

Protocole de l'étude AUDACE

AUtonome à Domicile grâce à un Appareil Connecté
et à un suivi Ergo

Investigatrice principale :

Thérèse Van Durme	UCLouvain / SSS / IRSS	Clos Chapelle-aux-Champs, 30.13 1200 Bruxelles +32 472 62 48 28, therese.vandurme@uclouvain.be
-------------------	------------------------	--

Sous-investigateurs :

Lucia Alvarez Irusta	UCLouvain / SSS / IRSS	lucia.alvarez@uclouvain.be
Antoine Filipović-Pierucci	UCLouvain / SSS / IRSS	antoine.pierucci@uclouvain.be
Anne Ledoux	UCLouvain / SSS / IRSS	anne.ledoux@uclouvain.be
Sophie Thunus	UCLouvain / SSS / IRSS	sophie.thunus@uclouvain.be
Tatiana de la Croix	UCLouvain / SSS / IRSS	tatiana.delacroix@uclouvain.be



UCLouvain

Institut de recherche santé et société

Table des matières

1	Résumé du protocole	5
1.1	Contexte	5
1.2	Question de recherche	5
1.3	Méthodes	5
2	Calendrier des activités	8
3	Liste des abréviations et définitions	9
4	Ethique	10
5	Contexte	11
5.1	L'autonomie des personnes âgées en Belgique	11
5.2	Les ergothérapeutes : professionnels de l'autonomie	11
5.3	Le programme « Bien chez moi 2.0 »	12
6	Description détaillée de l'étude	14
6.1	L'évaluation AUDACE : AUtonome à Domicile grâce à un Appareil Connecté et à un suivi Ergo	14
6.2	Etat des connaissances scientifiques	14
6.3	Hypothèses de recherche	15
6.4	Objectifs	16
7	Cadre commun à l'analyse des différentes données collectées	19
7.1	Évaluation réaliste	19
7.2	Identification de la théorie de programme initiale	19
7.3	Devis d'étude	20
8	Méthode WP1a	22
8.1	Description de la population	23
8.2	Recrutement	24
8.3	Recueil du consentement	24
8.4	Collecte des données	24
8.5	Diagramme de flux	25

AUDACE
AUTONOME À DOMICILE GRÂCE À UN APPAREIL CONNECTÉ ET À UN SUIVI ERGO

8.6	Analyse des données	26
9	Méthode WP1b & WP3	27
9.1	Description de la population	27
9.2	Procédure de recrutement	28
9.3	Recueil du consentement	30
9.4	Méthode de collecte des données	31
9.5	Questionnaire	31
9.6	Diagramme de flux	32
9.7	Analyse statistique	33
9.8	Amendements au protocole	40
10	Méthode WP2	41
10.1	Population d'étude et recrutement	41
10.2	Résultat attendu	41
10.3	Collecte des données et analyse	41
10.4	Sécurité des données	42
11	Méthode WP4	43
11.1	Population d'étude et recrutement	43
11.2	Processus d'inclusion	44
11.3	Résultats attendus	44
11.4	Collecte des données et analyse	44
12	Méthode WP5	47
12.1	Population d'étude	47
12.2	Résultats attendus	47
12.3	Collecte des données et analyses	47
12.4	Sécurité des données	47
13	Financement et assurance	48
14	Fin d'étude	48
15	Diffusion des résultats et politique de publication	48
16	Archivage	48

AUDACE
AUTONOME À DOMICILE GRÂCE À UN APPAREIL CONNECTÉ ET À UN SUIVI ERGO

17	Bibliographie	49
18	Annexes	53
18.1	Prise en compte du risque « d’institutionnalisation à domicile »	53
18.2	Prise en charge financière par l’AVIQ	53
18.3	Détails de la méthode du WP1a	56
18.4	Détails de la méthode des WP1b & WP3	57
18.5	Questionnaire WP1b et WP3	65
18.6	Guide d’entretien WP1a	70
18.7	Guide d’entretien WP2	73
18.8	Guide d’entretien WP4	76

1 Résumé du protocole

1.1 Contexte

Dans un contexte de vieillissement de la population, associé au constat que la grande majorité des personnes âgées en perte d'autonomie souhaitent rester chez elles le plus longtemps possible, l'ergothérapeute se voit attribuer un rôle de plus en plus important dans notre système de santé. En effet, l'ergothérapie permet à la personne de maintenir ou de récupérer ses capacités et de développer de nouvelles aptitudes pour pouvoir participer aux activités significatives de son projet de vie, en particulier lorsque la personne réside dans son domicile. En Belgique l'ASBL Ergo 2.0 propose un accompagnement à domicile par des ergothérapeutes, associé à l'utilisation d'objets connectés (solutions sécurisantes avec possibilité de géolocalisation intérieure et extérieure, d'éclairage ciblé, de détection rapide de chutes et/ou d'immobilisation prolongée, etc.) pour rassurer les personnes et leur entourage, et renforcer la mobilité : le programme « Bien chez moi 2.0 ». Il s'agit d'une intervention à domicile en Région wallonne et Bruxelles capitale, dont 3900 sont financés par l'Agence wallonne pour une vie de qualité (AVIQ) Dans le cadre de ce programme des données (échelles et questionnaires) sont collectées par les ergothérapeutes en soins courants, afin de pouvoir améliorer le programme en continu.

1.2 Question de recherche

Nous souhaitons évaluer le programme « Bien chez moi 2.0 » avec l'évaluation AUDACE. Nous faisons l'hypothèse que l'accompagnement par des ergothérapeutes, associé à l'utilisation d'objets connectés, peut accroître le sentiment de sécurité des personnes âgées à risque de perte d'autonomie, tout en rassurant les aidants informels et professionnels. Cette approche conduirait à une amélioration de la qualité de vie ainsi qu'à un maintien de l'autonomie, voire une plus grande autonomie, et retarderait le recours à une institutionnalisation éventuelle et diminuerait le recours aux soins à faible valeur ajoutée (réhospitalisations et recours aux urgences évitable).

La question de recherche est : comment, pour qui et pourquoi les solutions technologiques, intégrées à un accompagnement par des ergothérapeutes, permettent-elles aux personnes âgées de rester chez elles, et dans quelles conditions ?

1.3 Méthodes

L'évaluation est conçue comme une évaluation réaliste à méthodes mixtes, et comporte cinq parties interreliées, qui correspondent à cinq sous-questions de recherche et à cinq work packages :

1. Les personnes âgées qui bénéficient du dispositif
 - 1a. Quelles sont les trajectoires de vie des personnes âgées au moment de la mise en place du dispositif ?
 - 1b. Qui sont les personnes âgées qui bénéficient du dispositif ?
2. Comment se passe le processus d'inclusion (depuis l'identification, en passant par l'adressage, jusqu'aux premières visites à domicile) ?
3. Étude d'impact
4. Quels sont les facteurs d'implémentation liés à la mise en œuvre du dispositif (barrières et facteurs facilitants) ?
5. Quels sont les aspects éthiques liés à la mise en œuvre du dispositif et comment ces aspects sont-ils pris en compte lors de l'accompagnement ?

1.3.1 WP1a

Étude qualitative par entretiens individuels semi-structurés à dimension biographique, auprès d'une trentaine de personnes âgées vivant chez elles, afin de déterminer, au travers de leur expérience de la pré-fragilité, une définition de la pré-fragilité les moments de bascule expérimentés par les personnes âgées dans leur cheminement tout au long du continuum de la fragilité. En supplément, entretiens auprès d'une dizaine de personnes pour étudier l'impact de l'éducation thérapeutique sur le maintien de l'autonomie.

1.3.2 WP2

Focus group avec les ergothérapeutes du programme « Bien chez moi 2.0 », suivant une approche réaliste (recherche de motifs émergents, sous la forme de configurations contexte-mécanisme-résultats CMO) pour obtenir une description riche du processus et de ce qui se passe bien ou non dans le processus d'inclusion, et pourquoi.

1.3.3 WP1b & WP3

Étude de cohorte prospective d'une durée maximale de 18 mois (évaluation principale à 6 mois après inclusion, période d'inclusion de 12 mois débutant le 01/03/2024) finissant le 30/09/2025. Seront incluses toutes les personnes âgées à risque de perte d'autonomie bénéficiant du programme « Bien chez moi 2.0 ». Il s'agit d'une évaluation d'un programme dans la vie réelle et par conséquent, la définition a priori d'un nombre de sujets nécessaires, n'est pas adaptée dans notre situation.

Les échelles et questionnaires collectés par les ergothérapeutes en soins courants seront réutilisés pour la recherche. Seront évalués le risque de perte d'autonomie (ICOPE), la satisfaction et la performance des objectifs de travail en ergothérapie

(MCRO), l'inquiétude face à la possibilité de tomber (FES-I), la qualité de vie liée à la santé (EQ-5D-5L), le recours à l'hospitalisation et à l'institutionnalisation en maison de repos et de soins, et des questions ad-hoc sur les aides reçues, l'utilisation des objets connectés et le sentiment de sécurité. Les données seront collectées à l'inclusion, à 6 mois, mais aussi à 12 et 18 mois si la durée de suivi le permet.

1.3.4 WP4

Etude de cas multiples imbriquées. Le cas est une zone locale, qui correspond à un territoire où intervient l'ergothérapeute et dans lequel trois personnes âgées seront recrutées, ainsi que les professionnels qui accompagnent ces trois personnes (ou sont susceptibles de les accompagner, en fonction de leur profil professionnel et leur lieu d'exercice). Cinq zones seront étudiées. Suivant la même approche réaliste que le WP2. Permettra d'identifier des facteurs d'implémentation et des stratégies d'implémentation, et d'explorer les mécanismes expliquant comment, pour qui et pourquoi le processus « Bien chez moi 2.0 » s'implémente bien ou non.

1.3.5 WP5

Réunions de communautés de pratiques, enrichies par les résultats intermédiaires des autres WP, permettant de faire émerger de bonnes pratiques, avec un focus particulier mais pas limité à des questions éthiques.

2 Calendrier des activités

Hiver 2023

- Formation des ergothérapeutes
- Soumission au comité d'éthique

Avril 2024

- WP1a : Entretiens individuels auprès de personnes âgées

Mi-mai 2024

- WP1b & WP3 : Début des inclusions dans la cohorte prospective

Juin – septembre 2024

- WP2 : Focus groups avec les ergothérapeutes sur le processus d'inclusion

Novembre 2024

- WP4 : Étude de cas imbriqués
- WP5 : Début des réunions de communauté de pratique

Mars 2025

- WP1b & WP3 : Fin des inclusions dans la cohorte prospective

Septembre 2025

- WP3 : Fin du suivi dans la cohorte prospective

Automne-Hiver 2025

- Rédaction du rapport d'analyse

3 Liste des abréviations et définitions

AVIQ : agence pour une vie de qualité

BelRAI : Version belge de l'InterRAI (Resident Assessment Instrument), un instrument permettant une évaluation gériatrique globale (Comprehensive Geriatric Assessment – CGA), utilisé dans plusieurs pays.

EQ-5D-5L : instrument de mesure standardisé de la qualité de vie liée à la santé.

Ergothérapie : profession paramédicale qui évalue et accompagne la personne afin de préserver et de développer son indépendance et son autonomie dans son environnement privé et social.

FES-I : falls efficacy scale international, instrument de mesure de l'inquiétude face à la possibilité de tomber.

ICOPE : integrated care for older people, une approche de soins intégrés développée par l'OMS pour la prévention de la perte d'autonomie des personnes âgées.

WP : work package, ensemble cohérent de tâches issu du découpage d'un projet.

4 Ethique

Ce protocole, ainsi que toute modification ultérieure du protocole, le formulaire de consentement éclairé et d'autres documents pertinents (par exemple, les annonces de recrutement), ont été soumis au Comité d'éthique de l'UCLouvain et approuvés en vue de son approbation formelle pour la réalisation de l'étude.

L'étude est menée conformément aux exigences légales et réglementaires (loi belge du 7 mai 2004, loi belge sur les droits des patients du 22 août 2002, GDPR sur la vie privée de 2018), ainsi qu'aux principes de bonne pratique clinique (GCP, Conférence internationale sur l'harmonisation en 1996), et à la dernière version de la Déclaration d'Helsinki (Association médicale mondiale).

Tous les sujets de cette étude recevront un formulaire de consentement décrivant l'étude et fournissant des informations suffisantes pour que les sujets puissent prendre une décision éclairée concernant leur participation à cette étude. Ce formulaire de consentement a été soumis avec le protocole pour examen et a été approuvé par le comité d'éthique. Le consentement formel d'un sujet, en utilisant le formulaire de consentement approuvé par le CE, sera obtenu avant que ce sujet ne soit soumis à toute procédure de l'étude. Ce formulaire de consentement doit être signé par le sujet ou par un substitut légalement acceptable, ainsi que par le professionnel de recherche désigné par l'investigateur qui obtient le consentement.

L'identité du participant restera confidentielle conformément au Règlement général sur la protection des données du 27 avril 2016 (en application depuis le 25 mai 2018), à la loi belge du 30 juillet 2018 sur la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la loi belge sur les droits des patients (22 août 2002). Les données personnelles seront pseudonymisées. Les sujets ne seront pas identifiés par leur nom ou de toute autre manière reconnaissable dans les dossiers, résultats ou publications relatifs à l'expérience.

5 Contexte

5.1 L'autonomie des personnes âgées en Belgique

En Belgique, une augmentation du nombre de personnes âgées à risque de perte d'autonomie est anticipée dans les années à venir (Vandresse, 2017). La majorité de ces personnes âgées préfèrent demeurer à domicile plutôt que de résider en établissement. En parallèle, une pénurie de places prévue dans les maisons de repos devrait accroître la proportion de personnes dépendantes vivant chez elles (Van den Bosch et al., 2011).

Ces changements prennent place dans un environnement politique où une priorité majeure du Gouvernement wallon est de permettre aux personnes de bénéficier de la meilleure autonomie possible, de choisir leur mode de vie et de participer à la vie en société (Massin et al., 2021). Si en Belgique l'on recourt plus aux soins résidentiels et moins aux soins à domicile par rapport aux autres pays de l'OCDE, une priorité politique est d'élargir l'offre de soins à domicile pour retarder l'institutionnalisation (Devos et al., 2019). Par conséquent, de plus en plus de personnes âgées en risque de perte d'autonomie vont vivre à domicile, avec le support d'aidantes et d'aidants informels et professionnels.

Cette évolution s'inscrit dans un contexte de transformation des systèmes de santé vers les soins primaires. L'objectif est de faire évoluer les systèmes vers une prise en charge globale centrée sur la personne bénéficiaire des soins et ses objectifs de vie, intégrant la prévention primaire, garantissant une meilleure accessibilité, encourageant les collaborations interprofessionnelles et le partage des données entre les professionnels de santé (Miller et al., 2018).

Dans le cadre de la « *stratégie de désinstitutionnalisation* » du Gouvernement wallon (Massin et al., 2021) un appel à projet « *dispositifs digital en Wallonie* » a été lancé par l'AVIQ visant « *à permettre le déploiement à large échelle et sur l'ensemble du territoire wallon de dispositifs d'assistance digitale [...] installés au domicile [...] des personnes en perte d'autonomie en raison de l'âge et du handicap et permettent aux personnes de vivre à domicile le plus longtemps possible en toute sécurité* » (AVIQ, 2022).

5.2 Les ergothérapeutes : professionnels de l'autonomie

L'ergothérapie est une profession paramédicale qui évalue et accompagne la personne afin de préserver et de développer son indépendance et son autonomie dans

son environnement privé et social. La Région wallonne compte plus de 2800 ergothérapeutes, 9 sur 10 sont des femmes (SPF Santé publique, 2022). Parmi ceux-ci très peu exerce en première ligne pour l'instant.

L'ergothérapeute envisage la personne prise en charge de façon holistique en évaluant ses activités au quotidien, son environnement et sa personne, et lui proposant les outils pour un mieux-être et un mieux faire. Son but est de permettre à la personne de maintenir ou de récupérer ses capacités, de développer de nouvelles aptitudes, pour pouvoir participer aux activités significatives de son projet de vie.

En travaillant avec des adultes âgés dans leur milieu familial, les ergothérapeutes peuvent cerner les défis et les obstacles particuliers à l'exécution des activités quotidiennes et élaborer des interventions adaptées aux besoins et aux capacités de la personne (Barati et al.). Grâce à l'ergothérapie de quartier, les adultes âgés peuvent améliorer leur fonction physique, réduire leur risque de chute et d'autres événements indésirables et améliorer leur qualité de vie globale, tout en s'appuyant sur les réseaux et ressources du quartier (Kuppen et al.). Il permet également aux personnes âgées de rester chez elles et de maintenir leur autonomie le plus longtemps possible, tout en réduisant le fardeau des membres de la famille et des aidants informels (Van Durme et al., 2017).

5.3 Le programme « Bien chez moi 2.0 »

Depuis 2019, l'ASBL Ergo2.0 met en œuvre une approche préventive, dans laquelle des ergothérapeutes cherchent à prévenir la perte d'autonomie grâce à la détection précoce de ses premiers signes. Ceci leur permet de proposer au plus vite un accompagnement individuel et/ou collectif adapté, en activant le réseau de professionnels de santé en place, dans le but d'éviter un déclin fonctionnel, avec la personne âgée comme partenaire.

En 2023, L'ASBL Ergo2.0 a été sélectionnée dans le cadre de l'appel à projet « *dispositifs digital en Wallonie* » comme opérateur pour installer ces dispositifs au domicile des personnes et a obtenu le financement par l'AVIQ de l'accompagnement de 3900 personnes, avec l'installation d'objets connectés à leur domicile. Le programme « Bien chez moi 2.0 » est lancé et vient renforcer et consolider l'approche initiale. Pour les personnes répondant aux critères définis par l'AVIQ le programme Ergo2.0 est entièrement pris en charge financièrement.

Dans le cadre de ce projet l'ASBL Ergo2.0 a effectué une première sélection d'objets connectés répondant aux besoins et attentes des bénéficiaires, selon les ergothérapeutes impliqués dans le projet. Ces solutions de téléassistance améliorée ou de

dispositifs d'assistance numérique permettent de rassurer les personnes et leur entourage informel et professionnel, et d'avoir une action de prévention ou de détection rapide notamment via le renforcement de la mobilité grâce à des solutions sécurisantes avec possibilité de géolocalisation intérieure et extérieure, d'éclairage ciblé, de détection rapide de chutes et/ou d'immobilisation prolongée, etc.

Les données nécessaires à l'accompagnement par les ergothérapeutes de l'ASBL Ergo2.0 (questionnaires et échelles) sont renseignées par les personnes et les ergothérapeutes sur l'application Andaman 7. Cette application permet aux personnes de gérer leurs propres données de santé : elles peuvent accéder à leur dossier médical sur leurs appareils mobiles et le partager avec leur cercle de confiance. Les utilisateurs conservent un contrôle total sur les informations partagées. De plus, c'est une application interopérable avec d'autres plateformes et qui peut être adaptée selon les besoins du terrain.

6 Description détaillée de l'étude

6.1 L'évaluation AUDACE : Autonome à Domicile grâce à un Appareil Connecté et à un suivi Ergo

L'ASBL Ergo2.0 souhaite évaluer le programme « Bien chez moi 2.0 » et pour cela a délégué la réalisation d'une évaluation à l'UCLouvain. Il s'agit d'une recherche-action visant à améliorer la qualité des soins. Les enjeux de l'évaluation sont les suivants :

1. Améliorer les connaissances scientifiques sur le programme et son efficacité ;
2. Utiliser le déploiement de l'évaluation comme un levier pour harmoniser les pratiques des ergothérapeutes de quartier ;
3. Effectuer un retour rapide vers les soignants des informations obtenues par l'évaluation, pour améliorer la qualité des soins.

6.2 Etat des connaissances scientifiques

La littérature scientifique confirme la théorie selon laquelle l'un des objectifs de ces programmes est d'améliorer le sentiment de sécurité des personnes (Chung et al., 2016; Holthe et al., 2022; Karlsen et al., 2017; Korkmaz Yaylagul et al., 2022; Lindberg et al., 2021). De nombreux articles mettent en avant l'importance de l'accompagnement de la personne en parallèle avec la solution technologique (Chung et al., 2016; Karlsen et al., 2017; Lindberg et al., 2021; Song & van der Cammen, 2019).

Cependant, les preuves concernant l'efficacité de ces programmes restent limitées. Les résultats soulignent l'utilité des systèmes de détection des chutes (Gettel et al., 2021). Pour favoriser l'autonomie, il est également crucial que ces systèmes fonctionnent en dehors du domicile (Karlsen et al., 2017). De manière générale, ces programmes peuvent contribuer à améliorer le bien-être physique et mental des personnes (Song & van der Cammen, 2019).

La littérature met en évidence la nécessité de mener davantage de recherches sur les effets de ces programmes sur la performance occupationnelle (Holthe et al., 2022), la qualité de vie (Chung et al., 2016; Holthe et al., 2022; Song & van der Cammen, 2019), et les impressions des utilisateurs (Gettel et al., 2021). De plus, il est nécessaire de réaliser des recherches plus approfondies sur l'impact de ces programmes dans des populations spécifiques, telles que les personnes âgées à risque de perte d'autonomie (Piau et al., 2014; Satariano et al., 2014).

D'un point de vue méthodologique, les principaux critères de jugement utilisés pour évaluer ces programmes incluent la qualité de vie, les indicateurs de santé physique, l'utilisation des soins à domicile et des soins hospitaliers (Sülz et al., 2021).

6.3 Hypothèses de recherche

L'entrée en maison de repos est souvent liée à un besoin d'être rassuré face à un sentiment de fragilité, de vulnérabilité, ou encore à des chutes répétées (Carbonnelle, 2017). Nous partons de l'hypothèse que l'accompagnement par des ergothérapeutes, associé à l'utilisation d'objets connectés, pourraient accroître le sentiment de sécurité des personnes âgées à risque de perte d'autonomie, tout en rassurant les aidants informels et professionnels. Ceci permettrait aux personnes de réaliser des activités qui ont du sens pour elles, générant ainsi un sentiment d'indépendance et de confort dans leur maison. Cette approche conduirait à une amélioration de la qualité de vie ainsi qu'à une plus grande autonomie, et retarderait le recours à une institutionnalisation éventuelle.

Les tests que l'ASBL Ergo2.0 a déjà réalisés ont confirmé que la solution technique ne peut être une réponse unique et isolée. Il est indispensable de l'intégrer dans un dispositif plus global autour des lieux de vie des personnes âgées en perte d'autonomie et, par conséquent, nécessitant un soutien à l'autonomie pour leur permettre de rester le plus longtemps possible chez elles et d'une évaluation continue des objectifs de vie et des besoins par une personne réelle. Ceci est confirmé par l'OMS, qui souligne qu'une prise en charge intégrée est nécessaire pour prévenir la perte d'autonomie des personnes âgées (WHO, 2019).

6.4 Objectifs

6.4.1 Questions de recherche

Notre question de recherche principale est : *comment, pour qui et pourquoi les solutions technologiques, intégrées à un accompagnement par des ergothérapeutes, permettent-elles aux personnes âgées de rester chez elles, et dans quelles conditions ?*

L'évaluation sera divisée en cinq parties interreliées, qui correspondent à cinq sous-questions de recherche :

1. Les personnes âgées qui bénéficient du dispositif
 - 1a. Quelles sont les trajectoires des personnes âgées qui bénéficient du dispositif ?
Qu'est-ce qui les fait basculer de la préfragilité vers la fragilité ?
Quelles sont leurs attentes par rapport au programme ?
Quelles sont leurs compétences, liés à l'éducation pour la santé, qui contribuent à leur santé ?
 - 1b. Qui sont les personnes âgées qui bénéficient du dispositif ?
Caractéristiques individuelles pouvant influencer les résultats ?
2. Comment se passe le processus d'inclusion et de suivi (depuis l'identification, en passant par l'adressage, jusqu'aux premières visites à domicile) ?
3. Quel est l'impact du programme ?
4. Quels sont les facteurs d'implémentation liés à la mise en œuvre du dispositif (barrières et facteurs facilitants) ?
5. Quels sont les aspects éthiques liés à la mise en œuvre du dispositif et comment ces aspects sont-ils pris en compte lors de l'accompagnement ?

6.4.2 Organisation en work packages: vue détaillée

Nous associons à chaque sous questions de recherche un work package (WP), correspondant à une sous-étude spécifique destinée à explorer ce sujet. Les WP diffèrent par leurs méthodes, leurs populations d'étude, leurs calendriers, etc. Les résultats de ces sous-études nous permettront de répondre en détails à notre question de recherche principale.

Le tableau page suivante détaille les sous-questions, les WP correspondant, la méthodologie de la sous-étude associée, et les résultats attendus. La Figure 1 page 18 détaille le calendrier des différents WP.

La méthodologie générale de notre évaluation réaliste à méthodes mixtes est décrite dans la section suivante. Les méthodes spécifiques des différents WP sont décrites dans les sections 8 à 12.

Question de recherche	WP	Méthodologie	Résultat attendu
Qui sont les personnes âgées qui bénéficient du dispositif ?	WP1		
Qu'est-ce qui la fait basculer de la préfragilité vers la fragilité ?	WP1a		Description de leur trajectoire de vie et des « points de bascule » Attendus de l'intervention
Quelles sont ses attentes par rapport au programme ?		Entretiens individuels auprès d'une sélection de personnes âgées	
Quelles sont ses compétences en santé ?	WP1a		Perception de leurs compétences de santé pouvant contribuer à maintenir ou restaurer l'autonomie
Caractéristiques individuelles pouvant influencer les résultats ?	WP1b	Questionnaires via smartphone (A7) Analyse statistique	Caractéristiques individuelles des PA (mobilité, risque de chute, cognition, humeur, ...)
Comment se passe le processus d'inclusion et de suivi ?	WP2	Focus group avec les ergothérapeutes. Guide d'entretien réaliste et analyse réaliste (recherche de configurations CMO).	Description riche du processus et de ce qui se passe bien ou non. Exploration des mécanismes expliquant comment, pour qui et pourquoi cela se passe bien ou non.
Quel est l'impact du dispositif ?	WP3	Questionnaires via smartphone Analyses statistiques	Changement observé par rapport à un groupe contrôle (état fonctionnel, report de l'institutionnalisation définitive en MR/S, recours aux urgences, entre autres)
Quels sont les facteurs d'implémentation liés à la mise en œuvre du dispositif (barrières et facteurs facilitateurs) ?	WP4	Études de cas multiples imbriqués Entretiens avec 3 personnes âgées par zone (5 zones) (en plus de professionnels de cette zone) Même approche réaliste que le WP2	Facteurs d'implémentation et stratégies d'implémentation. Exploration des mécanismes expliquant comment, pour qui et pourquoi le processus « Bien chez moi 2.0 » s'implémente bien ou non.
Quels sont les facteurs éthiques à prendre en compte ? Les bonnes pratiques ?	WP5	Réunions de communautés de pratiques, enrichies par les résultats intermédiaires	Bonnes pratiques éthiques.

AUDACE

AUTONOME À DOMICILE GRÂCE À UN APPAREIL CONNECTÉ ET À UN SUIVI ERGO

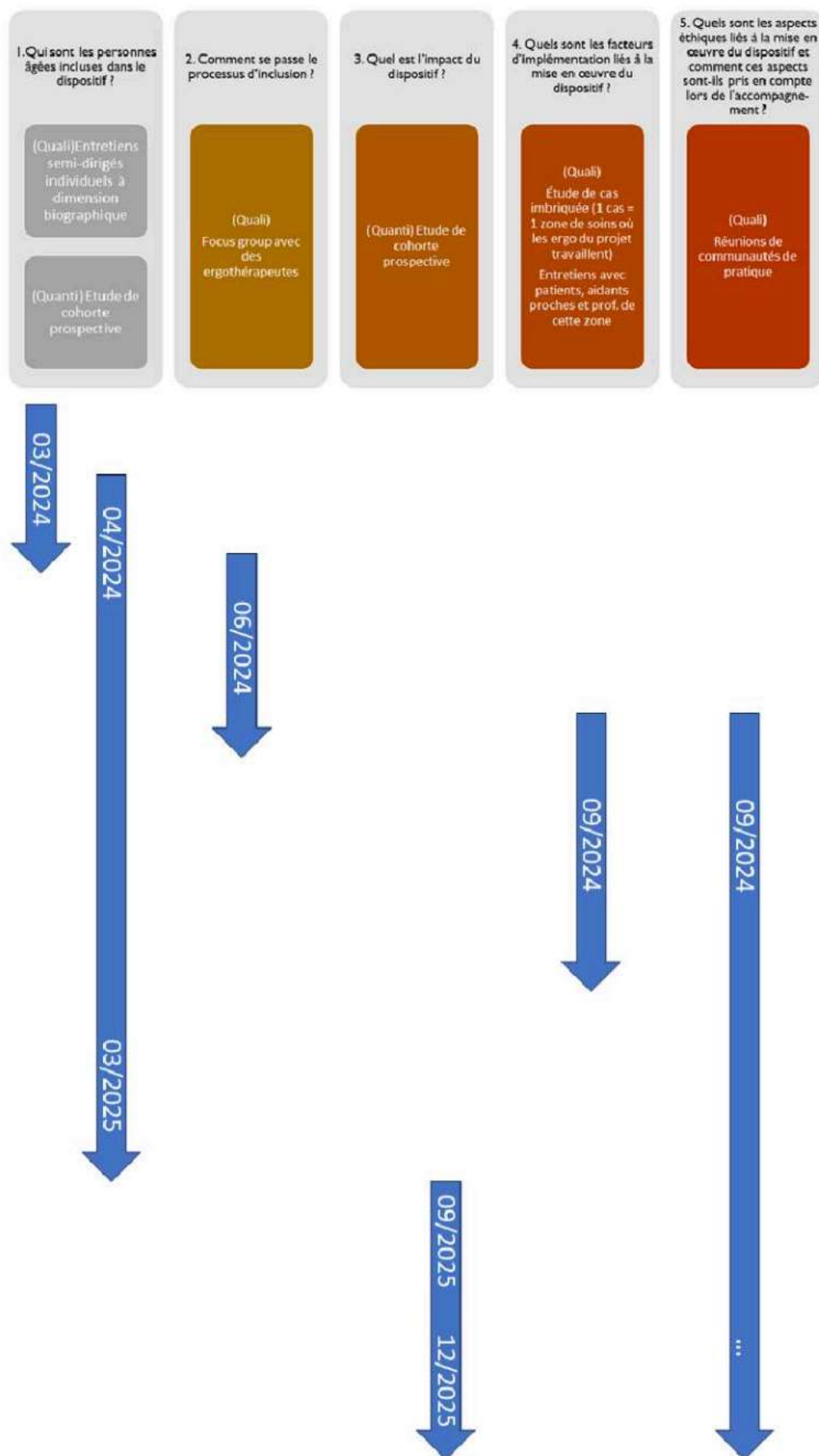


Figure 1 : Calendrier des différents WP

7 Cadre commun à l'analyse des différentes données collectées

7.1 Évaluation réaliste

Nous utiliserons l'approche réaliste pour cette étude (Pawson & Tilley, 1997). L'approche réaliste est neutre sur le plan méthodologique et, dans le cas présent, nous utiliserons un devis mixte parallèle (quantitative et qualitative). Ce devis a largement montré sa supériorité dans l'évaluation d'interventions complexes, telle que le suivi par un ergothérapeute de quartier qui s'aide d'objets connectés (Marchal, Van Belle, Van Olmen, Hoérée, & Kegels, 2012). Alors qu'une évaluation conventionnelle permet de déterminer une différence sur un critère quantitatif, une évaluation réaliste approfondie permet d'examiner ce qui fonctionne, pour qui, dans quel contexte et pourquoi. Ces évaluations réalistes nous permettent d'utiliser des données quantitatives et qualitatives.

L'analyse des données qualitatives permet un examen plus approfondi de la manière dont le succès a été obtenu ou dont l'échec s'est produit. L'objectif de l'analyse des données quantitatives est de déterminer si le succès a été atteint, dans quelle mesure et dans quels contextes (Goderis et al., 2020).

L'approche réaliste commence et finit par une théorie initiale, qui permet de postuler pourquoi une intervention, dans un contexte donné, produit un changement auprès des personnes qui bénéficient de l'intervention et pourquoi. La théorie de programme initiale est une théorie de moyenne portée, ce qui signifie qu'elle est suffisamment abstraite pour être transposée dans des contextes similaires, mais suffisamment concrète pour être testée à l'aide d'une recherche empirique (Shearn et al., 2017).

7.2 Identification de la théorie de programme initiale

Un brainstorming parmi les concepteurs du programme permet d'en déduire les premières idées, qui sont alors testées à l'aide d'une revue littéraire. Ensuite, un devis empirique est produit, afin de continuer à tester cette théorie initiale, et la rejeter, l'adopter ou l'affiner.

Dans le cas présent, des entretiens préliminaires avec les concepteurs du programme nous a permis d'identifier le sentiment de sécurité comme concept central. Une recherche plus ciblée sur Medline via Pubmed a été réalisée en utilisant l'outil et le modèle (BeHEMoTh - Behaviour of interest; Health context; Exclusions; Models or Theories), qui est un outil et une procédure publiée par Booth et Carroll pour

identifier des théories et des modèles dans la littérature, de manière systématique (Booth & Carroll, 2015). Cela nous a permis de construire l'équation de recherche suivante :

```
(((((security[Title/Abstract] OR safety[Title/Abstract]) AND
(elderly[MeSH Major Topic])) AND (home[Title/Abstract])) NOT
(vaccine[Title/Abstract])) AND (theories [tiab] OR theory[tiab]
OR Theoretical[tiab] OR model[tiab] OR concept[tiab])). Sort by
Most Recent
```

Le résultat de la recherche littéraire via MedLine a permis d'identifier 12 documents, qui ont été jugés sur base de leur titre et de leur résumé. Au total, 3 des 12 documents ont été retenus et analysés : (Arthanat, Wilcox, & Macuch, 2019; Magnusson & Hanson, 2003; Sundström, Petersson, Rämngård, Varland, & Blomqvist, 2018). En étudiant les articles, nous avons identifié deux documents supplémentaires (Oxford, 2016; Vroman, Arthanat, & Lysack, 2015). Enfin, en discutant avec une collègue ayant réalisé une thèse sur la thématique de la prévention des accidents domestiques auprès des enfants, nous avons pu identifier 3 autres articles d'intérêt (Hanson et al., 2005; Hosking, Ameratunga, Morton, & Blank, 2011; Runyan, 1998).

A ce stade, c'est la théorie de (Hanson et al., 2005) qui semble la plus intéressante pour démarrer la recherche empirique. Ce modèle théorique est basé sur une revue systématique et une méta-analyse incluant 143 articles. Elle permet de vérifier la thèse de Haddon concernant le changement de paradigme d'évolution de la prévention des blessures liées aux accidents, plutôt que de prévenir les accidents (Haddon Jr, 2000). Le modèle théorique s'appuie sur un paradigme socio-écologique mettant l'accent sur l'interaction entre trois dimensions - l'individu, l'environnement physique et l'environnement social - agissant à cinq niveaux : intrapersonnel, interpersonnel, organisationnel, communautaire et sociétal.

7.3 Devis d'étude

Cinq groupes de questions principales guident l'évaluation. Au sein de l'approche réaliste, le lien de causalité est systématiquement exploré via les configurations C-M-O. En effet, ce qui est cherché est une théorie de changement (les endpoints de l'étude : report de l'institutionnalisation définitive, qualité de vie, état fonctionnel, ...) et les facteurs explicatifs de ce changement. En d'autres termes, l'approche réaliste cherche à ouvrir la black box de l'effet causal, en explorant de manière systématique les hypothèses de départ (la théorie de programme, mais aussi d'autres qui surviendraient en cours d'analyse). La configuration C-M-O signifie que le

chercheur va explorer pourquoi un Mécanisme (M) va opérer dans un contexte (C) donné, pour donner un résultat (O – outcome). Afin d’assurer une cohérence entre les chercheurs, les configurations CMO seront documentées dans les analyses qualitatives à l’aide du logiciel NVIVO® afin de s’assurer d’un maximum de traçabilité.

8 Méthode WP1a

Pour répondre à la question du WP1a nous allons réaliser une étude qualitative par entretien individuel (recherche narrative) d'une durée maximale de 18 mois consistant à faire passer des entretiens qualitatifs à dimension biographique à des personnes âgées afin de déterminer, au travers de leur expérience de la pré-fragilité, une définition de la pré-fragilité et les moments de bascule expérimentés par les personnes âgées dans leur cheminement tout au long du continuum de la fragilité.

Les objectifs du WP1a correspondent à la description du vécu de la pré-fragilité par les personnes âgées fragiles vivant au domicile en Wallonie et à Bruxelles.

1. Etablir une définition de la pré-fragilité :
 - a. Comment les personnes âgées fragiles, vivant au domicile en Wallonie et à Bruxelles, définissent-elles la pré-fragilité en fonction de leur vécu, de leur environnement et de leurs représentations du vieillissement ?
 - b. Quelles sont leur conception du vieillissement ?
 - c. Quel est leur vécu du vieillissement ?
 - d. Quels sont les apports supposés du projet « Bien chez moi 2.0 » et de l'objet connecté sur leur vécu du vieillissement ?
2. Déterminer les points de basculement entre état robuste et fragilité :
 - a. Quels sont les événements marquants de leur vie qui ont eu un impact significatif sur leur autonomie ?
 - b. Comment les personnes âgées décrivent-elles leur passage de l'état robuste à l'état de pré-fragilité et enfin à celui de fragilité ?
 - c. Quels en sont les points communs, des étapes charnières peuvent-elles être mises en évidence au travers des récits ? Quelles sont les typologies de carrières qui existent ?
 - d. Quelles sont les éventuelles stratégies mises en place pour éviter le basculement ou favoriser le retour vers un état robuste ?
3. Déterminer les éléments contributifs à la santé :
 - a. Quels sont les éléments, liés à l'éducation pour la santé, qui contribuent à leur santé ?
 - b. Quelles sont les stratégies utilisées par les personnes âgées pour se renseigner sur leur santé ?
 - c. Les intervenants au domicile recourent-ils à l'éducation pour la santé ?

8.1 Description de la population

La population concernée comprend l'ensemble des personnes bénéficiant du programme « Bien chez moi 2.0 » qui accepteront en plus de participer à un entretien avec les chercheurs et ce jusqu'à saturation des données.

8.1.1 Critères d'inclusion

Les personnes remplissant tous les critères suivants seront incluses :

1. Personne bénéficiant du programme « Bien chez moi 2.0 »
2. Résidant en Région wallonne OU en Région Bruxelles capitale ;
3. Âgée de 60 ans et plus ;
4. Ne bénéficiant pas d'un autre programme d'assistance digitale 2.0 pour le maintien des seniors à domicile de l'AVIQ ;
5. Capable de donner leur consentement ;
6. Maîtrisant suffisamment le français pour participer à l'interview ;
7. Ayant accepté d'être contactées lors de l'inclusion du programme « Bien chez moi 2.0 ».
8. Les personnes âgées résidant à domicile avec un déficit cognitif léger sont particulièrement à risque de perte d'autonomie, et nous faisons l'hypothèse qu'elles pourraient bénéficier du programme « Bien chez soi 2.0 ». De plus ce profil de déficit représente une proportion non négligeable de la population cible. C'est pourquoi nous avons décidé de les inclure dans l'étude, exception faite si les troubles cognitifs sont tels que la personne n'est plus apte à fournir son consentement éclairé.

8.1.2 Critères d'exclusion

Les critères d'exclusion sont les suivants :

1. Les personnes, qui à la suite de troubles cognitifs importants ne sont plus aptes à fournir un consentement éclairé, et qui sont représentées par un représentant légal sont exclues de cette étude. Remarque : l'importance des troubles cognitifs pourra être établie à l'inclusion par les ergothérapeutes au moyen de l'évaluation ICOPE ;
2. Si la personne a déjà participé à une autre partie qualitative au sein de l'étude AUDACE ;

8.1.3 Retrait de l'étude

Les personnes incluses dans l'étude peuvent décider de se retirer de l'étude à tout moment. Il sera possible de se retirer de l'évaluation AUDACE mais de continuer de bénéficier du programme « Bien chez moi 2.0 ».

8.2 Recrutement

Le recrutement des personnes pour l'évaluation AUDACE sera systématiquement proposé par l'ergothérapeute pour toute personne bénéficiant du programme d'accompagnement par des ergothérapeutes « Bien chez moi 2.0 » et entrant dans les critères d'inclusion.

Lors de la deuxième rencontre avec l'ergothérapeute d'Ergo 2.0, l'ergothérapeute demandera à la personne si elle est d'accord de rencontrer un chercheur pour faire partie d'une étude plus approfondie concernant une définition de la fragilité et des facteurs y menant. Si elle répond par l'affirmative, la personne (avec ou sans l'aide de l'ergothérapeute) enverra un SMS à un des chercheurs pour indiquer son accord de participation (si la personne ne souhaite pas envoyer le sms, l'ergothérapeute peut le faire à sa place). Un chercheur prendra alors contact avec la personne pour confirmer sa participation et planifier une interview au domicile de la personne, à un moment convenant aux deux parties.

8.3 Recueil du consentement

Lors de l'évaluation initiale pour le programme « Bien chez moi 2.0 », l'ergothérapeute présente l'évaluation, et parcourt le document d'information et de consentement avec la personne pour l'étude quantitative (WP1b & WP3, voir sections 9.3 page 30). La personne est invitée à signer ce document, qui comportera la phrase suivante : « Il est possible que vous soyez contacté pour vous proposer de participer à une interview complémentaire avec un chercheur de l'UCLouvain. Vous pourrez choisir de ne pas participer à l'interview. »

Lors du contact téléphonique avec un membre de l'équipe de recherche, si la personne accepte de participer à l'étude qualitative, un rendez-vous sera fixé mais il lui sera possible de refuser l'entretien lors de ce contact téléphonique.

Dans les situations où le recueil du consentement éclairé n'est pas possible (personne avec troubles cognitifs) la personne ne sera pas invitée à participer à cette partie d'étude.

8.4 Collecte des données

La méthodologie préconisée est une recherche narrative (Carless & Douglas, 2017; Murray, 2017; Ntinda, 2018; Squire et al., 2014) sur base d'entretiens individuels biographiques. Cela s'inscrit dans le cadre d'une démarche inductive raisonnée théoriquement (qui permet d'enraciner les analyses des données de terrain dans la littérature) (Glaser & Strauss, 2011; Pelaccia & Paillé, 2010)

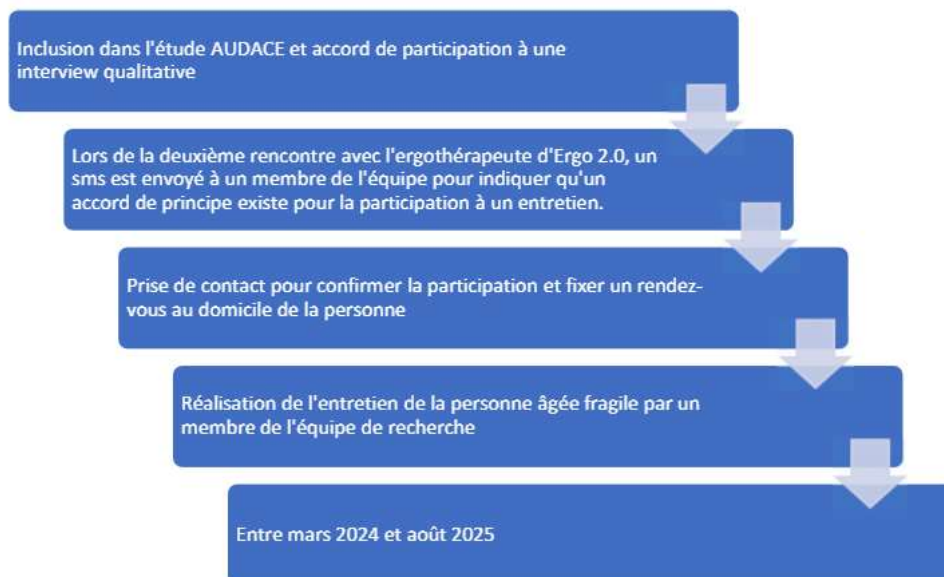
Dans le cadre de l'étude, concrètement, il s'agira de réaliser des interviews biographiques auprès d'un échantillon de personnes fragiles vivant au domicile et bénéficiant du programme « Bien chez moi 2.0 » et de l'étude AUDACE, afin d'investiguer les points de bascule entre la robustesse et la fragilité mais également pour collecter le vécu du vieillissement et dès lors tirer une définition pragmatique de la pré-fragilité.

Cette méthode de collecte de données semble adéquate car elle permet de rencontrer les personnes dans leur environnement pour qu'ils s'expriment sur leur vécu de la fragilité. Il semble en effet important, au vu de la nature des informations collectées, que cela soit réalisé dans un environnement sécurisant pour la personne (au domicile ou dans un endroit au choix). De plus, cela va permettre aux investigateurs de visualiser directement l'environnement familial de la personne ce qui pourrait être porteur de sens dans la réalisation de l'analyse des données.

Le guide d'entretien (inspiré en partie de l'OPHI-II) se trouve en annexe 18.5 page 65.

8.5 Diagramme de flux

Les personnes âgées, qui seront déjà incluses dans la partie quantitative de l'étude AUDACE et qui auront marqués leur accord pour participer à la partie qualitative de l'étude seront contactées par un membre de l'équipe de recherche afin de fixer un rendez-vous pour réaliser un entretien dans les quelques semaines suivant l'inclusion dans l'étude AUDACE.



8.6 Analyse des données

Après la retranscription du verbatim de chaque entretien, une double analyse sera réalisée, d'une part une analyse descriptive et d'autre part une analyse thématique.

L'analyse descriptive aura pour but de décrire l'échantillon afin de fournir une image la plus précise possible des répondants (tout en garantissant leur anonymat). Au moment de l'entretien des données démographiques de base seront collectées (âge, sexe, région de résidence). Ces données seront consignées de manière complètement anonyme dans une base de données, sans données nominatives ni pseudonyme et donc sans possibilité de les relier aux résultats des entretiens.

L'analyse thématique (à visée phénoménologique) visera à analyser en profondeur le contenu des interviews. Pour ce faire, les 6 étapes de Braun et Clarke seront utilisées. A savoir :

1. Se familiariser avec les données et identifier les items présentant un intérêt potentiel ;
2. Générer les codes : étiqueter des morceaux de texte et démêler les données + création d'un code-book ;
3. Générer les thèmes initiaux (rassembler les données) ;
4. Revoir les thèmes initiaux ;
5. Définir et nommer les thèmes ;
6. Écrire le rapport (Clarke & Braun, 2013).

Chaque entretien sera donc retranscrit intégralement et analysé séparément. Les différents entretiens seront ensuite comparés les uns avec les autres afin de ressortir les thèmes principaux communs mais également les exceptions porteuses de sens. Enfin, le tout sera comparé à la littérature afin d'être situé dans un contexte plus large.

A chaque étape, des discussions (mensuelles) au sein de l'équipe de recherche permettra une boucle de rétroaction mais également de s'assurer de l'alignement avec l'étude AUDACE.

Les résultats attendus étant une définition de la pré-fragilité selon le vécu des personnes, la mise en évidence des moments de bascule entre la robustesse et la fragilité et enfin en quoi le programme « Bien chez soi 2.0 » pourrait être bénéfique dans ce cadre.

Pour faciliter la traçabilité, le logiciel Nvivo sera utilisé par les divers chercheurs pour l'analyse thématique.

9 Méthode WP1b & WP3

Pour répondre aux questions du WP1b et du WP3 nous allons constituer une cohorte prospective observationnelle en réutilisant les données collectées en routines par les ergothérapeutes.

Une analyse descriptive des caractéristiques des individus à l'inclusion permettra de répondre à la question du WP1b. De plus, l'analyse des données de suivi à 6 mois et au-delà sera exploitée pour l'étude d'impact du programme du WP3.

9.1 Description de la population

La population concernée comprend l'ensemble des personnes bénéficiant du programme « Bien chez moi 2.0 », c'est-à-dire des personnes âgées résidant à domicile en Région Wallonne ou Bruxelles capitale chez qui des ergothérapeutes ont jugé pertinent de mettre en place le programme à cause d'un risque de perte d'autonomie.

Notre étude étant consacrée aux sujets âgés, seules les personnes de 60 ans et plus seront incluses.

9.1.1 Critères d'inclusion

Les personnes doivent remplir tous les critères d'inclusion pour être incluses dans l'évaluation. Les critères sont les suivants :

1. Personne bénéficiant du programme « Bien chez moi 2.0 » ;
2. Résidant en Région wallonne OU en Région Bruxelles capitale ;
3. Âgée de 60 ans et plus.

9.1.2 Critères d'exclusion

Quatre autres projets ont été retenus par l'AVIQ pour le projet d'assistance digitale 2.0 pour le maintien des seniors à domicile. Si une personne bénéficie déjà d'un de ces projets alors elle ne pourra être incluse dans l'étude.

Les personnes n'ayant ni smartphone, ni tablette à domicile ne pourront être incluses dans l'étude car elles ne pourront pas avoir accès à l'application Andaman 7. Ceci pose un risque d'exclusion numérique d'une partie de la population. Toutefois nous partons du principe que cette situation est rare, presque toutes les personnes âgées ayant au moins une tablette à leur domicile.

Les personnes remplissant un ou plusieurs critères d'exclusion seront exclues de l'évaluation. En résumé les critères sont les suivant :

1. Bénéficie déjà d'un autre programme du projet d'assistance digitale 2.0 pour le maintien des seniors à domicile de l'AVIQ ;
2. Pas de smartphone ou tablette à domicile.

9.1.3 Retrait de l'évaluation

Les personnes incluses dans l'étude peuvent décider de se retirer de l'étude à tout moment. Dans ce cas, il est prévu de collecter l'information des raisons de ce souhait de manière agrégée. Les données collectées jusqu'au moment du retrait seront conservées. Aucune nouvelle donnée ne sera collectée. Il sera possible de se retirer de l'évaluation AUDACE mais de continuer de bénéficier du programme « Bien chez moi 2.0 ».

9.2 Procédure de recrutement

La Figure 2 illustre la procédure de recrutement des personnes bénéficiant du programme « Bien chez moi 2.0 » pour l'évaluation AUDACE, et comment l'application Andaman 7 permet aux personnes bénéficiant du programme de participer à l'évaluation.

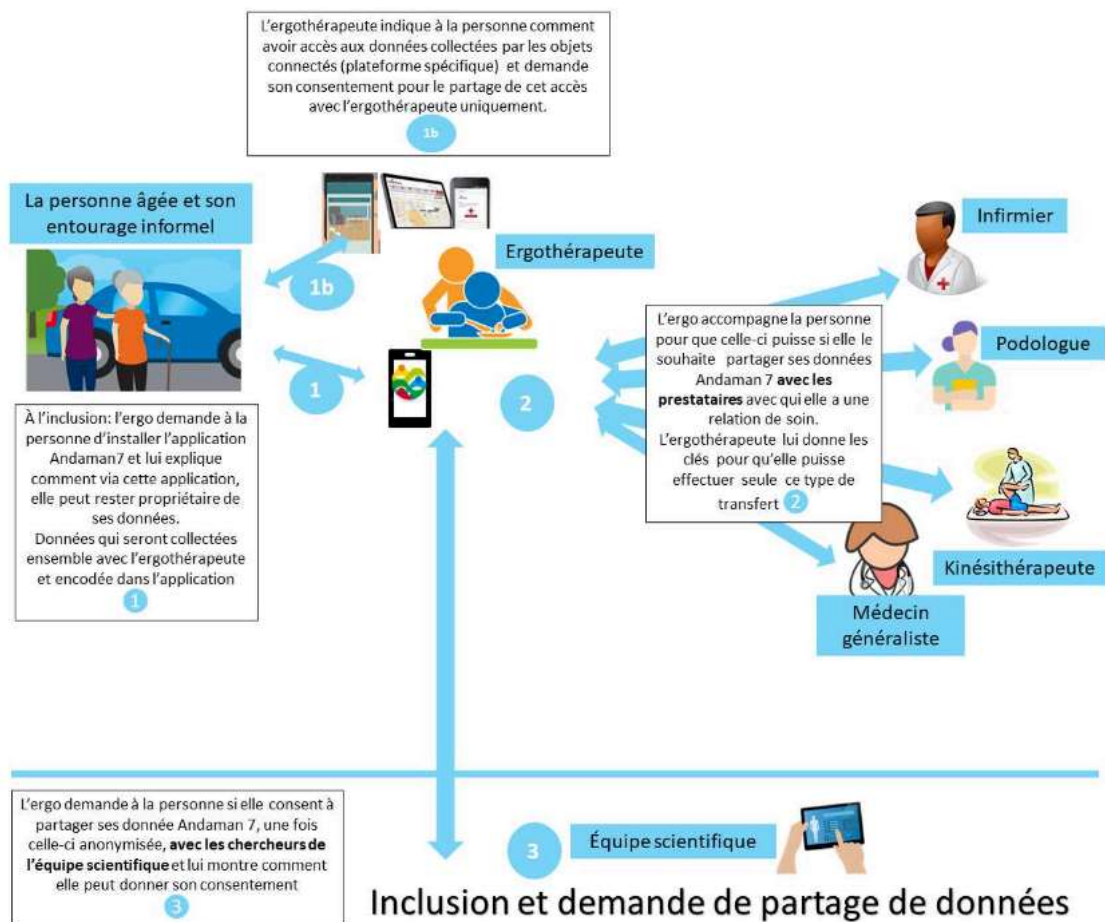


Figure 2 : Procédure de recrutement.

La demande initiale d'intervention de l'ergothérapeute peut venir de différentes sources : la personne, ses aidantes et aidants informels, des professionnels de santé de première ligne, un service hospitalier, etc. Lors de la mise en place du programme, l'ergothérapeute propose à la personne d'installer l'application Andaman 7 (étape 1 sur la figure). Dans le cadre des soins courants, les données nécessaires à l'accompagnement par les ergothérapeutes de l'ASBL Ergo2.0 sont renseignées par les personnes et les ergothérapeutes sur cette application, et peuvent être partagées avec d'autres professionnels de santé (étape 2 sur la figure).

Le recrutement des personnes pour l'évaluation sera systématiquement proposé par l'ergothérapeute pour toute personne bénéficiant du programme d'accompagnement par des ergothérapeutes « Bien chez moi 2.0 » et remplissant les critères d'inclusion. Il sera possible pour les personnes de choisir de bénéficier du programme « Bien chez moi 2.0 » et de refuser de participer à l'évaluation AUDACE. Enfin les personnes ayant consenti à participer à l'évaluation AUDACE pourront choisir de partager les données nécessaires à l'évaluation avec l'équipe de recherche (étape 3 sur la figure). Les données seront pseudonymisées par Andaman 7 pour ce transfert.

9.3 Recueil du consentement

L'évaluation initiale de la situation par l'ergothérapeute dure 2h30, réparties en une ou deux séances. Après une évaluation des critères d'inclusion, l'ergothérapeute présente l'évaluation, et parcourt le document d'information et de consentement avec la personne. La personne signe le document de consentement si elle accepte de participer à l'évaluation. L'ergothérapeute numérise le consentement, l'envoie à l'ASBL Ergo2.0, et conserve la version papier.

Dans les situations où le recueil du consentement éclairé n'est pas possible (personne avec troubles cognitifs), le recueil du consentement sera effectué selon une procédure spéciale. En effet les personnes âgées résidant à domicile avec un déficit cognitif sont particulièrement à risque de perte d'autonomie, et nous faisons l'hypothèse qu'elles pourraient bénéficier du programme. De plus, ce profil de déficit représente une proportion non négligeable de la population cible. C'est pourquoi nous avons décidé de les inclure dans l'étude.

Les personnes incapables de donner leur consentement en pleine connaissance de cause seront associées à la prise de décision autant qu'il est possible et compte tenu de leur capacité de compréhension. Nous veillerons particulièrement à leur communiquer une information orale adaptée.

L'information au représentant légal devra clairement établir qu'il lui est demandé de prendre une décision de participation à l'expérimentation clinique de la personne qu'il représente au mieux des intérêts de cette personne et en tenant compte de sa probable volonté.

Précisions concernant le représentant légal :

- Le droit de consentir à la participation à une expérimentation est exercé par un représentant désigné préalablement par l'intéressé, par un mandat écrit particulier daté et signé par les deux parties.
- A défaut d'un tel mandat, le droit de consentir à la participation à une expérimentation est exercé par l'époux cohabitant, le partenaire cohabitant légal ou le partenaire cohabitant effectif.
- A défaut, le droit de consentir à la participation à une expérimentation est exercé, par ordre décroissant, par un enfant majeur, les père ou mère, un frère ou une sœur majeure de l'intéressé.
- En cas de conflit entre frères et sœurs majeurs, il est présumé ne pas y avoir de consentement.

9.4 Méthode de collecte des données

Les données seront renseignées par la personne et l'ergothérapeute sur l'application mobile Andaman 7 installée par la personne âgée ou son entourage. Cette saisie d'information fait partie des soins courants. Puis les personnes pourront choisir de partager ces données avec l'équipe de recherche si elles souhaitent participer à l'évaluation, après avoir lu et signé le document d'information et de consentement. Le flux des données et les procédures de sécurité sont détaillés dans la section « 18.4.3 Responsabilités liées au data management » page 58.

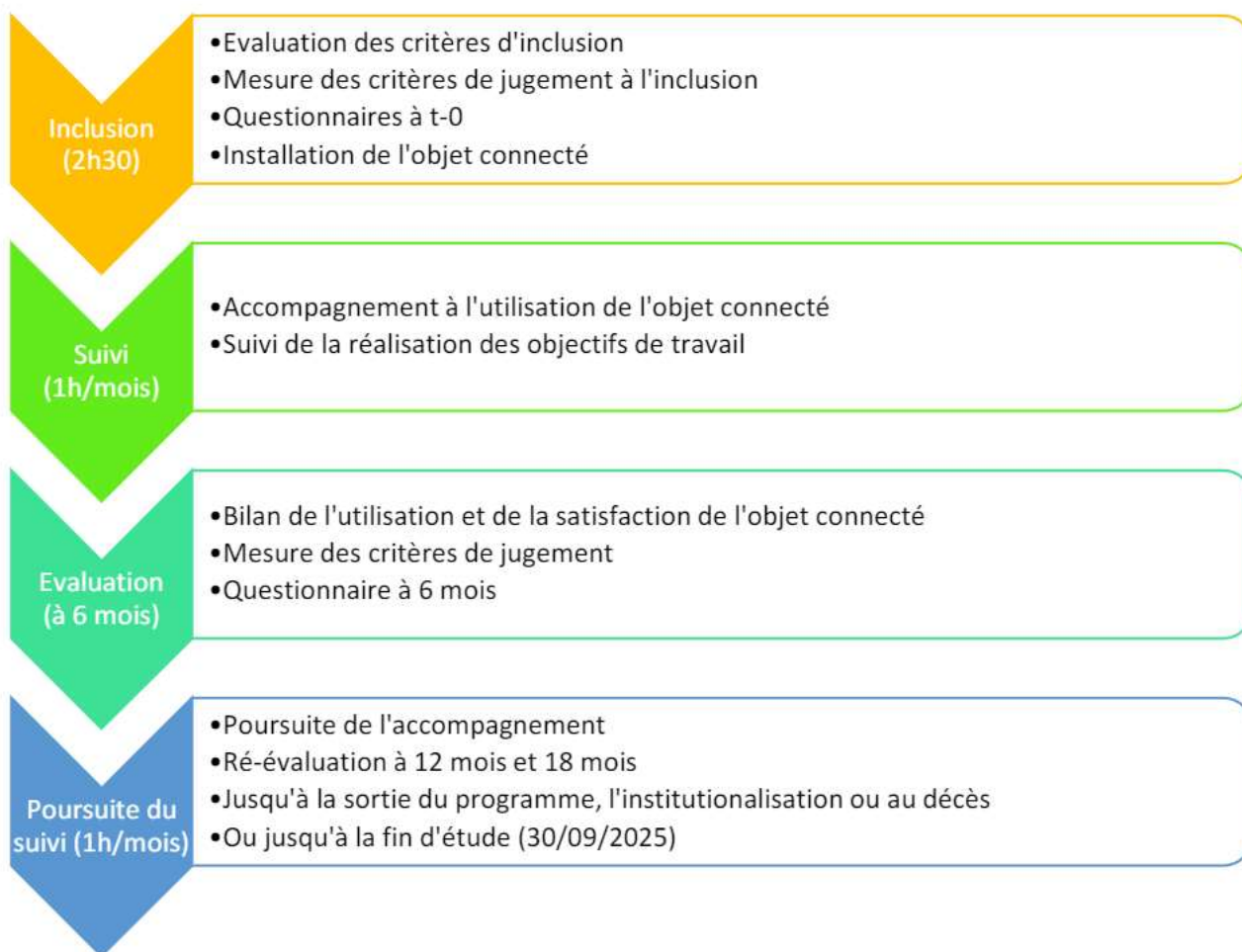
Les questionnaires devront être complétés au début et à 6 mois. Ils pourront aussi être complétés à 12 mois et à 18 mois chez les personnes dont la durée de suivi le permet.

L'évaluation initiale de la situation par l'ergothérapeute dure 2h30, réparties en une ou deux séances. L'évaluation à 6 mois dure 1h, de même que les potentielles évaluations à 12 et 18 mois. La participation à l'évaluation ne demande pas de temps supplémentaire par rapport aux soins habituels.

9.5 Questionnaire

Le questionnaire est disponible dans l'annexe 18.5 page 65.

9.6 Diagramme de flux



9.7 Analyse statistique

9.7.1 Plan d'analyse

- Nous commencerons par construire les groupes d'études selon les définitions de la section 9.7.2.
- Puis nous calculerons les critères de jugement selon la méthode décrite dans la section 9.7.5 page 35.
- Nous procéderons ensuite aux analyses planifiées descriptives (section 9.7.6), fréquentistes (section 9.7.7) et bayésiennes (section 9.7.8) pour estimer les distributions des endpoints dans les différents groupes.
- Dans un second temps nous effectuerons des analyses exploratoires pour identifier d'autres population, ou d'autres contextes, stratifiant le niveau de succès du programme.

9.7.2 Groupes d'étude

Les groupes suivants seront étudiés en première intention :

Âge, sexe et zone de résidence

Nous grouperons les personnes en tranches d'âge (à définir selon les effectifs et la pertinence clinique) et selon leur sexe. Les zones de résidences nous permettront de retrouver le mode de structuration des soins locaux, mais aussi des caractéristiques environnementales locales, comme le degré d'urbanisation.

Prise en charge financière par l'AVIQ

Nous estimerons les résultats des personnes selon qu'elles remplissent ou non les critères de prise en charge financière du programme par l'AVIQ (voir en annexe la section « Sous-groupe pris en charge financièrement par l'AVIQ » page 55).

Profil de déficit

Les réponses des personnes aux questions sur les types d'aides qu'elles reçoivent dans la vie quotidienne nous permettront de les classer en différents profils de déficit : physique, cognitif et mixte. Dans un second temps nous constituerons des profils de déficit ad hoc en utilisant des méthodes de classification non supervisées, par exemple un partitionnement hiérarchique effectué sur les composantes principales de la matrice de corrélation (Lambert et al., 2019).

Présence d'antécédents de chute, d'hospitalisation en urgence

Dans un premier temps nous estimerons les résultats des personnes sans antécédents de chute, avec antécédents de chute non grave et avec antécédents de chute avec un facteur de gravité.

De même, nous constituerons des groupes selon l'usage de l'hospitalisation : pas d'antécédents, hospitalisations sans urgence, au moins une hospitalisation en urgence.

Dans un second temps, nous constituerons des profils de risque prenant en compte les chutes et les hospitalisations avec des méthodes de classification non supervisées.

Présence d'aidants, type d'aidants, statut cohabitants ou non

Nous estimerons les résultats de trois groupes : personnes vivant seules sans aidants, présence d'aidant cohabitant, aidants non-cohabitants.

Autres groupes d'étude

Nous explorerons s'il existe d'autres sous-groupes stratifiant le niveau d'efficacité du programme, mais aussi des intersections entre différents groupes (en prêtant attention à éviter des combinaisons produisant des effectifs trop faibles). Cette recherche sera guidée par les retours d'expérience du terrain d'une part, et par des analyses exploratoires des données d'autre part (par exemple profil à risque de chute, etc.)

9.7.3 Groupe témoin

Notre évaluation inclue des personnes bénéficiant de soins courants : il ne nous est pas possible de construire simplement un groupe témoin ne bénéficiant pas du programme. Il n'est pas acceptable de randomiser les personnes et de priver le groupe témoin des avantages du programme. Nous allons utiliser des données extérieures pour ancrer certaines des valeurs que nous allons estimer dans le contexte plus large de la population générale.

Concrètement cela signifie que nous allons obtenir des données agrégées des centres de coordination de la Région wallonne et Bruxelles capitale avec les taux d'hospitalisation, de recours aux urgences, et d'institutionnalisation selon les caractéristiques suivantes :

- Âge et sexe ;
- Zone de résidence ;
- Profil de déficit selon les résultats du BelRAI screener.

Ces caractéristiques nous permettront de faire correspondre les résultats des données agrégées aux estimations que nous aurons effectué pour différents groupes de notre évaluation.

9.7.4 Critères de jugement

Performance et satisfaction des objectifs occupationnels :

- Mesure canadienne du rendement occupationnel (MCRO), une échelle très utilisée en ergothérapie et validée pour son utilisation comme critère de jugement (Larsen & Carlsson, 2012) ;
- Typologie des objectifs occupationnels définis par les personnes.

Risque de perte d'autonomie :

- Echelle ICOPE (integrated care for older people) de l'OMS.

Chutes, hospitalisations à faible valeur ajoutée et institutionnalisation :

- Nombre de chutes au cours des 6 derniers mois et gravité.
- Nombre de nuits à l'hôpital au cours des 6 derniers mois, et hospitalisation en urgence ou non.
- Date d'entrée définitive en maison de repos.

Qualité de vie liée à la santé

- EQ-5D-5L

Sentiment de sécurité

- Questionnaire ad-hoc sur le sentiment de sécurité de la personne et son entourage.

Inquiétude face à la possibilité de tomber

Echelle FES-I version courte, échelle validée mesurant l'inquiétude face à la possibilité de tomber (Kempen et al., 2008; Yardley et al., 2005)

9.7.5 Calcul des critères de jugement

Pour tous les critères de jugement quantitatifs¹ nous calculerons la différence intra-individu entre l'inclusion et 6 mois. Ce procédé nous permettra de prendre en compte la variabilité inter-individu dans le calcul.

¹ Sauf les données censurées.

Nous estimerons ensuite la distribution de ces endpoints pour différents groupes. Ces différentes distributions seront interprétées comme des différences d'efficacité du programme selon les contextes, en prenant en compte la possibilité que l'évolution naturelle puisse aussi différer selon les contextes.

Toutefois en l'absence de groupe contrôle l'interprétation de ces endpoints devra rester prudente et être guidée par des éléments de contexte, comme les données des centres de coordination, et les connaissances des ergothérapeutes sur l'évolution naturelle attendue chez les personnes.

Les critères de jugement suivants seront utilisés pour l'analyse quantitative (les mesures à l'inclusion sont notées t0, et celles à l'évaluation à 6 mois sont notées t6) :

Question de recherche :	Endpoint	Méthode de calcul
<i>Quel est l'impact du programme sur...</i>		
<i>... les activités importantes pour la personne ?</i>	Score MCRO performance et satisfaction	Comparaison de moyenne des différences entre t0 et t6
<i>... le maintien à domicile ?</i>	Date d'entrée définitive en institution	Analyse de survie
<i>... la qualité de vie liée à la santé ?</i>	EQ-5D-5L	Comparaison de moyenne des différences d'utilité entre t0 et t6
<i>... les hospitalisations, et en particulier celles à faible valeur ajoutée ?</i>	Nombre d'hospitalisation Proportion de personnes avec au moins un passage par les urgences	Comparaison de moyenne de la différence du nombre d'hospitalisation entre t0 et t6 Comparaison de proportion appariées entre t0 et t6.
<i>... l'inquiétude face à la possibilité de tomber ?</i>	FES-I	Comparaison de moyenne de la différence de score entre t0 et t6
<i>... le sentiment de sécurité ?</i>	« Je me sens plus en sécurité » « Mes proches me semblent rassurés »	Conversion de l'échelle de Likert à 7 niveaux en entiers de 0 à 6, puis comparaison de moyenne de la différence de score entre t0 et t6

Voilà une explication plus détaillée de la méthode de calcul pour chaque endpoint :

MCRO : La mesure de la MCRO produit un score de performance et un score de satisfaction, chacun compris entre 0 et 10. Nous allons analyser la différence entre les scores mesurés à l'inclusion et à 6 mois comme une variable quantitative.

Entrée en institution : L'entrée en institution sera traitée comme une donnée censurée. Le décès sera ici considéré comme une perte de vue.

EQ-5D-5L : Les différences de score d'utilité pour la Belgique retournés par l'EQ-5D-5L entre l'inclusion et 6 mois seront analysés comme une variable quantitative.

Hospitalisations : Les différences du nombre d'hospitalisation dans les 6 derniers mois entre l'inclusion et 6 mois seront analysés comme des variables quantitatives. La distribution du nombre d'hospitalisations sera modélisée par une distribution binomiale négative car il s'agit de données de décompte, probablement sur-dispersées et avec une inflation de zéros.

La différence de proportion de personnes avec au moins un passage aux urgences entre l'inclusion et 6 mois sera analysé comme une comparaison de proportions appariées.

FES-I : La différence de score FES-I entre l'inclusion et 6 mois sera analysé comme une variable quantitative.

Sentiment de sécurité : Le sentiment de sécurité sera mesuré par une échelle de Likert à 7 niveaux, ces niveaux seront transformés en nombres entiers de 1 à 7. Nous étudierons la différence entre la réponse à l'inclusion et 6 mois (un score de -6 à 6) comme une variable quantitative.

9.7.6 Analyse descriptive

Une première phase de l'analyse des données sera une analyse descriptive en plusieurs temps :

D'abord une description des groupes selon les caractéristiques à l'inclusion. Le but de cette analyse sera de caractériser la population étudiée, et de discuter s'il existe des déséquilibres entre les groupes de comparaison susceptibles de biaiser les comparaisons des endpoints et rendant nécessaire l'ajustement des analyses.

Ensuite, nous décrirons la construction des profils par des méthodes de classification non-supervisées (profils d'aide reçue, de déficit, d'usage de l'hospitalisation).

Enfin, nous décrirons les distributions des endpoints selon les groupes.

9.7.7 Analyse fréquentiste

Pour tous les endpoints nous comparerons la différence entre les groupes à 0. En pratique cette différence correspondra au coefficient estimé par les modèles pour un groupe donné, par rapport au groupe de référence. Nous effectuerons des tests statistiques bilatéraux avec un seuil de risque alpha fixé à 5%.

Selon le type d'endpoint nous utiliserons les méthodes d'analyse fréquentiste suivantes (des variables d'ajustement seront utilisées si l'analyse descriptive a mis en évidence des déséquilibres entre groupes de comparaison) :

- Variable quantitative continue : modèle linéaire ;
- Variable de décompte : modèle linéaire généralisé avec une distribution binomiale négative ;
- Variable censurée : modèle de survie à risque proportionnel de type Cox ;
- Proportion : régression logistique, conditionnelle par individu pour les proportions appariées.

9.7.8 Analyse bayésienne

L'utilisation d'une évaluation réaliste entraînera les contraintes suivantes sur l'analyse quantitative :

- Les comparaisons multiples entre groupes et sous-groupes seront au premier plan des résultats, car nous devons étudier pour qui et dans quel contexte le programme fonctionne ;
- Peu d'intérêt d'une réponse binaire significatif/non-significatif, mais nous avons plutôt besoin de pouvoir discuter de la magnitude des effets et de l'incertitude des estimations.

Pour ces raisons l'utilisation de méthodes bayésiennes nous semble appropriée.

- L'effet de régularisation permettra d'effectuer des analyses de sous-groupe en modérant les problèmes de fluctuation des estimations, de surestimation des effets, et d'augmentation du risque de première espèce, en particulier dans les groupes de faible effectif ;
- Les modèles bayésiens nous permettront plus facilement d'estimer les distributions des différences entre groupes dans les situations où nous voulons étudier autre chose que la différence au groupe de référence ;
- Les intervalles de crédibilité retournés par les modèles seront utilisés pour nourrir une discussion prenant en compte l'ensemble des résultats des méthodes d'évaluation mixte.

Cette méthode a par exemple été utilisée pour une analyse de l'évolution des surdoses par fentanyl (Phalen et al., 2018), ou encore l'évaluation du programme « Millennium Villages Project » (Mitchell et al., 2018).

Les analyses seront effectuées avec le logiciel R et le package rstanarm. Ce package permet l'estimation bayésienne de modèles linéaires, logistiques, de survie, etc. Nous utiliserons des a priori faiblement informatifs, centrés sur 0 (pas d'effet), selon la méthode recommandée par les développeurs de l'outil.

9.7.9 Analyses supplémentaires

Nous évaluerons également l'intérêt d'utiliser des effets multi-niveaux pour prendre en compte la variabilité entre différentes régions par exemple.

Une partie de la population, incluse au début de l'étude, aura une durée de suivi suffisamment longue pour permettre la collecte d'une deuxième vague d'évaluation à 12 mois. Nous effectuerons des analyses exploratoires sur ces données pour mieux caractériser l'évolution à plus long terme des personnes bénéficiant du programme « Bien chez moi 2.0 ».

9.7.10 Données manquantes

En plus de la procédure de rappel téléphonique pour limiter les données manquantes par perte de vue détaillée en section 18.4.2, nous allons appliquer les procédures suivantes à l'analyse des données manquantes :

- Imputation des données manquantes par des modèles prenant comme paramètres les caractéristiques à l'inclusion des personnes ;
- Analyses de sensibilité des résultats à la valeur des données imputées (analyse de la sensibilité des résultats à une imputation défavorable).

9.7.11 Typologie des objectifs de travail

Une typologie des objectifs de travail occupationnels définis lors de la MCRO sera effectuée. Un classement en catégories sera effectué par des ergothérapeutes formés à la recherche. Une analyse descriptive des catégories d'objectifs sera effectuée.

9.7.12 Calcul du nombre de sujets nécessaires

La définition, a priori, d'un nombre de sujets nécessaires n'est pas adapté dans notre situation car nous effectuons une évaluation d'un programme où toutes les personnes bénéficiant du programme sont éligibles à l'évaluation. Nous savons que l'AVIQ souhaite financer l'accompagnement de 3900 personnes par l'ASBL Ergo2.0, et nos critères d'inclusion s'étendent aussi aux personnes non financées par l'AVIQ. Nous ne pouvons toutefois pas estimer la taille de cette population.

Toutefois, nous pouvons faire des hypothèses sur la précision des estimations que nous pourrions faire. Par exemple, pour les critères performance et satisfaction de la MCRO une recherche dans la littérature (de Waal et al., 2022) et l'avis d'expert des ergothérapeutes nous font espérer une augmentation de ces deux scores d'au moins 2 points avec des valeurs d'écart type de ces différences comprises entre 1,2 et 2,5, selon les études. Sous ces conditions, nous pouvons attendre des erreurs standard largement inférieures aux effets attendus tant que les effectifs par groupe seront supérieurs à une centaine de personnes.

9.8 Amendements au protocole

If amendments to the protocol (modifying sense or objectives or modifying the undergone constraints or the risks incurred by the subjects) turn out to be necessary, they will be subjected at first opinion of the promoter of the study. After agreement by the promoter, these amendments will then be submitted to the opinion of the Ethic Committee having examined the initial protocol.

10 Méthode WP2

Focus group concernant le déroulement du processus d'inclusion, du point de vue des ergothérapeutes qui incluent et accompagnent les personnes chez elles suivant un guide d'entretien et une analyse réaliste (recherche de configurations CMO) pour obtenir une description riche du processus et de ce qui se passe bien ou non. Exploration des mécanismes expliquant comment, pour qui et pourquoi cela se passe bien ou non.

10.1 Population d'étude et recrutement

Nous inviterons tous les ergothérapeutes du programme « Bien chez moi 2.0 » (environ 60 personnes), qu'ils travaillent en région bruxelloise ou wallonne. Le recrutement des ergothérapeutes se fera directement via la coordination du programme « Bien chez moi 2.0 ». Comme le protocole d'étude a été élaboré en co-construction avec plusieurs membres du programme « Bien chez moi 2.0 », les premiers contacts ont déjà été pris et les ergothérapeutes s'attendent à être contactés dans le cadre de l'étude.

La collecte de données via focus group est une méthode pertinente pour collecter des informations concernant des vécus communs aux participants (Denzin & Lincoln, 2011; Paillé & Mucchielli, 2021). Les groupes seront homogènes pour les profils des professionnels mais sans doute hétérogènes en ce qui concerne l'expérience professionnelle concernant le suivi des personnes en perte d'autonomie vivant chez elles. Nous prévoyons de pouvoir recruter un tiers des ergothérapeutes du programme « Bien chez moi 2.0 », soit 30 personnes. Le format idéal des focus group étant de 7 à 8 personnes, nous prévoyons d'organiser 4 à 5 focus groups, dont au moins un à Bruxelles. Les autres seront répartis sur la Wallonie, en fonction des zones d'activité des ergothérapeutes.

10.2 Résultat attendu

Le résultat attendu est un narratif riche et actualisé du processus d'inclusion et de suivi des patients du programme « Bien chez moi 2.0 », qui fait sens pour les patients et les ergothérapeutes, du point de vue des ergothérapeutes.

10.3 Collecte des données et analyse

Les focus group se tiendront une seule fois (juillet-août 2023). Les focus groups seront guidés par un guide d'entretien (voir annexe 18.7 page 65).

L'ensemble des entretiens sera enregistré et retranscrit manuellement ou à l'aide du logiciel Dragon NaturallySpeaking®, ou un logiciel similaire. Une vérification

manuelle aura lieu dans ce dernier cas auprès des premiers entretiens. Par mesure de précaution, nous utiliserons deux enregistreurs, spécialement dédiés à la recherche, au cours des entretiens, afin de pouvoir pallier la défaillance éventuelle de l'un d'entre eux.

Des réunions hebdomadaires sont prévues au sein de l'équipe de recherche et à laquelle participent des coordinateurs du programme « Bien chez moi 2.0 ». Au cours de ces réunions, des résultats intermédiaires seront présentés pour effectuer des triangulations, c'est-à-dire pouvoir vérifier la cohérence des données par rapport aux constats que font ces responsables au sein de leurs autres fonctions.

Les données qualitatives seront analysées selon les principes de l'évaluation réaliste détaillés dans la section 7 page 19.

10.4 Sécurité des données

Les enregistreurs sont conservés dans un bureau fermé à clé à l'IRSS. Dès que l'entretien est terminé, les chercheurs téléversent le fichier mp3 sur le serveur SharePoint de l'UCLouvain, où le fichier sera conservé jusqu'à sa retranscription. Dès la retranscription terminée, le fichier est supprimé. La retranscription ne contient pas d'information permettant de réidentifier les personnes (pas de nom, ni d'initiales, ni de nom de lieu). L'accès des chercheurs au serveur SharePoint de l'UCLouvain sera contrôlé par la responsable du traitement des données, Thérèse Van Durme.

Les données seront pseudonymisées de la manière suivante :

- Pour les ergothérapeutes : un numéro séquentiel sera donné aux participants des focus group : ergo1, ergo 2, ergo3 etc.
- La même chose vaut pour les autres professionnels : MG1, MG2 (pour médecin généraliste 1, etc.).
- Pour les patients et aidants proches, nous utiliserons les vocables « PA1, PA2, ... » et « AP1, AP2, etc. », pour désigner les personnes âgées et aidants proches.

Il n'est pas utile de garder une table de conversion pour pouvoir réidentifier les personnes sur la base de leur pseudonyme.

11 Méthode WP4

Études de cas imbriquées : entretiens avec 3 personnes âgées par zone (5 zones), en plus de professionnels de cette zone. Suivant la même approche réaliste que le WP2. Permettra d'identifier des facteurs et des stratégies d'implémentation liés à la mise en œuvre du dispositif (barrières et facteurs facilitants), du point de vue des bénéficiaires, de leurs aidants proches et des professionnels impliqués dans le processus de suivi, et d'explorer les mécanismes expliquant comment, pour qui et pourquoi le processus « Bien chez moi 2.0 » s'implémente bien ou non.

11.1 Population d'étude et recrutement

Nous inclurons à la fois des patients, des aidants proches et des professionnels qui les accompagnent ou sont susceptibles de les accompagner.

Les patients sont des personnes remplissant tous les critères suivants :

1. Personne bénéficiant du programme « Bien chez moi 2.0 » ;
2. Résidant en Région wallonne OU en Région Bruxelles capitale ;
3. Âgée de 60 ans et plus ;
4. Ne bénéficiant pas d'un autre programme du programme d'assistance digitale 2.0 pour le maintien des seniors à domicile de l'AVIQ ;
5. Capable de donner leur consentement ;
6. Maîtrisant suffisamment le français pour participer à l'interview ;
7. Ont accepté d'être contactées lors de l'inclusion du programme « Bien chez moi 2.0 ».

Critères d'exclusion : les patients participant à l'étude du WP1a (entretiens individuels au sujet de leur trajectoire de vie).

Les aidants proches sont celles qui ont été identifiées comme telles par les bénéficiaires (patients) du programme « Bien chez moi 2.0 ». Elles maîtrisent également suffisamment le français pour participer à une interview et sont capables de donner leur consentement.

Au total, 30 patients et 30 aidants proches seront inclus. Il est possible que certaines personnes isolées soient incluses.

Les professionnels sont des prestataires de la première ligne travaillant dans la même zone géographique (future Organisation Loco-Régionale de Santé – OLRs, ou bassin de soins à Bruxelles) que les ergothérapeutes du programme « Bien chez moi 2.0 » ont identifiés et n'ont donc pas forcément un lien thérapeutique avec des patients du programme « Bien chez moi 2.0 ». Ces professionnels devraient avoir

au moins une expérience par rapport à au moins une personne incluse dans le dispositif du programme.

Le recrutement des autres professionnels au sein des Organisations Loco-Régionales de Santé se fera via les ergothérapeutes du programme « Bien chez moi 2.0 », au sein des zones ou bassins de soins où ceux-ci opèrent, mais également via les centres de coordination (CSAD), les réseaux multidisciplinaires locaux (RML), les antennes locales de services infirmiers ou d'aide à domicile (SAFA) et les SISD (Services Intégrés pour les Soins à Domicile), s'ils sont opérationnels.

Au vu de la diversité des situations et le caractère novateur du programme, nous ne nous attendons pas à pouvoir atteindre la saturation des données.

11.2 Processus d'inclusion

Lors de l'évaluation initiale pour le programme « Bien chez moi 2.0 », l'ergothérapeute présente l'évaluation, et parcourt le document d'information et de consentement avec la personne pour l'étude quantitative. La personne est invitée à signer ce document, qui comportera aussi une phrase indiquant si elle consent à être contactée pour l'étude qualitative.

Dans les situations où le recueil du consentement éclairé n'est pas possible (personne avec troubles cognitifs) la personne ne sera pas invitée à participer à cette partie d'étude.

Au moment de passer l'entretien, le chercheur qui mène l'interview parcourt un document d'information et de consentement et invite le patient à le signer.

Toute personne incluse dans l'étude peut décider de se retirer de l'étude à tout moment.

11.3 Résultats attendus

Cette étude permettra de dresser la liste des facteurs d'implémentation (barrières ou facteurs facilitants), ainsi que des stratégies permettant de soutenir les facteurs facilitants ou pour contrer les barrières à la mise en œuvre du programme « Bien chez moi 2.0 », du point de vue de diverses parties prenantes.

11.4 Collecte des données et analyse

11.4.1 Pour les bénéficiaires et leurs aidants proches

Les personnes seront interviewées une seule fois, chez elles, au cours d'un entretien semi-dirigé appuyé par un guide d'entretien. Ces entretiens auront lieu trois mois après le début du programme, c'est-à-dire d'avril à juin 2024.

Afin d'investiguer la perception des barrières et facteurs facilitants, de la part des parties prenantes, nous prévoyons d'organiser des entretiens individuels semi-dirigés auprès des bénéficiaires. Cette méthode de collecte de données nous semble bien convenir pour amener les participants à s'exprimer, dans leur environnement familial, à propos de ce qui les aide ou les empêche de bénéficier de l'accompagnement proposé par le programme « Bien chez moi 2.0 ». Nous prévoyons en effet que l'introduction des changements proposés par les ergothérapeutes, en particulier les objets connectés, vont transformer la perception qu'ont les bénéficiaires de leur « chez soi », qui devient un domicile « connecté », rendant parfois davantage visible la perte d'autonomie, mais risquant également de transformer leur domicile en un lieu de soin (Oudshoorn, 2012). De plus, en se rendant au domicile des personnes, les chercheurs pourront également observer des éléments contextuels qui ne seraient pas verbalisés dans d'autres contextes.

11.4.2 Pour les professionnels

Le format préféré est le focus group. Cependant, notre expérience montre qu'en fonction des profils, les professionnels ne sont pas forcément disponibles aux mêmes moments. Il se peut alors que certains professionnels soient interviewés de manière individuelle. Dans les deux cas, un guide d'entretien sera élaboré pour les professionnels.

Ces mêmes barrières et facteurs facilitants au suivi par le programme « Bien chez moi 2.0 » seront élicitées parmi les autres prestataires venant au domicile des personnes du public-cible. Dans la mesure où les personnes âgées présentent non seulement plusieurs morbidités, mais peuvent aussi être plus vulnérables en fonction d'autres déterminants, tel un réseau social moindre, des soucis de logement, financiers, de mobilité, etc., plusieurs professionnels doivent collaborer entre eux pour intervenir de manière coordonnée. L'approche par « Bien chez moi 2.0 », en se focalisant sur les objectifs de vie de la personne, est susceptible de créer un langage commun et des objectifs concertés et soutenus par les professionnels qui les accompagnent. La coordination nécessaire au soin justifie que la collecte de données dans ce contexte a tout intérêt à se faire également en groupe, d'où la proposition des focus group. Cependant, si certains professionnels ne seraient pas disponibles aux dates proposées, un entretien individuel avec le même guide d'entretien pourra être proposé.

Au total, des focus groups auront lieu dans 5 zones où interviennent les ergothérapeutes du programme « Bien chez moi 2.0 ». Les zones seront choisies en fonction

de la diversité des populations des bénéficiaires, le choix final dépendra des résultats du processus d'inclusion (WP2).

Le guide d'entretien à l'attention des personnes âgées et de leurs aidants se trouve en annexe 18.8 page 76. Les données qualitatives seront analysées selon les principes de l'évaluation réaliste détaillés dans la section 7 page 19. Les méthodes de collecte et sécurisation des données sont identiques à celles du WP2 (sections 10.3 et 10.4 page 41).

12 Méthode WP5

Réunions de communautés de pratiques, enrichies par les résultats intermédiaires des autres WP, permettant de faire émerger de bonnes pratiques éthiques. Cette étude est un processus collaboratif avec les ergothérapeutes du programme et les chercheurs, afin d'investiguer les aspects éthiques liés à la mise en œuvre du dispositif du point de vue des ergothérapeutes et comment ces aspects sont-ils pris en compte lors de l'accompagnement.

12.1 Population d'étude

Nous inviterons tous les ergothérapeutes du programme « Bien chez moi 2.0 » (environ 60 personnes), qu'ils travaillent en région bruxelloise ou wallonne.

12.2 Résultats attendus

Ces réunions de communautés de pratiques, enrichies par les résultats intermédiaires des autres WP, permettront de faire émerger de bonnes pratiques éthiques.

12.3 Collecte des données et analyses

Nous organiserons des groupes de discussion un peu plus grands que les focus groups (10-12 personnes). Les groupes de discussion seront répétés tous les 6 mois, ou à une fréquence moindre, en fonction des besoins constatés, notamment sur la base des observations des coordinateurs du programme « Bien chez moi 2.0 ».

12.4 Sécurité des données

Les méthodes de collecte et sécurisation des données sont identiques à celles du WP2 (sections 10.3 et 10.4 page 41).

13 Financement et assurance

L'expérimentation est couverte par la Loi belge du 7 mai 2004 par le biais d'une assurance responsabilité sans faute (type de couverture : assurance responsabilité civile).

14 Fin d'étude

La période d'inclusion finira le 01/03/2025. Comme le suivi est de 6 mois minimum, la dernière observation sera collectée le 30/09/2025.

15 Diffusion des résultats et politique de publication

Un rapport d'analyse sera rédigé pour le 31/12/2025 et sera présenté à l'AVIQ, et à l'ASBL Ergo2.0. Un article scientifique sera soumis à une revue scientifique à comité de lecture.

En cas de demande des revues scientifiques une version complètement anonymisée de la base de données sera produite pour publication en open data. La procédure d'anonymisation sera élaborée en collaboration avec les spécialistes du service général du système d'information de l'UCLouvain pour contrôler le risque de réidentification.

Dans le cadre d'un master en sciences de la santé publique, un mémoire ayant pour sujet l'impact de l'éducation pour la santé dans le maintien de l'autonomie des personnes âgées à domicile sera publié sur la plateforme Dial de l'UCLouvain.

16 Archivage

Les documents (protocole, document d'information et de consentement) et les données pseudonymisées seront conservés au moins 20 ans par le service d'archivage de l'UCLouvain, conformément à la législation belge : Arrêté royal du 18 mai 2006 article 24..

17 Bibliographie

- Alston, J. M., & Rick, J. A. (2021). A Beginner's Guide to Conducting Reproducible Research. *The Bulletin of the Ecological Society of America*, 102(2), e01801. <https://doi.org/https://doi.org/10.1002/bes2.1801>
- AVIQ. (2022). *APPEL A PROJETS 2022 Wallonie - Assistance digitale à domicile Vademecum*.
- Barati, F., Khoddam, H., & Modanloo, M. Concept development of "Aging in place": Application of hybrid model. *Journal of family medicine and primary care*, (2249-4863 (Print)).
- Carbonnelle, S. (2017). *Les profils des résidents O et A en maison de repos pour personnes âgées en Région de Bruxelles-Capitale: Parcours, logiques d'orientation, d'accueil et alternatives*.
- Chung, J., Demiris, G., & Thompson, H. J. (2016). Ethical Considerations Regarding the Use of Smart Home Technologies for Older Adults: An Integrative Review. *Annu Rev Nurs Res*, 34, 155-181. <https://doi.org/10.1891/0739-6686.34.155>
- de Waal, M. W. M., Haaksma, M. L., Doornebosch, A. J., Meijs, R., & Achterberg, W. P. (2022). Systematic review of measurement properties of the Canadian Occupational Performance Measure in geriatric rehabilitation. *Eur Geriatr Med*, 13(6), 1281-1298. <https://doi.org/10.1007/s41999-022-00692-8>
- Devos, C., Cordon, A., Lefèvre, M., Obyn, C., Renard, F., Bouckaert, N., Gerkens, S., Maertens de Noordhout, C., Devleeschauwer, B., Haelterman, M., Léonard, C., & Meeus, P. (2019). *Performance du système de santé belge – Rapport 2019* [Health Services Research (HSR)](313B). (KCE Reports, Issue.
- Fonds Dr. Daniël De Coninck. (2020a). *Goal-Oriented Care. A Shared Language and Co-Creative Practice for Health and Social Care*.
- Fonds Dr. Daniël De Coninck. (2020b). *Huit principes directeurs pour une technologie saine à dimension humaine ('caring technology')*. <https://www.fondsdanieldeconinck.be/fr/initiative/caring-technology/>
- Gettel, C. J., Chen, K., & Goldberg, E. M. (2021). Dementia Care, Fall Detection, and Ambient-Assisted Living Technologies Help Older Adults Age in Place: A Scoping Review. *J Appl Gerontol*, 40(12), 1893-1902. <https://doi.org/10.1177/07334648211005868>
- Holthe, T., Halvorsrud, L., & Lund, A. (2022). Digital Assistive Technology to Support Everyday Living in Community-Dwelling Older Adults with Mild Cognitive Impairment and Dementia. *Clin Interv Aging*, 17, 519-544. <https://doi.org/10.2147/cia.S357860>

- Karlsen, C., Ludvigsen, M. S., Moe, C. E., Haraldstad, K., & Thygesen, E. (2017). Experiences of community-dwelling older adults with the use of telecare in home care services: a qualitative systematic review. *JBIS Database System Rev Implement Rep*, 15(12), 2913-2980. <https://doi.org/10.11124/jbisrir-2017-003345>
- Kempen, G. I., Yardley, L., van Haastregt, J. C., Zijlstra, G. A., Beyer, N., Hauer, K., & Todd, C. (2008). The Short FES-I: a shortened version of the falls efficacy scale-international to assess fear of falling. *Age Ageing*, 37(1), 45-50. <https://doi.org/10.1093/ageing/afm157>
- Korkmaz Yaylagul, N., Kirisik, H., Bernardo, J., Dantas, C., van Staalduinen, W., Illario, M., De Luca, V., Apóstolo, J., & Silva, R. (2022). Trends in Telecare Use among Community-Dwelling Older Adults: A Scoping Review. *Int J Environ Res Public Health*, 19(24). <https://doi.org/10.3390/ijerph192416672>
- Kuppen, R., de Leede, M., Lindenberg, J. A.-O., & van Bodegom, D. Collective Prevention of Non-Communicable Diseases in an Ageing Population with Community Care. *International journal of environmental research and public health*(1660-4601 (Electronic)).
- Lambert, A.-S., Ces, S., Malembaka, E. B., Van Durme, T., Declercq, A., & Macq, J. (2019). Evaluation of bottom-up interventions targeting community-dwelling frail older people in Belgium: methodological challenges and lessons for future comparative effectiveness studies. *BMC Health Services Research*, 19(1), 416. <https://doi.org/10.1186/s12913-019-4240-9>
- Larsen, E. A., & Carlsson, G. (2012). Utility of the Canadian Occupational Performance Measure as an admission and outcome measure in interdisciplinary community-based geriatric rehabilitation. *Scand J Occup Ther*, 19(2), 204-213. <https://doi.org/10.3109/11038128.2011.574151>
- Lindberg, T., Sandström, B., Andersson, E. K., Borg, C., Hjelm, M., Nilsson, L., Olsson, A., & Skär, L. (2021). Older persons' experience of eHealth services in home health care: A meta-ethnography eHealth services in home health care. *Health Informatics J*, 27(4), 14604582211059370. <https://doi.org/10.1177/14604582211059370>
- Massin, E., Perin, E., Rosette, A., Majewski, N., & Weynendaele, A. V. (2021). *Stratégie wallonne pour des parcours de vie intégrés des personnes en perte d'autonomie*.
- Miller, R., Weir, C., & Gulati, S. (2018). Transforming primary care: scoping review of research and practice. *J Integr Care (Brighton)*, 26(3), 176-188. <https://doi.org/10.1108/jica-03-2018-0023>
- Mitchell, S., Gelman, A., Ross, R., Chen, J., Bari, S., Huynh, U. K., Harris, M. W., Sachs, S. E., Stuart, E. A., Feller, A., Makela, S., Zaslavsky, A. M., McClellan, L., Ohemeng-Dapaah, S., Namakula, P., Palm, C. A., & Sachs,

- J. D. (2018). The Millennium Villages Project: a retrospective, observational, endline evaluation. *Lancet Glob Health*, 6(5), e500-e513. [https://doi.org/10.1016/s2214-109x\(18\)30065-2](https://doi.org/10.1016/s2214-109x(18)30065-2)
- Phalen, P., Ray, B., Watson, D. P., Huynh, P., & Greene, M. S. (2018). Fentanyl related overdose in Indianapolis: Estimating trends using multilevel Bayesian models. *Addict Behav*, 86, 4-10. <https://doi.org/10.1016/j.addbeh.2018.03.010>
- Piau, A., Campo, E., Rumeau, P., Vellas, B., & Nourhashémi, F. (2014). Aging society and gerontechnology: a solution for an independent living? *J Nutr Health Aging*, 18(1), 97-112. <https://doi.org/10.1007/s12603-013-0356-5>
- Satariano, W. A., Scharlach, A. E., & Lindeman, D. (2014). Aging, place, and technology: toward improving access and wellness in older populations. *J Aging Health*, 26(8), 1373-1389. <https://doi.org/10.1177/0898264314543470>
- Shearn, K., Allmark, P., Piercy, H., & Hirst, J. (2017). Building Realist Program Theory for Large Complex and Messy Interventions. *International Journal of Qualitative Methods*, 16(1), 1609406917741796. <https://doi.org/10.1177/1609406917741796>
- Song, Y., & van der Cammen, T. J. M. (2019). Electronic assistive technology for community-dwelling solo-living older adults: A systematic review. *Maturitas*, 125, 50-56. <https://doi.org/10.1016/j.maturitas.2019.04.211>
- SPF Santé publique, S. d. l. C. a. e. E. (2022). *Statistiques annuelles des professionnels des soins de santé en Belgique : nombre de professionnels au 31/12/2022 et influx 2022*.
- Sülz, S., van Elten, H. J., Askari, M., Weggelaar-Jansen, A. M., & Huijsman, R. (2021). eHealth Applications to Support Independent Living of Older Persons: Scoping Review of Costs and Benefits Identified in Economic Evaluations. *J Med Internet Res*, 23(3), e24363. <https://doi.org/10.2196/24363>
- Van den Bosch, K., Willemé, P., Geerts, J., Breda, J., Peeters, S., Van De Sande, S., Vrijens, F., Van de Voorde, C., & Stordeur, S. (2011). *Soins résidentiels pour les personnes âgées en Belgique : projections 2011 – 2025*.
- Van Durme, T., Lopez-Hartmann, M., Anthierens, S., Remmen, R., Flusin, D., & Macq, J. (2017). *Scientific evaluation of the 25 projects of the second call–implementation analysis*.
- Vandresse, M. (2017). *Perspectives démographiques 2016-2060 - Population et ménages*.
- WHO. (2019). *Integrated care for older people (ICOPE): guidance for person-centred assessment and pathways in primary care*.
- Yardley, L., Beyer, N., Hauer, K., Kempen, G., Piot-Ziegler, C., & Todd, C. (2005). Development and initial validation of the Falls Efficacy Scale-International

AUDACE
AUTONOME À DOMICILE GRÂCE À UN APPAREIL CONNECTÉ ET À UN SUIVI ERGO

(FES-I). *Age Ageing*, 34(6), 614-619.
<https://doi.org/10.1093/ageing/afi196>

18 Annexes

18.1 Prise en compte du risque « d’institutionnalisation à domicile »

Le travail des ergothérapeutes engagés dans le programme s’inscrit dans les principes directeurs pour une technologie saine à dimension humaine, et également sur le principe des soins centrés sur les objectifs de vie de la personne, définis par la fondation Roi Baudouin (Fonds Dr. Daniël De Coninck, 2020a, 2020b).

Un point de vigilance particulier est que le domicile peut lui aussi devenir institutionnalisant. Dans cette perspective, plus que le lieu de vie, ce qui importe est que des dispositifs soient mis en place afin de garantir l’autonomisation de la personne, le choix de son lieu de vie et le respect de ses droits (Massin et al., 2021).

L’application concrète de ces principes reposera sur les points suivants :

- Privilégier une approche et un accompagnement humain soutenu par les technologies et non l’inverse. Rechercher une solution réfléchie pour et avec la personne qui renforce l’autonomisation et l’émancipation.
- Veiller à ce que les solutions numériques viennent en réponse à des besoins du terrain et non l’inverse. Avant tout améliorer l’accompagnement et voir comment les solutions technologiques peuvent venir en support à des besoins avérés et concrets.
- Les objectifs de vie de la personne doivent rester au centre de l’aide et des soins de première ligne. Les solutions numériques intégrées doivent respecter ces objectifs de vie.
- Les personnes sont propriétaires de leurs données et contrôlent avec qui elles les partagent.
- L’accompagnement de l’ergothérapeute est intégré avec le cadre de vie local de la personne, ses aidants et les professionnels travaillant auprès d’elle.

18.2 Prise en charge financière par l’AVIQ

Dans le cadre de la « *stratégie de désinstitutionnalisation* » du Gouvernement wallon (Massin et al., 2021) un appel à projet a été lancé par l’AVIQ visant « *à permettre le déploiement à large échelle et sur l’ensemble du territoire wallon de dispositifs d’assistance digitale [...] installés au domicile [...] des personnes en perte d’autonomie en raison de l’âge et du handicap et permettent aux personnes de vivre à domicile le plus longtemps possible en toute sécurité* » (AVIQ, 2022).

L'ASBL Ergo2.0 a répondu à l'appel à projet et a obtenu le financement par l'AVIQ de l'accompagnement de 3900 personnes, avec l'installation d'objets connectés à leur domicile. Pour les personnes répondant aux critères définis par l'AVIQ le programme Ergo2.0 est entièrement pris en charge financièrement.

La population cible était décrite dans l'appel à projet *Wallonie – Assistance digitale à domicile* (AVIQ, 2022), incluse en annexe « 18_aap_wallonie.pdf ».

Toute personne en perte d'autonomie, domiciliée en Région wallonne :

- *Âgée de plus de 65 ans et bénéficiaire de l'APA au moment de sa demande ;*
- *Âgée de plus de 65 ans et bénéficiaire d'un service d'aide aux familles ;*
- *En situation de handicap et dont le handicap est reconnu par l'AVIQ ou le SPF sécurité sociale.*
- Les conditions d'éligibilité aux différents critères d'inclusions sont résumées dans le tableau suivant² :

Domaine	Bénéficiaire de l'APA	Bénéficiaire de SAFA
Financier	Revenus inférieurs à un plafond	Pas systématiquement
Autonomie	AVJ (se déplacer, manger et soins d'hygiène et s'habiller) AIVJ (cuisiner, entretenir son habitation et accomplir ses tâches ménagères)	AVJ (se déplacer, se nourrir, hygiène personnelle) AIVJ (hygiène de son habitat et/ou linge, gérer sa situation administrative)
Sécurité	Evaluer et éviter le danger	Incapacité à vivre seul
Social	Entretenir des contacts avec d'autres personnes	Communiquer, gérer sa situation familiale

Un peu plus loin dans le document, il était précisé que la zone de couverture comprenait *l'ensemble du territoire wallon de langue française*. La population résidant dans la région de langue allemande, sous la responsabilité de la Dienststelle für selbstbestimmtes Leben, n'est donc pas concernée.

Il est possible que des personnes soient éligibles à l'une des aides listées, mais n'en bénéficient pas encore. Dans ce cas, la demande d'accès aux aides sera faite, et la

² La reconnaissance du handicap par l'AVIQ n'est pas systématiquement liée à des conditions financières.

personne sera intégrée dans le sous-groupe. En cas de refus ultérieur de l'aide, la personne sera alors retirée du sous-groupe.

Nous pouvons donc définir de façon formelle les sous-groupes suivants :

18.2.1 Sous-groupe pris en charge financièrement par l'AVIQ

Le contexte et le détail de la prise en charge financière d'une partie des personnes sont expliqués dans l'annexe « Prise en charge financière par l'AVIQ » page 53.

En résumé ce sous-groupe comprend les personnes répondant aux critères suivants :

- Personne domiciliée en Région wallonne de langue française

ET au moins une des conditions suivantes

- Âgée de plus de 65 ans et bénéficiaire de l'allocation pour l'aide aux personnes âgées (APA) au moment de sa demande ;
- Âgée de plus de 65 ans et bénéficiaire d'un service d'aide aux familles (SAFA) ;
- Âgée de plus de 60 ans et en situation de handicap et dont le handicap est reconnu par l'AVIQ ou le service public fédéral (SPF) sécurité sociale ;
- Ou bien éligible à l'une des aides ci-dessus et dont le processus de demande de l'aide a été lancé, et remplissant la condition d'âge correspondante.

18.2.2 Sous-groupes non pris en charge par l'AVIQ

Ces sous-groupes concernent les personnes pour qui les ergothérapeutes ont jugé pertinent de mettre en place le programme « Bien chez moi 2.0 », mais ne remplissant pas les critères les rendant éligibles au remboursement par l'AVIQ. Trois sous-groupes seront présents :

- Les personnes résidant en Région wallonne mais ne remplissant pas les critères de l'AVIQ ;
- Les personnes remplissant des critères équivalents à ceux de l'AVIQ (handicap reconnu par PHARE au lieu de l'AVIQ), mais résidant en Région Bruxelles capitale ;
- Les personnes résidant en Région Bruxelles capitales et ne remplissant pas des critères équivalents à ceux de l'AVIQ.

Il est important de rappeler que s'il est possible que les personnes de ce groupe aient à engager des frais pour bénéficier du programme « Bien chez moi 2.0 », elles n'auront cependant pas à engager de frais supplémentaires pour participer à l'évaluation AUDACE.

18.3 Détails de la méthode du WP1a

18.3.1 Protocol deviation

Peu de déviations de protocole sont possibles. Néanmoins, si la personne est fatiguée par l'entretien ou si elle le souhaite, il sera possible de diviser l'entretien en plusieurs sessions. De plus, si la personne souhaite réaliser l'entretien ailleurs que chez elle, il lui sera laissé la possibilité de le réaliser dans l'endroit de son choix tant que celui-ci permet le respect de la confidentialité et le bon déroulement de l'entretien.

18.3.2 Data Quality Assurance

L'ensemble des entretiens sera enregistré et retranscrit manuellement ou à l'aide du logiciel Dragon NaturallySpeaking® (ou un logiciel similaire). Dans ce cas, une vérification des retranscriptions aura systématiquement lieu.

Par mesure de précaution et pour pouvoir pallier tous problèmes techniques, deux enregistreurs seront utilisés au cours des entretiens. Ils seront spécialement dédiés à la recherche.

Au cours des réunions de l'équipe de recherche, les résultats intermédiaires, de même que le cadre d'analyse, seront présentés et discutés, de manière à pouvoir vérifier la cohérence dans l'analyse des données entre les chercheurs.

18.3.3 Data Management responsibilities

L'identité et la participation des sujets, à l'expérimentation, demeureront strictement confidentielles conformément aux lois belges du 30 juillet 2018 relative à la protection de la vie privée et du 22 août 2002 relative aux droits du patient ainsi que par la réglementation européenne (réglementation générale européenne sur la protection des données à caractère personnel [RGPD] du 25 mai 2018) en vigueur.

Les enregistreurs sont conservés dans un bureau fermé à clé à l'IRSS. Dès que l'entretien est terminé, les chercheurs téléversent le fichier mp3 sur le serveur SharePoint de l'UCLouvain, où le fichier sera conservé jusqu'à sa retranscription. Les fichiers seront nommés comme suit : DEVEPA1, DEVEPA2, DEVEPA3. Dès la retranscription terminée, le fichier est supprimé. La retranscription (mais également les dossiers, résultats ou publications en rapport avec l'expérimentation) ne contient pas d'information permettant de réidentifier les personnes (pas de nom, ni d'initiales, ni de nom de lieu)

L'accès des chercheurs au serveur SharePoint de l'UCLouvain sera contrôlé par la responsable du traitement des données, Thérèse Van Durme.

Les investigateurs autoriseront la surveillance, les vérifications, l'examen et les inspections réglementaires des autorités compétentes liés à l'expérimentation, en permettant l'accès direct aux données/documents de base et ce en toute confidentialité.

18.3.4 Data Breach

The Sponsor or designee must report to ethics committee, serious data breaches: transgressions against the study protocol or the regulation that are likely to significantly affect the safety and rights of a subject or the reliability and robustness of the data generated in the study.

Les données seront pseudonymisées de la manière suivante : pour les patients, la pseudonymisation des données sera réalisée au travers de l'utilisation des vocables « DEVEPA1, DEVEPA2, DEVEPA3... » (propre à la partie DEVEPA), pour désigner les personnes âgées.

Il n'est pas utile de garder une table de conversion pour pouvoir réidentifier les personnes sur la base de leur pseudonyme.

18.4 Détails de la méthode des WP1b & WP3

18.4.1 Déviations au protocole

Comme l'étude consiste en la collecte de questionnaires utilisés en soins courants, il existe peu de déviations possibles au protocole. Un risque possible est que les questionnaires d'évaluation à 6 mois soient remplis à une autre date. Pour contrôler ce risque, la date de saisie du questionnaire d'évaluation sera collectée et les questionnaires collectés avant 5 mois et après 7 mois seront exclus.

18.4.2 Qualité des données

Des tests automatiques de cohérences des données seront écrits dans le langage R. Ces tests seront appliqués aux données à chaque importation. L'intégrité du fichier de données sources sera préservée en mettant le fichier en lecture seule sur l'espace sécurisé. Toutes les étapes de traitement des données effectuées par les chercheurs devront être traçables pour effectuer des recherches reproductibles (Alston & Rick, 2021). Ces consignes sont rappelées dans le document des bonnes pratiques de traitement des données disponible en annexe « 19_bonnes_pratiques_donnees.docx ».

De plus, des travaux de restitution des résultats seront effectués auprès des ergothérapeutes, ce qui permettra de vérifier la cohérence des données avec leurs observations.

En cas d'impossibilité de collecter l'ensemble des critères de jugement à 6 mois les ergothérapeutes vont chercher à collecter l'information sur le statut vital et l'institutionnalisation par conversation téléphonique avec la personne ou son aidant proche. Ce suivi des personnes est effectué par les ergothérapeutes en soins courants. Cette collecte minimale de données permettra de limiter la perte de vue des personnes qui n'ont pas souhaité se retirer de l'étude mais qui n'ont pu compléter le suivi.

18.4.3 Responsabilités liées au data management

La plateforme de numérisation des questionnaires est l'application Andaman 7. Cette application permet aux personnes de gérer leurs propres données de santé : elles peuvent accéder à leur dossier médical sur leurs appareils mobiles et le partager avec leur cercle de confiance. Les utilisateurs conservent un contrôle total sur les informations partagées. La politique de confidentialité d'Andaman 7 est disponible dans l'annexe « 14_andaman7_politique_confidentialite.pdf ». En résumé, les données résident uniquement sur le smartphone ou la tablette des personnes, elles ne sont pas stockées sur des serveurs d'Andaman 7 mais ne font qu'y transiter de manière chiffrée, et Andaman 7 n'a pas accès à ces données en routine. Les personnes peuvent à tout moment supprimer leurs données en désinstallant l'application Andaman 7.

L'utilisation de l'application Andaman 7 pour partager des données avec l'équipe soignante fait partie de la prise en charge en soins courants par le programme « Bien chez moi 2.0 ».

Les personnes ayant accepté de participer à l'évaluation AUDACE peuvent choisir de partager leurs données avec l'équipe scientifique spécifiquement pour cette évaluation. Dans ce cas Andaman 7 pourra procéder à une extraction de ces données, les pseudonymisera (procédure détaillée dans la section « 18.4.4 Sécurité des données »), et les transmettra de manière sécurisée à l'équipe de recherche. La table contenant la clef de correspondance entre les données pseudonymisées et les données nominatives restera chez Andaman 7, l'UCLouvain n'y aura pas accès. Le flux de données est détaillé dans la Figure 3.

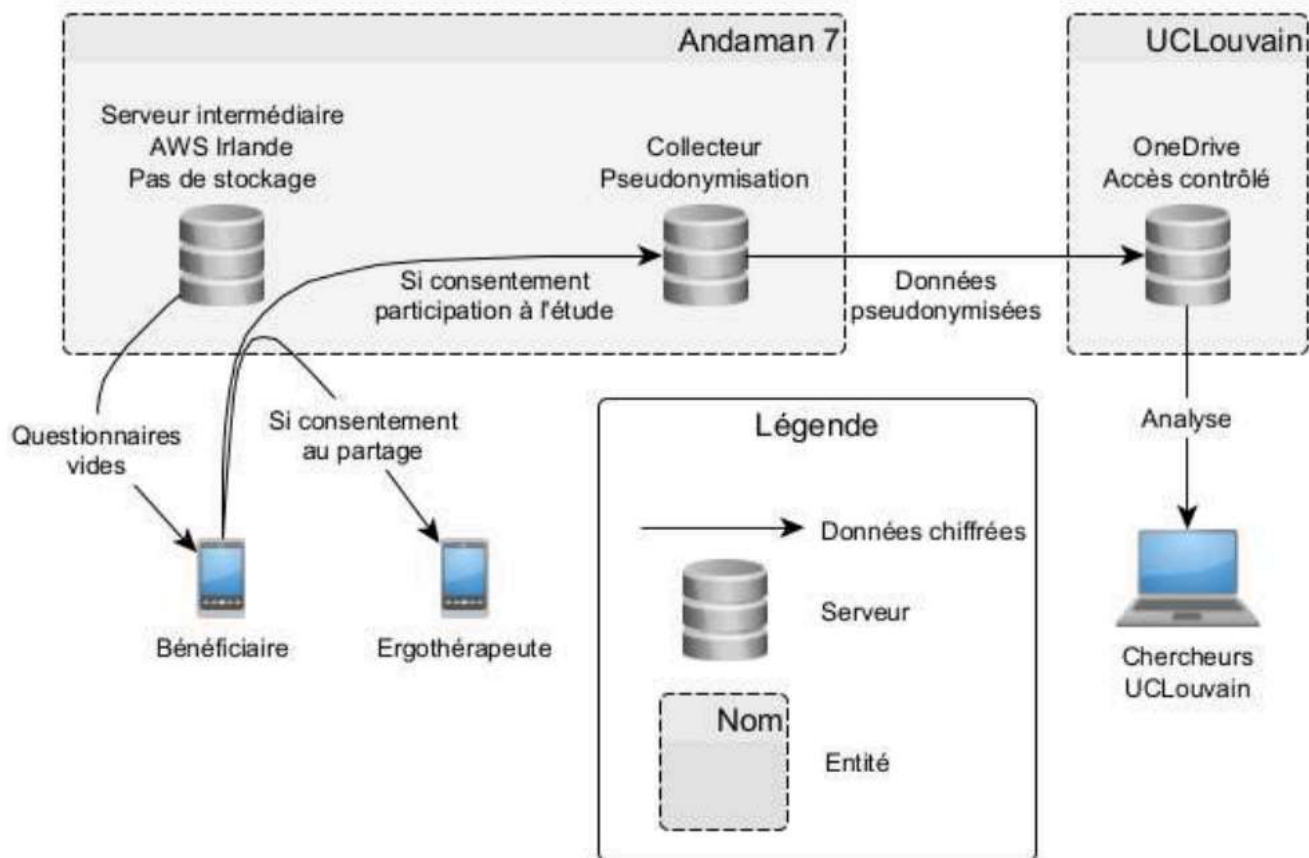


Figure 3 : Flux de données.

Le transfert de données depuis le smartphone ou la tablette de la personne vers le collecteur A7 est effectué quand une personne qui a consenti à participer à l'étude clique sur le bouton « *submit* » d'un questionnaire. Les données sont chiffrées pour tous les transferts. La procédure de pseudonymisation est détaillée dans la section 18.4.4.

Le transfert entre Andaman 7 et l'UCLouvain sera fait via le service Transvol dans un fichier chiffré par le logiciel 7-zip selon les recommandations du service général du système d'information de l'UCLouvain (mot de passe fort, algorithme AES-256). Le mot de passe pour chiffrer le fichier sera transmis par l'UCLouvain à Andaman 7 par courrier postal.

Au niveau de l'UCLouvain les données seront stockées sur un espace sécurisé OneDrive. L'accès des chercheurs à cet espace sera contrôlé sur base de compte individuel par la responsable du traitement des données, Thérèse Van Durme, et sera journalisé. L'accès sera uniquement possible avec un compte personnel UCLouvain spécifiquement autorisé, depuis un poste de travail UCLouvain. Les protocoles de backup automatiques habituels des espaces OneDrive UCLouvain seront appliqués.

Un document rappelant les bonnes pratiques de traitement des données sera fourni à tous les chercheurs ayant accès aux données. Ce document est disponible en annexe « 19_bonnes_pratiques_donnees.docx ».

L'ensemble des mesures de sécurité prises par l'équipe de recherche est également présenté dans la fiche d'inventaire des activités de traitement en vue de la constitution du Registre des activités de traitement (article 30 du RGPD) disponible dans l'annexe « 20_inventaire_traitements_donnees.docx ».

L'avis favorable de la DPO de l'UCLouvain sur le protocole de l'étude AUDACE est inclus dans l'annexe « 21_avis_dpo.pdf ».

18.4.4 Sécurité des données

The Sponsor or designee must report to ethics committee, serious data breaches : transgressions against the protocol or the regulation that are likely to significantly affect the safety and rights of a subject or the reliability and robustness of the data generated in the study.

A description of the measures taken to comply with the rules in force relating to the protection of personal data, and in particular the technical and organizational

arrangements that will be applied to prevent unauthorized access, disclosure, dissemination, modification or loss of the information and personal data processed.

Andaman7 implements technical and organizational arrangements, including backup procedures, disaster recovery plans, and incident management through an advanced ticketing system, to protect personal data. We ensure high availability and failover support for database instances, maintain data redundancy, and track database changes for data recovery. Additionally, we use data pseudonymization to anonymize personal data, limiting access to authorized personnel. All code and configurations are versioned and secured on private Git repositories, and user data is encrypted during transfer. These measures collectively guarantee the confidentiality and integrity of participants' information and personal data.

Andaman7 being compliant with the following directives - GDPR, HIPAA, FDA 21 CFR part 11, EU Annex 11, GCP - shows that the platform has been validated for the highest expectations regarding privacy and security.

Our DPO is an independent, specialized attorney with a long expertise in health data protection.

Our privacy policy describes these aspects in more detail, please refer to: <https://www.andaman7.com/en/privacy>

A description of the measures that will be applied to guarantee the confidentiality of the information and personal data of the participants.

Andaman7 implements several measures to guarantee the confidentiality of participants' information and personal data:

- Data pseudonymization: Andaman7 employs data pseudonymization, which replaces personally identifiable information with pseudonyms. This ensures that the data cannot lead to the identification of the data subjects unless additional information.
- Limited data access: Andaman7 limits access to personal data, allowing only authorized personnel access to the data, ensuring data confidentiality.
- Data encryption: Data is encrypted during transfer between consented users and Andaman7 servers, both when sent and received. This encryption ensures that data remains confidential during transmission.

- User control: Participants have control over sharing their data within their “Circle of Trust”, which includes trusted individuals such as family members and healthcare professionals. Sharing of medical data requires explicit consent.
- Deletion and restoration: If a user deletes the application, their data is also deleted from their device. However, medical data can be exchanged unilaterally, and users can choose to share their data selectively.
- Rights of data subjects: Participants have various rights concerning their personal data, including access, erasure, rectification, limitation of processing, data portability, and objection based on the country they are located in. Andaman7 commits to respond to these requests within a reasonable timeframe (GDPR, HIPAA...).

A description of the measures that will be applied in the event of a data security breach, in order to mitigate the possible adverse effects.

In the event of a data security breach, Andaman7 has established an incident management process to promptly address and mitigate adverse effects:

- Incident detection: Data security incidents can be detected by users or members of the A7 team. Users may report incidents through the support procedure or direct contact with A7, while the A7 team can identify incidents independently.
- Incident reporting: When an incident is detected, it is reported through the creation of a ticket. This issue serves as a centralized record of the incident and initiates the incident management process.
- Technical support evaluation: The technical support team is responsible for evaluating the cause and impact of the incident. If the incident is deemed critical, immediate action is taken to manage it.
- Immediate response for critical incidents:
 - Infrastructure issue: If the incident pertains to infrastructure, it is promptly fixed, or a workaround is implemented.
 - Development issue: If it's a development issue, it is added to the current sprint and handled with urgency. The standard development and release processes are accelerated to address the issue promptly.
- Handling limited impact incidents: Incidents with limited impact are inserted into the normal development process for resolution in the next sprint.

By following this incident management process, Andaman7 aims to mitigate adverse effects in the event of a data security breach. The process ensures that critical

incidents are addressed urgently, minimizing potential harm to data and system integrity. Additionally, less severe incidents are prioritized in subsequent development cycles, contributing to a comprehensive approach to data security breach mitigation.

Describe the process of patient pseudonymization (neutral identifier: do not use the Saint-Luc administrative number, date of birth, or a combination of initials and date of birth).

The patient pseudonymization process involves the replacement of personally identifiable information with neutral identifiers to protect patient privacy. Here's a detailed description of this process:

Purpose of pseudonymization: The primary purpose of pseudonymization is to ensure that personally identifiable information (PII) of patients is replaced with neutral identifiers, preventing the direct identification of individuals unless specific additional information is used.

Use of pseudonyms: Neutral identifiers, often referred to as pseudonyms, are unique and do not contain any direct personal information such as names, birthdates, or administrative numbers.

Mapping table: A crucial component of the pseudonymization process is the maintenance of a mapping table. This table associates the original patient data with the corresponding pseudonyms. The mapping table is considered sensitive information and is kept separately from pseudonymized data.

Access control: Access to the mapping table is restricted to authorized personnel, typically the data controller or individuals responsible for managing the pseudonymization process. This access control ensures that only authorized individuals can reverse the pseudonymization if necessary.

Data transformation: During pseudonymization, personally identifiable information is systematically transformed into pseudonyms. Each patient should have a unique pseudonym to avoid the possibility of identifying individuals through the pseudonyms.

Data protection: Pseudonymization serves to limit access to patient data, ensuring that data processors and controllers cannot directly link pseudonymized data to individual patients.

Data ownership: Patients retain ownership of their pseudonymized data. The responsibility for data sharing and compliance with local rules and regulations rests with the data subjects.

Pseudonymization reversal: Pseudonymization can be reversed if necessary, but this process requires access to the mapping table, which is tightly controlled. It should only be done in exceptional circumstances, such as in emergency healthcare scenarios.

In summary, the patient pseudonymization process involves replacing identifiable patient information with neutral pseudonyms, supported by a mapping table for potential reversals. This safeguards patient privacy while allowing for data processing and sharing in a secure and compliant manner.

18.5 Questionnaire WP1b et WP3

Questionnaire	Question	Réponses
Icope	Items Icope	
EQ-5D-5L	Items EQ-5D-5L	
Inquiétude face à la possibilité de tomber (FES-I court)	Vous habiller et vous déshabiller	Pas du tout inquiet Un peu inquiet Assez inquiet Très inquiet
Inquiétude face à la possibilité de tomber (FES-I court)	Prendre une douche ou un bain	Pas du tout inquiet Un peu inquiet Assez inquiet Très inquiet
Inquiétude face à la possibilité de tomber (FES-I court)	Vous lever d'une chaise ou vous asseoir	Pas du tout inquiet Un peu inquiet Assez inquiet Très inquiet
Inquiétude face à la possibilité de tomber (FES-I court)	Monter ou descendre des escaliers	Pas du tout inquiet Un peu inquiet Assez inquiet Très inquiet
Inquiétude face à la possibilité de tomber (FES-I court)	Atteindre quelque chose au-dessus de votre tête ou par terre	Pas du tout inquiet Un peu inquiet Assez inquiet Très inquiet
Inquiétude face à la possibilité de tomber (FES-I court)	Descendre ou monter une pente	Pas du tout inquiet Un peu inquiet Assez inquiet Très inquiet
Inquiétude face à la possibilité de tomber (FES-I court)	Sortir (par ex : service religieux, réunion de famille, rencontre d'une association)	Pas du tout inquiet Un peu inquiet Assez inquiet Très inquiet
Objectifs occupationnels (MCRO)	Objectif de travail 1	Texte libre
Objectifs occupationnels (MCRO)	Rendement de l'objectif de travail 1	Note de 1 (incapable d'effectuer l'activité) à 10 (capable d'exécuter parfaitement l'activité)
Objectifs occupationnels (MCRO)	Satisfaction de l'objectif de travail 1	Note de 1 (pas du tout satisfait) à 10 (extrêmement satisfait)

Questionnaire	Question	Réponses
Objectifs occupationnels (MCRO)	Objectif de travail 2	Texte libre
Objectifs occupationnels (MCRO)	Rendement de l'objectif de travail 2	Note de 1 (incapable d'effectuer l'activité) à 10 (capable d'exécuter parfaitement l'activité)
Objectifs occupationnels (MCRO)	Satisfaction de l'objectif de travail 2	Note de 1 (pas du tout satisfait) à 10 (extrêmement satisfait)
Objectifs occupationnels (MCRO)	Objectif de travail 3	Texte libre
Objectifs occupationnels (MCRO)	Rendement de l'objectif de travail 3	Note de 1 (incapable d'effectuer l'activité) à 10 (capable d'exécuter parfaitement l'activité)
Objectifs occupationnels (MCRO)	Satisfaction de l'objectif de travail 3	Note de 1 (pas du tout satisfait) à 10 (extrêmement satisfait)
Objectifs occupationnels (MCRO)	Objectif de travail 4	Texte libre
Objectifs occupationnels (MCRO)	Rendement de l'objectif de travail 4	Note de 1 (incapable d'effectuer l'activité) à 10 (capable d'exécuter parfaitement l'activité)
Objectifs occupationnels (MCRO)	Satisfaction de l'objectif de travail 4	Note de 1 (pas du tout satisfait) à 10 (extrêmement satisfait)
Objectifs occupationnels (MCRO)	Objectif de travail 5	Texte libre
Objectifs occupationnels (MCRO)	Rendement de l'objectif de travail 5	Note de 1 (incapable d'effectuer l'activité) à 10 (capable d'exécuter parfaitement l'activité)
Objectifs occupationnels (MCRO)	Satisfaction de l'objectif de travail 5	Note de 1 (pas du tout satisfait) à 10 (extrêmement satisfait)
Données administratives	Âge	Nombre entier
Données administratives	Sexe	H / F / Autre
Données administratives	Numéro de registre national	Format spécifique
Données administratives	Code postal	Nombre à 4 chiffres
Données administratives	Je bénéficie d'une assurance complémentaire qui me permet de faire appel à un ergothérapeute ou à du matériel	Oui / Non
Données administratives	Je bénéficie...	De l'intervention majorée (BIM) Du statut de malade chronique D'un autre statut ouvrant le droit à un remboursement en lien avec l'ergothérapie ou du matériel
Données administratives	Critères d'inclusion AVIQ ?	Bénéficiaire APA et avoir plus de 65 ans Bénéficiaire d'un service d'aide aux familles et avoir plus de 65 ans Handicap reconnu par l'AVIQ ou le service public fédéral sécurité sociale et avoir plus de 60 ans Autre
Données administratives	Origine de la demande ?	Bénéficiaire Aidant informel

AUDACE
AUTONOME À DOMICILE GRÂCE À UN APPAREIL CONNECTÉ ET À UN SUIVI ERGO

Questionnaire	Question	Réponses
		Famille
		Professionnel de santé
		Autre
Données administratives	Pouvons-nous contacter le demandeur dans le cadre de la recherche ?	Oui / Non
Données administratives	Date d'inclusion	Date
Données administratives	Quel objet connecté est nécessaire à la personne selon l'ergothérapeute ?	Lampe
		Tracker
		Montre
		Aucun (exclut les autres choix)
Données administratives	Date de mise en place de l'objet	Date
Evaluation à 6 mois	Date de passation du questionnaire	Date
Evaluation à 6 mois	Je me sens plus en sécurité	Pas du tout d'accord
		Pas d'accord
		Plutôt pas d'accord
		Ni d'accord, ni pas d'accord
		Plutôt d'accord
		D'accord
		Tout à fait d'accord
Evaluation à 6 mois	Mes proches me semblent rassurés	Pas du tout d'accord
		Pas d'accord
		Plutôt pas d'accord
		Ni d'accord, ni pas d'accord
		Plutôt d'accord
		D'accord
		Tout à fait d'accord
Evaluation à 6 mois	Avez-vous consulté ces données via la plateforme ?	Oui / Non
Evaluation à 6 mois	Avez-vous partagé ces données avec des personnes qui vous accompagnent pour votre santé ?	Oui / Non
Evaluation à 6 mois	Est-ce que l'objet connecté est utilisé par la personne ?	Oui / Non
Aidants, chutes et hospitalisations	Nombre de cohabitants ?	Nombre entier
Aidants, chutes et hospitalisations	Y a-t-il au moins un aidant informel ?	Oui / Non
	Selon l'ergothérapeute, basé sur son jugement professionnel et les données disponibles.	
Aidants, chutes et hospitalisations	L'aidant informel est-il cohabitant ?	Oui / Non
Aidants, chutes et hospitalisations	La toilette complète (douche ou bain)	Non
		Par un aidant proche
		Par un professionnel (infirmier, kiné, ergo, repas à domicile, aide familiale...)
Aidants, chutes et hospitalisations	L'hygiène personnelle quotidienne (brosser les cheveux, maquillage...)	Non
		Par un aidant proche
		Par un professionnel (infirmier, kiné, ergo, repas à domicile, aide familiale...)

Questionnaire	Question	Réponses
Aidants, chutes et hospitalisations	M'habiller	Non Par un aidant proche Par un professionnel (infirmier, kiné, ergo, repas à domicile, aide familiale...)
Aidants, chutes et hospitalisations	Marcher à l'intérieur	Non Par un aidant proche Par un professionnel (infirmier, kiné, ergo, repas à domicile, aide familiale...)
Aidants, chutes et hospitalisations	Marcher à l'extérieur	Non Par un aidant proche Par un professionnel (infirmier, kiné, ergo, repas à domicile, aide familiale...)
Aidants, chutes et hospitalisations	Le transfert des toilettes	Non Par un aidant proche Par un professionnel (infirmier, kiné, ergo, repas à domicile, aide familiale...)
Aidants, chutes et hospitalisations	L'utilisation des toilettes	Non Par un aidant proche Par un professionnel (infirmier, kiné, ergo, repas à domicile, aide familiale...)
Aidants, chutes et hospitalisations	La mobilité au lit	Non Par un aidant proche Par un professionnel (infirmier, kiné, ergo, repas à domicile, aide familiale...)
Aidants, chutes et hospitalisations	M'alimenter	Non Par un aidant proche Par un professionnel (infirmier, kiné, ergo, repas à domicile, aide familiale...)
Aidants, chutes et hospitalisations	Préparation des repas	Non Par un aidant proche Par un professionnel (infirmier, kiné, ergo, repas à domicile, aide familiale...)
Aidants, chutes et hospitalisations	Le ménage courant	Non Par un aidant proche Par un professionnel (infirmier, kiné, ergo, repas à domicile, aide familiale...)
Aidants, chutes et hospitalisations	Prendre mes médicaments	Non Par un aidant proche Par un professionnel (infirmier, kiné, ergo, repas à domicile, aide familiale...)
Aidants, chutes et hospitalisations	Téléphoner avec mon gsm	Non Par un aidant proche Par un professionnel (infirmier, kiné, ergo, repas à domicile, aide familiale...)
Aidants, chutes et hospitalisations	Utiliser les escaliers	Non Par un aidant proche Par un professionnel (infirmier, kiné, ergo, repas à domicile, aide familiale...)

Questionnaire	Question	Réponses
Aidants, chutes et hospitalisations	Utiliser des transports	Non Par un aidant proche Par un professionnel (infirmier, kiné, ergo, repas à domicile, aide familiale...)
Aidants, chutes et hospitalisations	Combien de fois êtes-vous tombé au cours des 6 derniers mois ?	Nombre entier
Aidants, chutes et hospitalisations	Au moins une des chutes a-t-elle entraîné	Une hospitalisation Des blessures nécessitant des soins Une impossibilité de se lever Chute associée à une perte de connaissance La chute n'a été suivie d'aucune séquelle (cette option exclut les autres choix)
Aidants, chutes et hospitalisations	Au cours des 6 derniers mois, combien de nuit avez-vous passé à l'hôpital ? (Prenez en compte les séjours en services de médecine, de chirurgie, de psychiatrie ou tout autre service spécialisé.)	Nombre entier
Aidants, chutes et hospitalisations	S'agissait-il d'hospitalisation(s)	Planifiées En urgence Les deux
Aidants, chutes et hospitalisations	Au cours des 6 derniers mois, combien de jours avez-vous passé en maison de repos ou en revalidation ?	Nombre entier
Arrêt de l'accompagnement	Si arrêt d'un accompagnement, pourquoi ?	Souhait de la personne Souhait de l'entourage Décès Entrée en maison de repos Autre
Arrêt de l'accompagnement	Date d'arrêt de l'accompagnement.	Date

18.6 Guide d'entretien WP1a

A destination des personnes âgées :

Introduction

- Bienvenue et présentations : Commencer par accueillir la personne et se présenter.
- Donner un aperçu de l'objectif de l'entretien et des objectifs de la recherche.
- Mettre en avant l'importance de leurs opinions pour améliorer les soins.
- Demander de lire le document d'information
- Demander l'accord pour l'enregistrement
- Expliquer les mesures concernant le respect de l'anonymat

Contexte du participant

1. Pouvez-vous me raconter ce qui vous a amené à faire appel à Ergo 2.0 ?
2. Pouvez-vous me raconter comment se passe une bonne journée pour vous, vu votre situation de vie et d'éventuelles conditions de santé ou défis particuliers ?
3. Pouvez-vous me raconter comment se passe une moins bonne journée ?
4. Comment pensez-vous que l'intervention de l'ergothérapeute d'Ergo 2.0 au travers du programme « Bien chez soi 2.0 » va pouvoir vous aider dans votre quotidien ?

Ci-dessous les questions de relance (à choisir en fonction des thèmes qui n'auront pas été spontanément abordé par la personne via les questions précédentes). Elles s'inspirent de l'OPHI-II (un des outils d'évaluation du MOH) mais ont été retravaillée pour correspondre au mieux à la population interrogée.

Vécu de la fragilité

5. Domicile
 - a. Parlez-moi de votre environnement tant physique (la maison et les abords) que social. Dans quelle mesure êtes-vous satisfait(e) de votre environnement ?
 - b. Qui sont les personnes importantes dans votre vie ?
 - c. Si vous avez besoin d'aide, sur qui pouvez-vous compter pour vous donner un coup de main ? (Pouvez-vous illustrer par un exemple ?)

6. Choix occupationnels

- a. Arrivez-vous à faire ce que vous souhaitez faire (ce qui est important pour vous) ? Avez-vous modifié votre façon de faire ? À la suite de quoi avez-vous opéré ces modifications ?
- b. Qu'est-ce que vous ne pouvez plus faire ? Depuis quand n'arrivez-vous plus à faire les choses que vous souhaiteriez faire (est-ce pour des raisons directement liées à la tâche (perte physique) ou indirecte (plus l'envie, le courage...) ? Que s'est-il passé alors ?
- c. Y a-t-il des choses qui interfèrent de manière régulière avec ce que vous voulez faire ?
- d. Quand vous rencontrez des obstacles ou des difficultés, comment y faites-vous face ? (Donner un exemple ou quel est le plus grand défi auquel vous faites face actuellement ?)
- e. Que faites-vous principalement pour vous détendre/ vous divertir ? Est-ce que cela vous convient ? Est-ce que vous avez toujours fait cela ? Avez-vous récemment modifié vos loisirs ?
- f. Avec qui vous divertissez-vous le plus souvent ? (Comment, en général, se passent vos relations avec ces personnes) ?

Points de bascule

7. Événements critiques de la vie

- a. Quels sont les événements, les expériences ou les moments qui ont le plus façonné ou changé votre vie ?
- b. Quand la situation a-t-elle réellement changé pour vous ?
- c. Qu'est-ce qui a provoqué ce changement ?
- d. Qu'est-ce qui vous a permis d'aller mieux, de « remonter la pente » après ces moments ?
- e. En regardant vers l'avenir (dans les prochaines semaines), qu'est-ce que vous aimeriez y faire ? Comment vous voyez-vous ?

Qualité de vie

8. Quelles sont les stratégies que vous mettez en place pour maintenir votre qualité de vie ? Qu'est-ce qui vous permet d'améliorer votre qualité de vie ? Qu'est-ce que vous pouvez réaliser pour améliorer votre qualité de vie ?
9. Que représente pour vous le terme « vieillir » ?
10. Avez-vous déjà entendu parler de « personne fragile » ? Est-ce que vous vous sentez « fragile » ? Qu'est-ce que cela signifie pour vous ?

Conclusion

11. Y a-t-il quelque chose d'autre que vous aimeriez partager ou des informations supplémentaires sur ce sujet que nous n'avons pas encore abordées dans cet entretien ?
12. Si votre ergothérapeute le souhaite, êtes-vous d'accord pour que je lui partage le fruit de notre échange ?

Clôture

Remercier le participant pour son temps et ses précieuses contributions.

18.7 Guide d'entretien WP2

Focus groups avec les ergothérapeutes

Introduction

- Bienvenue et présentations : Commencer par souhaiter la bienvenue aux participants et présentations.
- Donner un aperçu de l'objectif du groupe de discussion et des objectifs de la recherche.
- Mettre en avant l'importance de leurs opinions pour améliorer les soins aux personnes âgées fragiles.
- Demander de lire le document d'information et de signer le consentement
- Demander l'accord pour l'enregistrement
- Expliquer les mesures concernant le respect de l'anonymat
- Demander leur accord concernant les bonnes pratiques de la discussion de groupe :
 - Respect de l'écoute, confidentialité des échanges (ce qui est discuté ici reste ici).

Question d'introduction

1. Pouvez-vous chacun décrire brièvement votre rôle et votre expérience en tant qu'ergothérapeute de quartier pour le programme Bien chez moi 2.0 ?

Processus d'inclusion, identification des objectifs de vie

2. Pour contextualiser, discutons du processus d'inclusion des personnes âgées vivant à domicile. Comment se passe ce processus de votre point de vue ?
3. Comment se passe le processus d'identification des objectifs de vie ? De priorisation de ces objectifs ?
4. Pouvez-vous partager des exemples concrets ou des histoires à succès où les appareils connectés ont amélioré la vie des personnes âgées que vous prenez en charge ?
5. Qu'est-ce qui vous aide ? Qu'est-ce qui est difficile ? Pourquoi ? Auprès de qui ?
6. Comment percevez-vous la plus-value (ou non) de travailler avec les objectifs de vie avec les personnes que vous accompagnez ?

Processus d'inclusion, travail avec des objets connectés

7. Quels types d'appareils connectés avez-vous rencontrés ou utilisés dans votre pratique dans le but d'améliorer le bien-être des personnes âgées fragiles vivant à domicile ?
8. Comment percevez-vous la plus-value des appareils connectés sur les soins et le bien-être des personnes âgées fragiles ? Sont-ils bénéfiques ou posent-ils des défis de quelque manière que ce soit ?
9. Pouvez-vous partager des exemples concrets ou des histoires à succès où les appareils connectés ont amélioré la vie des personnes âgées que vous prenez en charge ?

Défis et obstacles

10. Quels défis ou obstacles avez-vous rencontrés lors de la mise en place d'appareils connectés dans les soins aux personnes âgées fragiles ? Cela pourrait inclure des défis technologiques, logistiques ou liés aux patients.
11. Comment abordez-vous ces défis, et croyez-vous qu'il existe des solutions potentielles pour les surmonter ?
12. Pouvez-vous partager vos expériences et comment ces appareils sont intégrés dans vos routines de soins ?

Collaboration et communication

13. Partagez-vous des informations avec d'autres professionnels ? Si oui, lesquelles (objectifs de vie, notamment).
14. Dans le contexte du partage des objectifs des soins connectés aux personnes âgées fragiles, à quel point la collaboration avec d'autres professionnels de la santé et les membres de la famille est-elle importante ? Comment assurez-vous une communication efficace à cet égard ?

Préoccupations concernant la vie privée et l'éthique

15. Quelles sont vos réflexions sur les considérations relatives à la vie privée et à l'éthique liées à l'utilisation d'appareils connectés dans les soins aux personnes âgées à domicile ? Y a-t-il des préoccupations ou des garanties qui doivent être mises en place ?

Formation et éducation

16. Les ergothérapeutes reçoivent-ils une formation et des ressources adéquates pour cibler les soins sur les objectifs de vie ? Pour utiliser et soutenir efficacement les personnes à l'aide d'appareils connectés dans leur pratique ? Sinon, quelles améliorations peuvent être apportées ?

Perspectives d'avenir

17. En regardant vers l'avenir, comment voyez-vous l'évolution du rôle des ergothérapeutes dans les soins ciblés sur les objectifs de vie des bénéficiaires ? Quels changements ou innovations prévoyez-vous ?

Conclusion

18. Y a-t-il quelque chose d'autre que vous aimeriez partager ou des informations supplémentaires sur ce sujet que nous n'avons pas encore abordées ?

Remercier les participants pour leur précieuse contribution.

Expliquer les prochaines étapes du processus de recherche

Fournir des coordonnées pour d'éventuelles questions ou préoccupations de suivi.

18.8 Guide d'entretien WP4

18.8.1 Entretien individuel avec les personnes âgées et leurs aidants

Introduction

- Bienvenue et présentations : Commencer par souhaiter la bienvenue aux personnes et présentations.
- Donner un aperçu de l'objectif de l'entretien et des objectifs de la recherche.
- Mettre en avant l'importance de leurs opinions pour améliorer les soins.
- Demander de lire le document d'information et de signer le consentement
- Demander l'accord pour l'enregistrement
- Expliquer les mesures concernant le respect de l'anonymat

Contexte du participant

1. Pouvez-vous me raconter comment se passe une bonne journée pour vous, vu votre situation de vie et d'éventuelles conditions de santé ou défis particuliers ? Comment se passe une moins bonne journée ?

Expérience avec l'ergothérapeute de quartier et les dispositifs connectés

2. Comment s'est passé le processus d'accompagnement que vous avez reçu de l'ergothérapeute de quartier à votre domicile ?
3. En quoi cela vous a-t-il aidé ? Comment cela a eu un impact sur votre vie quotidienne ?
4. Si non, quelles sont vos réflexions ou attentes concernant le fait de recevoir de l'aide d'un ergothérapeute ?
5. En quoi le fait d'avoir discuté de vos objectifs de vie vous a aidé (ou non) ? Pour votre aidant proche ? Pour d'autres professionnels ? Pourquoi (pas) ?
6. Utilisez-vous actuellement ou avez-vous utilisé des dispositifs connectés (ceux de « Bien chez moi 2.0 » mais d'autres peuvent aussi être évoqués, pour les médicaments, etc.) pour vous aider dans vos soins de santé ou vos activités quotidiennes ? Pouvez-vous partager vos expériences avec ces dispositifs, le cas échéant ?

Avantages et défis perçus

7. Selon vous, quels sont les avantages potentiels de recevoir un soutien à domicile d'un ergothérapeute de quartier et d'utiliser des dispositifs connectés ?

8. Quels sont les défis ou les préoccupations que vous anticipez ou avez rencontrés avec cette intervention ? Y a-t-il des obstacles spécifiques qui vous viennent à l'esprit ?

Préférences et niveaux de confort

9. À quel point vous sentez-vous à l'aise avec l'idée d'utiliser la technologie et les dispositifs connectés dans votre vie quotidienne et vos soins de santé ? Avez-vous des préférences concernant les types de dispositifs ou de technologies que vous seriez prêt à utiliser ?

Communication et implication

10. Comment se passe la communication avec les autres professionnels ? Le dispositif vous aide-t-il dans la discussion ou lors de la prise de décision avec ces autres professionnels ? Lesquels, pourquoi ?

Vie privée et sécurité des données

11. Avez-vous des préoccupations, le cas échéant, concernant la vie privée et la sécurité de vos données lors de l'utilisation de dispositifs connectés à domicile ? Comment aimeriez-vous que ces préoccupations soient prises en compte ?

Satisfaction et qualité de vie

12. À votre avis, comment mesureriez-vous le succès de cette intervention ? Quelles améliorations dans votre qualité de vie ou dans vos résultats de santé espérez-vous voir ?

Réseau de soutien

13. Avez-vous des membres de la famille ou des aidants impliqués dans vos soins à domicile ?
14. Comment envisagez-vous leur rôle dans le contexte de cette intervention avec un ergothérapeute et des dispositifs connectés ?

Attentes futures

15. 11. En regardant vers l'avenir, comment percevez-vous l'évolution du rôle des dispositifs connectés et des ergothérapeutes à domicile pour les personnes âgées vulnérables ? Y a-t-il des changements ou des innovations que vous aimeriez voir ?

Conclusion

16. Y a-t-il quelque chose d'autre que vous aimeriez partager ou des informations supplémentaires sur ce sujet que nous n'avons pas encore abordées dans cet entretien ?

Clôture

Remercier le participant pour son temps et ses précieuses contributions.

18.8.2 Focus group avec les professionnels

Introduction

- Bienvenue et présentations : Commencer par souhaiter la bienvenue aux participants et présentations.
- Donner un aperçu de l'objectif du groupe de discussion et des objectifs de la recherche.
- Mettre en avant l'importance de leurs opinions pour améliorer les soins aux personnes âgées fragiles.
- Demander de lire le document d'information et de signer le consentement
- Demander l'accord pour l'enregistrement
- Expliquer les mesures concernant le respect de l'anonymat
- Demander leur accord concernant les bonnes pratiques de la discussion de groupe : respect de l'écoute, confidentialité des échanges (ce qui est discuté ici reste ici).

Questions de mise en route

1. Pouvez-vous chacun décrire brièvement votre rôle et votre expérience en tant que prestataires de soins de santé primaires ?

Obstacles à l'intervention

2. Pour mettre en contexte, discutons des obstacles potentiels à la mise en œuvre de l'intervention visant à soutenir les personnes vulnérables à domicile par le biais d'ergothérapeutes de quartier et d'appareils connectés. Quels défis prévoyez-vous dans ce processus ?
3. Y a-t-il des obstacles organisationnels ou logistiques qui pourraient entraver la mise en œuvre efficace de cette intervention ?
4. Comment anticipez-vous que l'intervention affectera la manière dont vous travaillez et votre charge de travail actuelle ?

Leviers pour l'intervention

5. Quels facteurs ou éléments peuvent servir de leviers pour la réussite de cette intervention visant à soutenir les personnes vulnérables à domicile ?
6. Y a-t-il des ressources spécifiques, une formation ou des systèmes de soutien que vous pensez aideraient à la mise en œuvre efficace de cette intervention ?

Rôle des ergothérapeutes

7. Comment envisagez-vous le rôle des ergothérapeutes dans cette intervention ? Quelle valeur peuvent-ils apporter aux soins des personnes vulnérables à domicile ?
8. Croyez-vous qu'il devrait y avoir une formation ou des directives spécifiques pour les ergothérapeutes afin de garantir qu'ils puissent utiliser efficacement les appareils connectés dans leurs routines de soins ? Pour d'autres professionnels ? Lesquels ?

Appareils connectés dans les soins :

9. Quels types d'appareils connectés pensez-vous seraient les plus bénéfiques pour soutenir les personnes vulnérables à domicile ? Comment ces appareils peuvent-ils améliorer les soins et la sécurité des patients ?
10. Y a-t-il des préoccupations concernant la vie privée et la sécurité des données des patients lors de l'utilisation d'appareils connectés, et comment proposez-vous de résoudre ces préoccupations ?

Communication entre le patient et le prestataire

11. Comment la communication entre les prestataires de soins de santé primaires, les ergothérapeutes et les patients eux-mêmes peut-elle être optimisée dans le contexte de cette intervention ?
12. Existe-t-il des stratégies ou des outils que vous croyez faciliteraient une meilleure communication et coordination entre les différentes parties prenantes impliquées ?

Soins centrés sur les objectifs de vie du patient

13. Comment l'intervention peut-elle garantir que les soins restent axés sur les objectifs du patient ? Quelles stratégies ou pratiques doivent être en place pour prioriser les besoins et les préférences des personnes vulnérables recevant des soins à domicile ?

Défis de la mise en œuvre

14. Quels défis prévoyez-vous dans le déploiement de cette intervention à plus grande échelle, et quelles stratégies croyez-vous peuvent aider à les surmonter ?

Conclusion

- Y a-t-il autre chose que vous aimeriez partager ou des idées supplémentaires sur ce sujet que nous n'avons pas encore abordées ?
- Remercier les participants pour leur précieuse contribution.
- Expliquer les prochaines étapes du processus de recherche et fournir des coordonnées pour d'éventuelles questions ou préoccupations de suivi.

