

Faculté de Médecine

Année 2018

Thèse N°

Thèse pour le diplôme d'État de docteur en Médecine

Présentée et soutenue publiquement

le 1er juin 2018

Par Mathilde MASSARDIER

Né(e) le 9 mai 1987 à Lyon 4^{ème}

**Acceptabilité d'un objet connecté pour le contrôle de la posture au fauteuil roulant : Enquête auprès des blessés médullaires
Etude GASPARD®**

Thèse dirigée par Pr Jean-Christophe DAVIET

Examineurs :

M. le Professeur Jean-Yves SALLE, PU-PH, Président du Jury

M. le Professeur Jean-Christophe DAVIET, PU-PH, Directeur de Thèse

M. le Docteur Achille TCHALLA, MCU-PH

M. le Docteur Joël BRIE, PH



Faculté de Médecine

Année 2018

Thèse N°

Thèse pour le diplôme d'État de docteur en Médecine

Présentée et soutenue publiquement

le 1er juin 2018

Par Mathilde MASSARDIER

Né(e) le 9 mai 1987 à Lyon 4^{ème}

**Acceptabilité d'un objet connecté pour le contrôle de la posture au
fauteuil roulant : Enquête auprès des blessés médullaires
Etude GASPARD®**

Thèse dirigée par Pr Jean-Christophe DAVIET

Examineurs :

M. le Professeur Jean-Yves SALLE, PU-PH, Président du Jury

M. le Professeur Jean-Christophe DAVIET, PU-PH, Directeur de thèse

M. le Docteur Achille TCHALLA, MCU-PH

M. le Docteur Joël BRIE, PH



Professeurs des Universités - praticiens hospitaliers

Le 1^{er} septembre 2017

ABOYANS Victor	CARDIOLOGIE
ACHARD Jean-Michel	PHYSIOLOGIE
ALAIN Sophie	BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE
ARCHAMBEAUD Françoise	MEDECINE INTERNE (Surnombre jusqu'au 31-08-2020)
AUBARD Yves	GYNECOLOGIE-OBSTETRIQUE
AUBRY Karine	O.R.L.
BEDANE Christophe	DERMATO-VENEREOLOGIE
BERTIN Philippe	THERAPEUTIQUE
BESSEDE Jean-Pierre	O.R.L. (Surnombre jusqu'au 31-08-2018)
BORDESSOULE Dominique	HEMATOLOGIE (Surnombre jusqu'au 31-08-2018)
CAIRE François	NEUROCHIRURGIE
CHARISSOUX Jean-Louis	CHIRURGIE ORTHOPEDIQUE et TRAUMATOLOGIQUE
CLAVERE Pierre	RADIOTHERAPIE
CLEMENT Jean-Pierre	PSYCHIATRIE d'ADULTES
COGNE Michel	IMMUNOLOGIE
CORNU Elisabeth	CHIRURGIE THORACIQUE et CARDIOVASCULAIRE
COURATIER Philippe	NEUROLOGIE
DANTOINE Thierry	GERIATRIE et BIOLOGIE du VIEILLISSEMENT
DARDE Marie-Laure	PARASITOLOGIE et MYCOLOGIE

DAVIET Jean-Christophe	MEDECINE PHYSIQUE et de READAPTATION
DESCAZEAUD Aurélien	UROLOGIE
DES GUETZ Gaëtan	CANCEROLOGIE
DESSPORT Jean-Claude	NUTRITION
DRUET-CABANAC Michel	MEDECINE et SANTE au TRAVAIL
DUMAS Jean-Philippe	UROLOGIE (Surnombre jusqu'au 31-08-2018)
DURAND-FONTANIER Sylvaine	ANATOMIE (CHIRURGIE DIGESTIVE)
ESSIG Marie	NEPHROLOGIE
FAUCHAIS Anne-Laure	MEDECINE INTERNE
FAUCHER Jean-François	MALADIES INFECTIEUSES
FAVREAU Frédéric	BIOCHIMIE et BIOLOGIE MOLECULAIRE
FEUILLARD Jean	HEMATOLOGIE
FOURCADE Laurent	CHIRURGIE INFANTILE
GAUTHIER Tristan	GYNECOLOGIE-OBSTETRIQUE
GUIGONIS Vincent	PEDIATRIE
JACCARD Arnaud	HEMATOLOGIE
JAUBERTEAU-MARCHAN M. Odile	IMMUNOLOGIE
LABROUSSE François	ANATOMIE et CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES
LACROIX Philippe	MEDECINE VASCULAIRE
LAROCHE Marie-Laure	PHARMACOLOGIE CLINIQUE
LIENHARDT-ROUSSIE Anne	PEDIATRIE
LOUSTAUD-RATTI Véronique	HEPATOLOGIE
LY Kim	MEDECINE INTERNE

MABIT Christian	ANATOMIE
MAGY Laurent	NEUROLOGIE
MARIN Benoît	EPIDEMIOLOGIE, ECONOMIE de la SANTE et PREVENTION
MARQUET Pierre	PHARMACOLOGIE FONDAMENTALE
MATHONNET Muriel	CHIRURGIE DIGESTIVE
MELLONI Boris	PNEUMOLOGIE
MOHTY Dania	CARDIOLOGIE
MONTEIL Jacques	BIOPHYSIQUE et MEDECINE NUCLEAIRE
MOREAU Jean-Jacques	NEUROCHIRURGIE
MOUNAYER Charbel	RADIOLOGIE et IMAGERIE MEDICALE
NATHAN-DENIZOT Nathalie	ANESTHESIOLOGIE-REANIMATION
NUBUKPO Philippe	ADDICTOLOGIE
PARAF François	MEDECINE LEGALE et DROIT de la SANTE
PLOY Marie-Cécile	BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE
PREUX Pierre-Marie	EPIDEMIOLOGIE, ECONOMIE de la SANTE et PREVENTION
ROBERT Pierre-Yves	OPHTALMOLOGIE
SALLE Jean-Yves	MEDECINE PHYSIQUE et de READAPTATION
SAUTEREAU Denis	GASTRO-ENTEROLOGIE ; HEPATOLOGIE
STURTZ Franck	BIOCHIMIE et BIOLOGIE MOLECULAIRE
TEISSIER-CLEMENT Marie-Pierre	ENDOCRINOLOGIE, DIABETE et MALADIES METABOLIQUES
TREVES Richard	RHUMATOLOGIE
TUBIANA-MATHIEU Nicole	CANCEROLOGIE

VALLEIX Denis	ANATOMIE
VERGNENEGRE Alain	EPIDEMIOLOGIE, ECONOMIE de la SANTE et PREVENTION
VERGNE-SALLE Pascale	THERAPEUTIQUE
VIGNON Philippe	REANIMATION
VINCENT François	PHYSIOLOGIE
WEINBRECK Pierre	MALADIES INFECTIEUSES
YARDIN Catherine	CYTOLOGIE et HISTOLOGIE

PROFESSEUR ASSOCIE DES UNIVERSITES A MI-TEMPS DES DISCIPLINES MEDICALES

BRIE Joël	CHIRURGIE MAXILLO-FACIALE ET STOMATOLOGIE
------------------	---

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS

AJZENBERG Daniel	PARASITOLOGIE et MYCOLOGIE
BARRAUD Olivier	BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE
BOURTHOUMIEU Sylvie	CYTOLOGIE et HISTOLOGIE
BOUTEILLE Bernard	PARASITOLOGIE et MYCOLOGIE
CHABLE Hélène	BIOCHIMIE et BIOLOGIE MOLECULAIRE (Retraite au 31-07-2018)
DURAND Karine	BIOLOGIE CELLULAIRE
ESCLAIRE Françoise	BIOLOGIE CELLULAIRE
HANTZ Sébastien	BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE
JACQUES Jérémie	GASTRO-ENTEROLOGIE ; HEPATOLOGIE
JESUS Pierre	NUTRITION
LE GUYADER Alexandre	CHIRURGIE THORACIQUE et CARDIOVASCULAIRE

LIA Anne-Sophie	BIOCHIMIE et BIOLOGIE MOLECULAIRE
MURAT Jean-Benjamin	PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE
QUELVEN-BERTIN Isabelle	BIOPHYSIQUE et MEDECINE NUCLEAIRE
RIZZO David	HEMATOLOGIE
TCHALLA Achille	GERIATRIE et BIOLOGIE du VIEILLISSEMENT
TERRO Faraj	BIOLOGIE CELLULAIRE
WOILLARD Jean-Baptiste	PHARMACOLOGIE FONDAMENTALE

P.R.A.G.

GAUTIER Sylvie	ANGLAIS
-----------------------	---------

PROFESSEURS DES UNIVERSITES DE MEDECINE GENERALE

BUCHON Daniel	(Maintenu en fonction jusqu'au 31.08.2019)
DUMOITIER Nathalie	(Responsable du département de Médecine Générale)

PROFESSEURS ASSOCIES A MI-TEMPS DE MEDECINE GENERALE

MENARD Dominique	(du 1 ^{er} septembre 2016 au 12 janvier 2018)
PREVOST Martine	(du 1 ^{er} septembre 2015 au 31 août 2018)

MAITRES DE CONFERENCES ASSOCIE A MI-TEMPS DE MEDECINE GENERALE

HOUDARD Gaëtan	(du 1 ^{er} septembre 2016 au 31 août 2019)
LAUCHET Nadège	(du 1 ^{er} septembre 2017 au 31 août 2020)
PAUTOUT-GUILLAUME Marie-Paule	(du 1 ^{er} septembre 2015 au 31 août 2018)

PROFESSEURS EMERITES

ADENIS Jean-Paul	du 01.09.2017 au 31.08.2019
ALDIGIER Jean-Claude	du 01.09.2016 au 31.08.2018

BONNAUD François	du 01.09.2017 au 31.08.2019
DE LUMLEY WOODYEAR Lionel	du 01.09.2017 au 31.08.2019
DENIS François	du 01.09.2017 au 31.08.2019
GAINANT Alain	du 01.09.2017 au 31.08.2019
MERLE Louis	du 01.09.2017 au 31.08.2019
MOULIES Dominique	du 01.09.2015 au 31.08.2018
VALLAT Jean-Michel	du 01.09.2014 au 31.08.2018
VIROT Patrice	du 01.09.2016 au 31.08.2018

Assistants Hospitaliers Universitaires – Chefs de Clinique

Le 1^{er} novembre 2017

ASSISTANTS HOSPITALIERS UNIVERSITAIRES

BASTIEN Frédéric	BIOPHYSIQUE et MEDECINE NUCLEAIRE
BAUDRIER Fabien	ANESTHESIOLOGIE-REANIMATION
CHARISSOUX Aurélie	ANATOMIE et CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES
CHARPENTIER Mathieu	ANESTHESIOLOGIE-REANIMATION
DUCHESNE Mathilde	ANATOMIE et CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES
FAYE Pierre-Antoine	BIOCHIMIE et BIOLOGIE MOLECULAIRE
GAUTHIER François	ANESTHESIOLOGIE-REANIMATION
KONG Mélody	ANESTHESIOLOGIE-REANIMATION
LARRADET Matthieu	BIOPHYSIQUE et MEDECINE NUCLEAIRE (Démission à compter du 1 ^{er} janvier 2018)
LEGRAS Claire	ANESTHESIOLOGIE-REANIMATION (Surnombre du 1 ^{er} novembre 2017 au 20 février 2018 inclus)
MARQUET Valentine	HISTOLOGIE, EMBRYOLOGIE et CYTOGENETIQUE

CHEFS DE CLINIQUE - ASSISTANTS DES HOPITAUX

AZAÏS Julie	MEDECINE INTERNE A
BAUDONNET Romain	OPHTALMOLOGIE
BIDAUT-GARNIER Mélanie	OPHTALMOLOGIE (A compter du 11 mai 2016)
BLOSSIER Jean-David	CHIRURGIE THORACIQUE et CARDIOVASCULAIRE
BOSETTI Anaïs	GERIATRIE et BIOLOGIE du VIEILLISSEMENT

BOUKEFFA Nejma	GYNECOLOGIE-OBSTETRIQUE
BOUSQUET Pauline	PEDIATRIE (A compter du 09 janvier 2017)
CHAMPIGNY Marie-Alexandrine	PEDIATRIE
CHRISTOU Niki	CHIRURGIE DIGESTIVE
COLOMBIÉ Stéphanie	MEDECINE INTERNE A (A compter du 02 mai 2017)
COMPAGNAT Maxence	MEDECINE PHYSIQUE et de READAPTATION
CROSSE Julien	PEDIATRIE
DANTHU Clément	NEPHROLOGIE
DARNIS Natacha	PEDOPSYCHIATRIE
DELUCHE Elise	CANCEROLOGIE
DE POUILLY-LACHATRE Anaïs	RHUMATOLOGIE (A compter du 02 mai 2017)
DIDOT Valérian	CARDIOLOGIE
DUSSAULT-JARLAN Lucile	CARDIOLOGIE
EVRARD Bruno	REANIMATION
FAURE Bertrand	PSYCHIATRIE d'ADULTES
FAYEMENDY Charlotte	RADIOLOGIE et IMAGERIE MEDICALE
GARDIC Solène	UROLOGIE
GORDIENCO Alen	CHIRURGIE THORACIQUE et CARDIOVASCULAIRE MEDECINE VASCULAIRE
GOUDELIN Marine	REANIMATION
HARDY Jérémy	CHIRURGIE ORTHOPEDIQUE ET TRAUMATOLOGIQUE
KRETZSCHMAR Tristan	PSYCHIATRE d'ADULTES
LACHATRE Denis	RADIOLOGIE et IMAGERIE MEDICALE

LACOSTE Marie	MALADIES INFECTIEUSES
GSCHWIND Marion	MEDECINE INTERNE B
LAFON Thomas	MEDECINE d'URGENCE
LAHMADI Sanae	NEUROLOGIE
LATHIERE Thomas	OPHTALMOLOGIE
LEHMAN Lauriane	GASTROENTEROLOGIE
LEPETIT Hugo	GASTROENTEROLOGIE
MARGUERITTE François	GYNECOLOGIE-OBSTETRIQUE
MARTINS Elie	CARDIOLOGIE
PRUD'HOMME Romain	DERMATOLOGIE-VENERELOGIE
RAMIN Lionel	ORL
ROUCHAUD Aymeric	RADIOLOGIE et IMAGERIE MEDICALE (NRI)
ROUSSELLET Olivier	NEUROLOGIE
SAINT PAUL Aude	PNEUMOLOGIE (Démission à compter du 23 décembre 2017)
SALLE Henri	NEUROCHIRURGIE
SANGLIER Florian	RADIOLOGIE et IMAGERIE MEDICALE
TAÏBI Abdelkader	ANATOMIE
USSEGLIO-GROSSO Julie	CHIRURGIE MAXILLO-FACIALE et STOMATOLOGIE
VAYSSE VIC Mathieu	CHIRURGIE ORTHOPEDIQUE ET TRAUMATOLOGIQUE
VITAL Pauline	MEDECINE INTERNE B
VITALE Gaetano	CHIRURGIE THORACIQUE et CARDIOVASCULAIRE MEDECINE VASCULAIRE

CHEFS DE CLINIQUE – MEDECINE GENERALE

DOIN Corinne

RUDELLE Karen

SEVE Léa

PRATICIENS HOSPITALIERS UNIVERSITAIRES

BALLOUHEY Quentin

CHIRURGIE INFANTILE
(du 1^{er} mai 2015 au 30 avril 2019)

CROS Jérôme

ANESTHESIOLOGIE-REANIMATION
(du 1^{er} mai 2014 au 31 octobre 2018)

LERAT Justine

O.R.L. (du 1^{er} mai 2016 au 31 octobre 2020)

MATHIEU Pierre-Alain

CHIRURGIE ORTHOPEDIQUE et
TRAUMATOLOGIQUE
(du 1^{er} mai 2016 au 31 octobre 2020)

Dédicace

A mon bien-aimé belge Thomas,

A notre rencontre impossible liée au Destin, à cette nouvelle vie et toutes ces belles aventures qui nous attendent. Un grand merci pour ta patience, ta disponibilité, ton aide et ton soutien indéfectible tout au long de mon travail.

L'art d'être tantôt très audacieux et tantôt très prudent est l'art de réussir.
Napoléon Bonaparte

Remerciements

M. le Professeur Jean -Yves SALLE, Président du Jury

Vous me faites l'honneur de présider ce jury et de juger mon travail. Je vous remercie pour la confiance que vous m'avez accordé en m'accueillant avec bienveillance en MPR dans votre service. Je vous en témoigne ma profonde reconnaissance.

M. le Professeur Jean Christophe DAVIET, Directeur de Thèse

Vous avez accepté de me soutenir dans mon projet de Thèse, malgré les courts délais impartis et de m'accompagner tout au long de l'élaboration de celle-ci et je vous en remercie.

M. le Docteur Achille TCHALLA

Vous me faites l'honneur de siéger dans mon Jury de Thèse. Je vous remercie pour votre grande disponibilité, vos conseils et ce jusqu'à l'aboutissement de mon travail. Vous avez toute ma gratitude.

M. le Docteur Joël BRIE

Je vous remercie sincèrement pour avoir accepté sans hésitation d'être membre du Jury afin de juger mon travail. Croyez en ma considération et ma gratitude.

A mes parents et ma soeur Charlène

Pour votre aide durant toutes ces années. Vous m'avez soutenue dans les moments difficiles et œuvré pour ma réussite.

A ma famille maternelle

A vous qui avez suivi toutes mes aventures en médecine et qui m'avez écoutée et encouragée.

A Gaëlle et Gabin

Heureusement qu'une bonne étoile a mise sur mon chemin des amis sincères à Limoges. Merci pour votre écoute, votre soutien et tous les bons moments passés ensemble et à venir...

A Chantal et Jean-Marie

Pour votre humour, votre accueil généreux et chaleureux

A mes amis Lyonnais, Stéphane, Bénédicte et Jérémy, Emilie et Cédric et toute la bande. Malgré l'éloignement pendant toutes ces années, l'amitié que nous partageons depuis le Lycée est toujours présente et solide. Je vous en remercie.

A Anne, merci pour votre accueil chaleureux, votre soutien dans les moments difficiles.

A mes amies de Faculté de Médecine de Lyon, Mathilde, Marine, Marlène.

A ma collocataire préférée, Alexine, avec qui m'a fait découvrir les bons côtés de l'internat à Tulle, Brive et Limoges.

A Chantal,

Un grand merci pour ton œil avisé qui m'a aidée à trouver ma voie en Médecine.

A Pauline et Mélanie, merci pour aide précieuse et sans faille dans l'aboutissement du projet GASPARD en hospitalisation de jour.

A Edith, merci de m'avoir transmis ta passion pour le monde de l'urodynamique.

A Morgan et Valentin,

Notre rencontre a été déterminante pour le choix de mon projet de Thèse sur GASPARD® et il n'aurait pu aboutir sans vous. Je souhaite vivement que celui-ci conçu par vos soins connaisse dans l'avenir un vif succès au sein de la Santé connectée. Je vous remercie pour cette belle collaboration. J'aspire à rester en contact avec vous.

Aux patients, qui ont donné de leur temps, de leur enthousiasme et ont accepté de me faire partager leur vécu pour faire aboutir mon étude. Je vous en remercie chaleureusement.

A Jean-François, pour ta bonne humeur et tes bons conseils.

A Pierre, pour ton impressionnante capacité à redonner goût à l'activité physique et à ton investissement.

A Corinne et Sylvie qui m'ont soutenue de près.

A Julie, pour m'avoir encouragée et soutenue jusque dans les dernières heures de la rédaction de cette thèse.

Aux équipes médicales de MPR à Limoges, de neurologie à Brive, et de chirurgie viscérale et urologique de Tulle.

Droits d'auteurs

Cette création est mise à disposition selon le Contrat :

« **Attribution-Pas d'Utilisation Commerciale-Pas de modification 3.0 France** »

disponible en ligne : <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/fr/>



Table des matières

Introduction	23
I. Blessé Médullaire et Escarre	24
I.1. Le blessé médullaire	24
I.1.1. Définition/classification	24
I.1.2. Epidémiologie et étiologies	24
I.1.3. Déficiences et complications	25
I.2. Escarre	30
I.2.1. Définition	30
I.2.2. Classification	30
I.2.3. Localisation, pathogénie.....	31
I.2.4. Facteurs de risques :	31
I.2.5. Impacts sur la qualité de vie du patient.....	32
I.2.6. Epidémiologie/coût	32
I.3. Prévention des escarres chez le blessé médullaire.....	33
I.3.1. Facteurs de risques spécifiques	33
I.3.2. L'éducation du patient blessé médullaire	33
I.3.2.1. Les mesures préventives :	33
I.3.2.2. L'Education thérapeutique (=ETP)	34
I.3.2.3. Le matériel de prévention :	35
II. Contrôle de l'assise au fauteuil roulant	36
II.1. Nappe de pression.....	36
II.1.1. Généralités et Définition	36
II.1.2. Application clinique.....	36
II.1.3. Types de nappes.....	36
II.1.4. Coût.....	38
II.1.5. Fiabilité de la mesure	38
II.2. Tapis GASPARD®.....	39
II.2.1. Caractéristiques	39
II.2.2. Fonctionnement.....	39
II.2.3. L'application smartphone.....	40
III. La santé mobile	45
III.1. Généralités et définitions.....	45
III.2. Les usagers, leurs attentes et leurs craintes envers la m-Santé.....	47
III.3. Problématiques : limites et risques.....	49
III.3.1. Sécurité et confidentialité des données	49
III.3.2. Le défaut de validation clinique pour une solution s'apparentant à un dispositif médical, la tromperie sur la finalité d'une application :	50
III.3.3. Le dysfonctionnement des produits et logiciels, le manque de fiabilité des capteurs	51
III.3.4. La vulnérabilité, les failles de sécurité des produits et logiciels	51

III.4. Obtenir la confiance	52
III.4.1. Par la réglementation	52
III.4.2. Par les recommandations et la labélisation/certification	52
IV. • Etude GASPARD®	57
IV.1. Objectifs	57
IV.2. Matériel et méthodes	57
IV.2.1. Population d'étude	57
IV.2.1.1. Recrutement	57
IV.2.1.2. Critères d'inclusion	57
IV.2.1.3. Critères d'exclusion	57
IV.2.2. Le Tapis connecté GASPARD®	58
IV.2.3. Le questionnaire de satisfaction	58
IV.2.4. Déroulement de l'étude	59
IV.2.5. Méthodes statistiques :	59
IV.2.6. Retombées attendues	60
IV.3. Résultats	61
IV.3.1. Population	61
IV.3.2. Résultats du questionnaire	67
IV.3.2.1. Le Tapis connecté	67
IV.3.2.2. L'application mobile de GASPARD®	68
A la question n°2 : que pensez-vous de l'application ?	68
IV.3.2.3. Concernant l'utilisation de GASPARD® en général	72
IV.3.2.4. Réponses aux questions ouvertes	74
IV.4. Discussion	75
IV.4.1. Acceptabilité de GASPARD® par les blessés médullaires	75
IV.4.2. Le paradoxe entre l'intention d'utilisation et l'acquisition de GASPARD®	78
Les freins identifiés dans l'étude à l'utilisation de GASPARD® :	78
IV.4.3. Les leviers de l'étude	80
IV.4.4. Les limites de l'étude :	80
IV.4.5. Les perspectives :	81
Conclusion	83
Références bibliographiques	84
Annexes	92
Serment d'Hippocrate	98

Table des illustrations

Figure 1 - Rougeur ne disparaissant pas à la pression du doigt	30
Figure 2 - Phlyctène, éventuellement ouverte.....	30
Figure 3 - Escarre superficielle.	31
Figure 4 - Escarre en profondeur.....	31
Figure 5 – Photos de la nappe connectée GASPARD®.....	40
Figure 6 - Onglet de l'application pour la mesure du temps passé au fauteuil sur la journée..	41
Figure 7 - Décompte quotidien du nombre de push up.	41
Figure 8 - Journal hebdomadaire permettant d'évaluer l'assiduité à réaliser les push up.....	42
Figure 9 - Interface de l'application qui traduit en 4 zones d'intérêt les informations collectées par les 28 capteurs.	43
Figure 10: Alertes de positionnement et notifications incitantes la réalisation de push-up..	44
Figure 11: Grands concepts de la santé connectée.....	47
Figure 12 – Photos d'un prototype GASPARD®.....	58
Figure 13 – Diagramme de flux.	62
Figure 14 – Diagramme des valeurs moyennes du questionnaire Attrakdiff® version courte	69
Figure 15 - Description par paire de mot du questionnaire Attrakdiff® version courte.....	70
Figure 16 : Portfolio des résultats du questionnaire Attrakdiff® version courte.	71
Figure 17 – Coût estimé de GASPARD par les patients (en euros ; par 15 patients) (question n°7).	73
Figure 18 – Souhait d'un achat de GASPARD® selon le remboursement par la sécurité sociale (Questions 9 et 10).....	73

Table des tableaux

Tableau 1 – Tableau non exhaustif comparatif des nappes de pression actuellement commercialisées.....	37
Tableau 2 – Compilation non exhaustive des sites évaluant les Apps/OC en santé au niveau de différents pays (présenté par ordre alphabétique).....	55
Tableau 3 – Caractéristiques générales de la population étudiée.....	63
Tableau 4 – Caractéristiques de la population étudiée : antécédent d'escarre.....	64
Tableau 5 – Prévention des escarres au fauteuil roulant.	65
Tableau 6 – Matériel pour la mobilité.....	66
Tableau 7 – A propos du smartphone.....	66
Tableau 8 – Satisfaction générale vis-à-vis de GASPARD® (n = 15).	67
Tableau 9 – Utilisation et amélioration de GASPARD® : réponses aux questions fermées (Q5,6,8,11,14 et 15).	72

Introduction

Une soirée au cinéma entre ami, cela faisait longtemps que M. R..., 51ans, paraplégique, attendait cet évènement. Mais ce soir-là, avant l'arrivée au guichet, le coussin anti-escarre à air se perce... Ne voulant pas « gâcher » la soirée de ses proches, il se dit que cela pourra attendre quelques heures. Il suffira le temps d'un film pour qu'une escarre sacrée de stade 3 ne se forme et le condamne à 9 mois d'alitement... L'histoire de la survenue de l'escarre de M. R... n'est qu'une parmi tant d'autres.

L'escarre est une complication cutanée redoutée chez le blessé médullaire, pouvant mettre en jeu le pronostic vital et fonctionnel du patient et aggravant sa qualité de vie. C'est un véritable problème de santé publique pour lequel des mesures préventives ont été mises en place.

Cependant, on constate, malgré ces mesures une stabilité de leur incidence.

A l'ère d'un monde « hyperconnecté », la santé mobile s'insère de plus en plus dans notre pratique médicale et pourrait être une piste à explorer dans l'observance du patient blessé médullaire en stimulant sa vigilance et en l'aidant à adhérer au long terme à l'auto-soin.

Le tapis connecté GASPARD®, tracker de positionnement au fauteuil roulant pourrait participer à cette évolution...

Dans un premier temps, nous parlerons de la prévention des escarres chez le blessé médullaire.

Dans un second temps, nous présenterons le fonctionnement de deux dispositifs dans le contrôle de l'assise au fauteuil roulant : la nappe de pression et le tapis connecté GASPARD®.

Dans un troisième temps, nous aborderons le sujet de la santé mobile, nouveau phénomène de société dans lequel s'inscrit GASPARD®.

Enfin, le quatrième temps sera consacré à l'enquête d'acceptabilité du tapis connecté GASPARD® pour le contrôle de l'assise au fauteuil roulant, auprès des blessés médullaires.

I. Blessé Médullaire et Escarre

I.1. Le blessé médullaire

I.1.1. Définition/classification

Un blessé médullaire est une personne présentant une lésion médullaire dont l'origine est variable. En fonction de la hauteur de la lésion médullaire, on définit une tétraplégie par son niveau neurologique cervical, de C1 à C8 et la paraplégie par son niveau thoracique (T1 à T12), lombaire (L1 à L5) ou sacré (S1 à S5) (1). Les Normes Internationales de Classification Neurologique des Lésions Médullaires ASIA-ISCOS (American Spinal Injury Association and International Spinal Cord Society) permettent de définir le niveau neurologique à partir de l'analyse de la motricité et de la sensibilité (2).

Le score de déficiences ASIA (Annexe 1) apporte des précisions sur le caractère complet ou non de l'atteinte :

- A Complète :** Aucune motricité ou sensibilité dans le territoire S4-S5.
- B Incomplète :** La sensibilité est préservée au-dessous du niveau lésionnel, en particulier dans le territoire S4-S5, absence de motricité.
- C Incomplète :** La motricité est préservée au-dessous du niveau lésionnel et plus de la moitié des muscles testés au-dessous de ce niveau a un score < 3.
- D Incomplète :** La motricité est préservée au-dessous du niveau lésionnel et au moins la moitié des muscles testés au-dessous du niveau a un score ≥ 3
- E Normale :** La sensibilité et la motricité sont normales

I.1.2. Epidémiologie et étiologies

Il est très difficile de trouver des données épidémiologiques concernant l'incidence des blessés médullaires en France, du fait de l'absence de registre national. Les données chiffrées datent parfois de plus de 10 ans.

En Europe, on note une incidence de lésions médullaires toutes causes confondues allant de 10,4 à 29,7 par millions d'habitants.

En France, l'origine traumatique représente 70% des lésions médullaires.

Leur incidence est de l'ordre de 1200 nouveaux cas par an (environ 19,4 nouveaux cas par millions d'habitants), leur prévalence se situant autour de 50 000 (3). La population concernée est constituée majoritairement d'hommes (3 hommes pour une femme), jeunes, d'âge moyen 35-40 ans avec une incidence la plus élevée chez les 15-25 ans (>50%).

En revanche, l'incidence des lésions médullaires d'origine non traumatique est mal connue. Elle regroupe de manière hétérogène les autres étiologies : origine tumorale, infectieuse, inflammatoire, ischémique, dégénérative...

I.1.3. Déficiences et complications

À la suite d'une lésion de la moelle épinière, le patient peut présenter de nombreuses déficiences séquellaires, variant selon l'origine et le niveau de l'atteinte.

Les principales déficiences multisystémiques liées à la lésion médullaire sont (1) (4) :

- *Déficiences motrices et sensitives*

La lésion médullaire peut entraîner un déficit de la motricité volontaire ainsi que des troubles sensitifs à type d'hypoesthésie voire d'anesthésie, variables selon le niveau de la lésion et de son caractère complet ou incomplet. Ces déficiences sont évaluées par le score ASIA (confer point I.1.1). Les troubles sensitifs proprioceptifs sont également à rechercher.

La spasticité est définie comme un trouble moteur caractérisé par une augmentation vitesse dépendante du réflexe tonique d'étirement (5) associée à une exagération des réflexes tendineux secondaire à une hyperexcitabilité du réflexe d'étirement. C'est une des trois composantes du syndrome pyramidal qui inclut également le déficit moteur et la perte de la sélectivité du mouvement (6). Lors de lésions médullaires particulièrement, la lésion des voies descendantes entraîne une exagération des réflexes polysynaptiques, réflexes à point de départ cutanéomuqueux à l'origine de spasmes incontrôlés en flexion et/ou en extension. La spasticité et les spasmes sont souvent responsables d'une gêne fonctionnelle et peuvent entraîner des escarres (frottements liés aux spasmes, position vicieuse au lit ou au fauteuil), des douleurs et des déformations des membres le plus souvent par rétractions tendineuses. (7)

- *Déficiences neuro-végétatives :*

- Baisse de la tension artérielle, diastolique principalement, par diminution de l'activité sympathique de base.
- Hypotension orthostatique par interruption des voies efférentes sympathiques.
- Bradycardie avec risque d'arrêt cardiaque (concerne surtout les patients à la phase aigüe d'une lésion médullaire (4^{ème} au 14^{ème} jour) d'origine post traumatique.)
- Hyperréflexie autonome : Il s'agit d'une réponse végétative majeure à un stimulus nociceptif sous-lésionnel, survenant lors des atteintes supérieures à T6, complètes ou incomplètes. Elle se traduit par des troubles cardio-vasculaires avec hypertension artérielle et bradycardie, des céphalées pulsatiles occipito-cervicales, une hypersudation sus-lésionnelle, une mydriase, une vasodilatation de la face, une horripilation sus-lésionnelle, des paresthésies, des tremblements, une obstruction nasale ; Les principales complications sont la survenue d'une crise comitiale, d'une hémorragie cérébrale, d'un œdème pulmonaire et peuvent entraîner le décès.
- Troubles de la thermorégulation : L'absence de frisson thermique (qui permet la production de chaleur) dans le territoire sous-lésionnel est responsable d'hypothermie lors d'expositions prolongées à de basses températures. De même, la vasodilatation et la sudation sont également atteintes en sous-lésionnel et ne permettent pas la déperdition de chaleur des tétraplégiques, avec risque d'hyperthermie.

- *Déficiences neuro-urologiques*

Les lésions médullaires engendrent des neurovessies, liées à un déficit de la commande neurologique et sont pourvoyeuses de fuites urinaires et de complications sur le haut appareil urinaire.

Ces complications constituent les principales causes de décès des blessés médullaires. Il existe différents risques évolutifs dans le cadre des vessies neurologiques (8) :

- Infections de l'appareil uro-génital,
- Le reflux vésico-rénal,
- Les lithiases de l'appareil urinaire,
- L'insuffisance rénale,
- Les tumeurs malignes génito-urinaires.

- *Déficiences génito-sexuelles*

Le traumatisme vertébro-médullaire va générer des déficiences motrices et sensitives et altérer inévitablement les fonctions sexuelles.

L'homme blessé médullaire peut présenter des troubles de l'érection (réflexe/psychogène), des troubles de l'éjaculation et une altération de la qualité du sperme, pouvant menacer la fertilité (9).

Chez la femme, des troubles de la vasocongestion et de la lubrification vaginale (réflexe /psychogène) peuvent être retrouvés et une aménorrhée transitoire (en aigue dans les étiologies traumatiques) (10). La fertilité est globalement préservée (11).

Les tableaux cliniques diffèrent selon le caractère complet ou incomplet de l'atteinte et du niveau lésionnel.

- *Déficiences neurodigestives*

Chez les patients blessés médullaires, les troubles fonctionnels digestifs sont fréquents, chroniques et évolutifs (12) (13), et entraînent une altération de la qualité de vie (14) (15) (16). Plusieurs études ont précisé ces troubles : constipation, distension abdominale, ralentissement du temps de transit colique (13) (17) (18), troubles du besoin, difficultés d'exonération, incontinence fécale, hémorroïdes et autres pathologies périanales sont fréquemment décrites (19).

En cas de lésion spinale suprasacrée complète (au-dessus de S2, S3 et S4), le réflexe défécatoire est présent mais perturbé par le biais d'un réflexe recto-anal inhibiteur anormal en amplitude et/ou en durée. On constate alors une dyssynergie anorectale.

La destruction de la moelle sacrée ou des racines de la queue de cheval abolit le réflexe de défécation et entraîne une insuffisance du sphincter anal externe et majore le risque d'incontinence fécale. L'incontinence anale concerne 13 à 69% des blessés médullaires selon les études, entraîne une macération du siège, facteur favorisant d'escarre.

- *Déficiences neurorespiratoires :*

L'atteinte respiratoire est constante chez le tétraplégique et le paraplégique haut. En effet, les muscles inspiratoires comprennent le diaphragme (innervation C3 à C5), les muscles intercostaux (T1), et accessoirement les sterno-cleido-mastoïdiens (C2) et les scalènes (C4). Dans les atteintes très hautes (au-dessus de C4), le diaphragme est paralysé et le blessé médullaire est obligatoirement dépendant d'un appareil de ventilation assistée. Dans les atteintes C4, C5, C6, le diaphragme fonctionne mais l'atteinte des muscles intercostaux et abdominaux ne permet pas une ampliation thoracique correcte et surtout une toux efficace. Dans les atteintes cervicales basses

ou les paraplégies hautes, l'atteinte respiratoire existe du fait de l'absence d'abdominaux, mais la toux peut être partiellement efficace grâce aux intercostaux, grand dorsal, grand pectoral et grand dentelé comme muscles accessoires.

- *Déficiences neuro-orthopédiques*

- **Para-ostéo-arthropathies neurogènes (PAON)** : Ossifications ectopiques des tissus mous, se rencontrant lors des atteintes neurologiques. Leur physiopathologie reste mal déterminée. Les facteurs favorisants retrouvés sont les microtraumatismes, les anomalies du taux de parathormone et de calcitonine, la prédisposition génétique (20). Chez le blessé médullaire, l'incidence est estimée entre 16 et 53% (20) (21).

Elles peuvent se compliquer d'une limitation des amplitudes articulaires des grosses articulations, d'un emprisonnement des nerfs périphériques, d'une thrombose veineuse profonde (22).

- **Rétractions musculo-tendineuses** : Elles entraînent une modification des appuis et peuvent être pourvoyeuses d'escarre.
- **Déminéralisation osseuse sous lésionnelles et fractures** (23) : La perte de masse osseuse sous lésionnelle est accrue chez le blessé médullaire et ce dès les premières semaines.

Dauty M. et al. (24) confirment dans leur étude comparant la densité osseuse des blessés médullaires à une population témoin, une perte osseuse qui atteint 41 % en sous-lésionnel et qui augmente avec la durée de la paraplégie, en particulier dans les régions distales du fémur et proximales du tibia.

Le risque fracture est accru également dans ce contexte (25) (26) (27). Les fractures siègent le plus souvent aux membres inférieurs, avec une prépondérance des fractures supracondyliennes du fémur.

- *Douleurs nociceptives et douleurs neuropathiques*

Sept types de Douleurs chez le blessé médullaire sont recensées (28) (29) :

- **1.Musculosquelettique (nociceptive)** : Douleur survenant dans une zone où il existe une part de préservation sensitive (au-dessus, au niveau et en dessous de la lésion) supposée survenir des structures musculosquelettiques (caractère mécanique, douleur à la palpation).

- **2. Douleur viscérale (nociceptive) :**
Douleur habituellement localisée au thorax ou à l'abdomen et supposée survenir des structures viscérales. Ses caractéristiques sont une douleur sourde, mal localisée avec sensation de serrement. Douleur en rapport avec une pathologie ou dysfonction d'organe
- **3. Autre douleur nociceptive :**
Non liée à un problème musculosquelettique ou viscéral. Par exemple une douleur liée à un problème cutané ou une céphalée
- **4. Douleur lésionnelle (neuropathique) :**
Douleur segmentaire (condition nécessaire = lésion de la moelle et des racines). Douleur perçue dans le dermatome du niveau de la lésion et trois niveaux en dessous de ce niveau (Brûlures, élancements, décharges électriques, hyperalgésie, allodynie)
- **5. Douleur sous-lésionnelle (neuropathique) :**
Douleur qui survient dans la région située plus de 3 niveaux en-dessous de la lésion (condition nécessaire : lésion de la moelle épinière).
- **6. Douleur lésionnelle et sous lésionnelle :**
Patient avec des douleurs des deux types et incapables de les distinguer
- **7. Autre douleur neuropathique :**
Douleur non liée à la lésion médullaire et/ou radiculaire et survenant au-dessus ou en-dessous du niveau (ex-moneuropathies compressives)

- **La Fatigue (23).**

Elle est ressentie comme gênante chez 5 % des paraplégiques suivis à un, trois et cinq ans (30) et sa fréquence augmente avec l'âge (31). Elle est en relation avec une diminution de l'indépendance fonctionnelle (32) et une diminution de la force musculaire (33).

Même si l'origine de ce symptôme est sûrement plurifactorielle (34), il est important de le prendre en compte en raison du retentissement fonctionnel (35) qu'il peut entraîner et certains auteurs (31) (32) préconisent un entretien musculaire pour en limiter les conséquences.

- **Déficiences cutanées :** fragilité de la peau et des tissus sous-jacents avec risque permanent de survenue d'escarres neurovégétatives du système cardiovasculaire

Chaque déficience peut aboutir à une ou plusieurs complications rendant le patient blessé médullaire très vulnérable.

L'escarre neurologique est une des complications la plus fréquente et redoutable au long cours...

I.2. Escarre

I.2.1. Définition

La définition de l'escarre a été établie en 1989 par le National Pressure Ulcer Advisory Panel, revue en 2009 :

Lésion ischémique localisée au niveau de la peau et/ou des tissus sous-jacents, située en général sur une saillie osseuse. Elle est le résultat d'un phénomène de pression ou d'une pression combinée au cisaillement, et/ou une friction. Un certain nombre de facteurs est également impliqué dans la formation d'escarres ; L'importance de leur contribution reste encore à déterminer.

I.2.2. Classification

Il existe 4 stades permettant de classer les escarres dans leur importance croissante :

- **Stade I** : érythème persistant ne disparaissant pas à la pression.



Figure 1 - Rougeur ne disparaissant pas à la pression du doigt. (36)

- **Stade II** : abrasion, phlyctène ou ulcération peu profonde, touchant l'épiderme, le derme ou les deux.



Figure 2 - Phlyctène, éventuellement ouverte. (36)

- **Stade III** : altération ou nécrose des trois plans cutanés et du tissu sous cutané, pouvant atteindre le fascia (sans le dépasser) ; cette ulcération profonde peut s'étendre vers les tissus adjacents, avec un volume de nécrose plus important que ce que laisse penser l'orifice superficiel.



Figure 3 - Escarre superficielle. (36)

- **Stade IV** : destruction importante des tissus sous-cutanés dépassant le fascia, pouvant toucher les muscles, les tendons, l'os sous-jacent, avec risque d'ostéite, d'ouverture articulaire et d'arthrite.



Figure 4 - Escarre en profondeur. (36)

I.2.3. Localisation, pathogénie.

Chez les blessés médullaires, les localisations préférentielles des escarres sont les ischions (27%), le sacrum (17 à 27%) les trochanters (12 à 19%) et les talons (9 à 18%) (37) (38). Elles s'expliquent en grande partie par la station assise prolongée car ces patients passent près de 9 à 11h en station assise par jour.

I.2.4. Facteurs de risques :

On distingue 2 grands groupes de facteurs de risques de survenue d'une escarre (39) (40).

- Facteurs extrinsèques : facteurs mécaniques.
 - La pression,
 - La macération,
 - Le cisaillement,
 - La température

- La friction,
- La durée.
- Facteurs intrinsèques : facteurs cliniques.
 - L'immobilité,
 - L'état nutritionnel,
 - L'incontinence urinaire et fécale,
 - La baisse du débit circulatoire,
 - Les neuropathies responsables d'une perte de sensibilité et de l'incapacité de changer de position,
 - L'état psychologique et le manque de motivation à participer aux soins,
 - L'âge.

I.2.5. Impacts sur la qualité de vie du patient

La durée de cicatrisation d'une escarre peut être extrêmement longue (notamment pour les stades 3-4) et nécessiter une immobilisation prolongée pour mettre en décharge complète les appuis en regard.

Du fait de l'immobilisation, la qualité de vie des patients est grandement altérée, entraînant une perte d'autonomie, une restriction de participation et une limitation majeure à leurs principales activités. L'escarre a également pour conséquence une altération de l'image de soi et de la relation à autrui liée à la présence de la plaie, aux éventuels écoulements et odeurs de celle-ci (39).

I.2.6. Epidémiologie/coût

L'incidence annuelle de l'escarre chez le blessé médullaire est estimée à 25%. Elle peut aller de 25 à 66% (37). Plus de 80% développeront une escarre au cours de leur vie (41).

Concernant le coût, l'association PERSE¹ en 2013 estimait le coût global annuel de la prise en charge des escarres à 3 milliards d'euros environ.

C'est une pathologie fréquente qui représente un véritable problème de santé publique. En raison de ces coûts importants humains et financiers, il semble important d'assurer des mesures préventives efficaces.

¹ PERSE = Prévention, Éducation, Recherche et Escarres.

I.3. Prévention des escarres chez le blessé médullaire

I.3.1. Facteurs de risques spécifiques

Lors de la prise en charge d'un blessé médullaire, l'évaluation du risque d'escarre est essentielle. Bien qu'il n'existe aucune échelle validée chez le blessé médullaire, certains facteurs de risques peuvent être mis en lumière :

- Le caractère complet de la lésion (42),
- L'âge et le délai lésionnel (41) (42),
- La spasticité : Elle augmente le risque d'escarre par hyper appui ou conflit avec l'environnement. Elle est souvent le témoin d'une épine irritative sous-jacente, nécessitant un bilan complet afin de la rechercher (41),
- La malnutrition (41),
- Les facteurs comportementaux et le mode de vie : consommation tabagique, d'alcool, de stupéfiants (43) (44) (45) ; troubles du comportements (45) (46), bas niveau socio-économique, célibat, isolement socio-familial (45) (47),
- Le(s) antécédent(s) d'escarre (41),
- La localisation (37) (38).

I.3.2. L'éducation du patient blessé médullaire

La NPUAP² et l'EPUAP³ ont créé des recommandations pour la prévention des escarres (41).

I.3.2.1. Les mesures préventives :

Utilisés seuls, les dispositifs de prévention sont insuffisants ; Il est nécessaire d'associer également l'éducation du patient pour réaliser des auto-soins.

- *Les manœuvre de soulèvement (= push up)*

Du fait de l'altération de la sensibilité à la douleur chez les blessés médullaires, il est recommandé de réaliser régulièrement des manœuvres de soulèvement au fauteuil pour soulager les points d'appui. Cependant le nombre de push up et leur fréquence de réalisation quotidienne restent non clairement définis. La NPUAP dans son guide de prévention et de traitement des escarres, révisé en 2014, ne précise plus le temps de soulèvement, ni la fréquence de réalisation de ces manœuvres chez le blessé médullaire (41).

² NPUAP = National Pressure Ulcer Advisory Panels

³ EPUAP = European Pressure Ulcer Advisory Panels

- *Les changements de position :*

Ils doivent être réalisés régulièrement toutes les 2 heures environ (48).

- *Auto Surveillance cutanée, hygiène et habillement :*

Observation quotidienne de la peau au niveau des zones à risque pour détecter tout signe précoce d'atteinte cutanée ; cette vérification peut se faire à l'aide d'un miroir pour ceux qui en sont capables. Concernant l'hygiène de la peau, elle est primordiale. Elle associe une toilette quotidienne et précautionneuse des zones à risque. Les vêtements doivent être adaptés : taille adéquate et sans couture/boutons sur les zones d'appui (notamment les fessiers en station assise).

- *Gestion des troubles vésico-sphinctériens et colorectaux :*

Éviter les situations à haut risque de macération.

- *Équilibre nutritionnel et pondéral*

I.3.2.2. L'Éducation thérapeutique (=ETP)

Pour rappel, depuis la loi HPST (Hôpital Patient Santé Territoire) du 22/07/2009, l'éducation thérapeutique pluridisciplinaire (ETP) est inscrite dans le parcours de soins patient afin de le rendre autonome.

Elle est définie comme un processus de renforcement des capacités du malade afin qu'il devienne acteur de son changement tout au long de son parcours et de son projet de soin. C'est un accompagnement partant de là où se situe la personne dans son vécu et dans l'acceptation de sa maladie.

Elle est réalisée en groupe ou en séances individuelles et nécessite une adaptation aux besoins de l'individu et un suivi motivationnel (à dire d'experts) (Synthèse des recommandations pour la prise en charge des patients à risque/porteurs d'escarre(s) par consensus normalisé d'experts PERSE en partenariat avec la SFGG, la SOFMER et avec la participation de la SFFPC.)

En 2014, la SOFMER a élaboré un guide d'ETP de prise en charge de l'escarre chez le blessé médullaire. Le guide aborde le bilan éducatif, l'évaluation des besoins, les différentes actions éducatives possibles et l'évaluation des démarches éducatives. Il est composé de mises au point théoriques, méthodologiques et d'exemples pratiques (49).

I.3.2.3. Le matériel de prévention :

- **En position allongée :**

Il est recommandé d'utiliser un support dynamique (surmatelas ou matelas) pour les patients à haut risque d'escarre dans les cas où il n'est pas possible d'intervenir par un repositionnement manuel fréquent (Niveau de preuve B).

Les surmatelas et matelas dynamiques à pression alternée ont une efficacité similaire en termes d'incidence sur les escarres (Niveau de preuve A).

- **En position assise :**

Utiliser un coussin de redistribution des pressions pour les blessés médullaires dans un fauteuil (Niveau de preuve B).

Limiter le temps qu'une personne passe assise sur une chaise sans décompression (Niveau de preuve B).

L'achat d'un support de prévention en position assise, par un patient blessé médullaire, peut être précédé d'un essai de plusieurs types de coussin. Une vérification de la pression d'interface peut être réalisée à ce moment-là...

II. Contrôle de l'assise au fauteuil roulant

II.1. Nappe de pression

II.1.1. Généralités et Définition

La nappe de capteurs de pression (IPM = Interface Pressure Measurement) est un appareillage électronique, composé d'un réseau de capteurs disposés sur une matrice et qui enregistre de manière active les points de pression entre deux interfaces et les affiche sous forme d'une cartographie soit de manière numérique, soit avec différentes couleurs sur un écran sous forme d'un graphique de pression dynamique. Elle fournit ainsi des données précises en temps réel sur la **distribution des pressions** et sur le **déplacement du centre des forces** à l'interface du support et de la personne.

II.1.2. Application clinique

1. Education thérapeutique du patient par :

- Un feedback visuel de la répartition des pressions en station assise au fauteuil et des zones d'hyperpression notamment en regard des proéminences osseuses (ischions/sacrum/trochanters)
- La modification des pressions d'assise et de leur répartition lors des changements de positions et lors de la réalisation de manœuvres d'auto-soulèvement (push-up)

2. Comparaisons relatives des pressions de différents coussins avec une même personne

3. Formation des soignants :

La cartographie de pression offre des opportunités de formation inégalées de par sa simplicité de compréhension. En effet, l'image de pression observée permet aux soignants de localiser immédiatement les risques d'apparition de l'escarre ainsi que les positionnements à risques.

II.1.3. Types de nappes

Il existe plusieurs nappes différentes sur le marché mondial (confer Tableau 1).

A ce jour, il ne semble pas exister de site, ni d'article de la littérature récent répertoriant les nappes de différentes marques et/ou les comparant entre elles.

Les articles comparant différentes nappes de pression ont plus de 10ans (50) (51) (52) (53). De nombreuses nappes répertoriées dans ces articles n'existent plus : par exemple l'entreprise britannique Talley a arrêté de commercialiser des nappes de pressions et s'oriente actuellement vers les supports de prévention d'escarres (matelas, coussins...).

Tableau 1 – Tableau non exhaustif comparatif des nappes de pression actuellement commercialisées.

Nom de la nappe	Sensomative science	Texisense	Comformat tekscan	BodyTrak	
Entreprise	Sensomative (Suisse)	TexiSense (France)	Tekscan, Inc. (USA)	VistaMedicalFSA (Canada)	
Date de création	Octobre 2015	Décembre 2010	/	/	/
Numéro de série	Sensomative wheelchair, app : office	/	2 types : 5330 et 5331	5233	5474
Type de capteur	Capteurs de pression	Capteurs de pression textile	/	Capteurs de pression	/
Nombre de capteurs	196	/	+2000 individual sensing elements provide accurate, high resolution reading	256	512
Répartition des capteurs	14 x 14	/	/	16x16	16x16x2
Dimensions	36x36cm	/	/	34x34cm	48x96cm
Epaisseur	/	/	/	3mm	3mm
Revêtement	High-tech textile mat, customized textile, pressure mats	Fibres textiles tissées ou tricotées	/	Tissu élastique /étirable	/
Connection	Sans fil/bluetooth	/	/	Cable USB	Cable USB
Prix	2750 francs suisses (±2300€)	4500€	À partir de 8500€	13000 dollars (10546€)	24000 dollars

II.1.4. Coût

Le coût d'une nappe de pression est extrêmement variable selon la marque, le modèle et les options associées (confer Tableau 1). Cependant il reste très élevé (51) ne permettant pas à tous les centres de rééducation de s'équiper. Le prix est souvent confidentiel et n'est pas affiché sur les sites internet des fabricants. Pour cela, il faut contacter chaque société pour chaque nappe. L'achat de ce matériel biomédical reste réservé aux établissements de santé et aux professionnels de santé.

II.1.5. Fiabilité de la mesure

Aucun gold standard dans le domaine des nappes de pression n'a été répertorié (54). En effet, plusieurs facteurs affectent la fiabilité de la nappe de pression (55) (56) (57) :

Des facteurs intrinsèques à la nappe :

- Le Fluage (=Creep) : Le fluage est la tendance du système à faire varier la mesure plus haut ou plus bas lorsqu'il est exposé à une pression constante dans le temps. Il dépend entièrement des propriétés physiques du capteur.
- Le flottement (=Drift) : tendance d'un système à «flotter» plus haut ou plus bas sur de nombreuses mesures.
- La précision (Accuracy)
- Le reproductibilité (=Repeatability)
- La résolution (=Resolution)

D'après Barbenel, le capteur idéal doit être le plus fin possible. Le ratio diamètre et finesse doit être inférieur à 10 : 1. Le capteur doit être flexible ; Rigide, il risquerait d'interférer entre la peau et le support (58).

Des facteurs extrinsèques (59) :

- Les caractéristiques propres à l'individu essayant la nappe :
Age, poids indice de masse corporelle, condition tissulaire (humidité , qualité), structures osseuses...
- Le positionnement :
Pour une même posture, chez un même individu, les repositionnements répétés sur le capteur de pression peuvent entraîner lecture des pressions variable. Les différentes postures affectent également les mesures en redistribuant les appuis.

- La lecture des données : Selon l’affichage des données (numérique ou grille de couleur), l’expérience de l’observateur des données peut avoir une influence sur l’interprétation des données (54).

En résumé, la nappe de pression doit rester un guide en pratique clinique dans l’évaluation des pressions d’interface et dans le contrôle de l’assise au fauteuil roulant. Elle permet un feedback en temps réel au patient et aux professionnels de santé. Cependant sa mesure est ponctuelle, réalisée au cours d’une session spécialement dédiée, encadrée par des professionnels de santé, en milieu hospitalier. Son coût est également un frein pour certains établissements de santé.

II.2. Tapis GASPARD®

GASPARD® est un objet connecté ayant pour objectif principal le contrôle de l’assise au fauteuil roulant, créé par la start-up CAPTIV.

II.2.1. Caractéristiques

- Type de produit : nappe de capteurs,
- Modèle caractéristique : Gaspard v1,
- Taille : 40*40cm
- Tailles de fauteuil : de 40 cm*40 cm à 50 cm*50 cm,
- Couleur : noir,
- Plage d’utilisation : 20 kg à 150 kg,
- Alimentation : batterie rechargeable,
- Autonomie : 5 à 7 jours,
- Type de connexion : Bluetooth 4.0,
- Compatibilité : iOS 8.0 (minimum), Android 5.0 (minimum),
- Certifications : conforme aux exigences des normes CE et FCC.

II.2.2. Fonctionnement

Le tapis connecté se place entre l’assise du fauteuil roulant et le coussin anti-escarre de l’usager (Figure 5) et est capable de mesurer la répartition du poids du patient au niveau du siège, via 28 capteurs. Les données issues des capteurs sont enregistrées en continu et transmises via Bluetooth à une application préalablement installée sur un smartphone.

Un calibrage initial du tapis, via l’application, avec le positionnement du patient est nécessaire pour obtenir une assise de référence.



Figure 5 – Photos de la nappe connectée GASPARD®. Source : société CAPTIV.

II.2.3. L'application smartphone

- Elle est installée préalablement sur le smartphone du patient/de l'utilisateur et travaille en tâche de fond sur le smartphone. Les données transmises par les 28 capteurs sont visualisées sur l'application en 4 zones d'intérêt (Figure 9).

Elle comprend différents onglets :

1. Mesure du temps passé au fauteuil sur la journée (Figure 6).



Figure 6 - Onglet de l'application pour la mesure du temps passé au fauteuil sur la journée.
Source : société CAPTIV.

2. Décompte du nombre de push up (appelés ici « Moovs ») réalisés au quotidien avec la progression en cercle visualisée en temps réel lorsque l'utilisateur se rapproche de l'objectif à atteindre, associé à une récompense (couronne) en symbole de réussite, une fois l'objectif obtenu (Figure 7). Le tapis GASPARD® comptabilise le nombre de fois où l'objectif de push up est atteint. Les données sont enregistrées sous forme de journal hebdomadaire permettant au patient un feedback concernant son assiduité à réaliser régulièrement des push up (Figure 8).



Figure 7 - Décompte quotidien du nombre de push up. Source : société CAPTIV.



Figure 8 - Journal hebdomadaire permettant d'évaluer l'assiduité à réaliser les push up.
Source : société CAPTIV.

3. Un tracker de position, visualisé sous forme d'un trèfle à 4 feuilles représentant 4 zones d'appui du patient sur le siège (Figure 9) : l'avant du siège du patient est situé sur les 2 cadrans supérieurs et l'arrière du patient aux 2 cadrans inférieurs. Les points d'appui sont visualisés par des points de couleur dont le diamètre et la coloration changent en fonction de l'intensité et de l'étendu de la zone d'appui : plus l'appui est faible, plus le point est de petite taille et inversement, plus l'appui est important plus la taille du point augmente.

Cette partie de l'application est calibrée, lors de la première utilisation de l'application, avec l'utilisateur, sa posture de référence et la répartition de son poids.

Concernant la couleur des points, il y a 3 couleurs : vert, orange, rouge.

- Vert – position correcte : le poids est réparti équitablement sur les zones.
- Orange – position incorrecte : un déséquilibre du poids est détecté.
- Rouge – position incorrecte avec un déséquilibre important du poids sur l'une des zones.

Lorsque l'utilisateur n'est pas sur le fauteuil, les 4 points sont de couleur grise.

Lorsque le patient est mal positionné au fauteuil, il crée des points d'hyper appui (grands points rouges). Au bout d'un certain temps, le patient reçoit une notification d'alerte, sur son smartphone, lui signalant sa mauvaise position (Figure 10). Grâce à l'application (Figure 9), il visualise immédiatement les zones d'hyper appui et peut se

repositionner dans le fauteuil. Une bonne position est validée lorsque les points des 4 zones sont de petite taille et bleus.

Le nombre d'alertes de mauvaises positions est comptabilisé.



Figure 9 - Interface de l'application qui traduit en 4 zones d'intérêt les informations collectées par les 28 capteurs. Source : société CAPTIV.

Pour motiver le patient à la réalisation de push-up régulière, une notification « Alerte de moov » (Figure 10) est envoyée au patient s'il n'a effectué aucun auto-soulèvement dans le délai imparti qu'il s'est fixé. Par exemple, sans push-up réalisé par le patient dans les 15 minutes, celui-ci reçoit une notification. Cet intervalle de notification peut être réglé par le patient dans les paramètres.



Figure 10: Alertes de positionnement et notifications incitant la réalisation de push-up.
Source : société CAPTIV.

L'atout majeur de cet objet connecté, par rapport à la nappe de pression, c'est la possibilité d'être utilisé en milieu écologique par ses usagers, dans leurs activités de la vie quotidienne, leurs activités professionnelles et de loisirs...

Il n'est pas considéré comme un dispositif médical.

Actuellement, c'est un prototype qui devrait être mis sur le marché fin 2018.

C'est pour l'instant, le seul dispositif existant dans sa catégorie.

Dans le chapitre suivant, nous allons aborder le champ de la santé mobile afin de mieux comprendre comment le tapis connecté GASPARD® s'inscrit au cours de ce nouveau phénomène de société...

III. La santé mobile

III.1. Généralités et définitions

Actuellement, on constate une évolution exponentielle des technologies et des objets connectés notamment dans le domaine de la santé ; En effet, plus de 15 milliards d'objets connectés sont dénombrés dans le monde, 80 à 100 milliards sont annoncés d'ici 2020 (60). Avec l'essor des smartphones et des tablettes, les applications mobiles se sont développées, notamment dans le domaine de la santé et du bien-être. Plus de 300 000 applications dites de santé ont été recensées début 2017, sur les plateformes comme Google Play ou l'Apple Store. Et le phénomène s'amplifie chaque jour, selon le rapport de Crystal Market Research (61). Les médecins, comme l'ensemble des professionnels de santé, ne peuvent ignorer ce nouveau phénomène de société qui est en train de bouleverser les pratiques médicales actuelles ainsi que la relation médecin-patient.

Mais de quoi parlons-nous ?

L'HAS a répertorié ces définitions dans son « Référentiel de bonnes pratiques sur les applications et les objets connectés en santé » (62) ainsi que le CNOM (Conseil National de l'Ordre des Médecins) dans son livre blanc (60).

e-santé (=e-Health) : Application des technologies de l'information et de la communication à l'ensemble des activités en rapport avec la santé.

Télesanté : Utilisation des outils de production, de transmission, de gestion et de partage d'informations numérisées au bénéfice des pratiques tant médicales que médico-sociales. Elle regroupe la télémédecine et la santé mobile (=Mobile Health) (63).

Télémédecine : La télémédecine est une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Elle met en rapport, entre eux ou avec un patient, un ou plusieurs professionnels de santé, parmi lesquels figure nécessairement un professionnel médical et, le cas échéant, d'autres professionnels apportant leurs soins au patient.

Elle permet d'établir un diagnostic, d'assurer, pour un patient à risque, un suivi à visée préventive ou un suivi post-thérapeutique, de requérir un avis spécialisé, de préparer une décision thérapeutique, de prescrire des produits, de réaliser des prestations ou des actes, ou d'effectuer une surveillance de l'état des patients (64).

5 types d'actes sont définis : La téléconsultation, la téléexpertise, la télésurveillance médicale, la téléassistance médicale et la réponse médicale apportée dans le cadre de la régulation (SAMU).

Télésurveillance médicale : 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. L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé (64).

m-Santé (« Santé mobile » ; mHealth =Mobile Health en anglais) : Pratiques médicales et de santé publique supportées par des appareils mobiles, tels que les téléphones mobiles, les dispositifs de surveillance des patients, les PDAs (Personal Digital Assistants) et autres appareils sans fil (65).

Objets connectés : dispositifs connectés à l'Internet pouvant collecter, stocker, traiter et diffuser des données ou pouvant accomplir des actions spécifiques en fonction des informations reçues (62).

Applications (« Applis » en français ; « Apps » en anglais) : petits programmes répondant à des besoins spécifiques ou à des besoins de niches évolutifs très rapidement (66).

Les relations entre ces différentes notions sont représentées dans la Figure 11.

Big data : « Données massives ». Avec le développement des nouvelles technologies, d'internet et des réseaux sociaux ces vingt dernières années, la production de données numériques a été de plus en plus importante : textes, photos, vidéos, etc. Le gigantesque volume de données numériques produites combiné aux capacités sans cesse accrues de stockage et à des outils d'analyse en temps réel de plus en plus sophistiqués offre aujourd'hui des possibilités inégalées d'exploitation des informations. Les ensembles de données traitées correspondant à la définition du big data répondent à trois caractéristiques principales : volume, vitesse et variété.

Quantified-self : Le quantified-self désigne la pratique de la « mesure de soi » et fait référence à un mouvement né en Californie qui consiste à mieux se connaître en mesurant des données relatives à son corps et à ses activités.

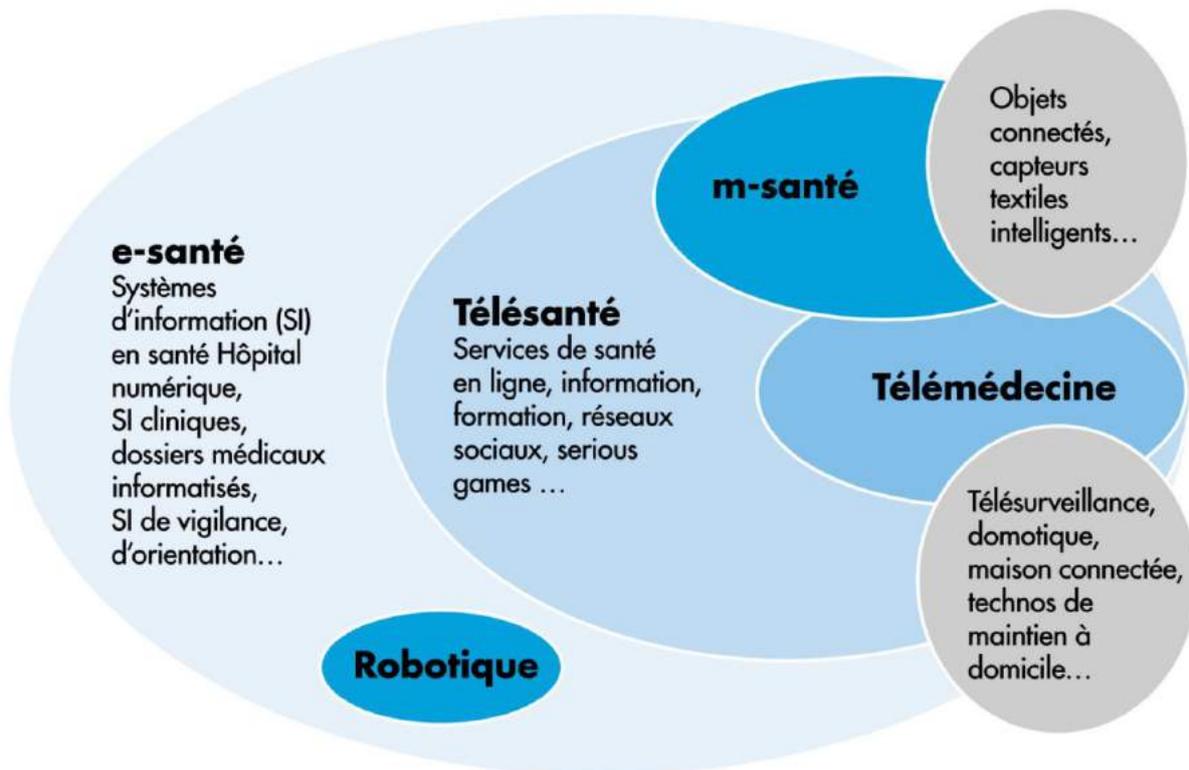


Figure 11: Grands concepts de la santé connectée (60).

III.2. Les usagers, leurs attentes et leurs craintes envers la m-Santé

La santé mobile (=m-Santé) est un nouveau domaine d'activité dont le développement rapide peut contribuer à faire évoluer les soins de santé et à accroître leur qualité et leur efficacité (67).

L'usage de la m-Santé concerne le grand public de manière générale, les patients, les professionnels de santé...

Concernant les patients, la m-Santé est principalement répandue chez les porteurs de maladies chroniques comme le diabète, l'asthme ou encore l'hypertension artérielle.

L'application mobile la plus connue dans ce domaine est Diabéo®, utilisée depuis de nombreuses années et reconnue actuellement comme dispositif médical de classe IIb. Elle offre un carnet de suivi glycémique et propose d'ajuster les doses d'insuline. Elle fonctionne à partir d'un algorithme intelligent qui calcule en temps réel les apports d'insuline nécessaires en fonction de plusieurs paramètres (glycémie, alimentation, activité physique, etc.) et envoie une alerte aux professionnels de santé en charge du patient en cas d'irrégularité.

Les attentes diffèrent selon les points de vue. Les attentes des français en matière de santé mobiles concernent (60) :

- La prévention,
- La possibilité de surveiller sa santé,
- Rester en forme,
- Être encouragé dans un effort,
- Faciliter le contact avec un service d'urgence.

Les patients notamment porteurs de maladie chronique souhaiteraient être orientés dans leur choix d'application mobile en santé.

Pour les professionnels de santé, la m-Santé pourrait permettre :

- Une amélioration de l'adhésion des patients aux conseils de prévention, d'hygiène de vie et aux protocoles de soins et encourager à l'autosurveillance.
- De rendre le patient acteur de sa prise en charge.
- D'améliorer l'accès aux soins, la qualité de la prise en charge.

Leurs craintes :

- Une utilisation inadéquate des données : Dans le sondage Odoxa (68) réalisé en 2015 sur 1821 personnes (1016 issues du Grand public, 406 malades chroniques et 399 médecins) Un tiers des médecins et du grand public (34% et 35%) et un quart des patients (26%) perçoit aussi la santé connectée comme une potentielle menace pour la liberté de choix des patients. La moitié des cibles interrogées (46% des patients, 49% des médecins et 50% du grand public) disent craindre que la santé connectée menace le secret médical.
- Le paradoxe de l'isolement, avec des patients parfaitement surveillés à distance mais isolés socialement (60).

Dans ce cadre, le développement des technologies connectées va ouvrir de nouveaux champs de réflexion : leur développement accéléré entraîne des bouleversements importants dans les conduites individuelles et collectives. Plus que jamais, dans cette société hypermoderne et hyperconnectée, la question des enjeux éthiques et politiques des innovations se pose (69).

III.3. Problématiques : limites et risques

Les marchés des objets connectés et les applications mobiles dans le domaine de la santé et du bien-être connaissent, actuellement, une croissance exponentielle, alimentée par la fascination technologique et novatrice, la possibilité d'accéder à des services dans le domaine de la santé à tout moment et en tous lieux, et à disposition du grand public.

Cependant, « une innovation déstabilise toujours et peut dévoiler ce qui semblait aller de soi ou n'était d'emblée pas questionné. Elle génère des "zones d'incertitude" (69) (70).

Plusieurs questions se posent :

- Quelle est la fiabilité de ces technologies ?
- Quels sont risques encourus ?

Le CNOM a répertorié ces risques dans son livre blanc (62).

- La protection des données personnelles, de santé et la confidentialité,
- Le défaut de validation clinique pour une solution qui s'apparenterait à un dispositif médical, la tromperie sur la finalité d'une application,
- Le dysfonctionnement des produits et logiciels, le manque de fiabilité des capteurs,
- La vulnérabilité, les failles de sécurité des produits et logiciels.

III.3.1. Sécurité et confidentialité des données

La CNIL (Commission Nationale Informatique et Libertés) avec plus d'une vingtaine d'autorités de protection des données dans le monde mène chaque année une opération conjointe d'audit en ligne avec une thématique différente.

En 2014 (71), la thématique visait **les applications mobiles** et avait pour but de « vérifier si l'information relative aux données personnelles dispensée par les principales applications mobiles est satisfaisante. ». Au total, 1211 applications mobiles ont été examinées : applications gratuites et payantes, tous secteurs confondus, allant des jeux au quantified self, en passant par la gestion des comptes bancaires, etc.

Les constats communs :

Concernant la collecte des données personnelles :

- La collecte est généralisée et concerne les 3/4 des applications examinées ;
- Les données les plus collectées sont : la localisation, l'identifiant du terminal mobile, ainsi que les données d'accès à des comptes utilisateurs. Si pour certaines de ces données, leur collecte est justifiée par la finalité de l'application, pour d'autres cette collecte semble moins évidente.

Concernant l'information sur l'utilisation des données personnelles :

- Pour près de la moitié des applications, l'information est difficile à trouver (consultation de la politique de confidentialité sur le site internet du développeur) ou inadaptée à un écran de petite taille ;
- Seul un quart des applications fournit une information satisfaisante, sous la forme d'explications brèves et faciles à comprendre.

En 2016 (72), 300 objets connectés ont été étudiés au niveau international, 12 par la CNIL ; Le même constat est fait : L'information est insuffisante, peu spécifique au produit et peu précise. Elle ne permet pas, par exemple, aux utilisateurs de connaître le devenir des données collectées (transmission à des tiers, identification de ces derniers et finalité d'une telle divulgation, etc.)

En revanche, l'utilisateur conserve un degré satisfaisant de contrôle de ses données : Les données collectées par les objets testés sont apparues nécessaires à la réalisation du service proposé par l'objet et/ou soumises au contentement de l'utilisateur. Par ailleurs, $\frac{3}{4}$ des objets testés étaient dotés de mesures de sécurité empêchant l'accès aux données collectées ou au dispositif lui-même par des tiers (identification requise, par exemple).

III.3.2. Le défaut de validation clinique pour une solution s'apparentant à un dispositif médical, la tromperie sur la finalité d'une application :

Un problème de sécurité se pose dès lors qu'une personne peut utiliser les résultats fournis par une solution ou appli de santé mobile pour prendre elle-même une décision qui risque de compromettre sa santé, ou que les informations reçues de l'application indiquent à tort que la personne est en bonne santé (67).

En effet, peu d'études sont entreprises pour vérifier la fiabilité des applications et le consommateur à se retrouver risque de se retrouver de plus en plus face à des promesses thérapeutiques indues de la part de l'industrie de la santé (62). Voir présenter le risque de lui donner un faux sentiment de sécurité qui pourrait se traduire par une perte de chance et/ou retard de prise en charge :

Par exemple :

Wolf et al. ont évalué la performance de 4 applications mobiles dans le diagnostic de lésion cutanées malignes, utilisant l'appareil photo du smartphone. Les photos des lésions pigmentées cutanées (60 mélanomes et 128 lésions bénignes) avec une confirmation histologique certifiée par un anatomopathologiste, obtenues avant biopsie de patients ont été utilisées pour tester ces applications. Les critères de jugements principaux étaient la sensibilité, spécificité et les valeurs prédictives négatives et positives de 4 applications smartphone créées pour aider l'utilisateur non clinicien à déterminer si la lésion cutanée était bénigne ou maligne. Résultats : la plus haute sensibilité pour le diagnostic de mélanome était

observée pour l'application où la photo était directement envoyée à un dermatologue certifié ; 3 applications sur 4 ont classé de manière erronée dans plus de 30% des mélanomes comme étant des lésions « non inquiétantes » (73).

La commission européenne tire la sonnette d'alarme dans son livre vert (67) :

« Les solutions de santé mobile ne visent pas à remplacer les médecins. Elles peuvent simplement aider les personnes à rester en bonne santé et/ou assister des patients dans la prise en charge de leurs pathologies. Dans certains cas, il peut s'avérer nécessaire qu'un médecin accompagne le patient lorsque celui-ci recourt à ces solutions. »

III.3.3. Le dysfonctionnement des produits et logiciels, le manque de fiabilité des capteurs

Ils s'illustrent par des exemples. Le plus connu est celui du géant Apple qui a retiré son application dans le suivi des glycémies car ses équipes se sont rendues compte d'un risque de confusion entre 2 unités de mesure (milli grammes par décilitre, utilisés dans la plupart des pays, et milli moles par litre en Grande-Bretagne ou en Australie).

De leur côté, les bracelets d'activité fournissent des résultats approximatifs et leurs mesures doivent être relativisées, comme a pu le constater l'équipe du supplément « Science & médecine » du quotidien Le Monde quand elle s'est livrée à quelques tests dont elle a publié les résultats en février 2014. Elle a ainsi observé que l'écart de mesure, effectuée par trois appareils sur une journée et environ 8000 pas, pouvait atteindre 25%.

III.3.4. La vulnérabilité, les failles de sécurité des produits et logiciels

Dans le domaine de la sécurité informatique, une vulnérabilité ou faille est une faiblesse dans un système informatique permettant à un attaquant de porter atteinte à l'intégrité de ce système, c'est-à-dire à son fonctionnement normal, à la confidentialité ou à l'intégrité des données qu'il contient (74).

La quasi-totalité des bracelets d'activité par exemple peuvent être localisés grâce à leurs puces Bluetooth et au moins 20% des applications mobiles utilisées avec les objets connectés ne crypteraient pas leurs données correctement alors qu'elles les stockent dans le cloud (60).

Concernant le tapis connecté GASPARD®, ses données sont enregistrées chez le géant mondial OVH, une entreprise spécialisée dans l'hébergement sécurisé de données informatiques (75).

III.4. Obtenir la confiance

III.4.1. Par la réglementation

L'emploi des applications et objets connectés de santé n'est pas spécifiquement réglementé mais ce vide n'est qu'apparent.

En Europe :

Les lois générales de protection des données personnelles des pays de l'Union Européenne (UE), issues de la directive 95/46/CE, classent les données de santé parmi les données les plus sensibles. Leur traitement est interdit, sauf dans des cas précisément définis. Le projet de règlement européen relatif à la protection des données personnelles, actuellement en discussion, définit pour la première fois les données concernant la santé, comme « toute information relative à la santé physique ou mentale d'une personne, ou à la prestation de services de santé à cette personne »

L'hébergement de données de santé à caractère personnel est encadré en France depuis la loi du 4 mars 2002, notamment dans le but de garantir la confidentialité, l'intégrité et la disponibilité des données des patients. L'activité est soumise à un agrément préalable du ministre de la Santé, selon un décret (4 janvier 2006) qui fixe les conditions d'hébergement des données de santé « recueillies ou produites à l'occasion des activités de prévention, de diagnostic ou de soins ».

L'UE dispose également d'une législation sur les dispositifs médicaux, dont la finalité est de s'assurer que ces produits offrent aux patients, aux autres utilisateurs et aux tiers un niveau de protection élevé et qu'ils atteignent les objectifs que leur a assignés le fabricant.

La mise sur le marché des dispositifs médicaux (DM), des dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) est subordonnée à un marquage CE préalable qui est sous la responsabilité de leur fabricant. Pour apposer ce marquage CE, le fabricant doit soumettre les dispositifs à une procédure d'évaluation de conformité aux exigences essentielles décrites dans les directives européennes. Ce cadre réglementaire est actuellement en cours de révision, à l'échéance de 2018.

Le CNOM propose, « une voie de régulation qui consisterait, au minimum, dans la mise en œuvre d'une déclaration de conformité des solutions connectées de santé à des standards et il préconise que cette régulation ait une portée européenne. »

III.4.2. Par les recommandations et la labélisation/certification

Plusieurs initiatives ont été lancées par autorités compétentes afin de promouvoir l'usage et de renforcer la confiance en m-Santé en France et en Europe.

La commission européenne a publié en 2014 un « livre vert sur la santé mobile » (67) et a ouvert, en avril 2014, une consultation publique par laquelle elle invite notamment à se

prononcer sur les exigences à appliquer à la santé mobile en matière de sécurité et de performance des applications, et de sécurité des données de santé (60). Ce livre vert « analyse également les possibilités qu'offre la santé mobile en ce qui concerne la préservation et l'amélioration de la santé et du bien-être des patients et la responsabilisation de ces derniers. »

Le CNOM dans son « livre blanc » a émis 6 recommandations (60) :

1. Définir le bon usage de la santé mobile au service de la relation patients-médecins
2. Promouvoir une régulation adaptée, graduée et européenne
3. Poursuivre l'évaluation scientifique
4. Veiller à un usage éthique des technologies de santé connectée
5. Développer la littératie numérique
6. Engager une stratégie nationale e-Santé.

La *Haute Autorité de Santé* a élaboré dans son Référentiel de bonnes pratiques sur les applications et les objets connectés en santé (62) 101 bonnes pratiques à destination des concepteurs, des industriels et aux évaluateurs sur les applications et/ou objets connectés en santé sans finalité médicale déclarée.

Il existe environ 165 000 applications de santé sur les places de marchés « Apple store » ou « Google play » dans la catégorie médecine. Si l'évaluation devait être réalisée avec une intervention humaine, même en évaluant 100 applis par jour ouvré, il faudrait compter plus de six ans pour évaluer toutes ces applications. Chiffre encore loin de la réalité car une application peut changer de version plusieurs fois par an (76).

On note la multiplication d'organisations publiques ou privées, qui se lancent dans l'évaluation et la comparaison des objets connectés et des applications mobiles dans le domaine de la santé et du bien-être, afin d'informer et de guider l'utilisateur dans son choix (62).

En France, on peut citer Dmd Santé, une start-up spécialisée en matière d'évaluation et de labellisation d'applications mobiles et d'objets connectés en santé, créée par deux médecins (Dr MARCHAND Guillaume et Dr LAFERRE Nicolas). Elle a analysé plus de 1100 applications de santé et une quinzaine d'objets connectés.

Afin de gagner la confiance des usagers (professionnels de santé et grand public), un système de label et de certification s'est mis en place.

Concernant la protection des données en France, la CNIL avait mis en place un système de labellisation. Actuellement, avec l'application dès le 25 mai 2018 prochain, du règlement européen à la protection des données (RGPD), ce label va disparaître et être remplacé par un système de certification à l'échelle européenne. Ces règles seront précisées et complétées par le projet de loi actuellement en discussion au Parlement (77).

Les labels sont nombreux et ont pour objectif commun de rassurer les usagers et de les mettre en confiance en m-Santé. Il n'y a, à ce jour, aucune preuve d'une meilleure qualité ou fiabilité d'un de ces labels. Leurs critères d'évaluation (checklist), la qualification de leurs évaluateurs (grand public, experts en application, professionnels de santé...) diffèrent.

Par exemple, dmd Santé a créé le Label « mHealth Quality » qui « associe une évaluation en ligne de la conformité médicale, juridique, réglementaire et éthique, à un audit de la sécurité informatique et à une évaluation collaborative de la valeur d'usage par des panels d'usagers potentiels. ». Elle a établi une grille de 12 critères et une pondération qui permettent aux évaluateurs de noter chaque application sur 20. Ces évaluateurs sont des professionnels de santé et des usagers bénévoles (60).

Tableau 2 – Compilation non exhaustive des sites évaluant les Apps/OC en santé au niveau de différents pays (présenté par ordre alphabétique) (62).

Pays	Nom	Organisation/Prestataire
Allemagne	AppCheck ⁴	ZTG Zentrum für Telematik und Telemedizin GmbH
Allemagne	HealthOn ⁵	Sanawork
Espagne (Andalousie)	AppSaludable : Catálogo de aplicaciones móviles de salud ⁶	Agency of Healthcare Quality of Andalusia
États-Unis	Zur Institute ⁷	Zur Institute
États-Unis	Eat right ⁸	Academy of Nutrition and Dietetics
États-Unis	Happtique ⁹	Greater New York Hospital Association NB: Service suspendu
États-Unis	iMedicalApps ¹⁰ iprescribeapps.com ¹¹	iMedicalApps
États-Unis	UF Diabetes Institute ¹²	UF Diabetes Institute
France	AppScript ¹³	IMS health's
France	DMD santé ¹⁴	DMD santé
France	GPM e-santé ¹⁵	Groupe Pasteur Mutualité
France	Medappcare ¹⁶	Medappcare
France	Sanofidiabete ¹⁷	SANOFI & DMD santé
Pays-Bas	Royal Dutch Medical Association (KNMG) ¹⁸	Medical App Checker
Royaume-Uni	UK's National Health Service (NHS) Apps Library ¹⁹	NHS NB : Service suspendu
Royaume-Uni	myhealthapps.net ²⁰	Patient view

⁴ www.appcheck.de

⁵ www.healthon.de

⁶ www.calidadappsalud.com/distintivo/catalogo/

⁷ www.zurinstitute.com/mentalhealthapps_resources.html

⁸ www.eatright.org/appreviews

⁹ www.happtique.com/home

¹⁰ www.imedicalapps.com/about

¹¹ www.iprescribeapps.com

¹² diabetes.ufl.edu/my-diabetes/diabetes-resources/diabetes-apps

¹³ www.imshealth.com

¹⁴ www.dmd-sante.com

¹⁵ www.gpm.fr/toutes-les-news.html?id=10093

¹⁶ www.medappcare.com/conseil-scientifique

¹⁷ www.sanofi-diabete.fr/Accueil/Menu/Guide-des-applications-diabete

¹⁸ www.knmg.nl/over-knmg/contact/about-knmg.htm

¹⁹ apps.nhs.uk/review-process/#

²⁰ myhealthapps.net/about

Comment évaluer l'acceptabilité d'un nouvel objet connecté par ses usagers potentiels ?

Longtemps négligée, cette implication des usagers, qui fait désormais partie intégrante des processus d'innovation, consiste notamment à mener en amont des réflexions et des questionnements sur leur rapport au produit innovant. Ils sont source d'innovation. On parle d'utilisateur acteur (78).

Nous proposons dans ce contexte de réaliser une étude sur l'objet connecté GASPARD®, actuellement au stade de prototype, avant sa mise sur le marché, auprès des blessés médullaires.

IV. ▪ Etude GASPARD®

IV.1. Objectifs

L'objectif principal de cette étude était de réaliser une enquête, au cours du processus de développement de l'objet connecté GASPARD®, afin d'évaluer son acceptabilité par ses usagers potentiels, les blessés médullaires, dans le contrôle de leur assise en fauteuil roulant manuel.

L'objectif secondaire était d'identifier les freins à l'utilisation du tapis GASPARD®.

La mesure du critère de jugement principal se fait par le questionnaire Attrackdiff® version courte et celle du *critère de jugement secondaire* par les réponses aux questions ouvertes du questionnaire.

IV.2. Matériel et méthodes

IV.2.1. Population d'étude

IV.2.1.1. Recrutement

D'une part, recrutement des patients suivis en consultation de médecine physique au CH Rebeyrol et en chirurgie d'escarre au CHU Dupuytren, à Limoges, par téléphone. D'autre part, proposition de participation à l'étude aux patients hospitalisés dans le service de MPR du CH Rebeyrol durant la période d'étude.

IV.2.1.2. Critères d'inclusion

Les patients inclus dans l'étude remplissent les critères suivants :

- Sujets âgés de plus de 18ans,
- Blessés médullaires,
- Avec/sans un antécédent d'escarre,
- Utilisant à temps plein le fauteuil roulant,
- Capables de réaliser des manœuvres de soulèvement sans assistance,
- Utilisant un smartphone avec une interface Android® ou iOS® sur iPhone®.

IV.2.1.3. Critères d'exclusion

Les critères d'exclusion pour participer à cette étude sont :

- Âge supérieur à 75ans (afin de minimiser les troubles moteurs et cognitifs liés au vieillissement),

- Présence d'une escarre avant le début de l'étude quel que soit sa localisation et son stade,
- N'utilisant pas le fauteuil roulant
- Présence de troubles mnésiques, de la compréhension, de l'attention/concentration,
- Sous tutelle,
- Ne parlant pas ni ne comprenant pas la langue française,
- Utilisant un smartphone avec une interface Windows®.

IV.2.2. Le Tapis connecté GASPARD®

Cinq prototypes du tapis connecté GASPARD® ont été fournis par la société CAPTIV pour l'étude (Figure 12). La description de l'objet connecté est détaillée dans le paragraphe ci-dessus (point II.2).



Figure 12 – Photos d'un prototype GASPARD®.

IV.2.3. Le questionnaire de satisfaction

Il est composé de 16 questions (confer Annexe II).

Les réponses aux questions 1 et 2 s'effectuaient dans un tableau. La question n°2 correspond à la version courte du questionnaire Attrakdiff®.

Les questions 3 et 4 n'ont pas été analysées car elles n'étaient pas adaptées à une enquête d'intention d'usage du tapis connecté GASPARD®.

La seizième question demande aux patients s'ils voulaient être informés des résultats de l'étude.

IV.2.4. Déroulement de l'étude

Les patients étaient contactés par téléphone à domicile et se voyaient proposer la possibilité de participer à l'étude. Les patients hospitalisés en MPR avaient également la possibilité de participer. Les critères d'inclusion et d'exclusion étaient passés en revue, par un médecin investigateur, et les formulaires d'information et de consentement étaient remis aux patients et signés.

Le tapis GASPARD® et son application mobile étaient présentés aux patients, au cours d'une séance éducative, par l'ergothérapeute et le médecin investigateur. Le tapis était déposé entre l'assise du fauteuil roulant et le coussin anti-escarre de chaque patient, temporairement, afin de vérifier son adaptabilité et de montrer son fonctionnement. L'application mobile était installée temporairement sur le smartphone des patients.

Tous les patients ont continué, parallèlement à l'étude, tous leurs traitements médicaux et paramédicaux habituels, sans modification pendant l'étude. Ils ont bénéficié d'une prise en charge pluridisciplinaire en médecine physique associant ergothérapie, kinésithérapie, et activité physique adaptée.

En fin de journée, un questionnaire de satisfaction leur était remis et était rempli le jour même.

L'étude se clôturerait, pour chaque patient, après la remise du questionnaire le jour même au médecin investigateur.

IV.2.5. Méthodes statistiques :

Le logiciel Minitab® (version 17.3.1) a été utilisé pour la réalisation des analyses statistiques.

Pour l'analyse et la présentation des résultats de la question n°2, correspondant au questionnaire Attrakdiff® short (version courte), le site internet de e-survey a été utilisé (<https://esurvey.uid.com/>).

Les termes suivants sont utilisés pour décrire les qualités de l'application et son attractivité :

QP : Échelle de Qualité Pragmatique : Décrit l'utilisabilité du produit et indique le niveau de facilité perçue des utilisateurs à atteindre leurs buts.

QH : Échelle de Qualité Hédonique – stimulation et identité : Indique dans quelle mesure le produit soutient le besoin de stimulation en proposant des contenus, fonctionnalités, styles d'interaction nouveaux, intéressants et stimulants, et dans quelle mesure le produit soutient une fonction sociale et communique une certaine identité de l'utilisateur.

ATT : Échelle d'Attractivité globale : Décrit la valeur globale perçue du produit, basée sur la perception des qualités pragmatiques et hédoniques.

Interprétation des résultats du questionnaire Attrakdiff® (79) :

1) Diagramme des valeurs moyennes :

Les valeurs moyennes des différentes sous-échelles de l'AttrakDiff® sont représentées sur ce diagramme. Les valeurs proches de la moyenne (zone entre 0 et 1) sont standards : elles ne sont pas négatives et signifient que le produit remplit son objectif sans avoir d'impact négatif. Toutefois, des améliorations sont possibles sur ces aspects pour créer une attractivité (=UX) très positive. Les valeurs en dehors de cette zone neutre sont à considérer comme des points positifs (de 1 à 3) ou négatifs (de -1 à -3) de l'application.

2) Diagramme de description par paire de mot :

Ce diagramme présente les valeurs moyennes pour chaque paire de mots. Les items sont regroupés par sous-échelles et placés autour d'un continuum avec au centre la valeur neutre 0, ce qui permet de distinguer très rapidement quels aspects sont perçus comme négatifs et quels aspects sont perçus comme positifs. Les valeurs extrêmes (entre -2 et -3 ou à l'inverse entre +2 et +3) sont particulièrement intéressantes. Elles montrent quelles dimensions sont critiques ou au contraire particulièrement positives, et appellent à des actions d'amélioration sur ces aspects.

3) Portfolio des résultats :

Les valeurs moyennes obtenues aux échelles hédoniques sont représentées sur l'axe vertical (la valeur la plus basse (-3) est située en bas, la valeur la plus haute (+3) en haut) et la valeur moyenne à l'échelle pragmatique est représentée sur l'axe horizontal (à gauche la valeur la plus basse (-3), à droite la valeur la plus haute (-3)).

Selon les scores obtenus aux deux dimensions, l'application évaluée sera positionnée dans l'une des zones, définissant ainsi sa « personnalité » ou son orientation. Chaque valeur moyenne est entourée d'un rectangle représentant l'intervalle de confiance du résultat. Le rectangle de confiance indique si les utilisateurs ont fait une évaluation homogène du produit ou si on constate une grande variété dans l'évaluation. Plus l'intervalle de confiance est grand, plus l'évaluation a varié selon les utilisateurs. Ainsi, il est plus difficile de catégoriser le système dans une zone particulière. Un petit intervalle de confiance témoigne d'une évaluation moins variable en fonction des utilisateurs et permet une catégorisation plus précise du système.

IV.2.6. Retombées attendues

- Evolution et optimisation du tapis GASPARD® en fonction de l'évaluation de l'End User.
- Poursuite de la validation du tapis GASPARD® si son taux d'acceptabilité est suffisant.

- Développement de nouveaux objets connectés pour les blessés médullaires en fonction de l'acceptabilité et des freins recueillis.

IV.3. Résultats

L'étude s'est déroulée du 5 mars au 13 avril 2018, soit 6 semaines, au CH Rebeyrol, à Limoges, dans le service de MPR.

IV.3.1. Population

Sur 61 patients listés, 47 ont été contactés : 10 patients étaient perdus de vue, 9 patients ont refusé de participer (Figure 13).

Parmi les motifs de refus de participation, on notait :

- Absence de smartphone : 3
- Ne se sent pas concerné : 4
- Indisponible pendant la période d'étude : 2

Enfin, 10 patients présentaient des critères d'exclusion :

- Présence d'escarre(s) : 8
- N'utilisant pas le fauteuil roulant (reprise de la marche à temps plein) : 1
- Age > 75ans : 1

Dix-huit patients ont été inclus. Parmi eux, 17 ont participé à l'étude, un a arrêté sa participation du fait de son assise de FRM trop étroite (diamètre de l'assise de base de 23 cm de largeur par 28cm de profondeur) pour insérer le tapis GASPARD®.

Quinze patients ont rempli le questionnaire. Les 2 patients qui n'ont pas répondu aux questions avaient arrêté l'étude à la suite d'un échec d'installation de l'application mobile sur leur smartphone. Ces patients possédaient le même smartphone (Samsung Galaxy J3®) avec une version Android® 5.1.1.

Les caractéristiques de la population étudiée sont répertoriées dans les Tableau 3 à Tableau 7.

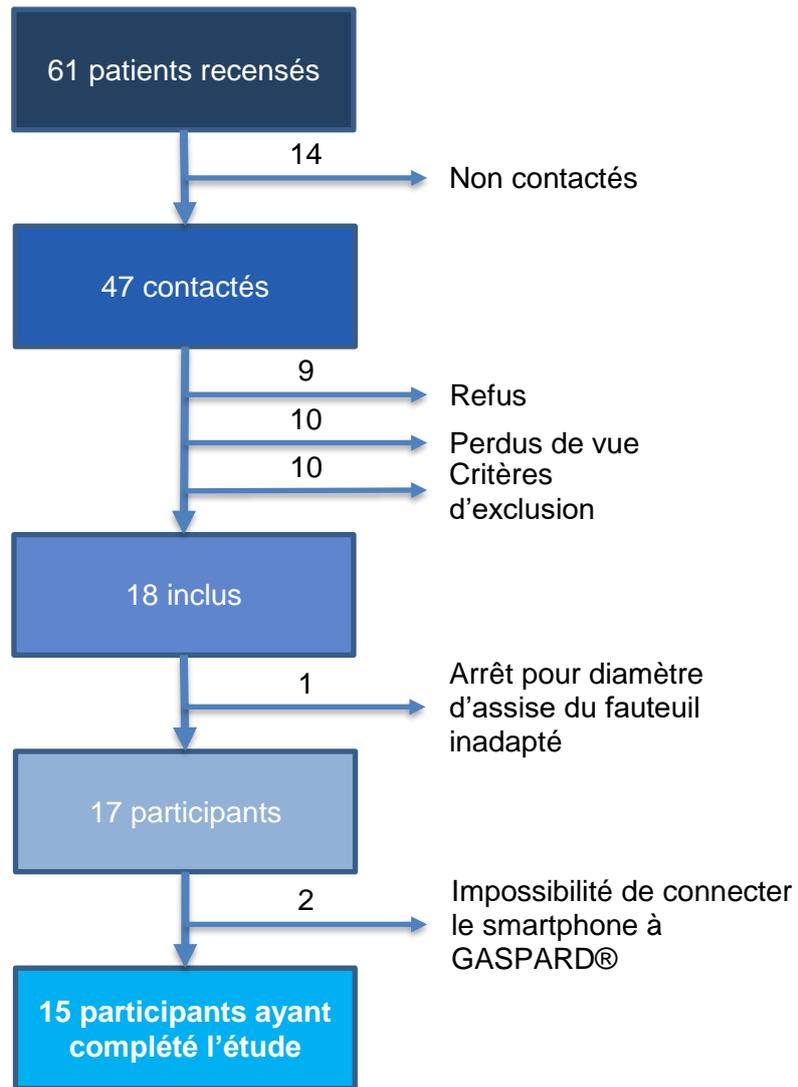


Figure 13 – Diagramme de flux.

Tableau 3 – Caractéristiques générales de la population étudiée.

Variable	Effectif	Moyenne (Ecart type)	Médiane (min-max)	
Age (années)	17	50,8 (8,4)	52 (35-61)	
IMC (kg/m ²)	17	26,7(6,6)	25,3 (19,4-48,4)	
Âge de la lésion (années)	17	21,5(10,3)	23 (2-36)	
Paramètres étudiés		Dénombrement	Pourcentage	
Score ASIA	A	16	94,1 %	
	B	1	5,9 %	
Niveau lésionnel	Paraplégie basse	7	41,2 %	
	Paraplégie haute	8	47,1 %	
	Tétraplégie basse	1	5,9 %	
	Tétraplégie haute (non ventilée)	1	5,9 %	
Etiologie	Traumatique	14	82,4 %	
	Vasculaire	3	17,6 %	
Situation familiale	Célibataire, avec enfant	3	17,6 %	
	Célibataire, sans enfant	5	29,4 %	
	En couple, avec enfant	6	35,4 %	
	En couple, sans enfant	3	17,6 %	
Antécédent d'escarre	Oui	16	94,1 %	
	Non	1	5,9 %	
Activités sportives	Oui	11	64,7 %	
	Non	6	35,3 %	
Tabac	Oui {	Actif	2	11,8 %
		Sevré	7	41,2 %
		Non	8	47,1 %
Alcool	Oui	17	100,0 %	
	Non	0	0,0 %	

(Paraplégie basse (niveau neurologique T10-T12, L1-L5, S1-S5), Paraplégie haute (T1 à T9), Tétraplégie basse (C7-C8) Tétraplégie haute non ventilée (C4-C6)) (1)

Tableau 4 – Caractéristiques de la population étudiée : antécédent d'escarre.

Paramètres étudiés		Dénombrement	Pourcentage
Antécédent d'escarre	Oui	16	94,1 %
	Non	1	5,9 %
Nombre d'escarre(s) par patient	0	1	5,9 %
	1	7	41,2 %
	2	6	35,2 %
	≥ 3	3	17,7 %
Nombre de patients ayant eu... (n = 17)	... au moins une escarre de stade 1	1	5,9 %
	... au moins une escarre de stade 2	5	29,4 %
	... au moins une escarre de stade 3	8	47,1 %
	... au moins une escarre de stade 4	9	52,9 %
Traitement (nombre de patients /17)	Chirurgical	10	58,9 %
	Médical	11	64,7 %
Localisation (n_{escarre} = 33)	Ischion	15	45,4 %
	Malléole	2	6,1 %
	Sacrum	9	27,3 %
	Talon	5	15,1 %
	Trochanter	2	6,1 %
Contexte de l'escarre (Nombre de patients /17)	Milieu écologique	12	70,6 %
	Nosocomiale lors d'une réhospitalisation	2	11,8 %
	Nosocomiale lors de la phase aigüe de la lésion	5	29,4 %

Tableau 5 – Prévention des escarres au fauteuil roulant.

Variable	Effectif	Moyenne (Ecart type)	Médiane (min-max)
Temps moyen passé au fauteuil (h/j)	17	12,6 (3,3)	12,0 (6,0-18,0)
Paramètres étudiés (n = 17)		Dénombrement	Pourcentage
Nombre de patients	Continu	10	58,8 %
	Fractionné	7	41,2 %
Push-up	Oui	7	41,2 %
	Non	10	58,8 %
Fréquence de repositionnement au fauteuil	> 10 / jour	7	41,2 %
	≤ 10 / jour	8	47,1 %
	Ne sait pas	2	11,7 %
Fréquence autosurveillance cutanée	≥ 1 / jour	8	47,0 %
	≥ 1 / semaine	4	23,5 %
	≥ 1 / mois	4	23,5 %
	Jamais	1	6,0 %
Incontinence	Fécale	3	17,6 %
	Urinaire	5	29,4 %
	Fécale et urinaire	2	11,8 %
	Non	7	41,2 %
Education thérapeutique	Oui	7	41,2 %
	Non	10	58,8 %
Nappe de pression	Oui	13	76,5 %
	Non	4	23,5 %

Tableau 6 – Matériel pour la mobilité.

Paramètres étudiés		Dénombrement	Pourcentage
Diamètre de l'assise	≥ 35 et < 40 cm	5	29,4 %
	≥ 40 et < 50 cm	11	64,7 %
	≥ 50 cm	1	5,9 %
Ancienneté du fauteuil	< 5 ans	11	64,7 %
	≥ 5 ans	6	35,3 %
Type de coussin	À air	7	41,2 %
	Mousse à mémoire de forme	4	23,5 %
	Nid d'abeille	4	23,5 %
	Hybride	2	11,8 %
Ancienneté du coussin	< 2 ans	6	35,3 %
	≥ 2 et < 5 ans	8	47,1 %
	≥ 5 ans	3	17,6 %
Fauteuil roulant électrique	Oui	2	11,8 %
	Non	15	88,2 %
Verticalisateur	Oui	5	29,4 %
	Non	12	70,6 %

Tableau 7 – A propos du smartphone.

Paramètres étudiés		Dénombrement	Pourcentage
Modèle	iPhone	5	29,4 %
	Samsung	9	52,9 %
	Autre	3	17,7 %
OS	Android 5.1.1	3	17,6 %
	Android 6.0	4	23,5 %
	Android 7.0	5	29,4 %
	iOS 9.3.5	1	5,9 %
	iOS 9.3.9	1	5,9 %
	iOS 11	3	17,6 %
Smartphone personnel	Oui	14	82,4 %
	Non, prêt d'un smartphone	3	17,6 %
Installation	Réussie	10	71,4 %
	Echec	3	21,4 %
	Problème de connexion	1	7,1 %

IV.3.2. Résultats du questionnaire

IV.3.2.1. Le Tapis connecté

A la question n°1 « Concernant le tapis connecté : Dans quelle mesure êtes-vous satisfait ? » (Les résultats sont présentés dans le Tableau 8.)

Plus de 60% (60-73.3%) des patients étaient très satisfaits vis-à-vis du tapis connecté concernant sa **dimension**, son **poids**, sa **facilité d'ajustement**, son **aspect sécuritaire**, sa **facilité d'utilisation** et son **confort**.

Trois patients (20%) n'étaient pas du tout satisfaits par les dimensions du tapis.

Concernant la **solidité** du tapis GASPARD®, 10 patients sur 15 (66.7%) ne se sentaient pas concernés par cette question.

L'**efficacité** du tapis GASPARD® était jugée plutôt satisfaisante pour 8 patients sur 15 (53.3%), tout à fait satisfaisante pour 5 patients (33.3%).

Tableau 8 – Satisfaction générale vis-à-vis de GASPARD® (n = 15).

	Tout à fait satisfait 	Plutôt satisfait 	Pas vraiment satisfait 	Pas du tout satisfait 	Non Concerné 
des dimensions (grandeur, hauteur, longueur, largeur) du tapis GASPARD® ?	66,7 % (10/15)	13,3 % (2/15)	0,0 %	20,0 % (3/15)	0,0 %
du poids du tapis GASPARD® ?	73,3 % (11/15)	13,3 % (2/15)	6,7 % (1/15)	6,7 % (1/15)	0,0 %
de la facilité d'ajustement (fixation, réglage) du tapis GASPARD® ?	60,0 % (9/15)	26,7 % (4/15)	0,0 %	13,3 % (2/15)	0,0 %
de l' aspect sécuritaire du tapis GASPARD® ?	66,7 % (10/15)	26,7 % (4/15)	0,0 %	0,0 %	6,6 % (1/15)
de la solidité (durabilité, résistance à l'usure) du tapis GASPARD® ?	33,3 % (5/15)	0,0 %	0,0 %	0,0 %	66,7 % (10/15)
de la facilité d'utilisation du tapis GASPARD® ?	66,7 % (10/15)	26,7 % (4/15)	0,0 %	0,0 %	6,6 % (1/15)
du confort du tapis GASPARD® ?	60,0 % (9/15)	26,7 % (4/15)	6,7 % (1/15)	0,0 %	6,6 % (1/15)
de l' efficacité du tapis GASPARD® pour répondre à vos besoins ?	33,3 % (5/15)	53,3 % (8/15)	0,0 %	6,7 % (1/15)	6,7 % (1/15)

IV.3.2.2. L'application mobile de GASPARD®

A la question n°2 : que pensez-vous de l'application ?

Les résultats sont présentés sous 3 formes :

- Un diagramme des valeurs moyennes (Figure 14),
- Un diagramme de description par paires de mot (15),
- Un portfolio des résultats (16).

Le diagramme des valeurs moyennes montre que l'application possède des qualités pragmatiques et hédoniques significatives positives (QP = 1,88 et QH = 1,17). Elle est perçue par les patients comme attractive (ATT = 1,13).

Dans le diagramme de description par paire de mot,

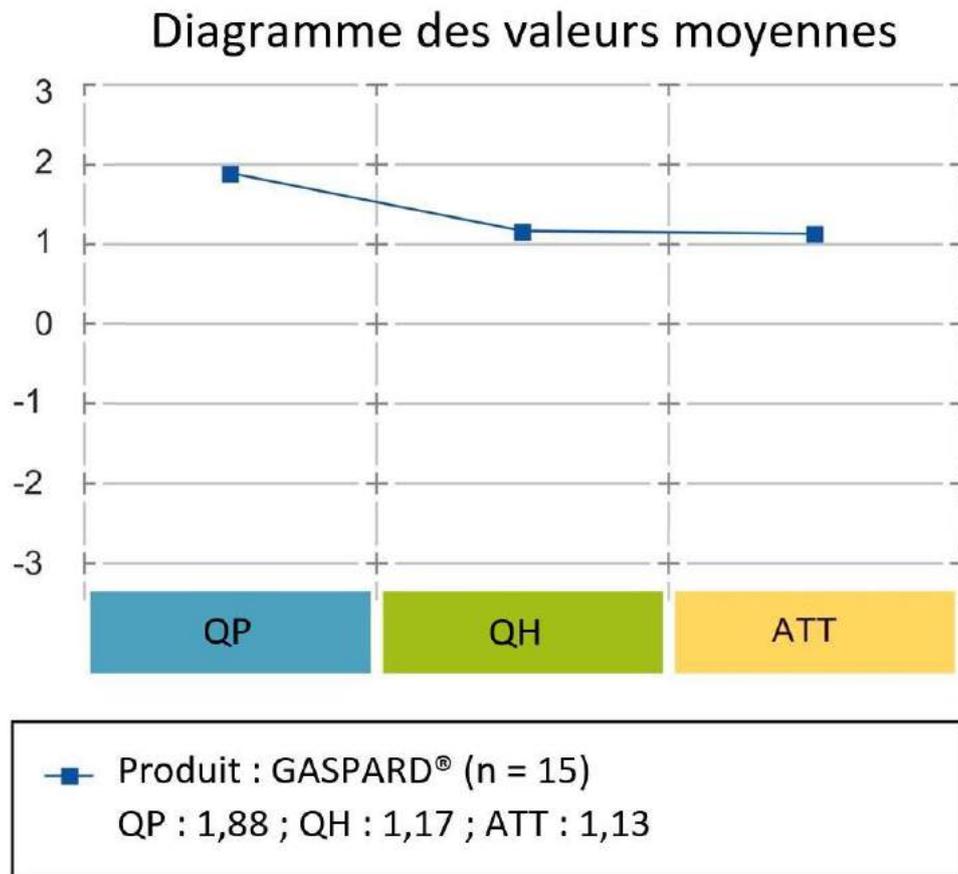
Concernant les *qualités pragmatiques*, les mots retenus pour qualifier au mieux l'application sont : simple, pratique et claire (entre +2 et +3) et prévisible (+1).

Concernant les *qualités hédoniques*, l'application est de bon goût, haut de gamme, créative (> +1).

Concernant *l'attractivité globale*, l'application est considérée comme belle et bonne (> +1).

L'application est **désirée** par les utilisateurs et a une tendance à être **orientée vers la tâche**. Ces résultats sont présentés dans le portfolio.

Figure 14 – Diagramme des valeurs moyennes du questionnaire Attrakdiff® version courte



(QP : Qualité Pragmatique ; QH : Qualité Hédonique ; ATT : Attractivité globale).

Figure 15 - Description par paire de mot du questionnaire Attrakdiff® version courte

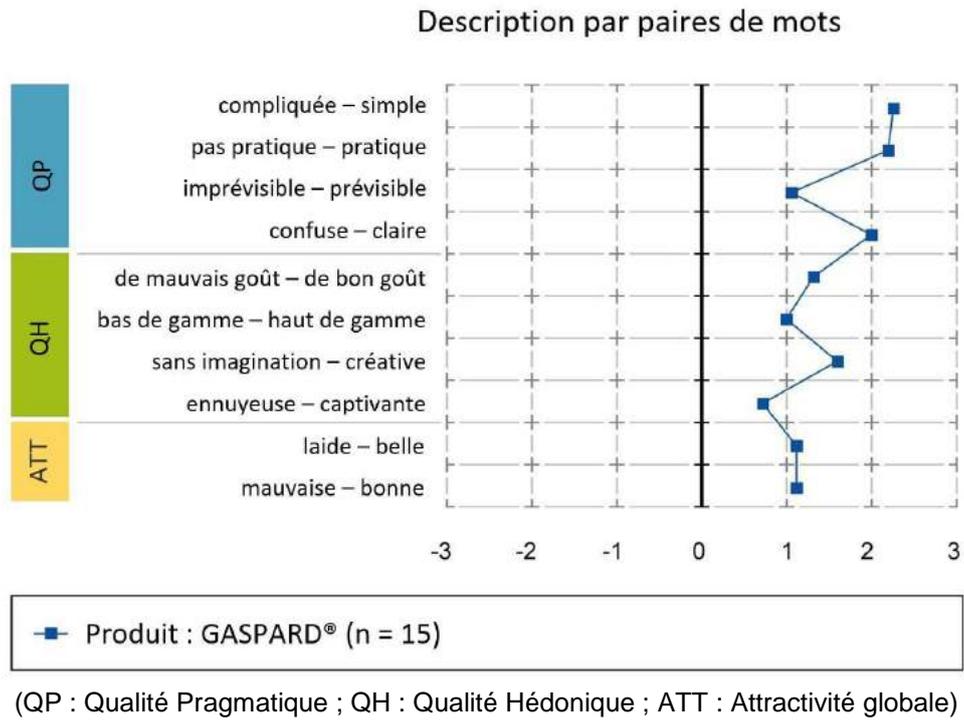
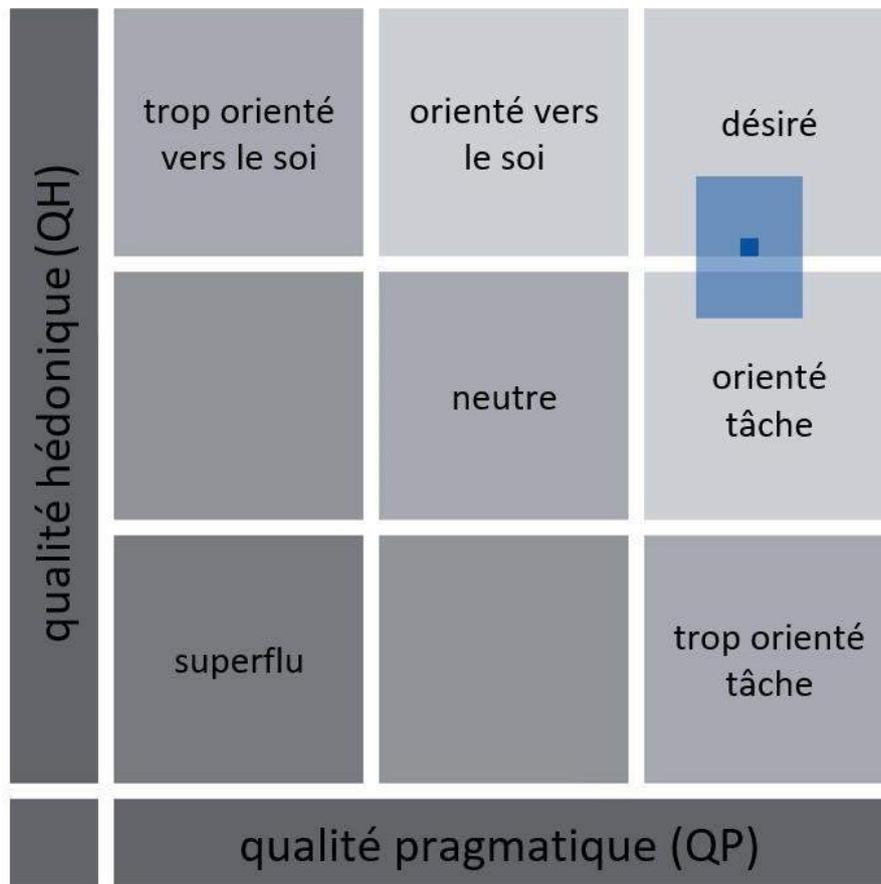


Figure 16 : Portfolio des résultats du questionnaire Attrakdiff® version courte.

Présentation du portfolio



■ Produit : GASPARD (n = 15)
QP : 1,88 Intervalle de confiance : 0,40
QH : 1,17 Intervalle de confiance : 0,54

(QP : Qualité Pragmatique ; QH : Qualité Hédonique)

IV.3.2.3. Concernant l'utilisation de GASPARD® en général

Les réponses aux questions 5, 6, 8, 11, 14 et 15 sont listées dans le Tableau 9.

La question n°7 demandait aux patients, à combien ils estimaient le coût de GASPARD® (Figure 17).

Les questions 9 et 10 soulevaient le questionnement d'une acquisition de l'objet connecté en fonction d'un remboursement par la sécurité sociale (Figure 18).

Tableau 9 – Utilisation et amélioration de GASPARD® : réponses aux questions fermées (Q5,6,8,11,14 et 15).

Questions générales sur GASPARD® (n = 15).			
Q5, Q6, Q8, Q11	Oui	Non	Ne sait pas
Faites-vous plus attention à votre positionnement ?	12/15 (80,0%)	2/15 (13,3%)	1/15 (6,7%)
Seriez-vous prêt à utiliser GASPARD® au quotidien ?	10/15 (66,7%)	4/15 (26,6%)	1/15 (6,7%)
Aimeriez-vous être équipé de GASPARD® ?	8/15 (53,3%)	7/15 (46,67%)	0/15 (0,0%)
Le conseilleriez-vous à d'autres personnes ?	14/15 (93,3%)	1/15 (6,7%)	0/15 (0,0%)

Questions fermées sur l'amélioration de GASPARD® (n = 15).			
Q14, Q15	Oui	Non	Ne sait pas
Seriez-vous prêt à partager vos données pour l'améliorer ?	13/15 (86,7%)	2/15 (13,3%)	0/15 (0,0%)
Option d'assistance gratuite ?	9/15 (60,0%)	6/15 (40,0%)	0/15 (0,0%)

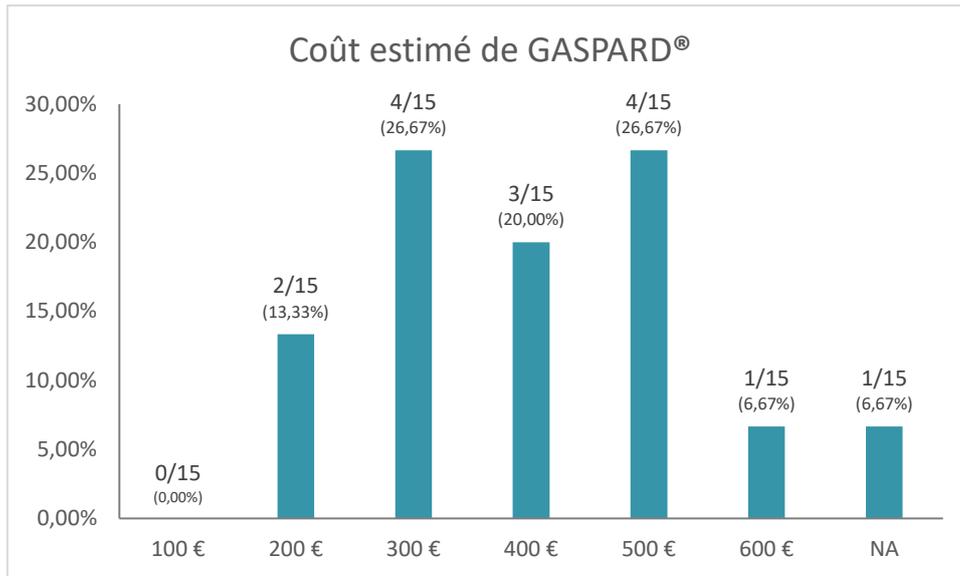


Figure 17 – Coût estimé de GASPARD par les patients (en euros ; par 15 patients) (question n°7).

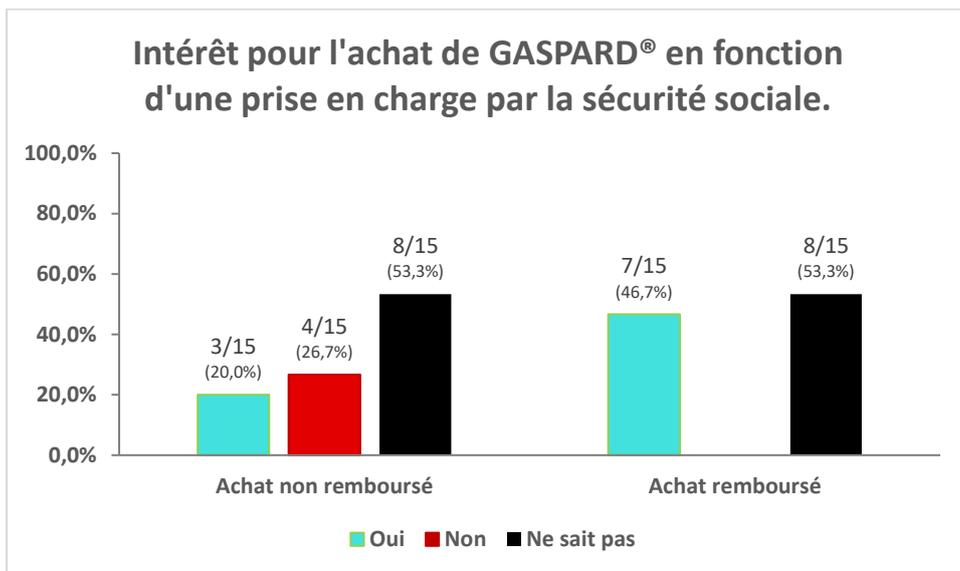


Figure 18 – Souhait d'un achat de GASPARD® selon le remboursement par la sécurité sociale (Questions 9 et 10).

IV.3.2.4. Réponses aux questions ouvertes

Les points négatifs soulevés fréquemment par les patients :

Trois patients ont signalé que la taille du tapis connecté GASPARD® n'était pas adapté à l'assise de leur fauteuil roulant (« Tapis trop grand »).

Deux patients ont critiqué le fait que GASPARD® avait besoin d'une connexion constante avec le smartphone et un patient a signalé une consommation importante de sa batterie de téléphone par l'activation permanente du Bluetooth® et de la géolocalisation.

Le volume du son des notifications était insuffisant pour 2 patients.

Pour 2 patients, GASPARD® compte parmi un matériel « de plus » à emporter lors des déplacements.

Les remarques et suggestions d'amélioration les plus fréquentes de GASPARD® :

6 patients sur 15 suggèrent d'intégrer GASPARD® à un coussin anti-escarre ou de l'attacher via des velcros au coussin anti-escarre.

2 patients proposent d'augmenter le volume des notifications.

IV.4. Discussion

L'objectif principal de cette étude était d'évaluer l'acceptabilité du tapis connecté GASPARD® par les blessés médullaires, futurs usagers potentiels.

IV.4.1. Acceptabilité de GASPARD® par les blessés médullaires

Les résultats de cette enquête montrent la bonne acceptabilité du tapis connecté GASPARD® par les participants de l'étude.

L'acceptabilité (80) renvoie à la valeur de la représentation mentale que se construisent les individus concernant un objet technologique donné (notamment à propos de son utilité et de son utilisabilité mais pas seulement). C'est une dimension subjective, qui renvoie aux notions de jugement à l'égard d'un objet technologique et d'intention comportementale.

De nombreux modèles d'acceptabilité ont été développés ces dernières années par les psychologues, sociologues et ergonomes, avec pour ambition de prédire l'usage avant utilisation, après utilisation ou lors de phase d'appropriation (81).

Nielsen propose deux dimensions, l'acceptabilité pratique et l'acceptabilité sociale (82).

- **L'acceptabilité pratique** correspond à l'utilité pratique de l'objet, celle-ci étant déterminée par son utilité théorique et son utilisabilité (83). Elle englobe ainsi à la fois les fonctionnalités proposées et la facilité d'usage (84). Il s'agit alors d'une impression générale guidée par des questions de manipulabilité, d'efficacité, de maniabilité et de compatibilité de l'objet notamment avec l'organisation qui en fait usage.
- **L'acceptabilité sociale** : Nielsen reste vague sur cette définition. Pour Bobillier-Chaumon M-E et Dubois M. (84), c'est un concept incluant à la fois les impressions des usagers mais également les attitudes et les contraintes sociales et normatives conduisant à choisir ou supporter l'utilisation d'une technologie donnée.

Pour Lu et Yeung (85), elle est considérée sous de multiples dimensions notamment économiques, juridiques, politiques ou éthiques, et culturelles.

L'évaluation de l'acceptabilité d'une nouvelle technique nécessite alors d'interroger les perceptions, les représentations, la manière dont l'individu s'imagine pouvoir utiliser ou non le nouvel objet qui vient bouleverser ses routines, autant d'éléments qui vont conditionner son "intention d'usage" (81). L'équipe de Barnier et al. (86) propose dans son étude, une démarche permettant d'évaluer l'acceptabilité d'un nouvel objet connecté (une plateforme de capteurs de comportements à usage professionnel) auprès de futurs usagers, leur attribuant ainsi un rôle actif dans le processus d'innovation. Dans leur enquête, « l'objet connecté est considéré comme étant acceptable aux yeux de l'utilisateur interrogé si son impression générale est positive, si l'objet est perçu comme présentant un intérêt fort pour sa structure, et encore plus si l'utilisateur affiche une forte intention d'utilisation ».

Dans notre étude, l'impression générale des participants concernant GASPARD® était positive avec une application mobile désirée et considérée comme attractive par les participants, avec plus de 60% (60-73.3%) d'entre eux tout à fait satisfait par le tapis connecté ; 10 patients sur 15 sont prêts à l'utiliser au quotidien.

Une autre perspective consiste plutôt en l'étude des phases par lesquelles une technologie passe, entre le concepteur et l'utilisateur, avant d'être diffusée et utilisée par le plus grand nombre. Il s'agit de la perspective du processus d'acceptabilité proposée par Bobillier-Chaumon et Dubois (84) où la relation d'usage est supposée « dynamique puisqu'elle suppose une confrontation itérative de l'instrument avec le projet de l'utilisateur » (87) et elle est temporelle parce qu'elle compte trois phases : la phase d'acceptabilité a priori, puis celle d'acceptation et la phase d'appropriation (82, 88).

➤ *La phase d'acceptabilité a priori (83)*

Elle débute à partir du moment où l'utilisateur entend parler pour la première fois d'une technologie et s'étend jusqu'aux premiers essais réalisés par l'utilisateur. Lors de cette première phase, l'utilisateur est supposé construire une représentation subjective de la technologie, puis formuler à son endroit ses premiers jugements (85, 89, 90).

Par ailleurs, dans le cadre de la conception de technologie, avoir un retour le plus précoce possible de la part des utilisateurs quant aux jugements qu'ils émettent à l'endroit de la technologie, permet aux concepteurs d'ajuster leur activité et identifier les bonnes voies de développement. Sur ces bases les concepteurs pourront s'engager plus sûrement, dans la deuxième phase du processus d'acceptabilité.

➤ *La phase d'acceptation (83)*

Elle débute dès les premières utilisations de la technologie (91) et peut s'étendre sur une durée quantifiable de un à six mois (92). L'objectif de cette phase est d'aboutir à des vérifications quant à l'utilisabilité effective du système technologique, en vue de le modifier si besoin. Cependant, cette phase ne se réduit pas aux seules mesures objectives d'acceptabilité, ces mesures peuvent être habilement complétées par des mesures subjectives, ayant pour finalité de s'enquérir des perceptions liées à l'utilisation du système ou encore des évaluations du niveau de satisfaction liée à l'utilisation du système technologique. Lors de cette étape, le degré d'acceptabilité d'une technologie fait l'objet d'un diagnostic. Ce dernier peut s'appuyer à la fois sur les modèles issus du champ des IHM (Interactions Homme-Machine) et du MSI (Management des Systèmes d'Information), complétés par ceux mesurant la satisfaction (93, 94) ou l'expérience utilisateur (95, 96). Ainsi, lors de la phase d'acceptation le plus grand ajustement est réalisé du côté de la technologie.

➤ *La phase d'appropriation (83)*

Elle correspond à l'usage ordinaire de la technologie réalisé par l'utilisateur. L'appropriation « renvoie à la façon dont l'individu investit personnellement l'objet ou le système et dans quelle mesure celui-ci est en adéquation avec ses valeurs personnelles et culturelles, lui donnant envie d'agir sur ou avec celui-ci, et pas seulement de subir son usage (97). Le cas extrême de l'appropriation est celui où l'objet devient une composante de l'identité du sujet ».

Lors de cette dernière phase, l'ajustement ne se fait pas du côté de la technologie, mais du côté de l'utilisateur ou du groupe d'utilisateurs. Les utilisateurs seraient alors la dernière variable d'ajustement pour que la technologie soit convenablement implantée et diffusée.

Notre étude s'inscrit dans le continuum acceptabilité-acceptation de l'objet connecté.

En effet, les participants découvraient le prototype GASPARD®, et émettaient un premier jugement sur l'objet connecté. Leur perception subjective était prise en compte avec le questionnaire Attrakdiff®.

Le questionnaire AttrakDiff® a été développé par Hassenzahl et al. (2003) pour évaluer les qualités pragmatiques, les qualités hédoniques ainsi que l'attractivité des produits interactifs (79). Selon lui, la qualité perçue d'un système dépend de deux attributs principaux : sa qualité pragmatique et sa qualité hédonique.

- La qualité pragmatique désigne principalement les aspects instrumentaux du système ou produit, c'est-à-dire son utilité et son utilisabilité. Ces qualités pragmatiques vont soutenir la réalisation d'objectifs – tâches (appelés « do goals »).

La clarté du système, sa structure ou sa prévisibilité sont autant d'attributs liés à la qualité pragmatique.

- La qualité hédonique quant à elle est non instrumentale et se réfère au soi. Elle est donc liée à l'utilisateur, et se base sur un jugement du potentiel du produit à procurer du plaisir et à satisfaire l'épanouissement de besoins humains plus profonds appelés « be goals ».

La capacité du système interactif à stimuler l'utilisateur, à le connecter aux autres, à lui donner un sentiment de contrôle ou encore à lui conférer une certaine popularité sont des attributs liés à la qualité hédonique.

Ces deux attributs pragmatique et hédonique se combinent pour générer une évaluation globale de l'attractivité du produit, qui désigne l'appréciation globale découlant de la qualité perçue. Cette dernière va finalement être à l'origine de conséquences comportementales (ex : accroissement de l'usage) et émotionnelles (ex : joie).

Bien que la qualité pragmatique soit clairement le meilleur prédicteur des préférences des utilisateurs, la qualité pragmatique et la qualité hédonique semblent avoir presque le même impact sur l'attractivité (98).

Rapidement devenu populaire, l'AttrakDiff® est utilisé depuis une dizaine d'années dans de nombreuses études scientifiques en tant que mesure de la qualité de l'expérience utilisateur avec un système interactif.

Parmi les domaines d'application, on peut citer de manière non exhaustive, l'évaluation de :

- Prototypes d'objets connectés en santé : le corset connecté relié via Bluetooth à une application mobile, visant l'adhérence au long terme du port du corset chez des adolescents scoliotiques (99).
- Applications dans le domaine de la santé mobile : centré sur le « quantified self » (100) le coaching virtuel (101)
- Jeux-vidéos (102)
- Mais aussi d'applications professionnelles (103), de mondes virtuels (104) ou encore de plateformes d'e-learning (105).

IV.4.2. Le paradoxe entre l'intention d'utilisation et l'acquisition de GASPARD®

On note un paradoxe entre l'engouement envers GASPARD® pour l'utiliser mais seulement mais seulement 8 participants souhaitent l'acquérir.

Les freins identifiés dans l'étude à l'utilisation de GASPARD® :

- **Les dimensions du tapis connecté :** GASPARD® mesure 40cm de long par 40 cm de large. Il n'existe pour l'instant qu'un seul modèle. Dans l'étude, parmi les sujets inclus, 1 personne a quitté l'étude précocement du fait d'un diamètre d'assise de son fauteuil de 23 cm. Il s'agissait d'un fauteuil roulant manuel avec une coque moulée sur mesure pour l'assise. 6 participants sur 15 avaient également un diamètre d'assise hors limite (5 à moins de 40cm et 1 à plus de 50cm) Trois patients étaient insatisfaits par ces dimensions et les considéraient comme un point négatif de GASPARD®.

Lorsque le tapis est inséré dans un fauteuil avec un diamètre d'assise inférieur, il prend une forme incurvée ; Les capteurs sont activés malgré l'absence d'une personne assise dessus. Même si l'on tente de calibrer une position dans cette configuration, les push-up ne sont pas détectés et donc non décomptés.

Ces différentes assises existantes rappellent l'existence d'une grande hétérogénéité et d'un choix « sur mesure » des fauteuils roulants.

- **Un matériel supplémentaire à déplacer lors des transferts.** Les participants ont évoqué leurs difficultés lors des transferts dans un véhicule, de devoir retirer le coussin anti-escarre avant de replier le fauteuil roulant à chaque fois. Ils suggèrent un système 2 en 1 ou GASPARD® ferait partie intégrante du coussin ou se fixerait à lui.
- **Le son des notifications insuffisamment audible :** Des participants ont signalé ne pas entendre le son des notifications malgré un téléphone calibré au volume maximal. L'application a pour point fort, d'envoyer des notifications pour rappeler à son usager la réalisation régulière de push-up et le signalement d'un mauvais positionnement. Ce type de feedback auditif a été étudié dans la littérature chez les blessés médullaires (106, 107).
- **Des problèmes de connexion** entre le smartphone des participants et le tapis connecté. Deux participants ont arrêté l'étude du fait d'une impossibilité de connexion de leur smartphone à l'objet connecté. L'un d'entre eux avait acheté un téléphone récemment (moins d'un mois) mais possédait une version obsolète de l'interface utilisateur Android (version 5.1.1). D'autre ont réussi à se connecter avec cette version mais avec la survenue itérative de déconnexion.
- **Le frein économique :**
 - *Le coût de GASPARD®* peut être un frein à l'acquisition. Son coût prévu à la vente par les concepteurs est de 400€. La plupart des participants estimaient son coût, dans le questionnaire, entre 300 et 500€. L'enquête réalisée en 2017 par l'institut de sondage OpinionWay montre que le prix de l'objet connecté reste principal frein à l'achat pour 46% des français (base de 623 français sondés) (108).
 - *Un achat conditionné par un remboursement :* L'absence d'un remboursement par la sécurité sociale peut être un frein à l'achat de cet objet connecté. (cf Figure 18) . Cela rejoint le constat fait dans la pratique médicale française courante, où le non remboursement d'un produit de santé peut être un motif de refus d'utilisation de la part du patient. A noter que plus de la moitié des participants (8/15) ne se prononcent pas dans les 2 cas.

IV.4.3. Les leviers de l'étude

Cette étude traite d'un sujet innovant et d'actualité, le tapis connecté GASPARD®, dans un contexte où la m-Santé est en plein développement. C'est la première concernant l'acceptabilité d'un objet connecté dans le contrôle de l'assise au fauteuil roulant chez les blessés médullaires. Elle remet le futur usager potentiel, au cœur du processus de développement d'un objet connecté en santé en le rendant acteur.

Cette étude a également permis aux participants de se sensibiliser sur la réalisation de manœuvres préventives au fauteuil roulant avec pour la majorité d'entre eux, dire vouloir faire plus attention à leur position. On peut noter que la quasi-totalité des participants a eu au moins une escarre depuis la survenue de leur pathologie.

IV.4.4. Les limites de l'étude :

L'échantillon de la population était de petite taille mais respectait le profil habituel d'une population de blessés médullaires (majorité d'hommes, paraplégies prédominantes, origine traumatique et atteinte complète dans la plupart des cas) (81).

Le biais de participation : Le recrutement des patients s'est fait par téléphone. Il est fort probable que les patients ayant accepté de participer à l'étude étaient les plus motivés.

L'Usage du smartphone : trois participants étaient non-usager de smartphone. Cependant, ils ont su utiliser sans problème celui prêté durant l'étude. Un autre participant a même décidé d'en acquérir un durant l'étude.

L'étude n'est pas réalisée en milieu écologique. Elle s'est déroulée en milieu hospitalier. Or, l'une des caractéristiques et qualité du tapis connecté GASPARD® est son utilisation en milieu écologique. Cet objet connecté est conçu à la base pour accompagner l'utilisateur à réaliser ses manœuvres préventives d'escarre dans sa vie quotidienne et dans son environnement. Nombre d'entre eux sont actifs et ont émis le regret de ne pouvoir l'essayer dans leurs activités.

Certaines questions posées n'étaient pas adaptées à l'étude (Q3 et 4) car elles supposaient une utilisation du tapis connecté en milieu écologique, pendant plus d'un mois.

La brièveté de l'étude peut avoir une influence sur les résultats du questionnaire pour plusieurs raisons :

- L'Effet nouveauté de l'objet connecté et de son application mobile : les résultats du critère de jugement principal mettaient en valeur les qualités pragmatiques de l'application qui soulignent souvent une prise en main rapide de l'application mobile. Avec le temps et l'appropriation du système, les qualités hédoniques se renforcent. Plusieurs études ont montré que la nature des différentes qualités de l'expérience utilisateur (UX) change avec le temps. Par exemple, Karapanos et al. (109) ont suivi six participants pendant un mois après l'achat d'un iPhone d'Apple et ont constaté que

l'importance de sa nouveauté et ses significations sociales s'estompent rapidement, mais qu'au fil du temps différentes sources de qualité hédonique ont émergé, comme la participation du produit dans les rituels du quotidiens et activités favorites.

- Certaines caractéristiques du tapis n'ont pu être testées comme la solidité (item dans Question n°1) où l'usage du tapis est nécessaire.

IV.4.5. Les perspectives :

Réalisation d'une nouvelle étude en milieu écologique, en phase d'appropriation dans le processus d'acceptabilité.

Sur une longue durée afin de vérifier l'adhésion au long court à cette nouvelle technologie, dans le cadre d'une maladie chronique, avec nouvelle mesure de l'expérience utilisateur via le questionnaire Attrakdiff® à plusieurs mois d'intervalle.

Etudier le changement de comportement du blessé médullaire, dans la réalisation des mesures préventives au fauteuil et de l'impact du feedback généré par cet objet connecté, et ce au long court.

L'utiliser précocement en phase aiguë de la lésion médullaire pour sensibiliser le patient dès le début de sa prise en charge en rééducation à la réalisation de manœuvres préventives au fauteuil et à porter une attention à son assise en évitant des points d'hyperappui.

Obtenir un remboursement de GASPARD® par la sécurité sociale :

- Actuellement, les objets connectés visant la santé et le bien-être ne sont pas pris en charge par la sécurité sociale. La qualification d'un objet connecté comme un Dispositif Médical dépend de l'usage prévu de l'objet : c'est sa finalité d'usage et la volonté du fabricant qui font d'un objet connecté un Dispositif Médical. Pour donner droit à un remboursement par l'Assurance Maladie, les dispositifs médicaux à usage individuel doivent être inscrits sur la Liste des Produits et Prestations (LPP) remboursables, fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. La démarche d'inscription à la LPP relève d'une initiative volontaire du fabricant. Ce processus, encadré par la Haute Autorité de Santé (HAS), peut apparaître complexe et long pour les fabricants. Le délai d'éligibilité peut sembler incompatible avec le besoin de réactivité nécessaire au développement des entreprises innovantes. La majorité des fabricants se passent ainsi de cette étape. De ce fait, rares sont les objets connectés de santé pris en charge par l'assurance maladie.
- De même, les Organismes Complémentaires d'Assurance Maladie – OCAM (Mutuelles, Sociétés d'assurance, Institutions de prévoyance) qui participent principalement en complément de l'Assurance Maladie n'interviennent pas dans la prise en charge de ces frais.

- L'Assemblée Nationale s'est récemment saisi du sujet. Les députés membres de la Commission des affaires économiques, dans un rapport déposé à l'Assemblée Nationale le 10 janvier 2017 relatif aux enjeux stratégiques, économiques et sociétaux des objets connectés, préconisent de « Développer une stratégie e-santé de prévention à destination des populations fragiles ou particulièrement exposées à des risques sanitaires. Les objets connectés qui participent de cette politique de prévention pourraient être au moins partiellement pris en charge par la Sécurité sociale » (110).
- Cette prise de position pourrait ouvrir la voie à des négociations avec l'Assurance Maladie pour assouplir les critères de prise en charge des objets connectés.
- La société Captiv' tente actuellement d'effectuer des démarches pour obtenir une prise en charge par l'assurance maladie et les mutuelles, du tapis connecté GASPARD®.

Conclusion

L'escarre est une complication bien connue du blessé médullaire, d'origine plurifactorielle. Une fois présente, elle entraîne sur le plan fonctionnel une limitation des activités et une restriction majeure de participation. En réponse à ce problème, un programme d'éducation thérapeutique est mis en place afin de consolider l'auto-prise en charge du patient avec une équipe pluridisciplinaire.

La nappe de pression, utilisée en pratique clinique dans le contrôle de la posture au fauteuil roulant peut donner un feedback direct au patient sur la localisation de ses points appuis. Cependant, ses mesures ne sont pas réalisées en condition écologique et sa fiabilité est discutée.

Le tapis GASPARD®, objet connecté, pourrait être une des solutions envisageables pour stimuler et guider le blessé médullaire dans la réalisation de mesures préventives au fauteuil. L'enquête réalisée montre une bonne acceptabilité de leur part et a permis de les intégrer dans le processus de conception d'un objet innovant. Des études futures sont à envisager afin de vérifier le retentissement de ce feedback chez les blessés médullaires, à moyen et à long terme, et d'évaluer de quelle manière ils s'approprient cet objet connecté.

La santé mobile et plus largement la e-Santé sont à leur début et changent notre pratique médicale. Une ambivalence plane concernant leur usage. Une régulation est en train de se mettre en place. Soyons acteurs dans ce mouvement et non spectateurs...

Références bibliographiques

- (1) Albert.T. et al. Physical and rehabilitation medicine (PRM) care pathways: “Spinal cord injury”. *Ann. phys. rehabil. med.*;55 :440–450.
- (2) Kirshblum S., et al. International standards for neurological classification of spinal cord injury (Revised 2011). *J Spinal Cord Med.* 2011 ;34(6) :535-546
- (3) HAS Haute Autorité de Santé. ALD n°20 - Paraplégie (lésions médullaires)2007. [En ligne] https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_588551/fr/ald-n20-paraplegie-lesions-medullaires. Consulté le 22 avril 2017.
- (4) Mailhan et al. Paraplégie et tétraplégie d’origine traumatique. *Neurologies.* 2002 ; 5 : 411-424
- (5) Lance JW., et al. Spasticity : disorder of motor control. Chicago : Year Book Medical, 1980 : 485-494
- (6) Ben Smaïl D. et al. Evaluation clinique de la spasticité. *Neurochirurgie.*2003 ;49 :190-198
- (7) Even-Schneider A. et al. Spécificités cliniques du blessé médullaire(escarres, HRA, spasticité). *Prog Urol.*2007 ;17 :454-456
- (8) Ruffion A. et al. Suivi des vessies neurologiques du blessé médullaire et du patient porteur d’une myéломéningocèle *Revue de la littérature et recommandations pratiques de suivi Pelv Perineol* (2006) 1: 304–323
- (9) Soler JM., Mieusset R. Blessé médullaire : prise en charge en andrologie. *Androl.*2009 ;19:90-98
- (10) Perrouin-Verbe B. et al. Sexualité de la patiente neurologique *Prog Urol.*2013
- (11) DeForge D. et al. Fertility following spinal cord injury: a systematic review. *Spinal Cord* 2005;43:693-703.
- (12) Beuret Blanquart F, Boucand MH. Vieillesse chez les blessés médullaires. *Ann Readapt Med Phys* 2003;46:578–91.
- (13) Cosman BC, James MS. The gastrointestinal system. In: Whiteneck GG, editor. *Aging with spinal cord injury*. New York: Demos publications; 1993. p. 117–27.
- (14) Glickman S et al. Bowel dysfunction in spinal cord injury patients. *Lancet* 1996;15:1651–3.

- (15) Han TR. et al. Chronic gastrointestinal problems and bowel dysfunction in patients with spinal cord injury. *Spinal Cord* 1998;7:485–90.
- (16) Krogh K. et al. Colorectal function in patients with spinal cord lesions. *Dis Colon Rectum* 1997;40(10):1233–9.
- (17) Krogh K, Mosdal C, Laurberg S. Gastro-intestinal and segmental colonic transit times in patients with acute and chronic spinal cord lesions. *Spinal Cord* 2000;38(10):615–21.
- (18) Leduc BE, Spacek E, Lepage Y. Colonic transit time after spinal cord injury: any clinical significance? *J Spinal Cord Med* 2002;25:161–6.
- (19) Dampousse M. et al. Evaluation des troubles anorectaux chez les paraplégiques. *Ann. phys. rehabil. med.* 2005 ;48 :231–239
- (20) Wittenberg RH, Peschke U, Bötzel U. Heterotopic ossification after spinal cord injury. Epidemiology and risk factors. *J Bone Joint Surg Br.* 1992; 74: 215-8.
- (21) Van Kuijk AA, Geurts AC, van Kuppevelt HJ. Neurogenic heterotopic ossification in spinal cord injury. *Spinal Cord.* 2002; 40: 313-326
- (22) Van Kuijk AA. Neurogenic heterotopic ossification in spinal cord injury. *Spinal Cord.* 2002 ;40 :313–326.
- (23) Beuret-Blanquart F., Boucand M.-H. Vieillessement chez les blessés médullaires. *Ann. phys. rehabil. Med* 2003 ;46 :578-591
- (24) Dauty M, Perrouin-Verbe B, Maugars Y, Dubois C, Mathe JF. Supralesional and sublesional bone mineral density in spinal cord-injured patients. *Bone* 2000;27:305–9
- (25) Jackson AB, Wadley V. A multicenter study of women’s self-reported reproductive health after spinal cord injury. *Arch Phys Med Rehabil* 1999;80:1420–8
- (26) Krause JS. Aging after spinal cord injury: an exploratory study. *Spinal Cord* 2000;38:77–83.
- (27) Ragnarsson KT, Sell GH. Lower extremity fractures after spinal cord injury: a retrospective study. *Arch Phys Med Rehabil* 1981;62:418– 23.
- (28) Widerström-Noga E, Biering-Sørensen F, Bryce T, Cardenas DD, Finnerup NB, Jensen MP et al. The International Spinal Cord Injury Pain Basic Data Set. *Spinal Cord* 2008; 46: 818–823.
- (29) <http://www.cofemer.fr/UserFiles/File/Lefort%20DOULEUR%20BM%20Amiens.pdf>

- (30) Johnson RL, Gerhart Ka, McCray J, Menconi JC, Whiteneck GC. Secondary conditions following spinal cord injury in a populationbased sample. *Spinal Cord* 1998;36:45–50
- (31) Pentland W, McColl MA, Rosenthal C. The effect of aging and duration of disability on long term health outcomes following spinal cord injury. *Paraplegia* 1995;33:367–73.
- (32) Gerhart KA, Bergstrom E, Charlifue SW, Menter RR, Whiteneck GG. Long-term spinal cord injury :functional charges over time. *Arch Phys Med Rehabil* 1993;74:1030–4.
- (33) Pentland W, Twoney LT. The weight-bearing upper extremity in women with longterm paraplegia. *Paraplegia* 1991;29:512–30.
- (34) Gerhart KA, Weitzenkamp DA, Kennedy P, Glass CA, Charlifue SW. Correlates of stress in long-term spinal cord injury. *Spinal Cord* 1999;37:183–90.
- (35) Cushman LD, Hassett J. Spinal cord injury: 10 and 15 years after. *Paraplegia* 1992;30:690–6.
- (36) Defloor T, Herremans A, Grypdonck M. Herziening Belgische richtlijnen voor Decubituspreventie. Brussel : Federaal Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu, 2004
- (37) Fuhrer et al. Pressure ulcers in community-resident persons with spinal cord injury :prevalence and risk factors .*ArchPhysMedRehabil*.nov 1993;74(11) :1172-7.
- (38) Garber SL et al. Pressure ulcers in veterans with spinal cord injury : a retrospective study. *J Rehabil Res Dev*.oct2003;40(5) :433-41.
- (39) ANAES, PERS, SFFPC. Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé. Texte long. Conférence de consensus. 2001
- (40) Guttman L. et al. The prevention and treatment of pressure sores. *Bedsore biomechanics*. 1976 ; 153-159.
- (41) NPUAP-EPUAP-PPPIA. Prevention and Treatment of Pressure Ulcers : Quick Reference Guide octobre 2014
- (42) Chen Y. et al.Pressure Ulcer Prevalence in People With Spinal Cord Injury: Age-Period-Duration Effects. *Arch Phys Med Rehabil*.2005 ;86(6) :1208-1213
- (43) Krause JS. et al. An Exploratory Study of Pressure Ulcers After Spinal Cord Injury: Relationship to Protective Behaviors and Risk Factors .*Arch Phys Med Rehabil*.2001 ;Vol 82 :107-113

- (44) Tate DG. et al. Patterns of alcohol use and abuse in persons with spinal cord injury: risk factors and correlates. *Arch Phys Med Rehabil.* 2004;85:1837–47.
- (45) Saunders L. and Krause J. Personality and Behavioral Predictors of Pressure Ulcer History. *Top Spinal Cord Inj Rehabil.* 2010 ;16(2):61-71.
- (46) Krause JS. et al. Depression after spinal cord injury: relation to gender, ethnicity, aging, and socioeconomic indicators. *Arch Phys Med Rehabil.* 2000;81:1099-1109.
- (47) Kroll T. et al. Secondary conditions in spinal cord injury: Results from a prospective survey. *Disabil and Rehabil.* 2007; 29(15): 1229 – 1237
- (48) Reddy M. et al. Preventing pressure ulcers : a systematic review. *JAMA.* 2006 Aug 23 ;296(8) :974-84
- (49) Éducation thérapeutique dans la prise en charge de l'escarre chez le paraplégique : le guide ETP SOFMER ; 2014
- (50) Bogie K, Wang X, Fei B, Sun J. New technique for real-time interface pressure analysis: Getting more out of large image data sets. *J Rehabil Res Dev.* 2008;45(4):523 35.
- (51) Reenalda J, Jannink M, Nederhand M, IJzerman M. Clinical Use of Interface Pressure to Predict Pressure Ulcer Development: A Systematic Review. *Assist Technol.* 30 juin 2009;21:76 85.
- (52) Sprigle S, Dunlop W, Press L. Reliability of bench tests of interface pressure. *Assist Technol Off J RESNA.* 2003;15(1):49 57.
- (53) Harstall C. Institute of Health Economics | [Internet]. [cité 5 févr 2018]. Disponible sur: <https://www.ihe.ca/publications/interface-pressure-measurement-systems-for-management-of-pressure-sores>
- (54) Stinson MD, Porter-Armstrong AP, Eakin PA. Pressure mapping systems: reliability of pressure map interpretation. *Clin Rehabil.* août 2003;17(5):504 11.
- (55) Allen V, Ryan DW, Murray A. Repeatability of subject/bed interface pressure measurements. *Journal of Biomedical Engineering* 1993 Jul;15:329-32.
- (56) Ferguson-Pell M, Cardi MD. Prototype development and comparative evaluation of wheelchair pressure mapping system. *Assistive Technology* 1993;5(2):78-91.
- (57) Shelton F, Lott JW. Conducting and interpreting interface pressure evaluations of clinical support surfaces. *Geriatr Nurs N Y N.* août 2003;24(4):222 7.

(58) Barbenel JC. Pressure management. *Prosthetics and Orthotics International* 1991;15:225-31.

(59) Wolsley CJ, Hill PD. Review of interface pressure measurement to establish a protocol for their use in the assessment of patient support surfaces. *J Tissue Viability*. avr 2000;10(2):53-7.

(60) CNOM. Santé connectée. De la e-santé à la santé connectée. Le Livre Blanc du Conseil national de l'Ordre des médecins. Paris : CNOM, 2015

(61) https://blog.econocom.com/blog/les-apps-mobiles-vont-de-plus-en-plus-gerer-notre-sante/?utm_content=buffer3420e&utm_medium=social&utm_source=linkedin.com&utm_campaign=buffer

(62) Haute Autorité de Santé. Référentiel de bonnes pratiques sur les applications et les objets connectés en santé. Octobre 2016.

(63) Rapport LASBORDES. La télésanté : un nouvel atout au service de notre bien-être. Un plan quinquennal éco-responsable pour le déploiement de la télésanté en France. Octobre 2009.

(64) Décret du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine ;
<http://esante.gouv.fr/services/reperes-juridiques/le-decret-du-19-octobre-2010-relatif-a-la-telemedecine>

(65) OMS. mHealth New horizons for health through mobile technologies. Global Observatory for eHealth series. 2011, Volume 3

(66) De la Vega R, Miro J. mHealth: a strategic field without a solid scientific soul. a systematic review of pain-related apps. *PLoS One* 2014;9(7):e101312.

(67) Commission Européenne. Livre vert sur la santé mobile. Avril 2014. [en ligne] <https://etatsgenerauxdelabioethique.fr/media/default/0001/01/28bd5fb9174e43026d7a6e46133bcd7964ed75a1.pdf>. Consulté le 22avril 2017.

(68) <http://www.odoxa.fr/sondage/barometre-sante-360-sante-connectee/>

(69) Jauréguiberry F., Proulx S. Usages et enjeux des technologies de communication, Editions Érès, Toulouse, 2011

(70) Crozier M. L'acteur et le système, Paris, Le Seuil, 1977

(71) <https://www.cnil.fr/fr/internet-sweep-day-des-applications-mobiles-peu-transparentes-sur-le-traitement-de-vos-donnees-0>

- (72) <https://www.cnil.fr/fr/sweep-day-2016-des-objets-connectes-encore-trop-peu-transparents-sur-lutilisation-des-donnees>
- (73) Wolf JA. et al. Diagnostic Inaccuracy of Smartphone Applications for Melanoma Detection. JAMA DERMATOL. 2013 ; 149 (4) : 422-426
- (74) [https://fr.wikipedia.org/wiki/Vuln%C3%A9rabilit%C3%A9_\(informatique\)](https://fr.wikipedia.org/wiki/Vuln%C3%A9rabilit%C3%A9_(informatique))
- (75) <https://www.ovh.com/fr/discover/>
- (76) dmd santé. Conception et développement d'applications de santé mobile : Guide de bonnes pratiques. Mars 2016.
- (77) <https://www.cnil.fr/fr/rgpd-comment-la-cnil-vous-accompagne-dans-cette-periode-transitoire>
- (78) De Certeau M. L'invention du quotidien, Paris, UGE, 1980
- (79) Lallemand C, Koenig V, Gronier G & Martin R. Création et validation d'une version française du questionnaire AttrakDiff pour l'évaluation de l'expérience utilisateur des systèmes interactifs, Revue Européenne de Psychologie Appliquée, 2015.
- (80) Tricot A. et al. Utilité, utilisabilité, acceptabilité : interpréter les relations entre trois dimensions de l'évaluation des EIAH. Environnements Informatiques pour l'Apprentissage Humain. ATIEF. 2003 ; 391-402
- (81) Terrade F. et al. L'acceptabilité sociale : la prise en compte des déterminants sociaux dans l'analyse de l'acceptabilité des systèmes technologiques. Le Travail Humain. 2009 ; 72
- (82) Nielsen. Usability engineering, Boston, Academic Press. 1993)
- (83) Pasquier H-M-L. Définir l'acceptabilité sociale dans les modèles d'usage : vers l'introduction de la valeur sociale dans la prédiction du comportement d'utilisation. Psychologie. Université Rennes 2, 2012.
- (84) Bobillier-Chaumon M-E, Dubois M. L'adoption des technologies en situation professionnelle: quelles articulations possibles entre acceptabilité et acceptation. Le travail humain. Vol. 72, pp. 355, 2009
- (85) Lu MT, Yeung W-L, A framework for effective commercial Web application development. Internet Research: electronic networking Application and Policy, vol. 8, pp. 166-173, 1998.
- (86) Barnier et al. Les usagers d'un objet connecté, acteurs d'un processus d'innovation. Journées d'étude sur la Télésanté, 6ème édition (May 2017)

- (87) Bobiller-Chaumon ME, Dubois M & Retour M. E-banking: Nouveaux services, nouveaux usages, nouvelles compétences. 2003, Paris, France.
- (88) Jasperson S, Carter PE & Zmud RW. A comprehensive conceptualization of post - adoptive behaviors associated with information technology enabled. MIS Quarterly, 2005, 29(3), 525-557
- (89) Dubois N. La norme d'internalité et le libéralisme. Nouvelle édition revue et augmentée. 2009, Grenoble: Presses Universitaires de Grenoble.
- (90) Schade J & Schlag B. Acceptability of urban transport pricing strategies. Transportation Research Part F: Traffic Psychology and Behaviour.2003; 6(1): 45-61
- (91) Jamet E & Février F. Analyser les usages des systèmes d'information et des TIC. Quelles démarches, quelles méthodes ? In M. Benedetto- Meyer & R. Chevallet (Eds.). 2008, Lyon: Editions de l'ANACT.
- (92) Venkatesh V, Morris M, Davis G & Davis FD. User acceptance of information technology: toward a unified view. MIS Quarterly.2003; 27(3): 425-478
- (93) DeLone WH, McLean ER. Information systems success: The quest for the dependant variable. Information Systems Research.1992 : 60-95.
- (94) DeLone WH, McLeanER. The DeLone and McLean model of information systems success: A ten-year update. Journal of Management Information Systems. 2003;19: 9-30.
- (95) Hassenzahl M. The effect of perceived hedonic quality on product appealingness. Int J Hum Comput Interact.2001; 13: 481-499.
- (96) Thüring M, Mahlke S. Usability, aesthetics and emotions in human-technology interaction. Int J Psychol Psychoanal.2007 ; 42 : 253-264.
- (97) Barcenilla J, Bastien JMC. L'acceptabilité des nouvelles technologies: quelles relations avec l'ergonomie , l'utilisabilité et l'expérience utilisateur?.Trav Hum.2009; 72(4): 311-331.
- (98) Schrepp M. The influence of hedonic quality on the attractiveness of user interfaces of business management software. Interact Comput. 2006 ; 18 :1055–1069.
- (99) Minge M. Developing a Mobile System for Children and Teenagers with Scoliosis to Improve Therapy Adherence. CHI Conference on Human Factors in Computing Systems. 2018 ; CS07
- (100) Graf et al. Nombot – Simplify Food Tracking. Proceedings of the 14th International Conference on Mobile and Ubiquitous Multimedia. 2015 ;360-363

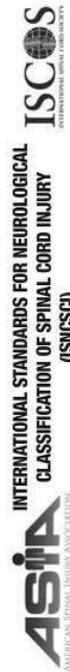
- (101) Geleijnse G. et al. Towards a Mobile Application to Create Sedentary Awareness. CHI 2009
- (102) Christou, G. A comparison between experiences and inexperienced video games players' perceptions. Human-centric Computing and Information Sciences 2013 ; 3(15). doi:10.1186/2192-1962-3-15
- (103) Grün C. et al. MedioVis -A user-centred library metadata browser. Research and Advanced Technology for Digital Libraries .2005 ; 174-185.
- (104) Holm J. et al. A Virtual World Prototype for Interacting with a Music Collection. Lecture Notes in Computer Science. 2011 ; 6778 : 326-335.
- (105) Eimler S. et al. Following the White Rabbit – A Robot Rabbit as Vocabulary Trainer for Beginners of English. Lecture Notes in Computer Science. 2010 ; 6389 :322-339.
- (106) Chawla JC et al. Using warning devices to improve pressure-relief training. Paraplegia. 1979;16(4): 413–19.
- (107) Yang YS. et al. Effects of audio feedback on sitting behaviors of community-dwelling manual wheelchair users with spinal cord injuries. Assist Technol. 2010;22(2):79–86.
- (108) https://www.opinion-way.com/fr/sondage-d-opinion/sondages-publies/search-result.html?filter_search=objets%20connect%C3%A9s&layout=table&show_category=0
- (109) Karapanos E. et al. User experience over time: an initial framework. Proceedings of the SIGCHI Conference on Human Factors in Computing Systems, April 04-09, 2009, Boston, MA, USA.
- (110) Recommandation n°13 – page 142 du rapport ; <http://www.assemblee-nationale.fr/14/rap-info/i4362.asp>

Annexes

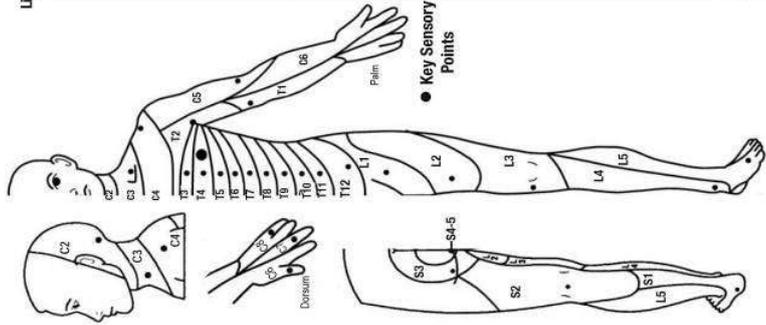
Annexe 1. Score ASIA	93
Annexe 2 : Questionnaire de satisfaction de l'étude.....	95

Annexe 1. Score ASIA

Patient Name _____ Date/Time of Exam _____
 Examiner Name _____ Signature _____



RIGHT		LEFT	
MOTOR KEY MUSCLES	SENSORY KEY SENSORY POINTS Light Touch (LT) Pin Prick (PP)	MOTOR KEY MUSCLES	SENSORY KEY SENSORY POINTS Light Touch (LT) Pin Prick (PP)
<p>UER (Upper Extremity Right)</p> <p>C5 Elbow flexors C6 Wrist extensors C7 Elbow extensors C8 Finger flexors T1 Finger abductors (little finger)</p> <p>LER (Lower Extremity Right)</p> <p>L2 Hip flexors L3 Knee extensors L4 Ankle dorsiflexors L5 Long toe extensors S1 Ankle plantar flexors</p> <p>(VAC) Voluntary Anal Contraction (Yes/No) <input type="checkbox"/></p> <p>(DAP) Deep Anal Pressure (Yes/No) <input type="checkbox"/></p>	<p>C2 C3 C4</p> <p>T2 T3 T4 T5 T6 T7 T8 T9 T10 T11 T12 L1</p> <p>S2 S3 S4-5</p>	<p>UEL (Upper Extremity Left)</p> <p>C5 Elbow flexors C6 Wrist extensors C7 Elbow extensors C8 Finger flexors T1 Finger abductors (little finger)</p> <p>LEL (Lower Extremity Left)</p> <p>L2 Hip flexors L3 Knee extensors L4 Ankle dorsiflexors L5 Long toe extensors S1 Ankle plantar flexors</p> <p>(DAP) Deep Anal Pressure (Yes/No) <input type="checkbox"/></p>	<p>C2 C3 C4</p> <p>T2 T3 T4 T5 T6 T7 T8 T9 T10 T11 T12 L1</p> <p>S2 S3 S4-5</p>
<p>Comments (Non-key Muscle? Reason for NT? Pain?)</p>		<p>SCORING ON REVERSE SIDE</p> <p>0 = total paralysis 1 = palpable or visible contraction 2 = active movement, gravity eliminated 3 = active movement, against gravity 4 = active movement, against some resistance 5 = active movement, against full resistance NT = normal MT = normal contractor for pain/disease NT = not testable</p> <p>SCORING ON REVERSE SIDE</p> <p>0 = absent 1 = altered 2 = normal NT = not testable</p>	
<p>MOTOR SUBSCORES</p> <p>UER (25) + UEL (25) = UEMS TOTAL (50)</p> <p>LER (25) + LEL (25) = LEMS TOTAL (50)</p> <p>MAX (50) = EMMS TOTAL (100)</p>		<p>SENSORY SUBSCORES</p> <p>LT R (56) + LT L (56) = LT TOTAL (112)</p> <p>PP R (56) + PP L (56) = PP TOTAL (112)</p> <p>MAX (56) = STOTAL (224)</p>	
<p>NEUROLOGICAL LEVELS Steps 1-5 for classification as on reverse</p> <p>1. SENSORY <input type="checkbox"/> R <input type="checkbox"/> L</p> <p>2. MOTOR <input type="checkbox"/> R <input type="checkbox"/> L</p>		<p>NEUROLOGICAL LEVEL OF INJURY (NLI)</p> <p>3. NEUROLOGICAL LEVEL OF INJURY <input type="checkbox"/> R <input type="checkbox"/> L</p> <p>4. COMPLETE OR INCOMPLETE? <input type="checkbox"/> R <input type="checkbox"/> L</p> <p>Incomplete = Any sensory or motor function in S4-5</p> <p>5. ASIA IMPAIRMENT SCALE (AIS) <input type="checkbox"/> R <input type="checkbox"/> L</p> <p>Most caudal level with any innervation</p>	



Muscle Function Grading

- 0 = total paralysis
- 1 = palpable or visible contraction
- 2 = active movement, full range of motion (ROM) with gravity eliminated
- 3 = active movement, full ROM against gravity
- 4 = active movement, full ROM against gravity and moderate resistance in a muscle specific position
- 5 = (normal) active movement, full ROM against gravity and full resistance in a functional muscle position expected from an otherwise unimpaired person
- 5* = (normal) active movement, full ROM against gravity and sufficient resistance to be considered normal if identified inhibiting factors (i.e. pain, disuse) were not present
- NT = not testable (i.e. due to immobilization, severe pain such that the patient cannot be graded, amputation of limb, or contracture of > 50% of the normal ROM)

Sensory Grading

- 0 = Absent
- 1 = Altered, either decreased/impaired sensation or hypersensitivity
- 2 = Normal
- NT = Not testable

When to Test Non-Key Muscles:

In a patient with an apparent AIS B classification, non-key muscle functions more than 3 levels below the motor level on each side should be tested to most accurately classify the injury (differentiate between AIS B and C).

Movement	Root level
Shoulder: Flexion, extension, abduction, adduction, internal and external rotation	C5
Elbow: Supination	C6
Elbow: Pronation	C6
Wrist: Flexion	C7
Finger: Flexion at proximal joint, extension.	C7
Thumb: Flexion, extension and abduction in plane of thumb	C7
Finger: Flexion at MCP joint	C8
Thumb: Opposition, adduction and abduction perpendicular to palm	C8
Finger: Abduction of the index finger	T1
Hip: Abduction	L2
Hip: External rotation	L3
Hip: Extension, abduction, internal rotation	L4
Knee: Flexion	L4
Ankle: Inversion and eversion	L5
Toe: MP and IP extension	L5
Hallux and Toe: DIP and PIP flexion and abduction	L5
Hallux: Abduction	S1

ASIA Impairment Scale (AIS)

A = Complete. No sensory or motor function is preserved in the sacral segments S4-5.

B = Sensory Incomplete. Sensory but not motor function is preserved below the neurological level and includes the sacral segments S4-5 (light touch or pin prick at S4-5 or deep anal pressure) AND no motor function is preserved more than three levels below the motor level on either side of the body.

C = Motor Incomplete. Motor function is preserved at the most caudal sacral segments for voluntary anal contraction (VAC) OR the patient meets the criteria for sensory incomplete status (sensory function preserved at the most caudal sacral segments (S4-S5) by LT, PP or DAP), and has some sparing of motor function more than three levels below the ipsilateral motor level on either side of the body. (This includes key or non-key muscle functions to determine motor incomplete status.) For AIS C – less than half of key muscle functions below the single NLI have a muscle grade ≥ 3 .

D = Motor Incomplete. Motor incomplete status as defined above, with at least half (half or more) of key muscle functions below the single NLI having a muscle grade ≥ 3 .

E = Normal. If sensation and motor function as tested with the ISNCSCI are graded as normal in all segments, and the patient had prior deficits, then the AIS grade is E. Someone without an initial SCI does not receive an AIS grade.

Using ND: To document the sensory, motor and NLI levels, the ASIA Impairment Scale grade, and/or the zone of partial preservation (ZPP) when they are unable to be determined based on the examination results.

Steps in Classification

The following order is recommended for determining the classification of individuals with SCI.

1. **Determine sensory levels for right and left sides.**
The sensory level is the most caudal, intact dermatome for both pin prick and light touch sensation.
2. **Determine motor levels for right and left sides.**
Defined by the lowest key muscle function that has a grade of at least 3 (on supine testing), providing the key muscle functions represented by segments above that level are judged to be intact (graded as a 5).
Note: in regions where there is no myotome to test, the motor level is presumed to be the same as the sensory level, if testable motor function above that level is also normal.
3. **Determine the neurological level of injury (NLI)**
This refers to the most caudal segment of the cord with intact sensation and antigravity (3 or more) muscle function strength, provided that there is normal (intact) sensory and motor function rostrally respectively.
The NLI is the most cephalad of the sensory and motor levels determined in steps 1 and 2.
4. **Determine whether the injury is Complete or Incomplete.**
(i.e. absence or presence of sacral sparing)
If voluntary anal contraction = No AND all S4-5 sensory scores = 0 AND deep anal pressure = No, then injury is Complete.
Otherwise, injury is Incomplete.

5. Determine ASIA Impairment Scale (AIS) Grade:

Is Injury Complete? If YES, AIS=A and can record ZPP (lowest dermatome or myotome on each side with some preservation)

Is Injury Motor Complete? If YES, AIS=B

NO (No=voluntary anal contraction OR motor function more than three levels below the motor level on a given side, if the patient has sensory incomplete classification)

Are at least half (half or more) of the key muscles below the neurological level of injury graded 3 or better?

NO **AIS=C**

YES **AIS=D**

If sensation and motor function is normal in all segments, AIS=E

Note: AIS E is used in follow-up testing when an individual with a documented SCI has recovered normal function. If at initial testing no deficits are found, the individual is neurologically intact; the ASIA Impairment Scale does not apply.



Annexe 2 : Questionnaire de satisfaction de l'étude

Le tapis connecté

Q1. Concernant le tapis connecté :

Dans quelle mesure êtes-vous satisfait(e) :

	Tout à fait satisfait 	Plutôt satisfait 	Pas vraiment satisfait 	Pas du tout satisfait 	Non Concerné 
<i>(une réponse par ligne)</i>					
des dimensions (grandeur, hauteur, longueur, largeur) du tapis GASPARD® ?					
du poids du tapis GASPARD® ?					
de la facilité d'ajustement (fixation, réglage) du tapis GASPARD® ?					
de l' aspect sécuritaire du tapis GASPARD® ?					
de la solidité (durabilité, résistance à l'usure) du tapis GASPARD® ?					
de la facilité d'utilisation du tapis GASPARD® ?					
du confort du tapis GASPARD® ?					
de l' efficacité du tapis GASPARD® pour répondre à vos besoins ?					

L'application mobile de GASPARD®

Q2. Que pensez-vous de l'application mobile ?

Simple	<input type="radio"/>	Complicquée						
Pratique	<input type="radio"/>	Pas pratique						
Prévisible	<input type="radio"/>	Imprévisible						
Confuse	<input type="radio"/>	Claire						
Ennuyeuse	<input type="radio"/>	Captivante						
Sans imagination	<input type="radio"/>	Créative						
De bon goût	<input type="radio"/>	De mauvais goût						
Bas de gamme	<input type="radio"/>	Haut de gamme						
Laide	<input type="radio"/>	Belle						
Bonne	<input type="radio"/>	Mauvaise						

Q3. Quelle est la fonction de l'application que vous avez le plus utilisée ?

- Push-up Temps au fauteuil Position Historique

Q4. Quelle est votre fréquence d'utilisation de cette application ?

- Plusieurs fois par jour Quand j'y pense
 1 fois par jour Quand je reçois une alerte
 1 fois par semaine Moins d'une fois par semaine

Concernant l'utilisation de GASPARD® en général

Q5. Faites-vous plus attention à votre position depuis que vous utilisez GASPARD® ?

- Oui Non

Q6. Seriez-vous prêt à utiliser GASPARD® au quotidien ?

- Oui Non

Q7. Selon vous combien coûte GASPARD® ? (cochez une seule réponse)

- 100€ 400€
 200€ 500€
 300€ 600€

Q8. Aimeriez-vous être équipé de GASPARD® ?

- Oui Non

Q9. Et si l'achat de GASPARD® *n'était pas pris en charge* par la sécurité sociale et les mutuelles, seriez-vous intéressés par son achat ?

Oui Non Ne sait pas

Q10. Et si l'achat de GASPARD® *était pris en charge* par la sécurité sociale et les mutuelles, seriez-vous intéressés par son achat ?

Oui Non Ne sait pas

Q11. Le conseilleriez-vous à d'autres personnes en fauteuil roulant ?

Oui Non

Si non : pourquoi ?

Etre acteur principal pour améliorer GASPARD® par vos remarques personnelles :

Q12. D'après vous, quels sont les points négatifs/défauts de GASPARD® ?

Q13 . Auriez-vous des remarques et/ou des suggestions pour l'amélioration de GASPARD® ?

Q14. Seriez-vous prêt à partager vos données d'utilisation pour améliorer l'algorithme de GASPARD®, mais aussi le suivi des personnes en fauteuil en général ?

Oui Non

Q15. Mise en situation : Vous cumulez plusieurs alertes dans la journée malgré votre repositionnement régulier et constatez que votre coussin anti-escarre est crevé. Aimerez-vous avoir une option d'assistance préventive en complément de l'application qui vous rappelle gratuitement et s'occupe de votre prise en charge en urgence ?

Oui Non

Q16. Désirez-vous recevoir les résultats de cette étude lorsqu'elle sera terminée ?

Oui Non

Si oui, merci d'indiquer votre ***adresse mail*** :

Ou

vos ***coordonnées postales*** :

Merci d'avoir participé à cette enquête !

Serment d'Hippocrate

En présence des maîtres de cette école, de mes condisciples, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la médecine.

Je dispenserai mes soins sans distinction de race, de religion, d'idéologie ou de situation sociale.

Admis à l'intérieur des maisons, mes yeux ne verront pas ce qui s'y passe, ma langue taira les secrets qui me seront confiés et mon état ne servira pas à corrompre les mœurs, ni à favoriser les crimes.

Je serai reconnaissant envers mes maîtres, et solidaire moralement de mes confrères. Conscient de mes responsabilités envers les patients, je continuerai à perfectionner mon savoir.

Si je remplis ce serment sans l'enfreindre, qu'il me soit donné de jouir de l'estime des hommes et de mes condisciples, si je le viole et que je me parjure, puissé-je avoir un sort contraire.

Acceptabilité d'un objet connecté pour le contrôle de la posture au fauteuil roulant : Enquête auprès des blessés médullaires - Etude GASPARD®

L'escarre est une complication cutanée redoutée chez le blessé médullaire, pouvant mettre en jeu son pronostic vital et fonctionnel et dont la prévalence reste fixe malgré la prévention mise en place. A l'ère d'un monde « hyperconnecté », la santé mobile pourrait être une piste à explorer. Le tapis connecté GASPARD®, est un tracker de positionnement au fauteuil roulant, donnant comme la nappe de pression, un biofeedback en temps réel dans le contrôle de l'assise et la réalisation de push-up mais avec la possibilité d'être utilisé en situation de vie réelle. Une enquête via un questionnaire, a été réalisée au Ch Rebeyrol, à Limoges du 5 Mars au 13 avril 2018, afin d'évaluer l'acceptabilité de cet objet connecté chez les blessés médullaires, ainsi que les freins à son utilisation. Sur 17 participants, 15 ont fini l'étude. Les résultats montrent une bonne acceptabilité de GASPARD® avec 10/15 se disant prêts à l'utiliser au quotidien ; L'application mobile évaluée par le questionnaire Attrakdiff®, est désirée, attractive et possède des qualités pragmatiques (QP) et hédoniques(QH) significatives (QP :1.88 ; QH1.17) ; Les freins principaux identifiés étaient les dimensions du tapis, le son peu audible et un matériel de plus à transporter. De futures études en milieu écologique, sont attendues afin d'évaluer l'impact du feedback et l'adhésion au long court, chez cette population dans la réalisation des mesures préventives d'escarre au Fauteuil roulant.

Mots-clés : Blessé médullaire, escarre, contrôle de l'assise, santé mobile, nappe de pression, acceptabilité

Acceptability of a connected object for wheelchair posture control: spinal cord injured survey - GASPARD® Study

Pressure ulcer is a dreaded cutaneous complication in the spinal cord injured, which can put at risk its vital and functional prognosis and whose prevalence remains fixed despite the prevention put in place. In the era of a « hyper-connected » world, mobile health could be a path to explore. The connected mat GASPARD® is a wheelchair-positioning tracker, giving, as the pressure maps do, a real-time biofeedback in the control of the seated posture and the realization of push-ups and that can also be used in real life situations. A survey using a questionnaire was conducted at CH Rebeyrol in Limoges, from March 5 to April 13 2018, to assess the acceptability of this connected object in SCI patients, as well as what could restraint its use. Out of 17 participants, 15 finished the study. The results show a good acceptability of GASPARD® with 10 out of 15 being ready to use it daily. The mobile app evaluated by the Attrakdiff® questionnaire is desired, attractive and has significant pragmatic (PQ) and hedonic (HQ) qualities (QP: 1.88; QH: 1.17). The main identified brakes were the carpet dimensions, the low audible sound and more equipment to carry. Future studies in an ecological setting are expected in order to evaluate the impact of the feedback and the long-term adhesion to the pressure ulcer preventive measures in the wheelchair.

Keywords : Spinal cord injury, ulcer pressure sore, sitting position control, mHealth, interface pressure mapping, acceptability

