

« *Bien vivre
à domicile!* »
Des besoins
à l'offre technologique

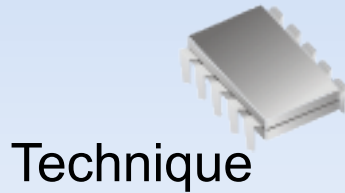
Une approche des enjeux et des modalités d'un processus d'évaluation de nouvelles technologies : État des lieux de pratiques actuelles

21 février 2013

Evaluation des technologies & services pour la santé à domicile ?

Approches quantitatives et qualitatives pour l'évaluation :

Une démarche
multi-dimensions



Méthodes d'évaluation

Méthodes quantitatives (données numériques) :

- Enquêtes terrain, tests en laboratoires, relevés automatiques de données (capteur de paramètres), évaluation de « l'état » d'une personne avec des grilles standardisées
- Résultats statistiques représentatifs et objectifs des performances et des bénéfices de la nouvelle offre.

Approches qualitatives en complément

- Comportements, réactions, attitudes / nouvelles technologies.
- Observations, entretiens, questionnaires, travaux de groupes, analyse de bibliographie,
- Mettre en évidence un degré d'acceptation et d'appropriation des nouvelles technologies et identifier les facteurs de réussite ou d'échec.

Nécessité de l'évaluation (ex. Dispositif Médical)

Dispositif médical (DM) (directive européenne 93/42/CEE)

matériel, logiciel... destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales (diagnostic, prévention, contrôle, traitement...)

4 classes, selon niveau de dangerosité

Marquage CE

atteste la conformité aux exigences essentielles de la directive et la soumission à la procédure d'évaluation de conformité prévue dans la directive.

apposé préalablement à la mise sur le marché sous la responsabilité du fabricant.

doit inclure une évaluation clinique (faisabilité, bénéfice clinique, effets indésirables et caractère acceptable du rapport bénéfice/risque)

Prise en charge Assurance Maladie/LPPR

Évaluation complémentaire (médico-technique : service attendu, service rendu...)

Parfois
obligatoire !

Matéiovigilance

après mise sur marché, pour éviter que ne se (re)produisent des (risques d') incidents graves le mettant en cause, en prenant les mesures préventives/correctives appropriées.

Contraintes de l'évaluation



Code Santé
Publique



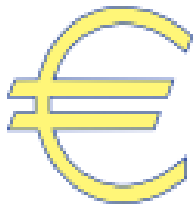
CNIL

+ principes et
réflexion éthiques



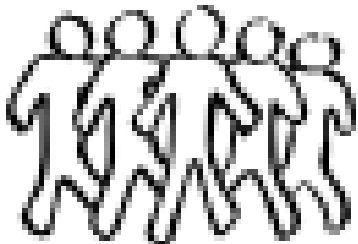
(4) 9-12 (36) mois

**= protocole + démarches
+ nombre de sujets x (déploiement +
durée significative d'utilisation +
recueil + traitement)
+ analyse**



5-200 (500) k€

**= protocole + démarches
+ nombre de sujets x (déploiement +
matériel à tester + matériel de
référence + recueil + traitement)
+ analyse**



1-2000

**Selon effet attendu et prévalence de
l'événement :**
**+ l'effet attendu est important, + le
nombre de sujets nécessaires à le
démontrer est faible
+ l'événement est rare + l'effectif est
important**

2 exemples



Heart Fitness

Senscare - « gadget » testé

Application Iphone, Fitness Rythme cardiaque par le doigt sur caméra

- 25 sujets
- Test technologique vs matériel de référence



4 mois



40 k€



Bioparhom – DM marqué CE

Impédancemètre multifréquence

- 300 sujets
- Étude clinique vs matériel de référence



24 mois



200 k€

Evaluation des technologies & services pour la santé à domicile

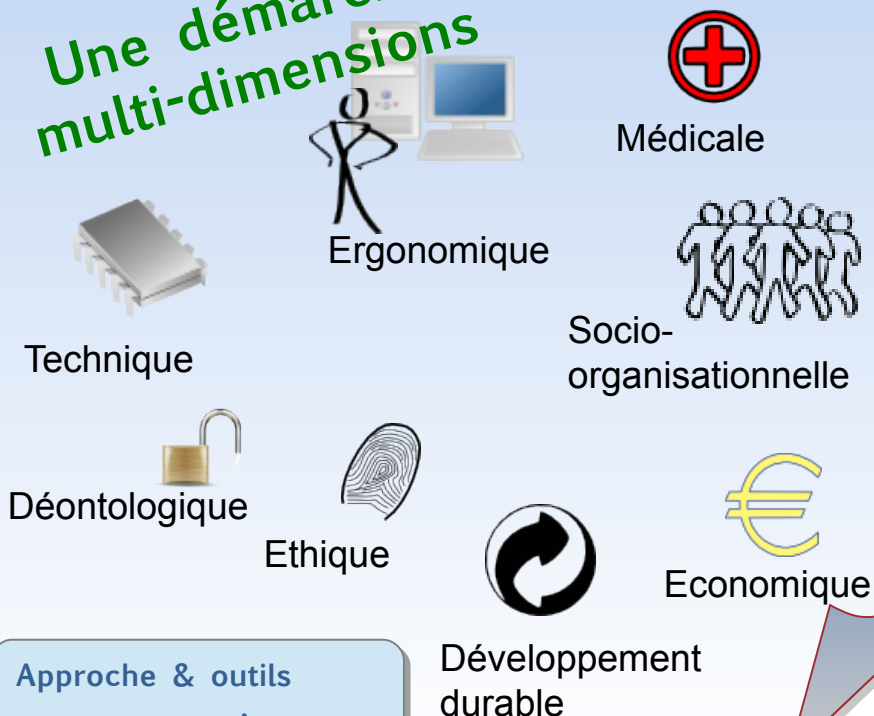
Évaluation scientifique



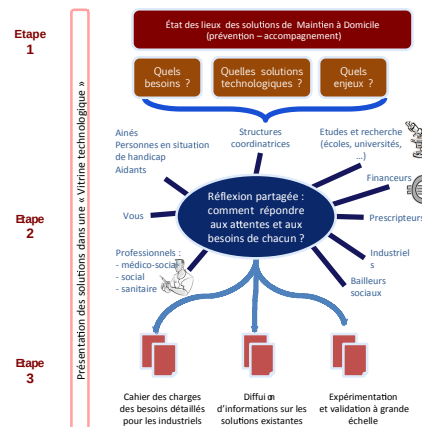
Évaluation non scientifique

Approches quantitatives & qualitatives...

Une démarche multi-dimensions



Pour un objectif d'établir un Business Plan
Faisabilité / cible / facteurs de succès / services attendus / modèle économique...



Besoins & retours d'usages

État des lieux

Évaluation

GT Diffusion/accompagnement

Retours de la vitrine technologique

Expérimentation terrain ciblée

Evaluation des technologies & services pour la santé à domicile

Évaluation scientifique

Pour une évaluation ergonomique, une enquête socio-organisationnelle, une étude clinique (s'il y a un service médical rendu, notamment pour une marquage CE médical voire pour un objectif de financement LPPR, une évaluation clinique est obligatoire) ... avec cohortes importantes

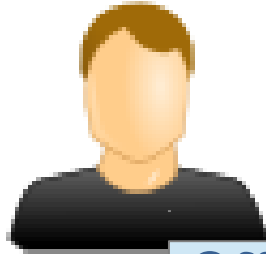
Évaluation non scientifique

Pour un objectif d'établir un Business Plan
Faisabilité / cible / facteurs de succès / services attendus / modèle économique...

- Une approche multidimensionnelle mais ciblée est proposée

- une approche multidimensionnelle est recommandée

Evaluation des technologies & services pour la santé à domicile



Offre



Évaluation scientifique

Évaluation non scientifique

Coordination des experts

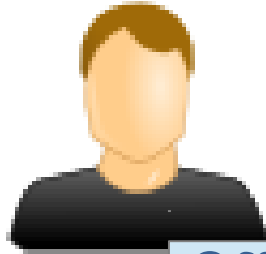
Retour de groupes de travail

Retour de la vitrine technologique

Expérimentation terrain ciblée



Evaluation des technologies & services pour la santé à domicile



Offre



Évaluation scientifique

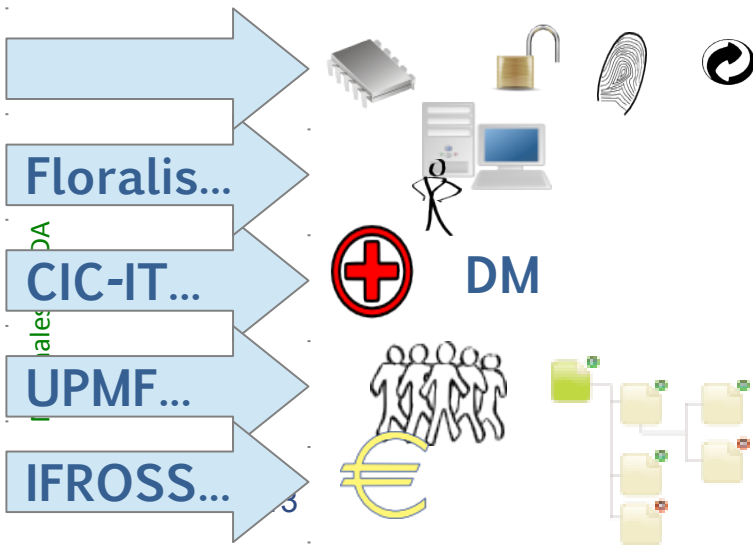


Coordination des experts

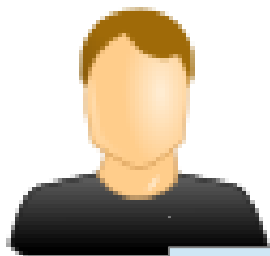
Consolidation des tâches, planning, budget

Coordination des interventions terrain

Transversalité des analyses et conclusion



Evaluation des technologies & services pour la santé à domicile



Offre



BiVACS

Évaluation non scientifique

Retour de groupes de travail

Retour de la vitrine technologique

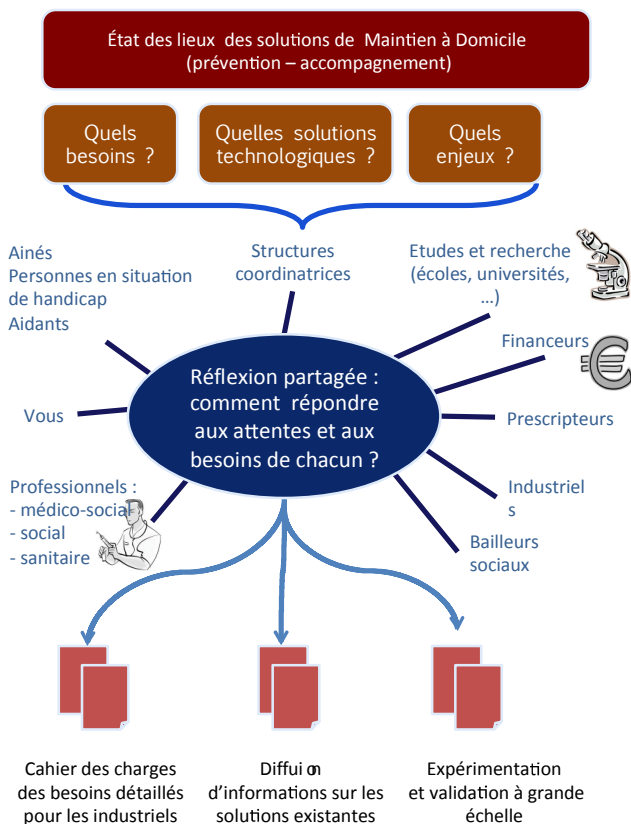
Expérimentation terrain ciblée

Etape 1

Etape 2

Matin des TASDA

Présentation des solutions dans une « Vitrine technologique »



Etape 1

État des lieux des solutions de Maintien à Domicile
(prévention – accompagnement)

Quels
besoins ?

Quelles solutions
technologiques ?

Quels
enjeux ?

BiVACS

Bien Vivre son Autonomie Chez Soi

est partenaire du groupe



« Vitrine technologique »
Présentation des solutions dans une

Etape 2

Aînés
Personnes en
situation de handicap
Aidants

Structures
coordinatrices

Etudes et recherche
(écoles, universités,
...)

Financiers

Prescripteurs

Industriels

Bailleurs
sociaux

Vous

Réflexion partagée :
comment répondre
aux attentes et aux
besoins de chacun ?

Professionnels :
- médico-social
- social
- sanitaire

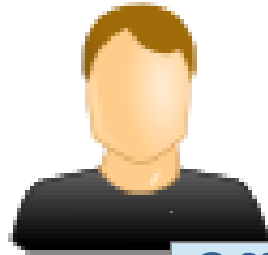
Etape 3

Cahier des charges
des besoins
détaillés pour les
industriels

Diffusion
d'informations sur
les solutions
existantes

Expérimentation
et validation à grande
échelle

Evaluation des technologies & services pour la santé à domicile



Offre



Évaluation non
scientifique

BiVACS

Intermédiation : vitrine mobile et vitrine à Grenoble pour

- Informer, aider aux choix, former aux nouvelles technologies
- Collecter les retours d'usages, les freins, les attentes

Retour de groupes de travail

Retour de la vitrine
technologique

Expérimentation terrain ciblée

Contenu de la mallette



Télé-assistance « classique » avec bracelets, pendentifs, poires, tirettes...



Détecteurs de chute, télé-assistance mobile (avec/sans GPS), chemins lumineux

Bivacs-catalogue pd chutes-v29.odt

9 - Annexes



Bracelet VITAL BASE de Telecom Design

Description Terminal de téléassistance avec bracelet de détection automatique (accéléromètre) en cas de chute lourde et violente suivie d'immobilité. Bouton poussoir pour alerte manuelle.
Étiquette - source : <http://www.telecom-design.com>

Prix A partir de 25 € / mois

Où s'informer ☒ Agence de nombreux services de téléassistance ☒ Constructeur : www.telecom-design.com



FALL DETECTOR pour Life Line Connect+ de tunstall

Description Terminal de téléassistance avec un détecteur automatique de chute (perte de verticalité et choc) porté à la ceinture. Non branché.
Image - source : <http://www.tunstall.com/autonomous-fall-detectors>

Prix 29.50 € / mois

Où s'informer ☒ Distributeur : Vitalis (03 85 73 05 05 ou www.vitalis.fr)



Bracelet Z CARE de Cleode

Description Bracelet de détection automatique de chute (accéléromètre et mesure du poids) fonctionnant avec la même radio fréquence ZigBee (paramétrage logiciel nécessaire). Présence d'un bouton poussoir pour déclenchement manuel.
Image - source : www.cleode.fr

Prix Non connu

Où s'informer ☒ Constructeur : Cleode (02 96 48 68 18 ou www.cleode.fr)



Vous souhaitez un dispositif d'alerte... ?

☒ Automatique

☐ Manuel

Vous souhaitez utiliser ce dispositif ... ?

☒ A domicile

☐ Hors domicile

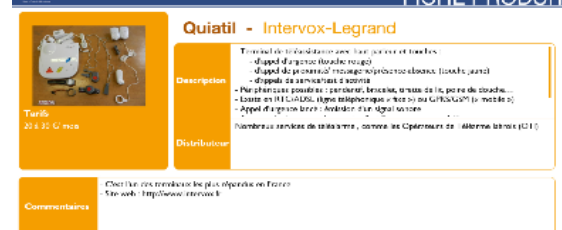
En cas de chute, vous souhaitez informer ... ?

☒ Votre entourage

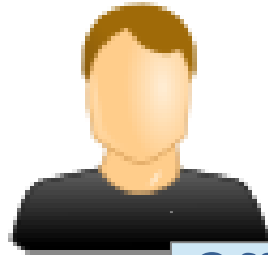
☐ Un centre de TELE ASSISTANCE

Nombre de solutions envisageables:

31



Evaluation des technologies & services pour la santé à domicile



Offre



Évaluation non scientifique

BiVACS

Intermédiation en partenariat avec les acteurs locaux (médico social, usagers, collectivités territoriales, caisses de retraite, ...).

Montage d'une expérimentation sur les dimensions « critiques »

Retour de groupes de travail

Retour de la vitrine technologique

Expérimentation terrain ciblée

Matinales TASDA

Évaluation légère ciblée

Principes :

- Une évaluation des produits du marché (matériel + service) :
approche par offre et approche comparative
- Vers un compromis « rapidité de la démarche / force de démonstration »
 - 6 à 8 mois maxi
 - Avec 5 personnes par produit, 8 produits (40 personnes au global)
- Avec une analyse pluridisciplinaire
 - Universitaires
 - Participation des métiers des intervenants à domicile + ergonome

Évaluation légère ciblée

- Étape 1 : évaluation de « l'offre commerciale » : À dire d'expert, sur dossier
 - ➔ Identification des critères rédhibitoires (élimination d'offre), préparation du ciblage de l'étape 3
- Étape 2 : évaluation de la fonctionnalité : en labo
 - ➔ Formalisation de protocole de tests/ « recettes », évaluation de la sensibilité
- Étape 3 : évaluation de l'offre de service : in situ, à domicile
 - ➔ Formalisation de protocole d'évaluation avec la participation des intervenants au domicile, usager et aidants, évaluation de l'acceptabilité et du rôle des acteurs
 - ➔ Décision : sélection pour la vitrine techno, aide aux choix, modèle économique

« *Bien vivre
à domicile!* »

Des besoins
à l'offre technologique

1 place Firmin Gautier
38000 GRENOBLE
04 76 70 57 80
contact@tasda.fr
www.tasda.fr

Les technologies
sont-elles
pour moi ?

Qu'existe-il
?

Comment
les financer
?

Qu'est-ce
que cela
m'apporte ?

Qui est
concerné
?

Qu'en
pensent
les autres
?

Qui peut
aider et
conseiller ?

Comment
faire évoluer
l'offre
?

www.tasda.fr

4 juillet 2012

Association
fondée par :



Avec le soutien de :

