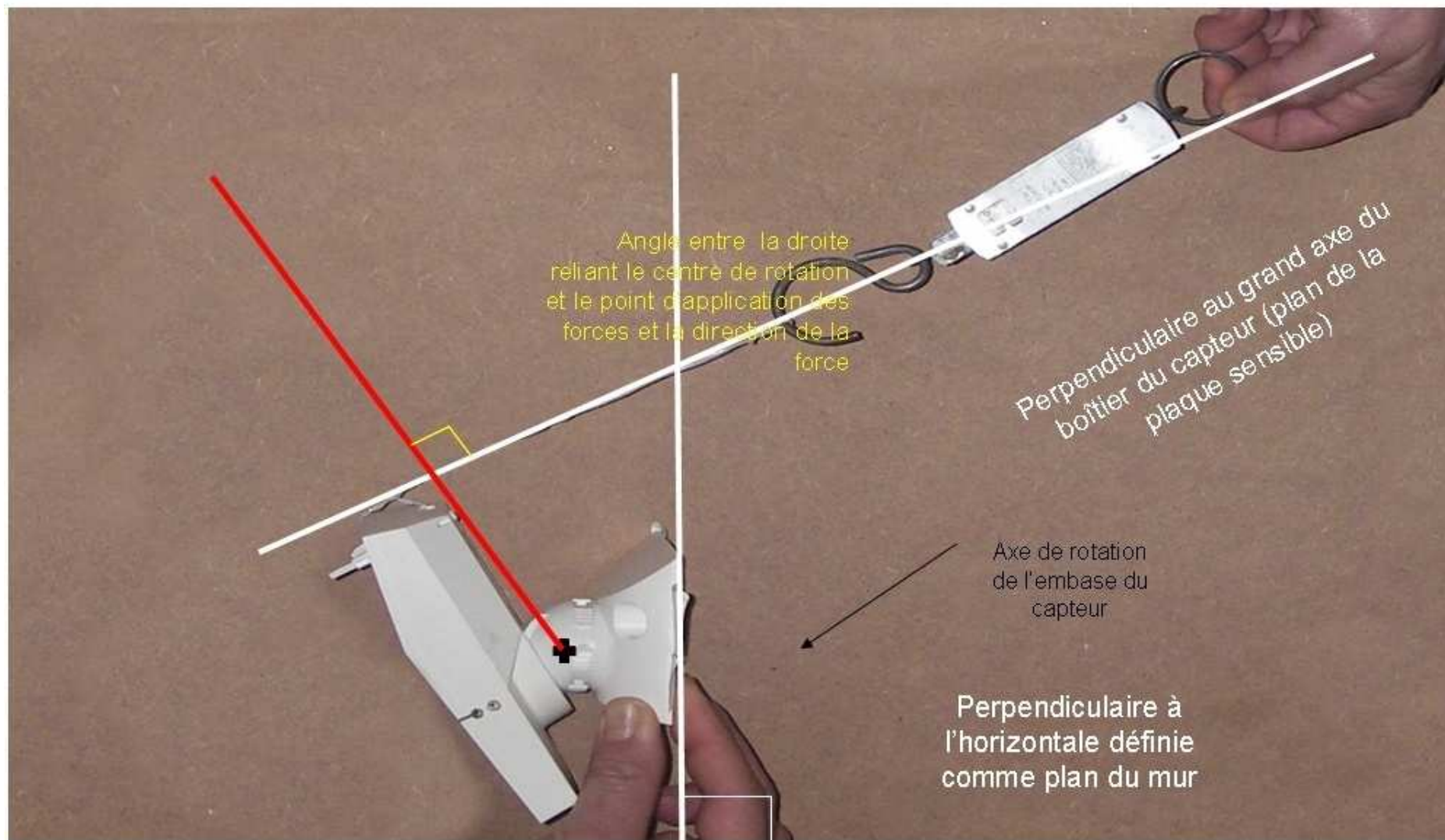


Figure 5 : 2^{ème} configuration grand axe : traction perpendiculaire au plan de la surface active.

| Configuration | Nombre d'essais | Intensité moyenne mesurée | Ecart type |
|---------------------|-----------------|---------------------------|------------|
| 1 : axial | 30 | 1,573 kg | 0,148 kg |
| 2 : perpendiculaire | 30 | 2,043 kg | 0,472 kg |

Tableau 1 : résultat des intensités de rupture grand axe.

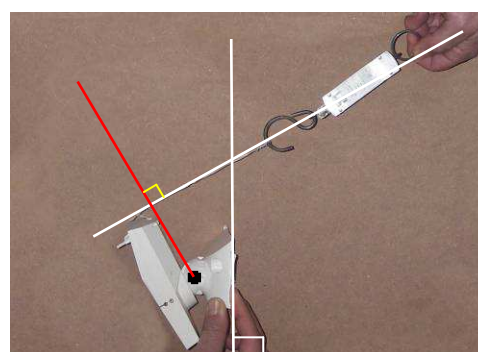
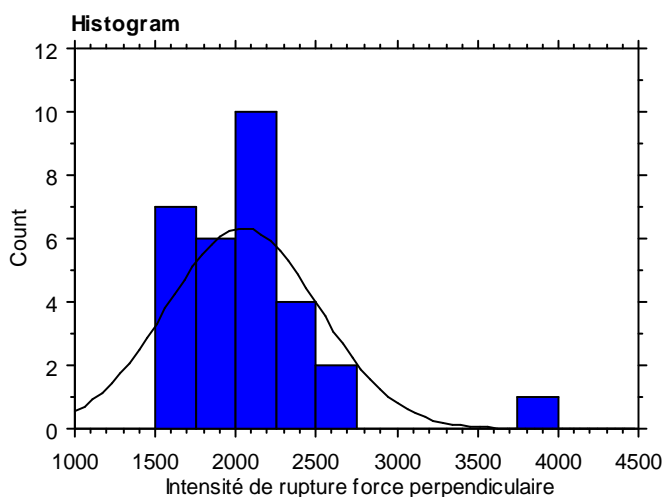
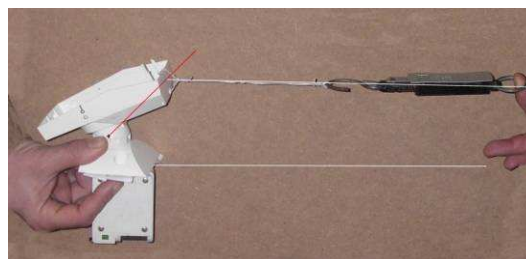
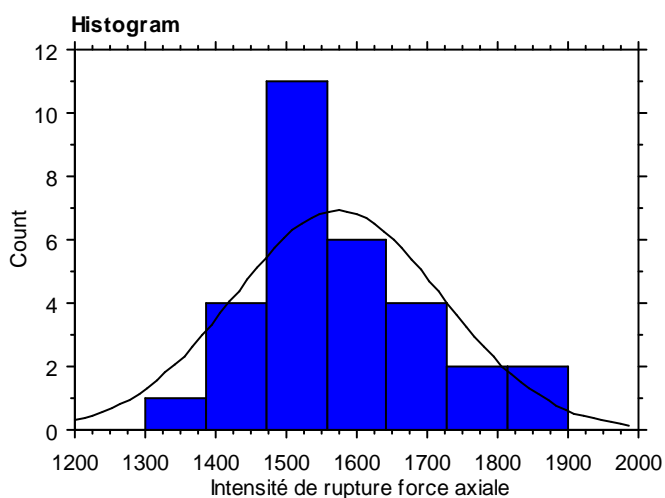


Figure 6 : histogrammes de répartition du nombre de mesures en fonction de l'intensité en grammes avec comparaison à la normale, en haut axial et en bas perpendiculaire, et rappel en regard du montage expérimental.

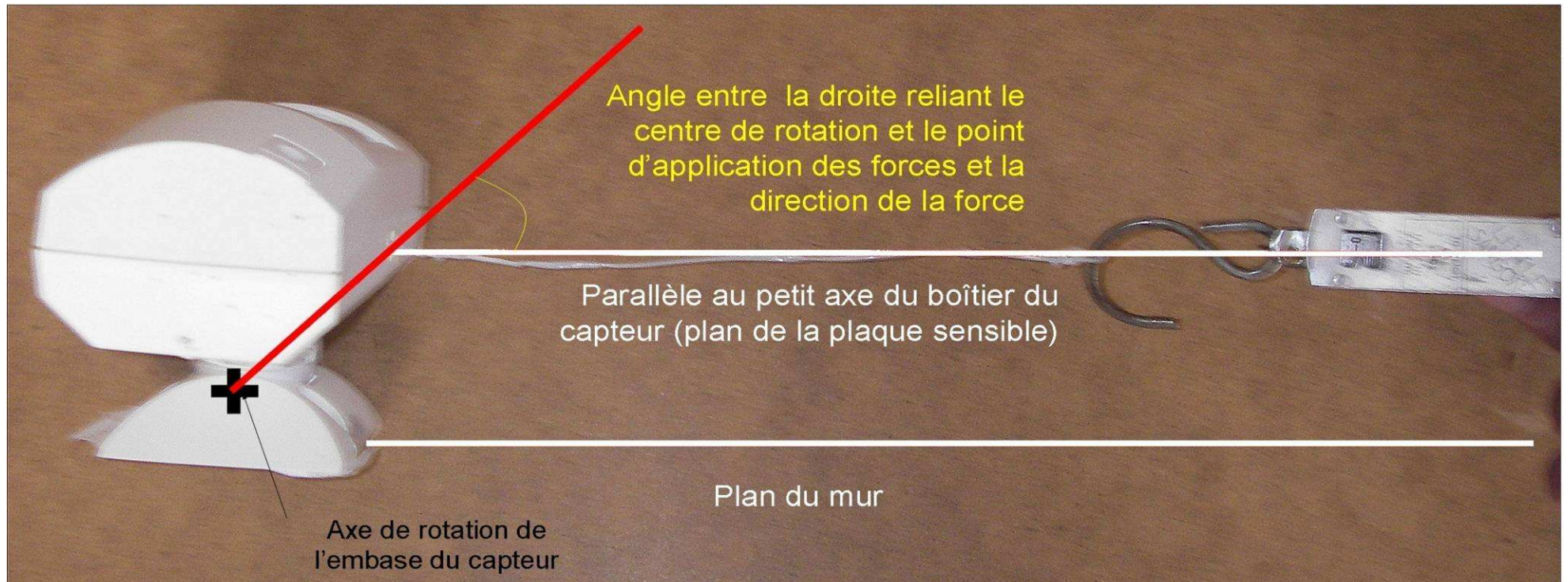


Figure 7 : 1^{ère} configuration petit axe : traction parallèle au plan du mur.

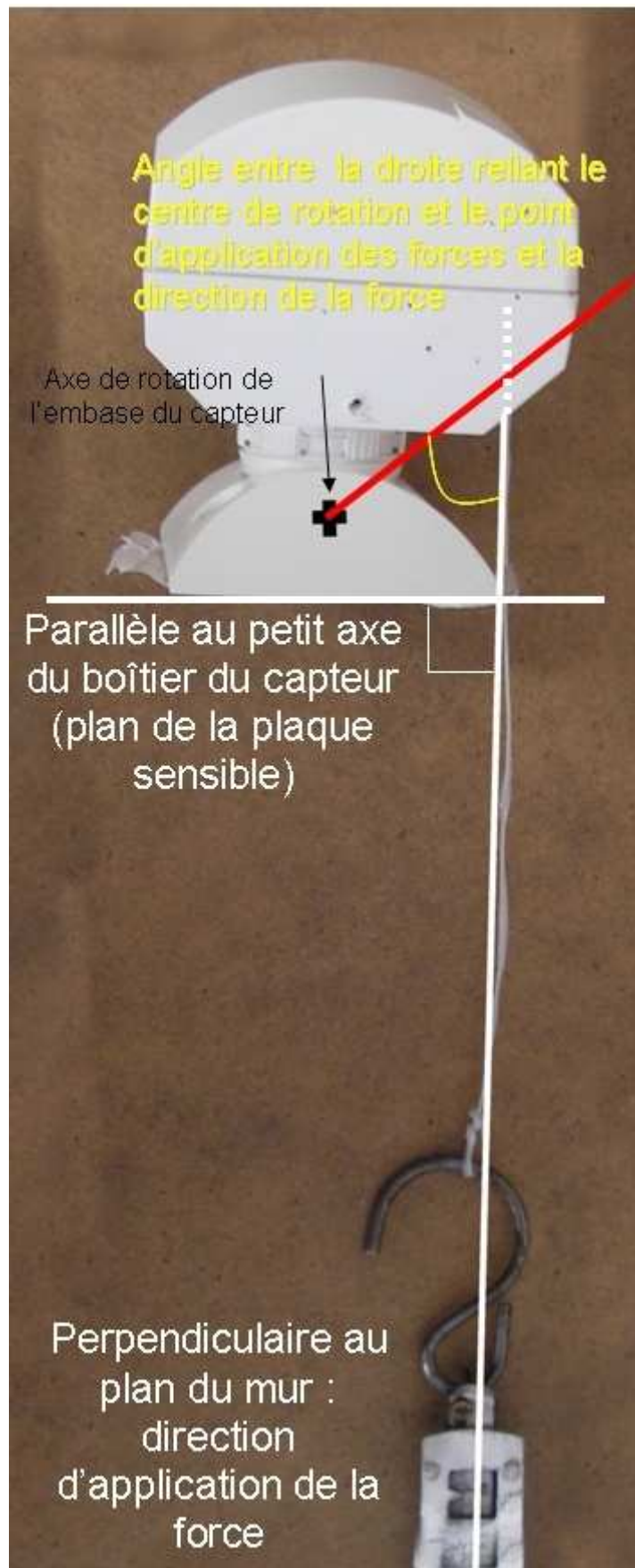


Figure 8 : 2^{ème} configuration petit axe : traction perpendiculaire au plan du mur

| Configuration | Nombre d'essais | Intensité moyenne mesurée | Ecart type |
|---------------------|-----------------|---------------------------|------------|
| 1 : axial | 30 | 1,770 kg | 0,153 kg |
| 2 : perpendiculaire | 30 | 2,480 kg | 0,252 kg |

Tableau 2 : résultat des intensités de rupture par axe.

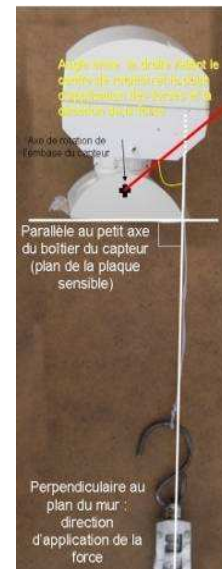
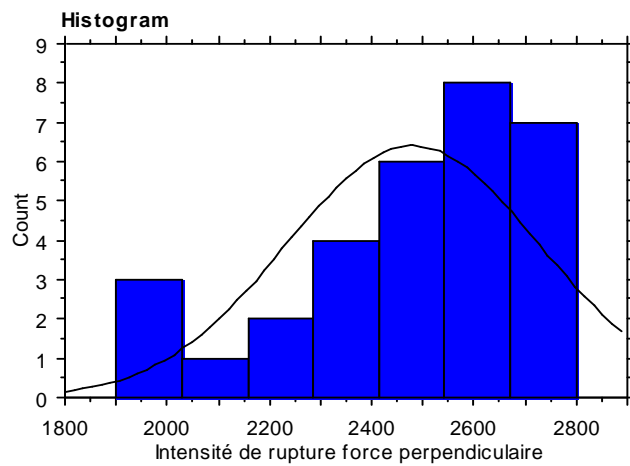
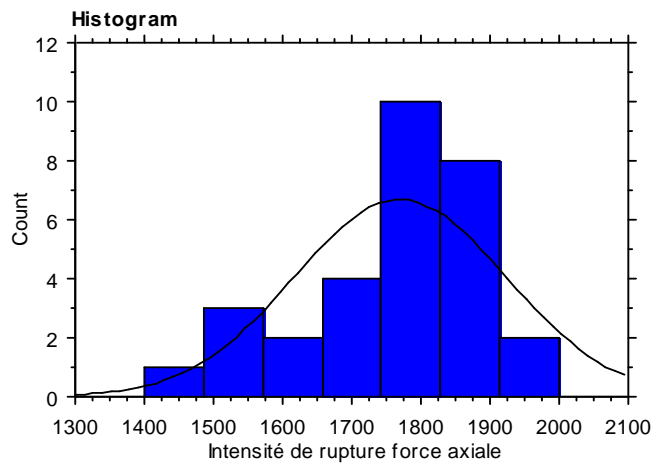


Figure 9 : histogrammes de répartition du nombre de mesures en fonction de l'intensité en grammes avec comparaison à la normale, en haut axial et en bas perpendiculaire, et rappel en regard du montage expérimental.

Nous voyons que l'intensité d'une force s'exerçant dans le grand axe du capteur, c'est-à-dire par exemple verticale de dessous sur un capteur placé verticalement sur un mur, peut bien que faible causer un déplacement du dispositif. Et ce même si nous n'avons pas testé toutes les positions de départ possibles pour le capteur. Ceci est corrélé avec nos observations lors des tests en grandeur réelle, où nous avons constaté des déplacements de capteurs. Ainsi deux capteurs pouvaient être déclenchés avec le sujet dans une même position (recouvrement de champs entre le lit et le fauteuil) ou un capteur détecter des activités dans une zone adjacente à celle qu'il devait surveiller (ex : détection par le capteur d'entrée de déplacement dans le couloir et non pas dans la chambre).

Deux choix sont possibles : soit bloquer les capteurs mais avec un risque de ne pas pouvoir corriger une erreur de centrage, ou de devoir changer le capteur en cas de choc trop important. Soit, comme nous le proposons de marquer les deux axes de rotation du pied du capteur avec des marques indélébiles permettant de vérifier le bon positionnement du capteur. Après orientation du capteur, le repère est constitué de deux traits qui doivent être positionnés en regard sur le boîtier et la rotule d'une part et sur l'embase et la rotule d'autre part. Ils garantissent le respect de l'orientation du capteur dans les deux axes de liberté perpendiculaires (vertical et horizontal) permis par le support (Illustration 10).

Remarque : pour qu'une règle puisse passer pour faire la vérification, le marquage dans le plan de déplacement horizontal doit être fait sur le haut du capteur (positionné soit droit soit incliné vers le bas) ; ce qui implique l'usage d'une échelle lors de vérifications.

Par ailleurs, vu le risque induit et vu que les capteurs ne semblent pas sujets à la poussière (ci-après photographie d'un capteur après 5 ans d'utilisation dans une chambre de patient) : il est recommandé de ne pas nettoyer les capteurs en dehors d'une intervention des personnels du fournisseur de services HIS. Ce d'autant qu'un nettoyage à sec serait susceptible de générer de l'électricité statique (matière plastique) et de causer une fixation de poussière plus importante.

Enfin, pour limiter le risque de collision, les capteurs seront positionnés en dehors de la zone d'utilisation humaine des locaux.



Illustration 10 : déplacements secondaires dans le plan vertical en haut et horizontal en bas avec le déplacement correspondant des marques.

3.3.2.3 Evaluation de la capacité des capteurs à détecter des animaux de compagnie

Question scientifique

Les capteurs utilisés dans l'HIS seraient-ils susceptibles de détecter le déplacement d'un animal de compagnie de taille moyenne ?

Pertinence

Beaucoup de personnes âgées isolées ont un mammifère à sang chaud de taille moyenne de type chien ou chat qui remplit un rôle affectif majeur. Certaines EHPAD, plus rarement des USLD, se sont organisées pour recevoir les résidents avec leur animal de compagnie.

L'expérience montre que les capteurs de même nature utilisés pour contrôler des éclairages d'extérieur sont souvent déclenchés par le passage de chiens ou de chats.

Dispositif expérimental

Un expérimentateur se positionnait debout dans une pièce avec un capteur tenu à la main. Cette pièce avait une atmosphère infrarouge faible (pas d'éclairage solaire direct, pas de chauffage). La lumière témoin du capteur était activée. L'expérimentateur vérifiait l'absence d'activation du capteur dans une position statique de sa part tout en se tenant en arrière du capteur (dans l'angle mort). Pendant ce temps, un deuxième expérimentateur se tenait dans une pièce adjacente, hors du champ de vision du capteur (pas d'activation lors du mouvement de l'expérimentateur). Ce deuxième expérimentateur tenait un chien de taille moyenne (setter anglais, cf. photographie jointe), par le collier. A la commande de l'expérimentateur tenant le collier le chien allait être appelé alternativement d'un expérimentateur à l'autre. L'expérimentateur tenant le capteur observait alors s'il y avait activation du capteur. L'expérimentateur tenant le capteur regardait si celui-ci était activé lorsque le chien venait vers lui.

Résultats

Cinq allers-retours ont pu être réalisés. Le capteur a été activé dans trois cas sur cinq.

Discussion

Un chien peut déclencher les capteurs infrarouges de l'HIS. Par extension, nous dirons qu'un animal de compagnie de type mammifère à sang chaud (chien ou chat) peut déclencher les capteurs de l'HIS. L'activité d'un animal de compagnie, plus particulièrement pour un chat, n'étant pas directement liée à celle de son maître, la détection de celle-ci va introduire un biais dans l'interprétation des mesures de l'HIS. La présence de l'animal de compagnie étant constante ; ce biais risque d'être significatif.

Conclusion

La prescription de l'HIS à une personne possédant un animal de compagnie (Illustration 11) va devoir prendre en compte l'éviction de celui-ci dans la balance bénéfice/risque.



Illustration 11 photographie du volontaire canin ayant apporté son concours aux expérimentations.

Nous remercions Vrac qui a bien voulu participer aux expérimentations et que nous diffusons, à visée scientifique, sa photographie.

Etude du champ de vision des capteurs infrarouges passifs utilisés dans l'HIS

Objectif

Définir avec une précision suffisante, le champ de vision des capteurs qui ont été utilisés dans l'HIS.

Pertinence

Les expérimentations ont montré que dans des salles de petite taille, en l'occurrence dans la chambre du patient entre les zones lit et fauteuil, des erreurs de mesure pouvaient être générées par un recoupement des zones de détection de deux capteurs adjacents et aboutir à des résultats aberrants.

En outre, nous avons également noté qu'un capteur, placé au dessus d'une porte pour être déclenché au passage de celle-ci, pouvait être déclenché par le passage d'une personne dans le couloir cis d'un des côtés de la porte et ce sans traverser celle-ci.

Malgré des contacts téléphoniques et par messagerie répétés, le fabricant des capteurs infrarouges n'a pas donné suite à notre demande d'informations techniques sur ses capteurs qu'il s'agisse de leur domaine d'exploitation ou en l'occurrence de leur champ de détection.

Principe de l'expérimentation

Le capteur infrarouge passif était déplacé en ligne droite face à une source d'infrarouge représentant l'utilisateur final constituée par l'expérimentateur. L'activation du capteur était détectée grâce à l'activation de la fonctionnalité du capteur d'allumer une diode luminescente en cas d'activation (sous réserve d'appuyer sur le bouton adéquat pour activer la fonctionnalité). Cette expérimentation a été réalisée avec un déplacement parallèle aux deux axes de la lentille et dans les deux sens pour le haut et le bas (rebords de la lentille asymétriques faisant suspecter des champs différents).

Dispositif expérimental

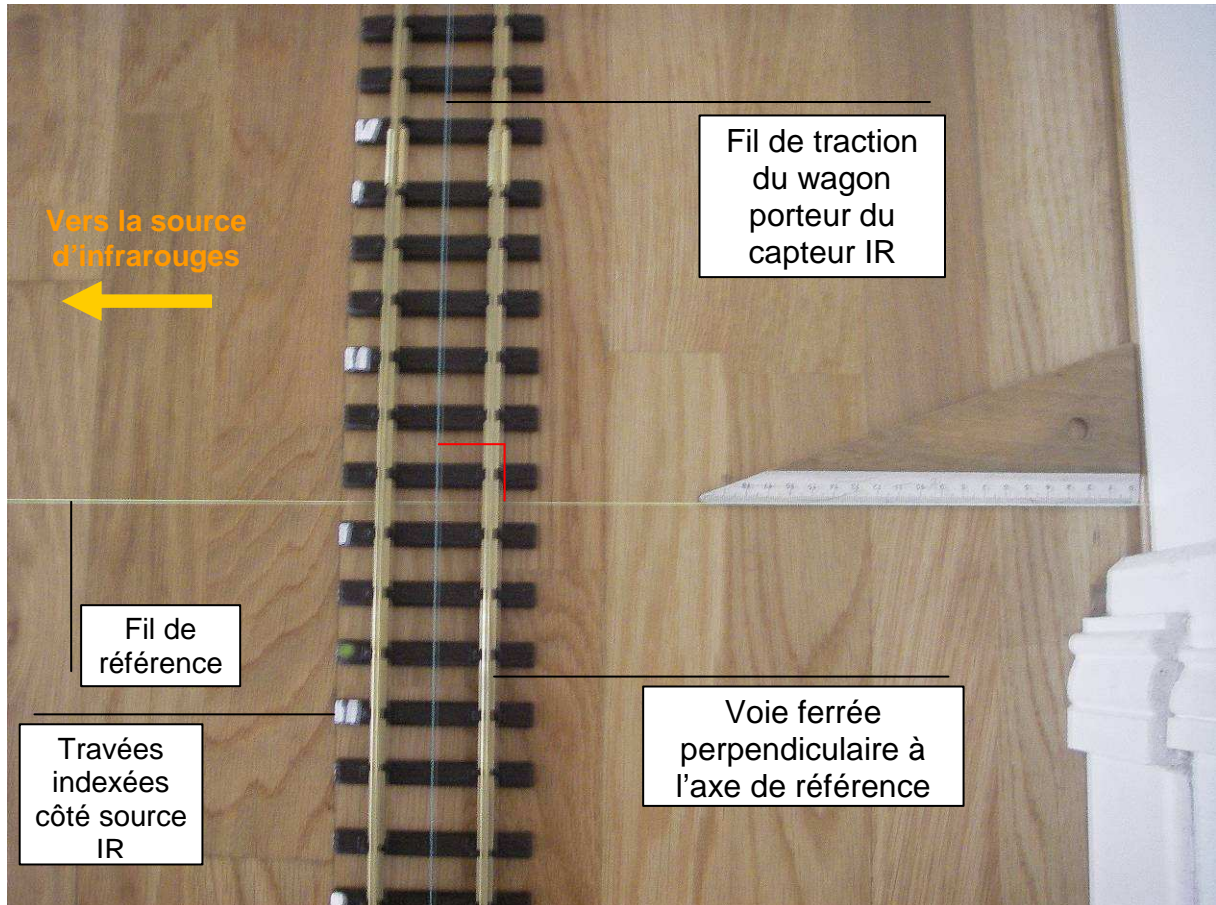
Lieu de l'expérimentation : celle-ci a eu lieu dans une pièce dépourvue de surfaces réfléchissantes, sans éclairage solaire direct, sans chauffage et sans éclairage artificiel. Cette pièce comportait en son extrémité une porte permettant d'accéder à une autre pièce à faible atmosphère infrarouge. Pour les tests des angles dans les sens haut bas et bas haut, le chemin de fer était disposé dans le sens de la largeur de la pièce et pour l'évaluation des l'angle de détection en sens latéral, celui-ci a été disposé dans le sens de la longueur.

L'opérateur déplaçait le wagon portant le capteur (Illustration 12, 13) en tirant sur une tresse de nylon faiblement extensible qui se réfléchissait sur une poulie constituée par un anneau de canne à pêche en carbure de silicone fixé sur une ventouse permettant de la placer à l'extérieur du wagon et dans l'axe des rails (Illustration 14). La distance entre l'expérimentateur (servant de source infrarouge) et le chemin de fer était matérialisé par un fil de kevlar coloré en jaune tendu perpendiculairement aux rails (vérification à l'équerre). Le fil de kevlar était fixé au sol par du ruban adhésif d'électricien avec des marques correspondant à la distance où se trouve le capteur lorsqu'il est perpendiculaire à l'expérimentateur (Figure 10, 11).

Les rails sont étalonnés par des marques colorées, et une marque en ruban adhésif est placée à hauteur de l'endroit où le capteur est déclenché (défini comme là où la lumière s'allume). Le ralenti du film avec passage image par image permet d'affiner la mise en place de la marque témoin. Une fois la marque correctement placée, un fil est tendu entre celle-ci (plus exactement la traverse à l'opposé de l'expérimentateur sur laquelle se projette verticalement le capteur) et la source d'infrarouges (marque où se tient l'expérimentateur) puis l'angle correspondant mesuré au rapporteur (Figure 12). Cet angle est égal à l'angle de vision maximal du capteur. La mesure est reproduite pour définir une courbe donnant

l'angle de vision auquel le capteur est déclenché par rapport à la distance de la source aux rails.

Nota : lorsque le capteur était placé verticalement sur le plateau du wagon ; des contrepoids en plomb étaient placés à l'opposé du plateau pour éviter la bascule du wagon et son



déraillement.



Illustration 12 : Capteur monté sur le wagon, en regard du rail distal, lentille libre, perpendiculaire au plateau

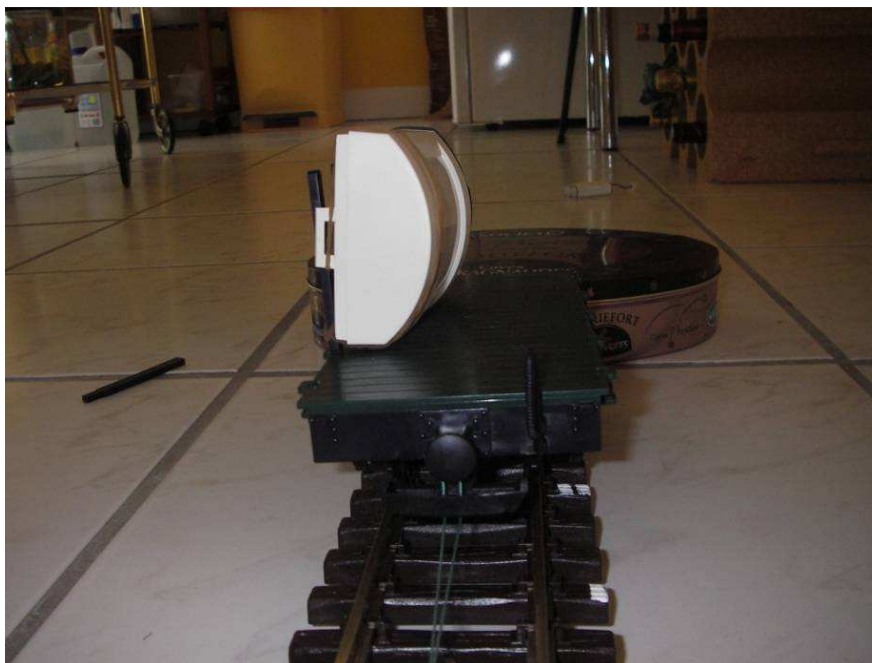


Illustration 13 : Wagon vu de face avec le capteur partie inférieure vers l'avant pour étude bas>haut. Nous voyons l'attache du câble de traction sur le tampon du wagon.



Illustration 14 : vue de haut de la réflexion du fil de traction du wagon sur l'anneau en carbure de silicium, la ventouse permet de fixer l'anneau à hauteur du tampon du wagon et au fil de se projeter en regard du milieu des deux rails.

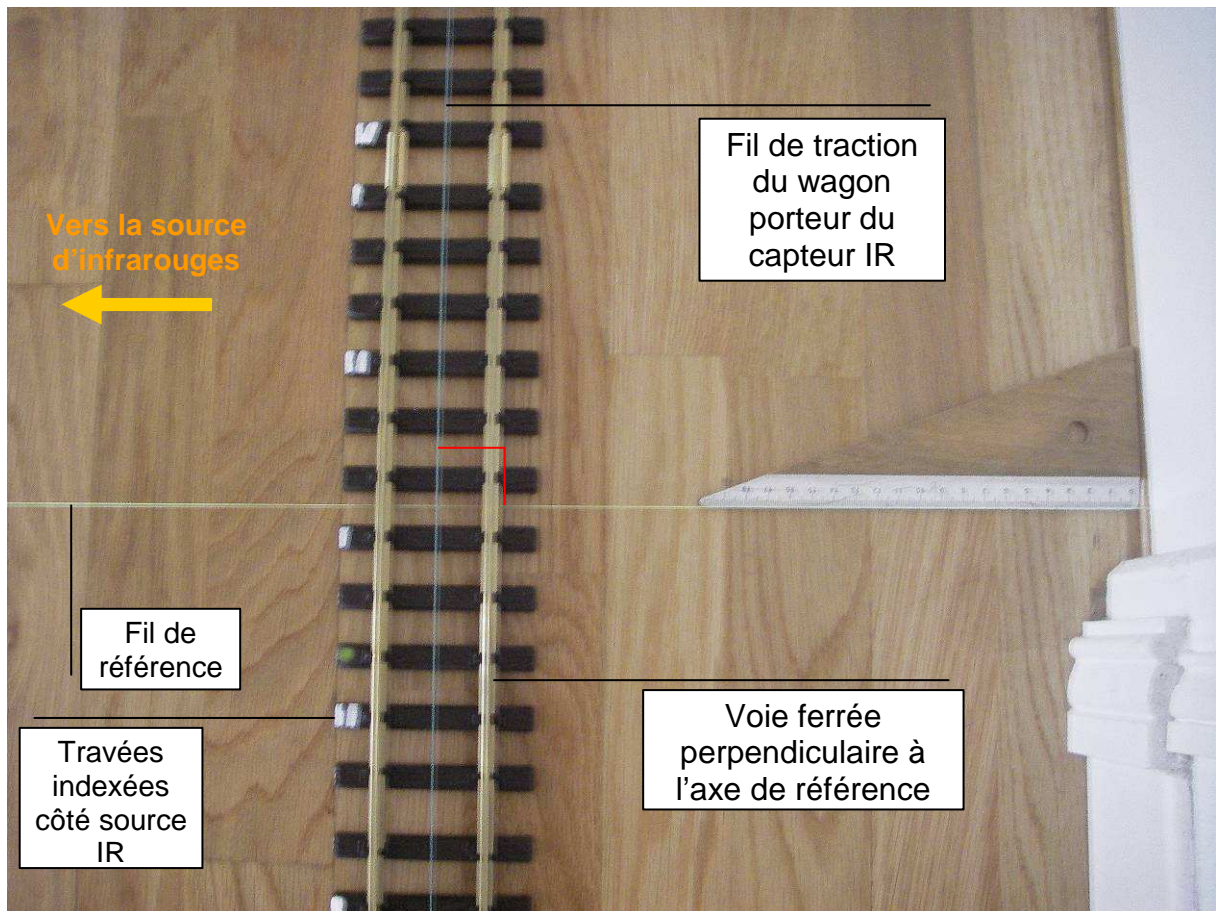


Figure 10 : vue de haut de la voie ferrée au niveau de l'intersection entre les rails et le fil de référence.

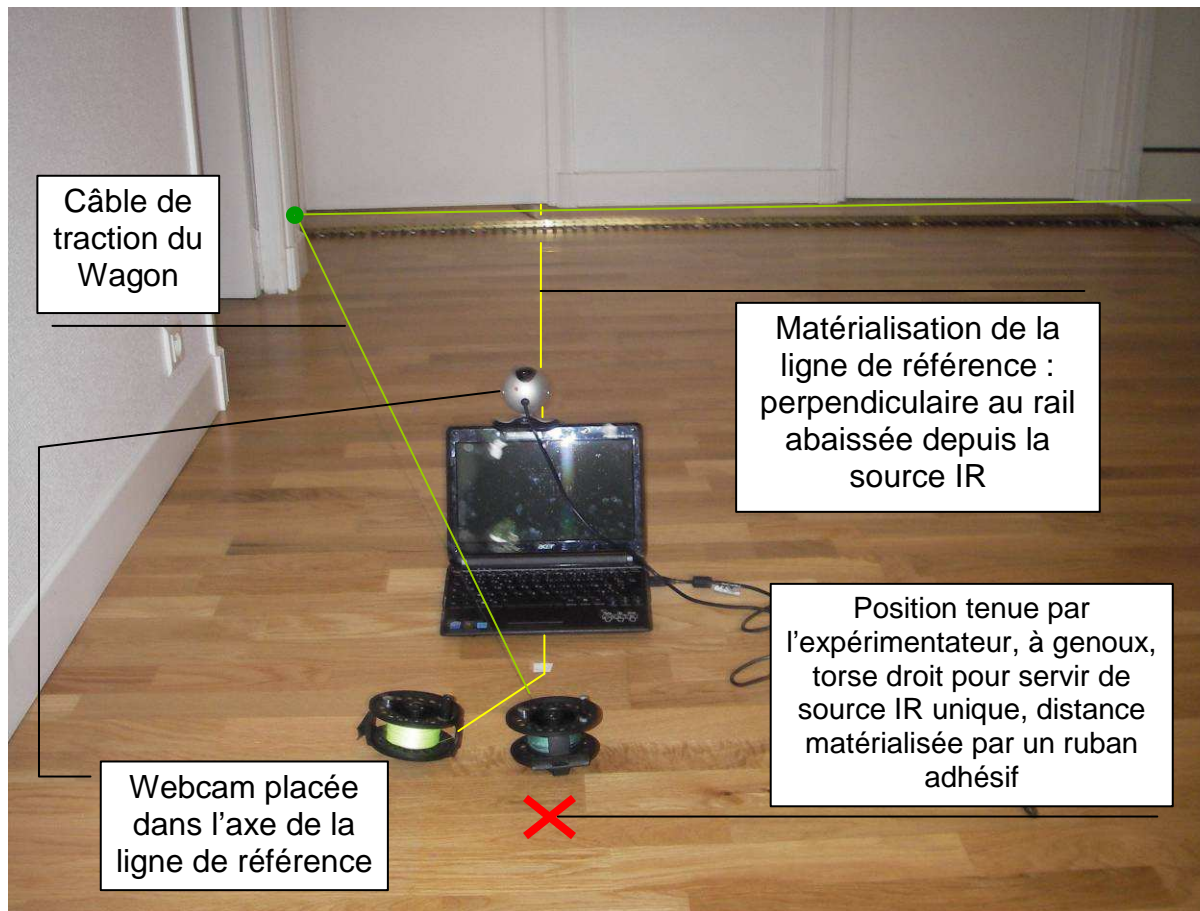


Figure 11 : vue depuis la position de la source infrarouge montrant l'installation du matériel de capture d'image et le fil de traction du wagon qui se réfléchit sur l'anneau de carbure de silicium.

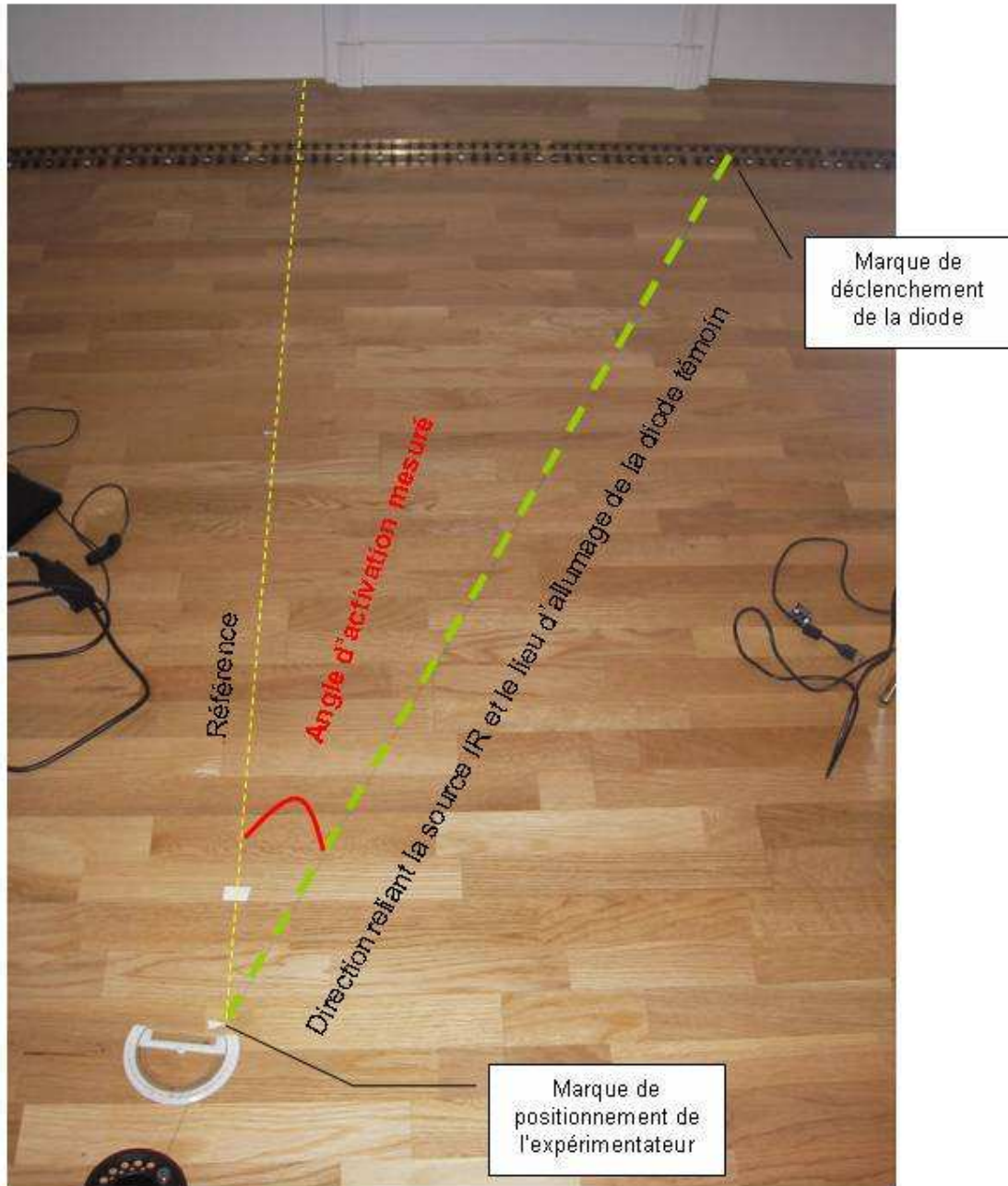


Figure 12 : mesure de l'angle d'activation entre la ligne de référence et la ligne reliant le 2^{ème} rail au lieu d'allumage de la diode et la marque de position de la source IR sur la ligne de référence.

Résultats

Détection d'une source infrarouge apparaissant dans le champ de détection du capteur depuis le bas et vers le haut.

La courbe obtenue (Figure 13) est évocatrice d'une hyperbole tendant vers une asymptote correspondant à la distance où la source d'infrarouge sera vue comme ponctuelle.

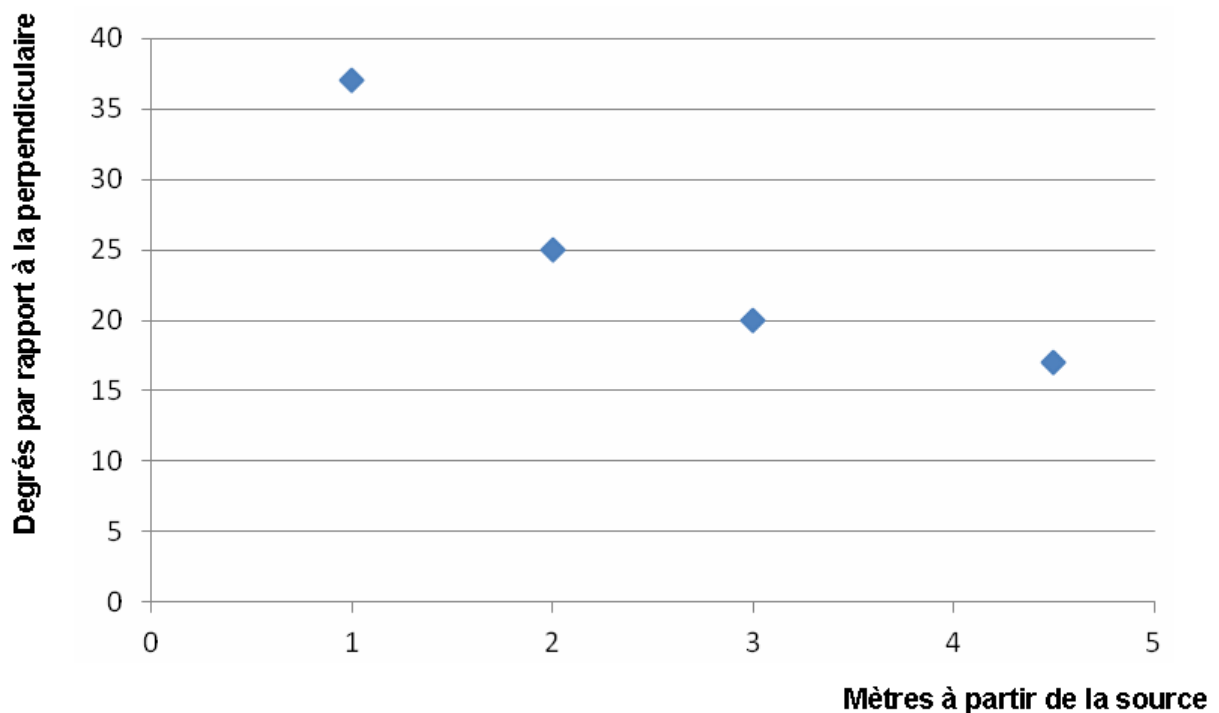


Figure 13 : résultat des mesures réalisées sous forme de nuage de points avec en abscisse la distance de la source au capteur et en ordonnée l'angle de déclenchement du capteur.

Cette courbe peut être représentée par une fonction de type :

$$Y = (a/X) + b$$

Avec :

Y = la distance en mètres entre la source d'IR et le capteur

X = l'angle en degrés d'activation du capteur

b = l'angle de détection d'une source ponctuelle par le capteur

a = un facteur caractéristique des propriétés infrarouges de la source

Il est à noter que, quelle que soit la forme géométrique de la source, l'angle b est constant et caractéristique du capteur³.

³ En fait b correspond à une approximation du fait du parcours entre la détection et l'allumage de la diode du capteur, correspondant au temps de réponse. Ce temps est considéré comme identique au temps d'émission.

On peut donner alors :

$$a = (Y-b) \times X$$

Au vu de la courbe et par tâtonnements par dichotomie, nous avons défini l'angle b pour minimiser l'écart type de la variation du facteur a. Ce résultat est obtenu pour la fonction suivante :

$$Y = (26,60625/X) + 11,15$$

Ce qui donne :

| Distance au capteur | Angle mesuré | Angle obtenu par régression |
|---------------------|--------------|-----------------------------|
| 1m | 37° | 37,76° |
| 2m | 25° | 24,45° |
| 3m | 20° | 20,02° |
| 4,5m | 17° | 17,06° |

Il est alors possible d'évaluer la qualité de la régression par comparaison graphique (Figure 14) et par calcul de l'écart moyen proportionnel ;

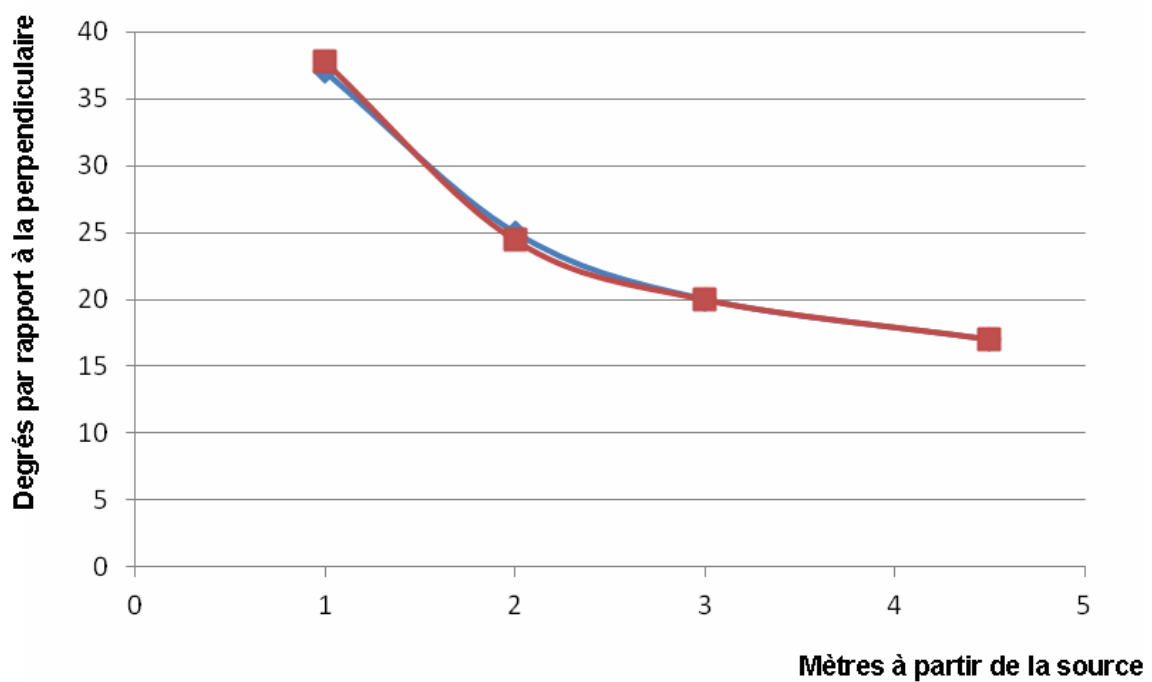


Figure 14 : en bleu série mesurée et en rouge régression

| Angle Mesuré | Angle Calculé | Ecart proportionnel |
|---------------------------|---------------|---------------------|
| 37° | 37,76° | 0,02 |
| 25° | 24,45° | -0,02 |
| 20° | 20,02° | 0,001 |
| 17° | 17,06° | 0,004 |
| Ecart moyen proportionnel | | 0,01 |

L'écart moyen obtenu, de l'ordre de 1%, n'est pas statistiquement significatif. Nous pouvons donc dire que l'angle de détection du capteur infrarouge passif vers le bas est de 11,15° environ.

Détection d'une source infrarouge apparaissant dans le champ de détection du capteur depuis le côté vers le centre (Figure 15).

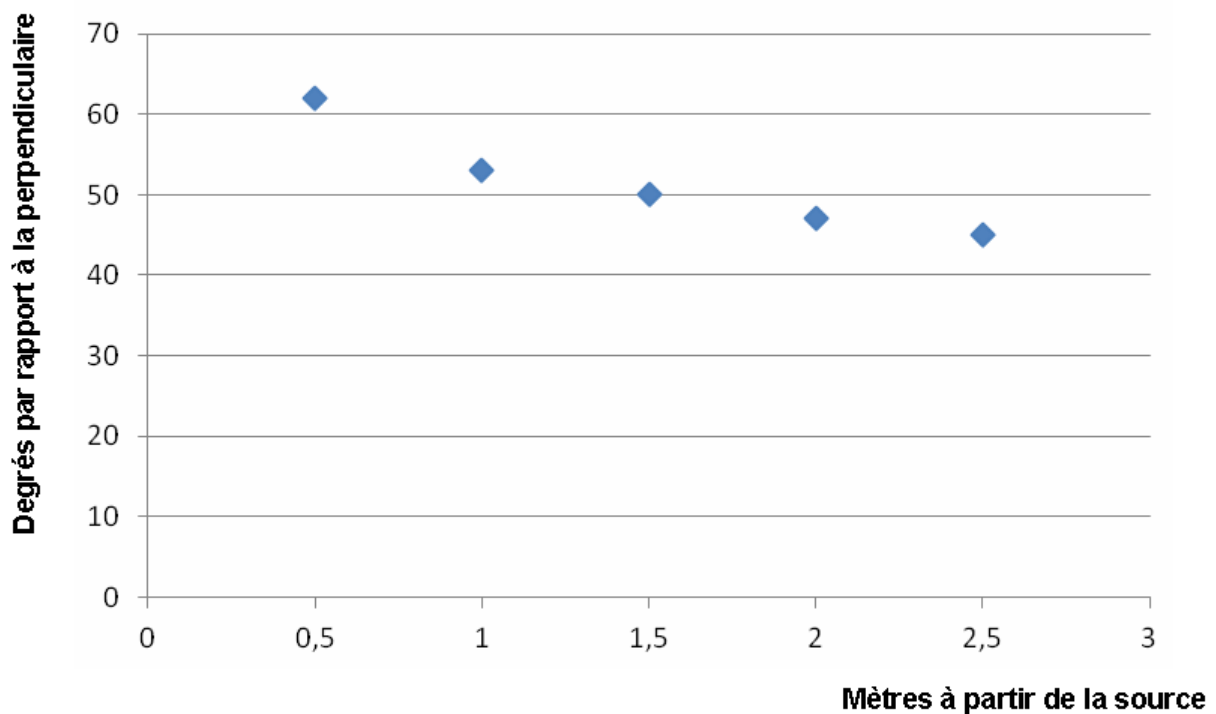


Figure 15 : résultat des mesures réalisées sous forme de nuage de points avec en abscisse la distance de la source au capteur et en ordonnée l'angle de déclenchement du capteur.

La courbe peut être approchée par la fonction :

$$Y = (12,125/X) + 40,65$$

Ce qui donne :

| Distance au capteur | Angle mesuré | Angle obtenu par régression |
|---------------------|--------------|-----------------------------|
| 0,5 m | 62° | 64,9° |
| 1 m | 53° | 52,78° |
| 1,5 m | 50° | 48,73° |
| 2 m | 47° | 46,71° |
| 2,5 m | 45° | 45,5° |

Il est alors possible d'évaluer la qualité de la régression par comparaison graphique (Figure 16) et par calcul de l'écart moyen proportionnel.

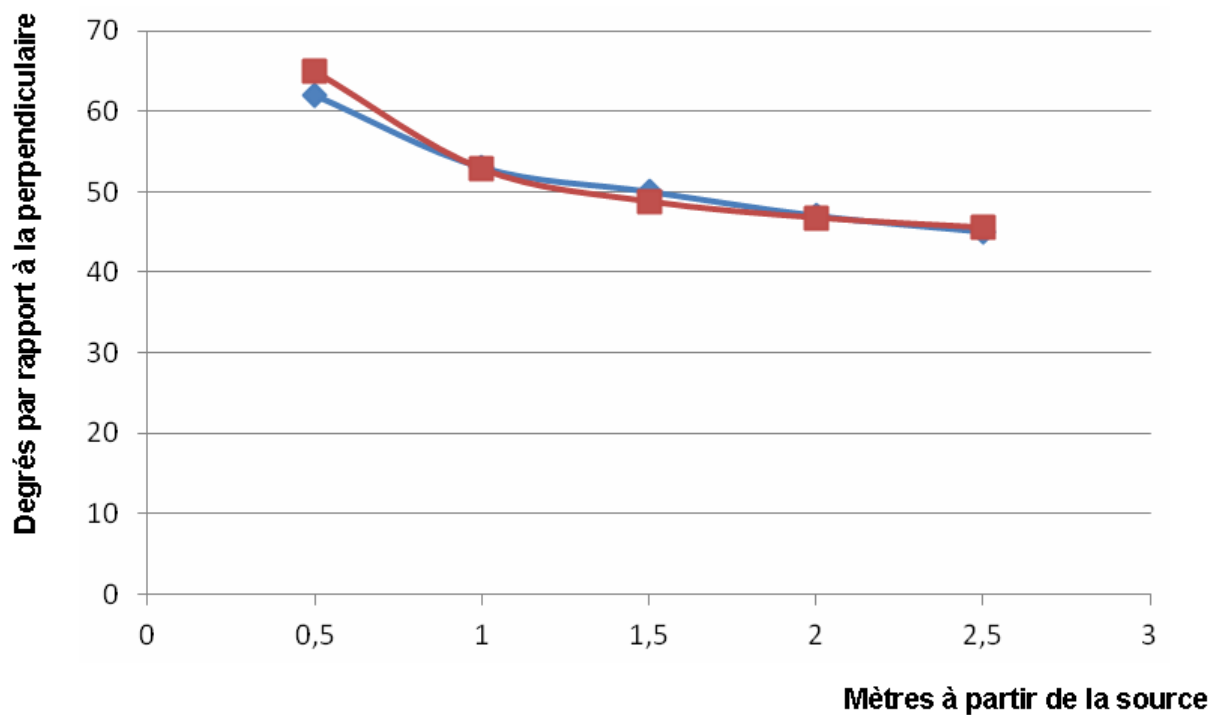


Figure 16 : En bleu courbe obtenue par mesure et en rouge courbe calculée par régression.

Ce qui donne :

| Angle Mesuré | Angle Calculé | Ecart proportionnel |
|---------------------------|---------------|---------------------|
| 62° | 64,9° | 0,05 |
| 53° | 52,77° | -0,004 |
| 50° | 48,73° | -0,03 |
| 47° | 46,71° | -0,006 |
| 45° | 45,5° | 0,01 |
| Ecart moyen proportionnel | | 0,02 |

L'écart moyen obtenu, de l'ordre de 2%, n'est pas statistiquement significatif. Nous pouvons donc dire que l'angle de détection du capteur infrarouge passif vers le bas est de 40,65° environ.

Détection d'une source infrarouge apparaissant dans le champ de détection du capteur depuis le haut vers le bas

Nous avons noté que, quelle que soit la distance entre la source infrarouge et le capteur (1 m, 2 m, 3 m, 4,5 m), le capteur allumait sa diode témoin à une distance constante par rapport à la perpendiculaire abaissée depuis la source d'infrarouge sur la direction des rails (Illustration 15, 16).

Nous en déduisons que :

L'angle du champ de détection du capteur vers le haut est nul.

Que le délai correspondant au parcours entre l'allumage du capteur et son passage au droit de la source est la somme du temps pour que le trajet apparent sur la surface active déclenche le capteur et du temps d'allumage de la diode (mesuré sur les captures vidéo avec Windows Movie Maker TM entre 400 et 600 ms, confère captures d'écran)⁴

⁴ Cette mesure aurait pu être un moyen de vérifier le temps de réponse si nous avions obtenu celui-ci du fabricant.



Illustration 15 : passage de la perpendiculaire, diode éteinte, 0 mn 40 s 23

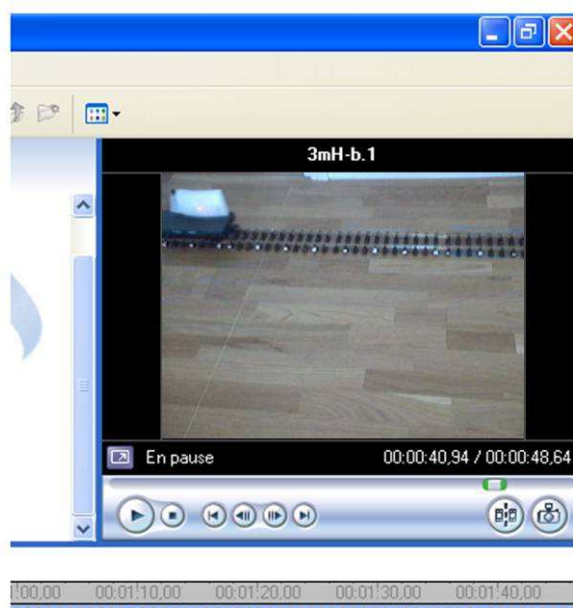


Illustration 16 : allumage de la diode, 0 mn 40 s 94

Caractéristiques géométriques de la zone de détection obtenue

Si nous considérons la surface de détection du capteur comme ponctuelle, la zone de détection est définie comme un cône irrégulier avec deux faces une plane et une elliptique⁵ :
 Une face supérieure droite, parallèle à l'axe du cône

⁵ Note : sachant que la surface active est plane, ces propriétés géométriques sont liées à la lentille de Fresnel.

Un petit rayon inférieur, avec un angle de $11,15^\circ$

Un grand rayon latéral, avec un angle de $40,65^\circ$

Il est ainsi possible d'obtenir une approximation de la surface de couverture du capteur (Figure 17). Si nous considérons une distance de 1m par rapport au capteur, la zone orthogonale à l'axe du capteur couverte sera calculée comme suit ;

Faces latérales : $\tan 40,65^\circ = R_{lat}/1$ soit $R_{lat} = \tan 40,65^\circ = 0,86$ m

Face inférieure : $\tan 11,15^\circ = R_{inf}/1$ soit $R_{inf} = \tan 11,25^\circ = 0,20$ m

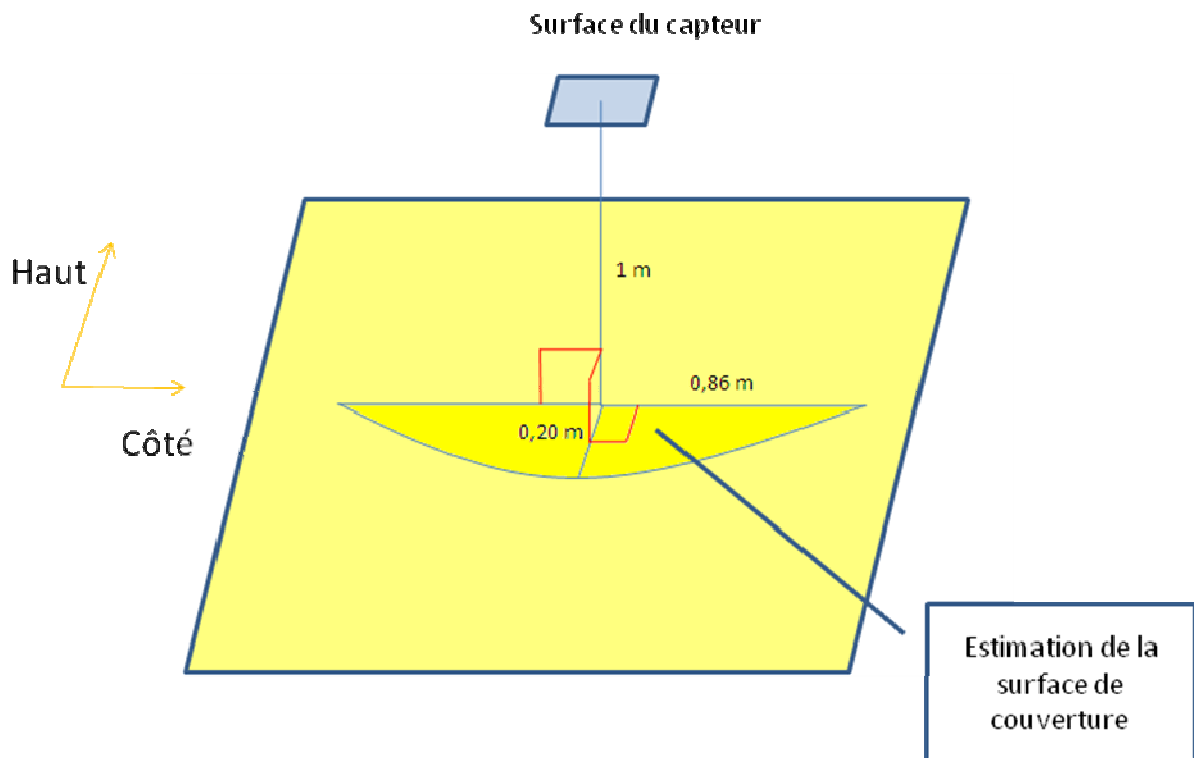


Figure 17 : représentation de l'estimation de la surface de détection couverte par un capteur dans un plan parallèle à la surface du capteur placé à 1 m.

Discussion

Les mesures que nous avons obtenues sont des approximations qui ont notamment négligé le temps entre la détection et l'allumage de la diode (de l'ordre du dixième de seconde), la variation de la réponse du capteur en fonction de la vitesse de déplacement apparent des infrarouges sur la surface active (sachant que les déplacements à détecter vont se produire dans une fourchette extrême de vitesse de $0,6$ à $1,4$ m.s⁻¹), la forme géométrique fine de la surface active.

Ces mesures permettent de prédire sur plan l'emplacement des capteurs en fonction des surfaces à couvrir. L'installateur n'ayant plus, avant mise en production, qu'à vérifier que le comportement des capteurs correspond bien en pratique aux prédictions.

Il eut été préférable que le fabricant donne les caractéristiques de son capteur, le travail réalisé ci-dessus relevant du laboratoire d'essais et vérifications et pas du fournisseur de service (ni même du scientifique travaillant sur l'actimétrie et la fusion de données...). Néanmoins, ayant noté lors des expérimentations en situation des artéfacts liés à des recouvrements de zone et des détections hors des zones prévues : nous nous devons, dans le cadre de la procédure d'analyse et de réduction des risques, de proposer un protocole de description de la surface de détection des capteurs infrarouges passifs utilisés pour éviter des erreurs du système HIS retentissant sur le service fourni.

3.4 ***Références :***

1. Weiser M. The Computer of the 21th Century. Scientific American 1991;265(3):66-75.
2. Rialle V, Rumeau P, Ollivet C, Hervé C. Smart Homes. In: Wootton R, Dimmick SL, Kvedar JC, eds. Home Telehealth. London: Royal Society of Medicine Press; 2006:65-75.
3. Clatworthy S, Bjorneby S, eds. Project BESTA. Oslo, Norway: Human Factors Solutions; 1994.
4. Gibson F. Seven Oaks: friendly design and sensitive technology. Journal of Dementia Care 2003;11(5):27-30.
5. Woolham J. Safe at home: the effectiveness of assistive technology in supporting the independence of people with dementia: the safe at home project London: Hawker; 2006.
6. Stanford V. Using pervasive computing to deliver elder care. Pervasive computing 2002;1(1):10-3.
7. Bonhomme S, Campo E, Esteve D, Guennec J. PROSAFE-extended, a telemedicine platform to contribute to medical diagnosis. J Telemed Telecare 2008;14(3):116-9.
8. Chan M, Bocquet H, Campo E, Val T, Esteve D, Pous J. Multisensor system and artificial intelligence in housing for the elderly. Stud Health Technol Inform 1998;48:145-9.
9. Banerjee S, Steenkeste F, Couturier P, Debray M, Franco A. Telesurveillance of elderly patients by use of passive infra-red sensors in a 'smart' room. J Telemed Telecare 2003;9(1):23-9.
10. Banerjee S, Couturier P, Steenkeste F, Moulin P, Franco A. Measuring nocturnal activity in Alzheimer's disease patients in a 'smart' hospital room Gerontechnology 2004;3(1):29-35
11. Noury N, Hervé T, Rialle V, Virone G, Mercier E, Monitoring behavior in home using a smart fall sensor and position sensors, in IEEE-EMBS « Microtechnologies in Medicine & Biology », Lyon-France, Oct 2000, pp 607-610
- 2 Virone G, Noury N, Demongeot J, "A system for automatic measurement of circadian activity deviations in telemedicine", IEEE Transactions on Biomedical Engineering , vol 49, n°12, Dec 2002, pp 1463-1469.
3. Le Bellego G, Noury N, Virone G, Mousseau M, Demongeot J, "Measurement and Model of the Activity of a Patient in his Hospital Suite", IEEE Trans. on Information Technology in Biomedicine, vol.10, Jan.2006, pp.92-99

4 Déploiement de l'Habitat Intelligent pour la Santé en milieu réel : perception

Le développement de techniques pour la compensation du handicap est peu pertinent s'il ne s'accompagne pas d'une mise en pratique de ces dernières. Lors du congrès ICOST 2006, une table ronde a permis de confronter des chercheurs et développeurs d'une part et des usagers d'autre part (plus particulièrement des représentants d'associations de handicapés d'Irlande du Nord). Un consensus large a pu être atteint sur la proposition de Mr D. Todd qui a suggéré que le plus grand manquement éthique en matière de nouvelles technologies appliquées au handicap était de ne pas permettre aux bénéficiaires potentiels de les essayer et de donner leur avis ; par là de développer des technologies inutilisées.

Plusieurs projets français dans les quinze dernières années se sont inspirés de cette approche. Le projet Manus, robot manipulateur dédié aux tétraplégiques, a bénéficié de la mise en œuvre d'utilisations expérimentales en service de médecine physique et de réadaptation sous l'impulsion de l'Association des Paralysés de France ¹. Des patients ont pu essayer le dispositif accompagné de médecins de médecine physique du service, qui non seulement les connaissaient bien, mais aussi participaient au développement du produit. Sans avoir atteint le niveau du marché commercial, le bras manipulateur Manus reste comme un objet de développement dont des prototypes rendent des services à certains handicapés.

Le système Gardien[®], dispositif de surveillance des errances au domicile (lieu de vie) de patients présentant des troubles cognitifs, est utilisé depuis plus de 5 ans en pratique clinique pour l'évaluation des comportements nocturnes de déplacements de patients présentant des maladies d'Alzheimer ². Il a donné lieu à plusieurs publications médicales montrant l'utilité qu'il pouvait avoir dans le diagnostic, la description, le suivi de l'évolution sous traitement des troubles du comportement à type d'errances nocturnes de patients présentant des maladies d'Alzheimer évoluées. Malgré les publications, une architecture simple et robuste, une interprétation validée ; le dispositif reste limité dans son utilisation au service de gériatrie du CHU de Grenoble. Une tentative de mise en œuvre au service Alzheimer du CHU de Toulouse a été un échec. Il est permis de penser que cet échec a été purement lié à des considérations organisationnelles et de motivation, ce d'autant que

l'ingénieur ayant inventé le système travail en étroite collaboration avec le pôle gériatrie du CHU de Toulouse.

En Eire, le déambulateur robotisé Guido® (développé initialement dans le projet européen PAM-AID) a permis à ses concepteurs (G. Lacey ³) de présenter de façon structurée l'approche de développement en va-et-vient. Ils ont progressivement développé un déambulateur pertinent pour les personnes âgées handicapés visuelles et motrices, vivant pour la plupart en institution (en France : Etablissements d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes). Les prototypes développés ont été utilisés par les patients qui les ont reçus et ceux-ci ont éprouvé une amélioration de leur qualité de vie. Malheureusement, une attention insuffisante a été portée aux modèles économiques particulièrement complexes associés à l'économie administrée de la santé et, à notre connaissance, seul le Département de Vétérans du gouvernement fédéral états-unien a acheté quelques exemplaires ⁴ et la production s'est arrêtée. Il est permis de penser, a posteriori, qu'une approche avec une écoute ouverte (et pas seulement centrée sur l'objet technologique) aurait permis aux chercheurs de dépister cette limitation majeure.

L'approche évaluative structurée en vue d'éviter des développements inutilisables nous paraissait nécessaire. Des quatre sujets jumelés RNTS 2003 centrés sur la problématique des habitats intelligents pour la santé (AILISA, ParaChute, PROSAFE, TéléPATH), aucun n'avait bénéficié de financement spécifique pour une recherche éthique intégrée. Instruits de ces expériences préalables et bénéficiant des compétences nécessaires parmi les chercheurs du projet ; nous avons fait le choix de développer une telle étude. Il est évident que si elle bénéficie de la force liée à l'investissement de ceux-là mêmes qui développaient l'habitat intelligent, elle a du prendre en compte de multiples limitations liées à l'absence de fonds spécifiques et s'appuyer sur une méthodologie associant étude des conditions expérimentales et contrôle qualité.

4.1 Description des conditions expérimentales

Dans le cadre du projet AILISA ⁵, il a été prévu le déploiement de dispositifs de type Habitat Intelligent pour la Santé dans trois sites différents : en Unité de Soins de Longue Durée gériatriques à l'Hôpital La Grave, CHU de Toulouse, en foyer logement au Foyer Notre Dame

du CCAS de Grenoble, en unité de Soins de Suite et de Réadaptation Gériatrique au sein du Groupe Hospitalier CHU Charles Foix- Jean Rostand, Assistance Publique Hôpitaux de Paris. L'évaluation éthique était prévue pour les trois types de structures mais, par principe de réalité, celle-ci n'a pu être réalisée qu'au sein du site de Toulouse.

4.1.1 Description technologique et organisationnelle du site de Toulouse, évolutions en cours d'expérimentation

Description de l'approche règlementaire

Un habitat intelligent pour la santé (HIS) répondant à la catégorisation Health Smart Home a été déployé dans le service de gérontologie Sainte Marie, Hôpital La Grave. Les patients ont un double statut de patient, au sens qu'ils bénéficient de soins et de rééducations de type hospitaliers, et d'autre part ils sont des résidents d'un lieu de vie avec un droit administratif à occuper leur chambre associé à une notion de droits privés.

L'installation d'un dispositif technologique dans une chambre occupée est conditionnée à une double autorisation. Une autorisation de type administratif accordée par le chef de service (maintenant le directeur de pôle avec la mise en œuvre de la nouvelle gouvernance) avec contrôle des conditions de sécurité par les services concernés (ERP). Une autorisation par le patient lui-même si celui-ci occupe déjà la chambre avant l'installation du dispositif. Par esprit de simplification, nous avons choisi de proposer le dispositif à un patient ne présentant pas de troubles cognitifs et apte à donner un consentement éclairé.

Cette étude étant en rapport avec un dispositif technologique non interventionnel ; elle ne répond pas à la définition de recherche bio médicale selon l'article L1121-1 du code de santé publique (CSP). En outre, si elle avait répondu à la définition de recherche biomédicale, elle aurait été dispensée du passage devant le Comité de Protection des Personnes car elle serait rentrée dans le cadre du régime dérogatoire de l'article L1121-3 car « ...ne comportent que des risques négligeables et n'ont aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête... » et que « ...la direction et la surveillance... » étaient assurées par « ...une personne qualifiée. », un médecin gériatre en l'occurrence. Néanmoins nous nous sommes inspirés du CSP pour la mise en œuvre de l'étude, notamment nous avons pris en compte l'article L1121-8 en nous assurant que la personne, dont la chambre allait être équipée du dispositif, ne présentait pas de troubles cognitifs, n'avait pas lieu de bénéficier

d'une mesure de protection légale des majeurs et était parfaitement apte à donner un consentement éclairé à la mise en place du dispositif dans sa chambre. Dans la suite de l'expérimentation les patients seront prévenus, avant leur admission, de la présence du dispositif dans la chambre considérée et un accord préalable leur sera demandé.

Les données transférées sont non nominatives et codées mais, au cas où elles seraient interceptées et décodées, il y aurait un risque d'intrusion dans la vie privée par le biais de la localisation de l'adresse Internet d'envoi. En raison de ce risque négligeable, mais potentiel, de levée de l'anonymat durant la période de transfert des données nous avons préféré appliquer la réglementation sur les fichiers informatisés nominatif. Une déclaration à la Commission Nationale Informatique et Libertés a été réalisée conformément à la loi 78-17 du 6 janvier 1978 (Loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par la Loi relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel du 6 août 2004). Avant de donner son consentement, le patient qui a reçu l'HIS dans sa chambre a été informé sur ce risque.

Par ailleurs, il a été précisé au patient qu'il aurait accès d'une part aux données brutes centralisées localement (à savoir lui-même, les personnes qu'il désignait à sa demande, le personnel soignant), d'autre part aux données avec levée d'anonymat pour le traitement (Dr Rumeau, Mr Noury). Le patient a initialement demandé à bénéficier de démonstrations du dispositif pour lui-même et pour ses familiers. Toute démonstration par la suite s'est faite avec l'accord explicite du patient et le plus souvent en sa présence.

Description de la mise en œuvre du dispositif

L'HIS a été déployé début juillet 2005 dans une chambre déjà occupée, après consentement éclairé du patient. Dans une première phase, le dispositif comportait 5 capteurs infrarouges passifs connectés à une centrale qui redirigeait les informations vers un ordinateur portable fixé au mur de la chambre du patient. L'ordinateur, lorsqu'une touche était activée, sortait de l'état de veille et l'écran affichait d'une part un plan de la chambre sur lequel un point localisait la zone couverte par le dernier capteur activé (potentiellement par le patient) et d'autre part des barres de couleur correspondantes au pourcentage d'occupation relative des différentes zones de la chambre. Par une manipulation avec un mot de passe, il était

possible d'accéder au compte administrateur qui permettait d'enregistrer sur une disquette les fichiers quotidiens de données d'activation brutes en vue de leur analyse ultérieure.

A partir de novembre 2005, l'ordinateur a été déporté (via un câblage RJ45) dans le poste de soins infirmiers et connecté à Internet pour une exportation automatisée des données (avec une adresse électronique spécifique fournie par le CHU de Toulouse vers l'adresse personnelle de Mr Noury au sein du laboratoire TIMC-IMAG.

Description organisationnelle du service

Il s'agit d'une unité de soins de longue durée de 34 lits accueillant des patients d'un âge moyen de 88,7 ans, avec un niveau de handicap important attesté par une dépendance élevée (GIR moyen pondéré 850), porteurs de polyopathologies (8,3 diagnostics en moyenne par patient). Ce service bénéficie de la structure hospitalière d'encadrement en rapport avec son activité comportant une équipe médico-paramédicale de soins et de réadaptation.

Le service a présenté plusieurs évolutions lors du déroulement de l'expérimentation. Certaines évolutions ont été liées à des conditions locales, d'autres à l'évolution de la réglementation sur le temps de travail et des règles de la gouvernance hospitalière. Ceci explique un important renouvellement du personnel médical et paramédical, tant d'encadrement que de base, touchant la majorité des acteurs du soin. Le personnel de rééducation a moins été touché par ces évolutions.

Cette réorganisation a également influencé le type de patients recrutés avec un nombre plus important de patients en fin de vie à faible potentiel de récupération fonctionnelle.

4.1.2 Description du patient et du processus de consentement

Il s'agit d'un homme de 95 ans, veuf, ancien chef d'entreprise du BTP, ayant une fille et un gendre médecins, et plusieurs petits enfants. Il s'agit d'un grand lecteur, passionné d'informatique et ouvert aux nouvelles technologies. Il a été hospitalisé pour prise en charge d'une hémiplégie droite ancienne cause d'un grabatisme, jamais rééduquée du fait d'une maladie bipolaire associée qui ne permettait pas une prise en charge suivie à domicile ou en centre. Il présentait par ailleurs une pathologie prostatique et une maladie du col vésical qui ont provoqué plusieurs épisodes infectieux dont des épisodes nécessitant une réanimation, une insuffisance cardiaque avec trouble diastolique prédominant limitant son adaptation à l'effort.

Même en cas de récupération fonctionnelle, le trouble de l'humeur et son retentissement sur les aidants et le pronostic cardio-cérébral ne permettaient pas un retour à domicile.

L'évaluation neuropsychologique n'a pas montré d'arguments en faveur d'un syndrome aphaso-apraxo-agnosique, il n'avait pas de trouble de la mémoire significatif. Le diagnostic de démence n'a pas été retenu. Le mini-mental status de Folstein était à 23/30 à l'entrée, malgré l'hémiplégie. La pathologie psychiatrique n'empêchait pas le patient de donner son consentement éclairé.

Le dispositif tel qu'il avait été déployé au laboratoire TIMC-IMAG de la Faculté de Médecine de Grenoble a été présenté au patient sur des images de présentation Power Point®, par le Dr Rumeau, qui le connaissait déjà par son rôle de rééducation. Les objectifs du dispositif et ses utilisations potentielles à domicile ont été présentés. Il a été précisé au patient qu'il s'agissait d'une recherche sans bénéfice direct ayant pour objectif de développer des algorithmes d'analyse des données qui permettraient, plus tard, d'utiliser le dispositif pour aider des patients à rester à domicile. Il lui a été précisé que l'objectif de cette étude et la possibilité pour lui de rentrer un jour à son domicile étaient indépendants. Le patient a donné son accord oral de principe.

Le patient a discuté du projet avec sa famille qui a souhaité des éclaircissements. Ceux-ci ont été donnés, notamment en re précisant les objectifs de l'étude et l'absence d'attente de bénéfice direct pour le patient. La famille a fait part de son approbation. Mr Noury est venu sur le site de Toulouse pour l'installation du dispositif qui a été présenté au patient par le Dr Rumeau. Le patient a signé la feuille de consentement éclairé. Le dispositif a été installé en présence du patient qui a pu bénéficier d'explications au fur et à mesure. Il s'est absenté en fin d'installation pour sa séance de massokinésithérapie. Il était entendu qu'en cas de retrait de consentement le système serait déconnecté.

Le patient est resté dans la même chambre jusqu'à ce jour.

4.2 Description du protocole

4.2.1 Principes méthodologiques

Notre méthodologie était conditionnée par différentes contraintes liées au milieu d'expérimentation et au caractère de rareté du dispositif. Une contrainte supplémentaire était de pouvoir détecter au plus tôt des « anomalies » dans l'acceptabilité et les usages et

de faire évoluer immédiatement le dispositif pour y répondre. Enfin l'étude éthique n'a pas bénéficié de financement spécifique, bien que son utilité ait été reconnue, et elle ne pouvait pas influencer la chronologie expérimentale de façon significative, mais devait se plier à ses contraintes.

Nous devions donc :

- Obtenir un maximum d'informations avec un nombre limité de dispositifs par une observation attentive et une disponibilité prolongée
- Ne pas être limité par des difficultés d'accès de nature règlementaire, pratique ou culturelles (au sens large)
- Utiliser des observateurs ayant une connaissance suffisante du milieu et du dispositif pour proposer rapidement une interprétation aux difficultés d'acceptabilité et une solution. Voire pour susciter des réflexions et prévenir les difficultés avant leur survenue objective
- Enfin l'absence de financement spécifique s'accompagnait de la nécessité de faire participer quelqu'un qui de par son activité se devait d'être présent sur site au moins une fois par semaine.

Une approche s'inspirant de la démarche socio-ethnologique de Claude Lévi-Strauss s'imposait naturellement. Ceci sous réserve, bien sûr, que l'observateur se place dans une posture évitant les biais et plus particulièrement les biais favorables au dispositif. En effet dans une démarche d'éthique effectrice ayant pour objet d'identifier, de classier et de surmonter les obstacles à la mise en œuvre de l'HIS, il était nécessaire de favoriser l'expression des aspects négatifs pour le dispositif et le projet.

Il a été constaté que le Dr Rumeau, de part sa position de médecin participant au soin par son activité de médecine physique et de réadaptation, sans avoir la responsabilité du médecin traitant et sans avoir de lien de subordination ou de direction avec le personnel du service était le mieux à même de répondre aux impératifs du cahier des charges précité.

4.2.2 Méthodologie

Chronologie

La date de départ de l'étude correspondait à la date simultanée de mise en place de l'HIS et de présentation des principes et objectifs de ce dispositif par Mr Noury lors d'une courte présentation de 15mn. Cette présentation a eu lieu lors d'un chevauchement d'équipes à

13h30 après convocation du personnel par le cadre infirmier responsable de l'unité. La présentation a été suivie d'une première séance de questions et de l'information sur le processus qui allait être suivi. A savoir :

- Des entrevues structurées personnelles au début de l'étude, puis lorsque les gens auraient eu le temps de s'habituer à la présence de l'HIS⁶ et de se faire une idée de ses avantages et inconvénients.
- La possibilité de poser des questions ou de faire des remarques à tout moment ; les questions et réponses étant consignées sous anonymat dans un cahier tenu par le Dr Rumeau.

La première campagne d'entrevues a commencé une semaine après la mise en œuvre. La règle était que la date de fin correspondrait à la date où tous les personnels présents et disponibles auraient été interrogés. La deuxième a eu lieu un an et demi plus tard. La même règle de durée de la période d'entrevues a été appliquée.

Population

Critères d'inclusion

Etaient considérés comme « personnel » toutes les personnes salariées de l'hôpital affectées au service, ou dont le champ d'intervention comprenait le service et dont l'action pouvait les mettre en contact avec le patient.

Ont été inclus les personnels présents lors de la campagne d'entrevues considérée, disponibles lors des horaires définis comme optimaux après discussion avec le cadre hospitalier responsable du personnel paramédical. Lors de chaque campagne une période d'entretien de nuit a été prévue pour le personnel de nuit.

Critères d'exclusion

On été exclus les personnels temporaires présents pendant moins de 6 mois⁷. Les résidents et internes restant 6 mois ont été conservés dans l'étude. Les personnels dont l'activité prévisible sur plusieurs services lors des campagnes d'entrevues ont été exclus pour des raisons de disponibilité, notamment :

⁶ Devant la nouveauté du dispositif, nous n'avons pas pu fixer de date a priori mais nous avons attendu que tout le personnel connaisse le dispositif et y soit habitué. Seule l'immersion dans l'équipe a permis de déterminer ce moment grâce à la perception diffuse observationnelle et subjective du sentiment général.

⁷ La durée de 6 mois minimum a été choisie pour prendre en compte le nombre important de stagiaires ou de personnels ne se trouvant pas sur un poste fixe. Nous nous confrontons ici à la réalité du terrain et de la démarche éthique où le principe de réalité prime dans la démarche scientifique.

- lors de la première campagne les personnels de rééducation qui n'étaient pas en congés annuels.
- lors des deux campagnes les personnels d'animation (à la fois sur plusieurs services et avec des plannings d'activité peu compatibles avec les autres personnels intervenants).
- les médecins responsables d'unité et les chefs de service (l'un partant en retraite à moins de 6 mois du début de l'expérimentation et l'autre opérant sur trois sites et donc peu disponible).

Description des formulaires

Les formulaires utilisés sont des formulaires anonymes. Ont été gardées les deux premières lettres du nom et l'initiale du prénom pour éviter de reposer la question à la même personne. La clé d'anonymat était gardée par le Dr Rumeau dans le cahier d'expérimentation conservé en lieu sûr. La possibilité de levée d'anonymat n'a pas été utilisée en pratique. La clé a été suffisante pour reconnaître les personnes ayant répondu aux deux questionnaires.

Les formulaires étaient identiques aux deux étapes.

Ils renseignaient sur des données démographiques succinctes décrivant la personne qui répondait : profession, classe d'âge ([16-25], [26-35], [36-55], [55+]).

Puis étaient abordées les modalités perceptives du projet soit sous forme d'échelle visuelle analogique (« utilité du dispositif » et « risque que le dispositif fait peser sur la relation de soin »), soit sous forme de choix multiple à quatre possibilités ordinales : très important, important, modéré, nul (« besoin » et « risque sur l'intimité »).

Il était alors demandé au répondant sa motivation à utiliser le dispositif, dans l'hypothèse où ce dernier soit au point, avec une réponse par oui ou par non. De même pour sa motivation pour lui-même ou pour une personne de sa famille.

Enfin le questionnaire se terminait par un commentaire libre.

L'ensemble du questionnaire tenait sur une seule page.

Questionnaire ci-après au format utilisé pour le passage des entretiens.

t1 – soignants

Chambre intelligente : qu'en pensez-vous ?

Nom : [][][] Prénom : [][] Fonction :

Age : [16-25] € [26-35] € [36-55] € [55+] €

1. Pour vous, le besoin de ce type de dispositif est :

Très important € Important € Modéré € Nul €

2. Pouvez-vous évaluer l'utilité de ce type de dispositif :

Inutile _____ **Indispensable**

3. Pour vous, le risque que ce dispositif fait peser sur l'intimité est :

Très important € Important € Modéré € Nul €

4. Pouvez-vous évaluer le risque que ce dispositif fait peser sur la relation de soin :

Majeur _____ **Nul**

5. Souhaiteriez-vous bénéficier de ce type de dispositif, quand il sera au point, pour quelqu'un de votre famille qui en aurait besoin ?

Oui € Non €

6. Souhaiteriez-vous pouvoir bénéficier de ce type de dispositif pour vous-même si, un jour, vous en aviez besoin ?

Oui € Non €

Formation initiale : Oui € Non €

Souhaitez-vous faire des commentaires supplémentaires ?

Technique et consignes de passation des entretiens

Il s'agissait d'entretiens semi-directifs. L'entrevue était précédée de l'identification des personnels disponibles, le choix des horaires correspondant : soit à la période de chevauchement de 13 heures pour les personnels de matinée et après-midi, et les personnels de jour travaillant en journée continue, soit au début de nuit après les transmissions infirmières et l'administration des médicaments. Les personnels considérés étaient par la suite contactés, une durée indicative de 15 minutes par entrevue donnée au participant. Une certaine flexibilité a été adoptée dans les modalités pratiques de passation : l'information de rappel succincte précédant l'administration du questionnaire pouvait être faite, si le personnel qui le souhaitait, pour un petit groupe de 5 personnes maximum, plusieurs personnes pouvaient remplir le questionnaire en même temps sous réserve qu'ils ne puissent pas échanger. Cette dernière modalité a été évitée pour ne pas limiter les commentaires spontanés et n'a été utilisée que lorsque l'interrogateur a jugé qu'un refus de sa part aurait pu avoir pour effet des réponses hâtives ou un refus de répondre. Les entretiens ont été réalisés sur le lieu de travail, l'interrogateur a cherché à s'isoler avec les répondants et à créer une atmosphère favorable à la concentration sur le sujet et une libre expression des répondants.

Une attitude bienveillante a été adoptée envers les expressions négatives pour l'étude : il était signalé dès le début du questionnaire que les avis défavorables étaient aussi importants pour l'étude que les avis favorables. L'interrogateur a favorisé le développement des ébauches de commentaires spontanés sur les questions fermées. Si une personne demandait à garder le questionnaire pour remplir les commentaires libres de fin d'entrevue et si toutes les questions précédentes avaient reçu une réponse, cette demande était accordée.

L'examineur s'est attaché à obtenir une réponse pour toutes les questions fermées, pour chaque questionnaire de chaque étape. L'entrevue s'achevait lorsque le répondant avait répondu à toutes les questions fermées, avait fait tous les commentaires et posé toutes les questions qu'il souhaitait, ou lorsqu'il avait répondu à toutes les questions fermées et demandé à conserver le formulaire quelques temps pour pouvoir répondre à la question ouverte.

Tests statistiques

Nous étions dans une méthodologie expérimentale que nous avons du adapter aux contraintes du terrain. Pour limiter les biais liés au renouvellement du personnel nous avons envisagé l'analyse d'abord sur la première période, puis sur la deuxième période sous deux modalités distinctes avant de les recouper. Nous avons réalisé d'abord une analyse couplée des répondants présents aux deux périodes (analyse appariée). Puis une analyse faisant l'hypothèse que les personnels constituaient un groupe homogène dans ses évolutions dont l'analyse était possible en pondérant le résultat global par le nombre d'individus présents dans le groupe. Les six personnes présentes lors de la première période ayant de nouveau répondu lors de la seconde période ont été exclues de l'analyse en groupe pour éviter d'augmenter artificiellement la convergence entre cette analyse et l'analyse appariée. Les tests statistiques ont été choisis au fur et à mesure de l'analyse, et pas a priori, et seront décrits dans les résultats. Les mesures ont été exploitées à l'aide du logiciel Statview® à l'exception des tests de Wilcoxon appariés qui ont été calculés manuellement (pour ce test le « p » a été obtenu sur des abaques obtenues sur le site de la faculté de Vassar).

4.3 Résultats

4.3.1 Population

La date de départ de l'étude a été fixée au jour de la réunion de formation, le 9 juillet 2004 à 14 heures.

Dans la première période d'entrevue 22 membres du personnel du service ont répondu sur une période de 1 mois s'étendant de la deuxième semaine de juillet à la première semaine d'août 2004. Le temps de passation a été de l'ordre de 15 minutes par personne avec rappel des grands principes du projet conformément au protocole. Les extrêmes sont de 10mn à 35mn. La variabilité de la durée de passation a concerné les questions préliminaires lors de la présentation du projet, les remarques libres lors des questions fermées (notamment : relation de soin, utilisation pour sa famille) et surtout la question ouverte en fin de questionnaire.

Dans la deuxième période, un an et demi plus tard, en février 2006, 29 personnes ont répondu. Les entrevues ont duré en moyenne une dizaine de minutes. Dans un cas, cinq aides soignants ont demandé à remplir les formulaires en simultané. (Tableau 1 et Figure 1)

Une personne a demandé à conserver le formulaire pour répondre à la question ouverte lors de la première période, et deux lors de la seconde.

| Profession | Effectifs lors de la première période | Effectifs lors de la deuxième période | Effectifs présents uniquement lors de la deuxième période |
|--------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---|
| Aide soignant | 7 | 11 | 10 |
| Aumônier | 1 | 1 | 0 |
| Cadre infirmier | 1 | 1 | 0 |
| Ergothérapeute | 0 | 1 | 1 |
| Sécurité incendie | 2 | 2 | 1 |
| Infirmier Diplômé d'Etat | 7 | 7 | 6 |
| Médecin | 2 | 1 | 1 |
| Psychologue | 0 | 1 | 1 |
| Services Techniques | 2 | 1 | 0 |
| Kinésithérapeute | 0 | 2 | 2 |
| Total | 22 | 29 | 23 |

Tableau 1 : effectifs des répondants par profession et par période.

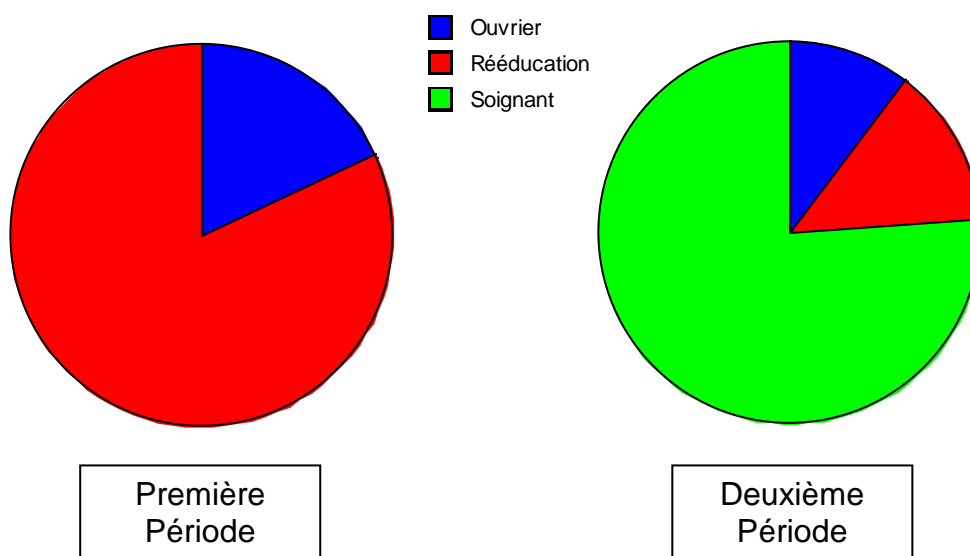


Figure 1 : proportion des personnels ouvriers, de rééducation et de soin par période

4.3.2 Résultats de la première campagne d'entrevues : appréciation a priori.

Données quantitatives

- « Pouvez-vous évaluer l'utilité de ce type de dispositif ? »

Moyenne EVA = 58.33mm (écart type = 17.46mm), médiane = 63 (Figure 2).

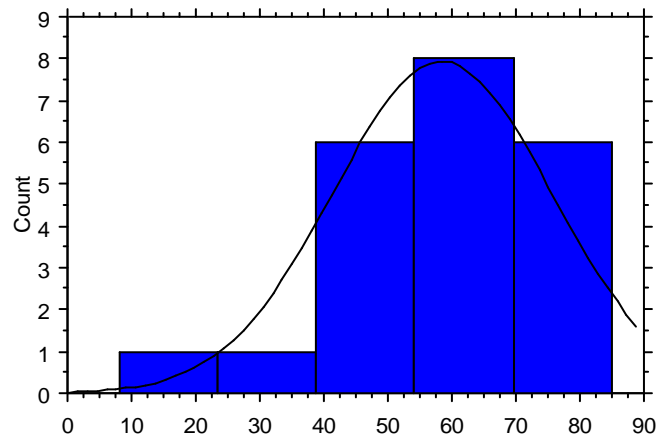


Figure 2 : utilité du dispositif, histogramme par pas de 5 avec comparaison à la normale.

- « Pouvez-vous évaluer le risque de ce type de dispositif sur la relation de soin ? »

Moyenne EVA = 48.29mm (écart type = 29.03mm), médiane = 49 (Figure 3).

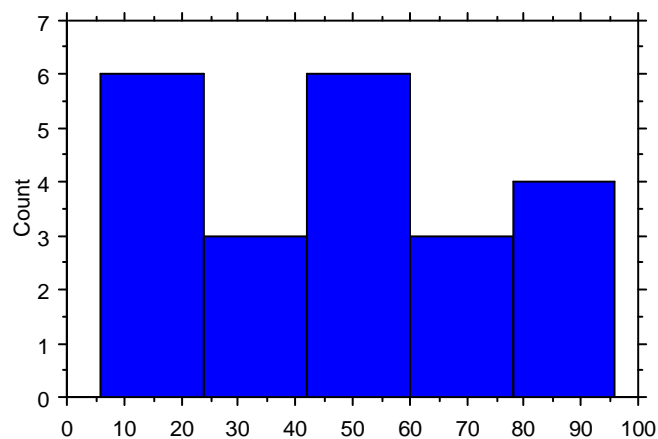


Figure 3 : risque sur la relation de soin, histogramme par pas de 5.

Résultats semi quantitatifs (personnel)

Besoin du dispositif (Figure 4).

| Niveau de Besoin | Effectifs |
|------------------|-----------|
| Très Important | 4 |
| Important | 15 |
| Modéré | 3 |
| Nul | 0 |

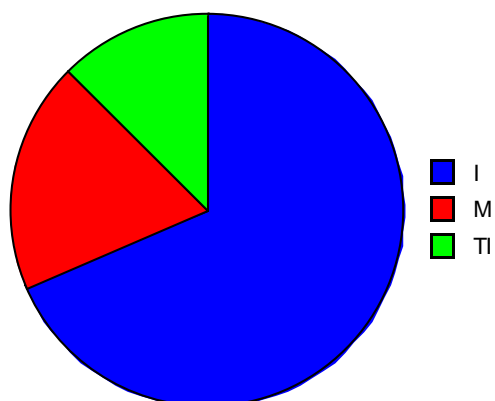


Figure 4 : besoin Très Important (vert), important (bleu), moyen (rouge)

Risque que le dispositif fait peser sur l'intimité (Figure 5)

| Risque sur l'intimité | Effectifs |
|-----------------------|-----------|
| Très Important | 3 |
| Important | 6 |
| Modéré | 9 |
| Nul | 4 |



Figure 5 : risque, Très Important (vert), important (bleu), moyen (rouge), nul (rose)

Résultats en deux classes exclusives : désir potentiel d'utilisation

Utilisation pour un proche : 3 non, 17 oui

Utilisation pour soi-même : 3 non, 17 oui

Deux discordants : non pour un proche et oui pour soi, et oui pour un proche et non pour soi. Soit quatre personnes ayant refusé l'aide d'un tel dispositif dans l'un ou l'autre cas, ou les deux.

Vérification de la bonne compréhension de la différence entre besoin et utilité par le personnel interrogé.

Pour cela nous avons d'abord transformé la variable à 4 classes « besoin » en variable à deux classes. Nous avons regroupé d'une part nul et moyen et d'autre part important et très important, pour prendre l'hypothèse défavorable pour l'acceptabilité (Figure 6). Nous avons alors vérifié qu'il existait une différence significative entre ces deux groupes pour la perception de l'utilité, $p = 0,02$ Mann-Whitney. Si il existe une différence significative entre les réponses aux deux questions ; il est probable que ces questions sont différentes.

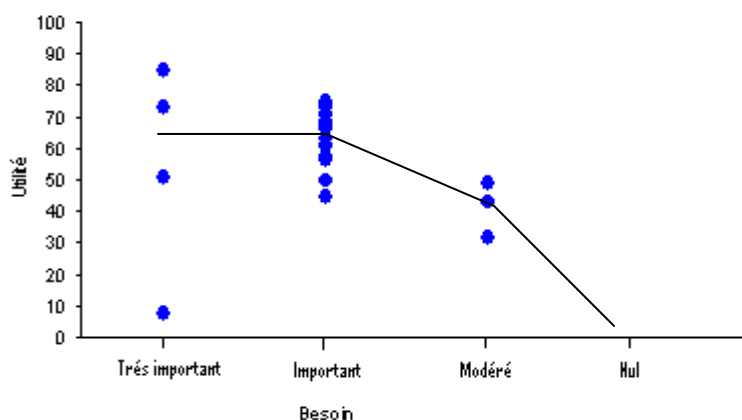


Figure 6 : analyse graphique de la variation des couples (besoin, utilité)

Il n'est pas possible de décrire un lien linéaire entre le besoin ressenti pour AILISA et l'utilité du dispositif, il semble toutefois que les deux variables évoluent dans le même sens.

Résultats qualitatifs des questionnaires

Classification utilisant l'approche habituelle au personnel soignant

En médecine, il est d'usage de répartir l'approche d'une nouvelle pratique en indications, bénéfices et risques attendus, remarques d'organisation et ouverture sur des besoins et idées prospectives. Cette classification est reprise ci-dessous car elle garde un caractère naturel par rapport à l'expression des commentaires.

Indications : personnes entourées [1], présentant des troubles cognitifs [1].

Risques : baisse des passages [5], surtout parents éloignés, éclatement noyau familial, déjà peu entourés [3]. Combat homme/machine [4] dont avec vision optimiste : la machine ne remplacera jamais l'homme [1]. Nocivité des ondes radio [1].

Bénéfices attendus : pour le patient confiance en soi [2], bénéfice financier [1], pour la famille dégager un peu de temps en étant rassuré pour une personne ayant eu une expérience personnelle difficile de maintien à domicile [1].

Propositions organisationnelles : encadrement médical [1], rembourser à 100% [1], tenir les équipes au courant des évolutions de la recherche [1].

Propositions de développements : détecter les chutes [1], avoir une aide pour le suivi de la prise des médicaments, le passage des perfusions et des nutritons entérales [1].

Classification à double entrée

Les résultats peuvent également être donnés en quatre possibilités opposées : intérêts à faire et désavantages à ne pas faire d'une part, intérêts à ne pas faire et désavantages à faire d'autre part. Cette classification a été proposée par Mr Noury, car les quatre possibilités recourent les aspects actifs et passifs, positifs et négatifs liés à la mise en œuvre d'une pratique dans un environnement donné. Chaque item ou groupe d'items agrégables sera alors pondéré du nombre de fois où il a été évoqué par un répondant différent.

Enfin il est possible de regrouper les arguments en faveur et contre ;

| | |
|---|--|
| <p><u>Avantages à faire</u> Confiance en soi Economies Détection des chutes Aide à l'évaluation des traitements (5)</p> | <p><u>Avantages à ne pas faire</u> La machine ne peut pas remplacer une présence humaine (1)</p> |
| <p><u>Désavantages à faire</u> Diminution de la présence humaine Danger des ondes radio Combat Homme/Machine (9)</p> | <p><u>Désavantages à ne pas faire</u> La famille n'a pas de temps libre Une prise en charge à 100% Formation du personnel Supervision médicale (4)</p> |
| <p>Défavorable = 10</p> | <p>Favorable = 9</p> |

4.3.3 Discussion des résultats de la première campagne d'entrevues

Modalités de recueil

Au vu des résultats obtenus, il semble que le biais d'autocensure, supposé du fait de l'interrogatoire par une personne à la fois participant au soin (présence d'un lien organique) et à l'étude, ait pu être évité grâce aux modalités d'entretien choisies. Les arguments en sont la répartition quasi normale de la perception de l'utilité, la richesse des réponses aux questions ouvertes, l'évocation de risques culturellement attendus malgré leur discussion préalable avec l'interrogateur. Il est à noter que 1 semaine minimum s'était écoulée entre formation et passation du questionnaire.

La partie ouverte a permis l'émergence de questions initialement non prévues par les expérimentateurs. Ce mode de passation peut faciliter la réalisation des questionnaires dans un cadre informel, on donc peut penser que par la disponibilité plus grande de la personne posant les questions et son inclusion dans l'équipe, on évite des biais de « disponibilité ».

Concernant le lien entre le besoin perçu et l'utilité du dispositif, il est possible que l'utilisation pour la mesure du besoin d'une échelle semi-quantitative à quatre classes ait masqué un lien linéaire entre les deux. Néanmoins ce travers a été contré partiellement par l'absence de différence statistique entre les quatre classes définies et le niveau sur l'échelle EVA des réponses. L'évolution dans la deuxième phase permettra de conclure.

Résultats

Ils confirment un certain degré d'ouverture globale, et pas seulement des personnels soignants, mais aussi ouvriers, permettant de développer l'expérimentation. L'importance d'investir le personnel dans l'étude ressort tant pour la mise en œuvre de pratique de l'étude (détection rapide des pannes, éviter les actes de malveillance ou les étourderies) que pour des idées nouvelles et pertinentes qu'ils apportent.

4.3.4 Résultats de la deuxième campagne d'entrevues : après inculturation

Résultats comparant les deux groupes de répondants

Données quantitatives

Utilité du dispositif (Figure 7).

| | | |
|------------------|-------------------------|--------------|
| Première période | 58,5 ± 17,0 millimètres | Convergentes |
| Deuxième période | 70,1 ± 17,7 millimètres | Dispersées |

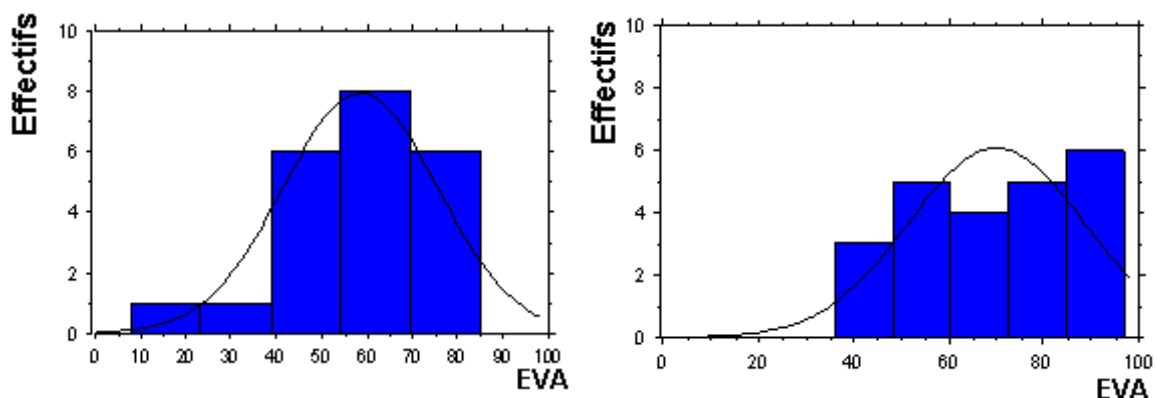


Figure 7 : histogrammes de répartition des EVA (en millimètres) lors des première (à gauche) et deuxième périodes (à droite) avec comparaison à la normale.

Après avoir vérifié graphiquement la normalité de distribution des deux groupes (Figure 7), nous avons pratiqué un test Fisher pour contrôler l'absence de différence significative des variances. Les conditions étaient réunies pour appliquer un test de Student à la recherche d'une variation significative des avis entre les deux périodes ;

$t = -2,17$, $p = 0,03$: il y a une amélioration statistiquement significative de la perception de l'utilité du dispositif AILISA lors de la deuxième période.

Risque sur la relation de soin lié au dispositif (Figure 8).

| | | |
|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Première période | 47,8mm ± 28,4 | Dispersées |
| Deuxième période | 19,2mm ± 25,6 | Convergentes vers les valeurs faibles |

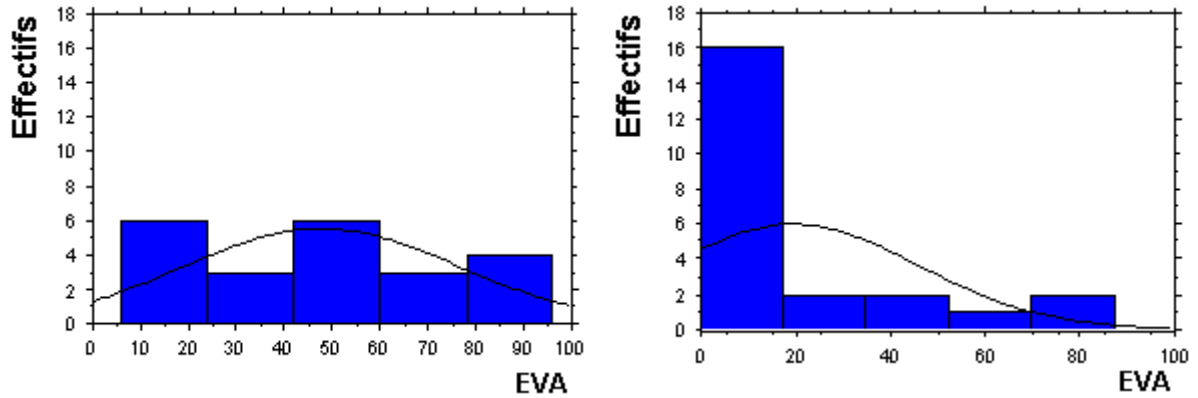


Figure 8 : histogramme montrant la répartition des EVA (en millimètres) lors des première et deuxième périodes avec comparaison à la normale

Nous avons vérifié graphiquement la normalité de distribution des deux groupes, puis réalisé un test Fisher pour contrôler l'absence de différence significative des variances. Les conditions étaient réunies pour appliquer un test de Student à la recherche d'une variation significative des avis entre les deux périodes ;

$t = 3,47$, $p = 0,001$: il y a une baisse statistiquement très significative de la sensation de risque sur la relation de soin causé par AILISA.

Données semi-quantitatives

Besoin perçu (Figure 9).

| Besoin Perçu | Très Important | Important | Modéré | Nul |
|------------------|----------------|-----------|--------|-----|
| Première Période | 4 | 15 | 3 | 0 |
| Deuxième Période | 6 | 14 | 3 | 0 |

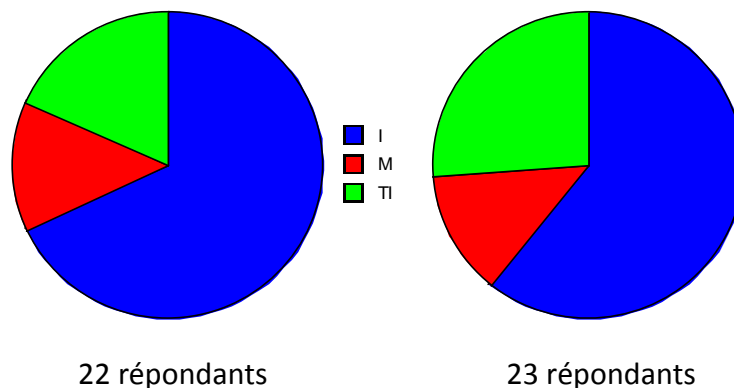


Figure 9 : besoin perçu à la première et deuxième période, Très Important (vert), Important (bleu), Modéré (rouge)

Risque sur l'intimité (Figure 10).

| Risque sur l'Intimité | Très Important | Important | Modéré | Nul |
|-----------------------|----------------|-----------|--------|-----|
| Première Période | 3 | 6 | 9 | 4 |
| Deuxième Période | 0 | 2 | 15 | 6 |

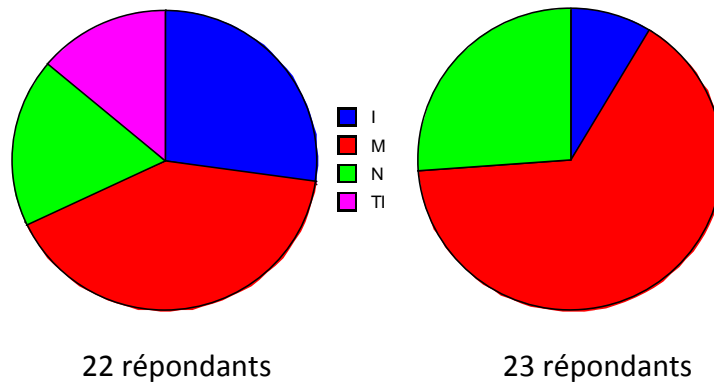


Figure 10 : risque sur l'intimité perçu à la première et deuxième période, Très Important (rose), Important (bleu), Modéré (rouge), Nul (vert)

Résultats en deux classes exclusives : désir potentiel d'utilisation

L'évolution a été minime avec deux personnes refusant d'utiliser le dispositif dans tous les cas et deux seulement pour un parent. Lors de la deuxième période il n'y a pas eu de personnes refusant d'utiliser le dispositif pour elle-même mais pas pour un parent.

Résultats des six personnels présents aux deux périodes

Leurs caractéristiques

Les personnels étaient répartis dans l'ensemble des groupes de personnels ayant participé à la première campagne d'entrevues et avaient des niveaux de responsabilité variés (aumônier, cadre infirmier, infirmier diplômé d'état, aide soignant, contremaître de sécurité incendie et ouvrier des services techniques). Ils étaient en moyenne plus âgés que l'âge moyen du personnel interrogé.

Données quantitatives

Utilité du dispositif

La médiane de l'utilité perçue:

| | |
|------------------|-----------------|
| Première période | 66 [8-85] |
| Deuxième période | 68,5 [61,5-100] |

Nous avons utilisé un test non paramétrique pour comparer deux séries appariées : le Wilcoxon apparié était à $W = 97,5$ avec $ns/r = 6$ soit $p < 0,025$; très significatif montrant une hausse de l'utilité perçue.

Risque sur la relation de soin

La médiane du risque qu'AILISA ferait peser sur la relation de soin :

| | |
|------------------|--------------|
| Première période | 35,5 [15-96] |
| Deuxième période | 7,5 [0-70] |

Nous avons utilisé un test non paramétrique pour comparer deux séries appariées : le Wilcoxon apparié était à $W = -161$ avec $ns/r = 6$ soit $p < 0,025$; très significatif montrant une baisse du risque sur la relation de soin.

Données semi-quantitatives

Besoin perçu

| Besoin Perçu | Très Important | Important | Modéré | Nul |
|------------------|----------------|-----------|--------|-----|
| Première Période | 2 | 4 | 0 | 0 |
| Deuxième Période | 2 | 4 | 0 | 0 |

Les mêmes personnes ont donné les mêmes réponses.

Risque pour l'intimité du patient

| Risque sur l'Intimité | Très Important | Important | Modéré | Nul |
|-----------------------|----------------|-----------|--------|-----|
| Première Période | 1 | 1 | 3 | 1 |
| Deuxième Période | 0 | 0 | 3 | 3 |

Résultats en deux classes exclusives : désir potentiel d'utilisation

Tous les participants étaient prêts à utiliser le dispositif pour eux ou un parent, les deux fois.

Evolution du souvenir d'avoir bénéficié de la formation initiale

3 sur 6 avaient assisté à la formation initiale, d'après ce qu'ils ont signalé lors de la première enquête, lors de la seconde : seulement une personne se souvenait ne pas avoir bénéficié de la formation initiale.

4.3.5 Discussion des résultats comparés des deux périodes

Méthodologie

Vérification de la bonne perception de la différence entre besoin et utilité

Comme nous l'avions vu ci-avant, il semblait dès la première période que les personnes interrogées avaient bien fait la différence entre les notions de besoin et d'utilité du dispositif. L'évolution le confirme avec un besoin perçu qui augmente faiblement. Probablement par contraste avec l'innocuité reconnue dans le cadre de la balance bénéfice risque. Ce alors que l'utilité effective démontrée par le prototype est nulle pour l'instant puisque aucun résultat n'a été communiqué au personnel avant la deuxième campagne de questions. De plus l'interrogateur lui-même, au vu de sa connaissance du travail de fusion des données et de l'évolution de l'état clinique du patient, était conscient de l'absence de bénéfice direct possible pour ce patient. Il est donc permis de penser que le rôle de la preuve de l'utilité était nul dans l'amélioration du besoin perçu.

L'utilité n'a pas présenté d'évolution favorable significative avec une tendance à l'amélioration atténuée par une plus grande dispersion que nous voulons interpréter comme la dissipation d'un premier effet positif lié à la formation et à la nouveauté.

Validation croisée des deux méthodes

Les deux approches : appariée, subissant la réalité des difficultés de gestion du personnel, avec un nombre faible de couples de mesures inclus, la méthode par groupe reposant sur l'hypothèse d'une évolution homogène du groupe « personnel du service » même si ses constituants sont différents ; ont apporté les mêmes résultats.

Un besoin qui reste stable, un risque sur la relation de soin qui baisse, un risque sur l'intimité du patient qui s'effondre, une amélioration légère (mais perçue statistiquement avec les deux techniques) de l'utilité du dispositif.

Il serait intéressant de répéter ce type d'expérimentation dans des services de même type mais différents pour valider ces deux types d'approche de façon croisée, qui pourraient par la suite être choisies selon les cas. Par exemple, l'approche par groupe sur des services importants avec une approche ponctuelle, permettant d'utiliser la technique des groupes de parole parvenant, par des techniques de conduite de réunion, à un résultat valide dispensant d'une analyse statistique compliquée. A contrario, pour suivre une mise en œuvre de pratique au long cours, il serait pertinent de suivre un petit nombre de personnels représentatifs expérimentés que l'on réinterrogerait régulièrement.

Contrôle des biais d'autocensure

L'expression de pensée sur un dispositif présenté par un membre de l'équipe de travail est supposée être saturée en facteur émotionnel amenant à un biais d'autocensure ou de détermination vis-à-vis de l'interrogateur et pas du sujet. Nous pensons avoir bien contrôlé ces biais grâce à la posture employée : l'interrogateur s'est présenté comme détaché par rapport à la réponse apportée. Ce détachement peut être comparé à la 'juste distance', en psychanalyse, qui permet l'expression désinhibée des pensées et sentiments du patient.

En outre, ce détachement était renforcé par le rôle d'expert assumé par la personne interrogée qui ne se trouvait pas dans la position de demandeur.

L'absence de biais d'autocensure a été confirmée par l'expression de peurs « techniquement absurdes » du type « combat homme-machine » dans la part libre, par une évolution logique bien que peu favorable à l'étude de la perception de l'utilité du dispositif.

Enfin, les personnels ont accepté de bonne grâce, aux deux étapes, de se prêter aux questionnaires et ont fait de nombreux commentaires, parfois très détaillés, montrant qu'ils prenaient leur rôle d'experts (« gold standard de l'étude ») à cœur et par là reconnaissaient leur responsabilité de bien remplir les questionnaires pour transmettre leur savoir professionnel et le savoir expérimental acquis lors de l'étude.

Discussion des résultats

Les résultats ont montré que, malgré des peurs « ancestrales » évoquant tant le côté Golem ou Frankenstein de la technique effrayante, que la peur du XIX^{ème} siècle de perdre son travail volé par la machine, les personnels perçoivent le besoin d'aides technologiques dans le maintien à domicile et sont prêts à leur donner leur chance.

Néanmoins, il est possible que cette constatation sur notre population soit en partie liée à l'approche les incluant dès le début dans l'étude. Le fait que des personnes, absentes lors de la présentation initiale, aient eu le souvenir d'y avoir participé un an et demi plus tard est très significatif. Nous avons constaté l'importance de la formation faite par le patient lui-même tant envers sa famille que le personnel, puis des personnels formés envers les nouveaux venus.

S'inclure dans cette culture de service, que nous touchons du doigt, facilite grandement l'évaluation de nouveaux outils technologiques et des modifications de pratique qui y sont associées.

Nous pensons que la prise en compte de la culture de service (ou son équivalent dans une famille) est indispensable dans toute étude visant au développement de nouvelles technologies pour le soin et la compensation du handicap. Elle permet de reconnaître, dès le développement, des défauts de prise en compte des besoins ou des possibles dérives d'usage. Il devrait être possible, en prenant ces dimensions en considération de façon prospective, d'éviter le développement de prototypes et démonstrateurs coûteux et inutilisables en pratique. Il nous semble que les organismes de recherche doivent réserver des fonds pour le développement méthodologique et la mise en œuvre de ce type de soutien à la recherche appliquée.

Cette étude présentait la difficulté d'avoir un seul prototype à disposition là où elle était réalisable (pas de fonds spécifiques), de devoir s'inclure dans une étude technologique où l'étalon des capteurs utilisés était l'évaluation par un personnel nombreux et qualifié (avec un retentissement de ce « capteur de référence » sur la mesure), le patient n'était donc qu'une approximation d'une personne âgée malade et handicapée vivant à domicile. Dans ces conditions, notre étude a montré que ce type de dispositif était acceptable, qu'il n'était pas nocif pour la vie privée des futurs utilisateurs. Il reste à mettre en œuvre son efficacité pour terminer la validation de son acceptabilité en conditions réelles (domicile, maison de retraite).

4.4 Références :

1. iARM: assistive robot manipulator. 2004. (Accessed 17/07, 2010, at <http://www.exactdynamics.nl>.)
2. Banerjee S, Couturier P, Steenkeste F, Moulin P, Franco A. Measuring nocturnal activity in Alzheimer's disease patients in a 'smart' hospital room *Gerontechnology* 2004;3(1):29-35

3. Selvin F. L'aide intelligente à la marche : le projet européen guido. *Techniques Hospitalières* 2002(665):71.
4. Rentschler AJ, Cooper RA, Blasch B, Boninger ML. Intelligent walkers for the elderly: performance and safety testing of VA-PAMAID robotic walker. *J Rehabil Res Dev* 2003;40(5):423-31.
5. Noury N. ALISA : plateformes d'évaluation pour des technologies de télésurveillance médicale et d'assistance en gériatrie. *Gérontologie et Société* 2005(113):97-119.

5 Méthode de définition de l'âge type de fragilité

Par rapport aux critères usuels de fragilité, l'âge reste le seul critère suffisamment simple pour permettre une détection large des personnes pouvant bénéficier de la mise en place d'un HIS à leur domicile.

5.1 Revue de la bibliographie

Le concept de fragilité est facilement utilisable par des chercheurs sans connaissances médicales ou qui dans leur méthodologie veulent se défaire de la nécessité d'une description précise d'une polypathologie. En effet, il est très difficile de décrire de façon précise diverses maladies et leurs interactions, et il n'y a pas d'autres modèles proposés que celui de la classification OMS. Or celle-ci décrit les maladies par leur étiologie, éventuellement par certaines complications, mais n'aborde pas l'aspect de l'évolutivité.

Les premières définitions de la fragilité ont été purement cliniques et subjectives. Les définitions basées sur l'étude de critères quantifiés sont apparues avec une sous étude de l'étude canadienne Canadian Study of Health and Aging¹ qui a porté sur les dossiers médicaux de 1258 sujets âgés institutionnalisés et 9113 vivant à domicile. L'analyse a considéré, avec une approche statistique de régression multiple, les antécédents pathologiques, les activités de la vie quotidienne, l'état cognitif, le sexe et le statut marital notamment. La fragilité était définie comme un ensemble de facteurs ou de marqueurs de risque pouvant emmener à une institutionnalisation. Les mêmes auteurs insistaient plus tard sur le fait que la fragilité n'était pas un état univoque mais un syndrome multidimensionnel défini par l'apparition d'un risque². Des auteurs de John Hopkins se sont basés sur une cohorte de 5,317 patients (des deux sexes, caucasiens et afro-américains) de plus de 65 ans issus de la cohorte longitudinale Cardiovascular Health Study pour essayer de formuler un phénotype de fragilité (ou peut-être plutôt devrions nous utiliser dans le cas précis le terme de morphotype). Les critères de définitions étaient perte de poids involontaire (10 lbs soit 4,54kg), fatigabilité déclarée par le patient, faiblesse musculaire (force de préhension des mains mesurée avec un dynamomètre), lenteur de la marche, et faible niveau d'activité physique. Prévalence à l'inclusion et incidence en 4 ans étaient toutes deux de l'ordre de 7%. Ils ont pu mettre en évidence un risque indépendant lié à la fragilité ainsi définie pour la survenue de chutes, l'aggravation de la vitesse de marche ou de l'indépendance mesurée par les ADL, le risque d'hospitalisation ou de mort. Ils ont en outre montré un certain niveau

d'effet/dose en classifiant les patients en fragile et fragilité intermédiaire. Cette étude montre que les comorbidités³ sont probablement une cause de fragilité et le handicap un effet de la fragilité.

Les études ont actuellement évolué vers des tentatives de trouver des moyens de diagnostiquer facilement la fragilité après qu'un certain consensus ait été atteint sur une définition théorique de la fragilité. La fragilité était définie en 1995 comme un vieil usage sans définition⁴, en 2002 il était toujours possible de dire qu'elle n'était pas définie⁵. Nous avons maintenant des éléments de définition : c'est un syndrome gériatrique (étudié pour un âge minimum de l'ordre de 60 ans⁶) spécifique⁷, multi dimensionnel^{1, 8, 9}, décrivant le déclin cumulatif de plusieurs systèmes biologiques, indépendamment de l'âge chronologique⁸, et qui pourrait pour certains constituer un âge biologique⁹. La part du syndrome de fragilité la plus facile à évaluer est celle liée au système concourant au fonctionnement physique⁸. Ce déclin, processus d'instabilité², se caractérise par une baisse des réserves et une moindre résistance au stress⁸, cette baisse est graduelle et peut être quantifiée¹⁰⁻¹². Elle se traduit par une augmentation du risque d'institutionnalisation et de décès avec un effet lié au niveau de gravité^{3 10, 12} (note : cet effet est important car il participe de la preuve de la robustesse du concept car les échelles de mesure ayant été définies en fonction du risque d'institutionnalisation et de décès ; le simple fait de retrouver la présence d'un risque aurait pu être un pur biais conceptuel). La comorbidité fait partie des étiologies du syndrome de fragilité et le handicap en est une conséquence³. Il semblerait que l'effet de la fragilité puisse être différent selon le sexe avec notamment un risque de décès plus élevé chez les hommes à niveau identique⁹, certains proposent à cette constatation une explication génétique¹³, il est en tout état de cause important de prendre en compte le sexe lorsque nous voudrions définir un âge de fragilité type pour des personnes âgées vivant à domicile.

Les échelles de mesure de la fragilité ont fait preuve de robustesse mais restent souvent complexes (CSHA-CFS : 7 items¹², CGIC-PF : 6 domaines¹⁴, Frailty Index : 40 items⁹, Frail-CHS : 5 items³, EFS : 10 domaines¹⁵) et ne sont pas passées en pratique clinique. Une conférence de l'IANA regroupant états-uniens, canadiens et européens constate en 2008 qu'il n'y a pas d'accord sur les modalités de reconnaissance et de mesure de la fragilité. Ils proposent d'utiliser des mesures de la vitesse de marche habituelle pour avoir une mesure simple et valable¹⁶.

Il est difficile de définir un âge type de fragilité. Cet âge est pour nous un concept clinique définissant à l'échelle d'une population l'âge moyen, et cliniquement significatif, qui va être celui d'une personne vivant à domicile qui va présenter un risque accru de morbidité et d'institutionnalisation. Comme nous l'avons vu plus haut cet âge est probablement supérieur à 60 ans, mais cela n'apporte pas beaucoup de renseignements, en effet le tri que nous devons faire concerne les patients de plus de 60 ans relevant du régime vieillesse pour la prise en charge des conséquences en terme de handicap de leurs pathologies.

Des résultats présentés en 2002 sur le site web de la CSHA ¹⁷, selon des modes de mesures correspondant aux propositions de Rockwood ¹, montreraient dans cinq types de mesure sur huit une inflexion de la courbe de passage en fragilité vers 75 ans, mais seuls trois intervalles sont présentés. Dans une étude au Nouveau Brunswick ¹⁵, 125 patients de plus de 70 ans ont été évalués avant opération, le score EFS a été mesuré (0 à 17, score clinique de fragilité incluant cognition, activités instrumentales de la vie quotidienne, pathologies récentes, perception de sa santé, dépression, perte de poids, traitements pharmaceutiques, incontinence, manque de soutien social et difficultés de déplacement). Les patients sans complication avaient un âge moyen de $76,3 \pm 5,0$ ans contre $80,8 \pm 5,8$ en cas de complications. Les scores EFS respectifs étaient de $4,0 \pm 2,5$ contre $5,6 \pm 2,5$. En outre un clivage était trouvé à l'analyse de la courbe ROC pour une valeur de 7 avec un OR de 5,02 (IC 95% : 1,55-16,25). Ce point de clivage a été utilisé pour identifier les patients les plus susceptibles de retourner vivre à domicile. Nous pouvons penser que l'âge des patients vivant à domicile mais que nous pouvons définir comme fragiles va se trouver probablement dans la zone de recoupement des deux groupes entre 75 et 80 ans. Si nous acceptons que des facteurs génétiques entrent en compte dans la fragilité, le fait que le Nouveau Brunswick comporte une importante minorité d'origine française (bretons, normands, basques), et d'autre part un mode de vie relativement proche du mode de vie européen, il ne paraît pas absurde de considérer ces données. L'étude CHS est basée sur une population états-unienne, plutôt défavorisée (bénéficiaire du Medicare), vivant à domicile ⁷. Ont été exclus les patients avec trouble cognitif sévère (MMS ≤ 18), Parkinson, infarctus cérébral, dépression en traitement (ces exclusions peuvent poser problème car elles sont susceptibles d'exclure des patients plus jeunes frêles du fait de leur pathologie). 4735 personnes ont été analysées, 48,3% n'étaient pas fragiles, 45,3% était en état intermédiaire et 6,3% étaient fragiles d'après l'échelle Frail-CHS. L'âge moyen des patients fragiles était de $77,2 \pm 6,4$ ans

(intermédiaires $73,4 \pm 5,9$, indemnes $71,5 \pm 4,6$) ; ce qui nous met dans la fourchette que nous évaluons d'après l'étude canadienne. Une étude en Toscane¹⁸ a étudié la fragilité chez des personnes de 65 à 102 ans vivant à domicile dans deux petites villes. Des 1155 personnes incluses, 923 avaient eu à la fois une densitométrie corps entier pour évaluation de la composition corporelle et une évaluation de la fragilité selon la méthode de la Frail-CHS. 81 personnes ont été trouvées fragiles ; leur âge moyen était de $80,3 \pm 6,6$ ans contre $73,3 \pm 6,6$ ans pour les patients non fragiles (des âges très nettement séparés, $p < 0.001$). Nous nous trouvons ici dans la fourchette haute des études précitées, ceci correspond potentiellement aux caractéristiques du vieillissement en Europe. Nous pouvons penser que les résultats seraient proches dans le Sud de la France pour des raisons tant démographiques que culturelles et de mode de vie.

La littérature nous donne donc des indices mais le petit nombre d'études rapportant des résultats sur la question qui nous intéresse spécifiquement et l'absence d'études françaises nous poussent à chercher à avoir un aperçu local de la définition de l'âge de la personne fragile vivant à domicile.

5.2 Etude par sondage

5.2.1 Population

La bibliographie ne permettant pas de répondre à la question posée, nous avons réalisé un sondage auprès de 90 médecins avec une expertise gérontologique ayant une expérience de la problématique du maintien à domicile membres de l'association de formation médicale continue FMC Gériatrie et Médecins Coordonnateurs 31. Il s'agit de médecins ayant entre cinq et trente ans d'ancienneté, exerçant à Toulouse et dans les environs. Ils représentent les différents modes d'exercice possibles avec une majorité de médecins généralistes ayant une activité de médecin de famille. Le sondage a été réalisé par le questionnaire ci-joint adressé par Internet sous forme de courriel ou directement lors de réunions de FMC ou de rencontres fortuites. Les membres n'avaient pas de connaissance bibliographique de la répartition démographique de la fragilité lors de la présentation du questionnaire.

5.2.2 Méthode

Passation

Le questionnaire a été présenté soit sous forme papier, remis directement lors d'une réunion de FMC. Cette remise en main propre était précédée d'une présentation de trois

minutes présentant une rapide revue de la bibliographie, la pertinence et l'objet de l'enquête. Soit sous forme informatique par le biais d'un Email comportant une courte présentation correspondant à la présentation faite oralement et le questionnaire lui-même. Pour certains membres, le questionnaire a été présenté en tête à tête lors d'une rencontre fortuite. Quelque soit le mode, pour éviter des biais, les éléments démographiques de la répartition de la fragilité en terme d'âge n'ont pas été présentés. Les membres interrogés à diverses étapes n'avaient pas de connaissance des résultats préliminaires.

Définition des items

5 items ont été recueillis.

Item 1 : direct/ Internet

Les réponses considérées comme directes sont celles obtenues lors d'une réunion de FMC ou lors d'un entretien face à face soit de vive voix, soit par communication téléphonique. Les réponses considérées comme par Internet sont celle où la personne ayant répondu a été contactée par courriel, la réponse ayant pu utiliser n'importe quel canal, à la convenance de la personne qui répond.

Item 2 : mode d'exercice

Il définit les conditions d'exercice du praticien sur les cinq dernières années. Ceci permet de prendre en compte le rôle de l'expérience dans la réponse. La réponse peut avoir été donnée directement par le sujet ou renseignée par l'interrogateur.

Item 3 : connaissance du domicile

Cet item définit les médecins qui ont un contact avec le patient et son entourage au sein du domicile de celui-ci. Il est rempli par l'interrogateur au vu du mode d'exercice déclaré par le sujet.

Item 4 et 5 : âge typique d'une personne âgée fragile vivant à domicile pour chacun des sexes. Cet âge est défini par un avis d'expert du médecin à qui la question est posée.

5.2.3 Résultats

Le questionnaire a été présenté en réunion de FMC le 15 mai 2008, 34 membres étaient présents, 4 sont arrivés en retard après la présentation du sondage. 24 membres ont répondu.

Un envoi par messagerie a été réalisé par la suite pour l'ensemble des membres de l'association et 3 membres supplémentaires ont répondu. Trois membres ont enfin répondu

lors de rencontres fortuites avec l'interrogateur alors qu'ils avaient déjà reçu la messagerie (Figure 1).

Les membres qui ont répondu représentent la répartition du groupe en matière d'activité. Les médecins des administrations ont répondu avec une fréquence plus élevée, probablement du fait d'une sensibilisation aux problèmes de santé publique (3/4) mais nous ne craignons pas de biais car en matière d'intervention au domicile des patients leur niveau est similaire à celui des médecins de famille, en outre leur nombre global est faible par rapport au nombre de répondants (Figure 2).

Remarque : l'interrogateur, bien que membre du groupe, a été exclu de l'étude car il venait de faire la bibliographie sur le sujet et son avis pouvait donc en être biaisé.

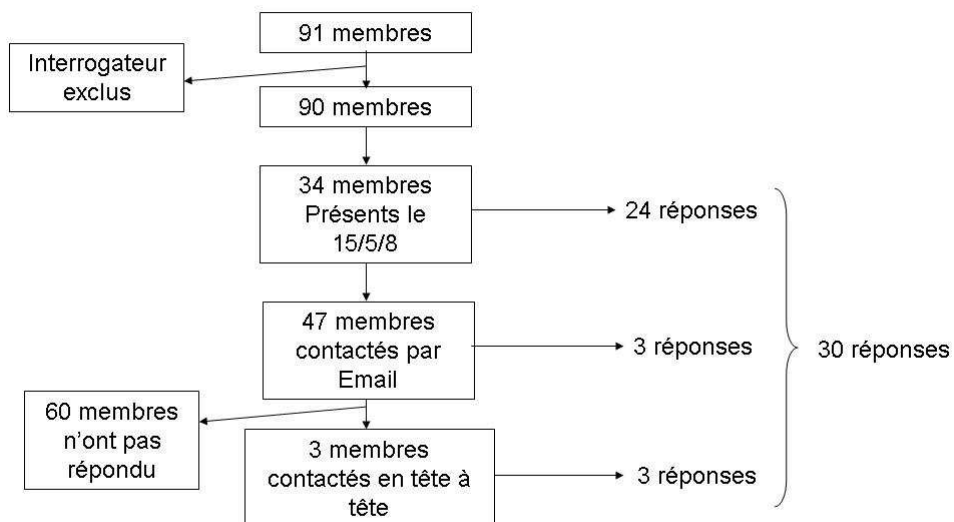


Figure 1

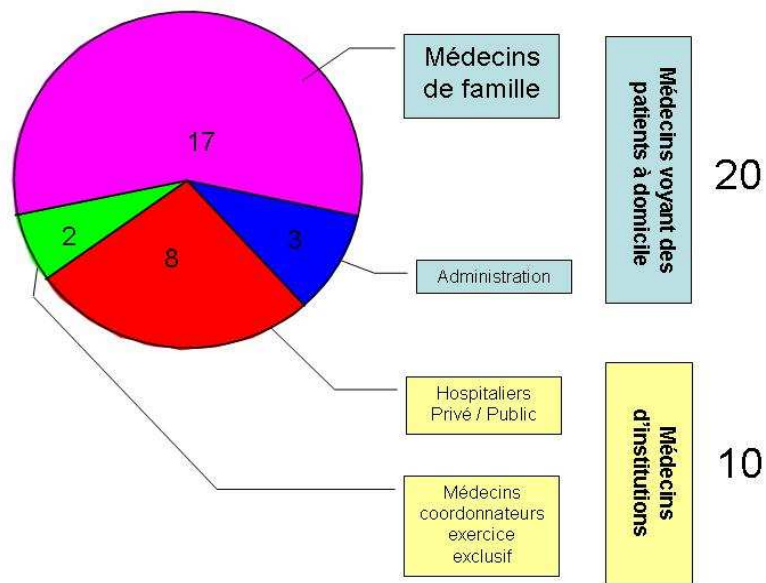


Figure 2 : diagramme en secteur représentant les effectifs de répondants par type d'exercice.

Résultats bruts de l'étude.

| Numéro d'ordre | Libéral/ Hospitalier / Administratif | Réponse femme | Réponse homme |
|----------------|--|---------------|---------------|
| 1 | MF/MC/H | 80 | 75 |
| 2 | MF | 85 | 81 |
| 3 | MF/MC | 76 | 72 |
| 4 | MF/MC | 83 | 82 |
| 5 | H | 85 | 80 |
| 6 | H | 85 | 80 |
| 7 | MF/MC/A | 80 | 75 |
| 8 | MC/H | 80 | 77 |
| 9 | MF/MC | 80 | 80 |
| 10 | A | 88 | 83 |
| 11 | MF | 85 | 80 |
| 12 | MF/MC | 84 | 86 |
| 13 | H | 75 | 70 |
| 14 | MF/MC | 85 | 81 |
| 15 | MC | 85 | 85 |

| Numéro d'ordre | Libéral/ Hospitalier / Administratif | Réponse femme | Réponse homme | | | | | | | | |
|----------------|--|---------------|---|----|----|----|----|----|----------|----|----|
| 16 | H | 83 | 80 | | | | | | | | |
| 17 | MF/MC | 85 | 80 | | | | | | | | |
| 18 | MF | 80 | 75 | | | | | | | | |
| 19 | MF/MC | 86 | 84 | | | | | | | | |
| 20 | MF | 86 | 82 | | | | | | | | |
| 21 | H | 86 | 84 | | | | | | | | |
| 22 | MC | 85 | 80 | | | | | | | | |
| 23 | MF/MC | 86 | 80 | | | | | | | | |
| 24 | MF/MC/E | 85 | 82 | | | | | | | | |
| 25 | MF | 87 | 85 | | | | | | | | |
| 26 | H/R | 72 | 72 | | | | | | | | |
| 27 | A | 80 | 75 | | | | | | | | |
| 28 | A | 85 | 80 </tr <tr> <td>29</td> <td>MF</td> <td>87</td> <td>85</td> </tr> <tr> <td>30</td> <td>H/réseau</td> <td>85</td> <td>78</td> </tr> | 29 | MF | 87 | 85 | 30 | H/réseau | 85 | 78 |
| 29 | MF | 87 | 85 | | | | | | | | |
| 30 | H/réseau | 85 | 78 | | | | | | | | |

Résultats pour l'âge typique d'une femme âgée fragile vivant à domicile (Figure 3).

La répartition des effectifs selon l'âge se fait selon deux pics : un pic précoce à 80 ans et un pic tardif à 85 ans.

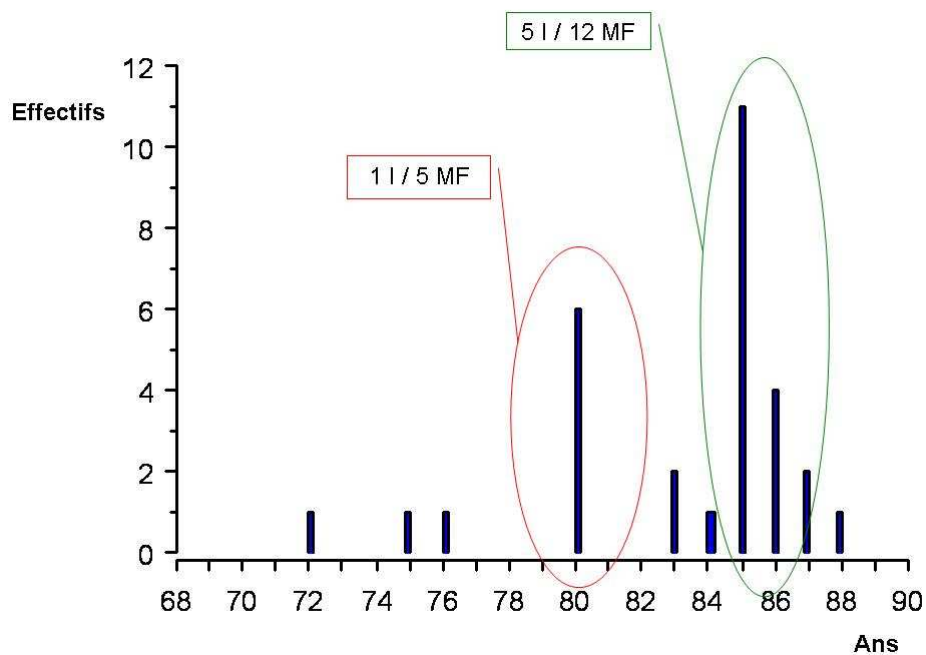


Figure 3 : réponses en deux pics sur l'estimation de l'âge de fragilité pour une femme.

Pour le pic précoce on note une prépondérance significative de réponse de médecins intervenant à domicile (deux fois et demi plus en rapportant l'effectif du pic à l'effectif total de la catégorie). Pour le pic tardif, il n'y a pas de différence significative entre les deux catégories de médecins (5/10 pour 12/20, soit une différence d'effectif de 1 ou 10%).

Résultats pour l'âge typique d'un homme âgé fragile vivant à domicile (Figure 4).

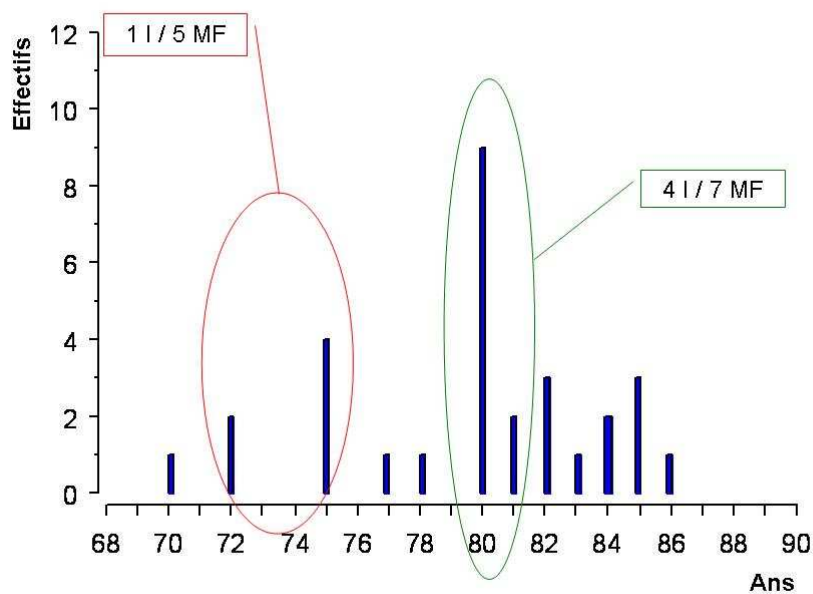


Figure 4 : réponses en deux pics sur l'estimation de l'âge de fragilité pour une homme.

La répartition se fait selon une modalité comparable à ce qui a été vu pour les femmes avec deux pics à 75 ans et 80 ans. Pour le pic précoce on note une prépondérance significative de réponse de médecins intervenant à domicile (deux fois et demi plus en rapportant l'effectif du pic à l'effectif total de la catégorie) ; de façon identique à ce que nous avons trouvé pour les femmes. le pic tardif, il n'y a pas de différence significative entre les deux catégories de médecins (4/10 pour 7/20, soit une différence d'effectif de 1 ou 5%).

5.2.4 Discussion

Les résultats obtenus sous forme de deux pics sont reproduits dans les deux sexes. Les effectifs évoluent de façon progressive conformément à ce qui est classique dans les données suivant une loi biologique. La présence de deux pics correspondrait à ce qui a été décrit dans la littérature sous le terme de fragilité intermédiaire et installée ⁷. La prépondérance des médecins intervenant au domicile dans le premier pic, plus précoce dans

le vieillissement chronologique nous fait penser que nous avons à faire à une forme incipens, dont les signes sont plus frustes alors que le pic tardif correspondrait à un risque avéré avec la survenue de complications. La différence d'âge de survenue au profit des femmes ne correspond pas à ce qui est trouvé dans la littérature sur l'âge de diagnostic de la fragilité. Toutefois, la fragilité mesurée avec les critères normalisés (CSHA-CFS¹², Frail-CHS³, CGIC-PF¹⁴...), si elle survient plus tôt chez les femmes⁹ est moins suivie de complications à niveau d'évaluation égale. Plusieurs facteurs pourraient expliquer cette différence et ont été évoqués dans la littérature. Un rôle du patrimoine génétique est probable¹³ : il peut y avoir un effet protecteur lié au sexe, ou un effet lié aux propriétés différentes de divers systèmes tel l'équipement enzymatique musculaire, des effets hormonaux qui peuvent influencer tant sur les mesures réalisées que la longévité. Par ailleurs, la fragilité sociale plus élevée des femmes pourrait expliquer en partie cette différence, sans qu'un mécanisme précis soit pour l'instant évoqué¹⁹. Nous pensons que si l'évaluation par des médecins praticiens de l'âge de survenue de la fragilité est moins normalisée et reste liée à un contexte local, celle-ci prend mieux en compte les paramètres génétiques et sociaux par l'expérience de la prise en charge « in situ » des patients. Le médecin selon nous intègre dans son choix de l'âge type de fragilité l'aspect multifactoriel de l'environnement et de l'héritage génétique, ce qui lui permet de donner une réponse plus directement liée aux conséquences de la fragilité en termes de pathologie. Ainsi, ils vont donner un âge de survenue plus élevé pour les femmes correspondant à l'âge de réalisation du risque.

Notre étude a pour objet de permettre à des personnes de rester à domicile en sécurité, donc une problématique de prévention, nous allons considérer pour l'analyse des risques le **premier pic obtenu.**

Vu que l'âge de survenue de la fragilité est différent selon le sexe, les données de morbidité seront prises en compte, initialement, séparément pour les hommes et pour les femmes.

5.3 Références :

1. Rockwood K, Stolee P, McDowell I. Factors associated with institutionalization of older people in Canada: testing a multifactorial definition of frailty. *J Am Geriatr Soc* 1996;44(5):578-82.
2. Rockwood K, Hogan DB, MacKnight C. Conceptualisation and measurement of frailty in elderly people. *Drugs Aging* 2000;17(4):295-302.

3. Fried LP, Tangen CM, Walston J, et al. Frailty in older adults: evidence for a phenotype. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 2001;56(3):M146-56.
4. Brown I, Renwick R, Raphael D. Frailty: constructing a common meaning, definition, and conceptual framework. *Int J Rehabil Res* 1995;18(2):93-102.
5. Bortz WM, 2nd. A conceptual framework of frailty: a review. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 2002;57(5):M283-8.
6. Kenny AM, Waynik IY, Smith J, Fortinsky R, Kleppinger A, McGee D. Association between level of frailty and bone mineral density in community-dwelling men. *J Clin Densitom* 2006;9(3):309-14.
7. Walston J, McBurnie MA, Newman A, et al. Frailty and activation of the inflammation and coagulation systems with and without clinical comorbidities: results from the Cardiovascular Health Study. *Arch Intern Med* 2002;162(20):2333-41.
8. Gallucci M, Ongaro F, Amici GP, Regini C. Frailty, disability and survival in the elderly over the age of seventy: Evidence from "The Treviso Longeva (TRELONG) Study". *Arch Gerontol Geriatr* 2008.
9. Mitnitski AB, Song X, Rockwood K. The estimation of relative fitness and frailty in community-dwelling older adults using self-report data. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 2004;59(6):M627-32.
10. Ensrud KE, Ewing SK, Taylor BC, et al. Comparison of 2 frailty indexes for prediction of falls, disability, fractures, and death in older women. *Arch Intern Med* 2008;168(4):382-9.
11. Rockwood K, Abeysondera MJ, Mitnitski A. How should we grade frailty in nursing home patients? *J Am Med Dir Assoc* 2007;8(9):595-603.
12. Rockwood K, Song X, MacKnight C, et al. A global clinical measure of fitness and frailty in elderly people. *Cmaj* 2005;173(5):489-95.
13. Goggins WB, Woo J, Sham A, Ho SC. Frailty index as a measure of biological age in a Chinese population. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 2005;60(8):1046-51.
14. Studenski S, Hayes RP, Leibowitz RQ, et al. Clinical Global Impression of Change in Physical Frailty: development of a measure based on clinical judgment. *J Am Geriatr Soc* 2004;52(9):1560-6.
15. Dasgupta M, Rolfson DB, Stolee P, Borrie MJ, Speechley M. Frailty is associated with postoperative complications in older adults with medical problems. *Arch Gerontol Geriatr* 2007.
16. Abellan van Kan G, Rolland Y, Bergman H, Morley JE, Kritchevsky SB, Vellas B. 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.
17. CSHA. Canadian Study of Health and Aging. http://cshaca/media/file_downloads/CSHA%20-%20Results%20-%20Disability%20and%20Frailty.ppt 2002.
18. Cesari M, Leeuwenburgh C, Lauretani F, et al. Frailty syndrome and skeletal muscle: results from the Invecchiare in Chianti study. *Am J Clin Nutr* 2006;83(5):1142-8.
19. Andrew MK, Mitnitski AB, Rockwood K. Social vulnerability, frailty and mortality in elderly people. *PLoS ONE* 2008;3(5):e2232.

6 Définition et méthode de modélisation du comportement de la population potentiellement bénéficiaire de l'HIS

Pour évaluer le potentiel d'un système de capteurs HIS de type ALLISA lors de son installation en milieu réel tant du point de vue fonctionnel que du point de vue du bénéfice économique que nous pouvons en attendre et ce en absence pour l'instant de mise en œuvre à grande échelle nous allons utiliser une méthodologie de type « gestion de risque » qui viendra se plaquer sur des scénarios utilisateurs types définis par des médecins gériatres experts.

6.1 Principe des scénarios types

Ces scénarios seront basés sur un questionnaire ayant pour objet de décrire l'activité attendue de la part d'une personne âgée, soit de sexe masculin soit de sexe féminin, avec des facteurs de risque identifiés, d'âge défini comme étant l'âge de survenue de la fragilité et vivant à domicile.

Sur ces scénarios seront appliquées les hypothèses pathologiques les plus fréquentes, le potentiel de détection par le système HIS sera alors étudié au vu de la connaissance de son comportement tel que nous l'avons acquise au cours des expériences préalables en laboratoire et du projet ALLISA. Le modèle de configuration utilisé pour cette étude sera celui utilisé au cours du projet ALLISA (capteurs infrarouge passifs centrés sur des zones cible, accès à distance à un plan localisant le dernier mouvement, transfert quotidien des données avec fusion de données et restitution d'ambulogramme et actigramme). Le choix de ne retenir a priori que les ambulogrammes et actigrammes est lié au fait que ce sont les deux modalités de restitution des données qui sont le plus facile à appréhender de façon intuitive.

6.2 Evolutions de l'état de fragilité

L'objet de ce chapitre est d'appliquer une méthode de modélisation pour décrire et prédire le comportement de nos patients fragiles utilisateurs potentiels de l'HIS.

6.2.1 Méthode

Nous avons défini la population à risque « santé » relevant potentiellement d'un HIS par le biais de l'âge de survenue de la fragilité. Reste à définir en quoi consiste la réalisation de ce risque pour permettre de vérifier si l'HIS pourra en permettre une détection précoce.

En France, les patients présentant une pathologie chronique, en termes de déficience selon la classification de Wood, bénéficient d'une prise en charge à 100% des coûts de santé induits par la pathologie et ses complications (Art. D. 322-1 du code de la Sécurité sociale, modifié par le décret n° 2004-1049 du 4 octobre 2004, publié au *Journal officiel* du 5 octobre.). « Certaines affections de longue durée (A.L.D.) sont dites « exonérantes ». Il s'agit des affections dont la gravité et/ou le caractère chronique nécessitent un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse pour lesquelles il y a la suppression du ticket modérateur. »¹ Ceci constitue un stimulant massif à leur déclaration auprès des caisses primaires d'assurance maladie. Un recensement annuel est réalisé avec une classification des demandes par tranche d'âge de 5 ans. Nous avons obtenu les données de la région Midi Pyrénées pour les années 2004-2005. Région pour laquelle nous faisons notre analyse.

Nous avons pris les données concernant les hommes de 75 à 79 ans et les femmes de 80 à 84 ans correspondant aux premiers pics de fragilité (incipiens) qui ont été définis par notre sondage.

6.2.2 Résultats

Les résultats se répartissent entre les 30 affections de longue durée et les deux sexes, au total 13564 dossiers ont été pris en compte, dont 6851 hommes de 75 à 79 ans et 6713 femmes de 80 à 84 ans (Tableau 1). Dans chaque sexe sept affections dépassaient les 5% dont 5 seulement se recoupaient. Les effectifs par sexe ont pu être regroupés par chapitre de la classification OMS avec une très nette prépondérance des pathologies cardiovasculaires dans les deux sexes, devant les cancers chez l'homme et les pathologies cognitives et psychiatriques chez la femme (Figure 1,2,3). A noter que pour les accidents vasculaire cérébraux nous avons pris en compte la cause (classée dans le chapitre I : cardiovasculaire) et non la conséquence (hémiplégie notamment classée dans le chapitre G : neurologie).

| Numérotation | Type d'affection de longue durée | Hommes | % | Femmes | % |
|--|--|--------|--------------|--------|--------------|
| 99 | non ventilé | 2 | 0,03 | 1 | 0,01 |
| 1 | Accident vasculaire cérébral invalidant | 311 | 4,54 | 326 | 4,86 |
| 2 | Insuffisances médullaires et autres cytopénies chroniques | 19 | 0,28 | 19 | 0,28 |
| 3 | Artériopathie chronique avec manifestations ischémiques | 376 | 5,49 | 277 | 4,13 |
| 5 | Insuffisance cardiaque grave, troubles du rythme graves, cardiopathies valvulaires graves, cardiopathies congénitales graves | 792 | 11,56 | 998 | 14,87 |
| 6 | Maladies chroniques actives du foie et cirrhoses | 34 | 0,50 | 26 | 0,39 |
| 7 | Déficit immunitaire primitif grave et infection par le VIH | 1 | 0,01 | 0 | 0,00 |
| 8 | Diabète de type 1 et de type 2 | 730 | 10,66 | 572 | 8,52 |
| 9 | Forme grave des affections neurologiques et musculaires (dont myopathie), épilepsie grave | 59 | 0,86 | 54 | 0,80 |
| 10 | Hémoglobinopathies, hémolyses, chroniques constitutionnelles et acquises sévères | 2 | 0,03 | 0 | 0,00 |
| 11 | Hémophilies et affections constitutionnelles de l'hémostase graves | 7 | 0,10 | 5 | 0,07 |
| 12 | Hypertension artérielle sévère | 625 | 9,12 | 913 | 13,60 |
| 13 | Maladie coronnaire | 689 | 10,06 | 424 | 6,32 |
| 14 | Insuffisance respiratoire chronique grave | 283 | 4,13 | 169 | 2,52 |
| 15 | Maladie d'Alzheimer et autres démences | 375 | 5,47 | 1166 | 17,37 |
| 16 | Maladie de Parkinson | 122 | 1,78 | 129 | 1,92 |
| 17 | Maladies métaboliques héréditaires nécessitant un traitement prolongé | 10 | 0,15 | 6 | 0,09 |
| 19 | Néphropathie chronique grave et syndrome néphrotique pur primitif | 68 | 0,99 | 44 | 0,66 |
| 20 | Paraplégie | 2 | 0,03 | 6 | 0,09 |
| 21 | PAN, LEAD* et sclérodémie généralisée évolutive | 8 | 0,12 | 21 | 0,31 |
| 22 | Polyarthrite rhumatoïde évolutive grave | 42 | 0,61 | 71 | 1,06 |
| 23 | Affections psychiatriques de longue durée | 158 | 2,31 | 350 | 5,21 |
| 24 | Rectocolite hémorragique et maladie de Crohn évolutives | 2 | 0,03 | 7 | 0,10 |
| 25 | Sclérose en plaques | 1 | 0,01 | 1 | 0,01 |
| 27 | Spondylarthrite ankylosante grave | 2 | 0,03 | 3 | 0,04 |
| 29 | Tuberculose active, lèpre | 8 | 0,12 | 12 | 0,18 |
| 30 | Tumeur maligne, aff. maligne du tissu lymphatique ou hématopoïétique | 2123 | 30,99 | 1113 | 16,58 |
| Total général = 13564 | | 6851 | 100,00 | 6713 | 100,00 |
| Total des patients admis par sexe sur deux ans (2004-2005) | | | | | |

Tableau 1 : les incidences supérieures à 1% ont été surlignées, celles supérieures à 5% ont été notées en rouge. Ont été regroupées les affections liées à un même terrain : vasculaire ou neurologique et les démences avec la psychiatrie.

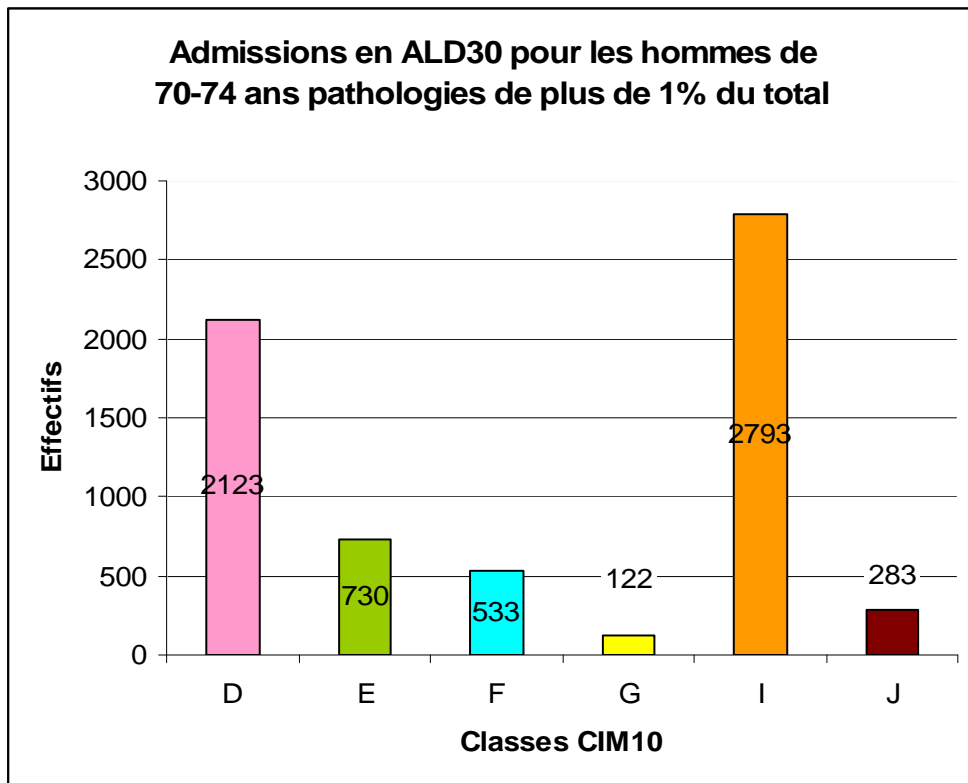


Figure 1 : répartition par classes OMS des entrées en ALD30 en 2004-2005 pour les hommes.

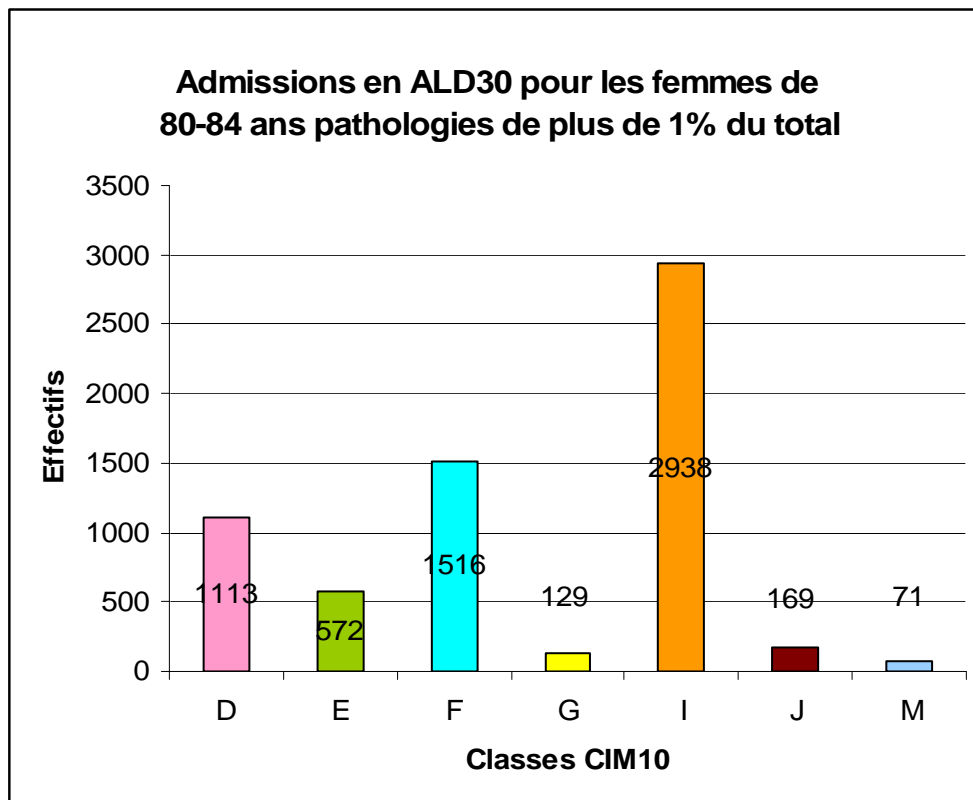


Figure 2 : répartition par classes OMS des entrées en ALD30 en 2004-2005 pour les femmes.

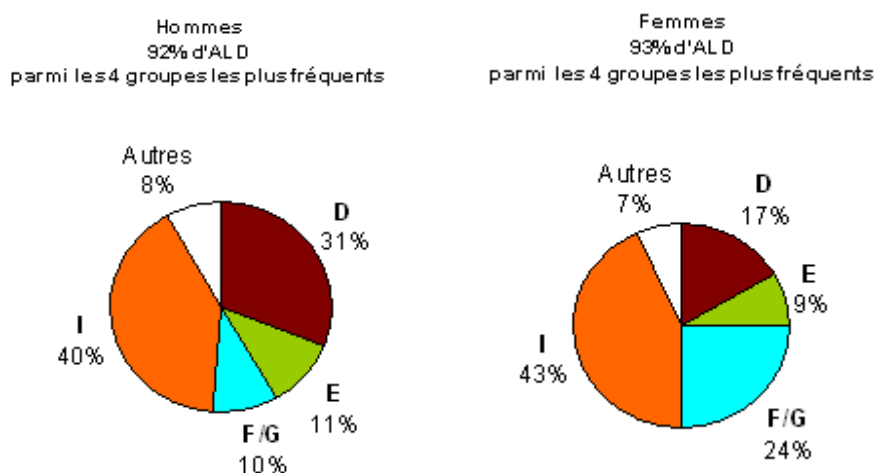


Figure 3 : prépondérance des classes OMS les plus fréquentes dans les causes d'entrées en ALD30 dans les deux sexes en 2004-2005.

6.2.3 Analyse

Sur 27 types d'ALD30 représentées dans nos populations cibles pour 31 possibilités (dont les non ventilées), 11 correspondent à une représentation de plus de 1% chez les hommes et 12 chez les femmes. Seule la polyarthrite rhumatoïde passe le cap du pourcent uniquement chez les hommes. Pour toutes les autres pathologies, le cap du pourcent est toujours passé simultanément dans les deux sexes.

Dans les deux sexes, les pathologies cardiovasculaires prédominent (ALD 1, 3, 5, 12, 13) avec une prépondérance chez la femme de l'hypertension artérielle ($\chi^2 = 67,62$ $p < 0,0001$) et chez l'homme des pathologies coronaires ($\chi^2 = 68,67$ $p < 0,0001$). Il est à noter qu'il n'y a pas de différence significative du taux d'accident vasculaire cérébraux dans nos populations féminine et masculine ($\chi^2 = 0,37$ $p = 0,5$). La totalité des pathologies cardio-vasculaires représente 45,25% du total des déclarations d'ALD pour notre population tous sexes confondus.

L'ordre de prépondérance des pathologies varie très nettement selon le sexe après les pathologies cardio-vasculaires qui sont en premier. Chez l'homme : le cancer arrive en second (30,99%) devant le diabète (10,66%) puis les pathologies géro-psi-chiatriques (7,78%). Chez la femme : les pathologies géro-psi-chiatriques sont en net second (22,58%) puis les cancers (16,58%, entre cancer et géro-psi-chiatrie : $\chi^2 = 76,82$ $p < 0,0001$), le diabète étant quatrième (8,52%).

L'insuffisance respiratoire présente une prévalence nettement plus élevée chez l'homme que chez la femme mais se trouve dans le même ordre.

L'utilisation des données d'ALD30 peut à priori paraître moins exhaustive que l'analyse des certificats de décès qui comportent tant la cause immédiate que la maladie causale et les durées d'évolution, néanmoins l'expérience montre que ces certificats sont souvent insuffisamment renseignés, plus particulièrement en ce qui concerne l'évolution du patient sur les dernières années. Ceci pose un problème particulier en ce qui concerne la maladie d'Alzheimer et les troubles apparentés. En effet d'après Paquid ², il était estimé qu'avant 2003, 769.000 personnes présentant une démence vivaient en France, dont près des deux tiers (61,5% à domicile). Or il s'agit de maladies neurodégénératives dont 4/5 sont une maladie d'Alzheimer (79,6%) avec une évolution naturelle vers un décès en moyenne 5 à 7 ans après le diagnostic. ³ Ainsi en maison de retraite, aux Etats-Unis le taux de décès liés à la maladie d'Alzheimer et aux pathologies apparentées est estimé à 36% devant les causes cardiaques (certes sur une petite série mais qui recoupe notre expérience clinique). Si nous prenons les statistiques de l'INED de 1999 (dernières disponibles) ⁴ la somme des troubles mentaux et neurologiques cause de décès est inférieure à 6% du total, 6% dans lesquels seraient incluses les maladies d'Alzheimer. Si nous extrapolons les résultats de Paquid avec une durée de survie après diagnostic de 7 ans ; nous obtenons 109.857 décès par an soit 20% des causes de décès et la troisième cause après les pathologies cardiovasculaires et les tumeurs. Ceci correspond au résultat des déclarations d'ALD30 que nous avons choisi d'utiliser.

Si nous regardons nos résultats, nous voyons que le risque qui s'avère le premier chez les hommes à l'âge de la fragilité est le risque cardiovasculaire, comme chez la femme mais avec un tableau différent avec une prévalence des troubles coronaires chez l'homme et de l'hypertension chez la femme. Ceci peut s'expliquer par la différence de consommation de tabac des populations qui sont prises en compte mais risque de se tasser avec l'augmentation des conduites à risques des femmes à partir des années 1970. Pour l'instant nous avons deux tableaux prédominants de patients à risque :

- la femme polyvasculaire, plus âgée, avec séquelles d'hypertension, qui risque l'accident vasculaire cérébral et les ulcères
- l'homme polyvasculaire, plus jeune, tabagique, qui risque le diabète, les décompensations respiratoires et l'infarctus du myocarde.

Il est difficile d'identifier un tableau spécifique de patient cancéreux de part la variabilité des tumeurs, de leurs manifestations cliniques et de leur génie évolutif (certaines tuent en

quelques mois, d'autres restent quiescentes pendant des dizaines d'années). Ainsi le cancer de la prostate qui est la deuxième cause de cancer masculin dans les pays développés ne sera que pour une faible proportion cause de décès pour le patient touché ⁵. Par contre le cancer du poumon ⁶, la survie à 5 ans reste minime (15%) et une amélioration du pronostic vital à 4 ans est une avancée significative ⁷.

L'approche par tableau que nous proposons permet de faire le lien entre l'approche de « fragilité », concept global, qui peut être appréhendé par des « non-médecins » et la pathologie à l'échelon individuel dont l'évolution va justifier l'usage de l'HIS (capacité ou non à détecter les événements évolutifs en fonction de leur nature) et permettre l'analyse microéconomique y afférant (évaluation de la capacité de l'HIS à améliorer la prise en charge du patient considéré).

6.3 Définition de la notion de tableau clinique et méthodologie de caractérisation

6.3.1 Définition

Un tableau clinique est, conformément à la description du dictionnaire, une « représentation, évocation par un récit oral ou écrit » ⁸. Le tableau clinique permet au médecin de reconnaître une maladie par ses signes, son évolution, ses complications. Il est possible de considérer qu'il s'agit d'une histoire naturelle de la maladie validée par l'usage. Il est à noter que certaines maladies ont évolué dans leur expression du fait des évolutions de la société et des thérapeutiques et que ces évolutions ont été intégrées au fur et à mesure par la faculté. Le tableau clinique est un bon compromis entre la réalité statistique et individuelle et est selon nous une bonne base de départ pour tenter de prédire les apports de l'HIS et son rôle économique.

6.3.2 Méthodologie

Présupposés

Le tableau clinique fait partie de la culture médicale, par contre il n'y a pas toujours de quantification précise de la survenue des différents événements ; cette quantification n'étant pas toujours utile en pratique médicale. Par exemple : description de la « fièvre boutonneuse méditerranéenne : l'évolution se fait généralement en huit à dix jours vers une guérison complète sans séquelle. De multiples complications ont été décrites : myocardite,

phlébite,... Une forme grave, polyviscérale, est aussi possible... »⁹. Souvent la survenue est définie par sa seule prévalence, une incidence globale (ne prenant pas en compte les épisodes multiples), seuls des événements d'intérêt particulier peuvent être définis de façon détaillée.

Principes

Dans une population donnée, pour un état de fragilité lié à une susceptibilité donnée, quels sont les événements qui vont modifier le cours de la vie du patient ? Ces événements peuvent être directement dus à l'état (phénotype¹⁰) qui cause la fragilité ou être le fait d'états intercurrents fréquents pouvant avoir un retentissement fonctionnel par eux-mêmes ou par le fait du phénotype de fragilité. Comme nous l'avons fait pour la définition de l'âge typique de fragilité, nous allons nous baser sur l'expérience des cliniciens pour quantifier des fréquences de survenue de ces événements, puis mieux les détailler, notamment sur l'effet sur leur évolution d'une détection précoce de leur survenue (peut-on éviter des déficiences, limiter les hospitalisations...).

Le résultat à terme est de proposer une méthode permettant pour un patient donné d'évaluer l'intérêt potentiel de proposer un soutien par HIS.

Description

Pour valider la méthodologie, celle-ci va être appliquée dans deux des trois cas fréquents de tableau que nous avons identifiés ci-dessus : le patient Alzheimer, la femme « plus âgée » polyvasculaire. Le choix du cas de la femme « plus âgée » polyvasculaire plutôt que celui de l'homme « jeune » polyvasculaire est lié au fait que pour des raisons démographiques celle-ci aura plus de chances d'être veuve et donc plus de chances de vivre seule. En outre, elle sera plus souvent prise en charge en gériatrie alors que l'homme plus jeune a plus de chances d'être pris en charge en cardiologie, il est donc plus facile à l'auteur de faire appel à son expérience et de trouver des experts. L'auteur va définir par son expérience de clinicien les événements évolutifs (tels que définis ci-dessus) pertinents dans l'évolution du tableau correspondant au patient usager potentiel.

Puis la question sera posée à des confrères ayant une légitimité d'expertise pour connaître ce type de tableau et sa prise en charge. La question concerne les « événements évolutifs et manifestations déclenchant une intervention pour le tableau x, vivant à domicile, durant toute l'évolution ». La question est posée sous forme d'une série d'échelles visuelles

analogiques, de définir entre jamais et tout le temps, pour chaque item, s'il doit déclencher une intervention. Deux éléments sont donc pris en compte simultanément : la fréquence de survenue dans l'évolution du tableau chez ce type de patient-usager, la pertinence d'intervenir en cas de détection de l'événement. Une place sera laissée à l'introduction par l'expert d'items supplémentaires ce qui tiendra rôle de contrôle qualité sur les questionnaires. Les résultats obtenus vont permettre de pondérer les effets attendus (par exemple ne pas détecter une condition rare ou détecter une condition fréquente mais pour laquelle la détection précoce n'a pas d'effet bénéfique n'auront l'un comme l'autre pas de bénéfice économique significatif).

Cet approche directive est complétée par un entretien ouvert visant à :

- définir les comportements induits par chacun des items considérés et susceptibles d'être détectés par l'HIS,
- envisager la pertinence d'une détection précoce de la survenue de l'item.

Ci-après, fac-simile à l'échelle des formulaires utilisés pour réaliser les questionnaires auprès des experts ;

Evènements évolutifs et manifestations déclenchant une intervention

Maladie d'Alzheimer, vivant à domicile, durant toute l'évolution :

Oubli

Agressivité / Agitation

Déambulation

Inversion du rythme nyctéméral

Chutes

Epilepsie

Infection

Anorexie

.....

Evènements évolutifs et manifestations déclenchant une intervention

Femme polyvasculaire (HTA prédominante) , vivant à domicile, durant toute l'évolution :

AVC

Insuffisance cardiaque

Syncopes et chutes

Confusion

Anorexie

Anémie / saignement

Infection

6.4 Résultats de la caractérisation des tableaux cliniques

6.4.1 Résultats pour le tableau de maladie d'Alzheimer (avec détail de la méthode)

Choix de l'expert

L'expert choisi est Médecin des Hôpitaux, chargé de cours à la faculté, ancien interne et ancien chef de clinique, DESC de gériatrie, il est coresponsable d'un hôpital de jour de gériatrie polyvalente accueillant des patients vivant au domicile dont la tranche d'âge correspond à notre population cible, il a par ailleurs une activité de consultation au sein du CMRR de Toulouse.

Evaluation par échelle visuelle analogique : résultats sur le formulaire :

Des 8 items proposés : deux ont une fréquence très élevée à plus des deux tiers (oubli et anorexie), trois ont des fréquences significatives entre le tiers et la moitié (chutes, inversion du rythme nyctéméral, infection) c'est également le cas pour l'item Dépression, rajouté par l'expert sur l'échelle visuelle analogique libre, trois sont plus rares (agressivité / agitation, déambulation, épilepsie) (Illustration 1).

| Item | Résultat de l'EVA en mm pour 0 à 100 mm |
|-----------------------------------|---|
| Oubli | 93 |
| Agressivité / Agitation | 16 |
| Déambulation | 10 |
| Inversion du rythme nyctéméral | 39 |
| Chutes | 47 |
| Epilepsie | 4 |
| Infection | 29 |
| Anorexie | 72 |
| Dépression (rajouté par l'expert) | 52 |

Tableau 2 : Résultats des évaluations par échelle visuelle analogique proposées par l'expert pour les manifestations d'une maladie d'Alzheimer, ou apparenté, nécessitant une intervention.

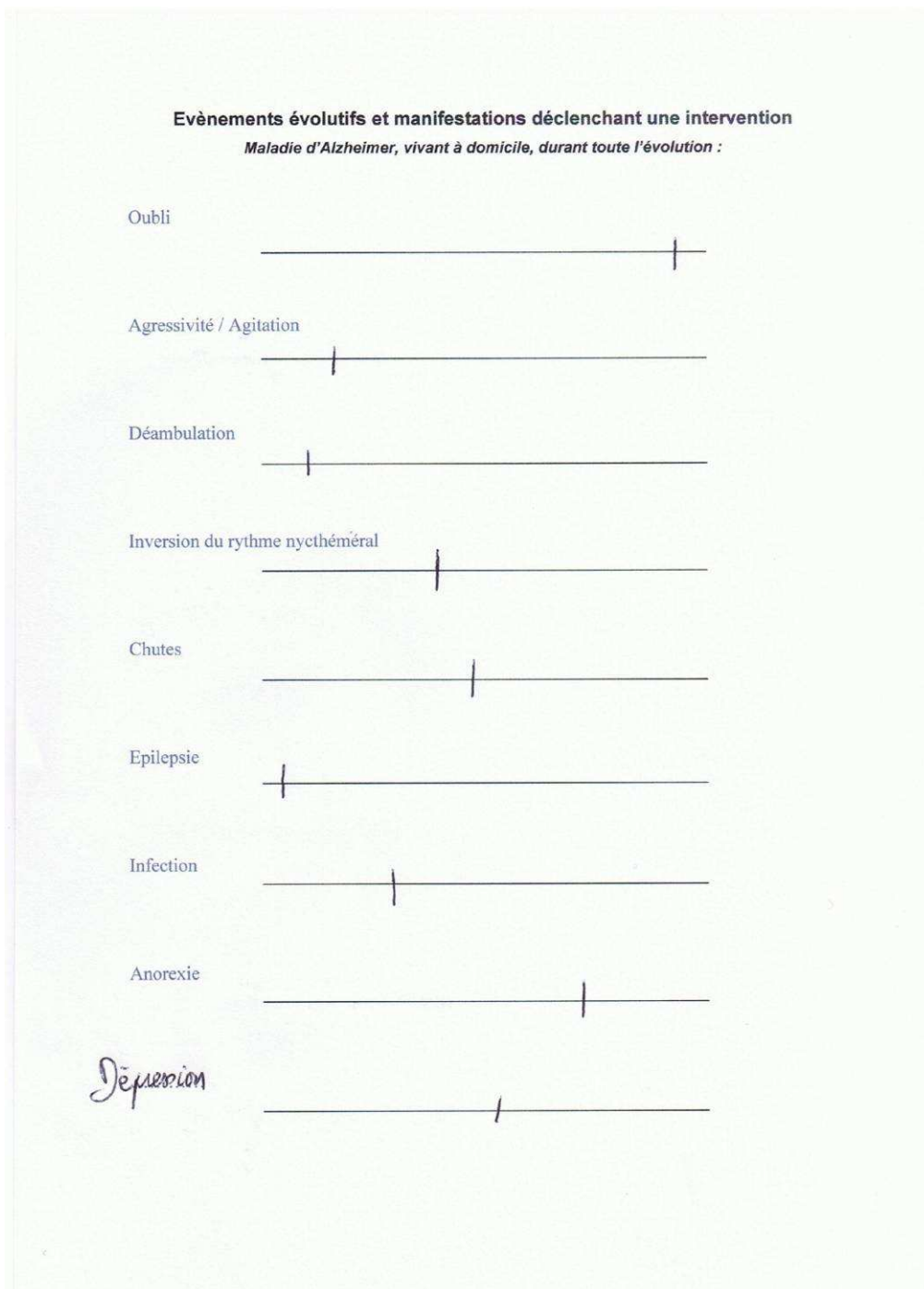


Illustration 1 : fac-simile de l'évaluation de l'expert

Résultats de l'entretien libre

- Oubli : survient dès le début de la maladie, est constant, mais tous les oublis ne posent pas problème. L'oubli des rendez-vous, l'oubli de manger, l'oubli des médicaments, l'oubli de la toilette sont les plus gênants. Dans les formes évoluées, l'oubli passe au second plan par rapport aux autres troubles (ex : grabatisme, anorexie, infections, escarres). Il est

possible de pallier un oubli s'il est détecté assez vite (rappel). L'oubli de faire quelque chose va se manifester par l'absence de réalisation ou de préparation de la dite activité dans les temps. Par exemple la personne sera toujours au lit à l'heure de se préparer pour aller à un rendez vous ou n'aura pas mangé au moment d'aller se coucher. Elle pourra aussi s'agiter dans une pièce ou dans plusieurs pièces à la recherche d'un objet.

- Agressivité / agitation : la réponse est difficile car elle est fonction de la personnalité préexistante du patient. Si le patient présente ce genre de troubles, il est susceptible de se répéter régulièrement. Il peut révéler une dépression. L'agitation peut survenir chez tous les patients à un stade modérément évolué, notamment lorsqu'ils se trouvent face à un échec qu'ils ne peuvent pas interpréter. La famille peut jouer un rôle favorisant par des stimulations inappropriées, elle peut aussi minimiser le trouble. Chez un patient seul, l'agitation est difficile à détecter pour le médecin traitant ou spécialiste. Des médicaments peuvent réduire cette agressivité, notamment la mémentine, mais elle doit être donnée tôt car elle agit progressivement et le traitement est introduit sur quatre semaines. L'agitation peut se manifester par des mouvements localisés anormalement fréquents du patient dans un fauteuil, dans son lit, avec difficulté à s'endormir ou réveil précoce. Les épisodes d'agressivité surviennent en présence d'autres personnes et sont le plus souvent essentiellement verbaux. L'agitation est souvent mêlée de déambulation. L'agitation s'accompagne le plus souvent d'une modification de l'activité normale, par ailleurs, il est important que les médicaments donnés n'assomment pas le patient, ce qui se manifeste par une baisse d'activité et une tendance aux chutes. Deux formes d'agitation particulières sont : l'anxiété vespérale qui survient à heure fixe en fin d'après-midi avec une augmentation progressive de l'agitation sur quelques heures, le repli sur soi accompagné d'agressivité prévisible en cas de tentative de stimulation.

- Déambulation : certains patients, à un stade modérément évolué, déambulent sans arrêt. Ce pourrait être un équivalent d'agitation. Si l'on empêche le patient de se déplacer (contention) ou de sortir d'une pièce ; il va souvent s'agiter très fortement sur place (au point de se mettre en danger). On ne sait pas quand le trouble s'est installé. Dans certains cas le patient peut sortir de chez lui et se perdre. Pour certains, c'est une période à risque de dénutrition car l'activité permanente s'accompagne de difficultés à rester à table pour manger et d'une consommation énergétique maintenue ou accrue. La déambulation peut se conclure par une chute si le patient est distrait (interpellation par exemple). Certains

médicaments de l'anxiété peuvent s'avérer efficaces, des mesures de prévention des complications (dénutrition, fracture du col du fémur) sont possibles. Le patient bouge sans arrêt d'un endroit à un autre, dans les cas sévères il ne reste pas au lit mais se relève rapidement. S'il se perd : il sort de la maison et ne revient pas à l'heure habituelle ou prévue.

- Inversion du rythme nyctéméral : à un certain stade de la maladie (possible dès que se manifeste la désorientation temporelle), les patients ont tendance à modifier leur rythme veille-sommeil indépendamment de l'heure légale. Le plus souvent cela se manifeste par une tendance à « faire la nouba » pendant la nuit avec un début entre 1h et 4h du matin, où le patient débute ses activités du matin. Cela est souvent cause de plainte des voisins, d'intervention de la police ou du SAMU et d'admission aux urgences ; s'en suit souvent une entrée en EHPAD. Une prise en charge dès le début avec au besoin une courte hospitalisation permet en général de régler le sommeil pour plusieurs mois. L'activité se décale progressivement sur le nyctémère.

- Chutes : les chutes sont fréquentes au stade modérément évolué et évolué de la maladie d'Alzheimer (plus de trois par an chez beaucoup de patients). Elles peuvent survenir à l'occasion d'une pathologie favorisante ou être le signe de l'installation de l'apraxie de la marche (avec un risque de perte définitive de la marche). La survenue de chutes est l'une des causes majeures d'entrée en EHPAD, après une fracture du col du fémur, si le patient ne décède pas, le risque est de un sur trois environ. Il est difficile de prévenir les chutes mais il est possible de prévenir leurs complications. Complications immédiates (fractures notamment) ou conséquences du syndrome de la tortue (patient qui reste à terre incapable de se relever et peut faire des escarres, déshydratation, états majeurs d'appréhension...) réduites, si un secours est envoyé dans les heures qui suivent l'accident. En cas de syndrome de la tortue : le patient va rester sur place et se contenter de bouger localement, il ne va pas changer de pièce. Sinon, après la chute, le patient marchera peut-être moins vite, aura peut-être moins tendance à se déplacer. Ou la chute pourra ne pas avoir de conséquences immédiates et le patient ne pas changer son activité.

- Epilepsie : elle est rare aux stades précoces de la maladie mais est une des causes de décès fréquente au stade terminal. Quand la majorité des patients sont encore à domicile, elle pose peu de problèmes. Si elle est détectée, un traitement approprié pourra limiter ou supprimer les récives. Elle se manifeste en général par des mouvements anormaux, le plus souvent sur place, coupant l'activité normale, éventuellement suivie d'une

période d'inactivité. Elle est de caractère stéréotypé et reproductible dans ses séquences mais de survenue variable dans la journée.

- Infection : les infections peuvent arriver selon deux modalités. En début de maladie, il s'agit d'infections, le plus souvent virales, survenant comme chez le commun des mortels mais qui peuvent voir leur effet majoré par des conduites inappropriées ou leur diagnostic retardé par l'absence d'appel du patient. Dans les formes évoluées, les infections sur fausses routes sont fréquentes et favorisées par la baisse des défenses immunitaires liée à la dénutrition et à la maladie elle-même. En début de maladie, le patient va le plus souvent guérir tout seul. En fin de maladie, il peut-être intéressant de faire de la kinésie respiratoire, de donner les antibiotiques précocement. Mais ce type de patient est en général grabataire et n'habite plus chez lui. Les infections se manifestent par une altération de l'état général, une baisse d'activité, une tendance à rester au lit, de survenue rapide sur 24h en général, s'y associe souvent une anorexie. Il peut également y avoir un retentissement sur le nombre de mictions par le biais de la déshydratation.

- Anorexie : elle survient dès le début de la maladie, qui commence classiquement par une atteinte hippocampique, lieu de terminaison du nerf olfactif. Il y a d'abord une appétence pour le sucre et un dégoût pour la viande. Plus tard, la sensation de faim disparaît, ce qui associé à l'oubli des repas passés et la désorientation dans le temps fait que le patient ne se met pas, spontanément, à table pour manger. La dénutrition favorise les fractures lors des chutes, les problèmes infectieux, anémie. Il semble y avoir un lien¹¹ entre dénutrition et aggravation accélérée de la fonction cognitive. Elle peut démasquer une dénutrition. Au stade terminal de la maladie, la dénutrition signe l'atteinte neurologique des phénomènes de déglutition et est un signe d'évolution terminale. Il s'agit alors de patients grabataires, rarement à domicile. La prise en charge de la dénutrition est d'autant plus facile que celle-ci n'est pas trop profonde, en outre plus tôt elle est guérie et moins elle donne de complications. Le patient anorexique va en général également moins boire. Il passera moins de temps à table, souvent aux WC. Son état général va progressivement s'altérer avec une baisse progressive d'activité sur 3 à 6 mois. Le patient laisse souvent dans ce cas des denrées périmées dans son réfrigérateur et jette des denrées en quantité plus importante et souvent encore valables.

- Dépression : elle survient dès le début de la maladie qu'elle peut révéler dans presque un cas sur cinq. On estime qu'en cas de dépression, sans antécédents connus, chez

un sujet âgé, dans environ un tiers des cas l'évolution va se faire vers une maladie d'Alzheimer. La dépression est déjà difficile à diagnostiquer chez le sujet âgé elle s'installe de façon insidieuse avec des formes atypiques, notamment la dépression agressive où cette agressivité masque le trouble de l'humeur. C'est souvent, devant d'abord une aggravation du trouble cognitif anormalement rapide, ou alors devant une modification du comportement, que l'on va chercher un faisceau d'arguments permettant le diagnostic : pleurs persistants, idées de mort, refus de voir les petits enfants, résultat supérieur à 5 à l'échelle de dépression gériatrique de Yesavage (version à 15 items), parfois c'est le traitement d'épreuve qui au bout de trois mois permettra de conclure. Les troubles du sommeil ou l'anorexie associés, un éventuel délire compliquant la dépression, sont recherchés systématiquement mais sont inconstants. En outre, l'apragmatisme de la maladie d'Alzheimer est très facile à confondre avec l'aboulie dépressive, les manifestations en résultant étant les mêmes et leur ordre d'intensité étant également identique ; ceci devient d'autant plus vrai que la maladie d'Alzheimer est évoluée et que les capacités de verbalisation du patient diminuent.

Analyse des résultats de l'entretien en terme de variations d'activité détectables par les capteurs de l'HIS

Rappel

Les capteurs infrarouges passifs utilisés dans l'HIS sont capables de détecter un mouvement d'un être humain source d'infrarouges. Ce mouvement sera topographié par la zone de détection du capteur considéré et comparé géographiquement avec le dernier mouvement détecté par le système. Sous réserve d'avoir à faire au même usager déclencheur ; il est possible de définir deux types d'informations brutes :

Mouvement restant dans le champ d'un même capteur

Mouvement passant du champ d'un capteur au champ adjacent d'un autre capteur.

L'HIS propose cinq types de résultats ; un résultat instantané de localisation de la dernière activation et quatre résultats provenant de la fusion d'informations de localisation et temporelles (ambulatogramme, agitation, mobilité, occupation).

L'ambulogramme représente le lieu de séjour et sa durée (première activation d'un capteur de la zone à première activation d'un capteur d'une autre zone) sur le nycthémère (0h à 24h).

Le diagramme d'agitation représente le nombre d'activations survenant dans le champ d'un même capteur (première activation du capteur à première activation d'un autre capteur) intégré par période de temps sur le nycthémère (0h à 24h).

Le diagramme de mobilité représente le nombre d'activations successives de deux capteurs différents intégré par période de temps sur le nycthémère (0h à 24h).

Ambulogramme, agitation et mobilité peuvent être présentés sous forme superposée pour une période donnée (semaine, mois...) à fin de faire ressortir des patrons reproductibles vis-à-vis desquels pourra être définie une variabilité.

Le diagramme d'occupation donne, en pourcentage d'une durée, le taux d'occupation de chaque zone de l'habitat. Un résultat instantané est proposé à l'écran de contrôle sur le nycthémère (0h à 24h) en cours d'écoulement. Le résultat est donné sous forme d'un diagramme de type camembert avec affichage des pourcentages respectifs pour chaque zone de l'habitat. Le résultat est conservé par le système et restitué sous forme d'un diagramme de type camembert avec affichage des pourcentages respectifs pour chaque zone de l'habitat pour chaque nycthémère (0h à 24h). Une sommation est là aussi possible sur une période déterminée (semaine, mois...).

Pour mémoire : les zones de l'habitat, sont des zones pertinentes en terme d'activité définies à l'installation de l'HIS, elles peuvent soit correspondre à des pièces soit correspondre à des zones précises d'une pièce (ex. : salle de toilette / lavabo-douche-water closet).

Définition du modèle clinique

Les signes de la maladie d'Alzheimer décrits par l'expert sont repris en termes de manifestations susceptibles d'être détectées (Tableau 3) : c'est ce que nous appellerons le « modèle clinique ». Ces modifications attendues seront définies selon la nomenclature suivante :

- Une lettre majuscule verte définissant le patron susceptible d'être modifié **A** = agitation motrice sur place, **D** = déplacements, **T** = organisation temporelle, **E** = règle externe.

- Pour la lettre T une lettre grecque associée : τ s'il s'agit d'une chronologie d'occupation inhabituelle, δ s'il s'agit d'une durée d'occupation inhabituelle. δ pourra être précisée par le lieu de cette durée inhabituelle s'il s'agit d'un lieu prévisible ou par le terme « localisé » s'il s'agit d'un seul lieu parmi tous les lieux équipés mais sans que ce lieu soit prévisible⁸.

- Un signe + ou – définissant le sens de la variation.

- Un couple de lettres minuscules séparées par une virgule : « c » pour critique (soit un événement survenant sur 24 heures au maximum) ou « p » pour progressif (soit un événement survenant sur plus de 24 heures), « n » pour cyclique (soit un événement qui va par nature avoir tendance à se reproduire dans le temps avec une évolution stéréotypée) ou « e » pour épisodique (un événement survenant une seule fois, la survenue d'autres épisodes n'étant pas prévisible).

Pour chaque modification une évaluation d'expert, réalisée par nous-mêmes, sera proposée sur une échelle semi-quantitative de Lickaert à quatre niveaux allant de « 0 » à « +++ » (jamais, parfois, souvent, très souvent) pour la probabilité de survenue de la modification en cas de survenue de la manifestation médicale, l'intérêt en prévention primaire (détection des états avant coureurs d'une manifestation médicale, y compris détection du début de l'état avant son installation complète et ses complications dans le cas de notre étude), l'intérêt en prévention secondaire ou détection de la manifestation médicale au stade d'état, valeur prédictive clinique attendue du type d'anomalie détectable par l'HIS vis-à-vis de la manifestation médicale à reconnaître. La valeur prédictive clinique est la « puissance diagnostique » du patron ; une grandeur liée à la probabilité de survenue de la manifestation (du patron) pour le signe à prédire et au caractère pathognomonique de la manifestation (du patron) par rapport au signe à diagnostiquer. La valeur prédictive clinique est différente de la spécificité de la réponse de l'HIS qui ne pourra être évaluée que secondairement en comparant entre elles les réponses attendues pour les différentes manifestations médicales. Cette grandeur, non statistique, a un lien direct avec l'intérêt de l'HIS comme outil diagnostique.

Lorsque des modifications liées surviendront c'est le « primum movens » qui sera gardé comme caractéristique. Par exemple :

⁸ La cuisine est la zone où le repas est préparé, la salle à manger le lieu où il est pris ; ces lieux peuvent être localisés dans différentes pièces selon l'utilisateur et sont repérés à l'installation de l'HIS.

si le patient passe plus de temps au lit ; le fait qu'il passe moins de temps dans chacune des autres pièces ne sera pas considéré. Par contre, dans le temps qui ne sera pas passé au lit, si par exemple il ne se rend plus dans sa cuisine ou s'il se rend proportionnellement de façon plus fréquente dans les toilettes ces deux modifications seront prises en compte : elles ne sont pas liées entre elles ou avec le fait de rester plus longtemps au lit par une relation d'obligation.

Les résultats en termes de survenue, prévention primaire, détection d'état et valeur prédictive sont fournis par l'expertise de façon unidimensionnelle, dans les profils correspondant au tableau clinique, de façon conservatrice, les valeurs affectées correspondront à la valeur dans l'échelle de Likaert :

- si les liens sont des « ou » du premier patron (obligatoire) qui définit le profil. En effet c'est la présence de ce patron qui conditionne la reconnaissance du profil.
- si les liens sont des « et » ou des « et » et des « ou » : pour la survenue c'est la valeur du patron le moins fréquent parmi ceux liés par « et ». Pour la prévention primaire, la détection c'est la valeur du patron le plus efficace parmi ceux liés par « et ». Pour la valeur prédictive clinique, nous garderons la valeur la plus élevée parmi les patrons liés par « et » en sachant que cela sous-estime l'amélioration de cette valeur par le simple nombre des patrons et par les patrons facultatifs du profil (liés par « ou »).

Résultats du modèle clinique.

Les différents patrons « unidimensionnels » (Tableau 3) peuvent s'associer selon des profils pour chaque signe (Tableau 4). Ces profils associent les patrons par des liens « et » ou « ou », notre modèle n'intègre pas de liens d'exclusion.

Oubli :

- $T_{\tau+}(c,e)$ **ou** $E-(c,e)$
- $A+(p,e)$ **ou** $D+(p,e)$ **ou** $E-(c,e)$

Agressivité / Agitation :

- $A+(p,c)$
- $A+(p,e)$ **ou** $D+(c,e)$ **ou** $T\delta-(c,e)$ **ou** $T_{\tau+}(c,e)$
- $A-(c,e)$ **et** $D-(c,e)$

Déambulation :

- $D+(p,c)$ **et** $T_{\tau+}(c,c)$ **et** $T\delta-(p,c)$ **ou** $A+(c,e)$ **ou** $E-(c,e)$

Inversion du rythme :

- $T\tau+(p,c)$ **ou** $E-(c,e)$

Chute :

- $T\delta\text{localisé}+(c,e)$ **et** $D-(c,e)$

Epilepsie :

- $A+(c,e)$ **et** $T\delta\text{localisé}+(c,e)$

Infection :

- $D-(c,e)$ **ou** $T\delta\text{chambre}+(c,e)$ **ou** $T\delta\text{WC}+(c,e)$

Anorexie :

- $T\delta\text{cuisine}-(p,c)$ **et** $T\delta\text{salle à manger}-(p,c)$ **et** $T\delta\text{WC}-(p,c)$

Dépression :

- $D-(p,c)$ **et** $A-(p,c)$ **et** $T\delta\text{chambre}+(p,c)$

| Signe | Patron | Code associé | Variation | critique/prog | cycl/épisode | Suvenue | Prevention I | DéTECT° état | VPC |
|-------------------------|--------|-------------------------|-----------|---------------|--------------|---------|--------------|--------------|-----|
| Oubli | T | τ | + | c | e | ** | 0 | ** | ** |
| | E | | - | c | e | ** | 0 | *** | *** |
| | A | | + | p | e | ** | 0 | ** | * |
| | D | | + | p | e | * | 0 | ** | * |
| Agressivité / Agitation | A | | + | p | e | ** | * | *** | ** |
| | A | | + | p | c | *** | ** | *** | *** |
| | T | δ | - | c | e | * | 0 | *** | ** |
| | T | τ | + | c | e | * | 0 | *** | ** |
| | D | | + | c | e | ** | 0 | ** | * |
| | A | | - | c | e | * | * | * | * |
| | D | | - | c | e | * | ** | * | * |
| Déambulation | D | | + | p | c | *** | 0 | *** | *** |
| | A | | + | c | e | ** | 0 | ** | ** |
| | T | τ | + | c | c | *** | 0 | *** | *** |
| | T | δ | - | p | c | *** | 0 | *** | *** |
| | E | | - | c | e | ** | 0 | ** | * |
| Inversion du rythme | T | τ | + | p | c | *** | ** | *** | *** |
| | E | | - | c | e | ** | * | ** | ** |
| Chute | T | δ localisé | + | c | e | ** | 0 | *** | ** |
| | D | | - | c | e | *** | 0 | *** | ** |
| Epilepsie | A | | + | c | e | ** | 0 | *** | *** |
| | T | δ localisé | + | c | e | * | 0 | ** | * |
| Infection | D | | - | c | e | *** | 0 | *** | * |
| | T | δ chambre | + | c | e | *** | 0 | *** | *** |
| | T | δ WC | + | c | e | ** | 0 | *** | *** |
| Anorexie | T | δ cuisine | - | p | c | *** | ** | ** | *** |
| | T | δ salle à manger | - | p | c | ** | ** | *** | *** |
| | T | δ WC | - | p | c | ** | * | *** | ** |
| Dépression | A | | - | p | c | *** | * | *** | *** |
| | D | | - | p | c | *** | * | *** | *** |
| | T | δ chambre | + | p | c | ** | * | *** | *** |

Tableau 3 : patrons unidimensionnels. Prévention I : prévention primaire, DéTECT° état : détection d'un état, VPC : valeur prédictive clinique

| Signe | Profil clinique | Survenue | Prévention I | Detect°état | VPC |
|-------------------------|--|----------|--------------|-------------|-----|
| Oubli | T τ + (c,e) ou E-(c,e) | ** | 0 | ** | ** |
| | A+(p,e) ou D+(p,e) ou E-(c,e) | ** | 0 | ** | * |
| Agressivité / Agitation | A+(p,c) | *** | ** | *** | *** |
| | A+(p,e) ou D+(c,e) ou T δ -(c,e) ou T τ + (c,e) | ** | * | *** | ** |
| | A-(c,e) et D-(c,e) | * | ** | * | * |
| Déambulation | D+(p,c) et T τ + (c,c) et T δ -(p,c) ou A+(c,e) ou E-(c,e) | *** | 0 | *** | *** |
| Inversion du rythme | T τ +(p,c) ou E-(c,e) | *** | ** | *** | *** |
| Chute | T δ localisé+(c,e) et D-(c,e) | ** | 0 | *** | ** |
| Epilepsie | A+(c,e) et T δ localisé+(c,e) | * | 0 | *** | *** |
| Infection | D-(c,e) ou T δ chambre+(c,e) ou T δ WC+(c,e) | *** | 0 | *** | * |
| Anorexie | T δ cuisine-(p,c) et T δ salle à manger-(p,c) et T δ WC-(p,c) | ** | ** | *** | *** |
| Dépression | D-(p,c) et A-(p,c) et T δ chambre+(p,c) | ** | * | *** | *** |

Tableau 4 : Modèle clinique affectant les niveaux selon l'échelle de Likaert choisie aux profils définis pour les différents signes de la maladie d'Alzheimer

Discussion du modèle clinique

« La démarche de modélisation concrétise le principe cartésien. Il s'agit tout à la fois de se simplifier le travail, en éliminant les détails difficiles à reproduire, et d'obtenir un résultat plus net, en se concentrant sur les seuls traits importants... Le modèle représente une réalité. Il ne constitue pas cette réalité, comme l'énonce l'adage « la carte n'est pas le territoire »¹². L'objet du modèle clinique est de permettre de discriminer les situations susceptibles de demander une intervention médicale ou paramédicale qui ont été définies par l'expert dans sa description des tableaux cliniques.

Nous avons été réducteurs, notamment dans la description du caractère aigu ou progressif. Ainsi nous ne pouvons pas discriminer entre un état aigu survenant en une fraction de secondes telle une chute et un état de survenue progressive, avec une installation sur quelques heures à une journée, des signes d'une gastroentérite par exemple. Ce choix se justifie par le fait que les analyses fournies par l'HIS sont fournies a posteriori sur la journée qui vient de s'écouler comme plus petite unité. Il serait théoriquement possible de détecter la chute de façon plus précise mais cela reviendrait à mettre en place des règles supplémentaires à type de seuils de déclenchement d'alarme définis par des déviations par rapport à un apprentissage d'activité sur un long terme. Cette approche est théoriquement possible mais se heurte au fait que l'activité est d'autant plus stéréotypée qu'une personne sera en état de handicap, donc pour une personne âgée potentiellement porteuse d'une maladie évolutive, donc avec une espérance de vie à domicile limitée ; le facteur « temps avant la complication » fait douter de l'efficacité pratique de cette approche.

Le pouvoir discriminant de notre modèle est variable selon le nombre d'items intégrés.

Si nous prenons en compte uniquement la lettre majuscule et le sens de variation, le nombre de possibilités de signe clinique par patron correspondant varie de 2 (A- ou E-) à 9 (T+) [les exemples donnés correspondent à la réduction du nombre de possibilités de signe pour le patron en présentant le plus], si la lettre grecque est introduite avec le lieu éventuel le nombre est réduit à 1 (Tδcuisine-, TδWC-, Tδsalle à manger-, TδWC+) et 5 (A+). Si le couple de lettres minuscules décrivant l'évolution est rajouté, le nombre maximum de possibilités est ramené à 2 (A+(p,e) 2, A+(p,c) 1, A+(c,e) 2). La valeur prédictive du patron va alors être influencée par la fréquence de survenue du signe ; ainsi A+(p,e) avec une même fréquence de survenue de la modification en présence du signe, d'après l'évaluation de l'expert, va probablement avoir des valeurs prédictives très différentes pour l'oubli estimé comme un problème très important

(estimation par l'expert fonction de la fréquence et du retentissement) avec une EVA à 93 mm alors que l'agitation-agressivité n'a été estimée qu'à 13 mm sur l'EVA. La valeur prédictive d' $A+(p,e)$ sera donc probablement forte pour l'oubli et faible pour l'agitation-agressivité.

Toutefois, lorsque nous nous attachons à l'évaluation subjective de la valeur prédictive par l'expert, celui-ci donne une valeur supérieure à l'agitation-agressivité par rapport à l'oubli.

Plusieurs hypothèses pour expliquer cette distorsion sont possibles :

- l'agitation motrice étant par définition un élément fréquent de l'agitation, sa fréquence de survenue peut avoir été légèrement surestimée, ce qui a amené à la coter à ** comme dans l'oubli.
- l'agitation motrice peut avoir été surestimée dans l'oubli du fait de la grande fréquence de l'oubli et de sa reconnaissance comme caractéristique de la maladie, avec des oublis « symptomatiques », retentissant sur le patient, beaucoup plus rares et eux fréquemment associés à une agitation motrice.
- les quatre niveaux de l'échelle de Likaert sont potentiellement insuffisamment discriminants dans ce cadre pour définir la survenue du patron dans les deux signes considérés.
- Enfin de façon générale, lorsque l'expert définit la survenue d'un patron « unidimensionnel » il est influencé par sa connaissance de la physiopathologie et les usages nosographiques pour juger de son poids dans les aspects de survenue et de prédiction.

Si nous abandonnons l'aspect unidimensionnel des patrons et introduisons des profils associant les patrons il n'y a plus qu'un seul cas où un doute peut persister devant un profil incomplet (à un seul patron permis par un lien « ou »).

Pour anorexie, dépression, épilepsie, déambulation et chute : les liens « et » rendent le profil caractéristique.

Pour infection : la possibilité $D-(c,e)$ est obligatoirement liée à $A-(c,e)$ en cas d'agitation-agressivité et la possibilité $T\delta$ chambre+ liée à $D-(p,c)$ et $A-(p,c)$ en cas de dépression. Ce qui ramène à 1 seule possibilité.

Pour inversion du rythme nyctéméral : le patron $E-(c,e)$ est lié à $D+(p,c)$ et $T\tau+(c,c)$ en cas de déambulation. Le patron $A+(p,e)$ ou le patron $T\tau+(c,e)$ en cas d'oubli. Là aussi nous sommes donc ramenés à une seule possibilité.

Oubli et agressivité-agitation peuvent se retrouver avec un profil identique en cas de profil incomplet $A+(p,e)$ qui peut constituer un profil sur deux d'oubli et sur trois d'agressivité-agitation. Si le profil se complète d'un seul des patrons possibles dans chacun des deux cas, la confusion n'est plus possible. Sans expérimentation il n'est pas possible d'estimer le risque de survenue de cette situation d'indécision liée au modèle car la fréquence subjective est plus forte dans l'agitation-agressivité moins fréquente et moins forte dans l'oubli plus fréquent ; il n'est donc pas permis de conclure.

Le modèle proposé permet de décrire la totalité des signes proposés par l'expert clinicien, dans un seul cas une indécision est possible.

Méthode de définition du modèle actimétrique

Pour chaque modification une traduction en termes de résultat attendu de l'HIS sera proposée selon la nomenclature suivante :

- Une lettre majuscule rouge correspondant à **A** = diagramme d'agitation, **D** = ambulatogramme, **M** = diagramme de mobilité, **O** = diagramme d'occupation.
- Pour le diagramme d'occupation, les lieux concernés seront précisés entre parenthèses, séparés par des virgules. Pour l'ambulatoigramme, une minuscule « d » précisera une modification de la durée de séjours dans les zones et une minuscule « n » la modification du nombre de pièces utilisées. Un lieu précis pourra être précisé pour la variation du diagramme d'occupation, si ce lieu peut varier selon les circonstances de survenue de l'événement : il ne sera pas précisé.
- Un signe + ou – définissant le sens de la modification.

Par la suite, il est nécessaire de traduire le modèle en termes de modalité évolutive. Ceci nécessite de prendre en compte dans le modèle actimétrique la période d'intégration des données d'une part et la comparaison aux données précédemment recueillies voir à une règle définie préalablement (plus particulièrement dans le cas de ce que nous avons appelé une règle externe). Nous allons reprendre successivement les différents points définissant une évolutivité dans le modèle clinique soit les deux termes du dernier couple du patron : « c » critique ou « p » progressif et « c » cyclique ou « e » épisodique.

- « c » critique : l'événement critique apparaît par comparaison des données du nycthémère considéré aux données cumulées des nycthémères précédents. La comparaison doit prendre en compte les données moyennes et les écarts types classe par classe pour mettre en évidence une variation significative statistiquement. Ceci amènera à utiliser des tests de corrélation par exemple test de Fisher et χ^2 avec calcul du p. Nous ne discuterons pas ici des modalités de calcul statistique qui sont l'objet d'autres travaux. Notre sujet est la réflexion sur la levée d'alarme et l'orientation de la recherche diagnostique et non pas la réalisation du diagnostic lui-même (qui dépend du praticien). Nous pouvons simplement dire que le risque de fausse alarme est supérieur avec un test non paramétrique (plus sensible) et celui de non détection avec un test paramétrique (plus spécifique). Par contre, le choix des données pour la comparaison a une grande importance : la comparaison avec des nycthémères de jours correspondants est susceptible de mieux mettre en évidence des variations prenant en compte des rythmes induits

infradiens (par exemple : survenue d'un événement inhabituel critique dans le cadre d'un profil d'activité de week-end qui pourrait être masqué par la prise en compte dans la comparaison de jours d'activité normale).

- « p » progressif : l'événement progressif apparaît de la même façon qu'un événement critique. Par contre, la variation qu'il induit va survenir sur plusieurs nycthémères ; il est possible que celle-ci soit masquée par l'intégration des premiers nycthémères de variation dans la période d'intégration de l'état de base servant de comparaison. Il faudra donc considérer l'état progressif comme un critère complémentaire par rapport à l'état critique. Le fait de rajouter systématiquement une comparaison à une période d'intégration plus ancienne, une semaine par exemple permettra de détecter des états dont l'installation s'est faite sur une semaine avant d'atteindre le seuil statistique de significativité. Ce délai sera défini par l'expérience clinique. Sa pertinence sera bien sûr contrôlée par la comparaison au gold standard réalisé par la surveillance clinique rapprochée lors de la mise en œuvre de l'HIS en conditions réelles. Reste à définir le critère de progressivité, c'est-à-dire : variation dans un même sens d'un même profil actimétrique (somme de patrons variant eux-mêmes chacun dans un même sens) sur au moins deux nycthémères. Il faudra donc vérifier si :

- de façon rétrospective, l'intégration du nycthémère précédent et ainsi de suite jusqu'au délai d'installation retenu (une semaine par exemple comme ci-dessus) augmente la significativité de la variation en en maintenant le sens par rapport au nycthémère de première détection, la période de variation étant définie par le nombre de nycthémères dont l'addition a cet effet plus un.

- de façon prospective, l'intégration du nycthémère suivant et ainsi de suite jusqu'au délai d'installation retenu (une semaine par exemple comme ci-dessus) augmente la significativité de la variation. Lorsque la variation entre le dernier nycthémère et le précédent sera non significative : la période de progression sera considérée comme achevée et correspondra au nombre de nycthémères entre le premier nycthémère de détection et le nycthémère d'achèvement moins un.

- « c » cyclique : en terme médical la cyclicité est définie par la récurrence d'un événement identique à intervalle fixe ou selon des caractéristiques chronologiques identiques (heure, jour de la semaine). En pratique clinique, les experts ne retiennent pas en général le caractère cyclique pour des événements séparés de plus d'un mois, par contre ce caractère peut-être évoqué dès le deuxième épisode (ce qui n'est pas le cas pour définir une période mathématique nécessitant trois épisodes identiques au minimum). Lors de la détection d'un épisode (profil actimétrique), celui-ci sera comparé aux épisodes gardés en mémoire dans le mois précédent (épisodes qui ne sont pas achevés au 31^{ème} jour précédent et ne se superposent pas avec l'épisode actuel) :

- il s'agira d'un profil cyclique quand l'espacement temporel des épisodes successifs sera identique (à $\pm 1h$, avis d'expert) dans le cas où il y a plus d'un épisode statistiquement comparable.
- quand il surviendra le même jour de la semaine ou à la même heure (à $\pm 1h$, avis d'expert) dans le cas où il y a un seul épisode statistiquement comparable.

Lorsqu'un évènement suivant un profil actimétrique n'aura pas de caractère cyclique ; il sera dit « épisodique ».

La méthode ci-dessus permet de décrire de façon calquée les caractères évolutifs d'un patron clinique en termes de patron technologique (Figure 4).

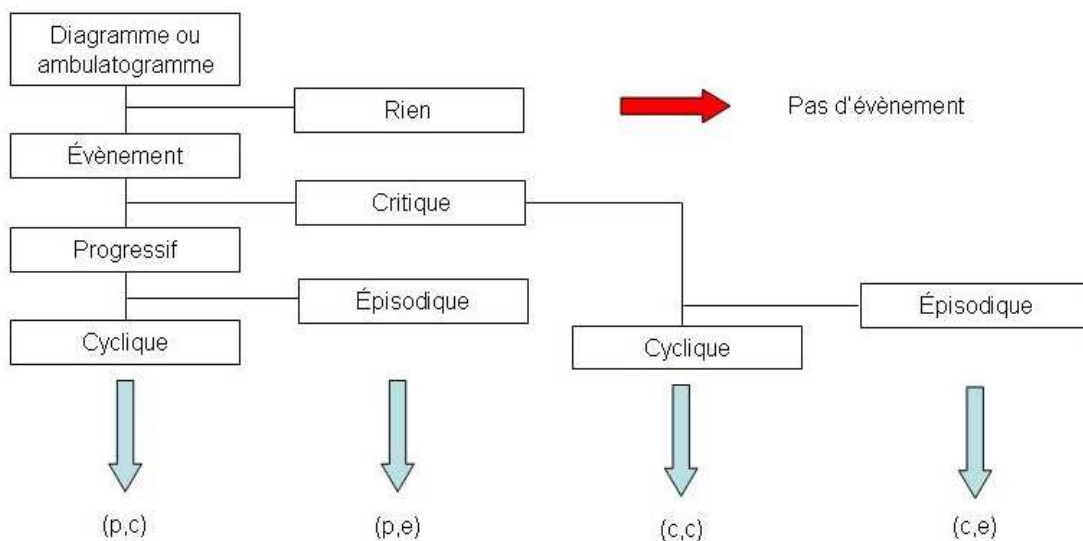


Figure 4 : algorithme décisionnel de classification des caractères d'évolution

La méthode séquentielle de détermination des caractères évolutifs est décrite dans le diagramme (figure 5). La première étape est de reconnaître l'évènement par la présence d'une variation par rapport à l'activité de référence. Si une variation significative est présente, un évènement est survenu. En suite, une variation de même sens est recherchée sur la semaine précédente avec une sommation pour faire apparaitre des évènements qui seraient passés inaperçus. Si la sommation ne fait pas ressortir le phénomène ; l'évènement est survenu de façon critique. Dans la troisième étape, un évènement comparable est recherché dans le mois précédent (par hypothèse), si celui-ci est localisé il sera défini comme cyclique en fonction d'une part de l'intervalle (3 évènements minimum) ou de ses caractéristiques de datation.

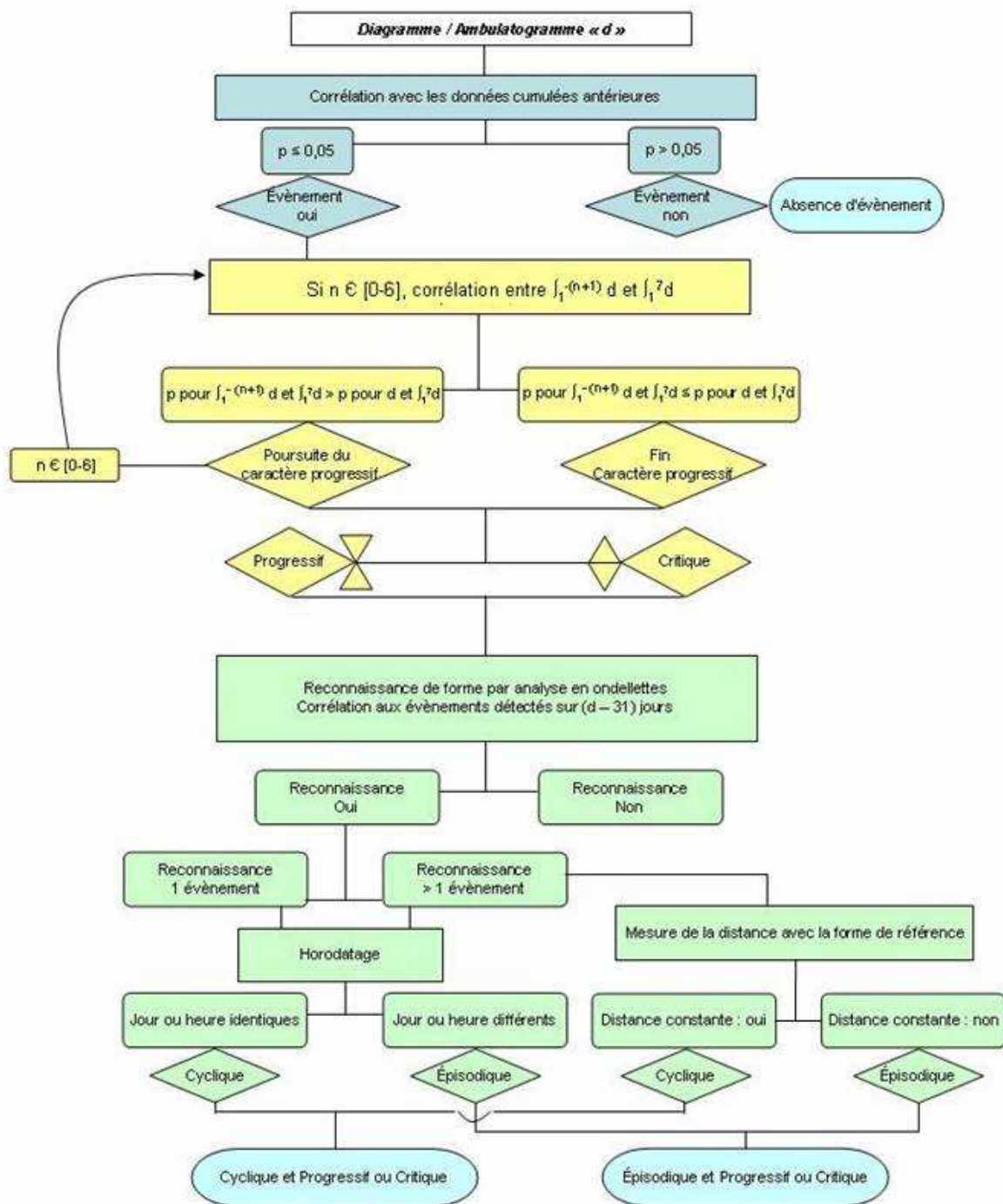


Figure 5 : méthode de caractérisation temporelle des évènements la détermination de la présence d'un évènement est présentée en bleu, son caractère progressif ou critique (par défaut) en jaune, son caractère cyclique ou (par défaut) épisodique en vert.

Résultat du modèle actimétrique

Ces résultats sont obtenus en traduisant les patrons du modèle clinique en patrons du modèle actimétrique (Tableau 4). C'est à dire en estimant le comportement des capteurs devant une activité du patient en fonction de leur position et le résultat des modalités de fusion des données proposées par le dispositif HIS (occupation, agitation, mobilité, ambulatogramme). Une correspondance peut en suite être établie, entre profils cliniques pour chaque manifestation et profils actimétriques correspondants, en traduisant les patrons unitaires (Tableau 5). Nous avons alors réalisé un contrôle de qualité en vérifiant alors l'absence d'incohérences.

Discussion du modèle actimétrique

Le premier élément de discussion du modèle actimétrique est de savoir s'il peut être source de confusion des sources d'alarme. C'est-à-dire si un même profil (y compris dans sa forme la plus incomplète) peut se retrouver pour des signes cliniques différents. Nous voyons que dans notre modèle, si l'on ne prend pour chaque profil que l'élément obligatoire initial : il n'y a pas de confusion possible. L'ajout des patrons facultatifs n'introduit pas d'élément de confusion. Le modèle a donc, a priori, un bon pouvoir de séparation.

Si maintenant nous considérons les patrons pour chaque profil, la traduction systématique fait-elle apparaître des incompatibilités ? Dans l'agitation, le nombre de pièces visitées tel que décrit par l'ambulatoigramme peut-être augmenté de façon critique ou progressive, c'est en effet une possibilité théorique ; seul un lien d'obligation « et » aurait généré une incompatibilité.

Dans la chute nous avons simultanément une augmentation de la durée passée dans une pièce et une baisse du nombre de pièces visitées. Dans l'infection, le modèle dans une première traduction a donné à la fois une augmentation de la durée de séjours par la baisse du patron de déambulation (mobilité) et une diminution de la durée par le patron d'augmentation des séjours aux WC :

[M- D+d O+ (c,e) ou A-M-D-d O_{chambre}(c,e) ou A-M-D-d O_{WC}(c,e)]

Ceci est compréhensible et non antinomique si nous nous référons à l'activité décrite, mais nous voyons ici deux faiblesses de notre modèle intrinsèques à la démarche « up>down » utilisée :

- la difficulté à définir un phénomène pour lequel trois propositions sont équivalentes du fait de liens d'obligation :

↑ séjour dans un lieu ↔ ↓ du séjour ailleurs ↔ diminution des mobilités

Soit : D-n, D+d dans un lieu, D-d ailleurs, O+ dans un lieu, O- ailleurs.

| patron clinique survenant | traduction en patron technologique | |
|---------------------------|------------------------------------|-------|
| A-(p,c) | A- | (p,c) |
| A-(c,e) | A- | (c,e) |
| A+(c,e) | A+ | (c,e) |
| A+(p,c) | A+ | (p,c) |
| A+(p,e) | A+ | (p,e) |
| D-(c,e) | M- D+d O+ | (c,e) |
| D-(p,c) | M- D+d O+ | (p,c) |
| D+(c,e) | M+D+n | (c,e) |
| D+(p,c) | M+D+n | (p,c) |
| D+(p,e) | M+D+n | (p,e) |
| E-(c,e) | pas de modif ou modif horodatée | (c,e) |
| Tδ-(c,e) | M+D+n | (c,e) |
| Tδ-(p,c) | M+D+n | (p,c) |
| Tδchambre+(c,e) | A-M-D-n O+chambre | (c,e) |
| Tδchambre+(p,c) | A-M-D-n O+chambre | (p,c) |
| Tδcuisine-(p,c) | M-D-n O-cuisine | (p,c) |
| Tδlocalisé+(p,c) | A-M-D-n O+ | (p,c) |
| Tδsalle à manger-(p,c) | M-D-n O-salle à manger | (p,c) |
| TδWC-(p,c) | M-D-n O-WC | (p,c) |
| TδWC+(p,c) | A-M-D-d O+WC | (p,c) |
| Tτ+ (c,c) | D+d O+ | (c,c) |
| Tτ+ (c,e) | D+d O+ | (c,e) |
| Tτ+(p,c) | D+d O+ | (p,c) |

Tableau 4 : traduction des patrons cliniques. **A** = agitation motrice sur place, **D** = déplacements, **T** = organisation temporelle, **E** = règle externe, **A** = diagramme d'agitation, **D** = ambulatogramme, **M** = diagramme de mobilité, **O** = diagramme d'occupation

| Signe clinique | Profil clinique | Profil actimétrique |
|-------------------------|--|--|
| Oubli | T τ + (c,e) ou E-(c,e) | D+d O+(c,e) ou E-(c,e) |
| | A+(p,e) ou D+(p,e) ou E-(c,e) | A+(p,e) ou M+D+n(p,e) ou E-(c,e) |
| Agressivité / Agitation | A+(p,c) | A+ (p,c) |
| | A+(p,e) ou D+(c,e) ou T δ -(c,e) ou T τ + (c,e) | A+ (p,e) ou M+D+n(p,e)/(c,e) ou D+d O+(c,e) |
| | A-(c,e) et D-(c,e) | A-(c,e) et M- D+d O+ localisé |
| Déambulation | D+(p,c) et T τ + (c,c) et T δ -(p,c) ou A+(c,e) ou E-(c,e) | M+D+n (p,c) et D+d O+ (c,c) et M+D+n (p,c) ou A+(c,e) ou E-(c,e) |
| Inversion du rythme | T τ +(p,c) ou E-(c,e) | D+d O+(p,c) ou E-(c,e) |
| Chute | T δ localisé+(c,e) et D-(c,e) | A-M-D-nO+ (p,c) et M-D+dO+ (c,e) |
| Epilepsie | A+(c,e) et T δ localisé+(c,e) | A+(c,e) et A-M-D-n O+localisé(c,e) |
| Infection | D-(c,e) ou T δ chambre+(c,e) ou T δ wc+(c,e) | M- D+d O+ (c,e) ou A-M-D-n O+chambre(c,e) ou A-M-D-n O+WC(c,e) |
| Anorexie | T δ cuisine-(p,c) et T δ salle à manger-(p,c) et T δ wc-(p,c) | M-D-n O-cuisine(p,c) et M-D-n O-salle à manger(p,c) et M-D-n O-wc(p,c) |
| Dépression | D-(p,c) et A-(p,c) et T δ chambre+(p,c) | M- D+d O+(p,c) et A-(p,c) et A-M-D-d O+chambre(p,c) |

Tableau 5 : traduction en profils actimétriques pour chaque signe clinique. **A** = agitation motrice sur place, **D** = déplacements, **T** = organisation temporelle, **E** = règle externe, **A** = diagramme d'agitation, **D** = ambulatogramme, **M** = diagramme de mobilité, **O** = diagramme d'occupation

Soit : D-n, D+d dans un lieu, D-d ailleurs, O+ dans un lieu, O- ailleurs.

- La difficulté de définir le primum movens gêne la structuration du modèle.

La difficulté à définir de façon univoque les variations de l'ambulogramme « D » qui apporte de façon concomitante des informations de localisation (nombre de déplacements et sens) et des informations temporelles (durée).

C'est l'expérimentation en situation réelle, qui permettra de choisir en fonction des variations survenant réellement des différents diagrammes, les patrons les plus spécifiques. Par contre, le modèle est suffisant pour prédire la capacité de l'HIS à détecter une variation évoquant un signe clinique spécifique.

Pour une meilleure compréhension, nous avons remplacé le profil d'infection suscitée par le profil équivalent ci-dessous :

[M- D+d O+ (c,e) ou A-M-D-n O_{chambre}(c,e) ou A-M-D-n O_{WC}(c,e)]

Au total, nous n'avons pas d'incompatibilités dans le modèle.

Y a-t-il un risque de confusion dans les sources d'alarme ? Les patrons obligatoires de chaque signe sont tous différents, l'introduction des patrons facultatifs ne génère pas de risque de confusion (ce serait le cas pour deux patrons obligatoires différents pour deux signes qui seraient chacun également patron facultatif pour le deuxième signe).

Comment gérer les règles extérieures « E » en termes d'alarme ? Par définition les règles extérieures sont générées indépendamment de la mesure d'activité habituelle du patient. Elles sont le plus souvent définies par la survenue d'une activité à un temps précis. L'analyse peut-être déclenchée à ce moment précis par une comparaison de la règle qui a été programmée préalablement (par l'aidant principal, l'auxiliaire de vie, l'aide ménagère, l'infirmière, le médecin traitant...). Pour le rythme nyctéméral la règle peut-être programmée à l'avance et une fois pour toute en détectant l'heure de coucher et l'heure de lever à partir du soir. Elle peut aussi être contrôlée a posteriori par une lecture des diagrammes et de l'ambulogramme plus particulièrement car il donne simultanément le lieu d'occupation et le moment d'occupation.

Si les patrons « E » ne sont pas pris en compte dans le modèle, cela peut toucher trois signes : les deux patrons d'oubli, les profils de déambulation et d'inversion du rythme nyctéméral. Dans aucun de ces profils il ne s'agit d'un patron obligatoire. Dans le signe oubli, ce patron est présent dans les deux cas. Pour certains oublis ; tels que faire le repas (rythme supradien) ou aller aux commissions (rythme quotidien ou infradien), nous pouvons penser que l'alarme pourra être générée en absence de règle extérieure. Par contre, pour une action ponctuelle telle un rendez-vous : l'alarme ne pourra être déclenchée que par une lecture a posteriori.

Application du modèle à l'HIS et proposition d'une méthode de comparaison des risques de succès

Pour définir une méthode de comparaison des dispositifs technologiques devant répondre à un même besoin en termes de santé ou de handicap (désavantage social), nous devons prendre en compte :

- L'importance des manifestations définies dans la pathologie.
- La probabilité qu'un signe (en termes de profil clinique) soit présent en cas de symptôme à détecter.
- La capacité du dispositif technologique à détecter le profil technologique correspondant.

L'importance de la manifestation est définie par le résultat de l'avis de l'expert évalué par l'échelle visuelle analogique (EVA).

La probabilité de survenue du profil clinique est définie par l'évaluation semi-quantitative de l'expert par l'échelle de Likaert à quatre niveaux (Survenue). Cette échelle va être transformée en variable quantitative discontinue pour obtenir un résultat numérique :

0 → 0

* → 1

** → 2

*** → 3

Le résultat sera ramené à l'unité par sa division par 3.

En absence d'information sur la fréquence relative des différents profils cliniques pour une même manifestation, nous allons nous contenter de définir la capacité de détection du dispositif par un pourcentage des patterns technologiques proposés que le dispositif sera capable de détecter (d'après la traduction fournie par le modèle selon la grandeur mesurée).

Nous pouvons donc proposer la formule suivante pour notre comparateur :

$C(\text{HIS, maladie}) =$

$\{[\sum \text{manif} (\text{EVA} \times \text{Survenue} \times \% \text{ de détection})] / \text{nbre de manif}\} / \{ \sum \text{EVA} / \text{nbre de manif}\}$

Soit

$$C(\text{HIS, maladie}) = \sum \text{manif} (\text{EVA} \times \text{Survenue} \times \% \text{ de détection}) / \sum \text{EVA}$$

Si C est proche de 1 l'HIS sera susceptible d'apporter des informations intéressantes pour la maladie.

Si C est proche de 0 l'HIS sera probablement peu utile pour la maladie.

Soit en cas de non prise en compte des règles externes :

$C = 0,60$

Soit en cas de prise en compte des règles externes :

$$C = 0,73$$

(Tableau 5).

Exemple d'application : calcul de la part du C correspondant à l'oubli, en absence de mise en oeuvre par l'HIS de la détection d'une absence de respect d'une règle externe ;

L'oubli correspond à deux profils technologiques :

D+d O+(c,e) ou E-(c,e)

A+(p,e) ou M+D+n(p,e) ou E-(c,e)

Dans ces deux profils l'un fait appel à un patron sur deux basé sur la reconnaissance d'une règle externe, l'autre à un sur trois ; suite à notre hypothèse, nous allons les affecter respectivement d'un taux de détection de $1/2 = 50\%$ et de $2/3 = 66\%$.

Si nous nous rapportons en suite à l'échelle de survenue, le premier comme le second profil surviennent pour l'expert pour un niveau 2 sur un échelle à trois niveau partant de 0 et allant jusqu'à 3 ; nous allons les affecter tous les deux du coefficient de $2/3$ conformément à nos hypothèses.

Nous allons obtenir :

Profil "D+d O+(c,e) ou E-(c,e)" : EVA soit $93 \times 50\% \times 2/3 = 31$

Profil "A+(p,e) ou M+D+n(p,e) ou E-(c,e)" : EVA soit $93 \times 66\% \times 2/3 = 41$

Il y a deux profils, la pondération affectée pour le signe clinique "oubli" sera donc égale à :

$$(31 + 41)/2 = 36$$

Le processus est répété pour chaque signe clinique qui sont additionnés ce qui donne 219.

Puis ce chiffre de 219 est rapporté à la somme des échelles visuelles analogique pour garder à chaque signe son poids, ce qui donne :

$$C \text{ (HIS, DTA) sans détection des règles externes} = 219 / 362 = 0,60.$$

| | | | | | | |
|-------------------------|----|---|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Oubli | 93 | 2 | 0,50 | | 1,00 | |
| | 93 | 2 | 0,67 | 36,17 | 1,00 | 62,00 |
| Agressivité / Agitation | 16 | 3 | 1,00 | | 1,00 | |
| | 16 | 2 | 1,00 | | 1,00 | |
| | 16 | 1 | 1,00 | 10,67 | 1,00 | 10,67 |
| Déambulation | 10 | 3 | 0,80 | 8,00 | 1,00 | 10,00 |
| Inversion du rythme | 39 | 3 | 0,50 | 19,50 | 1,00 | 39,00 |
| Chute | 47 | 2 | 1,00 | 31,33 | 1,00 | 31,33 |
| Epilepsie | 4 | 1 | 1,00 | 1,33 | 1,00 | 1,33 |
| Infection | 29 | 3 | 1,00 | 29,00 | 1,00 | 29,00 |
| Anorexie | 72 | 2 | 1,00 | 48,00 | 1,00 | 48,00 |
| Dépression | 52 | 2 | 1,00 | 34,67 | 1,00 | 34,67 |
| | | | Total | 219 | Total | 266,00 |
| | | | C E- | 0,60 | C E+ | 0,73 |

Tableau 5 : démontrant le calcul du comparateur avec et sans mise en œuvre de la détection des règles externes.

Proposition à titre de comparaison de calcul du comparateur pour une aide humaine.

Nous allons proposer de calculer le comparateur C dans le cas d'une aide ménagère présente au domicile de la patiente 2 heures par jour, en heures ouvrables, incluant le repas de midi, du lundi au vendredi inclus, ce qui correspond à un patient GIR3 pour l'attribution de l'APA (allocation personnalisée pour l'autonomie) par le conseil général. Il s'agit de patient au stade de fragilité avérée, voire de début de handicap.

Dans le cas d'une personne, comme outil de mesure, le patron clinique se confond avec le patron technologique ; le calcul du C applique directement au patron clinique et non pas au patron technologique la survenue et le pourcentage de détection.

Le pourcentage de détection est défini par avis d'expert sur une échelle numérique discontinue allant de 0 à 100% par niveaux de 25%. L'expert donne le chiffre correspondant au pourcentage dont il pense que la probabilité de détection est la plus proche (ex : pour une estimation à 10% il donne 0%, pour une estimation à 15% il donne 25%). Nous considérerons que l'aide ménagère est au courant des règles externes (Tableau 7).

Le calcul du C pour l'aide ménagère reflète le fait que celle-ci n'est pas présente en permanence et ne peut donc pas être témoin des modifications que détectera l'HIS (tableau 8). Par contre le résultat est bien meilleur que pour un simple pro rata temporis qui induirait un

$$C = (0,73 \times 15) / (24 \times 7) \\ = 0,07$$

Ceci correspond à la capacité d'observation et de déduction humaine supérieure aux capacités du système HIS. Par contre le C attendu pour l'HIS, certes en fonctionnement optimal, justifie du développement de l'HIS dans le maintien à domicile de patients fragiles Alzheimer.

| Signe | Patron clinique | Survenue | % de detection |
|-------------------------|--|----------|----------------|
| Oubli | T τ + (c,e) ou E-(c,e) | ** | 25 |
| | A+(p,e) ou D+(p,e) ou E-(c,e) | ** | 25 |
| Agressivité / Agitation | A+(p,c) | *** | 75 |
| | A+(p,e) ou D+(c,e) ou T δ -(c,e) ou T τ + (c,e) | ** | 75 |
| | A-(c,e) et D-(c,e) | * | 75 |
| Déambulation | D+(p,c) et T τ + (c,c) et T δ -(p,c) ou A+(c,e) ou E-(c,e) | *** | 75 |
| Inversion du rythme | T τ +(p,c) ou E-(c,e) | *** | 25 |
| Chute | T δ localisé+(c,e) et D-(c,e) | ** | 25 |
| Epilepsie | A+(c,e) et T δ localisé+(c,e) | * | 0 |
| Infection | D-(c,e) ou T δ chambre+(c,e) ou T δ WC+(c,e) | *** | 75 |
| Anorexie | T δ cuisine-(p,c) et T δ salle à manger-(p,c) et T δ WC-(p,c) | ** | 25 |
| Dépression | D-(p,c) et A-(p,c) et T δ chambre+(p,c) | ** | 25 |

Tableau 7 : décrivant les capacités de détection actimétriques de l'aide ménagère

| Signe | EVA | Traduction | % de detection | |
|-------------------------|-----|------------|----------------|-------|
| Oubli | 93 | 2 | 25 | 15,5 |
| | 93 | 2 | 25 | |
| Agressivité / Agitation | 16 | 3 | 75 | 15,5 |
| | 16 | 2 | 75 | |
| | 16 | 1 | 75 | |
| Déambulation | 10 | 3 | 75 | 23,25 |
| Inversion du rythme | 39 | 3 | 25 | 23,25 |
| Chute | 47 | 2 | 25 | 15,5 |
| Epilepsie | 4 | 1 | 0 | 7,75 |
| Infection | 29 | 3 | 75 | 23,25 |
| Anorexie | 72 | 2 | 25 | 15,5 |
| Dépression | 52 | 2 | 25 | 15,5 |
| | | | Σ Manif | 155 |
| | | | C E+ | 0,26 |

Tableau 8 : démontrant le calcul du comparateur C pour une aide ménagère.

6.4.2 Résultats pour le tableau de patiente âgée hypertendue polyvasculaire

Pertinence

L'objet est de vérifier si la méthode de modélisation que nous avons appliquée au patient présentant une maladie d'Alzheimer pourrait être appliquée à un autre type de pathologie, totalement différent en termes de nature et de handicap induit.

Résultats du modèle clinique

Choix de l'expert

L'expert choisi est un gériatre retraité, Médecin des Hôpitaux, ancien Interne des Hôpitaux, ancien Chef de Clinique de Cardiologie, ayant dirigé pendant plus de 20 ans un service de moyen séjours et trois unités de soins de longue durée, ancien chargé de cours. Une activité de consultation de cardiogériatrie très importante ainsi que de nombreux remplacements dans sa jeunesse lui ont donné une très bonne connaissance de ce type de pathologie et de ses implications à domicile, ou dans les substituts de domicile.

Evaluation par EVA

(Illustration 2)

| Item | Résultat de l'EVA en mm pour 0 à 100 mm |
|-----------------------------------|---|
| AVC | 25 |
| Insuffisance Cardiaque | 29 |
| Syncopes et chutes | 21 |
| Confusion | 29 |
| Anorexie | 14 |
| Anémie et saignement | 23 |
| Infection | 41 |
| Iatrogénie (rajouté par l'expert) | 29 |

Discussion

Nous voyons que à par l'infection (très largement plus coté) et l'anorexie (moins cotée), l'expert a placé toutes les autres complications entre 20 et 30 mm. L'expert a compris en quoi consistait l'évaluation par EVA comme le montre le fait qu'il a estimé à 20% de survenue la iatrogénie et donné une réponse à 29 mm (cette réponse reste à 25 mm même si l'on part du bout du mot iatrogénie qu'il a souhaité écrire avant de remplir l'EVA). Par contre, se pose la question des propriétés métrologiques de l'EVA, plus particulièrement de sa reproductibilité inter-examineur moindre que sa reproductibilité intra-examineur ; le possible biais est atténué par la pondération (division par la somme des EVA). La bonne reproductibilité intra-examineur de l'EVA garantie la bonne pondération relative des items. Il n'en reste

pas moins que si un expert a tendance à coté faiblement le risque augmente d'avoir des différences masquées entre deux items (sensibilité à ± 0.5 mm liée aux règles de lecture). Toute fois cette variabilité a probablement peu de pertinence pratique.

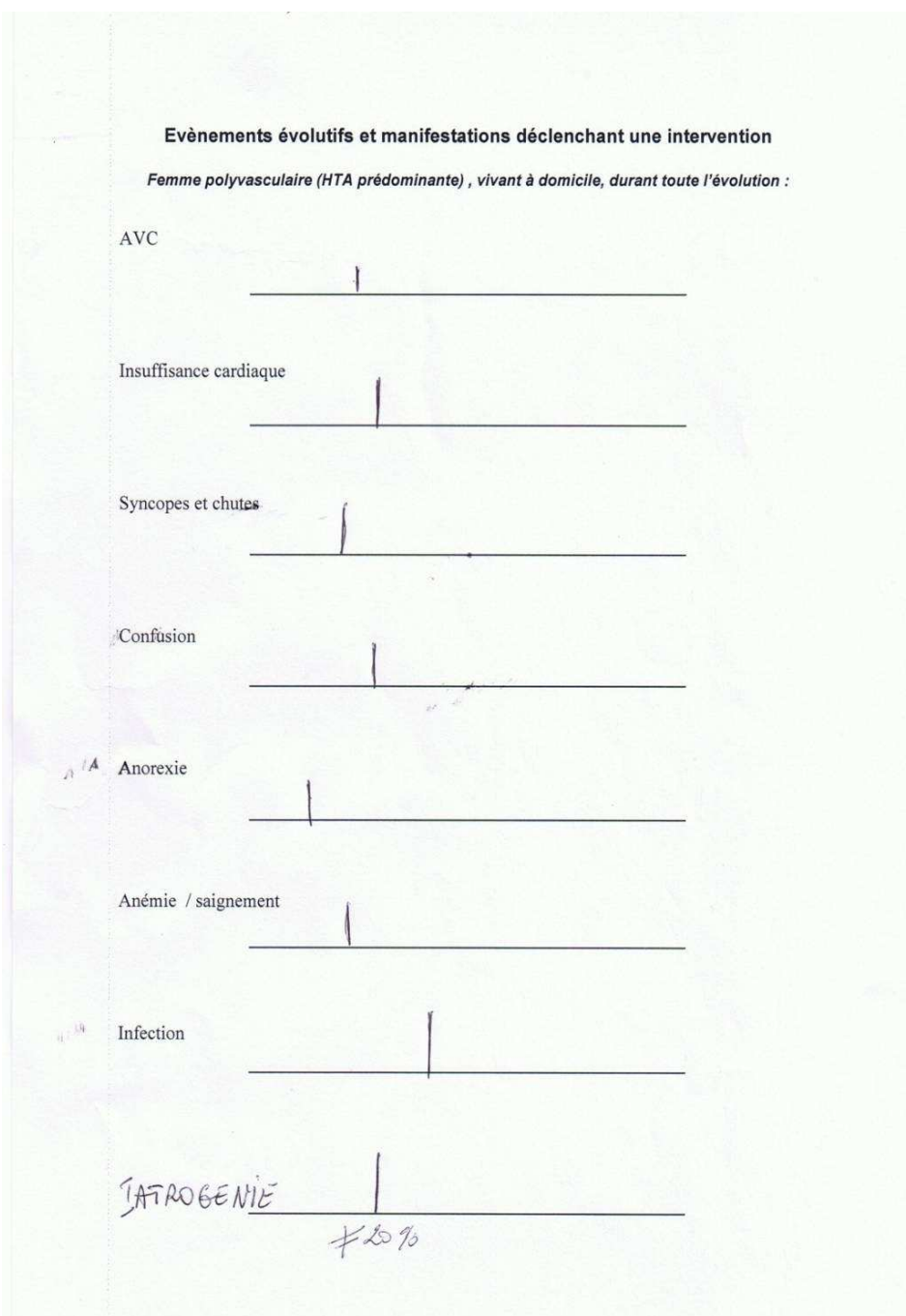


Illustration 2 : fac simile de l'avis d'expert évalué par EVA (Longueur réelle de chaque EVA = 100 mm).

Résultat de l'entretien libre

Remarques sur la passation

L'expert a eu initialement du mal à comprendre l'objet de son expertise et l'interviewer a dû montrer l'exemple de ce qui avait été fait au sujet de la maladie d'Alzheimer ce qui a permis à l'expert de comprendre l'objet de la question. Celui-ci, après avoir répondu aux EVA, a souhaité écrire pour mieux répondre à la partie ouverte du questionnaire. Certains items, notamment l'item « Syncopes et chutes » ont demandé un temps de réflexion plus important que d'autres par exemple l'item « Insuffisance cardiaque ».

Résultats (Illustration 3).

- Accident vasculaire cérébral : survient d'un coup et est susceptible de récidiver sans qu'il y ait une fréquence prévisible. Il peut passer inaperçu au clinicien (révélé par la tomodensitométrie cérébrale). La patiente va diminuer son activité. Elle ne mange plus. Ce sera souvent une hémiplégie où elle cherchera à bouger mais en sera incapable, restant sur place. La patiente pourra être aphasique et gênée pour appeler au secours et agnosique : ne comprenant pas ce qui lui arrive. Dans ce cas, le diagnostic doit être fait le plus tôt possible pour mettre en place les aides qui éviteront les complications liées notamment à la perte de mobilité.
- Insuffisance cardiaque : le plus souvent la patiente va progressivement diminuer son activité, de façon globale, cesser de s'alimenter, se figer sur son fauteuil. Plus rarement, le tableau va s'installer brutalement à la faveur d'un écart alimentaire (classique insuffisance cardiaque de Noël ou du 1^{er} de l'an après un repas comportant des huîtres), ce tableau est devenu plus rare avec les traitements actuels par inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine. Lorsqu'un premier épisode est survenu : le tableau va tendre à récidiver.
- Syncope et chute : la survenue est brutale « strike », il s'agit d'épisodes récidivants et courts. La patiente va tendre à tomber la face la première « se casse la figure » par contre fractures de hanche ou de poignet sont plus rares par l'absence de réaction parachute. En absence de complication l'activité n'est pas modifiée, la patiente est « normale » entre les épisodes. Pour l'expert la syncope avec chute prédomine en terme de besoin d'intervention et fréquence sur la chute seule, dans ce type de population.

1 corp - réactive -
modifie son act° ↓
cène de manger
cherche à bouger

Prognif - réactif
↓ acti°
cène de ← aliments
se fixe sur son fauteuil

Stimé - réactive
= acti°
normal

D'un corp ou prognif
→ acti° rat enfoisonné
anaclique + tot ↓

Prognif
↓ activité
cstifé et y aout souvent pour rien.
ne voit pas.

Prognif
↓ activité
↓ alimentation
→ les droites sauf cause imagée

Illustration 3 : fac simile de la première page des commentaires libres écrits par l'expert.

- Confusion : la survenue peut être d'un coup ou progressive. L'agitation augmente comme « un rat empoisonné », elle est anarchique, l'activité « efficace », la mobilité, quand à elle, a plutôt tendance à diminuer. Il ne s'agit pas d'un état récidivant en tant que tel, au sens médical.
- Anorexie : elle survient de façon progressive, continue, elle s'accompagne d'une baisse d'activité. Le patient ne boit pas, il est constipé, il va souvent aux WC pour rien et globalement y va moins souvent.
- Anémie / saignement : la survenue est le plus souvent progressive. L'anémie s'accompagne d'une baisse d'activité et d'une perte d'appétit.
- Infection : elle s'installe de façon rapidement progressive. Elle induit une anorexie, une confusion, une pollakiurie (mictions fréquentes pour un petit volume). L'activité est diminuée, la patiente a tendance à rester couchée sauf pour aller aux toilettes sauf si elle s'agite du fait de la confusion. NB. : Renvoie au patron de confusion et aux causes possibles à diagnostiquer par le médecin traitant après déclenchement de l'alarme par l'HIS.
- Iatrogénie : elle est fréquente mais difficile à caractériser de façon univoque. Le point principal est une modification du comportement. Il peut y avoir confusion, chutes, insomnie. Elle est le plus souvent due à la polymédication et s'installe progressivement à la faveur d'un changement de thérapeutique.

Modèle clinique

(Tableau 9, 10). Concernant la iatrogénie, la survenue de l'effet secondaire est définie par la survenue d'une variation avec lien temporel avec l'introduction de la nouvelle thérapeutique. L'introduction de cette loi externe déclenche une étude de variabilité des profils systématique pendant le mois qui suit (par expérience et pas par preuve, sera à réévaluer ultérieurement). L'émission d'une alarme déclenche l'intervention du médecin traitant qui va confirmer l'effet secondaire en cas d'aggravation, l'infirmier en cas d'amélioration. Une définition préalable des patrons au cas par cas et en fonction des effets bénéfiques attendus pourrait augmenter la spécificité de l'alarme.

| Signe | Patron | Code Associé | Variation | critique/ prog | cycl/ épisode | Survenue | Prévention I | Detect° état | VPC |
|---------------------------|-----------------------------------|---------------------------|-----------|-------------------|------------------|----------|--------------|--------------|-----|
| AVC | A | | + | c | e | + | 0 | + | ++ |
| | D | | - | c | e | +++ | 0 | ++ | ++ |
| | T | δ localisé | + | c | e | ++ | 0 | +++ | +++ |
| | T | δ cuisine, salle à manger | - | c | e | +++ | 0 | + | + |
| | T | δ chambre | + | c | e | ++ | 0 | + | + |
| Insuffisance cardiaque | A | | - | p | c | +++ | ++ | +++ | ++ |
| | D | | - | P | c | +++ | ++ | +++ | +++ |
| | D | | - | c | c | + | + | +++ | + |
| | T | δ chambre | + | p | c | ++ | + | ++ | ++ |
| | T | δ cuisine, salle à manger | - | p | c | +++ | ++ | +++ | +++ |
| Syncopes / chutes | T | δ localisé | + | c | c | + | 0 | + | + |
| Confusion | A | | + | c | e | ++ | 0 | +++ | +++ |
| | A | | + | p | e | ++ | ++ | +++ | +++ |
| | D | | - | c | e | ++ | 0 | ++ | ++ |
| | D | | - | p | e | ++ | ++ | +++ | +++ |
| Anorexie | D | | - | p | c | ++ | + | ++ | ++ |
| | T | δ salle à manger, wc | - | p | c | +++ | ++ | +++ | +++ |
| | E (acheter à manger) | | - | p | c | +++ | + | +++ | +++ |
| Anémie/ saignement | D | | - | p | c | ++ | + | ++ | ++ |
| | T | δ salle à manger | - | p | c | ++ | + | +++ | ++ |
| Infection | D | | - | p | e | +++ | 0 | +++ | ++ |
| | T | δ chambre | + | p | e | | | | |
| | T | τ wc | + | c | e | | | | |
| iatrogénie | E (change ^t de traite) | Tout | Tout | Tout | e | +++ | ++ | +++ | +++ |

Tableau 9 : résultats de la traduction en termes de patron de l'avis d'expert pour une femme polyvasculaire.

| Signe | Profil Clinique | Survenue | Prévent°I | Detect°état | VPC |
|------------------------|--|----------|-----------|-------------|-----|
| AVC | D-(c,e) ou T δ localisé+ (c,e) ou [T δ- cuisine, salle à manger (c,e) et T δ+ (c,e)] | +++ | 0 | ++ | ++ |
| Insuffisance cardiaque | D-(p,c) et A-(p,c) et T δ- cuisine, salle à manger (p,c) ou T δ+ chambre (p,c) | +++ | ++ | ++ | ++ |
| | D-(c,c) et T δ+ chambre (c,c) ou T δ- cuisine, salle à manger (p,c) ou A-(p,c) | + | + | +++ | ++ |
| Syncopes / chutes | T δ+ localisé (c,c) | + | 0 | + | + |
| Confusion | A+(c,e) et D- (c,e) | ++ | 0 | +++ | +++ |
| | A+(p,e) et D- (p,e) | ++ | ++ | +++ | +++ |
| Anorexie | D- (p,c) et T δ- salle à manger, wc (p,c) ou E- (acheter à manger) (p,c) | + | ++ | +++ | +++ |
| Anémie/ saignement | D- (p,c) et T δ- salle à manger (p,c) | ++ | + | +++ | ++ |
| Infection | D- (p,e) et T δ+ chambre (p,e) ou T T +wc (c,e) | ++ | 0 | +++ | +++ |
| Iatrogénie | E-/+(p/c,e) | +++ | ++ | +++ | +++ |

Tableau 10 : résultats de la traduction en termes de profils cliniques de l'avis d'expert pour une femme polyvasculaire.

Discussion du modèle clinique

Si nous prenons uniquement en considération la lettre majuscule et le signe, nous obtenons 7 patrons contre 8 possibles (absence de D+ qui était présent dans la maladie d'Alzheimer). Le nombre maximum d'occurrence d'un patron est de 8 fois pour D- ce qui est comparable aux 9 fois trouvées avec la maladie d'Alzheimer mais ceci ne correspond qu'à 6 signes cliniques possibles contre 9 dans le cas de la Maladie d'Alzheimer. Nous pouvons d'ores et déjà dire que le modèle actimétrique, qui découle du modèle clinique, aura un pouvoir discriminant des alarmes différent selon les pathologies considérées.

Concernant la iatrogénie, nous voyons que l'existence d'une variation suivant la règle externe prime les considérations de sens de variation ; il est théoriquement possible qu'une variation induite par une autre cause déclenche l'alarme. Le médecin appliquera alors les règles du diagnostic médical pour arriver au bon diagnostic comme il l'aurait fait sans le dispositif. Seule l'expérimentation de longue durée permettrait de préciser quel est dans ce cas le taux de fausses alarmes, notamment liées à l'évolution de la pathologie ayant indiqué la mise en route du traitement. L'analyse des variations survenant pourra peut-être permettre de redresser le diagnostic notamment si les profils évoquent une amélioration (retour à un état de base considéré comme favorable, resynchronisation des activités).

Nous voyons qu'un chevauchement est possible entre infection et infection avec confusion. Au profil d'infection D- (p,e) **et** T δ + chambre (p,e) **ou** T τ +wc (c,e) s'ajoute le profil A+(p,e) qui devient un patron lié par **ou** alors que le patron principal d'infection D- (p,e) était lié par **et** à A+(p,e) dans un des deux profils de la confusion. La logique est respectée dans ce modèle. De plus la règle clinique de chercher une infection dans le cadre d'un syndrome confusionnelle est vérifiée par le modèle. Si nous considérons que l'infection s'installe progressivement, ses effets aussi et donc il est logique que conformément au modèle l'autre possibilité de survenue critique de la confusion soit exclue.

Résultats du modèle actimétrique

Traduction des patrons cliniques non précédemment retrouvés lors du modèle de la femme Alzheimer vivant à domicile ;

| patron clinique survenant | traduction en patron technologique |
|---------------------------|------------------------------------|
| D-(p,e) | M-D-n (p,e) |

Cette traduction est congruente avec les patrons clinique et technologique opposés présents dans le cas de la maladie d'Alzheimer.

Se pose la question de comment traduire les deux patrons faisant appel à une règle externe :

E- (acheter à manger) (p,c)

E-/+(p/c,e)

Pour acheter à manger nous avons une action qui implique une absence du lieu de vie à une heure compatible avec l'ouverture des magasins et une durée compatible avec la réalisation de la tâche. La façon de la réaliser va être très variable : seul ou accompagné, en une fois ou un peu tous les jours. Il sera donc nécessaire de prévoir un paramétrage individualisé du déclenchement de l'alarme. La sensibilité de l'alarme sera fonction des habitudes de la patiente ; de l'ordre de trois jours si le patient fait habituellement les commissions tous les jours, de l'ordre de quinze jours s'il ne les fait qu'une fois par semaine. La spécificité sera probablement meilleure si la patiente fait ses commissions une fois par semaine car la durée d'absence aura moins de chance d'être confondue avec par exemple une promenade dans le jardin. En tout état de cause, nous devrions pouvoir définir les commissions comme : une absence suivie d'un temps passé dans la cuisine (rangement), ce qui donnerait :

E- (acheter à manger) (p,c) correspondant à **D-d O-** cuisine (occupation diminuée de la cuisine et déambulation moindre en durée du fait de l'absence), une règle externe pourrait être alors rajoutée sur la chronologie de survenue de ces évènements (de façon facultative).

| patron clinique survenant | traduction en patron technologique |
|-----------------------------|------------------------------------|
| E- (acheter à manger) (p,c) | D-d O- cuisine (p,c) |

Pour la variation liée à la iatrogénie, il est possible d'envisager une traduction mais celle-ci devrait être validée par l'expérimentation ou se contenter de détecter toute variation survenant après l'introduction du temps de référence « introduction du traitement ». Si nous envisageons une traduction, il faut définir la iatrogénie : c'est la survenue d'un effet ayant des conséquences délétères du fait d'un traitement, celui-ci survient soit dans le cas d'un changement de traitement soit lors de la survenue d'une pathologie intercurrente. La survenue d'une pathologie intercurrente est envisagée par les autres éléments du modèle. En cas d'introduction d'un traitement et suite à celle-ci, les effets délétères sur l'activité peuvent être :

- l'apparition d'un syndrome confusionnel, une décompensation de l'insuffisance cardiaque : déjà traités plus haut.
- une diminution de l'activité : **D- M-** de façon progressive ou critique et toujours épisodique.

Nous pouvons donc proposer :

| patron clinique survenant | traduction en patron technologique |
|---------------------------|--|
| E-/+(p/c,e) | D- M- (p,e) |
| | D- M- (c,e) |
| | A+ M- D+d O+ (c,e) |
| | A+ M- D+d O+ (p,e) |
| | A- M- D-n O+chambre-cuisine,salle à manger (c,e) |
| | A- M- D-n O+chambre-cuisine,salle à manger (p,e) |

Pour les profils correspondant à l'insuffisance cardiaque et la confusion, nous pouvons constater que l'augmentation de durée de séjour dans une pièce est liée à la diminution du nombre de pièces visitées et que en l'occurrence D+d et D-n sont équivalents. Que pour la détection de la iatrogénie, l'existence du critère chronologique de point de départ va primer sur le caractère cyclique éventuel du profil (c'est le cas dans l'insuffisance cardiaque).

D'après notre discussion, l'alarme peut être déclenchée en absence de programmation du critère chronologique de point de départ mais la mise en œuvre de celui-ci en augmentera la spécificité. (Tableau 11).

| Signe | Profil Clinique | Profil actimétrique |
|------------------------|--|--|
| AVC | D-(c,e) ou T δ localisé+ (c,e) ou [T δ- cuisine, salle à manger (c,e) et T δ+ (c,e)] | M- D+d O+ (c,e) ou A- D-n (c,e) ou A-M-D-n O+chambre-cuisine, salle à manger (c,e) |
| Insuffisance cardiaque | D-(p,c) et A-(p,c) et T δ- cuisine, salle à manger (p,c) ou T δ+ chambre (p,c) | A- M- D+d O+ et O-cuisine, salle à manger ou O+chambre-cuisine, salle à manger (p,c) |
| | D-(c,c) et T δ+ chambre (c,c) ou T δ- cuisine, salle à manger (p,c) ou A-(p,c) | A- M- D+d O+chambre (c,c) ou M- D-n O -cuisine, salle à manger (p,c) ou A- (p,c) |
| Syncopes / chutes | T δ+ localisé (c,c) | A- M- D-n O+ (c,c) |
| Confusion | A+(c,e) et D- (c,e) | A+ M- D+d O+(c,e) |
| | A+(p,e) et D- (p,e) | A+ M- D+d O+(p,e) |
| Anorexie | D- (p,c) et T δ- salle à manger, wc (p,c) ou E- (acheter à manger) (p,c) | M- D-n O- salle à manger, wc ou cuisine (p,c) |
| Anémie/ saignement | D- (p,c) et T δ- salle à manger (p,c) | A+ M- D+d O- salle à manger (p,c) |
| Infection | D- (p,e) et T δ+ chambre (p,e) ou T τ +wc (c,e) | A- M- D-n O+ chambre (p,e) ou wc (c,e) |
| Iatrogénie | E-/+(p/c,e) | D- M- (p,e) |
| | | D- M- (c,e) |
| | | A+ M- D+d O+ (c,e) |
| | | A+ M- D+d O+ (p,e) |
| | | A- M- D-n O+chambre-cuisine,salle à manger (c,e) |
| | | A- M- D-n O+chambre-cuisine,salle à manger (p,e) |

Tableau 11 : tableau de synthèse des profils cliniques et actimétriques correspondants pour une femme âgée fragile polyvasculaire.

6.5 Exemple d'application du modèle actimétrique dans le cas d'une maladie d'Alzheimer ou trouble apparenté

6.5.1 Conditions expérimentales

Mise en garde

Nous avons réalisé les expérimentations en milieu hospitalier pour bénéficier du suivi de référence permettant de valider l'HIS. Ce choix a des conséquences sur la durée de mise en œuvre du dispositif et la définition de l'état de base de l'utilisateur. En outre, il vérifie l'axiome selon lequel « tout dispositif de mesure a une influence sur la grandeur mesurée » ; en l'occurrence : le personnel donnant l'observation de référence va modifier l'activité spontanée de l'utilisateur et générer des « artéfacts » dans la mesure réalisée par l'HIS.

Il faut donc rappeler que le projet ALISA qui a donné lieu à ce travail était une faisabilité de l'utilisation médicale et d'une évaluation de la robustesse du dispositif et non pas d'une expérimentation médicale au sens propre.

Dispositif de mesure

Une chambre a été équipée avec l'HIS dans l'unité de soins de suite et de réadaptation La Triade au sein du groupe hospitalier universitaire Charles Foix de l'Assistance Publique Hôpitaux de Paris (Ivry sur Seine, 94) en 2006. Cette chambre comporte quatre zones de capteurs (douche, WC, lit, fauteuil) et un capteur à l'entrée. Les données étaient transmises sous format informatique anonymisé et horodaté au laboratoire Timc pour génération des diagrammes de mobilité, d'activité, d'occupation et ambulatogrammes. Parallèlement le patient bénéficiait du suivi habituel conformément à la procédure de « soins attentifs » définie par la réglementation.

Le patient, sa famille et/ou son représentant légal, selon la procédure réglementaire pertinente, donnait son accord préalablement à la mise en œuvre des mesures.

Description du patient

Mr A, âgé de 88ans a été hospitalisé du 12 juillet 2006 au 1er septembre 2006 avec une interruption du 18 au 21 juillet pour une fracture du col du fémur droit traitée par prothèse totale de hanche le 11 juin 2006 dans un contexte de chutes à répétition chez un patient présentant une maladie à corps de Lewy diffus (MMSE = 19/30). A son entrée, le patient est défini comme n'étant pas autonome.

Dans notre modèle la maladie à corps de Lewy diffus est assimilable à une maladie d'Alzheimer avec un risque plus élevé de syndrome confusionnel et de chute.

6.5.2 Méthode d'application du modèle

Nota : du fait du caractère expérimental du projet, de la mise en œuvre dans un environnement humain multifactoriel, de la réalisation préalable à l'analyse de risque pour permettre d'en nourrir les éléments; le recueil s'est accompagné de pertes de données par rapport à la durée de séjours totale de certains patients.

Nous décrivons de façon manuelle les variations des diagrammes de mobilité et d'agitation (variations quotidiennes du niveau de mobilité ou d'agitation), les variations quotidiennes des répartitions des activations par pièce, d'éventuels points de variation admirables dans les ambulatogrammes quotidiens. Les données sont fournies par le laboratoire Timc grâce à un logiciel d'analyse sous Matlab® qui fournit les données définies précédemment dans ce travail.

Nous avons dû faire des choix pour limiter des biais liés à des données manquantes :

1. Seules sont prises en compte les données pour lesquelles l'acquisition semble s'être déroulée sur la totalité de la journée. L'ambulatoigramme a aidé à définir ces périodes.
2. Corolaire, les données complètes suivant une journée incomplète ne sont pas interprétables.

Les caractères de progressivité et de répétitivité ne sont pas appréciables en absence de période suffisante précédent l'évènement (que nous avons fixée à 1 semaine pour la progressivité et 1 mois pour la répétitivité).

6.5.3 Résultats

Mobilité et agitation

Pour aider à définir les bornes statistiques pour interpréter le caractère habituel ou inhabituel des mesures nous avons établi les histogrammes donnant le nombre de jours correspondant à un même nombre d'évènements comptés en termes d'agitation et de mobilité (tels que mesurés par l'HIS). Nous avons constaté que les répartitions ne suivaient pas une loi normale, nous avons donc figuré la médiane qui va servir de référence pour définir des pourcentages de variation permettant d'interpréter la variation d'une mesure par rapport aux mesures précédentes (Figure 6).

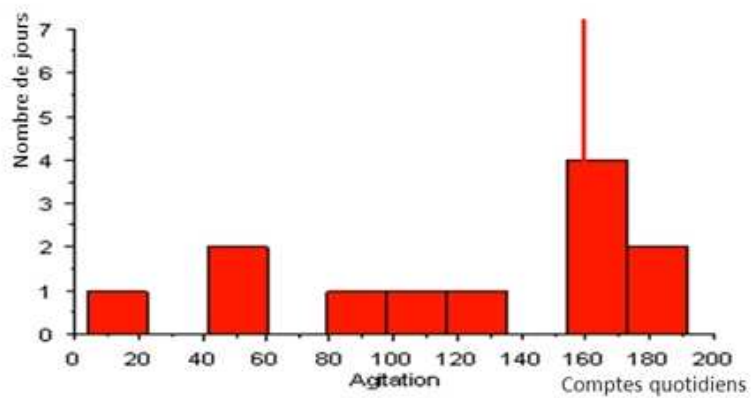
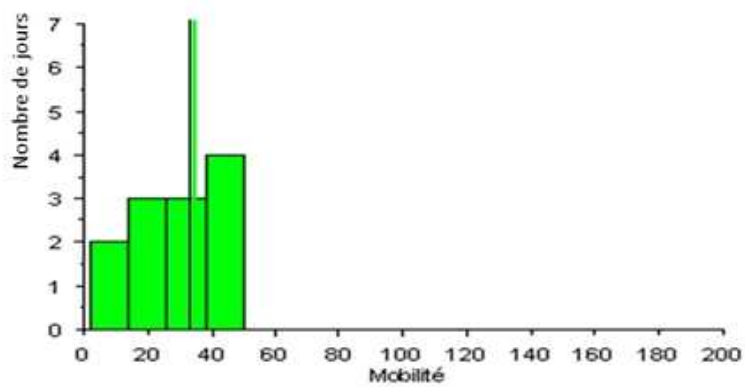
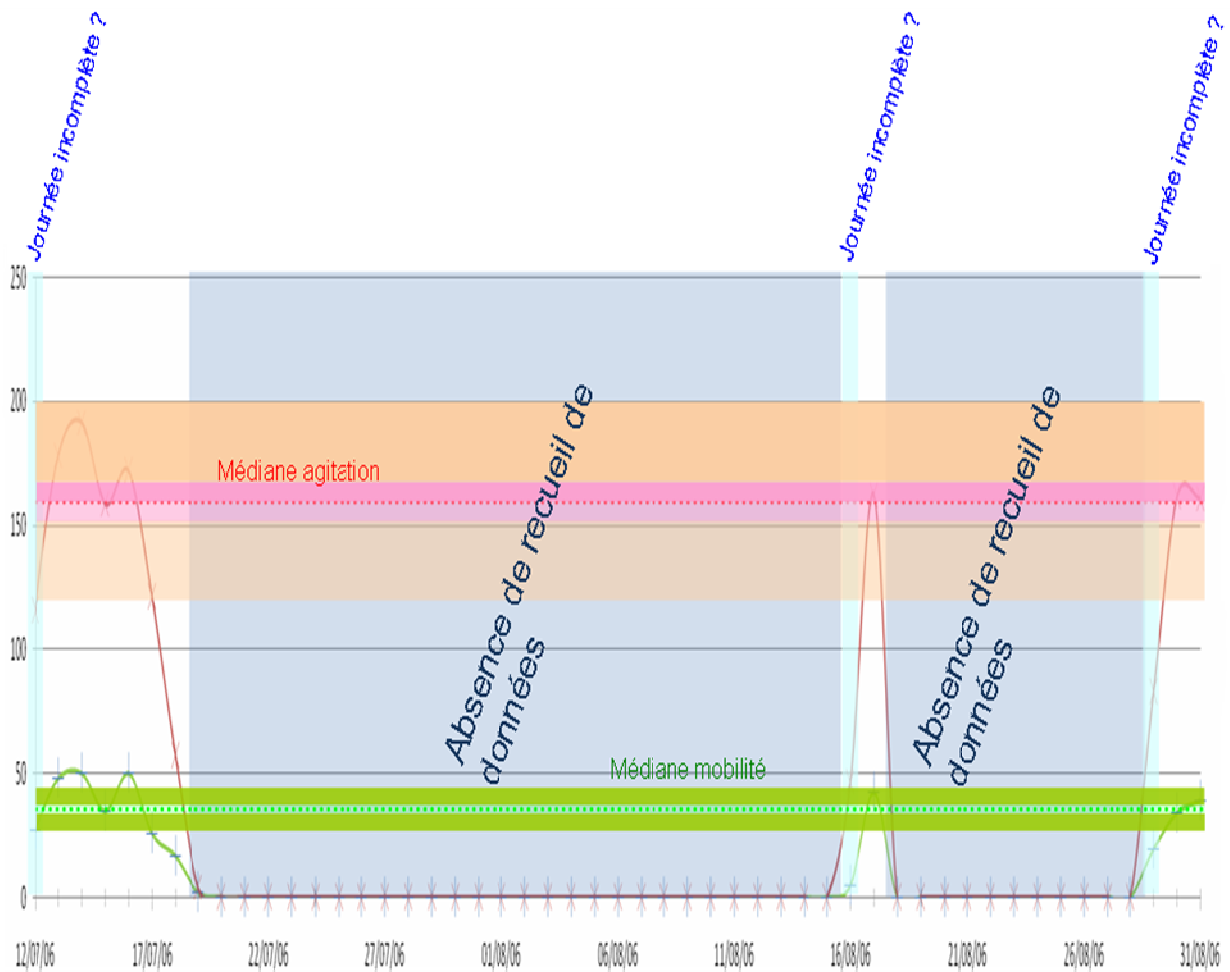


Figure 6 : histogrammes de répartition des comptes quotidiens de mobilité (en haute) et agitation (en bas) avec le trait vertical matérialisant la médiane sur l'axe des abscisses.



Agitation et mobilité : diagramme de variation des comptes journaliers avec représentation des limites $\pm 5\%$ et $\pm 20\%$ par rapport à la médiane

Figure 7

Sur le diagramme précédent (Figure 7), nous avons coloré en bleu les jours correspondant à des données absentes et en bleu clair les jours pour lesquels les données étaient incomplètes après vérification des ambulatogrammes et selon les informations du personnel.

Pour l'agitation, nous voyons que seul le résultat du 18 juillet est en dessous des 20% de variation par rapport à la médiane et que dans la deuxième période (à partir du 17 août) les résultats restent dans la limite des 5% de variation.

La mobilité va varier de façon plus importante dans la première période avec trois jours d'augmentation supérieure à 20% : 13, 14 et 16 juillet et une baisse significative le 18 juillet.

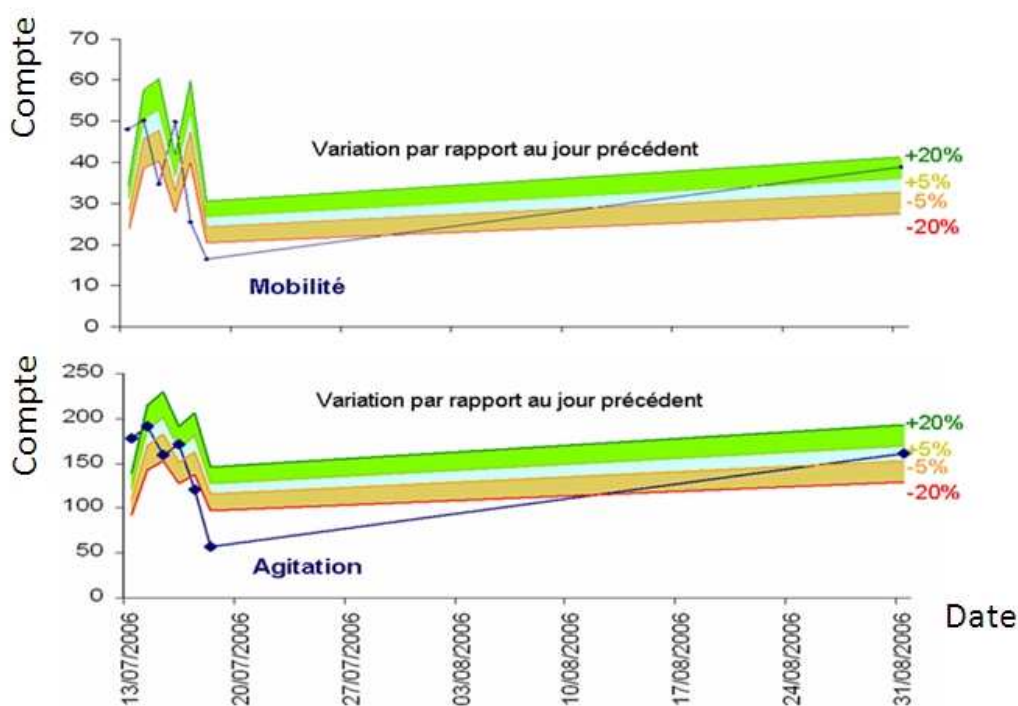


Figure 8 : variation des mobilité (en haut) et agitation (en bas) par rapport au compte du jour précédent.

Pour compléter l'analyse, nous avons établi le diagramme donnant la mobilité et l'agitation du jour dans les limites de variation ($\pm 5\%$ et $\pm 20\%$) par rapport au jour précédent (Figure 8) ; apparait une baisse de mobilité relative significative le 15 juillet, le 17 et le 18 juillet. Une augmentation le 16 juillet. L'agitation elle là encore ne baisse significativement que le 17 et surtout le 18 juillet. En fin de période nous avons une mesure stable.

Nous proposons donc le codage suivant selon notre modèle en validant la variation si elle est trouvée par rapport à la médiane et à la mesure précédente :

13/7/6 : M+,

15/7/6 : M-,

16/7/6 : M+,

17/7/6 : M-,

18/7/6 : M-, A-

31/8/6 : M+, A-

Occupation

Nous notons une augmentation d'occupation de la chambre (ou lit) le 14 juillet associée à une baisse d'occupation du fauteuil et de l'entrée ; probable artéfact lié au jour férié avec moins de personnel pour la mise au fauteuil. Le 15 juillet le temps au fauteuil augmente plus que le temps en chambre et le temps à l'entrée diminue, faisant évoquer une intervention moindre du personnel dans la chambre. Ce profil se maintient le 16. Le 17 le temps à l'extérieur augmente significativement alors que le temps au lit et au fauteuil chute ; faisant penser que le patient est plus souvent hors de la chambre. Le 18 le temps au lit augmente, le temps au fauteuil diminue et le temps à l'entrée est stable.

Au 31 le temps à l'entrée est stable, le temps au fauteuil a augmenté et le temps au lit a diminué de façon plus importante (Figure 9).

Nous proposons donc le codage suivant :

14/7/6 : O+ chambre

15/7/6 : O+ salon

16/7/6 : O+ salon

17/7/6 : O+ entrée

18/7/6 : O+ chambre

31/8/6 : O- chambre

Ambulatogramme

Un filtrage a été établi pour différencier les activations liées au patient et au personnel. Deux règles ont permis de définir ce filtrage : une entrée sans activation préalable d'un capteur dans la chambre correspond à l'arrivée d'un personnel de l'extérieur, une activation prolongée du capteur du lit identifie le patient. Malgré ces règles persistent plusieurs indéterminations (par exemple si un personnel rentre et que le patient sort...).

Certains moments de l'ambulatogramme (Figure 10) semblent remarquables : des passages nocturnes devant le fauteuil, puis jusqu'à la douche faisant évoquer un déplacement du patient aux toilettes (possible anomalie de détection entre douches et toilettes qui sont très proches

Mesure des taux d'occupation des différentes zones significatives (taux quotidien > 1%) avec la référence à la mesure de la veille $\pm 5\%$ et $\pm 20\%$

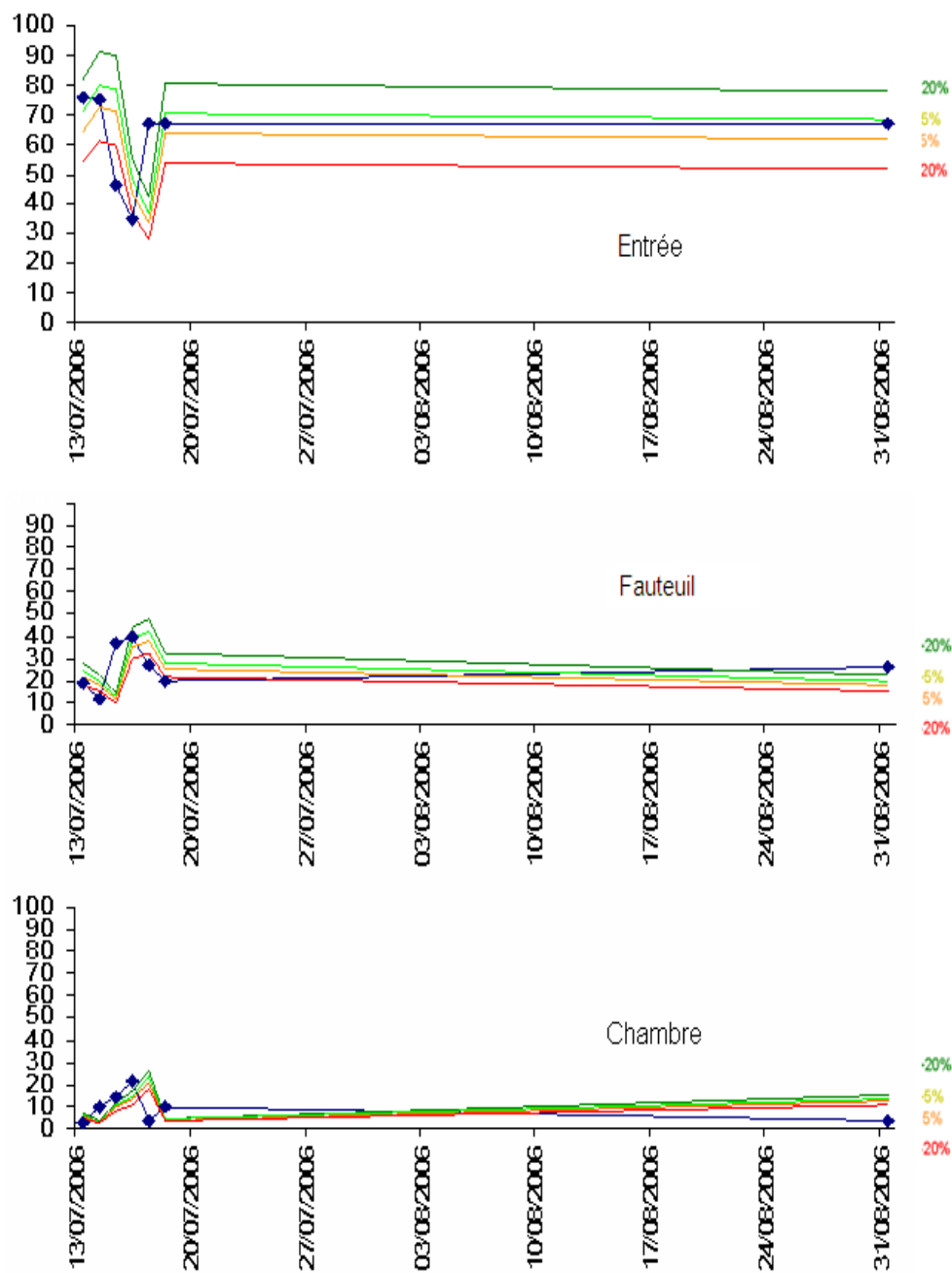


Figure 9 : variations en pourcentage des occupations des différentes pièces dans le temps.

dans la salle de bains), l'autre hypothèse serait un défaut de détection de personnels lors de leur entrée pour la ronde de nuit. Toutefois la première interprétation est congruente avec la détection de chute signalée le 18 juillet vers 1h du matin.

Le déplacement du lit, devant le fauteuil et avec séjour prolongé à la douche correspond à la toilette matinale, celui-ci est absent le 18 juillet.

A la période du repas, nous notons un déplacement vers l'entrée les 13 et 14 juillet, alors que les 16 et 17 le repas est pris au fauteuil et le 18 au lit.

Ce qui donne en codage :

18/7/6 : D-n

6.5.4 Discussion

On note que le codage manuel des ambulatogrammes est extrêmement difficile pour le terme « D » mais que par contre il fusionne les données de temps et de localisation qui peuvent apporter des informations supplémentaires par rapport au modèle actimétrique tel qu'il est conçu en l'état.

Ainsi cette analyse complémentaire peut montrer que le patient serait capable de se lever la nuit pour aller aux toilettes. Que son autonomie a augmenté les premiers jours, lui permettant de choisir de manger dans sa chambre plutôt que d'aller manger en salle à manger (fauteuil que remplace entrée) mais que le dernier jour, suite à l'évènement survenu dans les toilettes, et ayant déclenché une intervention du personnel dans l'heure qui a suivi, le patient a pris son repas au lit où il a séjourné de façon prolongée dans la journée.

Le 14 juillet, les suspicions médicales d'infection auraient pu être évoquées sur un profil d'infection incomplet mais l'examen n'a pas non plus confirmé l'anomalie.

La chute du 14 est passée inaperçue, elle aurait pu être évoquée sur un profil incomplet avec deux éléments et le fait que sur l'ambulatoigramme l'augmentation du temps au lit est survenue de façon aigue. Il serait souhaitable pour la suite des expérimentations d'obtenir une meilleure localisation tant spatiale que temporelle des évènements par le personnel réalisant les observations.

La chute du 18, qui s'est accompagnée de conséquences avec transfert à l'hôpital Mondor a été détectée par le modèle avec un profil complet. Par ailleurs, l'étude de l'ambulatoigramme permet de localiser l'évènement ce qui est confirmé par l'observation.

Par contre, l'index réalisé par l'intervention du personnel soignant introduit un biais en facilitant l'interprétation.

Nous notons que le modèle ne permet pas mettre en évidence des améliorations, alors que l'analyse subjective des résultats montre une amélioration corrélée à la clinique dans la première partie avant la survenue de la chute du 18 et surtout au moment de la sortie par rapport à l'entrée.

6.5.5 Conclusion

L'analyse de cet exemple montre que ce modèle ne permet pas, et ce n'était pas son but, de détecter des améliorations, néanmoins, l'étude des ambulatogrammes pourrait apporter des informations supplémentaires dans ce sens (sous réserve d'une amélioration de leur lisibilité).

Par contre notre modèle semble répondre à son objectif : détecter des évènements nécessitant une intervention médicale survenant chez des patients déments et est prometteur pour la poursuite de l'évaluation de l'HIS ou d'autres dispositifs de même type et objet.

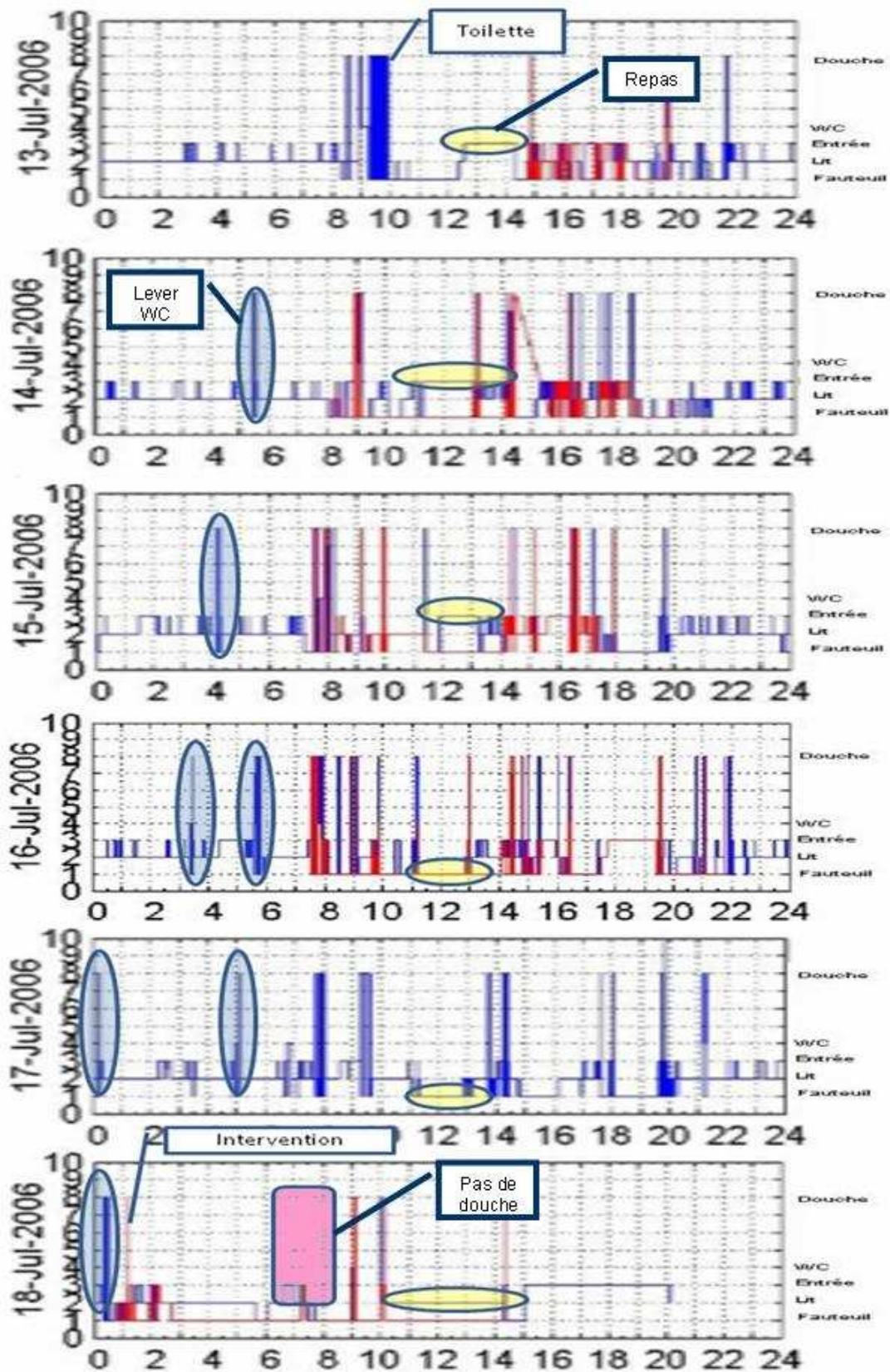


Figure 10 : ambulatogramme avec en rouge les activités liées au personnel, en bleu les passages aux toilettes, en jaune la période du repas, en rose l'absence à la douche.

Annexes au cas d'étude

Synthèse du codage en fonction du modèle actimétrique

| Date | Profil |
|------------|----------------------|
| 13/7/ 2006 | M+ |
| 14/7/2006 | M- O+ chambre |
| 15/7/2006 | M+ O+ salon |
| 16/7/2006 | M+ O+ salon |
| 17/7/2006 | M- O+ entrée |
| 18/7/2006 | A- M- D-n O+ chambre |
| 31/8/2006 | A- M+ O- chambre |

Comparaison au modèle en cas de maladie d'Alzheimer et syndromes apparentés

| Date | Profil |
|------------------|---|
| 13/7/ 2006 | incomplet : oubli, agitation, déambulation |
| 14/7/2006 | incomplet : chute, épilepsie, infection, dépression |
| 15/7/2006 | rien |
| 16/7/2006 | rien |
| 17/7/2006 | rien |
| 18/7/2006 | complet : chute |
| 31/8/2006 | rien |

Résultats de l'observation médicale et paramédicale :

| Date | Observation |
|-----------|--|
| 13/7/2006 | Entrée pour rééducation suite PTH D (11 Juin 2006) |
| 14/7/2006 | Mal à respirer ? Examen RAS Chute du fauteuil roulant, hématome bras droit Refus pansement, en colère |
| 15/7/2006 | Rien |
| 16/7/2006 | Rien |
| 17/7/2006 | Patient changé cause uriné dans son lit |
| 18/7/2006 | Chute à 1 heure du matin, transfert à Henri Mondor |
| 19/7/2006 | transfert à Henri Mondor |
| 30/8/2006 | Patient qui s'est amélioré au niveau cognitif et fonctionnel en 3 semaines |
| 31/8/2006 | Rien |
| 1/9/2006 | Retour domicile après midi |

6.6 Références :

1. Ameli. Affections de Longue Durée. 2008.
2. Ramarosan H, Helmer C, Barberger-Gateau P, Letenneur L, Dartigues JF. [Prevalence of dementia and Alzheimer's disease among subjects aged 75 years or over: updated results of the PAQUID cohort]. Rev Neurol (Paris) 2003;159(4):405-11.
3. Goldberg TH, Botero A. Causes of death in elderly nursing home residents. J Am Med Dir Assoc 2008;9(8):565-7.
4. INED. cause des décès en France en 1999.
5. Damber JE, Aus G. Prostate cancer. Lancet 2008;371(9625):1710-21.
6. Walker S. Updates in non-small cell lung cancer. Clin J Oncol Nurs 2008;12(4):587-96.
7. Whitson BA, Groth SS, Duval SJ, Swanson SJ, Maddaus MA. Surgery for early-stage non-small cell lung cancer: a systematic review of the video-assisted thoracoscopic surgery versus thoracotomy approaches to lobectomy. Ann Thorac Surg 2008;86(6):2008-16; discussion 16-8.
8. Hachette. Dictionnaire du français. In; 1989.
9. Pilly E. Maladies infectieuses à l'usage des étudiants en médecine et des praticiens. 1991:655.
10. Fried LP, Tangen CM, Walston J, et al. Frailty in older adults: evidence for a phenotype. J Gerontol A Biol Sci Med Sci 2001;56(3):M146-56.
11. Vellas B, Lauque S, Gillette-Guyonnet S, et al. Impact of nutritional status on the evolution of Alzheimer's disease and on response to acetylcholinesterase inhibitor treatment. The journal of nutrition, health & aging 2005;9(2):75-80.
12. Collectif. Modèle. Wikipedia 2009;<http://fr.wikipedia.org/wiki/Mod%C3%A8le>.

7 Analyse de risque

Ou analyse de risque afférente à l'utilisation de l'HIS (habitat intelligent pour la santé) dans le cadre d'un service de téléprésence à visée de prévention médicale pour des personnes âgées fragiles

7.1 Définition de l'objet de l'analyse de risque

7.1.1 Définition du service attendu de l'HIS

L'HIS est un dispositif de mesure de présence reposant sur un réseau de capteurs infrarouges passifs ayant pour objet de décrire l'activité d'une personne fragile, ambulatoire, isolée dans son domicile, ayant des difficultés à reconnaître une altération de son propre état de santé ou à demander une aide si elle a été capable de reconnaître une altération. Cette description doit aider le médecin traitant à diagnostiquer des évolutions de l'état de santé du patient, plus particulièrement des évolutions péjoratives, et à intervenir. Le contexte d'urgence est pour l'instant exclu⁹. Les informations peuvent être partagées dans un but d'efficacité de la prise en charge avec des aidants (formels ou informels) intervenant au domicile du patient.

7.1.2 Définition technique de l'HIS et de son utilisation en terme de risque

La description l'HIS en termes d'analyse de risque (Figure 1) se décompose en plusieurs éléments constitués.

Poste médecin

Rôle : les présenter au médecin pour action (diagnostique ou thérapeutique) et implémenter le dossier patient correspondant.

Constituants : raccordement au réseau Internet, ordinateur PC, sous système d'exploitation Windows, logiciel de messagerie, logiciel de traitement des données, interface graphique, moniteur, logiciel d'archivage, espace mémoire.

⁹ Le système peut générer une alarme de séjour prolongé inhabituel ; cette alarme peut dans certains cas correspondre à une chute grave nécessitant une aide. Il n'est pas envisageable d'avoir une sensibilité élevée avec une spécificité acceptable. L'alarme ne peut être déclenchée qu'avec une sensibilité faible pour éviter les fausses alarmes (faux positifs), le dispositif ne peut donc pas être spécifié comme un dispositif d'urgence, même si ces alarmes sont générées. Par contre, une procédure d'alarme devra être prévue, ce qui n'est pas le cas dans le prototype.

Fonctions : réceptionner les informations formatées, identifier le patient, transformer les données en informations médicales utiles, archiver ces informations.

Lien extérieur

Rôle : transmettre les données patient formatées de la PBS au terminal médecin.

Constituants : accès réseau depuis la PBS, réseau Internet (xDSL : ADSL en l'occurrence), accès au réseau depuis le terminal médecin.

Fonction : transporter les données sans perte et en temps réel vers le terminal médecin.

PBS

Rôle : transformer les données brutes en données formatées exportables et réaliser les exports.

Constituants : ordinateur portable PC, sous système d'exploitation Windows, avec logiciel propriétaire HIS et logiciel de messagerie. Le PC est raccordé au secteur en continu et fixé au mur par des barres vissées. Connexion RJ45 vers la centrale et le réseau.

Fonction : recevoir les données brutes de la centrale, horodater, les traiter pour générer des fichiers textes quotidiens de données formatées anonymes, intégrer les données formatées sous forme de fichier joint dans un logiciel de messagerie, transmettre quotidiennement les données via Internet au terminal médecin.

Réseau de capteurs

Rôle : assurer la détection de mouvement et la transmission stéréotopique des données.

Constituants : 5 capteurs IR passifs ATRAL DP8111X type 2** n°05-089-59 fonctionnant sur pile (batterie lithium 3,6 V 4Ah, non rechargeable) couvrant des zones stratégiques, le temps de réarmement est de 1 seconde, le domaine d'exploitation n'est pas précisé par le constructeur dans sa notice (les piles sont données pour une température inférieure à 100°C et les circuits électroniques dysfonctionnent habituellement aux alentours de 40 à 50°C), l'indice IP n'a pas pu être retrouvé sur la notice mais les capteurs fonctionnent en extérieur sous réserve de ne pas être directement exposés aux projections d'eau et précipitations. Les capteurs sont vissés au mur par l'entremise d'embases orientables. Les capteurs sont

associés à une transmission radio fonctionnant sur une bande privée constructeur dont la longueur d'onde et la fréquence ne sont pas précisées. Les données sont transmises à une base sur un mode « first in-first served » avec un temps de réarmement avant la possibilité pour la centrale de communication de recevoir (et de transmettre) un autre message d'évènement « activation » venant du même capteur ou d'un autre capteur du réseau inférieur à la seconde. La base de communication transmet sous forme stéréotopique et instantanée les données à la PBS par RJ45.

Fonction : détection des mouvements, transmission des données brutes stéréotopiques à la PBS.

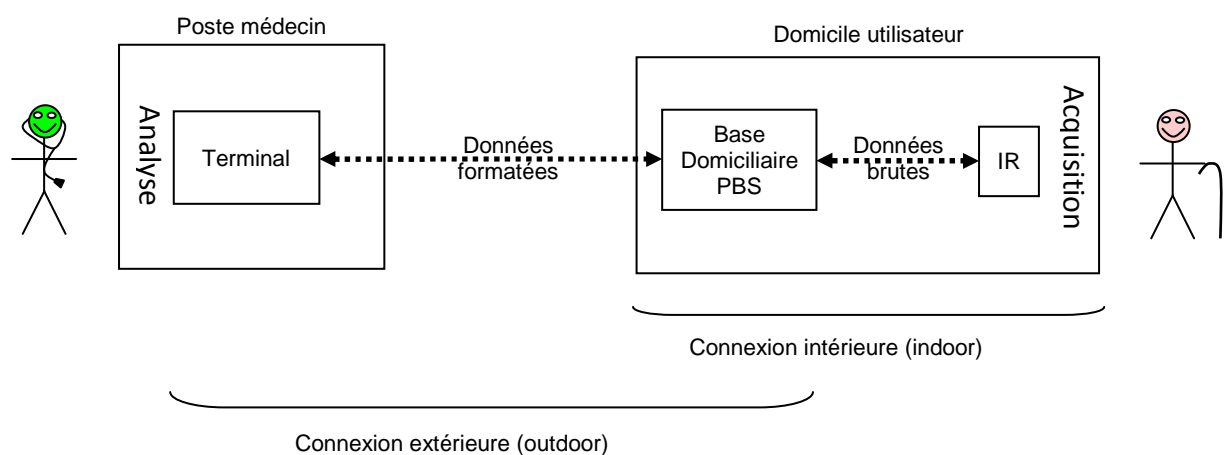


Figure 1 : diagramme de définition de l'HIS.

7.2 Application à l'HIS de l'annexe C de la norme ISO/FDIS 14971

« C.2.1 Pour quelle utilisation le dispositif médical a-t-il été prévu et comment doit-il être utilisé ?

Il convient de considérer, entre autres facteurs:

- * quel est le rôle du dispositif médical en matière de:
- * diagnostic, prévention, surveillance, traitement ou atténuation d'une maladie;
- * compensation d'une blessure ou d'un handicap; ou
- * remplacement ou modification d'une partie de l'anatomie, ou de contrôle de la conception?
- * quelles sont les indications d'utilisation (type de patients, par exemple)?
- * est-ce un dispositif médical de maintien artificiel ou d'assistance des fonctions vitales?
- * une intervention particulière est-elle nécessaire en cas de défaillance du dispositif médical? »

L'utilisation prévue du dispositif est celle d'un dispositif à visée de diagnostic, dans le domaine de la prévention secondaire. Un suivi continu de l'activité du patient à l'intérieur de

son domicile a pour objet de détecter des alarmes qui sont analysées secondairement avec un rapport actualisé quotidiennement et présenté avec une fréquence quotidienne ou hebdomadaire. Le dispositif n'a pas pour objet, dans l'état actuel de détecter des situations d'urgence en vue d'une réponse curative mais reste dans le domaine de la prévention primaire ou secondaire.

Le dispositif est destiné à des patients qui de part le mode évolutif torpide de leur pathologie, du fait de troubles cognitifs les empêchant de détecter son évolution ou du fait de désavantage touchant la communication ne sont pas en mesure de donner l'alarme eux-mêmes en cas de problème médical. Nous entendons par problème médical ; des effets négatifs en terme de santé de : la maladie, du traitement ou de la prise en charge proposée. Ce dispositif médical n'est pas un outil de réanimation ou de suppléance des fonctions vitales.

En cas de panne, l'utilisateur se retrouve dans la situation de référence du suivi à domicile reposant sur une surveillance humaine. Cette panne n'induit pas d'intervention spécifique (autre que la réparation).

« C.2.2 Le dispositif médical est-il prévu pour être implanté? »

Non.

« C.2.3 Le dispositif médical est-il prévu pour entrer en contact avec le patient ou toute autre personne? »

Il convient de considérer des facteurs tels que la nature du contact prévu, à savoir la surface de contact, le contact invasif ou l'implantation et, pour chaque contact, sa durée et sa fréquence. »

Le dispositif de détection étant placé en hauteur dans des zones habituellement inaccessible, il n'a pas lieu d'être en contact avec le patient ou d'autres personnes. Le terminal informatique est accessible (utilisateur, visiteurs, aidants et soignants).

« C.2.4 Quels sont les matériaux ou composants utilisés dans, avec ou en contact avec le dispositif médical? »

Il convient de considérer, entre autres facteurs:

- * la compatibilité avec les substances correspondantes;
- * la compatibilité avec les tissus ou les fluides corporels;
- * si les caractéristiques concernant la sécurité sont connues;
- * si le dispositif a été fabriqué en utilisant des matériaux d'origine animale. »

Le dispositif de détection peut-être en contact avec la vapeur d'eau, l'eau, les aérosols désodorisation, la poussière de maison, aérosol contenant du liquide de nettoyage (alcool, gaz inflammable).

Les caractéristiques concernant l'eau et la poussière sont connues indirectement ; le dispositif étant spécifié pour un usage en extérieur. Concernant les aérosols de désodorisation les caractéristiques ne sont pas fournies par le fabricant (modification du fonctionnement, détonation, incendie).

La centrale de communication et l'ordinateur répondent aux normes en œuvre dans l'union européenne. Ils ne sont pas compatibles avec un usage en extérieur.

L'HIS n'est pas susceptible d'être en contact avec les fluides biologiques et n'a pas de constituants biologiques.

« C.2.5 De l'énergie est-elle apportée au patient ou lui en est-il retiré? »

Il convient de considérer, entre autres facteurs:

- * le type d'énergie transférée;
- * la maîtrise, la qualité, la quantité, l'intensité et la durée du transfert;
- * si les niveaux d'énergie sont supérieurs à ceux couramment utilisés pour des dispositifs similaires. »

L'HIS fonctionne par la détection de rayons infrarouges en provenance du patient. Son rôle est purement passif. Nous pouvons considérer qu'il n'y a pas de transfert d'énergie car les infrarouges émis par le corps n'ont plus de rôle biologique connu dès leur passage dans le milieu extérieur. La baisse de la chaleur locale liée à la transformation de l'énergie thermique en énergie électrique par le capteur infrarouge passif peut-être négligée.

« C.2.6 Des substances sont-elles administrées au patient ou lui sont-elles retirées? »

Non.

“C.2.7 Are biological materials processed by the medical device for subsequent re-use, transfusion or transplantation? »

Non.

« C.2.7 Des substances biologiques sont-elles traitées par le dispositif médical en vue d'une réutilisation, d'une transfusion ou d'une transplantation ultérieure? »

Non, le dispositif est biologiquement inerte et ne nécessite pas de désinfection.

« C.2.8 Le dispositif médical est-il fourni stérile ou est-il prévu qu'il soit stérilisé par l'utilisateur, ou bien d'autres contrôles microbiologiques sont-ils applicables? »

Il convient de considérer, entre autres facteurs:

- * si l'emballage du dispositif médical est prévu pour un usage unique ou pour être réutilisé;
- * les questions de durée de stockage;
- * la limitation du nombre de cycles de réutilisation;
- * la méthode de stérilisation du produit;
- * l'impact d'autres méthodes de stérilisation du produit non prévues par le fabricant. »

Le dispositif ne nécessite pas de nettoyage. Les capteurs peuvent être époussetés avec un plumeau ou nettoyé avec une microfibre pour supprimer la poussière. Nous n'avons pas de notion de la résistance aux détergents et caustiques. La centrale de communication est protégée un enveloppement de plexiglas qui est compatible avec les produits de nettoyage domestique à sec courants. L'ordinateur est nettoyé avec des produits spécifiques. Les câblages RJ45 sont protégés et basse tension.

« C.2.10 Le dispositif médical est-il prévu pour modifier l'environnement du patient? »

Non.

« C.2.11 Des mesurages sont-ils effectués? »

Il convient de considérer, entre autres facteurs, les variables mesurées ainsi que l'exactitude et la fidélité des résultats. »

L'HIS a pour objet de mesurer l'activité du patient. Il utilise des capteurs infrarouges passifs fonctionnant selon un mode tout ou rien. Le dispositif de mesure dans son ensemble a une précision conditionnée par la détection du mouvement, la localisation du mouvement, l'attribution du mouvement à l'utilisateur-patient.

« C.2.12 Le dispositif médical effectue-t-il une interprétation? »

Il convient de considérer, entre autres facteurs, si des conclusions sont présentées par le dispositif médical à partir de données d'entrée ou de données d'acquisition, les algorithmes utilisés et les limites de confiance. Il convient d'accorder une attention particulière aux applications non prévues des données ou des algorithmes. »

L'HIS a pour objet de déclencher des alarmes sur la possible survenue d'une évolution ou d'un évènement en rapport avec l'état de santé de son utilisateur final. Ces données d'actimétrie pourraient être utilisées de façon frauduleuse pour atteindre à la vie privée de l'utilisateur et de son entourage ou pour définir son utilisation de son domicile. Les données brutes de localisation dans une zone d'intérêt du domicile peuvent être utilisées de façon frauduleuse par une personne ayant un accès local.

« C.2.13 Est-il prévu d'utiliser le dispositif médical avec d'autres dispositifs médicaux, des médicaments ou d'autres technologies médicales? »

Il convient de considérer, entre autres facteurs, l'identification de tout autre dispositif médical, de médicaments ou d'autres technologies médicales qui peuvent intervenir, ainsi que les problèmes potentiels associés à de telles interactions y compris la bonne adaptation de la thérapie au patient. »

L'HIS peut être utilisé de façon concomitante avec des dispositifs de télémédecine pouvant partager ou interagir avec le deuxième lien télécom. Des thérapeutiques physiques utilisant les infrarouges comme rayonnement thérapeutique ou émettant des infrarouges lors de la production des rayonnements thérapeutiques (luminothérapie) peuvent générer un bruit ou des faux signaux.

L'HIS n'a pas d'interaction avec les drogues pharmacologiques : c'est un dispositif d'observation. L'interaction est indirecte par le biais de l'intervention du médecin traitant en cas d'alarme.

« C.2.14 Y a-t-il des émissions non souhaitées d'énergie ou de substances? »

Il convient de prendre en compte les facteurs liés à l'énergie, dont le bruit, les vibrations, la chaleur, les rayonnements (ionisants ou non ionisants, UV, visibles, IR), les températures de contact, les courants de fuite et les champs électriques ou magnétiques.

Il convient de considérer, entre autres facteurs liés aux substances, les substances utilisées lors de la fabrication, du nettoyage ou de la mise à l'essai, ayant des conséquences physiologiques non voulues si elles restent dans le produit.

De même, il convient de considérer, entre autres facteurs liés à la substance, la libération de produits chimiques, les déchets et les fluides corporels. »

L'HIS est un système fonctionnant en électricité moyenne tension (220v alternatif transformé et en 19v direct pour le PC portable et la centrale de transmission) et basse tension (3,6v direct pour les capteurs infra rouge). Les émissions sonores sont limitées au fonctionnement du ventilateur de refroidissement du PC portable et sont considérées comme négligeables. Le dispositif émet des ondes en radiofréquence, au moyen d'un système propriétaire, permettant la connexion des capteurs avec la centrale de communication. La communication se fait par messages de courte durée lors de chaque activation d'un capteur. Le temps de réarmement des capteurs est de 1s. Le nombre maximum théorique de messages radios émis pour une journée est donc de 43.200 par

capteur (en pratique celui-ci ne dépasse pas le millier dans nos observations en déploiement réel).

L'énergie totale disponible correspond à une durée de vie en usage normal de 6 mois à 1 an pour une batterie de 4Ah soit 14400C multipliée par le nombre de capteur.

La décharge d'énergie maximum théorique par dysfonctionnement simultané de la totalité des capteurs serait de $3,6V \times 14400C = 52.10^3J$ soit 14,4Wh (multiplié par le nombre de capteurs). Ce calcul prend l'hypothèse d'une transformation complète de l'énergie électrique en énergie transmise par ondes radio (faisant fi des déperditions notamment sous forme de chaleur). Ce résultat doit être comparé au maximum légal de puissance d'émission radio instantané qui est de 5W.

Ces ondes n'ont pas d'effets nocifs connus chez l'être humain.

L'HIS utilise des batteries et accumulateurs de type lithium-ion, ces accumulateurs doivent être protégés de l'eau. Il ne nécessite pas de produits spécifiques pour son nettoyage.

« C.2.15 Le dispositif médical est-il sensible aux influences de l'environnement? »

Il convient de considérer, entre autres facteurs, l'environnement opérationnel et les conditions de transport et de stockage, notamment la lumière, la température, l'humidité, les vibrations, l'aspersion par des liquides, la sensibilité aux variations de l'alimentation électrique et de refroidissement et les interférences électromagnétiques. »

Lumière : des rayons solaires avec un angle d'incidence mobile peuvent déclencher un capteur.

Température : en cas d'ambiance infrarouge importante le rapport signal/bruit pour les capteurs infrarouges peut-être abaissé avec une augmentation du risque d'erreur (ex : proximité d'un radiateur, température ambiante égale ou supérieure à la température corporelle). Le fabricant des capteurs infrarouge n'a pas notifié de domaine d'exploitation vis-à-vis de la température ambiante. L'ordinateur peut entrer en surchauffe et être endommagé en cas de température élevée.

Humidité : les différents éléments du dispositif ne sont pas spécifiés pour des ambiances humides. Les parties électriques et électroniques sont sujettes à la corrosion.

Sources d'électricité : l'ordinateur et la centrale sont protégés des surtensions par leurs transformateurs. La centrale ne possède pas d'accumulateur et peut tomber en panne en cas d'arrêt de l'électricité. Les capteurs infrarouges sont autonomes.

L'HIS utilisant des communications en radiofréquence, selon un protocole propriétaire du fabricant, entre les capteurs et la centrale de communication, il est sensible à des interférences et peut recevoir des messages erronés venant de dispositifs utilisant la même bande passante et des protocoles identiques situés dans le voisinage.

« C.2.16 Le dispositif médical influe-t-il sur l'environnement? »

Il convient de considérer, entre autres facteurs:

- * les effets sur l'alimentation électrique et sur les moyens de refroidissement;
- * l'émission de substances toxiques;
- * l'existence d'une production de perturbations électromagnétiques. »

L'HIS n'a pas une consommation énergétique significative pour retentir sur la capacité de fourniture d'un réseau de type standard EDF. L'HIS n'émet pas de matériaux toxiques. Un risque d'explosion est spécifié pour les batteries en cas d'exposition à des températures supérieures à 100°C (incendie, soudure au contact). L'HIS est susceptible d'induire des interférences avec des dispositifs radio utilisant la même bande passante.

« C.2.17 Y a-t-il des consommables ou accessoires essentiels associés au dispositif médical? »

Il convient de considérer, entre autres facteurs, les spécifications relatives à de tels consommables ou accessoires ainsi que toute restriction imposée aux utilisateurs pour le choix de ces dernières. »

Les capteurs Infra Rouges fonctionnent avec des batteries lithium-ions de 3,6V et 4Ah avec connectique par emboîtement. La batterie se place dans un emplacement de cotes : L max= 5,5 cm, h max= 1 cm (si surface supérieure plate) et 1,5 cm (si bombée), l = 2,9 cm ± 0,1 cm fixe.

Les transformateurs de l'ordinateur PC portable et de la centrale de communication sont dotés d'une connectique électrique propriétaire.

« C.2.18 La maintenance ou l'étalonnage sont-ils nécessaires? »

Il convient de considérer, entre autres facteurs:

- * si la maintenance ou l'étalonnage doit être effectué par l'opérateur, l'utilisateur ou un spécialiste;
- * si des substances ou des équipements spéciaux sont nécessaires à une maintenance ou un étalonnage correct. »

La maintenance peut-être réalisée par les usagers intermédiaires pour le bas niveau. La mise en œuvre et la calibration doivent être réalisées par un spécialiste.

« C.2.19 Le dispositif médical contient-il un logiciel?

Il convient de considérer, entre autres facteurs, si le logiciel est prévu pour être installé, vérifié, modifié ou échangé par l'utilisateur, l'opérateur ou un spécialiste. »

Les logiciels du dispositif peuvent être installés et modifiés par un usager intermédiaire. Leur accès est protégé par une stratification des droits (usager, administrateur).

« C.2.20 Le dispositif médical a-t-il une durée de stockage et/ou de conditionnement limitée?

Il convient de considérer, entre autres facteurs, l'étiquetage ou toute autre indication, ainsi que les conditions de mise au rebut de ces dispositifs médicaux dès que la date de péremption est atteinte. »

La durée de vie avant mise en œuvre est déterminée par celle des batteries. La durée de vie, sur étagère, du dispositif est estimée à plus de 10 ans.

« C.2.21 Existe-t-il des effets retardés ou à long terme liés à l'utilisation?

Il convient de considérer, entre autres facteurs, les paramètres ergonomiques et les effets cumulatifs, par exemple les pompes pour solution saline sujettes à la corrosion au fil du temps, la fatigue mécanique, le desserrage des attaches et des fixations, les effets vibratoires, les étiquettes qui s'usent ou qui tombent, la dégradation matérielle à long terme. »

Ceux-ci n'ont pas été détectés sur une mise en œuvre de 18 mois en situation d'utilisation et supérieure à 3 ans en situation de laboratoire.

« C.2.22 À quelles forces mécaniques le dispositif médical sera-t-il exposé?

Il convient de considérer, entre autres facteurs, si les forces auxquelles sera exposé le dispositif médical sont maîtrisées par l'utilisateur ou bien sont soumises à un contrôle effectué par interaction avec d'autres personnes. »

Les capteurs infra rouges sont fabriqués pour être fixés à une paroi plane (mur). Ils sont dotés d'un dispositif permettant une rotation dans le plan horizontal de 45° soit environ un débattement de 22,5° de part et d'autre de la perpendiculaire au plan de fixation. Le dispositif est muni de crans. Ces crans développent une résistance élastique puis cèdent. La résistance avant modification de l'angle de réglage varie entre environ 500 g et plus de 1,5 kg selon le point d'application de la force (bras de levier) et la direction (couple). (cf. chapitre 2.3.2).

« C.2.23 Quels facteurs déterminent la durée de vie du dispositif médical?

Il convient de considérer, entre autres facteurs, le vieillissement et l'épuisement des piles. »

D'après nos observations la durée de vie des batteries en usage normal est comprise entre 18 et 24 mois. La durée de vie de l'ordinateur portable est estimée à 5 ans.

« C.2.24 Le dispositif médical est-il destiné à un usage unique? »

Non.

« C.2.25 La mise hors service ou la mise au rebut en toute sécurité du dispositif médical est-elle nécessaire? »

Il convient de considérer, entre autres facteurs, les déchets générés au cours de la mise au rebut du dispositif médical lui-même. Par exemple, contient-il des matières toxiques ou dangereuses, le matériau est-il recyclable, etc.? »

Les matériaux utilisés sont en grande partie recyclables. Les batteries présentent un risque environnemental et doivent être conservées au sec en attendant un recyclage par une filière spécifique. Les autres éléments sont inertes et recyclables.

Dans le montage présent, le transformateur de la centrale de communication est directement branché sur le secteur (220v, 50Hz), son débranchement nécessite la mise hors tension du circuit sur lequel il se trouve implanté.

« C.2.26 L'installation ou l'utilisation du dispositif médical nécessite-t-elle une formation particulière ou des compétences particulières? »

Il convient de considérer, entre autres facteurs, la nouveauté du dispositif médical ainsi que les compétences et la formation probables de la personne installant le dispositif. »

L'installation de l'HIS nécessite une formation spécifique mixte technique et paramédicale, elle doit être faite en collaboration avec l'utilisateur, sa famille, son médecin traitant ; pour assurer la pertinence des mesures. Le médecin traitant devra recevoir une information sur les objectifs du dispositif, son fonctionnement, ce que l'on est en droit d'en attendre, la détection des réponses erronées et dysfonctionnements (aspects médicaux).

« C.2.27 Comment les informations permettant une utilisation sans risque seront-elles fournies? »

Il convient de considérer, entre autres facteurs:

- * si le fabricant fournira directement les informations à l'utilisateur final ou si la participation de parties tierces, telles que les installateurs, les prestataires de soins, les professionnels de la santé ou les pharmaciens, sera nécessaire, et les répercussions que cette situation aura sur la formation;
- * la réception et la manutention jusqu'à l'utilisateur final, et s'il est possible/probable que l'installation puisse

être effectuée par des personnes n'ayant pas les compétences nécessaires; et
* en fonction de la durée de vie prévue du dispositif, si une nouvelle formation ou certification des opérateurs ou du personnel d'entretien est nécessaire. »

La mise en œuvre du service associé à l'HIS nécessite l'intervention de personnels ayant une double formation technique et paramédicale, en outre le modèle économique va s'orienter vers un accès par des prestataires de service de maintien à domicile. Les personnels de ces sociétés nécessiteront une formation à l'information médicale, à l'installation et à l'entretien du dispositif.

Il est probable que des tutoriaux et personnels spécialisés seront nécessaires pour l'information médicale.

Des modalités de formation et des procédures de maintien de l'information seront probablement nécessaires vue une durée d'usage estimée maximum de l'ordre de 10 ans (espérance de vie d'un homme de 75 ans à près de 11ans, d'une femme de 80 ans à un peu plus de 10 ans, vue la baisse d'espérance de vie liée à la fragilité, il est permis de penser que ces espérances de vie moyennes vont s'approcher des espérances extrêmes des patients fragiles).

[http://www.ined.fr/fichier/t_telechargement/19155/telechargement_fichier_fr_sd2006_t68_fm.xls]

« C.2.28 De nouveaux processus de fabrication devront-ils être établis ou introduits?

Il convient de considérer, entre autres facteurs, l'intégration de nouvelles technologies ou de nouvelles échelles de production. »

Des choix devront être faits pour orienter le développement de l'HIS.

D'une part les dispositifs de communication vont évoluer vers des systèmes sans fil (Wifi, WiMax...) ou filaires intégrés (courant porteur en ligne ?) de plus longue portée permettant de couvrir des domiciles plus vastes, plus aisément compatibles avec la microinformatique domestique de l'utilisateur et plus autonomes du point de vue énergétique.

Un autre type d'évolution serait la mise en œuvre de systèmes microinformatiques dédiés et miniaturisés, aisément compatibles et connectés avec le réseau de communication du domicile (téléphonie numérique, protocole Internet, autre ?).

En tout état de cause, vue la taille du marché potentiel, le modèle actuel avec la production des bases de communication et des capteurs sans définition par l'intégrateur d'un cahier des

charges et sans spécification des propriétés physiques et/ou métrologiques des différents éléments du système sera impossible.

« C.2.29 L'application satisfaisante du dispositif médical dépend-elle en grande partie de facteurs humains tels que l'interface utilisateur? »

C.2.29.1 Les caractéristiques de conception de l'interface utilisateur sont-elles susceptibles de contribuer à une erreur d'utilisation? »

L'interface n'a pour l'instant été définie que sur l'écran local. Elle ne montre que la dernière activation d'un capteur et un diagramme en secteurs glissant sur vingt-quatre heures du taux d'occupation des différentes zones. La localisation peut-être trompeuse sur la présence ou l'absence de la personne (activations « erronées », présence non détectée, présences multiples, notamment d'un aidant allant observer l'écran, facteurs de confusion).

« C.2.29.2 Le dispositif médical est-il utilisé dans un environnement où l'utilisateur peut être distrait et commettre ainsi des erreurs d'utilisation? »

Il convient de considérer, entre autres facteurs:

- * la conséquence d'une erreur d'utilisation;
- * si les distractions se produisent couramment;
- * si l'utilisateur peut être dérangé par une distraction peu fréquente. »

L'HIS est transparent pour l'utilisateur final (patient) en fonctionnement normal. L'accès pour le médecin traitant sera a priori situé dans son cabinet. Il s'agit d'un lieu où le médecin doit organiser des tâches multiples avec des interférences imprévisibles. Par contre l'HIS doit permettre un accès à la demande, les données mesurées doivent être archivées automatiquement et ne doivent pas pouvoir être supprimées volontairement.

« C.2.29.3 Le dispositif médical comporte-t-il des pièces ou des accessoires de raccordement? »

Il convient de considérer, entre autres facteurs, la possibilité d'un mauvais raccordement ou d'une similarité avec d'autres raccordements de produits, la force de raccordement, les rapports en retour relatifs à l'intégrité du raccordement et le serrage excessif ou insuffisant. »

Les capteurs infra rouges sont clipsés sur leur support. La centrale de communication fonctionne avec un câblage complexe permettant la localisation des informations venant des différents capteurs infra rouges et la transmission des données de façon stéréotopique. La centrale de communication comprend deux couplages internes au moyen de câbles RJ45 reliés à leurs deux extrémités par une prise-clipsée (prise RJ45).

L'ordinateur PC est relié à la centrale de communication et au réseau par câblage RJ45 clipsé.

Il n'y a pas de feedback prévu sur l'intégrité de la communication.

« C.2.29.4 Le dispositif médical a-t-il une interface de contrôle? »

Il convient de considérer, entre autres facteurs, l'espacement, le codage, le groupement, les relevés, les modes d'information en retour «feedback», les maladresses, les fautes d'inattention, la différenciation des commandes, la visibilité, la direction de l'activation ou du changement et si les contrôles sont continus ou discrets, ainsi que la réversibilité du réglage ou des actions. »

L'HIS n'a pas d'interface de contrôle, les contrôles sont faits sur les capteurs infra rouges (vérification de la zone de détection grâce à l'activation d'une diode qui s'allume en cas de détection), puis à posteriori sur la cohérence des résultats observés. Ces contrôles sont donc faits sur un mode discret.

« C.2.29.5 Le dispositif médical affiche-t-il des informations? »

Il convient de considérer, entre autres facteurs, la visibilité dans différents environnements, l'orientation, les capacités visuelles de l'utilisateur, les populations et les perspectives, la clarté de présentation des informations, les unités, le code couleur et l'accessibilité des informations importantes. »

Le dispositif local (PBS) représente le domicile sous forme d'un plan noir sur fond blanc. Cette représentation a été développée pour des domiciles sur un seul niveau. Dans ce plan est localisée la dernière activation du système comme index de localisation de la présence de l'utilisateur final sous la forme conventionnelle d'une flèche vue de face. Cette représentation occupe environ les 4/5èmes droits de l'écran. La partie gauche comporte une représentation de la densité d'activation des capteurs dans les différentes pièces de la maison. Cette densité est présentée comme un index de la durée d'occupation par l'utilisateur final des différentes pièces. Le résultat est donné sous forme de diagramme en secteur. L'accès à la configuration du recueil des données, au paramétrage de la communication Internet et aux données brutes par la PBS n'est pas ouvert aux usagers.

En l'état, le moniteur médecin permet l'accès aux données fusionnées sous forme quotidienne et hebdomadaire. Les modèles présentés sont l'ambulogramme (modèle horodaté des occupations de pièce, absences extérieures comprises, et de transitions), le diagramme d'agitation (activations répétées d'un capteur sans changement de zone sous forme d'une courbe en fonction du temps), de mobilité (activations de capteurs adjacents

signant un déplacement sous forme d'une courbe en fonction du temps), d'occupation (somme temporelle des intervalles entre deux activations de capteurs correspondant à une même zone) dans ce cas la forme de présentation des données quotidiennes est un diagramme en secteurs (camembert) et celle des données hebdomadaires un temps par pièce et pour chaque jour sur la semaine. Un codage couleur est utilisé pour identifier les différentes pièces (zones d'intérêt dans le domicile). La description des différentes modalités de fusion des données est reprise dans la partie modélisation de ce travail. Une fois ouvert, le diagramme ne précise pas le nom du patient considéré. Il précise la période de temps correspondant aux résultats présentés. Les données sont transmises sous forme non nominative entre la PBS et le terminal médecin. Au sein du terminal médecin, elles sont protégées par un code d'accès personnel. Elles ne sont pas intégrées, en l'état au DMP (dossier médical informatisé du patient).

« C.2.29.6 Le dispositif médical est-il commandé à l'aide d'un menu? »

Il convient de considérer, entre autres facteurs, la complexité et le nombre de niveaux, la connaissance de l'état, l'emplacement des réglages, la méthode de navigation, le nombre d'étapes par action, la clarté de la séquence et les problèmes de mémorisation, l'importance de la fonction de commande par rapport à son accessibilité ainsi que les conséquences en cas de déviation par rapport aux procédures de fonctionnement spécifiées. »

Pour la PBS, l'ensemble des résultats est présenté directement et en continu.

Pour le terminal médecin, un menu est envisagé, celui-ci sera défini dans le cadre de l'analyse de risque en fonction des besoins, des objectifs définis et des possibilités techniques.

« C.2.29.7 Le dispositif médical sera-t-il utilisé par des personnes ayant des besoins spécifiques? »

Il convient de considérer, entre autres facteurs, l'utilisateur, ses capacités physiques et mentales, ses compétences et sa formation, les aspects ergonomiques, l'environnement d'utilisation, les exigences relatives à l'installation et la capacité du patient à maîtriser le dispositif médical ou à influencer sur son utilisation. Il convient d'accorder une attention particulière aux utilisateurs ayant des besoins spécifiques, tels que les personnes handicapées, les personnes âgées et les enfants. Ainsi, l'assistance d'une tierce personne peut être nécessaire pour pouvoir utiliser le dispositif médical. Le dispositif médical est-il destiné à être utilisé par des individus présentant des cultures et des degrés de compétences différents? »

L'HIS va être utilisé par des personnes âgées aidantes de personnes malades et handicapées, et par ces dernières, en ce qui concerne l'affichage local des résultats sur l'écran de la PBS.

Les informations ont pour objet de faciliter l'acceptabilité du dispositif, éventuellement d'aider ponctuellement un aidant à localiser le bénéficiaire (cette fonction n'ayant d'intérêt que si l'aidant ne déclenche pas lui-même le dispositif). Le terminal médecin n'est pas en l'état développé pour les personnes handicapées.

« C.2.29.8 L'interface utilisateur peut-elle être utilisée pour entreprendre des actions utilisateur? »

Non

« C.2.30 Le dispositif médical utilise-t-il un système d'alarme? »

Il convient de considérer les facteurs suivants: les risques de fausses alarmes, d'alarmes manquantes, de systèmes d'alarmes déconnectés, de systèmes d'alarme à distance peu fiables ainsi que la possibilité pour le personnel médical de comprendre comment fonctionne le système d'alarme. »

« C.2.31 De quelles manières le dispositif médical peut-il être délibérément mal utilisé? »

Il convient de considérer les facteurs suivants: une mauvaise utilisation des connecteurs, la mise hors service des organes de sécurité ou des alarmes, la négligence des instructions du fabricant concernant la maintenance. »

Les possibilités d'usage non conforme sont soit dans le cadre d'une mise en œuvre inappropriée du réseau de capteur par l'installateur soit dans un usage détourné de l'ordinateur portable constitutif de la PBS. Les capteurs doivent être placés selon les règles de pertinence vis-à-vis de leur rôle et en respectant les conditions d'exploitation visant à éviter des déclenchements intempestifs ou des absences de détection. La localisation des capteurs doit être correctement réalisée lors du câblage de la centrale de communication puis de la gestion informatique des données. La mise en œuvre de l'HIS doit passer par des installateurs agréés respectant un cahier des charges. Un domaine d'exploitation de l'HIS sera précisé. La PBS étant connectée sur Internet, elle peut-être utilisée comme moyen de communication, de même que des logiciels entraînant des conflits peuvent être installés par l'utilisateur. Le logiciel HIS utilise peu de mémoire vive lors de son fonctionnement en absence des routines de détection des alarmes. Deux questions se posent : les alarmes devront-elles être traitées localement de façon instantanée (en totalité ou partie) ou devront-elles être traitées sur le poste médecin (en totalité ou partie) ; cette question conditionne le mode de transmission des données et l'utilisation de la mémoire vive, donc le risque d'interférence L'approche est différente si le logiciel de l'HIS est installé sur un

ordinateur domestique de l'utilisateur final ou s'il s'agit d'un système encapsulé. Enfin la connectivité Internet de l'utilisateur peut avoir une influence en émission (up load), de même que celle du poste médecin en réception (down load), ce d'autant que le médecin peut avoir des usages « gourmands » en bande passante tels que la consultation de données DICOM sur le DMP du patient (visualisation de radiographies sur le dossier médical personnel partagé des patients).

« C.2.32 Le dispositif médical détient-il des informations importantes pour le soin des patients? »

Il convient de considérer, entre autres facteurs, les conséquences d'une éventuelle modification ou corruption des données. »

Les informations que fournit l'HIS ont pour objectif de détecter des modifications de l'état de santé et de précipiter l'intervention diagnostique du médecin traitant. Il s'agit d'un dispositif venant en surcroît des procédures de suivi et de soin usuelles pour les optimiser. Une corruption des données peut soit causer une intervention inutile avec en cas de répétition une inutilité pratique du dispositif, soit empêcher la détection d'un évènement qui aurait entraîné une intervention. A priori ce type d'évènement ne doit pas entraîner de perte de chance par rapport au suivi standard. Un risque apparaît si le dispositif est proposé dans une situation où le suivi standard seul est réputé insuffisant.

« C.2.33 Le dispositif médical est-il destiné à être mobile ou portable? »

Non.

« C.2.34 L'utilisation du dispositif médical dépend-elle de la performance essentielle? »

Il convient de considérer par exemple, entre autres facteurs, les caractéristiques de sortie de dispositifs d'assistance des fonctions vitales ou du fonctionnement d'une alarme. »

La performance essentielle de l'HIS consiste à générer une alarme en fonction d'une mesure d'activité. En absence de cette performance essentielle le dispositif est inopérant.

Néanmoins, l'absence d'accès à la production de données va révéler le dysfonctionnement à l'utilisateur du terminal médecin.

7.3 Analyse primaire des risques

Définitions

Un risque est dit inacceptable si il empêche la mise en œuvre de l'HIS en l'état, un risque est dit améliorable si il n'empêche pas la mise en œuvre de l'HIS mais implique une démarche de réduction du risque, un risque est dit acceptable si il ne nécessite pas la mise en marche d'une démarche de réduction du risque.

Matrice d'évaluation des risques à trois zones que nous avons retenue

Cette matrice est compatible avec la norme ISO 14971 (Tableau 1). Les niveaux de probabilité correspondent à ;

probabilité forte : survenue de l'évènement quasi inévitable lors d'une période correspondant à la durée prévue d'utilisation du dispositif par l'utilisateur,

probabilité moyenne : l'évènement a soit un risque de se répéter chez certains usagers, soit un risque de survenir chez une proportion significative d'utilisateurs (supérieure à 1/10 environ),

probabilité faible : l'évènement ne surviendra que chez un nombre rare d'utilisateurs ou pourrait toucher un nombre élevé d'utilisateurs mais n'a que rarement été décrit.

Les niveaux de gravité correspondent à ;

catastrophique : le service et son produit peuvent voir leur usage obéré définitivement, des conséquences mortelles ou une perte de fonction peuvent survenir chez un nombre significatif d'utilisateurs,

critique : le service et son produit peuvent devoir être retiré temporairement, des conséquences mortelles ou une perte de fonction peuvent survenir chez un petit nombre d'utilisateurs,

importantes : le service et son produit peuvent ne pas remplir leur rôle temporairement ou chez certains utilisateurs,

mineures : le résultat est un simple désagrément pour l'utilisateur,

négligeables : le résultat peut passer inaperçu.

| gravité | négligeable | mineure | importante | critique | catastrophique |
|--------------------|-------------|---------|------------|----------|----------------|
| probabilité faible | | | | | |
| moyenne | | | | | |
| forte | | | | | |




| | |
|---|---------------------------------------|
|  | Risque acceptable |
|  | Essayer de réduire encore les risques |
|  | Risque inacceptable |

Tableau 1 : matrice d'évaluation des risques

Résultats de l'analyse primaire des risques (Annexe 1)

Ce tableau reprend les résultats de la démarche initiale faisant l'état des risques à la mise en marche de la démarche de gestion des risques. Ils sont conformes à la norme ISO 14971 et organise de façon systématique les apports de la réflexion pluridisciplinaire. Cette réflexion comporte des éléments a priori auxquels sont rajoutés des éléments issus de l'observation du fonctionnement du système dans le cadre de déploiements expérimentaux préalables. Il est donc logique que cette démarche soit présentée après des tests de laboratoire et de terrain et non pas en préalable à ces derniers. L'analyse de risque fait partie d'une gestion du risque évolutive qui doit être remise à jour parallèlement à l'évolution du dispositif et des services associés. Les risques sont répartis selon quatre grandes catégories correspondant à quatre domaines de compétences : risque financier, légal, organisationnel, technique et technologique.

7.4 Mesures de réduction des risques

Définition

Les mesures de réduction des risques sont différentes mesures à effet immédiat ou retardé qui ont pour objet de réduire l'effet de la réalisation d'un risque. Ces mesures doivent, obligatoirement, être réalisables en pratique. Réduire l'effet de la réalisation du risque peut passer par la diminution de sa fréquence de réalisation ou par la diminution de ses conséquences. La diminution des conséquences de la réalisation d'un risque passera le plus souvent par sa détection précoce et la mise en place de mesures palliatives. La nature de ces mesure recoupe les différentes catégories de risque, mais ne leur est pas superposable ; par

exemple un risque technologique peut avoir pour réponse des mesures de réduction du risque de nature organisationnelle, légale et financière.

Résultats de la démarche de réduction des risques

La démarche se fait en deux temps, de façon prioritaire : les risques inacceptables (Annexe 2) dans l'analyse primaire de risques doivent être réduits en risques nécessitant la poursuite d'une démarche de réduction du risque (c'est-à-dire pour lesquels une veille active sera maintenue sous la responsabilité des parties prenantes). La persistance d'un risque inacceptable à ce niveau, obère toute mise en production du service.

Dans un deuxième temps, les risques nécessitant la poursuite d'une démarche de réduction du risque (Annexe 3) sont inscrits dans cette démarche jusqu'à ce qu'ils puissent être suffisamment diminués pour être déclarés acceptables.

Les rôles du fabricant et du fournisseur de service dans cette veille et la collection des événements sont majeurs du fait de leurs responsabilités légales découlant de leurs statuts de vendeurs.

7.4.1 Récapitulatif des risques résiduels après réduction des risques

RR1 - Le médecin ne pose pas l'indication, soit que le patient soit isolé, soit que le médecin n'ait pas connaissance du dispositif. Ce risque doit pour des raisons déontologiques tendre à être réduit en permanence.

RR2 - La structure de service ne couvre pas la région du patient et il ne peut donc pas bénéficier du service. Cette couverture est bien sûr fonction du modèle économique qui la limite.

RR3 - Le patient est isolé et ne reçoit pas l'information ; il s'agit là d'un risque indéniable pour les usagers cible de l'HIS, ce risque sera majoré lorsque le patient, en plus, ne sera pas conscient de sa pathologie. Quand bien même l'information serait diffusée de façon optimale, il serait très probable qu'elle en soit reçue que par certains.

Ces trois risques, de nature organisationnelle et financière, sont incontournables et nécessitent une prise en charge continue pour être progressivement limités. Ils ne sont pas propres à l'HIS mais à la prise en charge des bénéficiaires potentiels de l'aide au maintien à domicile de personnes âgées isolées.

7.5 Récapitulatif des interventions de réduction des risques

Nota. : la classification reprise ci-dessous est identique en termes de terminologie à celle de la typologie des risques mais n'est pas obligatoirement superposable. Par exemple un risque légal peut avoir pour réponse une mesure corrective technique ; ainsi la protection des données appelle l'usage de clés d'identification pour l'accès à distance, ou un risque technique une mesure corrective organisationnelle ; ainsi la limitation du risque de débranchement de la PBS passe par une information des usagers et la mise à disposition de fiches-mémoire.

7.5.1 Mesures légales

Mesures répondant aux obligations en matière de consentement aux soins et d'information

En tout état de cause la prescription est médicale et le médecin référent informé s'il n'est pas le prescripteur. Le médecin est garant du respect du secret médical dans le cadre du colloque singulier (Article R4127-4 du Code de Santé Publique : « Le secret professionnel institué dans l'intérêt des patients s'impose à tout médecin dans les conditions établies par la loi. Le secret couvre tout ce qui est venu à la connaissance du médecin dans l'exercice de sa profession, c'est-à-dire non seulement ce qui lui a été confié, mais aussi ce qu'il a vu, entendu ou compris. »), il est également pénalement responsable en la matière. Il est aussi responsable de prescrire à son patient les traitements et investigations qui sont appropriées à son cas (Article R4127-8 du Code de Santé Publique « ...Dans les limites fixées par la loi, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance. »). Le médecin est soumis à l'obligation déontologique de connaître le patient et de l'avoir examiné avant de faire une prescription, le médecin référent est par nature sensé connaître le mieux son patient et son entourage. En cas de patient familialement isolé,

c'est le médecin référent qui en dernier recours prend les décisions en matière de thérapeutique et de prévention concernant son patient. Les directives anticipées peuvent être un élément d'orientation mais n'ont pas en France de valeur coercitive.

Le médecin référent, ou le médecin spécialiste qui aurait fait la prescription, trouve sa légitimité dans le cadre du contrat moral passé avec son patient. Le patient seul est, sauf exception liée à son incapacité, apte à décider légalement de bénéficier ou non de l'installation d'un HIS à son domicile.

Lorsque le patient est jugé comme apte par son médecin son consentement est demandé et s'il le souhaite sa famille informée.

Si le patient présente un trouble cognitif, en absence de mesure de protection, l'accord est demandé à l'aidant principal et le patient est éclairé. Si, ce qui reste rare, une personne de confiance a été formellement désignée par le patient, c'est elle qui devra donner son accord.

Si le patient est sous mesure de protection par tutelle, l'accord du tuteur est demandé et le patient est informé, de même que la famille si le tuteur n'en fait pas partie. Si le tuteur se déclare incompétent en dehors de l'aspect financier du consentement (un tuteur d'incapable majeur étant formellement tuteur aux biens et non pas à la personne) ; ce sera à la personne de confiance de donner son accord et à défaut au médecin référent. Si, ce qui reste rare, une personne de confiance a été formellement désignée par le patient, c'est elle qui devra donner son accord.

Un document de consentement sera en tout état de cause rédigé qui devra préciser : le service fourni et ses objectifs, les coordonnées du fournisseur de service, l'accord et les signatures appropriées (personnes consentant, personne témoin au titre du fournisseur de service), la possibilité de retirer le consentement à tout moment. Un exemplaire original sera remis au patient ou à son représentant, un exemplaire sera gardé par le médecin prescripteur ou le médecin référent, un exemplaire sera gardé dans le dossier personnel du patient chez le fournisseur de service en même temps que l'ordonnance de prescription.

Un autocollant (ou à défaut toute autre mode d'affichage d'information visuelle mis en évidence et aisément compréhensible) à l'entrée du domicile de l'utilisateur doit prévenir de la présence du dispositif de surveillance et du service associé, et faire mention du respect de la réglementation en matière d'informatique et de liberté.

Mesures répondant aux obligations liées à la protection des données nominatives

Mesures à mettre en œuvre par le fournisseur de service :

- Les transferts de données se font par protocole protégé (VPN ou IPsec).
- Les droits d'accès sont précisés et les accès monitorés.
- Le serveur du fournisseur d'accès bénéficie d'une protection physique et logicielle.
- Respect des règles édictées pour l'hébergement de données médicales :
 - Duplication des serveurs (physique et logicielle)
 - Sauvegardes alternées
 - Locaux protégés (notamment chaleur, inondation, orages, sismique)
 - Source d'énergie auxiliaire
- Les dossiers patients sont protégés conformément à la réglementation sur les dossiers médicaux (qu'il s'agisse des dossiers informatiques ou papier).
- Les évolutions des fichiers nominatifs doivent être déclarées à la CNIL.
- Le fournisseur de services doit répercuter les droits tels que souhaités par le patient ou ses représentants légaux, s'il y a lieu.

Mesures à mettre en œuvre par le fabricant :

- Les données sont transférées sous forme anonymisée.
- Les données personnelles du patient et plus particulièrement son nom et son adresse ne sont pas transférées.
- Les données doivent être automatiquement sauvegardées sur le disque dur de la PBS.
- Les remontées de données, vers le serveur du fournisseur de service, doivent être horaires pour limiter la perte d'information avant détection du dysfonctionnement.
- Le fabricant doit respecter la réglementation sur les données personnelles et médicales lors de la mise en place d'évolutions du dispositif de gestion des droits.
- Le fabricant doit installer les évolutions chez le fournisseur de services.

Définition du contrat. Contrat entre le fournisseur de service et l'utilisateur

Obligations du fournisseur de service

Caractère médical de la prestation

La validité du contrat est soumise à la présence d'une prescription médicale en bonne et due forme. La levée de l'indication médicale met fin au contrat de service. Le médecin référent est informé s'il n'est pas le prescripteur. Une formation par visite médicale par des intervenants spécialement formés avec une compétence mixte de visite médicale et technologique est prévue. Le fournisseur de service est soumis par la loi au secret médical, ceci peut-être rappelé dans le contrat.

Mise en œuvre du service

Le service est mis en œuvre au domicile de l'utilisateur par le fournisseur de service conformément au cahier des charges édicté par le fabricant.

Les différentes modalités de transfert des données utilisant l'adsl seront explorées (téléphonie fixe et mobile terrestre), si plusieurs modalités sont possibles : le fournisseur de service utilisera en priorité les modalités utilisées par l'utilisateur, il devra choisir celle qui est la moins coûteuse et la plus stable, il remettra un rapport à l'utilisateur qui sera un document contractuel (en dernier recours l'utilisateur choisira parmi les modalités proposées).

Un document contractuel décrira l'installation de l'HIS dans le domicile de l'utilisateur avec la localisation des capteurs, de la station de communication, du câblage informatique et électrique, localisation de l'onduleur ou de la batterie de secours de la PBS.

Le fournisseur de services doit informer le patient et ses aidants de l'usage de la PBS. L'utilisateur et l'entourage doivent être informés sur les branchements à respecter.

Une « fiche réflexe » explicative : appelant à l'attention, rappelant qu'il s'agit d'un dispositif médical d'aide au maintien à domicile, détaillant les principales erreurs de manipulation, sera fixée sur la PBS ou à immédiate proximité. La fiche devra être visible, concise, rédigée de façon simple et informative.

Le fabricant doit prévoir l'interfaçage de la PBS avec des détecteurs d'incendie. Le fournisseur de service doit prévoir un service associé de détection d'incendie. Le surcoût doit être inclus dans le coût de l'HIS.

Obligation d'information

Le fournisseur de service doit avoir une obligation contractuelle d'information vis-à-vis de l'utilisateur, de son entourage familial proche et professionnel, de son médecin référent. Cette

obligation sera acquittée sous forme d'entretien avec l'utilisateur et ses aidants disponibles, de la fiche réflexe placée au niveau de la PBS, d'autocollant d'information sur la présence du domicile à l'entrée du domicile, de visite médicale envers le médecin référent (avec mise à disposition d'un visuel didactique, plus tard de publications scientifiques médicales concernant l'HIS).

Obligation de service après vente

Le nouveau médecin référent est informé de la présence et de l'objet du dispositif. Les nouveaux intervenants peuvent contacter un numéro de téléphone pour obtenir des informations sur le dispositif. Ces informations sont données par un employé du fournisseur de service originaire de la région de fourniture du service où y habitant et en maîtrisant parfaitement la langue et les usages. D'autres modalités complémentaires, telles un site web d'information, peuvent être envisagées.

Un technicien du fournisseur de service doit être disponible pour se rendre sur place pour réparer. Un délai maximum contractuel d'intervention sera fixé.

L'opérateur technique du fournisseur de service, soumis au secret médical, doit assurer une activité de qualité de service (QoS) au moyen des logiciels de contrôle à distance fournis par le fabricant et par lecture des données transmises.

Il doit notamment être formé à :

- contrôler le bon fonctionnement du recueil de données.
- reconnaître les résultats aberrants liés à des mauvais centrages de zone.
- vérifier le bon fonctionnement de la PBS à distance, reconnaître les pertes d'information liées à un dysfonctionnement de la PBS.
- vérifier le bon fonctionnement de la centrale de communication à distance, reconnaître les pertes d'information liées à un dysfonctionnement de la centrale de communication.

Continuité du service

Le Fournisseur de services doit s'assurer de mettre en place des contrats transférables et de prévoir la continuité de service en cas de faillite ou rachat.

Le contrat de service doit préciser les limites du service, les capacités du système, les limites de la responsabilité du fournisseur de services.

Du fait de la durée imprévisible de l'épisode, une procédure dégradée doit être mise en place par le fournisseur de services pour assurer une téléprésence minimale auprès du patient pour toute dysfonction du service, notamment en cas de coupure électrique prolongée.

Obligations de l'utilisateur et de ses aidants

Obligation d'information du fournisseur de service : l'utilisateur et ses aidants doivent apporter, de façon aussi prompte et exhaustive que possible, au fournisseur de service toutes les informations qui vont l'aider à gérer les données générées par l'HIS ; plus particulièrement : les absences et retours de l'utilisateur, ses déménagements, son entrée en institution, d'un changement de médecin référent. Ils devront également prévenir au plus vite le fournisseur d'une levée de l'indication médicale de téléprésence par HIS.

Obligation d'information des usagers intermédiaires et visiteurs : l'utilisateur et son entourage doivent prévenir tout nouvel intervenant à domicile de la présence du système et des précautions y afférant.

Un autocollant à l'entrée du domicile de l'utilisateur doit prévenir de la présence du dispositif de surveillance et du service associé, et faire mention du respect de la réglementation en matière d'informatique et de liberté.

Le nouveau médecin référent est informé de la présence et de l'objet du dispositif, il sera contacté par le fournisseur de service pour bénéficier d'une information médicale appropriée et mettre en place son accès aux données de son patient.

Mesures financières

Contrepartie financière au contrat

Elle compense essentiellement la mise en place d'un service et non pas la présence d'un dispositif technique.

Elle devra prévoir le fait que la durée du contrat est liée directement à la durée de la prescription médicale.

Elle doit prendre en compte les éléments rendant caduque l'indication médicale (décès, institutionnalisation). La possibilité d'absences doit être prise en compte.

Elle doit intégrer les coûts liés au traitement d'une alarme incendie.

Elle doit intégrer la dépose du dispositif technique, la possibilité de rétention de certains éléments par l'utilisateur final ou ses ayants droits.

Elle doit prévoir le déménagement éventuel de l'utilisateur final.

Elle doit prévoir d'éventuels troubles cognitifs de l'utilisateur final et les spécificités en termes d'incapacités légales induites.

Elle doit prévoir un éventuel financement par une tierce partie.

Assurance de responsabilité civile du fournisseur de service

Le fournisseur de service doit être protégé par un contrat d'assurance en responsabilité civile pour tout sinistre lié au dispositif technique ou à la mise en œuvre du service. Il doit discuter la prise d'une garantie « aide juridique ».

Le fabricant doit être protégé par un contrat d'assurance en responsabilité civile pour tout sinistre lié au dispositif technique (dysfonction en cours de garantie notamment en cas de respect du cahier des charges, vice caché...). Il doit discuter la prise d'une garantie « aide juridique ».

7.5.2 Mesures organisationnelles

Organisation du service

Accessibilité du fournisseur de service

Le service doit être organisé pour une permanence 24/24-7/7. Sous réserve d'une automatisation de la vérification du fonctionnement des HIS déployés, le service HIS n'ayant pas pour objet de répondre à l'urgence, il est possible de limiter l'accès au fournisseur de service aux jours et heures ouvrables. Par contre, une astreinte technique, de sécurité, permanente est nécessaire en cas de message de panne chez un usager. Un technicien du fournisseur de service doit être disponible pour se rendre sur place pour réparer.

Un numéro téléphonique d'accès doit être en place, avec traçabilité des appels et de leur contenu. La traçabilité se fait par remplissage d'une fiche dans le dossier personnel du patient dans le service HIS. Il peut également être prévu un enregistrement systématique des appels avec versement dans le dossier du patient considéré, sous réserve d'un message prévenant celui-ci lors de l'appel et de la précision de cette procédure dans les documents contractuels. Vu le public ; il n'est pas acceptable d'utiliser un système d'orientation

automatisée des appels. La réponse doit venir d'une personne physique, parlant la langue de façon fluente et habitant la région dont sont originaires les usagers.

Ce numéro a pour objet de recueillir les informations en provenance des usagers finaux et intermédiaires (notamment : pannes, travaux et changement d'usage des pièces, mise en œuvre d'une alarme incendie par l'utilisateur, changement de prestataire d'accès ADSL ou téléphone, absences de l'utilisateur, déménagement de l'utilisateur, institutionnalisation de l'utilisateur, décès de l'utilisateur, changement de médecin référent de l'utilisateur, introduction d'un nouvel intervenant à domicile, levée de l'indication d'HIS par le médecin prescripteur ou le médecin référent ou tout événement imprévu susceptible de retentir sur l'usage de l'HIS). Il doit aussi pouvoir fournir des informations commerciales concernant l'HIS.

Des contacts programmés sur les aspects fonctionnement du dispositif sont prévus par téléphone et localement pour vérifier le bon fonctionnement du dispositif technique et l'absence d'oubli d'information à transmettre de la part de l'utilisateur final ou des usagers intermédiaires.

Du fait de la durée imprévisible de l'épisode, une procédure dégradée doit être mise en place par le fournisseur de services pour assurer une téléprésence minimale auprès du patient pour toute dysfonction du service, notamment en cas de coupure électrique prolongée.

Compétences du fournisseur de service

Protection des données personnelles

Les personnels du service, qui correspondent à la mise en œuvre d'un dispositif médical, sont considérés comme des auxiliaires médicaux ; ils doivent donc respecter le secret médical et être formés à reconnaître quels sont les niveaux d'information qu'ils sont autorisés à délivrer aux différents usagers (utilisateur terminal, personne de confiance, représentant légal de l'utilisateur terminal, famille, médecin de l'utilisateur terminal, aidants professionnels...).

Le fournisseur de service doit vérifier de façon continue et systématique la qualité et la permanence de la sauvegarde des données des usagers. Il doit gérer les accès aux données, mettre à jour les droits, vérifier que ces droits correspondent aux informations données par l'utilisateur ou ses représentants légitimes. Il doit s'assurer de l'absence d'intrusion dans la base de données usagers.

Le fournisseur de service doit s'assurer du respect de la réglementation en termes de données médicales (dossier médical) et de données personnels informatisées (loi informatique et libertés, réglementation CNIL).

Formation au contact patient

Les personnels au contact des patients doivent avoir une formation (ou bénéficier par défaut d'une formation fournie par le fournisseur de service) leur permettant :

1. de prendre en compte leurs obligations déontologiques d'auxiliaire médical,
2. les particularités de la communication avec des personnes malades ou handicapées,
3. d'être capable de reconnaître leur interlocuteur et le niveau d'information qu'ils sont autorisés à délivrer tout en respectant le secret médical,
4. de connaître les règles de base de politesse s'appliquant dans le milieu où ils interviennent (plus particulièrement pour les interventions à domicile)

Ceci concerne : l'information commerciale, l'installation et la dépose des dispositifs, l'accueil téléphonique.

Les personnels chargés d'informer les médecins devront avoir une formation double à la visite médicale et à l'information technique (par exemple : visiteurs médicaux formés en interne aux aspects technologiques, techniciens supérieurs diplômés en 2A2M¹⁰ formés en interne à la visite médicale), ils devront respecter les règles légales et déontologiques de la visite médicale. Ils devront être capable de fournir au médecin référent (ou à défaut le médecin prescripteur du service, ou tout autre médecin désigné par le patient ou son représentant légal pour la mise en œuvre du suivi médical) de l'utilisateur final les informations scientifiques et techniques lui permettant de faire bénéficier son patient du service HIS.

Mise en œuvre et dépose du dispositif technique HIS

Mise en œuvre de l'HIS

Elle doit prévoir le fonctionnement, la réparation et la dépose du dispositif. Elle doit s'accompagner de la formation des usagers.

¹⁰ Diplôme universitaire de technologie pour l'aide et l'assistance pour le monitoring et le maintien à domicile, formation mixte de technologie et sciences humaines.

Le cahier des charges, mis en place par le fabricant définit les aspects techniques de la mise en œuvre, mais aussi la procédure à suivre pour assurer la possibilité de transférer le service, et doit être suivi par le fournisseur de service.

La mise en œuvre comporte plusieurs temps dont certains peuvent se recouper :

1. l'intervention au domicile de l'utilisateur, sur prescription médicale, pour étude du lieu : architecture, agencement, mode de connectivité disponibles, contact avec le patient et le cas échéant la personne ressource (personne de confiance, aidant principal...), information notamment sur la possibilité d'un suivi détection d'incendie au même coût (sous réserve des coûts liés à la mise en place des capteurs d'alarme).
2. remise du document contractuel sur l'étude de connectivité.
3. signature du contrat.
4. déploiement effectif conformément au cahier des charges, remise du document contractuel décrivant le dispositif, vérification des informations usager, information du patient et le cas échéant la personne ressource (personne de confiance, aidant principal...) sur l'entretien et les branchements à respecter, mise en place de l'autocollant d'information aux visiteurs et de la fiche réflexe, rappel du numéro de téléphone du fournisseur de service et des horaires d'ouverture choisis, rappel des informations à fournir au fournisseur de service (travaux, absences, intervenants, médecin référent, droits d'accès).
5. vérification du fonctionnement.
6. contre-visite de réception des travaux.

Le fournisseur de service aura à cœur de limiter les modifications pour faciliter la dépose du dispositif et son recyclage.

Dépose du système technique HIS

Elle est réalisée par le fournisseur de service.

Elle survient dès que l'indication médicale tombe.

Elle peut s'accompagner d'un transfert du dispositif en cas de déménagement de l'utilisateur final.

Elle doit répondre au cahier des charges constructeur.

Le fournisseur de service dépose l'HIS et enlève de ses constituants, il est responsable du recyclage des éléments de l'HIS.

La possibilité éventuelle de rétention d'éléments de l'HIS (PBS par exemple) par l'utilisateur final ou ses ayants droits/héritiers, sera prévue par voie contractuelle. Dans ce cas le fournisseur de service est dégagé de son obligation d'enlèvement et de recyclage.

Information usager et formation

Celle-ci est prévue lors de la mise en œuvre, lors des interventions techniques, lors des appels ou visites systématiques et à la demande par les personnes chargées de l'accueil téléphonique. Tout le personnel opérationnel doit avoir une formation minimum pour répondre aux usagers et orienter vers l'interlocuteur adapté si besoin d'informations plus poussées.

Le médecin référent est informé par le personnel du fournisseur de service formé à cette fonction. Ces personnes seront son interlocuteur en cas de problème ou de question quand à l'usage de l'HIS, elles sont aptes à gérer des renseignements sur des données nominatives et soumises au secret médical. Elles sont accessibles aux horaires définis contractuellement pour l'ouverture du centre d'appel pour les usagers, et plus à discrétion du fournisseur de service.

Dissémination

Le dispositif doit bénéficier d'une publicité au près des médecins et pharmaciens comportant tant des publications scientifiques que des actions de dissémination.

Une action de dissémination particulière devra s'adresser aux responsables de l'action sociale des conseils généraux (politiques et médecins). Les études cliniques devront préciser les indications de l'HIS. En attendant la possibilité de réaliser ces études cliniques les indications seront proposées à partir de l'analyse de risque déduite des propriétés du dispositif et de la physiopathologie.

Une attention particulière sera portée aux revues médicales de formation en médecine générale et aux congrès de gériatrie et médecine générale.

Le fabricant doit avoir une politique de développement prenant en compte la couverture territoriale. Il est intéressant de s'adresser à des fournisseurs de service ayant une couverture nationale et des réseaux locaux. Les fournisseurs de service doivent s'engager sur une zone géographique pour faciliter la couverture territoriale et éviter que le dispositif soit proposé à des patients n'y ayant pas accès en pratique. Des accords avec les Conseils Généraux (action sociale) sont à envisager. Une régulation par les Conseils Régionaux

(aménagement du territoire) ou les Agences Régionales de Santé (télémédecine) paraîtrait logique dans leurs attributions respectives.

Une procédure de demande d'inscription de l'HIS au tarif interministériel de prestations sanitaires sera mise en œuvre pour permettre une prise en charge par l'assurance maladie (Arrêtés du 28 janvier 1991 complétant ou modifiant le tarif interministériel des prestations sanitaires modifié par l'Arrêté du 20 mai 1997).

Les assurances seront approchées pour prise en charge de tout ou partie des coûts induits par l'HIS.

Les personnels chargés d'informer les médecins devront avoir une formation double à la visite médicale et à l'information technique (par exemple : visiteurs médicaux formés en interne aux aspects technologiques, techniciens supérieurs diplômés en 2A2M formés en interne à la visite médicale), ils devront respecter les règles légales et déontologiques de la visite médicale. Ils devront être capable de fournir au médecin référent (ou à défaut le médecin prescripteur du service, ou tout autre médecin désigné par le patient ou son représentant légal pour la mise en œuvre du suivi médical) de l'utilisateur final les informations scientifiques et techniques lui permettant de faire bénéficier son patient du service HIS.

7.5.3 Mesures techniques

Architecture du service HIS

Dans le modèle fonctionnel (Figure 2), chaque unité fonctionnelle est définie par une cadre de couleur différente. Le domicile de l'utilisateur est un lieu physique recouvrant le lieu fonctionnel. Pour le médecin référent et le fournisseur de service, le lieu fonctionnel peut correspondre à plusieurs lieux physiques (le médecin peut avoir à accéder au service HIS alors qu'il est en visite, le fournisseur de service peut avoir un serveur applicatif et une base de données centralisés et des bureaux locaux pour la prise en compte des appels et des pannes, il peut aussi externaliser l'hébergement de la base de données).

Chaque modalité de communication s'accompagne de sécurités propres. La communication data extérieure se fait par réseau sécurisé, les données transmises sont anonymes. Le médecin se connecte grâce à sa carte de personnel de santé et au lecteur correspondant (ou par défaut : grâce à un identifiant propre par médecin et par patient). Les connexions internes au fournisseur de service sont sécurisées physiquement et un code personnel est donné à chaque personnel ayant accès aux données. Les appels téléphoniques sont sécurisés

par la formation du personnel en matière de communication médicale (notamment à la reconnaissance des données à caractère médical), par le conditionnement des informations à caractère personnel à une pré-identification de l'interlocuteur (droits données par l'utilisateur ou son représentant légal, auteur de la prescription médicale) avec suivi des procédures des services d'urgence (auto-identification du contact, rappel du contact, enregistrement des appels et des contenus). Les déplacements physiques sont sécurisés par une identification préalable et lors du déplacement de l'intervenant. En cas de personne présentant un trouble cognitif, les premiers déplacements se feront en présence soit du représentant légal, soit du médecin prescripteur, soit d'une personne dûment désignée par ceux-ci.

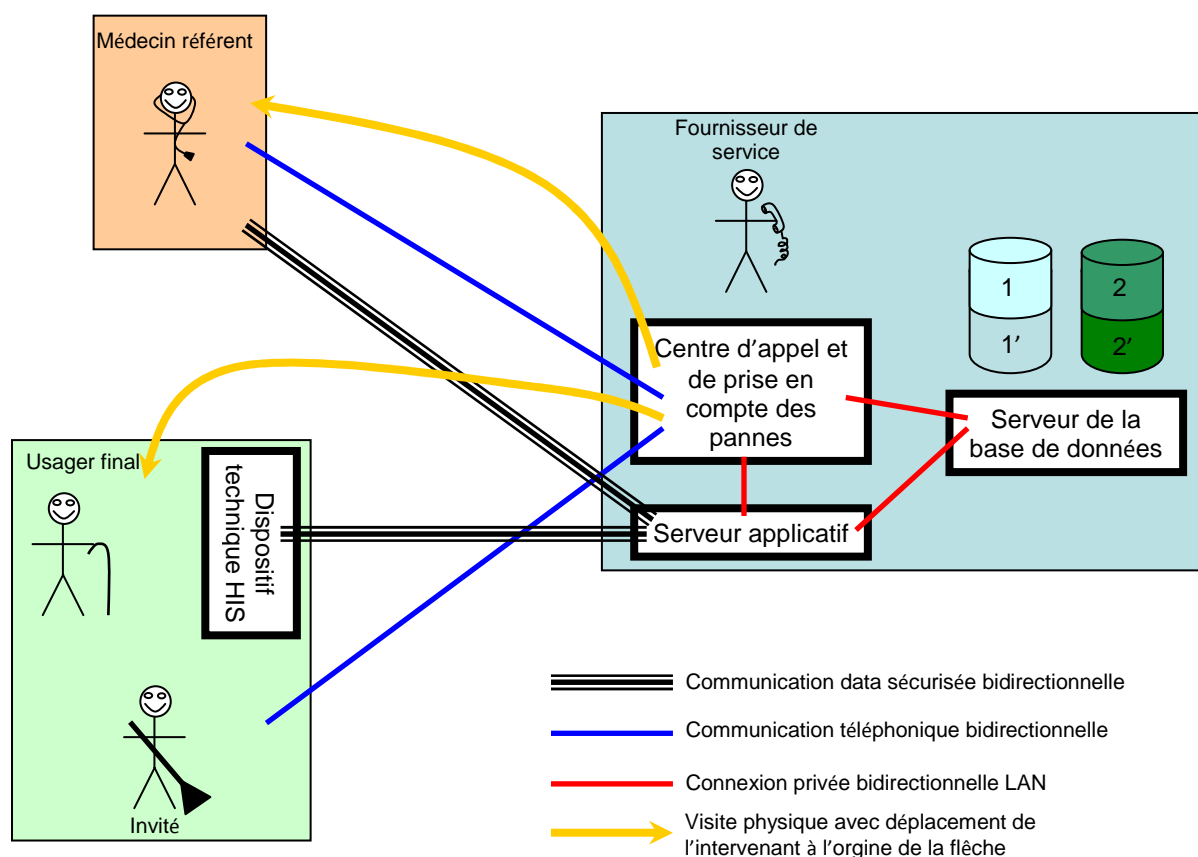


Figure 2 : description fonctionnelle du service lié à l'HIS.

Ce dispositif va pouvoir être victime d'intrusions à plusieurs étapes et sur différentes localisations physiques (Figure 3) ;

- 1 : accès direct à la PBS au domicile de l'utilisateur final
- 2 : se faire passer au près de l'utilisateur final pour un employé du fournisseur de service
- 3 : piratage de la communication data extérieure entre le médecin et le serveur applicatif
- 4 : piratage de la communication data extérieure entre la PBS et le serveur applicatif
- 5 : accès téléphonique au centre d'appel avec obtention de données personnelles

6 : accès physique au serveur de base de données

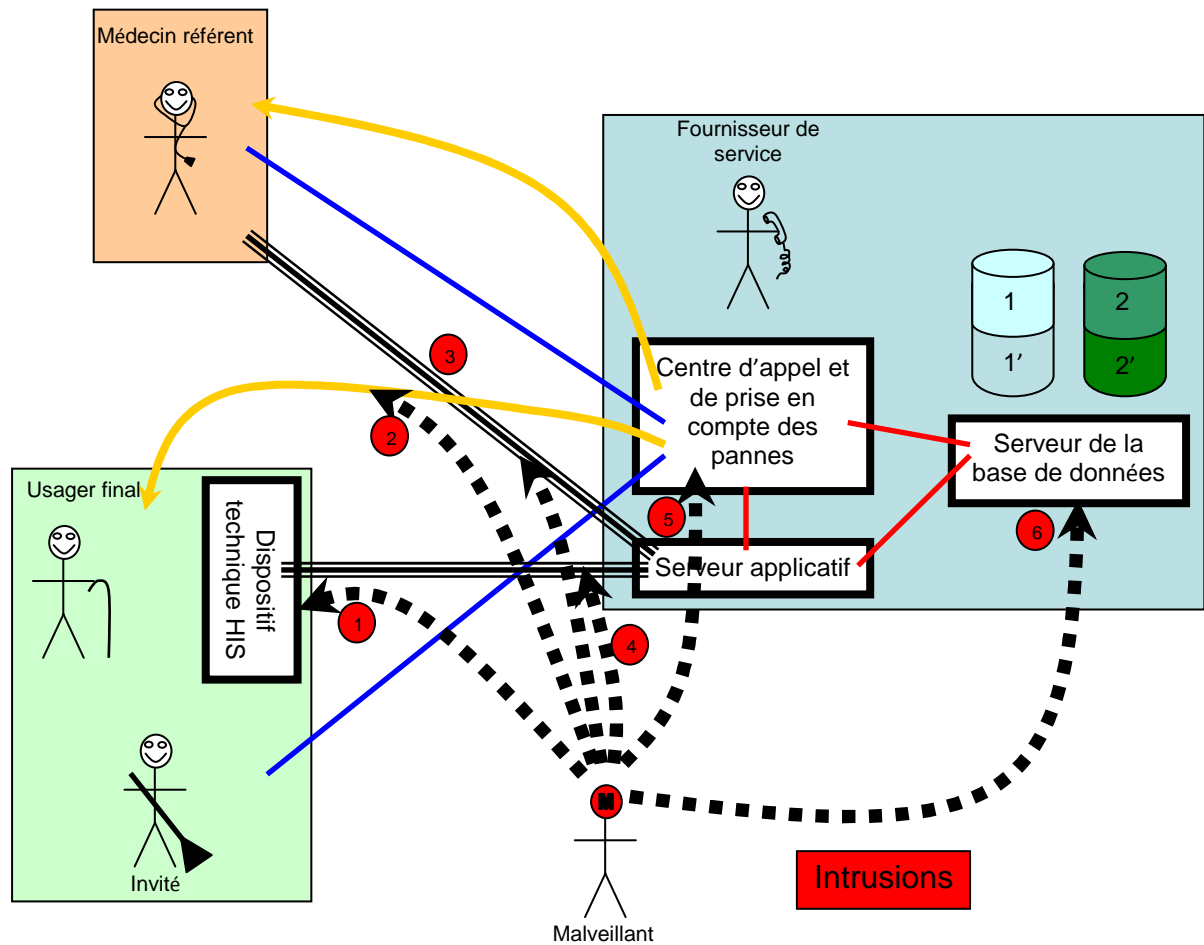


Figure 3 : localisation des risques d'intrusion en termes d'étape de cheminement de l'information et de lieu physique.

Cahier des charges

Celui-ci va définir la mise en œuvre de l'HIS et les règles principales en termes de service associé à l'opération de l'HIS.

Mise en œuvre de l'HIS.

La mise en œuvre du dispositif va commencer par une visite préalable du domicile de l'utilisateur principal avec :

1. Prise de contact avec l'utilisateur principal et ses aidants.
2. Explication du dispositif technique et des objectifs du service HIS.
3. Recueil des consentements.
4. Etablissement du plan du domicile avec notamment les sources de chaleur (exposition directe de la PBS, bruitage des capteurs infrarouges), les fenêtres et leur

exposition (bruitage des capteurs infrarouges), les zones protégées et aérées susceptibles d'accueillir la PBS, toute information nécessaire à l'établissement du LAN entre la PBS et les capteurs (dont positionnement de la centrale de communication).

5. Recueil des informations pertinentes sur les habitudes d'utilisation des pièces par l'utilisateur principal.
6. Recueil des capacités locales en terme de connectivité Internet / téléphone (aide à la mise en œuvre ou utilisation des accès préexistants).
7. Etablissement des zones clé à couvrir.

Une deuxième visite correspondra à la mise en œuvre opérationnelle du dispositif technique HIS, elle s'appuie sur les conclusions de la visite préalable et la modélisation de l'installation en fonction du plan et de calculs de champs de couverture réalisés au moyen des caractéristiques des capteurs fournies par le fabricant (par défaut mesurées, cf. annexe : mesure de l'angle de détection des capteurs infrarouges). Lors de la même visite seront mises en places et testées les communications.

1. Prise de contact avec l'utilisateur et ses aidants.
2. Mise en place des capteurs selon le plan en les positionnant hors de la zone d'activité humaine, vérification de l'activation des capteurs et des zones de couverture (absence de recouvrements, centrage des zones), puis inscription des marques de vérification de l'orientation des embases des capteurs (cf. annexe : tests de résistance des embases).
3. Localisation de la PBS, installation avec onduleur ou batterie.
4. Connexion de la PBS au réseau de capteurs selon les modalités prévues à partir de la première visite, test du lien.
5. Connexion de la PBS avec la plateforme et le serveur, test des liens.
6. Protection des connexions.
7. Prise de photographies de l'orientation des capteurs, de la connectique, de l'installation de la PBS, description des matériels utilisés, description de la connexion informatique vers l'extérieur (modalités, passerelle, adressage, fournisseur d'accès et type de contrat) ; rédaction du cahier de rapport d'installation et de traçabilité.
8. Mise en place des plaquettes et autocollants d'information des utilisateurs des locaux et des plaquettes réflexe techniques

Le rapport d'installation sera la base sur laquelle s'appuiera, techniquement, la dépose de l'HIS et l'enlèvement de ses constituants.

7.5.4 Transfert et analyse des données

Les remontées de données doivent être horaires pour limiter la perte d'information avant détection du dysfonctionnement.

Les données sont sauvegardées en local sur la PBS et exportées sur le serveur. La libération de l'espace de sauvegarde locale se fait de façon périodique après accusé de réception du transfert des données sur le serveur sécurisé.

Une procédure de qualité de service vérifie en continu la bonne remontée des données, la connexion de la PBS et des capteurs.

7.6 Conclusion sur la gestion des risques

Notre approche d'analyse et de gestion des risques permet d'intégrer le service HIS dans l'environnement de son usager final. La procédure d'identification des situations dangereuses en a identifié 75 dont 28 acceptables, 28 améliorables et 19 inacceptables. Après gestion des risques, il reste 3 situations correspondant à des risques améliorables et 72 situations avec un niveau de risque acceptable. Il est permis de penser que, sous réserve de mise en œuvre des recommandations, un service de suivi et de prévention à domicile appuyé sur l'HIS serait susceptible d'être déployé de façon opérationnelle. Par contre l'approche de gestion des risques choisie n'a pris en compte ni le facteur temps et son retentissement économique, ni la probabilité de développement d'un dispositif concurrent ; le succès économique ne peut donc pas être assuré par cette analyse de risque.

7.7 Annexes

Annexe 1 : tableau d'analyse primaire des risques. Typologie : f : risque financier, l : légal, o : organisationnel, t : technique et technologique.

| Phénomène dangereux | Circonstances et événements de départ | Typologie | Domage | Probabilité | Importance | Parties prenantes | Qualification |
|------------------------------------|---|-----------|--|-------------|------------|---|---------------|
| Accès au dispositif | Le patient ne reçoit pas l'information sur la disponibilité du dispositif | o | Absence d'utilisation | forte | critique | Fabriquant et fournisseur de service | Inacceptable |
| | Le médecin ne pose pas l'indication | o | Absence d'utilisation | forte | importante | Médecin, fournisseur de services, famille, usager | Inacceptable |
| | Le dispositif est trop onéreux | f | Absence d'utilisation | moyenne | critique | Fabriquant, usager, conseil général, assurances | Améliorer |
| | La pathologie cognitive s'accompagne d'un problème de responsabilité | l | Absence d'utilisation, détérioration du dispositif | forte | critique | Médecin, fournisseur de services, famille, usager | Inacceptable |
| | Connectivité adsl indisponible | t | difficultés de connexion | moyenne | importante | usager, famille, fournisseur de service | Améliorer |
| | La structure de service ne couvre pas la région du patient | o | Absence de service associé | forte | critique | Fabriquant, fournisseur de service | Inacceptable |
| Transmission de données d'activité | Tentative d'intrusion malveillante | l | Accès malveillant aux données personnelles ou d'activité (vol, abus de faiblesse...) | moyenne | critique | Fabriquant, fournisseur de service | Inacceptable |

| Phénomène dangereux | Circonstances et événements de départ | Typologie | Domage | Probabilité | Importance | Parties prenantes | Qualification |
|-----------------------------------|---|-----------|--|-------------|------------|---|---------------|
| Conservation de données médicales | Perte de données médicales | l | Absence de service associé | faible | critique | Fournisseur de service | Inacceptable |
| Patient isolé | Le patient ne reçoit pas l'information sur la disponibilité du dispositif | o | Absence d'utilisation | forte | critique | Fabriquant et fournisseur de service | Inacceptable |
| | Le médecin ne pose pas l'indication | o | Absence d'utilisation | forte | importante | Médecin, fournisseur de services, usager | Inacceptable |
| | Le dispositif est trop onéreux | f | Absence d'utilisation | moyenne | critique | Fabriquant, usager, conseil général, assurances | Améliorer |
| | Dénigrement du système avant installation par des proches | o | Absence d'utilisation | moyenne | critique | Fabriquant, usager, conseil général, assurances | Améliorer |
| | La pathologie cognitive s'accompagne d'un problème de responsabilité | l | Absence d'utilisation, détérioration du dispositif | forte | critique | Médecin, fournisseur de services, usager | Inacceptable |
| | Le patient perçoit le dispositif comme une intrusion | o | Absence d'utilisation, détérioration du dispositif | moyenne | critique | Médecin, fournisseur de services, usager, entourage | Améliorer |
| | Le patient fait le ménage | t | Détérioration | faible | importante | Fournisseur de services, usager, entourage | Acceptable |

| Phénomène dangereux | Circonstances et événements de départ | Typologie | Domage | Probabilité | Importance | Parties prenantes | Qualification |
|------------------------|---|-----------|--|-------------|------------|--|---------------|
| | Le patient est victime d'une intrusion | l | Inefficacité du dispositif | faible | mineure | Fournisseur de services | Acceptable |
| Nettoyage de la maison | Débranchement de la source électrique de la centrale de communication | t | Arrêt transmission centrale, perte de données | faible | importante | Fournisseur de services, usager, entourage | Acceptable |
| | Débranchement de la connectique RJ45 aval ordinateur | t | Arrêt transmission | moyenne | importante | Fournisseur de services, usager, entourage | Inacceptable |
| | Débranchement de la connectique RJ45 amont ordinateur | t | Arrêt transmission centrale, perte de données | moyenne | importante | Fournisseur de services, usager, entourage | Améliorer |
| | Débranchement de l'ordinateur PBS | t | Arrêt retardé de la transmission, perte de données | moyenne | importante | Fournisseur de services, usager, entourage | Améliorer |
| | Détérioration de l'ordinateur PBS | t | Arrêt transmission, perte de données | faible | critique | Fournisseur de services, usager, entourage | Améliorer |
| | Modification de l'orientation d'un ou plusieurs capteurs | t | Données erronées | moyenne | importante | Fournisseur de services | Améliorer |
| | Détérioration d'un ou plusieurs capteurs | t | Données erronées | faible | importante | Fournisseur de services | Acceptable |
| | Détérioration de la centrale de communication | t | Arrêt transmission centrale, perte de données | moyenne | importante | Fournisseur de services, usager, entourage | Améliorer |

| Phénomène dangereux | Circonstances et événements de départ | Typologie | Domage | Probabilité | Importance | Parties prenantes | Qualification |
|-----------------------------|---|-----------|--|-------------|------------|-------------------------|---------------|
| Vague de chaleur | Détérioration de l'ordinateur | t | Arrêt de transmission, perte des données | moyenne | critique | Fournisseur de services | Améliorer |
| | Diminution de différence entre température ambiante et du corps | t | Diminution du rapport signal sur bruit, erreurs de détection | faible | importante | Fournisseur de services | Acceptable |
| | Détérioration de la centrale de communication | t | Arrêt transmission centrale, perte de données | faible | importante | Fournisseur de services | Acceptable |
| Mise en place du dispositif | Mauvais centrage des zones | t | Informations erronées | forte | critique | Fournisseur de services | Inacceptable |
| | Capteurs à proximité d'une source de chaleur | t | Diminution du rapport signal sur bruit, erreurs de détection | faible | importante | Fournisseur de services | Acceptable |
| | Capteurs exposé aux rayons solaires mobiles | t | Informations erronées : fausses détections | moyenne | importante | Fournisseur de services | Améliorer |
| | Capteurs exposé à une source de chaleur mobile | t | Informations erronées : fausses détections | faible | importante | Fournisseur de services | Acceptable |
| | Capteurs exposé à l'humidité | t | Corrosion, vieillissement prématuré des capteurs | faible | mineure | Fournisseur de services | Acceptable |

| Phénomène dangereux | Circonstances et événements de départ | Typologie | Domage | Probabilité | Importance | Parties prenantes | Qualification |
|---------------------|---|-----------|--|-------------|------------|-------------------------|---------------|
| | Capteurs dans la zone d'utilisation humaine des pièces | o | Déplacement du centrage des capteurs, détérioration des capteurs | forte | importante | Fournisseur de services | Inacceptable |
| | Capteurs isolés de la centrale de communication par un mur épais supérieur à 10cm | t | Arrêt transmission centrale, perte de données | forte | critique | Fournisseur de services | Inacceptable |
| Incendie | Surchauffe de l'ordinateur | t | Arrêt de transmission, perte des données | faible | critique | Fournisseur de services | Améliorer |
| | Diminution de différence entre température ambiante et du corps | t | Diminution du rapport signal sur bruit, erreurs de détection | faible | mineure | Fournisseur de services | Acceptable |
| | Surchauffe de la centrale de communication | t | Arrêt transmission centrale, perte de données | faible | critique | Fournisseur de services | Améliorer |
| | Capteurs à proximité d'une source de chaleur | t | Diminution du rapport signal sur bruit, erreurs de détection | faible | mineure | Fournisseur de services | Acceptable |
| | Capteurs exposé à une source de chaleur mobile | t | Informations erronées : fausses détections | faible | mineure | Fournisseur de services | Acceptable |
| | Détérioration d'un ou plusieurs capteurs | t | Données erronées | faible | mineure | Fournisseur de services | Acceptable |

| Phénomène dangereux | Circonstances et événements de départ | Typologie | Domage | Probabilité | Importance | Parties prenantes | Qualification |
|------------------------------------|--|-----------|--|-------------|----------------|--|---------------|
| | Détérioration de l'ordinateur PBS | t | Arrêt transmission centrale, perte de données | faible | critique | Fournisseur de services, usager, entourage | Inacceptable |
| Exposition à l'humidité | Détérioration de l'ordinateur PBS | t | Arrêt transmission centrale, perte de données | faible | critique | Fournisseur de services, usager, entourage | Améliorer |
| | Détérioration de la centrale de communication | t | Arrêt transmission centrale, perte de données | faible | critique | Fournisseur de services, usager, entourage | Améliorer |
| | Capteurs exposé à l'humidité | t | Corrosion, vieillissement prématuré des capteurs | forte | mineure | Fournisseur de services | Améliorer |
| | Risque d'électrisation | l | Electrisation ou électrocution de l'usager, entourage, de personnel du fournisseur de services | faible | catastrophique | Fournisseur de services | Améliorer |
| Interruption du courant électrique | Fonctionnement du disjoncteur | t | Arrêt transmission centrale, perte de données | forte | importante | Usager, entourage, fournisseur de services | Inacceptable |
| | Grève du fournisseur d'énergie | l | Arrêt transmission centrale, perte des données | moyenne | critique | Fournisseur de services | Améliorer |
| | Dysfonction du réseau du fournisseur d'énergie | t | Arrêt transmission centrale, perte des données | moyenne | critique | Fournisseur de services | Améliorer |

| Phénomène dangereux | Circonstances et événements de départ | Typologie | Domage | Probabilité | Importance | Parties prenantes | Qualification |
|---|---|-----------|---|-------------|------------|---|---------------|
| | Débranchement de la PBS | t | Arrêt retardé de la transmission, perte de données | moyenne | importante | Fournisseur de services, usager, entourage | Améliorer |
| | Mémoire de charge sur la batterie de la PBS | t | Baisse de l'autonomie, arrêt précoce de la transmission en cas de nouvelle interruption, perte de données | moyenne | mineure | Fournisseur de services, usager, entourage | Acceptable |
| Présence d'intervenants extérieurs (soignants, aidants, amis) | Détection de l'activité de ces personnes | t | Données erronées | forte | importante | Fournisseur de services, concepteur | Inacceptable |
| | Débranchement de la PBS | t | Arrêt retardé de la transmission, perte de données | moyenne | importante | Fournisseur de services, usager, entourage | Améliorer |
| | Dénigrement de l'HIS déjà installé | o | Absence d'utilisation | moyenne | mineure | Médecin, fournisseur de services, famille, usager | Acceptable |
| | Action légale | l | Difficultés financières pour le fournisseur de services, arrêt du service | faible | critique | Fournisseur de services | Améliorer |

| Phénomène dangereux | Circonstances et événements de départ | Typologie | Domage | Probabilité | Importance | Parties prenantes | Qualification |
|-----------------------|---|-----------|------------------|-------------|------------|---|---------------|
| Continuité du service | Faillite | o | Arrêt du service | moyenne | critique | Fournisseur de services, producteur | Améliorer |
| | Rachat de la société fournisseuse de service | l | Arrêt du service | moyenne | critique | Fournisseur de services, patient et entourage | Améliorer |
| | Patient incapable | l | Arrêt du service | moyenne | critique | Fournisseur de services, patient et entourage | Améliorer |
| | Absence et retour usager | o | Données erronées | forte | mineure | Fournisseur de services, patient et entourage | Améliorer |
| | Changement de médecin traitant | o | Perte de données | forte | critique | Patient et entourage | Inacceptable |
| Fin du service | Dépose du dispositif | t | Déchets | forte | importante | Fournisseur de services | Inacceptable |
| | Déménagement de l'usager | o | Arrêt du service | faible | critique | Fournisseur de services, patient et entourage | Améliorer |
| | Décès de l'usager | o | paiement indu | forte | critique | Fournisseur de services, patient et entourage | Inacceptable |
| | Institutionnalisation de l'usager | o | paiement indu | forte | critique | Fournisseur de services, patient et entourage | Inacceptable |
| | Décision médicale de levée de l'indication du service | o | paiement indu | faible | critique | Fournisseur de services, médecin | Améliorer |

| Phénomène dangereux | Circonstances et événements de départ | Typologie | Domage | Probabilité | Importance | Parties prenantes | Qualification |
|--|--|-----------|---|-------------|-------------|-------------------------------------|---------------|
| Evolutions du dispositif | Changement du mode de communication des capteurs | t | absence de pièces de rechange | moyenne | importante | Fabriquant, fournisseur de services | Améliorer |
| | Intégration de nouveaux capteurs | t | perte du bénéfice de l'amélioration | forte | mineure | Fabriquant | Améliorer |
| | Evolution logicielle | t | perte du bénéfice de l'amélioration | forte | mineure | Fabriquant | Améliorer |
| | Modification de la gestion des droits | l | non respect du secret médical | moyenne | mineure | Fournisseur de services | Acceptable |
| | Modification de la gestion des droits | o | accès refusé aux données | moyenne | critique | Fabriquant, fournisseur de services | Améliorer |
| | Modification du système de gestion des données | l | non respect de la réglementation sur le dossier médical ou CNIL | faible | importante | Fournisseur de services | Acceptable |
| Evolution de la réglementation concernant le service | Modification de la réglementation télécom | t | modification du dispositif | faible | négligeable | Fabriquant, fournisseur de services | Acceptable |
| | Modification de la réglementation sur le dossier médical | l | évolution logicielle | faible | mineure | Fabriquant, fournisseur de services | Acceptable |
| | Modification de la réglementation électrique | t | modification du dispositif | faible | négligeable | Fabriquant, fournisseur de services | Acceptable |
| | Modification de la normalisation technique | t | modification du dispositif | faible | négligeable | Fabriquant, fournisseur de services | Acceptable |

Annexe 2 : mesure de réduction des risques inacceptables lors de l'analyse primaire. Typologie(T) : risque financier (f), légal (l), organisationnel (o), technique et technologique (t).

| Phénomène dangereux | Circonstances et événements de départ | T | Parties prenantes | Mesures de réduction du risque | Qualification après mesures de réduction du risque |
|---------------------|---|---|---|---|--|
| Accès au dispositif | Le patient ne reçoit pas l'information sur la disponibilité du dispositif | o | Fabriquant et fournisseur de service | Le dispositif doit bénéficier d'une publicité au près des médecins et pharmaciens comportant tant des publications scientifiques que des actions de dissémination. Une action de dissémination particulière devra s'adresser aux responsables de l'action sociale des conseils généraux (politiques et médecins). | Acceptable |
| | Le médecin ne pose pas l'indication | o | Médecin, fournisseur de services, famille, usager | Les études cliniques devront préciser les indications de l'HIS. En attendant la possibilité de réaliser ces études cliniques les indications seront proposées à partir de l'analyse de risque déduite des propriétés du dispositif et de la physiopathologie. Une attention particulière sera portée aux revues médicales de formation en médecine générale et aux congrès de gériatrie et médecine générale. | Améliorer |
| | La pathologie cognitive s'accompagne d'un problème de responsabilité | l | Médecin, fournisseur de services, famille, usager | En tout état de cause la prescription est médicale et le médecin référent informé s'il n'est pas le prescripteur. Lorsque le patient est jugé comme apte par son médecin son consentement est demandé et s'il le souhaite sa famille informée. Si le patient présente un trouble cognitif, en absence de mesure de protection, l'accord est demandé à l'aidant principal et le patient est éclairé. Si le patient est sous mesure de protection par tutelle, l'accord du tuteur est demandé et le patient est informé, de même que la famille si le tuteur n'en fait pas partie. | Acceptable |
| | La structure de service ne couvre pas la région du patient | o | Fabriquant, fournisseur de service | Le fabricant doit avoir une politique de développement prenant en compte la couverture territoriale. Il est intéressant de s'adresser à des fournisseurs de service ayant une couverture nationale. Des accords avec les Conseils Généraux (action sociale) sont à envisager. Les fournisseurs de service doivent s'engager sur une zone géographique pour faciliter la couverture territoriale et éviter que le dispositif soit proposé à des patients n'y ayant pas accès en pratique. Une régulation par les Conseils Régionaux (aménagement du territoire) ou les Agences Régionales de Santé (télémédecine). | Améliorer |

| Phénomène dangereux | Circonstances et événements de départ | T | Parties prenantes | Mesures de réduction du risque | Qualification après mesures de réduction du risque |
|------------------------------------|---|---|--|---|--|
| Transmission de données d'activité | Tentative d'intrusion malveillante | I | Fabriquant et fournisseur de service | <p>Les transferts de données se font par protocole protégé (VPN ou IPsec).</p> <p>Les données sont transférées sous forme anonymisée.</p> <p>Les données personnelles du patient et plus particulièrement son nom et son adresse ne sont pas transférées.</p> <p>Les droits d'accès sont précisés et les accès monitorés.</p> <p>Le serveur du fournisseur d'accès bénéficie d'une protection physique et logicielle.</p> <p>Les dossiers patients sont protégés conformément à la réglementation sur les dossiers médicaux.</p> | Acceptable |
| Conservation de données médicales | Perte de données médicales | I | Fournisseur de service | <p>Respect des règles édictées pour l'hébergement de données médicales :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Duplication des serveurs (physique et logicielle) • Sauvegardes alternées • Locaux protégés (notamment chaleur, inondation, orages, sismique) • Source d'énergie auxiliaire | Acceptable |
| Patient isolé | Le patient ne reçoit pas l'information sur la disponibilité du dispositif | O | Fabriquant et fournisseur de service | <p>Le dispositif doit bénéficier d'une publicité au près des médecins et pharmaciens comportant tant des publications scientifiques que des actions de dissémination.</p> <p>Une action de dissémination particulière devra s'adresser aux responsables de l'action sociale des conseils généraux (politiques et médecins).</p> | Améliorer |
| | La pathologie cognitive s'accompagne d'un problème de responsabilité | I | Médecin, fournisseur de services, usager | <p>En tout état de cause la prescription est médicale et le médecin référent informé s'il n'est pas le prescripteur.</p> <p>Lorsque le patient est jugé comme apte par son médecin son consentement est demandé et s'il le souhaite sa famille informée.</p> <p>Si le patient présente un trouble cognitif, en absence de mesure de protection, l'accord est demandé à l'aidant principal et le patient est éclairé. Si le patient est sous mesure de protection par tutelle, l'accord du tuteur est demandé et le patient est informé, de même que la famille si le tuteur n'en fait pas partie.</p> | Acceptable |

| Phénomène dangereux | Circonstances et événements de départ | T | Parties prenantes | Mesures de réduction du risque | Qualification après mesures de réduction du risque |
|-----------------------------|--|---|--|--|--|
| Nettoyage de la maison | Débranchement de la connectique RJ45 aval ordinateur | t | Fournisseur de services, usager, entourage | <p>Les branchements doivent être protégés.</p> <p>L'utilisateur et l'entourage doivent être informés sur les branchements à respecter.</p> <p>Le fabricant de l'HIS doit fournir un logiciel de diagnostic à distance permettant à l'opérateur technique du fournisseur de service de vérifier le bon fonctionnement de la PBS à distance.</p> <p>Les remontées de données doivent être horaires pour limiter la perte d'information avant détection du dysfonctionnement.</p> <p>Il y a une sauvegarde automatique locale des données sur la PBS.</p> <p>Le fournisseur de service doit contrôler le bon fonctionnement du recueil de données.</p> <p>Un technicien du fournisseur de service doit être disponible pour se rendre sur place pour réparer.</p> | Acceptable |
| Mise en place du dispositif | Mauvais centrage des zones | t | Fournisseur de services | <p>Un cahier des charges doit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • définir les zones à équiper • les règles de définition des zones de couverture par capteur • procédures de fixation des capteurs • procédure de vérification de l'absence de recoupement des zones de couverture des capteurs <p>Les opérateurs techniques doivent être formés pour reconnaître les résultats aberrants liés à des mauvais centrages de zone.</p> <p>Un technicien du fournisseur de service doit être disponible pour se rendre sur place pour réparer.</p> | Acceptable |
| | Capteurs dans la zone d'utilisation humaine des pièces | o | Fournisseur de services | <p>Un cahier des charges doit préciser les procédures de fixation des capteurs et notamment les mettre hors de la zone d'activité humaine pour limiter les risques de dérèglement ou endommagement des capteurs.</p> | Acceptable |
| | Capteurs isolés de la centrale de communication par un mur épais supérieur à 10 cm | t | Fournisseur de services, fabricant | <p>Un cahier des charges doit : définir les vérifications à faire pour tester la communication des capteurs.</p> <p>Le fabricant de l'HIS doit exiger du fabricant des capteurs qu'il fournisse les caractéristiques en terme de transmission radio de son dispositif.</p> <p>Le fabricant de l'HIS doit pouvoir fournir au prestataire de services une organisation des communications permettant un relais de la communication à travers un obstacle aux ondes radio.</p> | Acceptable |

| Phénomène dangereux | Circonstances et événements de départ | T | Parties prenantes | Mesures de réduction du risque | Qualification après mesures de réduction du risque |
|------------------------------------|---------------------------------------|---|---|---|--|
| | Détérioration de l'ordinateur PBS | t | Fournisseur de services, fabricant, usager et son entourage | <p>Un cahier des charges doit : prévoir la mise en place de la PBS dans une zone protégée.</p> <p>Le fournisseur de services doit informer le patient et ses aidants de l'usage de la PBS.</p> <p>Une « fiche réflexe » explicative : appelant à l'attention, rappelant qu'il s'agit d'un dispositif médical d'aide au maintien à domicile, détaillant les principales erreurs de manipulation, sera fixée sur la PBS ou à immédiate proximité. La fiche devra être visible, concise, rédigée de façon simple et informative.</p> <p>Les opérateurs techniques doivent être formés à reconnaître les pertes d'information liées à un dysfonctionnement de la PBS.</p> <p>Le fabricant de l'HIS doit fournir un logiciel de diagnostic à distance permettant à l'opérateur technique du fournisseur de service de vérifier le bon fonctionnement de la PBS à distance.</p> <p>L'utilisateur et son entourage doivent prévenir tout nouvel intervenant à domicile de la présence du système et des précautions y afférant.</p> <p>Un technicien du fournisseur de service doit être disponible pour se rendre sur place pour réparer.</p> | Acceptable |
| Interruption du courant électrique | Fonctionnement du disjoncteur | t | Usager, entourage, fournisseur de services | <p>Les opérateurs techniques doivent être formés à reconnaître les pertes d'information liées à un dysfonctionnement de la PBS.</p> <p>Le fabricant de l'HIS doit fournir un logiciel de diagnostic à distance permettant à l'opérateur technique du fournisseur de service de vérifier le bon fonctionnement de la PBS à distance.</p> <p>L'utilisateur et son entourage doivent prévenir tout nouvel intervenant à domicile de la présence du système et des précautions y afférant.</p> <p>La PBS doit être équipée d'un onduleur et/ou d'une batterie de secours.</p> <p>Il y a une sauvegarde automatique locale des données sur la PBS.</p> <p>Un technicien du fournisseur de service doit être disponible pour se rendre sur place pour réparer.</p> | Acceptable |

| Phénomène dangereux | Circonstances et événements de départ | T | Parties prenantes | Mesures de réduction du risque | Qualification après mesures de réduction du risque |
|---|--|---|---|--|--|
| Présence d'intervenants extérieurs (soignants, aidants, amis) | Détection de l'activité de ces personnes | t | Fournisseur de services, fabricant | <p>L'utilisateur et son entourage doivent prévenir tout nouvel intervenant à domicile de la présence du système et des précautions y afférant.</p> <p>Le fabricant doit prévoir d'identifier la présence d'intervenants extérieurs.</p> <p>En cas d'impossibilité d'attribuer les données à l'utilisateur final, elles seront déduites des profils d'activité.</p> <p>Les périodes de présence d'intervenants extérieurs seront annotés sur les résultats de l'HIS.</p> <p>Cette attitude sera réévaluée dès que les données statistiques seront suffisantes.</p> <p>Le fabricant continuera à travailler sur des moyens logiciels ou technologiques d'attribuer l'activité à l'utilisateur terminal.</p> <p>Nota, en l'absence de données ; il est considéré que l'utilisateur final ne possède pas d'animal de compagnie de taille significative à sang chaud (chien ou chat).</p> | Améliorer |
| Continuité du service | Changement de médecin traitant | o | Patient et entourage | <p>Le nouveau médecin référent est informé de la présence et de l'objet du dispositif.</p> <p>Une formation par visite médicale par des intervenants spécialement formés avec une compétence mixte de visite médicale et technologique est prévue.</p> | Acceptable |
| Fin du service | Dépose du dispositif | t | Fournisseur de services | <p>Un cahier des charges prévoira la dépose de l'HIS et l'enlèvement de ses constituants.</p> <p>Le fournisseur de services se chargera du recyclage des éléments de l'HIS autres que les éléments de fixation solidaires du bâtî du domicile de l'utilisateur final.</p> <p>La possibilité éventuelle de rétention d'éléments de l'HIS (PBS par exemple) par l'utilisateur final ou ses ayants droits/héritiers, sera prévue par voie contractuelle.</p> | Acceptable |
| | Décès de l'utilisateur | o | Fournisseur de services, patient et entourage | <p>Les aidants doivent prévenir le fournisseur de service du décès.</p> <p>Un cahier des charges prévoira la dépose de l'HIS et l'enlèvement de ses constituants.</p> <p>Le fournisseur de services se chargera du recyclage des éléments de l'HIS autres que les éléments de fixation solidaires du bâtî du domicile de l'utilisateur final.</p> <p>La possibilité éventuelle de rétention d'éléments de l'HIS (PBS par exemple) par l'utilisateur final ou ses ayants droits/héritiers, sera prévue par voie contractuelle.</p> | Acceptable |

| Phénomène dangereux | Circonstances et événements de départ | T | Parties prenantes | Mesures de réduction du risque | Qualification après mesures de réduction du risque |
|---------------------|--|---|---|---|--|
| | Institutionnalisation de l'utilisateur | o | Fournisseur de services, patient et entourage | <p>Les aidants doivent prévenir le fournisseur de service de l'institutionnalisation.</p> <p>Un cahier des charges prévoira la dépose de l'HIS et l'enlèvement de ses constituants.</p> <p>Le fournisseur de services se chargera du recyclage des éléments de l'HIS autres que les éléments de fixation solitaires du bâtiment du domicile de l'utilisateur final.</p> <p>La possibilité éventuelle de rétention d'éléments de l'HIS (PBS par exemple) par l'utilisateur final ou ses ayants droits/héritiers, sera prévue par voie contractuelle.</p> | Acceptable |

Annexe 3 : mesure de réduction des risques nécessitant la mise en œuvre d'une démarche de réduction suite l'analyse primaire. Typologie(T) : risque financier (f), légal (l), organisationnel (o), technique et technologique (t).

| Phénomène dangereux | Circonstances et événements de départ | T | Parties prenantes | Mesures de réduction du risque | Qualification après mesures de réduction du risque |
|---------------------|---------------------------------------|---|---|--|--|
| Accès au dispositif | Le dispositif est trop onéreux | f | Fabriquant, usager, conseil général, assurances | <p>Le dispositif doit bénéficier d'une publicité au près des médecins et pharmaciens comportant tant des publications scientifiques que des actions de dissémination.</p> <p>Une action de dissémination particulière devra s'adresser aux responsables de l'action sociale des conseils généraux (politiques et médecins).</p> <p>Les études cliniques devront préciser les indications de l'HIS. En attendant la possibilité de réaliser ces études cliniques, les indications seront proposées à partir de l'analyse de risque déduite des propriétés du dispositif et de la physiopathologie.</p> <p>Une attention particulière sera portée aux revues médicales de formation en médecine générale et aux congrès de gériatrie et médecine générale.</p> <p>Une procédure de demande d'inscription de l'HIS au tarif interministériel de prestations sanitaires sera mise en œuvre pour permettre une prise en charge par l'assurance maladie (Arrêtés du 28 janvier 1991 complétant ou modifiant le tarif interministériel des prestations sanitaires modifié par l'Arrêté du 20 mai 1997).</p> <p>Les assurances seront approchées pour prise en charge de tout ou partie des coûts induits par l'HIS.</p> | Améliorer |
| | Connectivité adsl indisponible | t | usager, famille, fournisseur de service | <p>Les différentes modalités de transfert des données utilisant l'adsl seront explorées (téléphonie fixe et mobile terrestre). Par défaut l'HIS sera paramétrable pour une utilisation sur le réseau téléphonique standard (analogique ou numérique RNIS) à 64 kbps. Les modalités de choix technique seront précisées dans le cahier des charges d'installation.</p> | Acceptable |
| Patient isolé | Le dispositif est trop onéreux | f | Fabriquant, usager, conseil général, assurances | <p>Le dispositif doit bénéficier d'une publicité au près des médecins et pharmaciens comportant tant des publications scientifiques que des actions de dissémination.</p> <p>Une action de dissémination particulière devra s'adresser aux responsables de l'action sociale des conseils généraux (politiques et médecins).</p> <p>Les études cliniques devront préciser les indications de l'HIS. En attendant la possibilité de réaliser ces études cliniques, les indications seront proposées à partir de l'analyse de risque déduite des propriétés du dispositif et de la physiopathologie.</p> | Améliorer |

| Phénomène dangereux | Circonstances et événements de départ | T | Parties prenantes | Mesures de réduction du risque | Qualification après mesures de réduction du risque |
|---------------------|---|---|---|---|--|
| | | | | <p>Une attention particulière sera portée aux revues médicales de formation en médecine générale et aux congrès de gériatrie et médecine générale.</p> <p>Une procédure de demande d'inscription de l'HIS au tarif interministériel de prestations sanitaires sera mise en œuvre pour permettre une prise en charge par l'assurance maladie (Arrêtés du 28 janvier 1991 complétant ou modifiant le tarif interministériel des prestations sanitaires modifié par l'Arrêté du 20 mai 1997).</p> <p>Les assurances seront approchées pour prise en charge de tout ou partie des coûts induits par l'HIS.</p> | |
| | Dénigrement du système avant installation par des proches | o | Fabriquant, usager, Conseil Général, assurances | <p>Le dispositif doit bénéficier d'une publicité au près des médecins et pharmaciens comportant tant des publications scientifiques que des actions de dissémination.</p> <p>Une action de dissémination particulière devra s'adresser aux responsables de l'action sociale des conseils généraux (politiques et médecins).</p> <p>En tout état de cause la prescription est médicale et le médecin référent informé s'il n'est pas le prescripteur.</p> <p>Lorsque le patient est jugé comme apte par son médecin son consentement est demandé et s'il le souhaite sa famille informée.</p> <p>Si le patient présente un trouble cognitif, en absence de mesure de protection, l'accord est demandé à l'aidant principal et le patient est éclairé. Si le patient est sous mesure de protection par tutelle, l'accord du tuteur est demandé et le patient est informé, de même que la famille si le tuteur n'en fait pas partie.</p> | Acceptable |
| | Le patient perçoit le dispositif comme une intrusion | o | Médecin, fournisseur de services, usager, entourage | <p>En tout état de cause la prescription est médicale et le médecin référent informé s'il n'est pas le prescripteur.</p> <p>Lorsque le patient est jugé comme apte par son médecin son consentement est demandé et s'il le souhaite sa famille informée.</p> <p>Si le patient présente un trouble cognitif, en absence de mesure de protection, l'accord est demandé à l'aidant principal et le patient est éclairé. Si le patient est sous mesure de protection par tutelle, l'accord du tuteur est demandé et le patient est informé, de même que la famille si le tuteur n'en fait pas partie.</p> | Acceptable |

| Phénomène dangereux | Circonstances et évènements de départ | T | Parties prenantes | Mesures de réduction du risque | Qualification après mesures de réduction du risque |
|------------------------|---|---|--|---|--|
| Nettoyage de la maison | Débranchement de la connectique RJ45 amont ordinateur | t | Fournisseur de services, usager, entourage | <p>Les branchements doivent être protégés.</p> <p>L'utilisateur et l'entourage doivent être informés sur les branchements à respecter.</p> <p>Le fabricant de l'HIS doit fournir un logiciel de diagnostic à distance permettant à l'opérateur technique du fournisseur de service de vérifier le bon fonctionnement de la PBS à distance.</p> <p>Les remontées de données doivent être horaires pour limiter la perte d'information avant détection du dysfonctionnement.</p> <p>Le fournisseur de service doit contrôler le bon fonctionnement du recueil de données.</p> <p>Un technicien du fournisseur de service doit être disponible pour se rendre sur place pour réparer.</p> | Acceptable |
| | Débranchement de l'ordinateur PBS | t | Fournisseur de services, usager, entourage | <p>Les branchements doivent être protégés.</p> <p>L'utilisateur et l'entourage doivent être informés sur les branchements à respecter.</p> <p>Le fabricant de l'HIS doit fournir un logiciel de diagnostic à distance permettant à l'opérateur technique du fournisseur de service de vérifier le bon fonctionnement de la PBS à distance.</p> <p>Les remontées de données doivent être horaires pour limiter la perte d'information avant détection du dysfonctionnement.</p> <p>Un cahier des charges doit : prévoir la mise en place de la PBS dans une zone protégée.</p> <p>Le fournisseur de services doit informer le patient et ses aidants de l'usage de la PBS.</p> <p>Une « fiche réflexe » explicative : appelant à l'attention, rappelant qu'il s'agit d'un dispositif médical d'aide au maintien à domicile, détaillant les principales erreurs de manipulation, sera fixée sur la PBS ou à immédiate proximité. La fiche devra être visible, concise, rédigée de façon simple et informative.</p> <p>Les opérateurs techniques doivent être formés à reconnaître les pertes d'information liées à un dysfonctionnement de la PBS.</p> <p>Un technicien du fournisseur de service doit être disponible pour se rendre sur place pour réparer.</p> <p>Il y a une sauvegarde automatique locale des données sur la PBS.</p> | Acceptable |

| Phénomène dangereux | Circonstances et événements de départ | T | Parties prenantes | Mesures de réduction du risque | Qualification après mesures de réduction du risque |
|---------------------|--|---|--------------------------------------|---|--|
| | Détérioration de l'ordinateur PBS | t | Arrêt transmission, perte de données | <p>Les branchements doivent être protégés.</p> <p>L'utilisateur et l'entourage doivent être informés sur les branchements à respecter.</p> <p>Le fabricant de l'HIS doit fournir un logiciel de diagnostic à distance permettant à l'opérateur technique du fournisseur de service de vérifier le bon fonctionnement de la PBS à distance.</p> <p>Les remontées de données doivent être horaires pour limiter la perte d'information avant détection du dysfonctionnement.</p> <p>Il y a une sauvegarde automatique locale des données sur la PBS.</p> <p>Un cahier des charges doit : prévoir la mise en place de la PBS dans une zone protégée.</p> <p>Le fournisseur de services doit informer le patient et ses aidants de l'usage de la PBS.</p> <p>Une « fiche réflexe » explicative : appelant à l'attention, rappelant qu'il s'agit d'un dispositif médical d'aide au maintien à domicile, détaillant les principales erreurs de manipulation, sera fixée sur la PBS ou à proximité immédiate. La fiche devra être visible, concise, rédigée de façon simple et informative.</p> <p>Les opérateurs techniques doivent être formés à reconnaître les pertes d'information liées à un dysfonctionnement de la PBS.</p> <p>Un technicien du fournisseur de service doit être disponible pour se rendre sur place pour réparer.</p> | Acceptable |
| | Modification de l'orientation d'un ou plusieurs capteurs | t | Fournisseur de services | <p>Un cahier des charges doit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • définir les zones à équiper • les règles de définition des zones de couverture par capteur • procédures de fixation des capteurs • procédure de vérification de l'absence de recouvrement des zones de couverture des capteurs <p>Les opérateurs techniques doivent être formés pour reconnaître les résultats aberrants liés à des mauvais centrages de zone.</p> <p>Un technicien du fournisseur de service doit être disponible pour se rendre sur place pour réparer.</p> <p>Un cahier des charges doit préciser les procédures de fixation des capteurs et notamment les mettre hors de la zone d'activité humaine pour limiter les risques de dérèglement ou d'endommagement des capteurs.</p> | Acceptable |

| Phénomène dangereux | Circonstances et événements de départ | T | Parties prenantes | Mesures de réduction du risque | Qualification après mesures de réduction du risque |
|---------------------|---|---|--|--|--|
| | Détérioration de la centrale de communication | t | Fournisseur de services, usager, entourage | <p>Les branchements doivent être protégés.</p> <p>L'utilisateur et l'entourage doivent être informés sur les branchements à respecter.</p> <p>Le fabricant de l'HIS doit fournir un logiciel de diagnostic à distance permettant à l'opérateur technique du fournisseur de service de vérifier la communication entre centrale de communication, capteurs et PBS à distance.</p> <p>Les remontées de données doivent être horaires pour limiter la perte d'information avant détection du dysfonctionnement.</p> <p>Un cahier des charges doit : prévoir la mise en place de la centrale de communication dans une zone protégée.</p> <p>Le fournisseur de services doit informer le patient et ses aidants de l'usage de la centrale de communication.</p> <p>Les opérateurs techniques doivent être formés à reconnaître les pertes d'information liées à un dysfonctionnement de la centrale de communication.</p> <p>Un technicien du fournisseur de service doit être disponible pour se rendre sur place pour réparer.</p> | Acceptable |
| Vague de chaleur | Détérioration de l'ordinateur | t | Fournisseur de services | <p>Le fabricant de l'HIS doit fournir un logiciel de diagnostic à distance permettant à l'opérateur technique du fournisseur de service de vérifier le bon fonctionnement de la PBS à distance.</p> <p>Les remontées de données doivent être horaires pour limiter la perte d'information avant détection du dysfonctionnement.</p> <p>Un cahier des charges doit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • prévoir la mise en place de la PBS dans une zone protégée. • Assurer que la PBS bénéficie d'une aération suffisante (si fixée au mur : maintenir une aération entre le mur et l'ordinateur) <p>Les opérateurs techniques doivent être formés à reconnaître les pertes d'information liées à un dysfonctionnement de la PBS.</p> <p>Un technicien du fournisseur de service doit être disponible pour se rendre sur place pour réparer.</p> | Acceptable |

| Phénomène dangereux | Circonstances et évènements de départ | T | Parties prenantes | Mesures de réduction du risque | Qualification après mesures de réduction du risque |
|------------------------------------|--|---|-------------------------|--|--|
| Mise en place du dispositif | Capteurs exposé aux rayons solaires mobiles | t | Fournisseur de services | <p>Un cahier des charges doit :</p> <p>Préciser que les capteurs ne doivent pas être positionnés face à une fenêtre ou à un miroir susceptibles de renvoyer des rayons solaires avec des angles d'incidence variant rapidement (ex : effet stroboscopique lié au mouvement de feuilles dans le vent constaté lors des expérimentations).</p> <p>Les opérateurs techniques doivent être formés pour reconnaître les résultats aberrants liés à des mauvais centrages de zone.</p> <p>Un technicien du fournisseur de service doit être disponible pour se rendre sur place pour réparer.</p> | Acceptable |
| Incendie | Surchauffe de l'ordinateur | t | Fournisseur de services | <p>Un cahier des charges doit :</p> <ul style="list-style-type: none"> prévoir la mise en place de la PBS dans une zone protégée. Assurer que la PBS bénéficie d'une aération suffisante (si fixée au mur : maintenir une aération entre le mur et l'ordinateur) <p>Le fabricant doit prévoir l'interfaçage de la PBS avec des détecteurs d'incendie.</p> <p>Le fournisseur de service doit prévoir un service associé de détection d'incendie.</p> <p>Le surcoût doit être inclus dans le coût de l'HIS.</p> | Acceptable |
| | Surchauffe de la centrale de communication | t | Fournisseur de services | <p>Un cahier des charges doit :</p> <ul style="list-style-type: none"> prévoir la mise en place de la centrale de communication dans une zone protégée. Assurer que la centrale de communication bénéficie d'une aération suffisante. Ne pas installer la centrale de communication à proximité d'une source de chaleur ou directement exposée aux rayons solaires. | Acceptable |
| Interruption du courant électrique | Dysfonction du réseau du fournisseur d'énergie | t | Fournisseur de services | <p>Les opérateurs techniques doivent être formés à reconnaître les pertes d'information liées à un dysfonctionnement de la PBS.</p> <p>Le fabricant de l'HIS doit fournir un logiciel de diagnostic à distance permettant à l'opérateur technique du fournisseur de service de vérifier le bon fonctionnement de la PBS à distance.</p> <p>L'utilisateur et son entourage doivent prévenir tout nouvel intervenant à domicile de la présence du système et des précautions y afférant.</p> <p>La PBS doit être équipée d'un onduleur et/ou d'une batterie de secours.</p> <p>Les données doivent être automatiquement sauvegardées sur le disque dur.</p> <p>Les remontées de données doivent être horaires pour limiter la perte d'information avant détection du</p> | Acceptable |

| Phénomène dangereux | Circonstances et évènements de départ | T | Parties prenantes | Mesures de réduction du risque | Qualification après mesures de réduction du risque |
|---------------------|---------------------------------------|---|--|---|--|
| | | | | <p>dysfonctionnement.</p> <p>Un technicien du fournisseur de service doit être disponible pour se rendre sur place pour réparer.</p> <p>Du fait de la durée imprévisible de l'épisode, une procédure dégradée doit être mise en place par le fournisseur de services pour assurer une téléprésence minimale auprès du patient.</p> | |
| | Débranchement de la PBS | t | Fournisseur de services, usager, entourage | <p>Les branchements doivent être protégés.</p> <p>L'utilisateur et l'entourage doivent être informés sur les branchements à respecter.</p> <p>Le fabricant de l'HIS doit fournir un logiciel de diagnostic à distance permettant à l'opérateur technique du fournisseur de service de vérifier le bon fonctionnement de la PBS à distance.</p> <p>Les remontées de données doivent être horaires pour limiter la perte d'information avant détection du dysfonctionnement.</p> <p>Un cahier des charges doit : prévoir la mise en place de la PBS dans une zone protégée.</p> <p>Le fournisseur de services doit informer le patient et ses aidants de l'usage de la PBS.</p> <p>Une « fiche réflexe » explicative : appelant à l'attention, rappelant qu'il s'agit d'un dispositif médical d'aide au maintien à domicile, détaillant les principales erreurs de manipulation, sera fixée sur la PBS ou à immédiate proximité. La fiche devra être visible, concise, rédigée de façon simple et informative.</p> <p>Les données doivent être automatiquement sauvegardées sur le disque dur.</p> <p>Les remontées de données doivent être horaires pour limiter la perte d'information avant détection du dysfonctionnement.</p> <p>Les opérateurs techniques doivent être formés à reconnaître les pertes d'information liées à un dysfonctionnement de la PBS.</p> <p>Un technicien du fournisseur de service doit être disponible pour se rendre sur place pour réparer.</p> | Acceptable |

| Phénomène dangereux | Circonstances et événements de départ | T | Parties prenantes | Mesures de réduction du risque | Qualification après mesures de réduction du risque |
|---|---------------------------------------|---|--|--|--|
| Présence d'intervenants extérieurs (soignants, aidants, amis) | Débranchement de la PBS | t | Fournisseur de services, usager, entourage | <p>Le dispositif doit bénéficier d'une publicité au près des médecins et pharmaciens comportant tant des publications scientifiques que des actions de dissémination.</p> <p>Une action de dissémination particulière devra s'adresser aux responsables de l'action sociale des conseils généraux (politiques et médecins).</p> <p>En tout état de cause la prescription est médicale et le médecin référent informé s'il n'est pas le prescripteur.</p> <p>Lorsque le patient est jugé comme apte par son médecin son consentement est demandé et s'il le souhaite sa famille informée.</p> <p>Si le patient présente un trouble cognitif, en absence de mesure de protection, l'accord est demandé à l'aidant principal et le patient est éclairé. Si le patient est sous mesure de protection par tutelle, l'accord du tuteur est demandé et le patient est informé, de même que la famille si le tuteur n'en fait pas partie.</p> <p>Les branchements doivent être protégés.</p> <p>L'utilisateur et l'entourage doivent être informés sur les branchements à respecter.</p> <p>Le fabricant de l'HIS doit fournir un logiciel de diagnostic à distance permettant à l'opérateur technique du fournisseur de service de vérifier le bon fonctionnement de la PBS à distance.</p> <p>Les remontées de données doivent être horaires pour limiter la perte d'information avant détection du dysfonctionnement.</p> <p>Les données doivent être automatiquement sauvegardées sur le disque dur.</p> <p>Un cahier des charges doit : prévoir la mise en place de la PBS dans une zone protégée.</p> <p>Le fournisseur de services doit informer le patient et ses aidants de l'usage de la PBS.</p> <p>Une « fiche réflexe » explicative : appelant à l'attention, rappelant qu'il s'agit d'un dispositif médical d'aide au maintien à domicile, détaillant les principales erreurs de manipulation, sera fixée sur la PBS ou à immédiate proximité. La fiche devra être visible, concise, rédigée de façon simple et informative.</p> | Acceptable |

| Phénomène dangereux | Circonstances et événements de départ | T | Parties prenantes | Mesures de réduction du risque | Qualification après mesures de réduction du risque |
|-----------------------|---------------------------------------|---|------------------------------------|---|--|
| | | | | <p>Les opérateurs techniques doivent être formés à reconnaître les pertes d'information liées à un dysfonctionnement de la PBS.</p> <p>Un technicien du fournisseur de service doit être disponible pour se rendre sur place pour réparer.</p> | |
| | Action légale | I | Fournisseur de services | <p>Un autocollant à l'entrée du domicile de l'utilisateur doit prévenir de la présence du dispositif de surveillance et du service associé, et faire mention du respect de la réglementation en matière d'informatique et de liberté.</p> <p>Le contrat de service doit préciser les limites du service, les capacités du système, les limites de la responsabilité du fournisseur de services.</p> <p>Le dispositif doit bénéficier d'une publicité au près des médecins et pharmaciens comportant tant des publications scientifiques que des actions de dissémination.</p> <p>Une action de dissémination particulière devra s'adresser aux responsables de l'action sociale des conseils généraux (politiques et médecins).</p> <p>Les études cliniques devront préciser les indications de l'HIS. En attendant la possibilité de réaliser ces études cliniques les indications seront proposées à partir de l'analyse de risque déduite des propriétés du dispositif et de la physiopathologie.</p> <p>Le fournisseur de service et le fabricant doivent prendre une assurance de responsabilité civile pour couvrir les risques leur échouant respectivement.</p> | Acceptable |
| Continuité du service | Faillite | o | Fournisseur de services, fabricant | <p>Le fabricant doit s'assurer que les fournisseurs de services répondent à un cahier des charges permettant le transfert de l'opération techniques de l'HIS et des services associés.</p> <p>Le fabricant devra préférer traiter avec des entreprises dont la taille et la diversification des activités préviennent le risque de faillite. Il préférera des entreprises à implantation régionale ou nationale ayant une politique d'économie durable et une culture d'entreprise garantissant la permanence de leur engagement dans les services liés à l'HIS.</p> <p>Le Fournisseur de services doit s'assurer de mettre en place des contrats transférables et de prévoir la continuité de service en cas de faillite ou rachat.</p> | Acceptable |

| Phénomène dangereux | Circonstances et événements de départ | T | Parties prenantes | Mesures de réduction du risque | Qualification après mesures de réduction du risque |
|---------------------|---|---|---|--|--|
| | Rachat de la société fournisseuse de service | I | Fournisseur de services, patient et entourage | <p>Le fabricant doit s'assurer que les fournisseurs de services répondent à un cahier des charges permettant le transfert de l'opération techniques de l'HIS et des services associés.</p> <p>Le fabricant devra préférer traiter avec des entreprises dont la taille et la diversification des activités préviennent le risque de faillite. Il préférera des entreprises à implantation régionale ou nationale ayant une politique d'économie durable et une culture d'entreprise garantissant la permanence de leur engagement dans les services liés à l'HIS.</p> <p>Le Fournisseur de services doit s'assurer de mettre en place des contrats transférables et de prévoir la continuité de service en cas de faillite ou rachat.</p> | Acceptable |
| | Patient incapable | I | Fournisseur de services, patient et entourage | <p>En tout état de cause la prescription est médicale et le médecin référent informé s'il n'est pas le prescripteur.</p> <p>Lorsque le patient est jugé comme apte par son médecin son consentement est demandé et s'il le souhaite sa famille informée.</p> <p>Si le patient présente un trouble cognitif, en absence de mesure de protection, l'accord est demandé à l'aidant principal et le patient est éclairé. Si le patient est sous mesure de protection par tutelle, l'accord du tuteur est demandé et le patient est informé, de même que la famille si le tuteur n'en fait pas partie.</p> | Acceptable |
| | Absence et retour usager | O | Fournisseur de services, patient et entourage | Les aidants doivent prévenir le fournisseur de service de l'absence et du retour de l'utilisateur. | Acceptable |
| Fin du service | Déménagement de l'utilisateur | O | Fournisseur de services, patient et entourage | Les aidants doivent prévenir le fournisseur de service du déménagement de l'utilisateur. | Acceptable |
| | Décision médicale de levée de l'indication du service | O | Fournisseur de services, médecin | <p>Les aidants doivent prévenir le fournisseur de service de la levée de l'indication médicale.</p> <p>La levée de l'indication médicale doit mettre fin au contrat de service.</p> | Acceptable |

| Phénomène dangereux | Circonstances et évènements de départ | T | Parties prenantes | Mesures de réduction du risque | Qualification après mesures de réduction du risque |
|--------------------------|--|---|-------------------------------------|--|--|
| Evolutions du dispositif | Changement du mode de communication des capteurs | t | Fabriquant, fournisseur de services | Le fabriquant doit assurer la compatibilité et la fourniture des évolutions logicielles de l'HIS. Le fabriquant doit assurer un suivi des capteurs disponibles sur le marché. Le fournisseur de services doit se former pour assurer la maintenance en fonction des évolutions du système. | Acceptable |
| | Intégration de nouveaux capteurs | t | Fabriquant | Le fabriquant doit prévoir la compatibilité de nouveaux types de données et les techniques d'interfaçage appropriées à de nouveaux capteurs. Ceci nécessite une veille technologique et de développement. (Nota : une programmation orientée objet favorisant les additions a été choisie.) | Acceptable |
| | Evolution logicielle | t | Fabriquant | Le fabriquant doit prévoir la compatibilité des évolutions logicielles. Les évolutions logicielles doivent être testées avant déploiement pour limiter les interférences et erreurs aléatoires. | Acceptable |
| | Modification de la gestion des droits | o | Fabriquant, fournisseur de services | Le fabriquant doit respecter la réglementation sur les données personnelles et médicales lors de la mise en place d'évolutions du dispositif de gestion des droits. Les évolutions des fichiers nominatifs doivent être déclarées à la CNIL. Le fabriquant doit installer les évolutions chez le fournisseur de services. Le fournisseur de services doit répercuter les droits tels que souhaités par le patient ou ses représentants légaux, s'il y a lieu. | Acceptable |

8 Approche économique de l'Habitat Intelligent pour la Santé

8.1 Définition de l'HIS par rapport aux aspects réglementaires du marché

L'HIS se définit économiquement comme un outil technologique ayant pour objectif de permettre une surveillance en vue d'intervention de l'état de santé de personnes en incapacité de travailler.

Nous pouvons le classer comme :

- Dispositif médical
- Dispositif de télémédecine
- Aide pour l'autonomie

Ces classifications ne sont pas synonymes et peuvent paraître contradictoire du point de vue réglementaire, notamment le classement simultanément en dispositif médical (avec une orientation forte vers une économie administrée, Sécurité Sociale) et aide pour l'autonomie (avec une orientation vers l'économie libre plus ou moins subventionnée, familles et Conseils Généraux par substitution).

Néanmoins l'approche économique dans son étude du fonctionnement des échanges dans la société ne peut pas s'affranchir des implications judiciaires éventuelles et des normes supranationales.

La définition du dispositif médical, rappelée dans la norme ISO 14971 sur l'application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux, est « *instrument, appareil, équipement,..., logiciel, matériel ou article similaire ou associé, dont le fabricant prévoit qu'il soit utilisé seul ou en association chez l'être humain pour la (les) fin (s) spécifique (s) suivante (s) :*

- **diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie,**
- **diagnostic, contrôle, traitement ou compensation d'une blessure,**
- **étude, remplacement, modification ou entretien de l'anatomie ou d'un processus physiologique,**
- ...

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... » (Global

Harmonisation Task Force (GHTF) – Groupe d'étude 1 (SG1), Document n°N029R11 du 2 février 2002).

Il est donc évident qu'il s'agit d'un dispositif médical en termes de sécurité donc d'approche contractuelle entre le vendeur et l'acquéreur de l'HIS ou du service y afférant.

Si nous nous attachons à l'annexe IX¹; il s'agit d'un dispositif à long terme car destiné à un usage supérieur à 30 jours, non invasif et qui n'est pas actif (car bien qu'électrique, « *Les dispositifs médicaux destinés à transmettre de l'énergie, des substances ou d'autres éléments, sans modification significative, entre un dispositif médical actif et le patient ne sont pas considérés comme des dispositifs médicaux actifs.* »). Selon les règles d'application le logiciel afférant à l'HIS est considéré comme relever de la même classe.

L'HIS est donc classé comme dispositif médical de classe I. Il doit suivre la procédure de déclaration de conformité CE définie dans l'annexe VII pour laquelle les données cliniques sont facultatives à la mise sur le marché.

Or comme nous l'avons vu lors de la modélisation de la réponse de l'HIS aux pathologies pour lesquelles il peut apporter un plus aux patients et à leurs soutiens, ces données cliniques seront longues à obtenir. D'autre part ces données sont obligatoires à fournir à l'Afssaps si un remboursement Sécurité Sociale est envisagé. Considérant les coûts de production induits par cette procédure, une approche par le marché administré est difficilement envisageable.

D'un autre côté, à ce jour aucun dispositif de ce type ou proche (montres actimétriques, actimètres embarqués sur différents principes dans les prothèses de membre qui sont beaucoup plus anciens et utilisés depuis les années 1980 dans le suivi de l'utilisation des prothèses^{2, 3} ou même téléalarme) n'est inscrit dans la liste des dispositifs remboursables par la sécurité sociale et il est donc peu probable que, même au vu d'une étude médicale positive, la décision finale de financement soit prise.

La mise sur le marché européen (dont français) de l'HIS dans le domaine concurrentiel nécessite donc en tant que dispositif médical de classe I une déclaration de marquage CE et une procédure d'assurance qualité.

Dans la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie⁴, la télémédecine a reçu sa première définition comme un acte médical réalisé à distance sous la responsabilité d'un médecin utilisant des moyens de communication appropriés. Dans la loi Hôpital Patients Santé Territoires⁵, cette définition a été précisée pour faire figurer expressément la capacité

« d'établir un diagnostic » et « d'assurer, pour un patient à risque, un suivi à visée préventive ou un suivi post –thérapeutique ... ou d'effectuer une surveillance de l'état des patients ». L'HIS par ses modalités et ses objectifs est indubitablement une technologie dédiée à la télémédecine ; il doit répondre sur les aspects communication aux impératifs de protection des données. Le service fournit avec l'HIS doit s'appuyer sur l'accessibilité au patient, aux professionnels de santé dont obligatoirement au médecin référent.

8.2 Définition des acteurs et solvabilité

Si l'HIS ressort d'une classification en tant que dispositif médical de classe I utilisé en télémédecine, sans prise en charge par la Sécurité Sociale dans le cadre d'une économie administré, il rentre donc dans le cadre de l'économie de marché. Reste à définir qui peuvent être les acheteurs et les prescripteurs.

L'acheteur, dans le cadre du domicile qui est celui de notre approche, sera l'utilisateur final ou plus largement la famille (au sens de foyer économique).

Le médecin référent et les aidants professionnels doivent être considérés comme des éléments du service attaché à l'HIS, ceci découle de la définition économique de l'HIS donnée ci-dessus, par contre leurs participations ne sont pas obligatoirement incluses dans le contrat de service vendu avec l'HIS. Au minimum, le contrat de service vendu avec l'HIS doit stipuler la mise à disposition (comportant ses conditions) de l'usage et des résultats de l'HIS selon des formes appropriées d'exploitabilité pour d'une part le médecin référent et d'autre par les autres participants du soin. Une inclusion dans le DMP devra être évidemment réalisée dès la généralisation de ce dernier. Le financement de l'acte médical (dit « acte intellectuel ») d'interprétation des résultats de l'HIS, pratique rentrant dans le cadre de la définition de la télémédecine devra être prévu soit conformément à la loi lorsque les décrets prévus à l'art. L. 6316-1⁵ seront parus, soit dans le cadre contractuel et en absence de remboursement par la sécurité sociale. Au 10 octobre 2009 seule la radiologie bénéficie d'une dissociation entre l'acte technique et l'acte intellectuel permettant une prise en charge d'un acte réalisé par télémédecine.

La population d'acheteurs définie correspond majoritairement à une population âgée, les pics d'âge définis par notre étude par sondage auprès des médecins acteurs du soin le montre avec les deux pics de fragilité débutante à 75 ans pour les sujets de sexe masculin et 80 ans pour ceux de sexe féminin. Il s'agit de personnes retraitées avec des revenus assurés

mais le plus souvent modestes. Il sera probablement souvent nécessaire que leur famille se substitue partiellement ou complètement à eux pour l'achat du dispositif HIS et du service associé. Le dispositif comporte les capteurs, la connectique, l'ordinateur de contrôle, l'installation et peut être estimé à 2000€ de coût d'installation. Le coût de fonctionnement inclut le coût de service et le coût des communications (transfert de données) et peut-être estimé à une centaine d'euros par analogie avec les prix pratiqués pour la mise à disposition de dispositifs de géolocalisation. Ces coûts ne prennent pas en charge l'acte intellectuel du médecin ; qui doit impérativement être pris en compte pour permettre une généralisation du service.

Si le patient ne peut pas payer, le coût retombera sur la famille. Ce coût pourra être provisionné dans le cadre d'assurances autonomie ou être reporté (voire la famille pourra bénéficier d'une substitution à son profit par la Solidarité Départementale si une prise en charge APA était mise en place), on peut même envisager une prise en charge par les Conseils Régionaux dans le cadre de l'aménagement du territoire comme c'est le cas pour par exemple le Conseil Régional Midi Pyrénées à travers le GIP Réseau de Télémédecine Régional Midi Pyrénées pour l'équipement des établissements de santé et cabinets médicaux membres.

Les difficultés de solvabilité, la charge déjà importante portée par la solidarité dans le cadre de l'autonomie, le manque de maturité des assurances dépendance font penser que le cœur de cible pour l'achat de l'HIS sera le patient lui-même et par substitution sa famille (obligation alimentaire et solidarité familiale bénévole).

Nous allons donc dans l'analyse économique des bénéfices attendus de l'HIS nous placer du point de vue de la patiente et de sa famille et adopter une approche microéconomique.

La question pratique est :

Combien d'euros l'HIS peut-il faire économiser au patient et à sa famille si se réalisent les bénéfices attendus de la modélisation de son comportement dans une situation pathologique cause de fragilité donnée?

8.3 Equilibre pour une dame polyvasculaire avec insuffisance cardiaque

Ou comment prédire le bénéfice que pourrait apporter un dispositif d'alarme de type HIS (habitat intelligent pour la santé) dans le cas d'une patiente âgée de 80 ans, polyvasculaire, fragile, vivant seule à domicile et ayant fait une décompensation d'insuffisance cardiaque.

8.3.1 Pourquoi ce type de patient, définition du contexte

Les maladies rentrant dans le cadre du tableau de la dame âgée polyvasculaire sont la première cause d'entrée en ALD, elles représentent près du double de la deuxième cause regroupant les pathologies neurologiques et les démences (cf. : définition des risques relatifs à l'état de fragilité). Les maladies cardiovasculaires restent la première cause de mortalité. L'insuffisance cardiaque est une pathologie récidivante et associée à une morbidité importante. Elle touche des patients restant à domicile lors de l'évolution de leur maladie. Enfin elle fait l'objet de nombreuses publications.

La femme âgée est plus souvent veuve, sa perte d'autonomie (au sens économique : handicap qui n'est pas compensé par la Sécurité Sociale) doit être prise en charge par sa famille, l'époux n'existant plus pour coopérer et la fréquence pour elle d'une petite retraite, voire reversions est plus élevée. Or les études Hollandaises⁶ ont montré que les technologies familières étaient acquises avant trente ans et chez les personnes âgées fragile la famille est souvent le prescripteur, nous pouvons penser que plus l'acheteur est jeune plus il a de chance d'acheter une technologie innovante.

8.3.2 Choix de la méthode comptable

Nous allons utiliser la méthode des coûts additionnels qui ne mesure pas le budget dans sa globalité mais considère les encours et débours supplémentaires liés à une intervention. Cette méthode est très fréquemment utilisée dans le domaine de la santé et une recherche sur Medline avec comme critère « additional costs » au 17 octobre 2009 ne ramène pas moins de 8661 références. Cette technique est particulièrement adaptée aux études où les auteurs souhaitent vérifier une minimisation des coûts. Elle est utilisée comme méthode comptable pour les administrations et organismes d'état dans les projets de recherche européens.

Pour des raisons d'usage et de simplicité, l'analyse est le plus souvent faite sur un plan macroéconomique. Le choix du point de vue étant souvent celui d'une structure gouvernementale ou paragouvernementale (exemple : le système Medicare aux USA « Comparative effectiveness of minimally invasive vs open radical prostatectomy »⁷), d'une compagnie d'assurance ou mutuelle (exemple : « Prior authorization for topical psoriasis treatments: Is it cost-beneficial for managed care? »⁸), plus rarement la société dans son ensemble (exemple pour la population d'une grande ville des USA : « Effectiveness and Cost-

Effectiveness of Vaccination Against Pandemic Influenza (H1N1) 2009 »⁹). Les études essaient d'introduire le paramètre individuel mais avec difficultés en décrivant par exemple des complications cause de surcoût mais sans imputer les coûts correspondants (exemple⁷), soit en introduisant des index comportant la notion difficile de qualité de vie¹¹ rapportée à une durée de vie (exemple : « Cost-Effectiveness of an Intervention to Reduce Emergency Re-Admissions to Hospital among Older Patients »¹⁰), soit en donnant comme hypothèse un bénéfice par jour sans maladie/complication et en calculant le différentiel minimum avec les surcoûts encourus pour obtenir un bénéfice (plus ce bénéfice est bas et plus la méthode d'intervention est efficace (exemple : « Incremental benefit and cost of telephone care management and telephone psychotherapy for depression in primary care »¹¹))

Etant donné que nous devons déterminer les éléments qui vont faire que le payeur va accepter la proposition du prescripteur d'acheter l'HIS, dans un cadre d'économie de marché dite libérale, nous devons nous placer de sa perspective. La variété des payeurs, l'absence de la prise en charge par les organismes paritaires qui a un effet lissant sur la solvabilité, nous poussent à adopter une approche microéconomique avec une imputation de coûts qui comporteront obligatoirement une marge d'erreur. Notre hypothèse est que cette erreur sera moindre que dans le cadre d'une approche macroéconomique car elle prendra en compte les conditions économiques locales.

La définition des évolutions coûteuses sera basée sur les études statistiques et l'expérience d'experts quand des études ne seront pas disponibles. Nous aboutirons en d'autres termes à une budgétisation à l'échelon individuel d'évolutions possibles pondérées par leur fréquence dans la population.

Considérant que la moitié des retraités ont une retraite inférieure à 1200€/mois (source : journal France Info, 16/10/2009) que par exemple le coût moyen d'une EHPAD sur une étude de 20 structures réalisée par l'IGAS est de 2200€ par mois (2 x retraite moyennes, 15 à 20 x minimum vieillesse¹²), les usages et l'obligation alimentaire (définie par les articles 205 et suivants du Code Civil) ; il est pertinent de considérer comme payeur, non seulement la femme âgée polyvasculaire, mais le foyer la regroupant à ses soutiens familiaux. Dans ce cadre, les coûts supplémentaires pour les soutiens familiaux devront être pris en compte lors

¹¹ analyse coût efficacité : les années de vie supplémentaires par une intervention sont pondérées par un facteur allant de 0 (mort) à 1 (totale fonctionnalité), ainsi si on n'est qu'à moitié en bonne santé et fonctionnalité un gain de 5 années de vie se traduira par 2,5 QALY

du calcul des coûts additionnels. Après description des différents postes les coûts affectés seront les coûts pratiqués sur la région Midi Pyrénées ou le CHU de Toulouse. Lorsqu'un coût pourra varier nous privilégierons le moindre coût (par exemple un salaire sera imputé au SMIC) mais si celui-ci doit être pris en compte en débours et en encours sa valorisation sera identique. Si le cas se présente nous choisirons le coût le moindre pour les encours et maximal pour les débours pour ne pas surestimer la rentabilité de la mise en place du service associé à l'HIS. Les coûts auront une valeur locale mais le mode de calcul permet une adaptation facile pour des lieux différents en imputant des valorisations différentes de coûts selon le lieu où l'on veut étudier l'équilibre financier du service.

8.3.3 Evolutions possibles : Discussion méthodologique préalable

Pour pouvoir réaliser une analyse des coûts (économique avec une approche comptable), il est dans un premier temps nécessaire de réaliser la mesure des coûts additionnels associés à l'état de fragilité que nous avons choisi comme exemple d'application.

La méthode idéale serait une étude prospective d'une cohorte de femmes âgées fragiles de 80 ans présentant un état polyvasculaire lié à une hypertension. Cette méthode est en pratique irréalisable si nous nous plaçons du point de vue d'une PME souhaitant vendre un produit de type HIS car : elle nécessite un nombre de patients élevé et hautement sélectionnés avec un suivi rapproché. Si nous nous basons sur un taux, plausible de 1,7 décompensations de type insuffisance cardiaque par patient et par an (taux proposé pour des décompensations d'insuffisance cardiaque avec hospitalisation dans une population âgée sous médicalisée, où l'hospitalisation est souvent le recours, qui est le mode le plus fréquent de diagnostic initial de la pathologie ¹³) pour avoir un nombre de 10 compensations il faudra suivre environ 588 patients pendant 1 an. Si nous appliquons maintenant les résultats de la question posée à l'expert (cf. : résultat de la caractérisation des tableaux cliniques) qui nous permet de donner une estimation de la fréquence relative des complications en utilisant l'anorexie qui est la cause la moins fréquente pour calculer le rapport ce nombre de patients à suivre pendant 1 an peut-être estimé à 1218. Si nous prévoyons que les patients devront être suivi tous les mois, qu'ils sont fragiles et devront être suivis à domicile, à raison de 7 patients vus par jour par un technicien, cela donne 154 patients par technicien.mois, soit 8 technicien.mois par mois sur 12 mois, soit 4000€ (coût

total employeur, CHU Toulouse, 2009) x 12 x 8 = 384 k€. Ce coût n'inclut pas les frais de fonctionnement de l'étude, le temps induit par d'éventuels refus de participation, les perdus de vue souvent élevés dans ce type de population fragile, âgée, isolée, à domicile, les délais d'inclusion, les frais de personnel pour l'analyse des données recueillies.

Une alternative serait d'utiliser des banques de données françaises recueillant systématiquement les pathologies. Le codage PMSI (programme de médicalisation des systèmes d'information) instauré par la loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière code les diagnostics portés lors des hospitalisations en court séjours et hôpital de jour selon la Classification Internationale des Maladie (actuellement version 10, ¹⁴) pourrait être un candidat. Malheureusement le codage fait à visée de tarification n'est utilisable pour définir notre population puis observer les complications. En hospitalisation de jour seul le premier code donne lieu à tarification ce qui cause une perte d'information. En hospitalisation aigue traditionnelle, il n'est pas possible de reconnaître le profil polyvasculaire et de suivre un patient du fait de la gestion par agrégation des données. Le seul moyen de retrouver les différentes complications serait de passer par l'identification nominative du patient. Ceci supposerait d'avoir préalablement identifier le patient, or l'objet de cette approche est d'éviter d'avoir à identifier le patient. D'un autre côté, les codes PMSI sont souvent insuffisamment précis pour décrire un caractère évolutif ainsi pour l'insuffisance cardiaque seuls deux codes existent sur le niveau quantitatif de l'insuffisance cardiaque : I50.0 (insuffisance ventriculaire gauche) et I50.1 (insuffisance cardiaque congestive), et ceux-ci ne sont pas obligatoire car existe le code I50.9 (insuffisance cardiaque, sans précision). Il existe des codes spécifiques pour l'insuffisance cardiaque dans l'hypertension artérielle, mais réservés à l'insuffisance cardiaque congestive (I11.0, I13.0 en cas d'atteinte rénale associée, I13.2 en cas d'atteinte rénale associée avec insuffisance rénale). Ces codes pourraient être intéressants pour l'aspect quantitatif mais il suffit d'avoir une fois fait une décompensation cardiaque congestive pour que le code puisse être utilisé par la suite pour un séjour causé par cette pathologie. Enfin, le nombre important de personne réalisant les codages et la mauvaise qualité moyenne de la formation au codage donne des données de qualité insuffisante pour des études épidémiologiques ou économiques, même si leur qualité est bonne pour une maîtrise comptable des dépenses de santé. Nous ne pouvons donc pas non plus nous baser sur le PMSI.

La seule possibilité pratiquement réalisable d'évaluer le coût additionnel pour le patient et sa famille des complications de l'état de fragilité dans le cadre de la femme âgée polyvasculaire est d'utiliser un marqueur de fréquence issu de la littérature puis d'appliquer les fréquences relatives issues de l'évaluation d'expert. Ensuite, se pose la question de savoir, si dans la littérature ou l'expertise, il y aurait des éléments permettant de quantifier l'effet d'une détection précoce (ou d'un suivi) des évènements causant un surcoût à la personne fragile (usager terminal) et sa famille.

8.3.4 Comptes en cas d'insuffisance cardiaque de la dame âgée fragile

Nous choisissons l'insuffisance cardiaque car il s'agit d'une évolution documentée dans la littérature, qu'elle fait partie des évolutions cotées à plus de 25 mm sur l'EVA et est susceptible d'être améliorée par une intervention précoce que l'HIS peut détecter.

Evolutions

Nous allons reprendre toutes les évolutions décrites par l'expert et quantifiées l'une par rapport à l'autre en terme de fréquence. Cette fréquence sera extrapolée de la question posée à l'expert : « évènements évolutifs et manifestations déclenchant une intervention pour le tableau de dame âgée polyvasculaire fragile de 80 ans vivant à domicile, durant toute l'évolution ». Deux éléments sont donc pris en compte simultanément : la fréquence de survenue dans l'évolution du tableau chez ce type de patient-usager, la pertinence d'intervenir en cas de détection de l'événement. Nous utiliserons la même méthode pour les autres « décompensations ».

Si nous recherchons dans Medline au 25 octobre 2009 les articles pour « hypertension and decompensated heart failure », la cardiopathie hypertensive étant chez la femme de cet âge la cause la plus importante de pathologie cardiovasculaire (cf. supra : causes de mise en ALD 30) nous obtenons 154 propositions. Aucune de ces propositions ne traite spécifiquement l'insuffisance cardiaque complication de l'hypertension. Nous avons éliminé les articles n'ayant pas comme sujet l'épidémiologie ainsi que les articles provenant d'Amérique du Sud où la maladie de Chagaz (absente en France métropolitaine) est une cause majeure d'insuffisance cardiaque. Restent 8 articles. Dans toutes ces études le recrutement est hospitalier suite à une hospitalisation pour insuffisance cardiaque. Quatre études états-uniennes se basent sur le fichier ADHERE¹⁵⁻¹⁸, étude avec un financement mixte gouvernemental et de l'industrie pharmaceutique, ayant pour objet de faire du bench

marking (parangonnage) entre hôpitaux universitaires. Une de ces études compare les sujets de race noire ou caucasienne dans leur étiologie et évolution, les sujets noirs sont plus jeunes, plus hypertendus que les blancs mais moins pathologiques que les femmes âgées et donc difficilement comparables à notre population¹⁷. Quatre études européennes sont pour deux basées sur des cohortes locales (Allemagne¹⁹, Espagne²⁰) avec une population plus jeune et masculine pour l'étude Allemande qui la fait sortir de nos objectifs¹⁹, les deux autres sont basées sur la cohorte Euro Heart Failure Survey II^{21, 22} dont une avec une approche spécifiquement gériatrique²¹. L'étude Euro Heart Failure Survey II est une étude observationnelle des patients insuffisants cardiaques²² ayant séparé un bras de 741 octogénaires²¹, une petite part (4%) ont été inclus à partir de cabinets ambulatoires. Cette étude a été partiellement réalisée en France et sur le type de population pris en charge par les gériatres. Elle montre que le profil type de la personne âgée de 80 ans présentant une décompensation d'insuffisance cardiaque est une femme, présentant une décompensation de novo, dont le facteur de risque principal est l'hypertension (éventuellement en fibrillation auriculaire secondaire), qu'elle présente des comorbidités et un handicap ; tous ces éléments étant statistiquement très significatifs (tests paramétriques de corrélation, $p < 0,001$ ²¹). L'étude ADHERE trouve le même genre de résultats aux Etats-Unis¹⁶ avec une prévalence des femmes un peu plus élevée (52%), un âge moyen plus élevé de 4 ans (74,5% contre 70,1%), une prépondérance de l'hypertension (76% par rapport aux hommes, et ce malgré une prévalence plus importante de l'hypertension chez les noirs dont la population aux états unis est de l'ordre de 13%²³).

Dans cette population cible identifiée, quelle va être la durée de séjour ? Pour le registre ADHERE, la durée moyenne de séjour pour les femmes est de 5,9 jours pour un âge de soixante quatorze ans et demi. Cette durée basse pourrait s'expliquer par la présence dans la cohorte de sujets plus jeunes et moins polyopathologiques, même si l'âge moyen peut être considéré comme identique si nous le rapportons à l'espérance de vie et l'espérance de vie sans handicap plus basses aux Etats-Unis d'Amérique de 5 ans environ^{24 25}. En outre les pratiques d'hospitalisation aux Etats-Unis d'Amérique sont différentes avec des sorties anticipées vers des « extended care facilities » ou à domicile²⁶ et des organisations d'hospitalisation de moins de 48h qui correspondent à des patients qui auraient probablement reçu un traitement ambulatoire en France ont été organisées²⁷. Dans les résultats d'EHFS II²² la durée moyenne d'hospitalisation est de 9 jours, mais si nous ne

prenons en compte que les patients survivants celle-ci varie de 10 jours en cas d'œdème aigu du poumon isolé, à 12 jours en cas d'insuffisance cardiaque congestive. Or ces derniers tableaux correspondent bien à notre population, la simple insuffisance cardiaque étant dans notre région soignée en ambulatoire¹² nous ne pourrions pas utiliser cette étude dans ce cas. L'étude Espagnole, correspond bien à notre population cible tant en terme de recrutement que de mode de vie ; elle a mesuré une durée moyenne de séjour de pratiquement 13 jours²⁰. Il paraît raisonnable de choisir de considérer que ceci correspond à la moyenne basse de la durée d'hospitalisation pour notre étude.

Quelle est la fréquence des décompensations cardiaques pour notre population de femmes âgées de 80 ans polyvasculaires ? Cette fréquence influencer le coût, en plus de la durée de séjour, par les désorganisations qu'elle va induire dans le fonctionnement du foyer économique. Le taux de récurrence de l'insuffisance cardiaque décompensée est conditionné par le génie évolutif de la maladie (insuffisance cardiaque à fraction d'éjection systolique conservée à l'échographie^{18, 20, 21}, son traitement dont une durée suffisante d'hospitalisation initiale²⁸, les pathologies intercurrentes^{20, 21} et associées^{15, 21}. Il a été montré qu'un protocole prospectif, avec 50 patients de référence puis 104 patients intervention, incluant un suivi du patient (possibles uniquement aux Etats-Unis d'Amérique où la prise en charge moyenne est très faible alors que le pays a un excellent niveau médical « théorique ») amélioreraient le taux de consultation externe (de plus de la moitié) et de réadmission (de près des deux tiers) pour insuffisance cardiaque décompensée²⁹.

Le taux de réhospitalisation moyen pour un patient donné de notre population est difficile à trouver dans la littérature : soit nous avons des courbes de survie, soit les articles donnent des risques relatifs sans donner les chiffres bruts. Le taux de réhospitalisation dans l'EHFS II, étude de référence européenne dont la population correspond à la notre, ²¹est pour les plus de 80 ans de 0,11 par personne.mois (soit environ une hospitalisation pour dix personnes) sur les trois premiers mois puis de 0,06 par personne.mois du troisième au douzième mois. Seulement 0.13 personne.an, qui n'ont pas récidivé, environ une personne sur dix. Par contre ces données ne permettent pas de déduire aisément le nombre de multirécidivistes et le nombre total de récurrences. Dans une étude néerlandaise pour 387 patients (de 66,4 ans

¹² Vu le manque d'éléments quantitatifs sur l'insuffisance cardiaque traitée à domicile, malgré la richesse d'éléments qualitatifs, nous allons sous estimer son retentissement économique. L'HIS pourrait potentiellement être un outil pertinent pour évaluer ce type de retentissement.

en moyenne, soit plus jeunes que notre population) suivis en moyenne 1147 jours (3,14 ans) il y a eu 143 patients qui ont contribué à 117 réadmissions et 26 décès. Ceci donne environ 10% de réadmission par patient et par an. Toutefois cette étude exclut les patients de plus de 80 ans (qui sont plus sensibles aux réhospitalisations²⁸). Nous voyons que dans ce cas les chiffres ne sont plus comparables car ils sont en dessous du nombre de patient n'ayant pas été du tout réadmis à un an pour l'EHFS II²¹, très en dessous du taux de réadmission des sujets contrôle de 37% à seulement 90 jours³⁰ ou 33% l'EHFS II (0.11 patient.mois sur 3 mois)²¹. Ces taux à 3 mois sont grossièrement congruents avec les chiffres plus anciens, 1995, rapportés en Suède d'admission d'un tiers des insuffisants cardiaques tous les ans³¹. Même si nous prenons des populations défavorisées aux Etats-Unis, plus jeunes mais en moyenne comparables pour la polypathologie, le taux d'hospitalisation est de 1,7 par an en moyenne nationale¹³. Pour l'étude de référence états-unienne ADHERE la moitié des patients hospitalisés pour insuffisance cardiaque décompensé le seront de nouveau dans les 6 mois³² soit un ordre de grandeur proche de l'EHFS II. Une étude³³ réalisée dans le département du Val de Marne a suivi pendant un an les patients de plus de 75 ans (avec cohorte comparative de moins de 75 ans) admis pour insuffisance cardiaque à l'hôpital public (CHU Mondor, Assistance Publique Hôpitaux de Paris). Les auteurs ont étudié non seulement le taux de réhospitalisation mais également le nombre de jours moyens passés à l'hôpital. Il s'agissait d'une population de 150 personnes, à majorité féminine (54%) avec 61% d'hypertendus et un taux de 25% de consommation tabagique (moitié moindre que les sujets plus jeunes, pour ces âges correspondant à un bon reflet de la part masculine de la population). Malgré les approximations liées au fait qu'il s'agit d'une population mixte ; il nous semble qu'il s'agit d'une bonne approximation de ce qui se passe dans notre population cible. Nous utiliserons pour la suite de l'étude économique les chiffres d'admission trouvés par cette étude : 2,4 admissions par patient et par an¹³. Si nous comparons les 38 jours d'hospitalisation par an aux 31 jours obtenus en multipliant le nombre de 2,4 admissions par an par les 13 jours par hospitalisation²⁰ au taux de 38 jours, nous pensons que la différence peut être expliquée par des facteurs socioculturels (différences entre le modèle familial français et espagnol, réalisation de l'étude française

¹³ Il est à noter que toutes ces études, réalisées par des « hospitaliers » correspondent à des réhospitalisations et non pas à des hospitalisations de novo et ne permettent pas de répondre à la question du taux de décompensation d'insuffisance cardiaque chez la femme âgée de 80 ans polyvasculaire dans un contexte hypertensif vivant à domicile qui n'est pas déjà passée par un hôpital.

dans une banlieue ouvrière avec des difficultés sociales influant sur le retour à domicile). Dans le doute nous garderons le chiffre le plus bas pour ne pas surestimer des gains éventuels.

Deux taux de décès vont nous intéresser : le taux en fin d'hospitalisation et celui dans les mois qui suivent. Le taux en fin d'hospitalisation sera imputé arbitrairement, par simplification, après la durée moyenne de séjour pour les calculs.

Pour l'étude de l'effet des décès sur la totalité de la période ; la cinétique aura plus d'importance que le taux total brut. Il est évident qu'économiquement si la plus part des décès surviennent en début ou en fin de période : le résultat économique sera différent. Il nous faut donc définir une durée médiane de survie, date à laquelle la moitié des effectifs destinés à disparaître sur la période seront décédés (équivalent de dose létale cinquante : DL50). Si nous utilisons les résultats de EHFS, une détermination graphique d'après la figure « Overall mortality after discharge according to age »²¹ nous donne un taux de survie des plus de 80 ans à 72% à un an, soit une perte de la moitié des effectifs à 86%, soit 3,42 mois de survie médiane de ceux qui vont décéder (soit environ 3 mois et 13 jours). Nous nous permettons d'utiliser les données mixtes des plus de 80 ans car dans la cohorte EHFS la mortalité semble indépendante du sexe³⁴. C'est à cette durée de trois mois et demi après la première hospitalisation que nous imputerons les coûts additionnels induits par le taux total de décès sur la période complète d'étude.

Comment allons nous gérer, dans une approche de coûts additionnels la survenue d'un décès ? Les coûts induits sont du temps de travail en moins pour la personne s'occupant des formalités, une perte de revenu pour le foyer (tel que nous l'avons défini ci-dessus) incluant la perte de retraite et éventuellement la perte d'une demi-part fiscale. Les taxes successorales peuvent être négligées avec la réforme des droits de succession car elles ne touchent plus qu'une minorité de la population qui en outre ne rentrera souvent pas dans notre cible utilisateurs (à l'exception des agriculteurs riches en terre et pauvres en revenu, possibilité de payer du personnel humain pour éviter l'isolement). La succession elle-même ne rentre pas dans le calcul comme coût négatif additionnel puisqu'il s'agit de biens et valeurs déjà imputés au foyer que nous avons déjà défini. Enfin le décès, une fois soldés les comptes suscités met fin aux coûts additionnels courants sur la période.

La bibliographie récente est peu informative sur l'efficacité de la prise en charge précoce de l'insuffisance cardiaque avant décompensation. Cette efficacité avait été le sujet du congrès

de cardiologie de Rome de 1955, époque à laquelle les sociétés italienne et française de cardiologie n'en faisaient qu'une. Nous pouvons avoir des indices indirects avec deux jours de différence en moyenne en cas d'hospitalisation pour simple OAP par rapport à une insuffisance cardiaque congestive dans EHFS II ²² Une étude française ³⁵ de prise en charge des patients âgés se présentant avec des signes fonctionnels respiratoires a montré que les erreurs de diagnostic initial (les plus fréquentes pour l'insuffisance cardiaque avec un cas sur quatre) aux urgences étaient associées 24 jours d'hospitalisation en moyenne pour le patient contre 12 en cas de bon diagnostic (ce qui correspond à la durée moyenne d'hospitalisation pour insuffisance cardiaque retenue) soit 12 jours de plus (le double). L'expérience montre que la décompensation cardiaque dans cette population, avec l'effet des inhibiteurs d'enzyme de conversion qui ont fait disparaître les décompensations aiguës par écart de régime hyposodé (huîtres du premier de l'an) et à l'exclusion de la survenue d'un infarctus, est progressive sur des périodes minimum de l'ordre de la journée ou deux jours (passage en arythmie auriculaire, épisode infectieux respiratoire surajouté) ou beaucoup plus par l'évolution naturelle de la maladie. La prise en charge précoce, avant même les urgences, devrait permettre d'éviter ou de limiter à une semaine environ (hospitalisation pour réajustement de traitement à visée cardiaque) les hospitalisations.

Nous avons posé, au même expert cardiogériatre qui avait répondu pour la définition du profil évolutif de la dame âgée hypertendue vivant à domicile la question du nombre de jours d'hospitalisation potentiellement évité dans cette population en cas de prise en charge après détection précoce des premiers signes. il nous a répondu que l'hospitalisation pouvait alors être totalement évitée.

Si nous confrontons cet avis d'expert avec le résultat de l'étude de Ray et collaborateurs³⁵ sur le temps de séjours en hospitalisation en cas de bon diagnostic initial de la décompensation d'insuffisance cardiaque aux urgences, nous allons considérer de façon conservative que l'effet de l'HIS sera de diviser par deux le nombre de jours d'hospitalisation.

Quel va être le retentissement en termes de coût d'autonomie du handicap présenté par ces patients ? Nous allons nous baser pour le déterminer sur les remboursements moyens par les Conseils Généraux dans le cadre de l'Allocation Personnalisée d'Autonomie (APA). Les usagers de l'HIS, sont pour le cœur de cible capables de se déplacer seuls dans leur domicile et relèvent donc d'un GIR4 maximum, c'est également approximativement le niveau de

perte d'autonomie correspondant aux classes II et III NYHA. Si nous nous référons au rapport de la Cour des Comptes, ils toucheraient en moyenne 306€ par mois pour 19 heures d'aide ménagère effective. Cette aide va correspondre à en moyenne 76% des besoins³⁶. Il faudra donc considérer qu'il y aura un reste à charge de 24% soit 6 heures qui seront à facturer au foyer économique au tarif du SMIC horaire chargé à 10,76€ (correspondant à 8,86 € brut, plus 13,7% de charges sociales et 8% sur 97% de CSG et CRDS³⁷) soit un coût pour le foyer de 64,56€ par mois. Pour nos sujets fragiles, les périodes de handicap sont transitoires, l'APA n'est pas mise en œuvre, le total de la charge de 370,56€ par mois doit être imputé au foyer économique.

Se pose la question de la description en terme quantitatif du handicap lié à l'insuffisance cardiaque. Nous avons pratiqué une recherche sur Medline en utilisant les termes : (1) « Heart failure » + « Impairment » et (2) « Heart failure » + « Handicap » qui ont donné respectivement 554 et 19 réponses. Nous avons trié les articles sur le titre et le résumé, en cas de doute nous avons recouru à l'article entier avant d'exclure. Ont été exclus : les articles ne traitant pas de handicap mais d'altération d'un examen biologique ou d'imagerie, les articles sur la qualité de vie n'ayant pas d'éléments ayant spécifiquement trait au handicap, les articles ne correspondant pas à notre population (ex. : pédiatrie, malformations congénitales, Chagaz, population noire américaine ou africaine, insuffisance coronaire, populations masculines), les articles concernant le handicap cognitif où n'étaient données que des échelles neuropsychologique et pas d'évaluations fonctionnelles. Des articles pouvaient être repêchés si sans répondre à la question ils donnaient des éléments indirects, notamment sur une autre population.

(1) 545 articles ont été exclus, 4 ont été repêchés car ils ne répondaient pas aux critères mais semblaient donner des informations pertinentes, 9 articles répondaient aux critères (dont deux correspondaient au même travail).

(2) 16 articles ont été exclus, 1 article était en doublon avec (1), 2 articles répondaient aux critères.

La présence de limitations fonctionnelles est une évidence dans l'insuffisance cardiaque. Ces limitations font partie de la définition de l'insuffisance cardiaque sévère par le biais des classes NYHA III et IV dans le consensus européen³⁸. Dans une revue de mise au point de la même année réalisée aux Etats-Unis d'Amérique, le constat est identique³⁹. Outre le rôle classique direct de la dyspnée, certains évoquent le rôle de la mauvaise qualité du sommeil,

notamment Riegel, qui a bénéficié du soutien du National Institute of Health des Etats-Unis d'Amérique, et insiste sur le retentissement du trouble du sommeil sur les conséquences cognitives et une modification de l'activité avec une part d'origine comportementale ⁴⁰. L'insuffisance cardiaque est une cause majeure de limitation fonctionnelle chez le sujet âgé. Une étude néo-zélandaise (datant de plus de 15 ans) a étudié 782 personnes de plus de 70 ans vivant à domicile (avec environ 10% de refus de participation). Dans cette population, il a été possible de montrer un risque de retentissement du handicap multiplié par 52 en cas d'isolement familial chez des gens dont le quart était incapables de tenir leur maison. l'insuffisance cardiaque arrivait comme cause devant l'arthrose, les séquelles d'accident vasculaire cérébral et la démence ⁴¹. Dans une autre étude Suédoise, l'insuffisance cardiaque était également dans le tiercé de tête des causes de handicap sur une population de 619 volontaires de plus de 70 ans habitant à domicile à Göteborg ⁴².

Une étude sur la prévalence de l'atteinte de la fonction ventriculaire gauche telle que détectée par échographie (plus de 45 ans) a permis de comparer 426 patients insuffisant cardiaques à 3850 personnes ne présentant pas cette maladie et montré une différence significative en terme de handicap. Le handicap physique était d'autant plus fort que les patients faisaient partie d'un classe NYHA plus élevée ⁴³. Une étude en population urbaine, recrutée lors de son passage en hospitalisation, à grande majorité noire, à New York, a montré une prévalence de 60% du handicap physique ⁴⁴. Sur une étude ⁴⁵ en population défavorisée urbaine états-unienne (Medicare, Houston, Pittsburg, Minneapolis) 519 patients âgés, avec une majorité de femmes, de 80 ± 8 ans, plus isolées, correspondant à notre population cible ; 3 mois avant admission pour décompensation cardiaque congestive il y avait en moyenne une forte dépendance sur deux ou une dépendance totale sur une des dimensions d'une échelle d'ADL (toilette ou transferts) basée sur une pondération de l'échelle de Katz (score 82 ± 97), lors de la décompensation le score de handicap doublait (environ 176 ± 123) signant un besoin d'assistance pour tous les actes ou d'une assistance complète pour se nourrir ou la continence. Un tiers des patients ayant fait une décompensation congestive d'insuffisance cardiaque nécessitaient à un an une aide à domicile (soit un tiers d'équivalent GIR4 en sachant que l'accès aux soins de qualité et aux aides était, aux Etats-Unis, limité par le revenu). Or une meilleure prise en charge pourrait empiriquement être également bénéfique sur le handicap. Une étude sur 56 sujets contrôle et 49 patients avec des hospitalisations sur fond d'insuffisance cardiaque chronique, a étudié

un suivi infirmier avec éducation thérapeutique après hospitalisation contre les soins standard. Ce suivi en grande partie téléphonique ⁴⁶ a diminué le taux de réadmission non programmées de 69% à 57% à 6 mois, sans réduire le taux d'admissions, un tiers de plus vivaient encore seuls et le score d'indépendance de la London Handicap scale était significativement meilleur. On peut interpréter le résultat de cette étude comme un élément de preuve que le diagnostic précoce de la décompensation limite le handicap ; ce qui est l'objet de l'HIS.

Il est possible de diminuer le déclin fonctionnel lié à l'insuffisance cardiaque par le traitement. Dans une étude avec suivi prospectif de 1026 sujets de Framingham, de 61 à 95 ans, femmes en majorité, suivis pendant 10 ans pour plusieurs maladies chroniques ; des récupérations jusqu'aux trois quart pour la réalisation de certaines tâches ont été observées. L'insuffisance cardiaque n'a pas été trouvée parmi les causes de mauvais pronostic de récupération fonctionnelle ⁴⁷. Cette étude, plus particulièrement sur les tâches dont la réalisation a été cotée sur observation des sujets montre que l'insuffisance cardiaque est associée à une probabilité de récupération fonctionnelle supérieure par rapport au groupe des pathologies étudiées (insuffisance cardiaque congestive, handicap cognitif, diabète, AVC, dépression, fracture de hanche, douleur de genoux, claudication, BPCO). Ainsi le risque relatif de récupération des transferts est de 0,9 [0,2-4,3], de la capacité à s'habiller seul de 2,0 [0,9-4,4], de marcher sur 15 m (50') de 1,4 [0,3-6,4], de porter un poids de 4,6 kg (11lbs) de 0,9 [0,5-1,6]. Cette étude est intéressante car au contraire de la majorité des études des Etats-Unis, elle ne concerne pas uniquement des populations défavorisées mais des population moyennes ayant accès à des soins de qualité correcte, elle se rapproche plus des comportements de populations européennes ou française. Pour renforcer l'idée que la prise en charge de l'insuffisance cardiaque s'accompagne d'une amélioration fonctionnelle nous pouvons noter que chez ⁴⁸ les insuffisants cardiaques de plus de 70 ans en classe NYHA III et IV, plus du tiers s'améliorent encore fonctionnellement avec le traitement. Il est intéressant de noter que notre critère d'hypertension, pour déterminer notre population cible, marque une meilleure probabilité de récupération (OR = 3,9 ; CI 1.3 à 11.1, p = 0.01). Et cette probabilité pour d'autant être meilleure que notre population sera en moyenne moins sévèrement atteinte.

Nous pouvons donc dire que :

1. l'insuffisance cardiaque est cause de restrictions fonctionnelles dans notre population,
2. ces restrictions auront d'autant plus de chance de donner une perte de participation que la patiente sera isolée,
3. que les restrictions fonctionnelles sont d'autant plus importantes que l'insuffisance cardiaque est sévère,
4. que la prise en charge peut permettre de diminuer la gravité de l'insuffisance cardiaque, ce d'autant qu'elle est précoce,
5. et que la prise en charge peut réduire le handicap.

Il est permis d'extrapoler que la prise en précoce de l'insuffisance cardiaque peut en diminuer le handicap. Malheureusement la bibliographie ne permet pas, en ce qui concerne notre population de conclure sur le taux d'amélioration attendu. Tout au plus, pouvons nous le fixer à plus du tiers (taux pour les formes graves NYHA II et IV).

Nous avons donc posé à notre expert cardiogériatre la question de l'évolution sous traitement du handicap lié à l'insuffisance cardiaque dans notre population de femmes âgées insuffisantes cardiaques sur terrain hypertensif. Il nous a répondu que par définition dans la classe NYHA I : il n'y avait pas de handicap. Dans les classes II et III la prise en charge précoce fait disparaître les signes et le handicap. La durée de handicap sera évaluée à un mois avant chaque nouvelle admission. Il ne s'est pas prononcé sur la classe IV. Nous pouvons, vu la symptomatologie et vu le pronostic vital, considérer que cette classe est négligeable (dans notre analyse pour des personnes à domicile isolées) du fait du fort risque d'hospitalisation ou institutionnalisation ainsi que de décès.

Récapitulatif des informations retirées de la recherche bibliographique et des avis de l'expert :

2,4 réadmissions par an

1 mois d'hospitalisation par an

18% de décès à 1 an

médiane des décès à 3,5 mois

recupération totale du handicap en cas de prise en charge précoce

division par deux du nombre de jours d'hospitalisation.

Etablissement de la formule de calcul

Première admission sera prise pour départ pour l'étude de coûts en absence d'étude donnant un suivi prospectif qui aurait permis de définir le risque et le coût à partir d'une insuffisance cardiaque incipiens. Par simplification, nous considérerons que suite à la première hospitalisation qui sert de point de départ de l'analyse, le handicap résiduel lié à l'insuffisance cardiaque est négligeable et que la patiente est repassée du stade de handicap à celui de fragilité.

Les lignes de coûts seront décrites dans le paragraphe suivant et, pour plus de lisibilité, les formules de calcul détaillées de coût intermédiaires et finaux seront placées en annexe de ce chapitre.

Calcul du coût additionnel d'une insuffisance cardiaque chez une femme âgée polyvasculaire fragile de 80 ans vivant à domicile.

Lignes de coûts

Effet des décès

En cas de décès, nous considérerons que le nombre de jours d'hospitalisation restera identique sur une période plus courte, le nombre d'admissions sera réduit à deux, le handicap restera de un mois avant la deuxième admission. L'arrêt des coûts courants sera affecté à trois mois et demi avec un coefficient de 18% correspondant au taux de décès. Par simplification les coûts de suivi ambulatoire seront amputés au pro rata temporis.

Description : le coût du décès correspondra au coût de la sépulture¹⁴, à un coût de déplacement estimé à deux voitures et à 30 km aller / retour, le temps passé aux formalités sera considéré comme couvert par le temps prévu pour « admission et sortie » et par le droit à congé exceptionnel¹⁵.

dc = 3073,22 €

Suivi courant ambulatoire (sca)

Description : une consultation du médecin traitant tous les mois, une consultation du cardiologue ou du gériatre tous les six mois, deux examens biologiques tous les deux mois, deux radiographies de thorax par an, trois boites de médicaments pour le terrain polyvasculaire et une boite pour diverses raisons (notamment douleur) tous les mois,

¹⁴ Somme plafond affecté aux obsèques récupérable sur la succession sans imposition, les concessions étant le plus souvent familiales leur prix est déjà acquitté et n'est pas imputé dans notre calcul (source : Pompes Funèbres du Comminges).

¹⁵ droit à congé exceptionnel de un jour pour le décès des parents, beaux-parents ou frères et sœurs ; article L3142-1 du Code du Travail

traitement minimum sur cette population. Pour un patient en ALD30, nous allons considérer que le coût des médicaments non remboursés est négligeable. Le coût des médicaments sera donc égal aux taxes retenues⁴⁹ par la Sécurité Sociale (0,5€ par boîte de médicaments). Nous considérerons que les hospitalisations n'influent pas sur le nombre de consultations (compensation des consultations non réalisées durant l'hospitalisation par les consultations de pré-hospitalisation et de retour à domicile pour le médecin référent, suivi rapproché pour le cardiologue suite à l'hospitalisation. Les coûts d'infirmier ne sont pas portés à cette ligne mais seraient portés à la ligne handicap.

Cette population n'étant pas en théorie incapable d'utiliser les transports, nous ne retiendrons pas de forfait ambulance lors des consultations.

sca = 50 € / an

Admissions et sorties

Description : ces coûts comprennent le temps passé (temps de travail perdu) par la famille pour organiser l'hospitalisation et la sortie (1 journée pour hospitalisation, ½ journée pour la préparation de la sortie et 1 journée pour la sortie, ces temps seront valorisés au SMIC net), les temps de trajets y afférant (2 déplacements sur l'hôpital, estimés à 30km aller/retour, valorisés au tarif de l'administration fiscale pour une petite cylindrée), le forfait sur deux transports en ambulance. Cette ligne sera répercutée pour chaque hospitalisation.

a&s = 150 € / admission

Hospitalisation

Description : ce poste comporte les coûts à affecter durant l'hospitalisation avec les « faux frais » du patient (télévision, téléphone), le forfait hospitalier, les coûts encourus par la famille (3 déplacements et 2 journées de temps de travail perdu correspondantes, par mois). La totalité des coûts est rapportée à un coût journalier pour pouvoir appliquer par la suite la durée moyenne annuelle calculée en jours (définie ci-avant).

h = coûts annuels d'hospitalisation en absence de décès

= 1220,79 € / an

h' = coûts annuels d'hospitalisation en cas de décès

= 1213,79 € / an

Handicap

Le handicap est estimé à 1 mois d'équivalent GIR 4, mais sans APA, avant chaque réadmission. Le handicap voit son retentissement annulé en cas de décès.

Description : une personne doit faire les commissions pour la patiente (une demi journée une fois par semaine, un mois avant chaque admission avec un trajet de 30 km aller / retour), avant chaque réadmission va se rajouter une aide ménagère à raison de 25 h par mois (de 30,5 j en moyenne) que nous allons valoriser au tarif du SMIC horaire chargé. Une infirmière passera au moins trois fois par semaine pour la toilette et la prise des constantes soit 0,50 € de franchise par soin. Nous allons négliger certains coûts tels qu'une incontinence surajoutée ou la nécessité de suppléments nutritionnels (pris en charge à 100% mais avec possibilité de dépassement pris par le fournisseur et taxe de 0,5 €, dans la limite des 50 € annuels).

d = coût de la dépendance induite moyenne par an de vie en absence de décès
 = 1314,05 € / an

d' = coût de la dépendance induite moyenne par an de vie en cas de décès
 = 533,91 € / an

D = coût de la dépendance induite pour une année moyenné sur notre population
 = poids de la dépendance appliqué sur toute l'année pour les survivants
 + poids de la dépendance des patients décédés sur leur survie médiane avant décès
 = 1173,62 € / an

Calcul du coût total pour le foyer économique en absence d'HIS :

CTF_(HIS-) = coût général de dépendance prenant en compte le taux de décès
 + coût des décès
 + coût des hospitalisations sans décès
 + coût des hospitalisations avec décès
 + coût des admissions et sorties en cas de survie et de décès
 + coût des soins courants en absence de décès
 + coût des soins courants en cas de décès
 = 3312,45 € / an

Les coûts additionnel pour le foyer économique constitué par une dame âgée de 80, fragile, vivant seule à son domicile, polyvasculaire, ne bénéficiant pas à son domicile de la présence d'un HIS, lié à la présence de décompensations cardiaques peuvent être estimés, dans la région Toulousaine, à : 3312,45 € / an.

Calcul du coût total pour le foyer économique en cas d'HIS fonctionnant au domicile de la patiente :

Description de l'effet attendu de l'HIS

On peut considérer que l'HIS permettra de détecter le début de la décompensation d'insuffisance cardiaque dès l'apparition du handicap par le biais de l'étude des mobilités (cf. chapitre modélisation), la durée avant détection peut-être estimée à une semaine pour être conservateurs ; trois semaines de handicap pré-hospitalisation seront évitées. La durée d'hospitalisation sera divisée par deux, le nombre d'admissions sera de façon conservatoire considéré comme inchangé. Le nombre de décès sera considéré, de façon conservatoire comme inchangé et la durée d'hospitalisation des patients décédant comme inchangée (les cas les plus graves ayant les durées de séjours les plus longues d'après notre revue de la littérature). La thérapeutique médicamenteuse sera considérée comme inchangée.

Lignes de coûts modifiées

d_+ = coût de la dépendance induite moyenne par an de vie en absence de décès avec HIS

= ([0,5 jour de commissions x 48,71 € + 30 x 0,387 € de coûts de trajet + 3 x 0,5 € de franchise IDE] x 1 semaine x 2,4 admissions) + (370,56 € / 4,36 par semaine x 2,4 admissions par an en moyenne)

= 293,89 € / an

d'_+ = coût de la dépendance induite moyenne par an de vie en cas de décès avec HIS

= ([0,5 jour de commissions x 48,71 € + 30 x 0,387 € de coûts de trajet + 3 x 0,5 € de franchise IDE] x 1 semaine x 1 admission) + (370,56 € / 4,36 par semaine x 1 admission)

= 122,46 € / an

D_+ = coût de la dépendance induite pour une année moyenné sur notre population avec HIS

= 0,82 d_+ + 0,18 d'_+

= 416,35 € / an

h_+ = h / 2

= 610,40 € / an

CTF_(HIS+) = coût général de dépendance prenant en compte le taux de décès + coût des décès + coût des hospitalisations sans décès + coût des hospitalisations avec décès + coût des admissions et sorties en cas de survie et de décès + coût des soins courants en absence de décès + coût des soins courants en cas de décès

$$= D_+ + 0,18 \text{ dc} + 0,82 \text{ h}_+ + 0,18 \text{ h}' + a\&s (0,82 \times 2,4 + 0,18 \times 1) + 0,82 \text{ sca} + 0,18 \left(\left[\frac{\text{sca}}{12} \right] \times 3,5 \right)$$

$$= 416,35 + 0,18 \times 3073,22 + 0,82 \times 610,40 + 0,18 \times 1213,79 + 150 \times 2,15 + 0,82 \times 50 + \left(\left[\frac{50}{12} \right] \times 3,5 \times 0,18 \right)$$

$$= 2054,67 \text{ € / an}$$

Les coûts additionnel pour le foyer économique constitué par une dame âgée de 80, fragile, vivant seule à son domicile, polyvasculaire, bénéficiant à son domicile de la présence d'un HIS, lié à la présence de décompensations cardiaques peuvent être estimés, dans la région Toulousaine, à : 2054,67 € / an.

Soit un différentiel de 1257,78 € / an.

8.3.5 Discussion du modèle économique et commercial

La présence d'un HIS au domicile d'une patiente polyvasculaire âgée faisant des décompensations cardiaques se traduit, en absence de prise en compte des coûts d'installation et de fonctionnement, par un gain de l'ordre de 1250 € par an pour une durée de fonctionnement estimée à 3 ans (maintien des conditions de vie présentes à l'installation en état de fragilité compensée, cf. ci avant définition de la population). Par ailleurs s'ajoute au gain financier le gain en termes de handicap qui peut motiver la famille.

Si nous considérons qu'il n'y a au domicile ni ordinateur, ni accès Internet, celui-ci devra être pris en compte dans l'établissement des coûts d'équipement et de fonctionnement. Il faut donc ajouter de l'ordre de :

- 15 € x 12 mois pour un accès simple soit 180 € pour la connectivité.
- 300 € pour un ordinateur d'entrée de gamme.

Les capteurs infrarouges passifs coûtent de l'ordre de 12€ soit 120€ pour 10 capteurs.

L'installation prend une demi journée pour un installateur qualifié (estimé à 3,5 heures payées 1,5 SMIC chargé) soit 36,53 €. Elle est préparée par une visite de même durée et de

même coût pour l'accord et la signature des contrats. Nous estimons grossièrement le matériel consommable pour l'installation à 15 €.

Après déduction des frais d'installation, le solde reste de 689,72 € par an.

Si le seul service proposé avec l'HIS est le suivi de maintenance et le suivi de qualité de service (y compris sécurité et fonctionnement des serveurs), on peut estimer qu'un technicien seul peut gérer une centaine de personnes, soit un SMIC et demi chargé ($1632,18 \times 1,5 = 2448,27$ € / mois) soit 25 € par client. Si nous portons l'abonnement à 50€ cela permet à la société de réaliser ses équipements, assurer son fonctionnement, rembourser les emprunts et faire un bénéfice dès les premiers 100 clients.

Si nous rajoutons l'abonnement, sur la première année d'exercice le foyer économique de la dame âgée fragile de 80 ans polyvasculaire verra son budget grossièrement équilibré à + 89,72 €. A partir de la deuxième année d'utilisation le solde positif pour le foyer économique de la dame monterait à + 657,78 €.

La question est maintenant de comment inciter des entreprises à se lancer ? Le « business plan » est une incitation en soi avec une perspective de profits rapides. Ce service peut aussi être proposé comme service complémentaire par des mutuelles à titre de produit d'appel avec un risque de pertes très faible.

Enfin, peut-être l'assurance maladie serait-elle intéressée par le fait que ce dispositif est susceptible de raccourcir des hospitalisations, or la valorisation d'une hospitalisation pour insuffisance cardiaque congestive (I50) correspond à un groupe homogène de malades (FG 12.116) à 653,33 € soit pour une économie de 15 jours d'hospitalisation 9800 € ce qui est très largement supérieur au coût annuel d'installation et de fonctionnement de l'HIS. Le remboursement par l'assurance maladie est un incitatif fort pour les entrepreneurs et les patients et en l'occurrence générerait des économies substantielles pour l'assurance maladie elle-même.

Il est évident que ce raisonnement doit être repris pour d'autres complications de ce tableau, pour les autres tableaux, en fonction des priorités de santé publique et des sujets socialement acceptables (cas où les familles seraient le plus susceptibles d'accepter ce type d'aide). Ceci permettrait de définir des indications a priori. Une fois le marché lancé, il faudrait que les industriels ou des économistes de la santé vérifient la réalité des bénéfices liés à la mise en œuvre du dispositif. Nous serions typiquement dans la même démarche que celle de compagnies d'assurances qui après avoir lancé un nouveau produit (en se basant sur

la même méthodologie) monitorent la sinistralité pour adapter les primes et les franchises aux risques réalisés et non plus prédits.

8.4 Références :

1. CE. Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux Journal officiel de l'Union Européenne 1993(L169):0001 - 43.
2. Denaro BA, Schoenberg JS, Self BP, Bagley A. Prosthetic arm monitoring system using a programmable interface controller. *Biomed Sci Instrum* 2001;37:105-9.
3. Holden J, Fernie GR, Soto M. An assessment of a system to monitor the activity of patients in a rehabilitation programme. *Prosthet Orthot Int* 1979;3(2):99-102.
4. LOI n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie JORF 2004(190):14598.
5. LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. JORF 2009(0167):12184.
6. Docampo Rama M, de Ridder H, Bouma H. Technology generation and age in using layered user interfaces. *Gerontechnology Journal* 2001;1(1):25-40.
7. Hu JC, Gu X, Lipsitz SR, et al. Comparative effectiveness of minimally invasive vs open radical prostatectomy. *Jama* 2009;302(14):1557-64.
8. Balkrishnan R, Bhosle MJ, Fleischer AB, Jr., Feldman SR. Prior authorization for topical psoriasis treatments: is it cost-beneficial for managed care? *J Dermatolog Treat*;21(3):178-84.
9. Khazeni N, Hutton DW, Garber AM, Hupert N, Owens DK. Effectiveness and cost-effectiveness of vaccination against pandemic influenza (H1N1) 2009. *Ann Intern Med* 2009;151(12):829-39.
10. Graves N, Courtney M, Edwards H, Chang A, Parker A, Finlayson K. Cost-effectiveness of an intervention to reduce emergency re-admissions to hospital among older patients. *PLoS One* 2009;4(10):e7455.
11. Simon GE, Ludman EJ, Rutter CM. Incremental benefit and cost of telephone care management and telephone psychotherapy for depression in primary care. *Arch Gen Psychiatry* 2009;66(10):1081-9.
12. Branchu C, Voisin J, Guedj J, Lacaze D, Paul S. Etat des lieux relatif à la composition des coûts mis à la charge des résidents des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) Inspection générale des affaires sociales 2009 08/2009.
13. Knox D, Mischke L. Implementing a congestive heart failure disease management program to decrease length of stay and cost. *J Cardiovasc Nurs* 1999;14(1):55-74.
14. Classification statistique internationale des maladies et des problèmes de santé connexes. Dixième révision. CIM-10. Edition 2008: OMS; 2009.
15. Adams KF, Jr., Fonarow GC, Emerman CL, et al. Characteristics and outcomes of patients hospitalized for heart failure in the United States: rationale, design, and preliminary observations from the first 100,000 cases in the Acute Decompensated Heart Failure National Registry (ADHERE). *Am Heart J* 2005;149(2):209-16.
16. Galvao M, Kalman J, DeMarco T, et al. Gender differences in in-hospital management and outcomes in patients with decompensated heart failure: analysis from the Acute Decompensated Heart Failure National Registry (ADHERE). *J Card Fail* 2006;12(2):100-7.

17. Kamath SA, Drazner MH, Wynne J, Fonarow GC, Yancy CW. Characteristics and outcomes in African American patients with decompensated heart failure. *Arch Intern Med* 2008;168(11):1152-8.
18. Sweitzer NK, Lopatin M, Yancy CW, Mills RM, Stevenson LW. Comparison of clinical features and outcomes of patients hospitalized with heart failure and normal ejection fraction (> or =55%) versus those with mildly reduced (40% to 55%) and moderately to severely reduced (<40%) fractions. *Am J Cardiol* 2008;101(8):1151-6.
19. Michalsen A, Konig G, Thimme W. Preventable causative factors leading to hospital admission with decompensated heart failure. *Heart* 1998;80(5):437-41.
20. Hermida Ameijeiras A, Pazo Nunez M, de la Fuente Cid R, Lado Lado FL, Hernandez Fernandez L, Rodriguez Lopez I. [Epidemiological events related to decompensated heart failure]. *An Med Interna* 2008;25(6):256-61.
21. Komajda M, Hanon O, Hochadel M, et al. Contemporary management of octogenarians hospitalized for heart failure in Europe: Euro Heart Failure Survey II. *Eur Heart J* 2009;30(4):478-86.
22. Nieminen MS, Brutsaert D, Dickstein K, et al. EuroHeart Failure Survey II (EHFS II): a survey on hospitalized acute heart failure patients: description of population. *Eur Heart J* 2006;27(22):2725-36.
23. U.S. Census Bureau CPS, Annual Social and Economic Supplement, 2004, Racial Statistics Branch, Population Division. Population by Sex and Age, for Black Alone or in Combination White Alone, Not Hispanic: March 2004. 2004.
24. Life Expectancy. CDC, 2009. (Accessed 10/27, 2009, at <http://www.cdc.gov/nchs/fastats/lifexpec.htm>.)
25. Euro-reves: setting a coherent set of indicators. Center for Disease Control, 2002. (Accessed october, 27, 2009, at www.cdc.gov/nchs/ppt/citygroup/cambois.ppt.)
26. Peacock WF, Fonarow GC, Emerman CL, Mills RM, Wynne J. Impact of early initiation of intravenous therapy for acute decompensated heart failure on outcomes in ADHERE. *Cardiology* 2007;107(1):44-51.
27. Peacock WF, Emerman CL. Emergency department management of patients with acute decompensated heart failure. *Heart Fail Rev* 2004;9(3):187-93.
28. Brizioli E, Fraticelli A, Marcobelli A, Paciaroni E. Hospital payment system based on diagnosis related groups in Italy: early effects on elderly patients with heart failure. *Arch Gerontol Geriatr* 1996;23(3):347-55.
29. Peacock WF, Remer EE, Aponte J, Moffa DA, Emerman CE, Albert NM. Effective observation unit treatment of decompensated heart failure. *Congest Heart Fail* 2002;8(2):68-73.
30. Laramee AS, Levinsky SK, Sargent J, Ross R, Callas P. Case management in a heterogeneous congestive heart failure population: a randomized controlled trial. *Arch Intern Med* 2003;163(7):809-17.
31. Eriksson H. Heart failure: a growing public health problem. *J Intern Med* 1995;237(2):135-41.
32. Fonarow GC, Corday E. Overview of acutely decompensated congestive heart failure (ADHF): a report from the ADHERE registry. *Heart Fail Rev* 2004;9(3):179-85.
33. Maison P, Cunin P, Hemery F, et al. Utilisation of medications recommended for chronic heart failure and the relationship with annual hospitalisation duration in patients over 75 years of age. A pharmacoepidemiological study. *Eur J Clin Pharmacol* 2005;61(5-6):445-51.

34. Nieminen MS, Harjola VP, Hochadel M, et al. Gender related differences in patients presenting with acute heart failure. Results from EuroHeart Failure Survey II. *Eur J Heart Fail* 2008;10(2):140-8.
35. Ray P, Birolleau S, Lefort Y, et al. Acute respiratory failure in the elderly: etiology, emergency diagnosis and prognosis. *Crit Care* 2006;10(3):R82.
36. Les personnes âgées dépendantes. Paris: cours des comptes; 2005.
37. Smic et Smic horaire : les montants à partir du 1er janvier 2010. *L'express*, 2010. (Accessed 26/06, 2010, at http://www.lentreprise.com/outils/indice-chiffre/smic-et-smic-horaire-les-montants-a-partir-du-1er-janvier-2010_11263.html.)
38. Metra M, Ponikowski P, Dickstein K, et al. Advanced chronic heart failure: A position statement from the Study Group on Advanced Heart Failure of the Heart Failure Association of the European Society of Cardiology. *Eur J Heart Fail* 2007;9(6-7):684-94.
39. Naidu SS, Wong SC, Steingart RM. Interventional therapies for heart failure in the elderly. *Clin Geriatr Med* 2007;23(1):155-78.
40. Riegel B, Weaver TE. Poor sleep and impaired self-care: towards a comprehensive model linking sleep, cognition, and heart failure outcomes. *Eur J Cardiovasc Nurs* 2009;8(5):337-44.
41. Campbell AJ, Busby WJ, Robertson MC, Lum CL, Langlois JA, Morgan FC. Disease, impairment, disability and social handicap: a community based study of people aged 70 years and over. *Disabil Rehabil* 1994;16(2):72-9.
42. Gosman-Hedstrom G, Aniansson A, Persson GB. ADL-reduction and need for technical aids among 70-year-olds. From the population study of 70-year-olds in Goteborg. *Compr Gerontol B* 1988;2(1):16-23.
43. Hobbs FD, Kenkre JE, Roalfe AK, Davis RC, Hare R, Davies MK. Impact of heart failure and left ventricular systolic dysfunction on quality of life: a cross-sectional study comparing common chronic cardiac and medical disorders and a representative adult population. *Eur Heart J* 2002;23(23):1867-76.
44. Sharma V, Zehtabchi S, Rojas N, Birkhahn R. Ethnic variations in quality of life and depressive symptoms among black Americans with acute decompensated heart failure. *J Natl Med Assoc* 2009;101(10):985-91.
45. Burns RB, McCarthy EP, Moskowitz MA, Ash A, Kane RL, Finch M. Outcomes for older men and women with congestive heart failure. *J Am Geriatr Soc* 1997;45(3):276-80.
46. Kwok T, Lee J, Woo J, Lee DT, Griffith S. A randomized controlled trial of a community nurse-supported hospital discharge programme in older patients with chronic heart failure. *J Clin Nurs* 2008;17(1):109-17.
47. Miller RR, Zhang Y, Silliman RA, et al. Effect of medical conditions on improvement in self-reported and observed functional performance of elders. *J Am Geriatr Soc* 2004;52(2):217-23.
48. Cioffi G, Stefenelli C, Tarantini L, Opasich C. Prevalence, predictors, and prognostic implications of improvement in left ventricular systolic function and clinical status in patients >70 years of age with recently diagnosed systolic heart failure. *Am J Cardiol* 2003;92(2):166-72.
49. Soins et remboursements / Ce qui est à votre charge. 2010. (Accessed 14/07/2010, 2010, at <http://www.ameli.fr/assures/soins-et-remboursements/ce-qui-est-a-votre-charge.php>.)

8.5 Annexe : calcul des coûts intermédiaires

Coûts en absence d'HIS

Décès :

$$\begin{aligned}dc &= \text{trajets} + \text{sépulture} \\ &= (2 \times 30 \times 0,387) + 3050\end{aligned}$$

$$\underline{dc = 3073,22 \text{ €}}$$

Suivi courant ambulatoire :

$$\begin{aligned}sca &= 12C + 2Cs + 44 \text{ boîtes médicaments (fournies en hospitalisation)} + 12 B + 2 \text{ RxT} \\ &= 12 + 2 + (44 \times 0,5) + 12 + 2\end{aligned}$$

$$\underline{Sca = 50 \text{ € / an}}$$

Admissions et sorties :

$$\begin{aligned}a\&s = \text{temps de travail perdu au SMIC} + \text{coût des trajets} + \text{un aller-retour en ambulance} \\ &= 2,5 \times 49 + 2 \times 30 \times 0,387 + 2 \times 2\end{aligned}$$

$$\underline{a\&s = 150 \text{ € / admission}}$$

Hospitalisations (en cas de décès ou en absence de décès) :

$$\begin{aligned}h &= \text{coûts annuels d'hospitalisation en absence de décès} \\ &= (3 \text{ voyages de 30km par semaine sur 31 jours par an}) \\ &\quad + (1 \text{ journée ouvrée comptée au SMIC par semaine sur 31 jours par an}) \\ &\quad + (31 \text{ jours de TV à 1,50 € par an}) \\ &\quad + (\text{téléphone à 5€ par séjours} \times 2,4 \text{ par an}) \\ &\quad + (31 \text{ jours de forfait journalier à 18 € par an}) \\ &= (3 \times 30 \times [31/7]) + (48,71 \times [31/7]) + (1,50 \times 31) + (5 \times 2,4) + (31 \times 18)\end{aligned}$$

$$\underline{h = 1220,79 \text{ € / an}}$$

h' = coûts annuels d'hospitalisation en cas de décès

$$\begin{aligned}&= (3 \text{ voyages de 30km par semaine sur 31 jours par an}) \\ &\quad + (1 \text{ journée ouvrée comptée au SMIC par semaine sur 31 jours par an}) \\ &\quad + (31 \text{ jours de TV à 1,50 € par an}) \\ &\quad + (\text{téléphone à 5€ par séjours} \times 1 \text{ par an}) \\ &\quad + (31 \text{ jours de forfait journalier à 18 € par an}) \\ &= (3 \times 30 \times [31/7]) + (48,71 \times [31/7]) + (1,50 \times 31) + (5) + (31 \times 18)\end{aligned}$$

$$\underline{h' = 1213,79 \text{ € / an}}$$

Handicap sous forme de dépendance (en cas de décès ou en absence de décès) :

d = coût de la dépendance induite moyenne par an de vie en absence de décès

$$\begin{aligned} &= ([0,5 \text{ jour de commissions} \times 48,71 \text{ €} \\ &\quad + 30 \times 0,387 \text{ € de coûts de trajet} \\ &\quad + 3 \times 0,5 \text{ € de franchise IDE}] \\ &\quad \times 4,36 \text{ semaines} \times 2,6 \text{ admissions}) \\ &\quad + (370,56 \text{ € par mois} \times 2,4 \text{ admissions par an en moyenne}) \\ &= ([0,5 \times 48,71 + 30 \times 0,387 + 3 \times 0,5] \times 4,36 \times 2,6) + (370,56 \times 2,4) \end{aligned}$$

$$d = \underline{1314,05 \text{ € / an}}$$

d' = coût de la dépendance induite moyenne par an de vie en cas de décès

$$\begin{aligned} &= ([0,5 \text{ jour de commissions} \times 48,71 \text{ €} \\ &\quad + 30 \times 0,387 \text{ € de coûts de trajet} \\ &\quad + 3 \times 0,5 \text{ € de franchise IDE}] \\ &\quad \times 4,36 \text{ semaines} \times 1 \text{ admission}) \\ &\quad + (370,56 \text{ € par mois} \times 1 \text{ admission}) \\ &= ([0,5 \times 48,71 + 30 \times 0,387 + 3 \times 0,5] \times 4,36 \times 1) + (370,56 \times 1) \end{aligned}$$

$$d' = \underline{533,91 \text{ € / an}}$$

D = coût de la dépendance induite pour une année moyenné sur notre population

$$\begin{aligned} &= \text{poids de la dépendance appliqué sur toute l'année pour les survivants} \\ &\quad + \text{poids de la dépendance des patients décédés sur leur survie médiane avant décès} \\ &= (0,82 d) + (0,18 d') \end{aligned}$$

$$D = \underline{1173,62 \text{ € / an}}$$

Coût total de la présence de décompensations cardiaques en absence d'HIS :

CTF_(HIS-) = coût général de dépendance prenant en compte le taux de décès sans HIS

- + coût des décès
- + coût des hospitalisations sans décès
- + coût des hospitalisations avec décès
- + coût des admissions et sorties en cas de survie et de décès
- + coût des soins courants en absence de décès
- + coût des soins courants en cas de décès

$$\begin{aligned}
CTF_{(HIS-)} &= D \\
&+ 0,18 \text{ dc} \\
&+ 0,82 \text{ h} \\
&+ 0,18 \text{ h}' \\
&+ a\&s (0,82 \times 2,4 + 0,18 \times 1) \\
&+ 0,82 \text{ sca} \\
&+ 0,18 ([\text{sca} / 12] \times 3,5) \\
&= 1173,62 \\
&+ 0,18 \times 3073,22 \\
&+ 0,82 \times 1220,79 \\
&+ 0,18 \times 1213,79 \\
&+ 150 \times 2,15 \\
&+ 0,82 \times 50 \\
&+ ([50 / 12] \times 3,5 \times 0,18)
\end{aligned}$$

$$\text{CTF}_{(HIS-)} = \underline{3312,45 \text{ € / an}}$$

Lignes de coûts modifiées en présence d'HIS

Handicap

d_+ = coût de la dépendance en absence de décès avec HIS

$$\begin{aligned}
&= ([0,5 \text{ jour de commissions} \\
&\quad + \text{coûts de trajet} \\
&\quad + \text{franchise IDE}] \\
&\quad \times 1 \text{ semaine} \times 2,4 \text{ admissions}) \\
&+ (370,56 \text{ €} / 4,36 \text{ par semaine} \times 2,4 \text{ admissions par an en moyenne})
\end{aligned}$$

$$= ([0,5 \times 48,71 + 30 \times 0,387 + 3 \times 0,5] \times 1 \times 2,4) + (370,56 / 4,36 \times 2,4)$$

$$\text{d}_+ = \underline{293,89 \text{ € / an}}$$

d'_+ = coût de la dépendance induite moyenne par an de vie en cas de décès avec HIS

$$\begin{aligned}
&= ([0,5 \text{ jour de commissions} \times 48,71 \text{ €} \\
&\quad + 30 \times 0,387 \text{ € de coûts de trajet} \\
&\quad + 3 \times 0,5 \text{ € de franchise IDE}] \\
&\quad \times 1 \text{ semaine} \times 1 \text{ admission}) \\
&+ (370,56 \text{ €} / 4,36 \text{ par semaine} \times 1 \text{ admission})
\end{aligned}$$

$$d'_+ = ([0,5 \times 48,71 + 30 \times 0,387 + 3 \times 0,5] \times 1 \times 1) + (370,56 / 4,36 \times 1)$$

$$\underline{d'_+ = 122,46 \text{ € / an}}$$

D_+ = coût de la dépendance induite pour une année moyenné sur notre population avec HIS

$$= 0,82 d_+ + 0,18 d'_+$$

$$\underline{D_+ = 416,35 \text{ € / an}}$$

Hospitalisation

$$h_+ = h / 2$$

$$\underline{h_+ = 610,40 \text{ € / an}}$$

$CTF_{(HIS+)}$ = coût général de dépendance prenant en compte le taux de décès + coût des décès + coût des hospitalisations sans décès + coût des hospitalisations avec décès + coût des admissions et sorties en cas de survie et de décès + coût des soins courants en absence de décès + coût des soins courants en cas de décès

$$= D_+ + 0,18 dc + 0,82 h_+ + 0,18 h' + a\&s (0,82 \times 2,4 + 0,18 \times 1) + 0,82 sca + 0,18 ([sca / 12] \times 3,5)$$

$$= 416,35 + 0,18 \times 3073,22 + 0,82 \times 610,40 + 0,18 \times 1213,79 + 150 \times 2,15 + 0,82 \times 50 + ([50 / 12] \times 3,5 \times 0,18)$$

$$= 2054,67 \text{ € / an}$$

9 Conclusion

Ce travail s'est affronté au principe de réalité dans la réalisation de la recherche et du développement en gérontechnologies, plus particulièrement à l'étape cruciale du passage à l'application en milieu réel. Nous avons du batailler contre deux spécificités qui sont inconnues dans les travaux classiques dans le monde médical (épidémiologique et pharmacologique) : le rôle de l'acceptabilité et le nombre limité de dispositifs d'intervention. L'acceptabilité, par tous ses aspects (éthiques, sociaux et économiques), a un rôle prééminent. Un protocole de phase 3 du médicament avec une mauvaise compliance, va avoir un effet sur les résultats de l'ordre de 25% dans le cas le plus défavorable. Par contre, vu le petit nombre de dispositifs et donc le petit nombre d'utilisateurs terminaux et intermédiaires, une mauvaise acceptabilité d'une seule personne, va obérer la totalité de l'étude. De plus, si cette mauvaise acceptabilité se confirme lors de la mise en exploitation, c'est la totalité du bénéfice potentiel du dispositif qui est perdue.

Le nombre de dispositifs étant limité, ils ne peuvent être mis à disposition que d'un nombre limité de patients. On peut partiellement compenser la petite taille de l'échantillon, par une augmentation de la durée d'observation. Toutefois, la preuve scientifique ne peut être établie sur un nombre de cas trop réduit pour permettre les analyses statistiques. Nous avons donc dû utiliser des approches de contrôle des biais et dans ce contexte, la modélisation et l'analyse de risque ont pris une importance majeure. Organisée et normée par l'analyse de risque, l'expérience humaine s'est imposée, dans sa pluridisciplinarité, comme un pilier majeur de nos recherches (Figure : 1).

Nous avons dans la recherche gérontechnologique, un équivalent d'un retour aux sources de la démarche anatomo-clinique de Charcot et à l'approche expérimentale, visant à vérifier des hypothèses structurées sur le corpus de connaissances, cher aux physiologistes. Dans le cas présent cela s'appelle la conception centrée utilisateur et la démarche itérative.

Ce travail, basé sur l'expérience de projets nationaux et européens et les collaborations qu'ils ont nécessité, a pour objet de partager une expérience collective qui a abouti à une méthodologie holistique adaptée à la recherche et au développement en gérontechnologies en particulier et en technologies pour la compensation des limitations de participation en général (selon la classification internationale des fonctionnements).

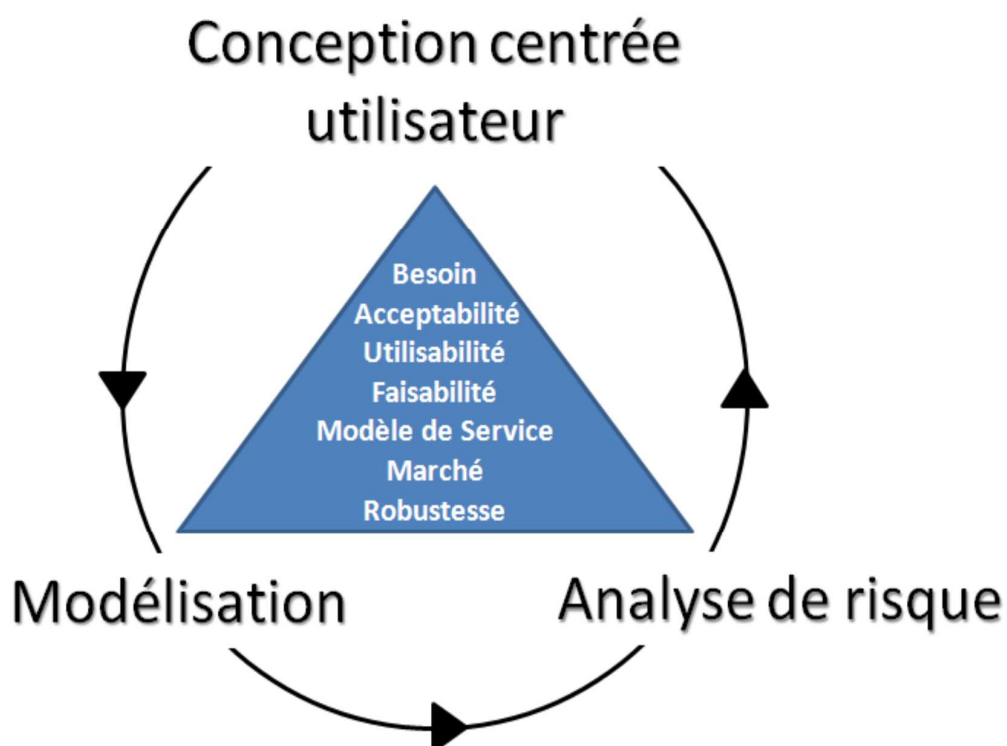


Figure 1 : l'approche de conception centrée utilisateur doit se baser à chacune des étapes sur la modélisation des interactions entre le système et le service, suivie d'une analyse de risque qui organise les apports des différents intervenants et précise les besoins des utilisateurs comme les réponses apportées.

Les retombées potentielles sont attendues : au niveau pratique sur l'HIS lui-même et du point de vue méthodologique.

Du point de vue pratique, l'HIS a fait la preuve d'une efficacité potentielle pour améliorer la prise en charge à domicile de patients fragiles (au moins dans le cas de troubles cognitifs ou de terrain polyvasculaire) en détectant des altérations d'activités. Ces altérations d'activités seront l'index d'une altération de santé et d'autonomie appelant une intervention précoce et pertinente de l'entourage médical, paramédical et familial. Cette amélioration d'efficacité de prise en charge va, d'après notre modèle économique, permettre des gains financiers (économies) à la famille. L'introduction d'un service basé sur un dispositif, avec une forte présomption d'efficacité et une analyse de risque appliquée au service associé comme l'HIS, est un modèle médico-économique de remplacement du « tout EHPAD ». En effet,

l'augmentation de la population des bénéficiaires potentiels, conjuguée à la crise économique, a mis à mal le modèle des « maisons de retraite ». Le coût mensuel de la maison de retraite est supérieur au salaire moyen ; la cible économique des maisons de retraite, comprise entre les personnes trop pauvres pour se les permettre (en prenant en compte la baisse des capacités de solvabilisation des Conseils Généraux) et les personnes suffisamment solvables pour pouvoir s'offrir du personnel à domicile en quantité et qualité suffisantes, se rétrécit très rapidement. Il serait souhaitable que des sociétés d'assurances ou de maintien à domicile lancent le déploiement pour parachever la preuve d'efficacité du service lié à l'HIS. En effet, elles ont la capacité financière de faire l'investissement modique de l'HIS, en collaboration avec des équipes pluridisciplinaires intégrées ayant la capacité d'appliquer une analyse comme décrit dans cette thèse, mais aussi d'assurer le suivi médical correspondant. Des structure de type « Gérontopôle », éventuellement un futur Institut Hospitalo-Universitaire consacré au vieillissement, pourraient (en accueillant les promoteurs de l'HIS) assurer ce rôle de structure support selon des modalités économiques et financières à définir. Ce champ du monitoring de la fragilité à domicile au moyen de dispositifs peu onéreux à visée pratique, situé aux confins de la télémédecine et des gérontechnologies, doit être développé comme outil d'une nouvelle prise en charge, plus efficiente. Les outils de prédiction du « comportement » du service tant technologique qu'humain que nous avons proposés dans ce travail peuvent permettre de sortir des avancées à l'aveugle basées sur le « techno-push » et les incantations progressistes.

Du point de vue méthodologique, la recherche médicale est orpheline de techniques permettant de comparer les prises en charge complexes. Les techniques de type Benchmarking (ou parangonnage en français) sont, si elles sont appliquées isolément, difficiles à mettre en œuvre par le choix de critères de comparaison pertinents et consensuels. Les études de type Baseline se heurtent à la nécessité d'un état stable (ou du moins d'une loi d'évolution connue) au début de l'intervention. De plus toutes ces méthodes, comme l'analyse statistique classique de type Evidence Based Medicine, sont purement rétrospectives et ne permettent de déduire un comportement futur que par analogie. L'application de l'analyse de risque dans la prospective et l'analyse de biais, telle que nous l'avons réalisée dans ce travail, si elle est longue et systématique, peut ouvrir les méthodes appliquées en médecine vers le futur. Cette approche serait tout à fait pertinente pour la gestion de crises du type « grippe AH1N1 » tant par la justification des moyens mis en œuvre

qu'elle peut apporter que par son caractère évolutif permettant de prendre en compte les risques réalisés dans la politique de gestion des risques présente en prospective.

Mots clés :

Habitat Intelligent pour la Santé, Smart Home, Fragilité, Alzheimer, Insuffisance cardiaque, Acceptabilité, Expérimentation in vivo, Modélisation, Fusion de données, Gestion des risques, ISOFDIS 14971, Capteurs infrarouges passifs, Techniques assurantielles, Modèle économique, Business plan.

Résumé :

Les outils technologiques développés depuis une quinzaine d'années arrivent dans un contexte où les effets du vieillissement et de la crise économique se conjuguent pour creuser un fossé social qui éloigne les seniors, souhaitant vieillir en santé à domicile, et de leurs soutiens plus jeunes.

Nous constatons que de nombreux habitats intelligents (smart homes), ajoutant à la simple domotique des fonctionnalités supplémentaires permettant une assistance par l'étude de l'état « en santé », ont été développés en Europe comme aux Etats-Unis. Or, si nous avons pu en trouver sept exemples qui ont atteint le stade du déploiement en conditions réelles d'utilisation à titre expérimental, le stade de la généralisation n'a pas été atteint.

Notre travail s'est appuyé sur le projet ALLISA du Réseau National Technologie et Santé pour proposer une méthodologie à suivre lors des phases de recherche et développement permettant de qualifier un dispositif technologique de type HIS (habitat intelligent pour la santé comportant un réseau de capteurs, infrarouges passifs en l'occurrence, et un dispositif de fusion et de mise à disposition des données d'activités qui en sont issues) pour le besoin de ses usagers potentiels et le contexte socio-économique. Nous avons dû, à toutes les étapes, utiliser des méthodologies innovantes permettant d'obtenir un maximum d'informations scientifiques à partir d'un petit nombre de dispositifs technologiques (non transférables) tout en appliquant un contrôle de biais rigoureux.

Nous avons d'abord testé l'acceptabilité de l'HIS auprès du personnel soignant dans une unité de soins de longue durée ; le plus proche du domicile avec une possibilité de suivi intensif. Nous avons réuni le personnel (médical, paramédical et technique de soutien, avec des contrats de plus de six mois) pour une présentation des antériorités de l'HIS et de ses objectifs. Puis l'HIS a été installé dans la chambre d'un patient volontaire, en rendant accessible un écran donnant le diagramme d'occupation et la localisation du patient par un marqueur sur le plan de la chambre. Une première campagne d'interviews individuelle a été

menée immédiatement de juillet à août 2004. Ces interviews ont été répétées en février 2006 après habitude. Vis-à-vis de l'HIS, les résultats ont montré le peu d'intrusivité perçue et une ouverture associée d'une attente d'efficacité réelle. Du point de vue méthodologique, sur cette population où le renouvellement a été très important, nous avons trouvé une cohérence dans l'évolution du groupe. Il est à noter que l'analyse appariée du petit nombre de soignants qui ont été présents aux deux étapes (6), qui avaient aussi une expérience plus élevée en terme d'années d'exercice, apportaient des résultats ayant la même valeur que celle du groupe, et promettaient un gain de temps significatif à condition de s'adresser directement à ces experts.

Nous avons, après avoir prouvé cette acceptabilité a priori, identifié les usagers finaux potentiels, comme des personnes âgées fragiles isolées vivant à domicile. Nous avons défini cette population cible en terme de sexe et d'âge, dans le cadre géographique de Toulouse et la Haute Garonne, en menant une enquête auprès des membres, médecins de ville, hospitaliers et de l'administration, d'une association de formation médicale continue. Sur 90 membres, 30 ont répondu au questionnaire ; par confrontation des résultats à la littérature, nous avons pu définir les bénéficiaires potentiels comme des hommes entre 75 et 80 ans et des femmes entre 80 et 85 ans. Ces fourchettes correspondent à l'intervalle entre la fragilité débutante et la fragilité installée où les conséquences commencent à s'avérer.

Nous avons caractérisé ces personnes en termes de facteurs de risque de santé en nous basant sur les études de morbidité et sur la bibliographie, et en nous attachant à utiliser des informations se rapportant de la façon la plus proche possible à notre population localisée. Cette étude a permis de définir des types d'usagers fragiles (ou tableaux) significatifs par leur fréquence.

Nous avons retenu un tableau avec fragilité lié à des facteurs de risques cardiovasculaires et au sexe, celui de la femme âgée polyvasculaire sur hypertension de 80 ans, et un lié au trouble cognitif par Alzheimer, qui est indépendant du sexe, en vue de les modéliser. Nous avons fait appel à des experts pour décrire ces tableaux en termes d'évolutions potentielles et d'importance de celles-ci. Les experts ont décrit les variations d'activité qu'induisaient ces évolutions en terme d'agitation motrice sur place, déplacements, organisation temporelle, respect de règles externes et selon leur cinétique (critique ou progressif, épisodique ou cyclique). Ces diverses variations ont été pondérées par la « valeur prédictive clinique » qui définit subjectivement le poids que l'expert va attribuer à cette variation pour arriver à un

diagnostic. Ces patrons unitaires ont été agrégés en un ou plusieurs profils qualifiant une évolution. Nous avons alors vérifié les cas d'indéterminations avec ces profils cliniques qui se sont limités à un dans le cas de la dame polyvasculaire et absent dans le cas de l'Alzheimer. Le modèle clinique a été traduit en modèle actimétrique en fonction des résultats donnés par l'HIS : diagramme d'agitation, ambulatogramme, diagramme de mobilité, diagramme d'occupation, de la cinétique et du sens de variation.

Nous avons défini un comparateur (C) qui permet de comparer les propriétés métrologiques de différents outils (ou observateurs) en se basant sur le modèle actimétrique pour un type de tableau clinique de fragilité donné.

$$C(\text{HIS, maladie}) = \frac{\sum \text{manif (EVA x Survenue x \% de détection)}}{\sum \text{EVA}}$$

Nous avons calculé que $C(\text{HIS, Alzheimer}) = 0,60$ en absence de prise en compte des règles externes et $0,76$ en cas de prise en compte de ces règles (d'autant meilleur qu'il se rapproche de 1). Nous avons montré que l'HIS était potentiellement plus efficace pour détecter une complication qu'une aide humaine intermittente de type aide ménagère $C = 0,76$ contre $0,26$ (malgré pour celle-ci une efficacité supérieure à un simple pro rata temporis qui serait de $C = 0,06$). Nous avons montré que ce C pouvait, comme notre modèle, être appliqué sur cet autre tableau de la femme polyvasculaire.

Nous avons appliqué notre modèle sur des données expérimentales obtenues chez un patient présentant une maladie à corps de Lewy diffus, hospitalisé en soins de suite et de réadaptation. Le modèle a été appliqué en aveugle, puis comparé au recueil du dossier médical et infirmier. L'HIS a pu détecter la survenue d'une chute grave ayant nécessité un transfert alors qu'une chute sans gravité n'a pas généré de profil complet de chute. L'amélioration du patient, qui n'était pas notre objectif principal d'alerte, a quand même pu être reconnue sur les tracés. Cette observation est une part de validation expérimentale de l'HIS.

Profitant des résultats de l'expérimentation, notamment en termes de recueil d'incidents, nous avons appliqué une démarche mixte de la base et du sommet, pour mettre en place une démarche de gestion des risques associés à l'HIS selon la norme ISOFDIS 14971-2006 : « application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux ». Cette démarche nous a amenés à tester de façon plus approfondie nos capteurs, en absence de spécifications détaillées par le fabricant, pour préciser le champ de détection d'un être humain, la possibilité d'interférence d'animaux. Ces travaux ont débouché sur l'établissement d'un

cahier des charges à respecter pour l'installation et la maintenance du dispositif comportant des recommandations tant en terme technique, que d'organisation du service et d'éducation des clients (usagers directs et indirects).

Nous nous sommes, enfin, basés sur des techniques assurancielles, d'identification et prédiction de risque, et une analyse microéconomique en coûts additionnels pour étudier le bénéfice financier éventuel de l'HIS du point de vue du foyer économique du patient dans le cas d'une dame âgée faisant des décompensations cardiaques. En nous basant sur la littérature et des avis d'experts, si celle-ci ne suffisait pas, nous avons estimé le surcoût de la présence de décompensations cardiaques à 3312,45 € / an, le gain brut lié à la présence de l'HIS à 1257,78 € / an. Sans aide de la sécurité sociale et avec un abonnement mensuel de 50 € (équilibre à 100 clients pour le prestataire), l'HIS est amorti à 1 an (+89,72 €) et bénéficiaire à 2 ans (+657,78 €). Le gain, encore plus significatif (€) pour la sécurité sociale, devrait la pousser à stimuler le marché.

En conclusion nous avons montré :

1. que l'HIS était acceptable et peu intrusif pour la population bénéficiaire potentielle.
2. que les capacités de détection d'alarme de l'HIS peuvent être modélisées et comparées à d'autres dispositifs mesurant la même grandeur (activité) dans le cadre de tableaux de fragilité ciblés.
3. nous avons vérifié notre modèle sur un exemple de chute chez un patient avec maladie à corps de Lewy.
4. que l'HIS peut répondre à une gestion de risque dans la norme ISOFDIS 14971.
5. qu'en absence de soutien par la solidarité nationale, l'HIS peut être amorti dès la première année dans le cas d'une dame âgée fragile faisant des décompensations cardiaques.

Ce travail a montré qu'il y avait une pertinence médico-socio-économique à mettre

Un dispositif de type HIS sur le marché. Par-delà il peut proposer une méthode, adaptée aux spécificités du monde de la santé et des déficits de participation liés à des déficiences, pour comparer à l'existant et introduire des outils technologiques avec les services associés adaptés aux besoins des usagers.

Publications dans le cadre de cette thèse

Articles de revues

Noury N, Villemazet C, Barralon P, Rumeau P, Rialle V, Ghorayeb A, Baghai R, « Système d'information pour le télé-monitorage de la santé à domicile – Implémentation du système AILISA s'appuyant sur une messagerie électronique », *Technique et Science Informatiques*, 2008, vol 27(9-10), Coll. Sciences et Technologies de l'Information, Hermès, pp. 1287-1314

Conférences Internationales avec Actes et Comité de lecture

Rumeau P, Noury N, Savoldelli M, Villemazet C, Belmin J, Nourhashemi F, Demongeot J et SFTAG. « Apport potentiel de la modélisation pour l'interprétation des résultats de mesure d'activité par habitat intelligent pour la santé (HIS) », in CIFGG 2010, Nice, 19-21 octobre 2010.

Noury N, Rumeau P, Belmin J, Piette F, "The Ubiquitous Health Smart Home - An attempt to correlate the human activity with health status evaluation", in 10th IEEE International Conference on e-Health Networking, Applications and Services, IEEE-Healthcom 2008, Singapore, July 2008, pp. 315-317

Noury N, Villemazet C, Fleury A, Barralon P, Rumeau P, Vuillerme N, Baghai R, "Ambient Multi-Perceptive System with Electronic Mails for a Residential Health Monitoring System", in 28th IEEE-EMBC2006, New-York, 31 Août - 3 septembre 2006, pp. 3612-15

Noury N, Villemazet C, Barralon P, Rumeau P, Baghai R, "Ambiant multi-perceptive system for residential health monitoring based on electronic mailings - Experimentation within the AILISA project", in 8th Inter. Conference on e-Health networking, Applications and Services, Healthcom2006, New Delhi-India, 17-19 Août 2006, pp. 95-10

Rumeau P, Rialle V, Noury N, "A priori evaluation of acceptance of an activity monitoring device for the disabled elderly people using the HIS as a model", in 4th International Conference on smart homes and Health Telematics, ICOST2006, Belfast-NI, 26-28 June 2006, "Smart Homes and Beyond", ed. C. Nugent and J.C. Augusto, IOS Press, pp.130-7

Rialle V, Rumeau P, Ollivet C, Serna A, Pigot H, Hervé Ch. Ethique des technologies émergentes pour l'aide aux malades Alzheimer et à leurs aidants. *La Revue Canadienne du Vieillessement* 2006 ; S1 : 179.

Rumeau P, Rialle V, Moulias S, Ollivet C, Hervé C. Smart Homes : an experimental ethic evaluation. *The Journal of Nutrition, Health & Aging* 2004; 4: 284.

Chapitres dans des ouvrages collectifs

Noury N, Poujaud J, Fleury A, Nocua R, Haddidi T, Rumeau P, " Smart Sweet Home? A pervasive environment for sensing our daily activity?", in "Activity Recognition in Pervasive Intelligent Environments", Series Atlantis Ambient and Pervasive Intelligence, Pub. Atlantis Press, Vol. Eds. Liming Chen, Chris Nugent, Jit Biswas, Jesse Hoey (2010) (sous-presse)

Noury N, Villemazet C, Ghorayeb A, Rumeau P, Rialle V, Baghai R, « Le télémonitorage de la santé a domicile », in « L'avancement des connaissances et des technologies au service de la personne âgée », eds Roch Bernier et Pierre-Michel Roy, EDISEM (2007) pp. 199-215.

Rialle V, Rumeau P, Ollivet C, Hervé C. "Smart Homes". In "Home Telehealth" editor Susan L. Dimmick. p65-75, Royal Society of Medicine Press, London 2006

Proceedings de Conférences Internationales

Rumeau P, Rialle V, Noury N, Villemazet C, Vellas B, Hervé C. Perception Of An Experimental Health Smart Room By The Staff. ICADI 2008, February 20-23, 2008 St. Petersburg, FL USA. <http://icadi.php.ufl.edu/pdf/proceedings08.pdf>

Titre :

Etude par l'évaluation et l'analyse de risque
des possibilités de mise en production de services basés sur les HIS

Résumé :

Nous avons déployé en milieu hospitalier des Habitat Intelligent pour la Santé composé d'un réseau de capteur infrarouges passifs et de l'infrastructure informatique permettant une fusion de données d'actimétrie en vue de dépister des variations d'état de santé de patients fragiles. Le choix de service de moyen et de long séjour avait pour objet d'avoir des lieux se rapprochant le plus possible d'un domicile tout en ayant un personnel suffisant comme étalon de l'HIS. Ceci nous a permis de conclure : 1. que l'HIS était acceptable et peu intrusif pour la population bénéficiaire potentielle. 2. que les capacités de détection d'alarme de l'HIS peuvent être modélisées et comparées à d'autres dispositifs mesurant la même grandeur (activité) dans le cadre de tableaux de fragilité ciblés. 3. nous avons vérifié notre modèle sur un exemple de chute chez un patient avec maladie à corps de Lewy. 4. que l'HIS peut répondre à une gestion de risque dans la norme ISOFDIS 14971. 5. qu'en absence de soutien par la solidarité nationale, l'HIS peut être amorti dès la première année dans le cas d'une dame âgée fragile faisant des décompensations cardiaques. Il y a donc une pertinence médico-socio-économique à mettre un dispositif de type HIS sur le marché potentiel que nous avons démontré par notre travail scientifique.

Mots clés :

Habitat Intelligent pour la Santé, personnes âgées handicapées, détecteurs infrarouges passifs, étude de l'activité de la personne, pertinence, déploiement, analyse de risque.

Title:

Feasibility of real life deployment of a HIS type Health Smart Home: a risk analysis based approach.

Abstract:

An activity monitoring health smart home (HIS type) based upon an infrared sensor network and the related data fusion was deployed in intermediate and long term geriatric wards. Frail elderly people in those facilities are the closest substitute to home-dwellers, yet the staff provides the standard for activity monitoring. We could show that : 1. HIS is little intrusive and readily accepted. 2. We may model the capabilities of HIS to trigger an alarm and compare it to other devices measuring activity in specific frail populations. 3. We proved our model on the clinical case of a falling Lewy's bodies disease patient. 4. ISOFDIS 14971 norm on risk management may apply to HIS. 5. Returns may be expected from the first implementation year if an HI Sis deployed at the home a frail elderly lady with cardiovascular condition. Therefore, proposing a commercial service using HIS is medically, socially and economically relevant.

Key words:

Health Smart Home, handicapped elders, infrared sensors, human activity monitoring, relevance, deployment, risk analysis.