



**HAL**  
open science

## Etude 5P-PILOTE : faisabilité d'une évaluation d'ateliers de prévention " Atout Âge " à La Réunion

Florian Legrand

► **To cite this version:**

Florian Legrand. Etude 5P-PILOTE : faisabilité d'une évaluation d'ateliers de prévention " Atout Âge " à La Réunion. Sciences du Vivant [q-bio]. 2019. dumas-02488859

**HAL Id: dumas-02488859**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02488859>**

Submitted on 24 Feb 2020

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

**UNIVERSITE DE LA REUNION**

**UFR SANTE**

Année : 2019

N°2019LARE033M

**THESE POUR LE DIPLOME D'ÉTAT  
DE DOCTEUR EN MEDECINE**

**Discipline Médecine Générale**

**Etude 5P-PILOTE : faisabilité d'une évaluation d'ateliers de  
prévention « Atout Âge » à La Réunion**

Présentée et soutenue publiquement le 05 novembre 2019

à La Réunion

**Par Florian LEGRAND**

**JURY**

**Président :**

**Monsieur le Professeur FRANCO Jean-Marc**

**Assesseurs :**

**Monsieur le Docteur LERUSTE Sébastien**

**Monsieur le Professeur DESMARCHELIER Philippe**

**Madame le Docteur DUMEZ Jessica**

**Directeur de thèse : Monsieur le Docteur EYCHÈNE Jean-Marc**

**Laboratoire Centre Population et Développement (Unité Mixte de Recherche 196 au sein de  
l'Institut de Recherche Pour le Développement) représenté par Monsieur SANDRON Frédéric**

## Table des matières

INDEX DES TABLEAUX ET DES FIGURES.....	5
ABREVIATIONS.....	7
1 INTRODUCTION.....	10
1.1 Évolution de la population française et réunionnaise.....	10
1.2 Le concept de fragilité.....	11
1.3 Les ateliers de prévention « Atout Age ».....	12
1.4 L'évaluation gériatrique standardisée.....	14
1.5 Un programme de prévention de la fragilité ?.....	15
1.6 Le programme de recherche 5P.....	15
1.7 Rationnel de l'étude 5P-PILOTE.....	17
1.8 Objectifs généraux de recherche.....	18
2 MATERIELS ET METHODES.....	19
2.1 Type d'étude et protocole.....	19
2.2 Objectifs et critères de jugements.....	20
2.2.1 Objectifs et critères de jugement principaux de l'étude 5P-PILOTE.....	20
2.2.1.1 Objectifs et critères de jugement principaux de la faisabilité de l'étude.....	20
2.2.1.2 Objectifs et critères de jugement secondaires de la faisabilité de l'étude.....	21
2.2.2 Objectifs et critères de jugement du protocole « passage à l'échelle » :.....	22
2.3 Visite d'inclusion.....	22
2.3.1 Recueil du consentement.....	22
2.3.2 Vérification des critères d'inclusion et d'exclusion.....	23
2.4 Visite initiale.....	23
2.4.1 Test de repérage de la Haute Autorité de Santé.....	23
2.4.2 Données sur le mode de vie.....	24
2.4.2.1 Environnement familial.....	24
2.4.2.2 Aptitudes et niveau socio-culturel.....	25
2.4.2.3 Aides à domiciles .....	25
2.4.3 l'Évaluation Gériatrique Standardisée.....	26
2.4.3.1 Recueil des antécédents.....	26

2.4.3.2	Des traitements.....	26
2.4.3.3	Un examen clinique.....	26
2.4.3.4	Des examens biologiques.....	29
2.4.4	Évaluation de la fragilité.....	30
2.4.4.1	Item 1 : fatigabilité.....	30
2.4.4.2	Item 2 : perte de poids involontaire.....	31
2.4.4.3	Item 3 : activité physique.....	31
2.4.4.4	Item 4 : force musculaire.....	31
2.4.4.5	Item 5 : performances motrice / vitesse de marche.....	32
2.4.5	Mesures innovantes de la mobilité par l’outil « SmartCheck® ».....	32
2.4.5.1	Test de la marche.....	33
2.4.5.2	Test d’équilibre.....	34
2.5	L’intervention : Atelier mobilité « Atout Age ».....	36
2.6	Visite finale.....	38
2.7	Réunions de retour d’expérience.....	38
2.8	Gestion des données.....	39
2.9	Gestion des biais.....	40
2.10	Taille de l’échantillon.....	40
2.11	Méthodes statistiques.....	40
2.11.1	Méthodes statistiques utilisées.....	40
2.12	Ethique et réglementaire.....	41
2.13	Recommandations de bonnes pratiques.....	42
3	RESULTATS.....	43
3.1	Données descriptives de la visite initiale.....	45
3.1.1	Caractéristiques socio-démographiques.....	45
3.1.2	Caractéristiques cliniques de la population à la visite initiale.....	47
3.1.3	Résultats biologiques.....	50
3.1.3.1	Caractéristiques biologiques de la population à la visite initiale.....	50
3.1.3.2	Anomalies biologiques.....	51
3.2	Données descriptives de la visite finale.....	52
3.3	Estimations des performances diagnostiques de la grille HAS.....	53

3.4 Résultats de la comparaison visite initiale versus visite finale.....	54
3.4.1 Mesures innovantes de la mobilité.....	55
3.5 Résultats exploratoires par « machine learning ».....	55
3.6 Retour d'expérience sur la procédure de recherche pour le « passage à l'échelle »... ..	56
3.6.1 Taux de recrutement des sujets.....	56
3.6.2 Evaluer les critères d'admissibilité et les méthodes de recrutement.....	56
3.6.3 Evaluation du nombre de sujets nécessaires pour le « passage à l'échelle ».....	57
3.6.4 Retour d'expérience des procédures de collecte des données.....	59
3.6.4.1 Taux de complétude des données.....	59
3.6.4.2 Procédures de collectes et retranscriptions des données.....	60
3.6.4.3 Evaluation du respect du protocole par les cliniciens et patients.....	61
4 DISCUSSION.....	63
5 BIBLIOGRAPHIE.....	66
ANNEXES.....	74

# INDEX DES TABLEAUX ET DES FIGURES

## Index des tableaux

Tableau 1: Critères d'inclusion et d'exclusion.....	23
Tableau 2: Grille de repérage de la fragilité recommandée par l'HAS.....	24
Tableau 3: Données socio-démographiques et aides à domicile.....	46
Tableau 4: Caractéristiques cliniques de la population à la visite initiale.....	48
Tableau 5: Caractéristiques biologiques de la population à la visite initiale.....	50
Tableau 6: Descriptif des anomalies biologiques.....	51
Tableau 7: Données descriptives de la visite finale.....	52
Tableau 8: Table de contingence du test de repérage GFST versus Critères de Fried et al.....	53
Tableau 9: Paramètres intrinsèques du test GFST versus test de référence.....	54
Tableau 10: Comparaison appariée visite initiale versus visite finale.....	54
Tableau 11: Résultats de la comparaison appariée, visite initiale versus visite finale des mesures innovantes de la mobilité.....	55

## Index des figures

Figure 1: Image de garde de la brochure « Les ateliers du bien vieillir Atout Âge ».....	12
Figure 2: Système « SmartCheck® ».....	33
Figure 3: Exemples de locogrammes.....	34
Figure 4: Exemples de statokinésigrammes.....	35
Figure 5: Programme de la séance 2 de l'atelier mobilité « Atout Age ».....	37
Figure 6: Diagramme de flux de l'étude 5P-PILOTE.....	44

## **Index des annexes**

Annexe 1: Note d'information patient.....	74
Annexe 2: Avis favorable du Comité de Protection des Personnes.....	77

## ABREVIATIONS

5P Prestation de parcours participatif personnalisé de prévention  
ACSM American college of sports medicine  
ADL Activity of daily living  
AGGIR Autonomie gérontologie groupes iso ressources  
ALD Affection de longue durée  
ANAES Agence nationale de l'accréditation et de l'évaluation en santé  
APA Allocation personnalisée d'autonomie  
ARS Agence régionale de santé  
AUC Area under curve = aire sous la courbe  
BPM Battements par minute  
CEPED Centre population et développement  
CGEOI Collège des généralistes enseignants océan indien  
CGSS Caisse générale de sécurité sociale  
CHU Centre hospitalier universitaire  
CIRS-G Score cumulative illness rating scale geriatrics  
CMLA Centre de mathématiques et de leurs applications  
CNRS Centre national de la recherche scientifique  
CNIL Commission nationale de l'informatique et des libertés  
COGNAC-G Cognition and action group  
CPP Comité de protection des personnes  
CRP C reactive protein  
DRCI Délégation à la recherche clinique et à l'innovation  
DUMG Département universitaire de médecine générale  
EC Ecart type  
E-CRF Electronic case report form  
EGS Evaluation gériatrique standardisée  
ENS École normale supérieure  
FRCV Facteurs de risques cardio-vasculaires



GESARUN Groupement d'employeurs sport et animation run  
GFST Gérontopôle frailty screening tool  
GIE VA Groupe d'intérêt économique vieillissement actif  
GIR Groupes iso ressources  
HAS Haute Autorité de santé  
HDJ Hospitalisation de jour  
Hb Hémoglobémie  
HTA Hypertension artérielle  
IMC Indice de masse corporelle  
INSEE Institut national de la statistique et des études économiques  
IRD Institut de recherche pour le développement  
L2TI Laboratory of information processing and transmission  
LGPLv3+ Gnu lesser general public license version 3  
LURPA Laboratoire universitaire de recherche en production automatisée  
MDRD Modification of diet in renal disease  
MET Metabolic equivalent of task  
MGDS Mini gériatric dépression scale  
MMSE Mini-mental state examination  
MNA Mini nutritional assessment  
MPL Mozilla public license  
MR Méthodologie de référence  
MSA Mutualité sociale agricole  
NFS Numération de formule sanguine  
PAD Pression artérielle diastolique  
PAS Pression artérielle systolique  
RV + Rapport de vraisemblance positif  
RGPD Règlement général sur la protection des données  
RSI Régime social des indépendants  
SATT Sociétés d'accélération du transfert de technologies  
SF 36 : Short-form health survey  
SFGG Société française de gériatrie et gérontologie

SPPB Short physical performance balance

STARD Standards for reporting of diagnostic accuracy studies

STROBE STrengthening the reporting of observational studies in epidemiology

TSH Thyroid-stimulating hormone

UFR Unité de formation et de recherche

VGM Volume globulaire moyen

VPP Valeur prédictive positive

VPN Valeur prédictive négative

# 1 INTRODUCTION

## 1.1 Évolution de la population française et réunionnaise

Depuis les années 1950, suite de la transition sanitaire, la population réunionnaise a gagné trente années d'espérance de vie supplémentaires. Les projections pour 2050 de l'Institut national de la statistique et des études économiques (INSEE) indiquent : « *qu'un quart des habitants auraient 60 ans ou plus en 2050, une proportion deux fois supérieure à celle de 2013. Le nombre de seniors rattraperait même pour la première fois celui des jeunes de moins de 20 ans. L'effectif des personnes âgées de 75 ans ou plus, encore très faible actuellement à La Réunion, serait multiplié par quatre.* » (1)

Cependant, si les Réunionnais vivent de plus en plus vieux, en revanche, de manière comparative avec la France métropolitaine, ils vieillissent de manière plus précoce. Selon l'Agence Régionale de Santé (ARS) : « *les situations d'incapacité et de dépendance apparaissent plus précocement, et le processus de vieillissement intervient plus tôt à La Réunion [...] Les déficiences motrices, viscérales et intellectuelles ont des taux de prévalence supérieurs de 20 points à ceux des métropolitains, en particulier aux âges les plus avancés. Et dès 50 ans, les Réunionnais apparaissent en moins bon état de santé que les métropolitains* » (2,3)

Ce vieillissement précoce de la population entraîne une augmentation des dépenses de santé difficilement supportable pour le système de soins (4,5). Face à ce constat, cliniciens, chercheurs, et responsables politiques s'accordent sur la nécessité de prévenir la perte d'autonomie (6,7), notamment en développant des parcours de prévention et de soin à destination des personnes âgées (8). La perte d'autonomie est souvent difficilement réversible même avec la mise place de programme de rééducation (9,10). La prévention de celle-ci à des stades précoces est donc la stratégie la plus adaptée pour répondre à cet enjeu de santé publique (6).

## 1.2 Le concept de fragilité

La fragilité en santé est un concept étudié depuis longtemps, en particulier en gériatrie du fait de l'identification d'une sous-population de personnes âgées à plus grand risque de mauvais pronostic. La détection de la Fragilité permet de prédire le risque de survenue d'événements péjoratifs pour la santé comme les hospitalisations non programmées, l'entrée en institution, l'excès de morbidité avec incapacité secondaire, la mortalité, etc (11–14).

La définition de la fragilité a progressivement évolué, même si à ce jour, elle ne fait pas encore l'unanimité. En effet, chaque chercheur l'aborde sous un aspect proche de son centre d'intérêt. Il existe donc plusieurs définitions de ce concept, définies sur des critères médicaux (11,12) et/ou socio-économiques (15).

La Société Française de Gériatrie et de Gérontologie (SFGG) a pris en compte ces approches pour adopter en 2011 la définition suivante de la fragilité : « *la fragilité est un syndrome clinique. Il reflète une diminution des capacités physiologiques de réserve qui altère les mécanismes d'adaptation au stress* » (16).

En France métropolitaine, 45 % des personnes de plus de 65 ans sont considérées comme pré-fragiles (5,17). Il est particulièrement intéressant de remarquer qu'il a été montré qu'agir sur ces déterminants permet la réversibilité (12,18) de celle-ci, diminuant ainsi le risque de perte d'autonomie, l'évolution vers la dépendance et par voie de conséquence les dépenses de santé (5). La mise en place et l'évaluation d'actions de préventions ciblées sur des personnes âgées fragiles autonomes pourrait aider le système de santé à améliorer l'état de santé de la population tout en limitant ses dépenses.

### 1.3 Les ateliers de prévention « Atout Age »

Pour répondre aux enjeux du « Bien Vieillir » sur le territoire réunionnais, le Groupement d'Intérêt Économique « Vieillessement-Actif » (GIE VA) a été mis en place (19). Il est composé de la Caisse Générale de Sécurité Sociale (CGSS), de la Sécurité Sociale des Indépendants (SSI, ex RSI) et de la Mutualité Sociale des Agriculteurs (MSA). Ce groupement a développé avec l'aide de l'Association « La Réunion en Forme » (20) et l'équipe scientifique « 5P » des interventions de prévention multimodales « Atout Age » ciblant l'amélioration de la mobilité, la nutrition et l'habitat pour les personnes retraitées du régime générale (figure1).

*Figure 1: Image de garde de la brochure « Les ateliers du bien vieillir Atout Âge »*

Les ateliers « Atout Age » sont des interventions de prévention dite « primaire ». La prévention primaire couvre des actes visant à diminuer l'incidence d'une maladie dans une population et, par conséquent, à réduire les risques d'apparition de nouveaux cas avec la prise en compte des conduites individuelles à risque (21). Ces ateliers quasi-universels ciblent les personnes âgées de plus de 55 ans retraitées du régime général (22). Ils sont organisés par des opérateurs locaux (associations locales, Centres Communaux d'Action Sociale (CCAS)) formés par la CGSS. Ces opérateurs doivent suivre un cahier des charges précis défini par la CGSS quant au déroulement des ateliers. Afin de suivre au mieux les patients âgés bénéficiant d'une action de prévention de la perte d'autonomie, une évaluation gériatrique est nécessaire.

## 1.4 L'évaluation gériatrique standardisée

Actuellement, l'évaluation, la prise en charge et la prévention de la perte d'autonomie est assurée par l'Evaluation Gériatrique Standardisée (EGS). Elle consiste en une évaluation globale médico-sociale de l'état de santé d'une personne âgée avec la mise en place d'un plan de soin personnalisé. Celle-ci a prouvé son efficacité dans la prévention de la perte d'autonomie (23). Cependant, l'EGS apparaît comme un processus chronophage qui nécessite de solides compétences gériatriques (24,25). Ceci rend donc peu envisageable la réalisation d'EGS hors des services de gériatrie et limite son utilisation par les médecins généralistes formant le premier recours du système de soin (26). Pour ces raisons, la Haute Autorité de Santé (HAS) et le rapport Aquino remis au gouvernement en 2013 (6,27) recommandent le développement de tests d'objectivation ou d'outils simples à mettre en œuvre pour faciliter le repérage de la fragilité par les acteurs paramédicaux, sociaux ou en médecine générale ainsi que des actions de prévention adaptées (28). Actuellement, des outils innovants de mesure de la mobilité permettent de réaliser des mesures de la Fragilité selon Fried et al. La précision des capteurs de mouvement utilisés par le dispositif « SmartCheck® », combinée à des approches mathématiques innovantes, pourrait permettre une évaluation et un suivi longitudinal précoce de la fragilité (29). Ces approches mathématiques nécessitent d'avoir un nombre important de données afin d'améliorer la précision de leurs algorithmes (30).

## 1.5 Un programme de prévention de la fragilité ?

Nous sommes face à un problème de santé publique, pour lequel la mise en place d'un programme de prévention pourrait répondre aux enjeux du « Bien vieillir », actuellement promu par l'Organisation Mondiale de la Santé (31). « L'histoire de la maladie » est compatible avec une stratégie de prévention, cependant il manque des données afin de pouvoir définir un programme complet de dépistage de la « Fragilité ». En effet, les interventions de prévention ambulatoire manquent d'évaluations afin de confirmer leurs efficacités cliniques (32). De même, les outils de dépistage manquent d'études afin de valider leurs performances diagnostiques dans la discrimination des stades de la fragilité et notamment sur la population réunionnaise (27,29,33,34). L'outil de repérage subjectif « *The Gérontopôle Frailty Screening Tool* » (*GFST*) de la fragilité en médecine générale ambulatoire, développé par le Gérontopole de Toulouse, est actuellement recommandé par la HAS. Il a fait l'objet d'une évaluation européenne en 2015, cependant, il n'y a pas de données pour les départements d'outre-mer comme La Réunion (34). Par ailleurs, l'utilisation d'outils de mesure objectifs de la fragilité pourrait aider les praticiens à détecter facilement la fragilité. Afin de répondre à ces enjeux, le GIE VA a fait appel à l'équipe scientifique pluridisciplinaire du programme 5P « Prestation de Parcours Participatif Personnalisé de Prévention ».

## 1.6 Le programme de recherche 5P

Le programme de recherche 5P « Prestation de Parcours Participatif Personnalisé de Prévention » est un programme de 5 ans débuté en 2016.

Son objectif est de mettre en place des outils, appuyés par les dernières avancées scientifiques en « *machine learning* » pour détecter, repérer et mesurer la fragilité afin de donner aux professionnels de santé les moyens d'agir précocement par des actions de prévention (29).



Ce programme associe notamment :

- Le laboratoire COGNAC-G (COGNition and ACtion Group) dirigée par Pr Pierre-Paul VIDAL, directeur de recherche au CNRS (Centre National de la Recherche Scientifique) associé à Lise HADDOUK, Maître de conférence en psychologie à l'université du Havre.
- Le CEPED (Centre Population et Développement) représenté par Frédéric SANDRON, directeur de recherche à l'IRD (Institut de Recherche pour le Développement), associé à Armelle KLEIN, post-doctorante sociologue et démographe à L'IRD.
- Le Centre Hospitalier Universitaire (CHU Sud Réunion) site de St-Joseph, dirigé par le Dr Jean-Marc EYCHÈNE, chef de service et médecin gériatre hospitalier.
- Le CMLA (Centre de Mathématiques et de Leurs Applications), dirigé par Nicolas VAYATIS, Professeur à l'École Normale Supérieure (ENS) Paris-Saclay, avec l'implication de Christophe LABOURDETTE, Ingénieur de Recherche, ENS Paris-Saclay, Julien AUDIFFREN, post-doctorant à l'ENS Paris-Saclay et Alice NICOLAI, doctorante à l'ENS Paris-Saclay.
- Le LURPA (Laboratoire Universitaire de Recherche en Production Automatisée) avec Gregory FARAUT, maître de conférences, ENS Paris-Saclay.
- Le L2TI (Laboratory of Information Processing and Transmission) avec Laurent OUDRE, maître de conférences à l'université Paris 13.

La diversité et le caractère transversal des disciplines de recherche de ce programme en font son originalité. Cela lui permet, par des protocoles communs, d'explorer le concept de fragilité et le parcours de soins des personnes âgées par différents prismes d'observations complémentaires.

Ce programme est déployé en 3 étapes : la preuve de principe, la preuve de concept (nommée 5P-PILOTE) et le « passage à l'échelle ». Il associe une évaluation de l'acceptabilité des outils technologiques de repérage, une mesure de l'impact des ateliers de prévention « Atout Age » sur la perte d'autonomie chez les personnes âgées fragiles autonomes et une évaluation d'outils d'aide au dépistage de la fragilité.

Lors de la preuve de principe, une analyse qualitative réalisée par Armelle Klein a montré la

bonne acceptabilité par les personnes âgées des technologies de la santé et de l'autonomie (35).

J'ai rejoint ce programme de recherche en février 2019, la collecte des données de l'étude 5P-PILOTE venait de se terminer. Ce travail a été réalisé lors de mon stage recherche de master 2 au sein de l'IRD La Réunion dirigé par madame Chabanet Pascale. J'ai suivi le master 2 – Ingénierie de la Santé – Parcours méthodes pour la conception et la conduite de projets en recherche clinique (36), dirigée par Pr Bosson Jean-Luc à l'Université de Grenoble-Alpes.

## 1.7 Rationnel de l'étude 5P-PILOTE

Une étude pilote est définie comme une exploration expérimentale préliminaire visant à tester la faisabilité des méthodes et processus de recherche dans l'objectif futur de mettre en place une étude à grande échelle (37). Pour le programme 5P, la mise en place d'une étude pilote a été motivée par différentes nécessités. La mise en place d'un programme de recherche de grande ampleur est coûteux. Il est prudent de tester sur un échantillon la faisabilité de l'étude (37). D'un point de vue méthodologique, les données nécessaires au recrutement et au calcul du nombre de sujets nécessaires manquent. En effet, l'ampleur d'effet des ateliers « Atout Age », nouvellement créés, est difficilement quantifiable (38). La masse de données nécessaire à l'amélioration des algorithmes de repérage de la fragilité est importante et doit être correctement ciblée (30). Les algorithmes ont essentiellement été testés chez des sujets aux pathologies lourdes comme les sujets parkinsoniens dans le service de neurologie de l'hôpital Percy dirigée par le Pr Damien RICARD. Aussi, il est fortement recommandé que les processus de la recherche soient testés afin d'en vérifier la faisabilité et ce à chaque étape de l'étude. Les ressources techniques, financières et humaines doivent être adaptées aux processus de la recherche. Il est important que les capacités d'accueil soient adaptées au taux de recrutement. Aussi, les temps de réalisation des tests doivent être connus, les équipements de mesure adaptés au besoin, le support technique réactif et les processus logiciels adaptés au traitement et au transfert des données. Ces paramètres doivent être explorés et évalués par une étude pilote avant un possible passage à l'échelle.

## 1.8 Objectifs généraux de recherche

L'objectif principal du programme dans sa phase 5P-PILOTE était d'évaluer la faisabilité d'un protocole d'évaluation des ateliers mobilité « Atout Age » à l'aide d'un outil innovant d'aide au diagnostic et au suivi longitudinal de la fragilité, « SmartCheck® », avant la planification d'une étude de grande envergure, nommée « le passage à l'échelle » à La Réunion (39).

Les objectifs secondaires sont :

- Déterminer les premières estimations de l'effet des ateliers « Atout Age » sur la qualité de vie et la mobilité.
- Mesurer les performances diagnostiques de la grille HAS de repérage de la fragilité sur la population Réunionnaise.
- Rechercher par « machine learning » des déterminants de la fragilité à partir de mesures objectives de l'équilibre postural et de la marche.
- De proposer si nécessaire des modifications pour le protocole du « passage à l'échelle » afin d'en améliorer l'efficacité.

## 2 MATERIELS ET METHODES

### 2.1 Type d'étude et protocole

Il s'agissait d'une étude pilote. Elle est basée sur les données issues de l'étude 5P-PILOTE du programme de recherche 5P. L'étude 5P-PILOTE est une étude prospective, monocentrique, comparative avant/après 12 semaines d'atelier mobilité « Atout Age », chez des personnes retraitées de plus de 55 ans. Les sujets ont été recrutés par échantillonnage de commodité, en présentiel, parmi les participants aux ateliers mobilité « Atout Age », du 04/09/2017 au 29/01/2019, dans les villes de Saint-Pierre et Saint-Joseph, soit par des moniteurs d'Activité physique adaptée (APA) ou par Cécile CIMAN, attachée de recherche clinique de l'équipe 5P.

Après information préalable, les sujets ont été adressés au service de gériatrie de Saint-Joseph, en secteur d'hospitalisation de jour, pour la visite d'inclusion de l'étude 5P-PILOTE. Il est à noter que le « passage à l'échelle » sera réalisé en ambulatoire, chez des médecins généralistes. Une fois inclus, les patients réalisaient immédiatement une première visite d'évaluation, la visite initiale, puis suivaient (à  $\pm$  15 jours) les 12 séances de l'atelier mobilité « Atout Age » au rythme d'une séance d'une heure par semaine. Une deuxième visite d'évaluation était ensuite réalisée après les 3 mois  $\pm$  15 jours d'ateliers.

À l'issue du suivi du dernier patient, une réunion collégiale avec l'équipe de recherche 5P détermina le statut de faisabilité de l'étude. Ce statut s'était basé en priorité sur les critères de jugements principaux et secondaires.

Les différents statuts possibles étaient :

- Etude faisable sans modification
- Etude faisable sans modification mais avec monitoring rapproché.
- Etude faisable avec modification
- Etude non faisable, non réalisation du « passage à l'échelle ».

## 2.2 Objectifs et critères de jugements

Pour cette étude 5P-PILOTE, les objectifs et critères de jugements ont été divisés en 2 groupes :

- Les objectifs et critères explorant la faisabilité de l'étude.
- Les objectifs et critères du « passage à l'échelle » mesurant l'impact des ateliers de prévention et les performances diagnostiques des outils de mesure de la fragilité.

### 2.2.1 Objectifs et critères de jugement principaux de l'étude 5P-PILOTE

#### 2.2.1.1 Objectifs et critères de jugement principaux de la faisabilité de l'étude

L'objectif principal de cette étude était d'évaluer la faisabilité du protocole « de passage à l'échelle ».

Le critère de jugement principal est basé sur 3 points essentiels :

- Un objectif de taux de recrutement,
- La faisabilité technique
- L'acceptabilité de l'outil de mesure « SmartCheck® » par les patients.

L'objectif du taux de recrutement était de pouvoir inclure « le nombre de sujets nécessaires » en 12 mois, sachant que les centres investigateurs seront au nombre de 15 du fait de l'utilisation prévue de 15 outils « SmartCheck® ». Le résultat était exprimé en nombre de patients recrutés, par centre, par mois. Le nombre de sujets nécessaires était déterminé par la littérature et l'ampleur d'effet des ateliers mesurée lors de la phase pilote.

Le critère de faisabilité technique pour l'appareil de mesure « SmartCheck® » était de pouvoir réaliser l'enregistrement complet de l'équilibre et de la marche pour un patient en 20 minutes maximum, erreurs techniques et humaines incluses. L'acceptabilité sociale était évaluée subjectivement par l'évaluateur et mesurée par le taux de refus d'évaluation de la mobilité.

### 2.2.1.2 Objectifs et critères de jugement secondaires de la faisabilité de l'étude

Liste des objectifs et critères de jugements secondaires pour la faisabilité de l'étude :

- Déterminer les premières estimations de l'effet des ateliers « Atout Age » sur la Qualité de vie et la Mobilité en vue du calcul de la taille de l'échantillon
  - Calcul des descripteurs statistiques : moyennes avec écart types, proportions.
  - Calcul de la valeur-p
- Déterminer une estimation des performances diagnostiques de la grille HAS de repérage de la fragilité (test index) versus la fragilité selon Fried et al. (test de référence).
  - Calcul de la sensibilité, spécificité, Valeur prédictive positive (VPP), Valeur prédictive négative (VPN), Rapport de vraisemblance positif et négatif (RV+ et RV-).
- Vérification de la bonne correspondance entre la méthode de recrutement, les critères d'inclusions, exclusions, les objectifs et la durée d'exécution de l'évaluation.
  - Calcul des moyennes, écart types et proportions des tests réalisés lors de l'évaluation gériatrique.
- Évaluer les procédures de collecte de données du protocole ainsi que la qualité de celle-ci.
  - Discussion sur les problématiques rencontrées.
  - Taux de complétude des données.
- Choix des critères de jugement les plus adaptés (reproductible, fiable, réalisable, pertinent) pour le « passage à l'échelle » parmi les tests de l'EGS.
- Exploration par « machine learning » des déterminants de la fragilité.
  - Comparaison entre les tests de l'EGS et les mesures « SmartCheck® ».
- Évaluation du respect du protocole
  - Calcul du nombre d'inclus et exclus à tort.
  - Nombre de déviations au protocole sur nombre de patients inclus

À l'aide de ces données, des réunions collégiales ont été organisées pour proposer des modifications du protocole afin améliorer l'efficacité du « passage à l'échelle ».

### 2.2.2 Objectifs et critères de jugement du protocole « passage à l'échelle » :

Les objectifs et critères de jugements pour le passage à l'échelle suivent l'objectif d'évaluation de l'impact des ateliers de prévention « Atout Age » ainsi que l'amélioration des outils d'aide au dépistage de la fragilité.

Les critères de jugements principaux pour le « passage à l'échelle » étaient :

La qualité de vie explorée par l'échelle Short-form health survey 36 (SF 36) (40).

Les performances physiques évaluées par :

- La vitesse de marche
- Les tests suivants :
  - Le Short physical performance balance (SPPB) (41)
  - Le Test de Tinetti ou test de la station unipodale (42)
  - Le Time up and go (43)
  - Le grip test (Test de la force de préhension) en Kg : réalisation de 3 mesures main droite puis 3 mesures main gauche de la force maximale de préhension, en position debout les bras le long du corps, avec un dynamomètre à main isométrique. Le score maximal était retenu (44)

Les différentes visites du protocole : d'inclusion, initiale et finale, sont décrites dans les prochains chapitres.

## 2.3 Visite d'inclusion

### 2.3.1 Recueil du consentement

Lors de la visite d'inclusion, une information orale et écrite est donnée par l'investigateur sur l'étude 5P (Annexe 1). Le recueil du consentement positif était notifié dans le compte rendu de visite.

### 2.3.2 Vérification des critères d'inclusion et d'exclusion

Les critères d'inclusion et d'exclusion vérifiés lors de la visite d'inclusion sont décrits dans le tableau 1.

Tableau 1: Critères d'inclusion et d'exclusion

Critères d'inclusion :
Âge $\geq$ 55 ans GIR* 5-6 (définis selon la grille AGGIR) Personne retraitée du régime général Personne affiliée ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale Consentement libre et éclairé donné
Critères d'exclusion :
Contre-indication à la pratique sportive Personne sous procédure de sauvegarde (curatelle, tutelle) ou de justice Personne ne comprenant pas le français

\*Groupes iso ressources (GIR) Autonomie gérontologie groupes iso ressources (AGGIR)

## 2.4 Visite initiale

Lors de cette première visite, l'investigateur principal, Dr EYCHÈNE Jean-Marc, réalisait un test de repérage de la fragilité, un recueil du mode de vie, des données socio-démographiques, une EGS, un examen clinique, un bilan biologique ainsi que des mesures innovantes issues de la recherche à l'aide de l'outil « SmartCheck® ». Les différentes mesures sont décrites dans les prochains chapitres. En cas de diagnostic d'une pathologie, celle-ci était prise en charge selon les protocoles du service.

### 2.4.1 Test de repérage de la Haute Autorité de Santé

Le test de repérage de la fragilité testé a été développé par le gérontopole de Toulouse (45). C'est la grille recommandée par la Haute Autorité de santé (HAS) pour le repérage de la fragilité en médecine générale ambulatoire (27). (Tableau 2)



Tableau 2: Grille de repérage de la fragilité recommandée par l'HAS

Repérage			
Patients de 65 ans et plus autonomes (ADL $\geq$ 5/6), à distance de toute pathologie	OUI NONNE SAIT PAS		
	Votre patient vit-il seul ?	X	X
Votre patient a-t-il perdu du poids au cours des 3 derniers mois ?	X	X	X
Votre patient se sent-il plus fatigué depuis ces 3 derniers mois ?	X	X	X
Votre patient a-t-il plus de difficultés pour se déplacer depuis ces 3 derniers mois ?	X	X	X
Votre patient se plaint-il de la mémoire ?	X	X	X
Votre patient a-t-il une vitesse de marche ralentie (plus de 4 secondes pour parcourir 4 mètres) ?	X	X	X

La question, « appréciation de la fragilité par le médecin généraliste », n'a pas été réalisée lors de l'expertise gériatrique de la visite initiale.

Ce test était réalisé avant les tests de l'EGS par l'investigateur principal. Un évaluateur indépendant réalisait le test de référence en aveugle. Pour l'analyse des performances diagnostiques, la grille de repérage était considérée comme le test index et l'évolution de la fragilité selon Fried et al. comme test de référence (nommée communément *gold standard*). Ces tests étaient réalisés dans la même journée. Il n'y avait pas de modification de traitement entre les deux tests.

## 2.4.2 Données sur le mode de vie

Les données sur le mode de vie étaient recueillies par l'investigateur principal et une infirmière lors d'entretiens individuels. Les paramètres sont énumérés ci-dessous.

### 2.4.2.1 Environnement familial

Est-ce que le patient vit :

- seul ? (réponse oui/non)
- en couple ? (réponse oui/non)
- en famille d'accueil ? (réponse oui/non)
- en EHPAD ? (réponse oui/non)

- autres ? (réponse libre courte)

Est-il :

- marié ? (réponse oui/non)
- veuf ? (réponse oui/non)

A-t-il ?

- des enfants ? (réponse oui/non)
- un référent familial ? (réponse oui/non)

#### 2.4.2.2 Aptitudes et niveau socio-culturel

- Conduit-il ? (réponse oui/non)
- Quelle était sa profession antérieure ? (réponse libre courte)
- Quel était son niveau scolaire ? (réponse libre courte)

#### 2.4.2.3 Aides à domiciles

Présence de :

- Infirmière Diplômée d'État (réponse oui/non)
- Kinésithérapeute (réponse oui/non)
- Allocation Personnalisée d'Autonomie (APA) (réponse oui/non)
- Aide ménagère (réponse oui/non)
- Affection de longue durée (ALD) (réponse oui/non)
- Téléalarme (réponse oui/non)
- Aide Familiale (réponse oui/non)

Suite à ce recueil de *données*, une évaluation gériatrique standardisée était *réalisée*.

### 2.4.3 l'Évaluation Gériatrique Standardisée

L'EGS (23) comprenait :

#### 2.4.3.1 Recueil des antécédents

Facteurs de Risques Cardio-Vasculaires (FRCV):

- Age (Homme > 50 ans, Femme > 60 ans) (réponse oui/non)
- Antécédents familiaux de maladie coronaire précoce (réponse oui/non)
- Tabagisme actif (réponse oui/non)
- Hypertension Artérielle connue (HTA) (réponse oui/non)
- Diabète de type 2 (réponse oui/non)

Autres antécédents : (réponse libre)

Le Score Cumulative Illness Rating Scale Geriatrics (CIRS-G) (46)

#### 2.4.3.2 Des traitements

Prescription médicamenteuse :

- Psychotropes : (réponse oui/non)
- Antidiabétiques et/ou hypoglycémifiants : (réponse oui/non)
- Cardiotropes : (réponse oui/non)
- Nombre de médicaments > à 5 : (réponse oui/non)

#### 2.4.3.3 Un examen clinique

Mesure anthropométriques et signes cliniques :

- Poids (kg)
- Taille (m)
- Indice de Masse Corporelle ou IMC (kg/m<sup>2</sup>)

- Pression artérielle systolique (PAS) et diastolique (PAD) (mmHg)
- Pouls (bpm battements par minute)
- Saturation en oxygène (%)

Recherche d'hypotension orthostatique :

Mesure PAS/PAD à t=0 allongée, puis à t=1, 3 et 5 min après mise en station debout.

Recherche positive si, à l'orthostatisme, baisse de la PAS  $\geq$  à 20 mmHg et/ou de la PAD  $\geq$  à 10 mmHg par rapport à t=0.

Electrocardiogramme :

Présence d'un trouble du rythme : réponse oui/non

Présence d'un trouble de la conduction : réponse oui/non

Examen clinique cardiologique, pneumologique, digestif, neurologique, rhumatologique, cutané, urogénital : (réponse texte libre).

L'évaluation de l'état nutritionnel reposait sur :

- le Mini nutritional assessment ou MNA® (47) Score :
  - de 24 à 30 points : état nutritionnel normal
  - de 17 à 23,5 points : risque de malnutrition
  - moins de 17 points : mauvais état nutritionnel
- Albuminémie en g/L
- Indice de Masse Corporelle ou IMC ( $\text{kg}/\text{m}^2$ ) : poids (kg) / (taille en m)<sup>2</sup>

Évaluation des fonctions psycho-cognitives par :

- Mini gériatrique dépression scale (mGDS) : score de 0 à 4 (48)
  - Si score  $>$  à 1 = forte probabilité de dépression
- Mini-mental state examination ou MMSE® (49,50)
  - Un score de  $<$  24 est presque toujours le signe d'une dysfonction cognitive pathologique
  - 30-26 : le score est considéré comme normal.

- 20-25 : indique la présence d'une atteinte cognitive légère
- 10-18 : indique la présence d'une atteinte cognitive modérée
- 3-9 : indique la présence d'une atteinte cognitive sévère
- < 3 : indique la présence d'une atteinte cognitive très sévère
- Le test de l'horloge (51)
- Le test des 5 mots de Dubois (52)

#### Évaluation des fonctions sensorielles :

- Vision de loin testée par l'échelle de Monoyer avec lunettes de vue (53),
  - La vision est considérée comme anormale de loin :
    - Si moyenne du score de vision binoculaire <7.
- Test de l'audition avec le Hearing handicap inventory for the elderly (HHE-S) (54,55). Un score de :
  - 0-8 : suggère l'absence d'handicap
  - 10-24 : suggère un handicap léger à modéré
  - 26-40 : suggère un handicap significatif

#### Évaluation des fonctions physiques :

- Short physical performance Balance (41)
- Test de Tinetti ou test de la station unipodale (42).
- Timed up and go (43).
- Grip Test (test de la force de préhension) (Kg) : réalisation de 3 mesures main droite puis 3 mesures main gauche de la force maximale de préhension, en position debout les bras le long du corps, avec un dynamomètre à main isométrique. Le score maximal était retenu (44).

#### Mesure de l'autonomie fonctionnelle :

- Réalisation de l'Activity of Daily Living (ADL) nommés en français, Activités de la Vie Quotidienne (AVQ) (56).
- L'Instrumental Activity of Daily Living ou (IALD), correspondant aux Activités de la Vie Domestique (57).

Mesure de la Qualité de vie :

SF 36 : Short-Form Health Survey (40,58)

#### 2.4.3.4 Des examens biologiques

Les bilans biologiques sanguins étaient réalisés par prélèvement veineux et analysés au laboratoire du CHU Saint-Pierre.

Il comportait les analyses suivantes :

- Albuminémie (g/L)
- Protéine C réactive (mg/L)
- Hématies (T/L)
- Hémoglobine (g/dL)
- Hématocrite (%)
- VGM Volume Globulaire Moyen (F/L)
- Leucocytes (G/L)
- Plaquettes (G/l)
- Calcémie non corrigée (mmol/L)
- Natrémie (mmol/L)
- Créatinine (mol/L)
- Clairance de la créatinine selon la formule Modification of Diet in Renal Disease (MDRD) (mL/min/1,73 m<sup>2</sup>)
- Glycémie (mmol/L)
- TSH Thyroid-Stimulating Hormone (mU/L)
- Vitamine D = Cholécalférol (Vitamine D3) (nmol/L) + Ergocalciférol (Vit. D2) (nmol/L)

#### 2.4.4 Évaluation de la fragilité

L'évaluation de la fragilité est issue des critères de Fried et al (12).

Ce score de fragilité est la somme de 5 items. Chaque item vaut 0 ou 1 point.

Si score = 0 alors le patient est « robuste »

Si score = 1 ou 2 points, le patient est dit « pré-fragile »

Si score = 3 ou 4 ou 5 points alors le patient est dit « fragile ».

Pour l'analyse des performances diagnostiques de la grille HAS de repérage de la fragilité, les critères de Fried et al. ont été choisis comme critères de référence. Méthodologiquement, ces critères doivent discerner les patients dit « malades » des patients « non-malades ». Nous avons fait le choix de considérer les patients « robustes » comme « non-malades » et les patients « pré-fragiles » et « fragiles » comme « malades ». Ce choix a été motivé par l'objectif de dépistage de cette grille de repérage, c'est-à-dire l'objectif d'être sensible et de ne pas omettre de patients « pré-fragiles ».

Les items ont été adaptés aux données de la phase 5P-PILOTE. Ils sont décrits et définis dans les chapitres ci-dessous.

##### 2.4.4.1 Item 1 : fatigabilité

Cet item est coté à partir de la question 9 du SF36 :

*« Ces 9 questions concernent ce qui s'est passé au cours de ces dernières 4 semaines. Pour chaque question, donnez la réponse qui se rapproche le plus de ce que vous avez ressenti.*

*9-I : Vous êtes vous senti-e fatigué-e ? »*

- Si réponse : en permanence ou très souvent ou souvent = 1 point
- Si réponse : quelquefois ou rarement ou jamais = 0 point »

2.4.4.2 Item 2 : perte de poids involontaire

L'item perte de poids était évalué par la question B du MNA.

« B : Perte récente de poids (<3 mois) ?

0 = perte de poids > 3 kg

1 = ne sait pas

2 = perte de poids entre 1 et 3 kg

3 = pas de perte de poids »

Si réponse 0 = 1 point

Si réponse 1, 2, 3 = 0 point

2.4.4.3 Item 3 : activité physique

Item issue de la question 3b du SF 36 : « Vous pourriez vous livrer aux activités suivantes le même jour. Est-ce que votre état de santé vous impose des limites dans ces activités ? Si oui, dans quelle mesure ?

3b. Activités modérées : déplacer une table, passer l'aspirateur, jouer aux boules

- Oui, beaucoup limitées
- Oui, un peu limitées
- Non, pas limitées du tout »

Si réponse "Oui beaucoup limité·e·s" ou "Oui, un peu limité·e·s" = 1 point.

Si réponse "Non, pas limité·e·s du tout" = 0 point.

2.4.4.4 Item 4 : force musculaire

Ce score est stratifié par genre et IMC. Les données sont issues des mesures de la force de préhension.

Pour les hommes :

- avec un IMC  $\leq 24$  : 1 point si la force de préhension isométrique est  $\leq 29$  kg
- avec un IMC  $\leq 24,1-26$  : 1 point si la force de préhension isométrique est  $\leq 30$  kg



- avec un IMC  $\leq 26,1-28$  : 1 point si la force de préhension isométrique est  $\leq 30$  kg
- avec un IMC  $> 28$  1 point si la force de préhension isométrique est  $\leq 32$  kg

Pour les femmes :

- avec un IMC  $\leq 23$  : 1 point si la force de préhension isométrique est  $\leq 17$  kg
- avec un IMC  $\leq 23,1-26$  : 1 point si la force de préhension isométrique est  $\leq 17,3$  kg
- avec un IMC  $\leq 26,1-29$  : 1 point si la force de préhension isométrique est  $\leq 18$  kg
- avec un IMC  $> 20$  1 point si la force de préhension isométrique est  $\leq 21$  kg

#### 2.4.4.5 Item 5 : performances motrice / vitesse de marche

La vitesse de marche était mesurée par les mesures innovantes de la marche (décrit dans le chapitre 2.4.5).

La cotation est stratifiée par genre et taille.

Pour les hommes :

- Si taille  $\leq 173$  cm, 1 point si temps pour marcher 15 feet (= 4,5 m)  $\geq 7$  secondes
- Si taille  $> 173$  cm, 1 point si temps pour marcher 15 feet  $\geq 6$  secondes

Pour les femmes :

- Si taille  $\leq 159$  cm, 1 point si temps pour marcher 15 feet (= 4,5 m)  $\geq 7$  secondes
- Si taille  $> 159$  cm, 1 point si temps pour marcher 15 feet (= 4,5 m)  $\geq 6$  secondes

0 point sinon.

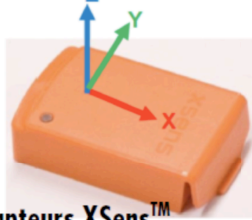
#### 2.4.5 Mesures innovantes de la mobilité par l’outil « SmartCheck® »

L’outil « SmartCheck® » est un dispositif constitué d’une tablette tactile associé a des capteurs de marche (Xsens®) et de l’équilibre (plateforme de force Wii Board Balance de Nintendo®) et d’un serveur réalisant en temps réel les analyses mathématiques. C’est une innovation financée par la SATT – Sociétés d’Accélération du Transfert de Technologies – InnovIDF, et protégée. Cet outil permet de réaliser des tests de la marche et de l’équilibre. (Figure 2)

## Système SmartCheck

### Tablette Surface™

- Connexion avec les capteurs
- Annotation clinique par les médecins, questionnaires cliniques
- Calcul des descripteurs
- Stockage local des données
- Visualisation des résultats



### Capteurs XSens™

- Enregistrement et envoi des données
- Accélérations 3D, vitesses angulaires 3D, champs magnétiques 3D



### Base de données distante

- Stockage
- Analyse des données
- Calcul des modèles



### Plateforme Wii Board Balance™

- Enregistrement et envoi des données
- Déplacement du centre de pression dans le plan 2D

Figure 2: Système « SmartCheck® »

#### 2.4.5.1 Test de la marche

Le test de la marche était réalisé à l'aide de capteurs permettant d'analyser et de récupérer les données de la marche du séniör (vitesse de marche, la largeur du pas, la durée de la phase de double appui). Quatre capteurs Xsens® MTW (Xsens® Technologies) étaient positionnés (sur les vêtements avec bandeau) comme suit : un au niveau du front sur la ligne sagittale médiane, le deuxième en regard de la vertèbre L4 et les deux derniers sur face dorsale des pieds droit et gauche au niveau du médio-pied. Avant de débuter le test, les données anthropométriques nécessaires à la calibration étaient saisies, puis le séniör devait se tenir droit et regarder au loin pendant quelques secondes nécessaires à la synchronisation des capteurs avec la tablette. Le séniör marchait 10 mètres, opérait un demi-tour et marchait à nouveau 10 mètres. Les mouvements étaient analysés avec un logiciel conçu spécifiquement pour ce test par le CMLA et l'unité du CNRS Cognac-G et représentés graphiquement par un locogramme (exemples en figure 3). C'est une innovation financée par la SATT – Société

d'accélération du transfert de technologies – Innov IDF, et protégée (59). Cette mesure enregistre différents paramètres dont la vitesse de marche, la fluidité, le dynamisme, l'endurance, la robustesse, la symétrie et consistance. Ils sont basés sur des définitions mathématiques précises.

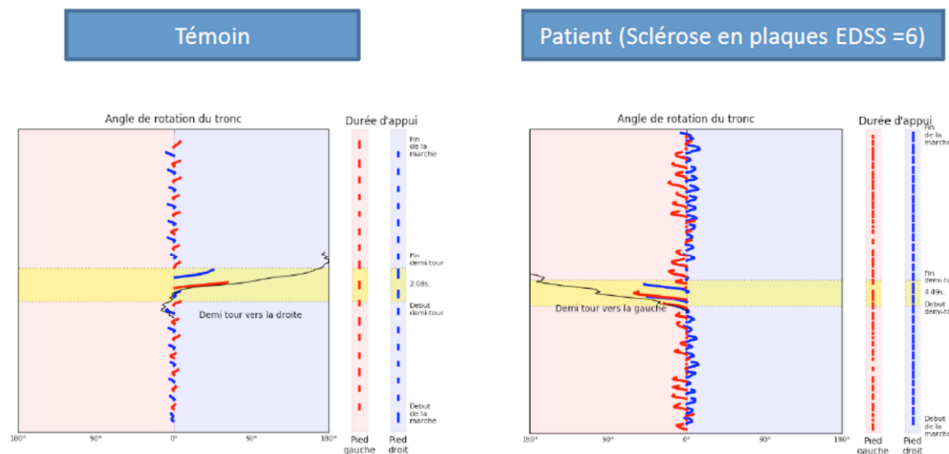


Figure 3: Exemples de locogrammes

#### 2.4.5.2 Test d'équilibre

La mesure de l'équilibre était réalisée sur une plateforme de force. Le senior se positionnait pieds-nus sur la plateforme de force («Wii Fit» Nintendo®, Kyoto, Japon), les bras le long du corps, les pieds légèrement écartés sans excéder la largeur des épaules. La mesure s'effectuait pendant 25 secondes les yeux ouverts, puis les yeux fermés pendant 25 secondes. Les données d'acquisition du contrôle postural, et plus spécifiquement le déplacement du centre de pression, étaient collectées à l'aide d'une application Windows «SmartCheck®» spécialement développée par le CMLA et représentées graphiquement en statokinésigramme (Figure 4) (29,60).

Lors de ces mesures, de nombreux paramètres sont enregistrés, nous retiendrons comme critère de jugement les variations de la vitesse moyenne du centre de pression CoP (center of pressure), en cm/s, la variation Médio-latérale (ML) qui est l'écart type de la coordonnée ML

du CoP, en cm et les micro-chutes (micro-falls) : déplacement maximum observé sur un intervalle de 1 sec au cours de l'enregistrement, en cm. Ce sont les paramètres les plus couramment analysés dans la littérature. Plus les valeurs sont faibles, plus les résultats sont considérés comme bons (61).

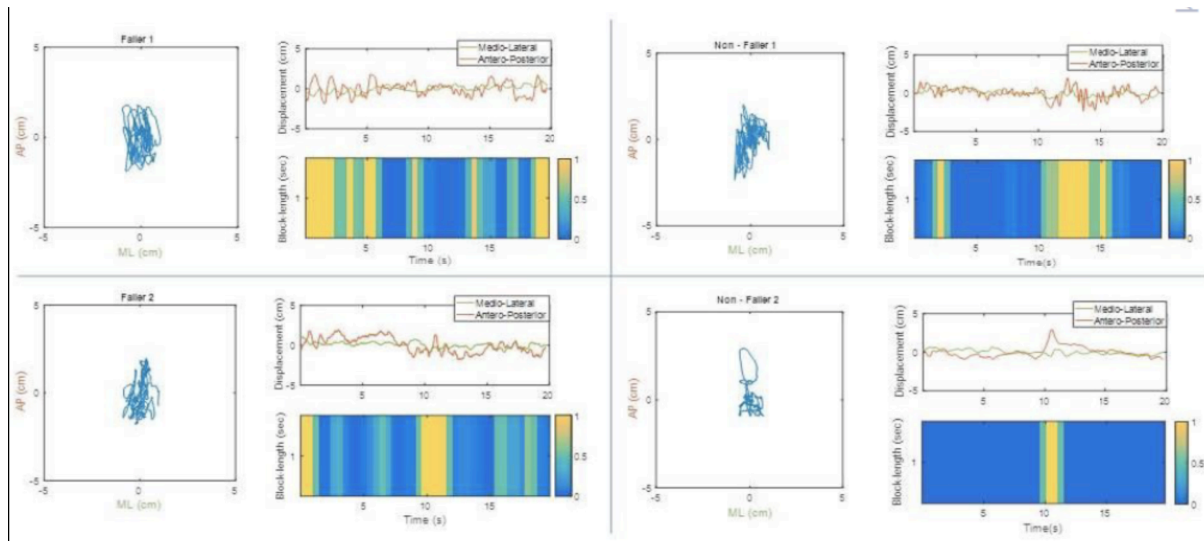


Figure 4: Exemples de statokinésigrammes

## 2.5 L'intervention : Atelier mobilité « Atout Age »

Les ateliers « Atout Âge » sont des ateliers de prévention sur les thèmes de la mobilité, de la nutrition, de l'habitat. Les ateliers ont été construits avec la collaboration d'un comité d'experts : médecins du CHU, Institut de recherche pour le développement, le Centre national de la recherche scientifique, la CGSS, les CCAS et le tissu associatif de la Réunion (22).

Le but des ateliers est de renforcer la qualité de vie et les comportements protecteurs de santé comme les recommandations « *manger 5 fruits et légumes par jour, pratiquer une activité physique régulière* », etc (62), chez les personnes retraitées de plus de 55 ans. Des conseils pratiques et simples à réaliser dans la vie quotidienne sont donnés. Aussi, le renforcement des liens sociaux par la rencontre de nouvelles personnes partageant les mêmes centres d'intérêts est recherché.

Le module d'ateliers "Atout Age" mobilité est constitué de 12 séances de 60 min. Les ateliers présentent des exercices physiques dont le but premier est un renforcement musculaire postural global. A cela s'ajoute des activités de mobilisation, de proprioception et d'endurance. Une progression de l'intensité est réalisée sur l'ensemble des 12 séances. D'un niveau faible 2-3 Metabolic equivalent of task (MET) pour la première séance à un niveau modéré 4-5 MET à la dernière séance (63). Au fur et à mesure des séances, les chaînes musculaires travaillées sont les membres inférieurs, le tronc et les membres supérieurs. Le travail des membres inférieurs est privilégié afin de limiter le risque de chute. Exemple de la séance 2 sur la figure 5.

Séances 2 - Membres inférieurs			
Séance 2	Durée	Thème	Détails
Echauffement 1	10'	Mobilisation	Assis sur une chaise. Dérouler les deux pieds simultanément (passer sur talons, puis sur pointes. Puis idem pied inversés.
			Assis sur une chaise. Placer un objet sous le pied droit puis faire 3 mouvements: 1. du plus loin ou plus près 2. de gauche à droite 3. visser l'objet au sol (mobilisation pied, cheville, genou, hanche). Puis Idem jambe gauche.
Echauffement 2	5'	Cardio	Debout derrière la chaise. 15" à 30" de gammes (selon le niveau du groupe) + un A/R 20m marché entre chaque gamme : 1. MG 2. TF 3. M/D mollet.
Situation 1	10'	Renforcement musculaire	Debout derrière la chaise. 1. Squat 20" dynamique enchainé 10" statique 2.TF 20" classique puis 10" vite 3. M/D mollet 20" dynamique enchainé 10" statique. 2 blocs avec récup modérée (temps des consignes).
<b>Pause dont boisson obligatoire 2' à 3'</b>			
Situation 2	10'	Equilibre	Debout derrière la chaise. Chaque exercice 30" avec changement de jambe à chaque fois. 1. Eq YO JD puis JG 2. Eq YF JD puis JG 3. Eq YF 2 pointes de pieds 4. (si le temps) Eq YO 2 pointes de pieds avec passage sur un seul appuis.
Situation 3	10'	Parcours et coordination	Parcours en boucle 20m A/R avec ateliers. Marche pointes de pieds (lattes), pas chassés, slalom, MG (plots), cerceaux (G/D).
Retour au calme	15'	Etirements et verbalisation	Aide si besoin. Assis sur une chaise : étirement chaîne postérieure des jambes puis fessiers. Debout derrière la chaise : étirement quadriceps. Face au mur : étirement mollet.
			Assis sur une chaise. Faire un point sur la séance (ressenti) puis exercice de respiration pour finir la séance.
Total	60'		Rappel prévention: l'équipement de la marche (chaussures, chaussettes et talons) et l'hydratation (apporter une bouteille d'eau)
			Apprendre durant la séance les principaux muscles des membres inférieurs : mollet, ischio jambiers, quadriceps et fessiers (plus gros muscle du corps!).

Figure 5: Programme de la séance 2 de l'atelier mobilité « Atout Age »

Actuellement, l'activité physique recommandée par l'American college of sports medicine (ACSM) est de 150 min d'activité par semaine (64). Les ateliers "Atout Age" proposent une première activité ludique non chronophage aux seniors qui a pour but de les motiver à faire de l'activité physique. Aussi, les moniteurs d'APA incitent les seniors à compléter cette séance avec une autre activité physique.

## 2.6 Visite finale

Trois mois après la visite initiale, suite aux 12 semaines d'activité, une visite finale était réalisée.

Lors de cette visite était recueillie :

- La survenue d'évènements indésirables
- Les modifications de traitement
- Les scores d'évaluation des fonctions physiques :
  - Test Timed up and go minute
  - Test de Tinetti ou test unipodal
  - Le grip test
  - Le SPPB
- Mesures innovantes de la mobilité avec « SmartCheck® »
  - Locogramme
  - Statikinésigramme
- Le score SF-36

## 2.7 Réunions de retour d'expérience

Le comité scientifique du programme 5P s'est retrouvé pour discuter des problématiques organisationnelles, techniques, structurelles, scientifiques qui sont survenues pendant la phase pilote. Ces réunions ont été réalisées avant, pendant et après l'inclusion. Les problématiques étaient analysées et les réponses apportées sous forme de modifications au protocole étaient décidées collégalement.

L'avis des intervenants comme les moniteurs d'APA ou des sujets étaient pris en compte.

## 2.8 Gestion des données

Les tests ont été réalisés sur des questionnaires imprimés. Les résultats ont ensuite été retranscrits dans un cahier d'observation. La majorité des données ont été transférées dans l'appareil « SmartCheck® ». Une partie des données a fait l'objet d'un recueil via tableur « classeur LibreOffice » (65) (licence LGPLv3+ License gnu lesser general public license version 3 et mpl Mozilla public license).

Les données ont ensuite été anonymisées puis transmises au CMLA, de manière sécurisée via clé USB, pour analyse statistique et mathématique.

Le programme 5P a bénéficié d'un « suivi monitoring » par le service de la Délégation à la recherche clinique et à l'innovation (DRCI) du CHU de St-Pierre.

Une analyse de concordance a été réalisée afin de rechercher et vérifier les incohérences de la base de données. Les données manquantes ont été notées comme non disponibles et exclues de l'analyse statistique du paramètre en question. Le nombre de sujets inclus dans l'analyse du paramètre est décrit dans les résultats.

À chaque visite, un compte rendu de consultation était rédigé et adressé au médecin traitant du patient.



## 2.9 Gestion des biais

Les méthodes employées pour suivre et limiter les biais étaient les suivantes :

- Le biais de sélection était évalué en comparant les âges moyens et la proportion des sexes entre l'échantillon d'étude et la population générale.
- Pour limiter le biais d'interprétation, le repérage de la fragilité et la mesure de la fragilité selon Fried ont été réalisés par deux personnes différentes. Les tests étaient réalisés en aveugles l'un de l'autre.
- Le nombre de perdus de vue était suivi.
- Le biais d'investigateur était naturellement limité par le fait qu'il n'y avait qu'un médecin investigateur.
- Le biais de mesure était restreint par la standardisation des méthodes de recueil.

## 2.10 Taille de l'échantillon

Le nombre de sujets nécessaires à la réalisation d'une phase pilote ne nécessite généralement pas d'être calculé. Il est communément admis qu'un minimum de 30 patients représentatifs de la population cible est nécessaire pour réaliser une phase pilote. La taille de l'échantillon nécessaire à la phase 5P-PILOTE a été fixée à 115 patients pour pouvoir répondre à l'objectif de la preuve de concept (37).

## 2.11 Méthodes statistiques

### 2.11.1 Méthodes statistiques utilisées

L'analyse statistique a été réalisée au sein du CMLA de ENS Paris-Saclay dirigé par Nicolas Vayatis, avec l'intervention d'Alice Nicolai, doctorante et de Julien Audriffren post doctorant.

Les méthodes utilisées pour valider les résultats étaient :

- Des méthodes statistiques descriptives :
  - Calcul de moyennes et écarts-types pour les variables quantitatives
  - Dénombrement et calcul de proportion des variables catégorielles
  - Calcul de sensibilité, spécificité, VPP, VPN, RV+,RV-.
- Des méthodes statistiques mathématiques :
  - Comparaison de moyenne avec le test t de Student
  - Comparaison de proportion avec le test du khi2

Le seuil de significativité des tests d'hypothèse dans le milieu médical est habituellement fixé à 5 %. Ce seuil, correspondant au risque alpha, est le risque qu'on accepte de prendre de dire que la différence n'est pas due au hasard alors qu'elle est due au hasard. Compte tenu du nombre important de points de données de cette étude pilote, il a été décidé collégialement avec les statisticiens de fixer le seuil de significativité à 1 % soit 0,01 (66).

Les méthodes de « machine learning » nécessitent une forte expertise mathématique maîtrisée par le CMLA. Ces méthodes ne sont pas explicitées dans ce document.

## 2.12 Ethique et réglementaire

L'étude 5P-PILOTE suivait les recommandations éthiques issues du code de Nuremberg, de la déclaration d'Helsinki et des mises à jour de la communauté internationale. (67–69)

Les documents de références éthiques et réglementaires sont placés en annexe :

Note d'information au patient (Annexe 1)

Avis Favorable du Comité de Protection des Personnes CPP (Annexe 2)

La déclaration Méthodologie de Référence CNIL (70) est non disponible.

## 2.13 Recommandations de bonnes pratiques.

L'étude 5P-PILOTE suivait les recommandations de bonne pratique dictées par Thabane et al. publié dans le *British medical council medical research methodology* ainsi que Lancaster et al publié dans le *Journal of evaluation in clinical practice* (37,39).

Cette thèse suit les critères de qualité de présentation des données descriptives définis par la STROBE Initiative (strengthening the reporting of observational studies in epidemiology) (71). Pour l'évaluation d'un outil diagnostic, nous avons suivi les recommandations Standards for reporting of diagnostic accuracy studies (STARD) 2015 (72). Ces recommandations sont disponibles sur le site *The EQUATOR guidelines* (73).

Le protocole de la phase 5P-PILOTE a été inscrit sur [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) (74).

Elle fut rédigée à l'aide du logiciel libre « LibreOffice » (56) (license LGPLv3+ License gnu lesser general public license version 3 et MPL Mozilla public license). (65) et de l'outil « Writer Grammalecte » correcteur orthographique.

Les données bibliographiques ont été recueillies à l'aide du logiciel libre « Zotero » (75).

Cette thèse suit la norme AFNOR Z 41006, pour la présentation des thèses.

### 3 RESULTATS

Quatre-vingt-seize patients ont été inclus et ont réalisé la visite initiale. Le taux de participation estimé par l'attaché de recherche clinique était de 20 %. Cinquante-neuf patients (61,5%) ont réalisé la visite finale. Parmi les 37 n'ayant pas réalisé la deuxième visite, 17 ont abandonné sur décision du patient : 8 suite à des pathologies, 7 n'auraient pas participé aux ateliers, 2 pour d'autres raisons. Quatre-vingt-onze sujets ont été inclus dans l'analyse 1 car 5 personnes ont été incluses à tort, 2 sur critères d'âge et 3 sur GIR < 5. Trois patients ont été perdus de vue, 0 ont refusé de participer et 3 autres ont été exclus à tort, car ils avaient déjà réalisé les ateliers. Neuf n'ont pas été évalués suite à l'arrêt du suivi de l'étude. Ces données sont illustrées dans le diagramme de flux (figure 6).

Pour inclure ces 96 patients, 30 hospitalisations de jour (HDJ) ont été réalisées sur 17 mois, du 04/09/2017 au 29/01/2019, soit 5,6 patients par mois, avec une moyenne de  $3,2 \pm 1,0$  inclusions par jour d'HDJ programmée. La dernière évaluation a eu lieu le 14/02/2019. Il n'y a pas eu d'inclusion pendant une période de 6 mois, ceci dû à des problématiques contractuelles. Lors des 2 derniers mois d'inclusion, 14 patients n'ont réalisé que la visite initiale. Si l'on exclut ces 6 mois de non inclusion, la moyenne d'inclusion par mois passe à 8,7 patients par mois. L'écart moyen en jours entre la visite initiale et la visite finale était de  $152,0 \pm 61,9$  jours, soit environ 5 mois  $\pm$  2 mois. Quatre patients ont eu un suivi inférieur à 3 mois  $\pm$  1 mois.

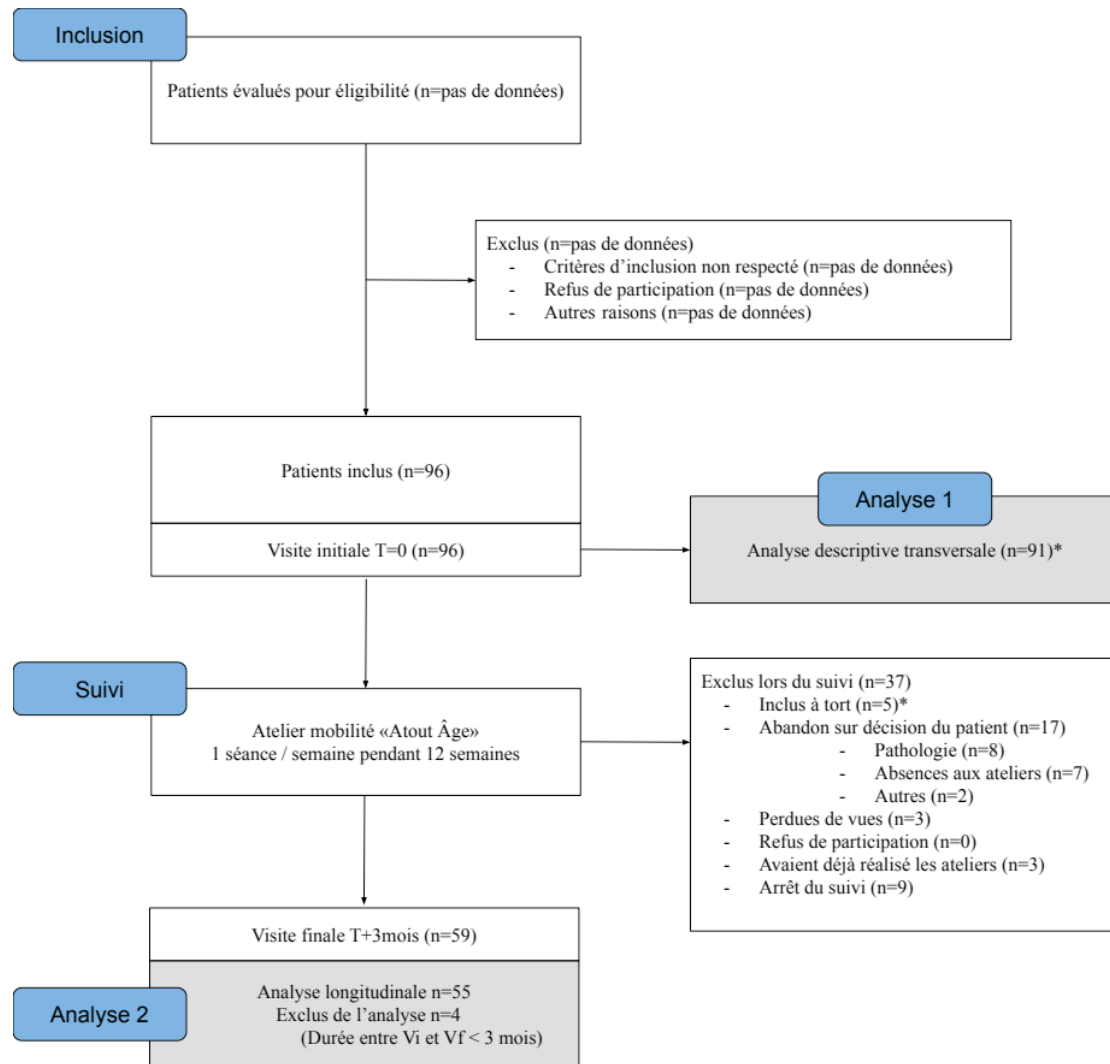


Figure 6: Diagramme de flux de l'étude 5P-PILOTE

\* 96-(5 patients inclus à tort) = 91 patients inclus dans l'analyse 1

Vi : Visite initiale

Vf : Visite finale

## 3.1 Données descriptives de la visite initiale

### 3.1.1 Caractéristiques socio-démographiques

Les caractéristiques principales des 91 patients inclus dans l'analyse 1 sont décrites dans le tableau 3. L'âge moyen de la population était de  $68 \pm 8$  ans. La grande majorité des sujets était des femmes (n=83, 91,2%).

Concernant l'environnement social : 45 (49,5%) patients vivaient seuls, 40 (43,9%) étaient en couple, 6 (6,6%) vivaient avec « Autres », par ordre de fréquence, leurs enfants ou neveux/nièces ou frères/soeurs. 38 (41,8%) étaient marié·e·s, 34 (37,4%) étaient veuf(ves), 86 (94,5%) avaient eu au moins un enfant. 41 (45,0%) conduisaient. La profession antérieure la plus représentée était « Agent de nettoyage », 47 (51,5 %) avaient arrêté leurs études en primaire, 24 (26,4 %) au collège, 6 (6,6 %) au lycée, 3 (3,3 %) au niveau supérieur, 5 (5,6 %) personnes avaient réalisé un apprentissage et 6 (6,6%) n'avaient pas été à l'école.

Pour les aides à domicile, 30 (32,9%) personnes avaient au moins une aide humaine au domicile, 10 (10,9%) personnes étaient suivies par une infirmière, 5 (5,5%) par un kinésithérapeute, 10 (10,9%) avaient recours à une aide-ménagère et 17 (18,7%) avaient recours à une aide familiale majoritairement représentée par les enfants. Dix-neuf (20,9%) patients étaient en Affection longue durée (ALD), 1 (1,1%) personne bénéficiait d'une téléalarme.

Tableau 3: Données socio-démographiques et aides à domicile

Caractéristiques	Population (n=91)
	Moyenne ± EC écart type ou n (%)
Age (années) n=91	68 ± 8
Genre (féminin)	83 (91,2)
IMC (kg/m <sup>2</sup> )	27.3 ± 5,2
Vivant seul au domicile	45 (49,5)
Vivant en couple	40 (43,9)
Vivant avec « autres »	6 (6,6)
Marié(e)	38 (41,8)
Veuf(ves)	34 (37,4)
Avaient eu un/des enfants,	86 (94,5)
Niveau scolaire, n=91	
Primaire	47 (51,5)
Collège	24 (26,4)
Lycée	6 (6,6)
Etudes supérieures	3 (3,3)
Apprentissage	5 (5,5)
Sans études	6 (6,6)
Aides à domicile ≥ 1	30 (33,0)
Infirmière à domicile	10 (10,9)
Kinésithérapeute	5 (5,5)
Aide-ménagère	10 (10,9)
Aide familiale	10 (10,9)
Affection de longue durée	19 (20,9)
Téléalarme	1 (1,1)

Taux de complétude des données > à 99 %.

### 3.1.2 Caractéristiques cliniques de la population à la visite initiale

Selon les critères de Fried *et al.* (défini au chapitre 2.4.4) 52 (58,4 %) étaient robustes, 34 (38,2%) pré-fragiles et 3 (3,4%) fragiles. Les scores SF 36 dimension physique et mentale moyens étaient respectivement  $69,6 \pm 17,8$  et  $71,5 \pm 20,1$ . Concernant le statut fonctionnel, le score d'Activities of daily living (ALD) moyen était de  $5,8 \pm 0,5$ , le score Instrumental ALD de  $3,8 \pm 0,6$  et le score Short physical performance battery (SPPB) moyen était de  $11,4 \pm 1,3$ . Dix patients (10 %) présentaient des troubles neurocognitifs sur le Mini-mental state examination (MMSE). Sur le plan nutritionnel, 2 (2,2 %) patients présentaient un état de dénutrition avéré avec un score Mini nutritional assessment (MNA)  $< 17$  et 17 (18,9%) patients étaient à risque de malnutrition ( $17 < \text{MNA} < 24$ ). La vitesse de marche moyenne était de  $1,2 \pm 0,3$  m/s et la force de préhension moyenne était de  $26,7 \pm 14,8$  kg.

Ces données sont énumérées dans le tableau 4 avec les autres paramètres de l'EGS.



Tableau 4: Caractéristiques cliniques de la population à la visite initiale

Caractéristiques	Population (n=91) Moyenne ± EC ou n (%)
Repérage de la fragilité (GFST) n=91	
Fragile	75 (82,4)
Non-fragile	16 (17,6)
Statut fragilité (Fried et al.) n=89	
Robuste	52 (58,4)
Pré-fragile	34 (38,2)
Fragile	3 (3,4)
Critères de fragilité	
Fatigabilité (/1) n=91	20 (22,0)
Perte de poids involontaire (/1) n=91	12 (13,2)
Activité physique (/1) n=91	7 (7,7)
Force musculaire (/1) n=89	12 (11,0)
Performance motrice / Vitesse de marche (/1) n=89	1 (1,1)
Nombre de Facteurs de risque cardiovasculaire n=91	2,2 ± 1,1
Age	75 (82,4)
Antécédents familiaux	14 (15,4)
Tabagisme	1 (1,1)
Diabète	52 (57,1)
Dyslipidémie	18 (19,8)
Score CIRS-G (/56)	4,0 (3,4)
Score MMSE (/30)	27,5 ± 2,7
Score MMSE (<24)	10 (11,0)
Test de l'horloge	5,4 ± 2,3
Test 5 mots de Dubois	9,5 ± 1,6
Score mGDS (/4)	0,8 ± 1,1
Score mGDS ≥ 1	22 (24,2)
Score ALD (/6)	5,8 ± 0,5
Score IADL (/8)	3,8 ± 0,6
Test « get up & go » minute (sec)	8,1 ± 2,3
Test Unipodal	
Nombre d'unipodal pied droit <10 secondes	23 (25,2)
Nombre d'unipodal pied gauche <10 secondes	19 (20,1)
SPPB (/12) n=80	11,4 ± 1,3
Faible performance (0-6)	3 (3,8)
Performances intermédiaires (7-9)	3 (3,8)
Haute performance (10-12)	74 (92,5)
Vitesse de marche (m/s)	1,2 ± 0,3
Force de préhension (kg)	26,7 ± 14,8
Score MNA (/30) n=90	24,7 ± 3,0
État nutritionnel normal (≥ 24)	71 (78,9)
Risque de malnutrition (= 17-23,5)	17 (18,9)

Mauvais état nutritionnel (<17)	2 (2,2)
Vision anormale de loin* n=90	44 (48,9)
Score HHIE-S (/40)	4,7 ± 7,9
Atteinte significative de l'audition (HHIE-S>10)	13 (14,3)
Présence d'une incontinence urinaire	1 (1,1)
Présence d'une incontinence fécale	0 (0)
Troubles urinaires engendrant une gêne pour la vie quotidienne	9 (9,9)
Electrocardiogramme	
Présence d'un trouble du rythme cardiaque	3 (3,3)
Présence d'un trouble de la conduction cardiaque	4 (4,4)
Nombre de statokinésigramme réalisé	81 (89,0)
Nombre de locogramme réalisé	89 (97,8)
SF 36 (n=89)	
Dimension physique (/100)	69,6 ± 17,8
Dimension mentale (/100)	71,5 ± 20,1

\*Voir chapitre 2.2.3.4

### 3.1.3 Résultats biologiques

#### 3.1.3.1 Caractéristiques biologiques de la population à la visite initiale

Vous trouverez dans le tableau 5 les caractéristiques biologiques des sujets inclus à la visite initiale.

*Tableau 5: Caractéristiques biologiques de la population à la visite initiale*

Examen biologique (n=91)	Moyenne ± EC
Albuminémie (g/L) (n=90)	45 ± 5,4
CRP (mg/L) (n=91)	2,8 ± 3,3
Hémoglobine (Hb) (g/dL) (n=89)	13,0 ± 1,9
Hématocrite (n=89)	39,3 ± 5,4
VGM (FemtoL) (n=89)	87,4 ± 10,7
Leucocytémie (G/L) (n=89)	10,0 ± 13,8
Plaquettes (G/L) (n=89)	258,9 ± 65,3
Calcémie non corrigée (mmol/L) (n=87)	2,36 ± 0,28
Natrémie (mmol/L) (n=90)	140,2 ± 15,9
Créatininémie (μmol/L) (n=90)	70,6 ± 20,0
Clairance de la Créatinine (MDRD*) (mL/min/1,73 m <sup>2</sup> ) (n=90)	78,7 ± 19,1
Glycémie (mmol/L) (n=90)	5,13 ± 1,2
TSH (mU/L) (n=91)	1,28 ± 0,93
Vitamine D = Cholécalférol (nmol/L) + Ergocalciférol (nmol/L) (n=91)	81,25 ± 24,6

\* *Modification of Diet in Renal Disease*

### 3.1.3.2 Anomalies biologiques

Lors de la visite initiale, il a été diagnostiqué 16 anémies (17,8%), 8 (8,8%) dysthyroïdies, 3 dyscalcémies (3,3%), 10 (11,0 %) insuffisances rénales de stade 3 et plus, 6 (6,6%) dysnatrémies et 37 (40,6) hypovitaminoses D. Les données sont décrites dans le tableau 6.

Tableau 6: Descriptif des anomalies biologiques

Anomalies Biologiques	Population (n=91)
	Moyenne ± EC ou n (%)
Anémie*	16 (17,8)
Hypoalbuminémie (<35g/L)	0 (0)
Dysthyroïdie	
Hypothyroïdie biologique (TSH>4,2mUI/L)	1 (1,1)
Hyperthyroïdie biologique (TSH<0,27mUI/L)	7 (7,7)
Dyscalcémie	
Hypercalcémie (>2,55 mmol/L)	3 (3,3)
Hypocalcémie (<2,15 mmol/L)	0 (0)
Débit de filtration Glomérulaire (MDRD) (mL/min/1,73m <sup>2</sup> )	
Stade 1 ≥ 90	25 (27,8)
Stade 2 60 - 89	55 (61,1)
Stade 3A 45 - 59	8 (8,8)
Stade 3B 30 - 44	2 (2,2)
Stade 4 15 - 29	0 (0)
Stade 5 <15	0 (0)
Dysnatrémie	
Hypernatrémie (>145 mmol/L)	4 (4,4)
Hyponatrémie (<136 mmol/L)	2 (2,2)
Hypovitaminose D ([Vit D2]+[Vit D3]<75 nmol/L)	37 (40,6)

\*(définie par un taux Hb <12g/dL chez les femmes et < à 13g/dL chez les hommes)

Le taux de complétude des données des biologies pour la visite initiale était de 99 %. Pour les biologies, l'origine de l'absence de donnée était 2 tubes qui ont coagulé et 5 absences de prélèvements de tube de calcémie et ionogramme.

### 3.2 Données descriptives de la visite finale

Cinquante-cinq patients ont été inclus dans l'analyse finale. Les raisons d'exclusion de l'analyse 2 sont évoquées dans l'introduction des résultats.

Les femmes représentaient 89,1 % (n=49) des effectifs. Les scores SF 36 (n=42) dimension physique et mentale moyen étaient respectivement  $64,4 \pm 22,1$  et  $70,9 \pm 19,9$ . Treize scores SF 36 ont été exclus du fait de données partielles sur les questionnaires. Cinquante-quatre (98,2 %) patients avaient un SPPB de haute performance. La vitesse de marche moyenne était de  $1,35 \pm 0,26$  m/s et la force de préhension moyenne était de  $26,7 \pm 14,8$  kg. Les données sont décrites dans le tableau 7.

Tableau 7: Données descriptives de la visite finale

Caractéristiques	Population (n=55) Moyenne $\pm$ EC ou n (%)
Age	67 (7)
Sexe féminin	49 (89,1)
Test « get up & go » (seconde)	7,7 (2,0)
Test unipodal (seconde)	
Nombre d'unipodal pied droit <10 secondes	10 (18,2)
Nombre d'unipodal pied gauche <10 secondes	9 (16,4)
Grip test (kg)	$25,7 \pm 6,7$
SPPB (/12)	
Faible performance (0-6)	0 (0)
Performances intermédiaires (7-9)	1 (0,02)
Haute performance (10-12)	54 (98,2)
Vitesse de marche (m/s)	$1,35 \pm 0,26$
Nombre de statokinésigramme réalisé	49 (89,1)
Nombre de locogramme réalisé	55 (100)
SF 36 (n=42)	
Dimension physique	$64,4 \pm 22,1$
Dimension mentale	$70,9 \pm 19,9$

### 3.3 Estimations des performances diagnostiques de la grille HAS.

Le tableau 8 représente le tableau de contingence du test index GFST versus test de référence selon Fried.

*Tableau 8: Table de contingence du test de repérage GFST versus Critères de Fried et al.*

	Test index GFST +	Test index GFST -	
Test de Référence (Fried) +	22	26	48
Test de référence (Fried) -	3	5	8
	25	31	56

Les estimations de la sensibilité et spécificité étaient respectivement 0,88 et 0,16. La Valeur prédictive positive (VPP) était de 0,16. La Valeur prédictive négative (VPN) était de 0,62. Rapport de vraisemblance positif et négatif étaient respectivement de 1,1 et 0,62. Le test était donc 1,1 fois plus souvent positif chez les malades que chez les non-malades et 0,62 fois plus souvent négatif chez les non-malades que chez les malades.

Pour rappel, la sensibilité est la probabilité qu'un test réalisé sur une personne malade se révèle positif ; autrement dit, que le test soit positif sachant que la personne est malade. La spécificité est la probabilité qu'un test soit négatif sachant que la personne n'est pas malade. La VPP est la probabilité que le patient, dont le test est positif, soit effectivement malade et la valeur prédictive négative (VPN) est la probabilité que le patient, dont le test est négatif, ne soit pas malade.

Ces données sont à prendre avec beaucoup de précaution, en effet, le nombre de tests de référence négatifs est trop faible pour pouvoir en tirer des conclusions.

Les données sont résumées dans le tableau 9. Il n'y a eu aucun événement indésirable durant la passation des tests.

Tableau 9: Paramètres intrinsèques du test GFST versus test de référence.

Paramètre	Score
Sensibilité	0,88
Spécificité	0,16
Valeur prédictive positive (VPP)	0,46
Valeur prédictive négative (VPN)	0,62
Rapport de vraisemblance positif	1,1
Rapport de vraisemblance négatif	0,62

### 3.4 Résultats de la comparaison visite initiale versus visite finale

L'analyse 2 est une comparaison avant-après des paramètres de qualité de vie et physique. Il n'y a pas eu de modification significative du score SF 36 au seuil de significativité 0,01. Les tests physiques, « appui unipodal » et « SPPB », ont significativement été améliorés, avec respectivement + 0,20 secondes ( $p < 0,001$ ) et + 0,28 points ( $p < 0,001$ ). Il n'y a pas eu de modification significative de la force de préhension ( $p = 0,72$ ). Les données des scores sont résumées dans le tableau 10.

Tableau 10: Comparaison appariée visite initiale versus visite finale

Critère de jugement	Valeur-p	Modification Vi-Vf
SF 36 dimension physique	0,02	-7,52
SF 36 dimension mentale	0,27	-4,50
Get up and Go	0,12	0,18
Unipodal pied droit	<0,001*	0,20
Unipodal pied gauche	<0,001*	0,02
Grip bras dominant	0,72	-2,97
SPPB	<0,001*	0,28

\*Statistiquement significatif ( $p < 0,01$ )

### 3.4.1 Mesures innovantes de la mobilité

Concernant les mesures innovantes de la mobilité. Il a été relevé une amélioration significative de la vitesse de marche avec + 0,08 m/s ( $p=0,006$ ). Il n'a été pas mesuré de variation significative des paramètres de l'équilibre.

Les données sont résumées dans le tableau 11.

*Tableau 11: Résultats de la comparaison appariée, visite initiale versus visite finale des mesures innovantes de la mobilité*

Paramètre technique de l'équilibre	Valeur-p	Variation
Vitesse de marche	0,006*	0,08
Vitesse moyenne du CoP yeux fermés	0,925	0,02
Vitesse moyenne du CoP yeux ouverts	0,285	0,06
Variation du ML yeux fermés	0,872	0,00
Variation du ML yeux ouvert	0,368	0,05
Micro chutes yeux fermés	0,468	0,02
Micro chutes yeux ouverts	0,268	0,05

### 3.5 Résultats exploratoires par « machine learning »

Compte tenu du faible nombre de sujets dit « fragiles » selon les critères de Fried et al., ou pathologiques selon les tests physiques, il n'a pas été réalisé d'analyses par « machine learning » des mesures innovantes de la mobilité.



### 3.6 Retour d'expérience sur la procédure de recherche pour le « passage à l'échelle »

Les retours d'expériences ont été discutés et validés collégialement au cours de 4 réunions de travail.

#### 3.6.1 Taux de recrutement des sujets

La moyenne d'inclusion par mois était à 5,6 patients par mois par le centre hospitalier de Saint-Joseph en incluant la période d'inactivité de 6 mois. En extrapolant à la médecine générale ambulatoire, le nombre de sujets qui pourraient être inclus par 15 praticiens en 1 an serait à minima de 1008 sujets. Un autre facteur qui pourrait être limitant, est le recrutement des sujets participants aux ateliers « Atout Age ». En 2018, 392 ateliers avaient été mis en place en 2018 soit un potentiel de recrutement d'environ 1300 sujets sur l'ensemble du territoire. Par ailleurs, le nombre d'ateliers devrait augmenter en 2019/2020.

#### **Modification proposée pour le « passage à l'échelle » :**

- Recruter les médecins investigateurs proches des plus grosses structures promotrices des ateliers « Atout Age » mobilité. Ces structures sont les suivantes : l'association « La Réunion en forme », l'association « La Croix rouge française », le « Groupement d'employeurs sport et animation run » (GESARUN). A cela s'ajoutent les partenaires historiques proches de Saint-Joseph : les CCAS Saint-Joseph et Saint-Pierre ainsi que l'association « Le challenge des séniors ».

#### 3.6.2 Evaluer les critères d'admissibilité et les méthodes de recrutement

Les effectifs de cet échantillon étaient très déséquilibrés, plus de 90 % étaient des femmes contre une proportion de 52 % de femmes, en population générale à l'âge de 70 ans (1). Par ailleurs, les niveaux de fragilité selon Fried dans cet échantillon étaient très faibles par rapport aux données françaises de l'étude santé et protection sociale 2012 de l'IRDES (76). Il

n'y avait par exemple à la visite initiale que 3,4 % de personnes fragiles versus 19 % en population générale. Pour l'objectif d'améliorer les performances diagnostiques de l'outil « SmartCheck® », il est nécessaire d'avoir des effectifs plus équilibrés entre les groupes, c'est-à-dire d'avoir plus de patients pré-fragiles ou fragiles et/ou avec des tests issus de l'EGS, pathologiques. Les modifications proposées étaient donc les suivantes.

**Modifications proposées pour le « passage à l'échelle » :**

- Augmenter l'âge de recrutement afin d'augmenter le nombre de personnes pré-fragiles ou fragiles.
- Réaliser un groupe témoin de patients ne participant pas aux ateliers afin de limiter le biais de sélection. En effet, il s'avère que les participants aux ateliers sont des membres d'associations locales or il a été montré qu'adhérer à une association était un facteur protecteur de la fragilité (76). De plus, la mise en place d'un groupe témoin permettra de mieux discerner l'effet des ateliers sur les patients.
- Supprimer le critère de sélection GIR 5/6 et d'en faire un critère de jugement secondaire. Le score  $GIR \geq 5$  a pu exclure un nombre important de sujets dits fragiles (12).

3.6.3 Evaluation du nombre de sujets nécessaires pour le « passage à l'échelle ».

La mesure des premières estimations de l'effet des ateliers de prévention sur la qualité de vie et les performances physiques nous a permis d'évaluer le nombre de sujets nécessaires pour le « passage à l'échelle ».

En prenant comme critère principal la qualité de vie dimension physique, le nombre de sujets nécessaires calculé à l'aide de l'outil « BiostatTGV » est de 606 soit 303 dans chaque groupe avec une puissance à 90 % et un risque alpha à 5 % (77).

Du point de vue mathématique des experts de l'équipe de recherche, l'estimation de la taille correcte d'un échantillon est une question très difficile. En effet elle nécessite une connaissance préalable de la solution (c'est-à-dire la vraie distribution du modèle sous-jacent) pour répondre correctement, ce qui va à l'encontre de l'objectif de la question. Hormis

certaines règles empiriques bien connues (par exemple, au moins 20 points de données pour se rapprocher d'un mode gaussien...), il n'existe pas d'approche mathématiquement valable pour déterminer la taille idéale de l'échantillon (conséquence du principe de fluctuation minimale, voir par exemple (78)). Cependant, il est possible de répondre à une question légèrement différente : « Combien de points de données sont nécessaires pour conclure si deux populations sont différentes d'au moins  $c > 0$  avec une confiance d'au moins 95% ? ». Dans ce cas, nous pouvons répondre à cette question en utilisant par exemple une approche non paramétrique basée sur des inégalités de concentration (voir par exemple Bercu et al. (79)). Dans notre cas, une des conséquences de l'inégalité Azuma Hoeffding est qu'une taille d'échantillon de 1000 personnes, avec au moins 300 patients fragiles, permettrait, par exemple, de répondre s'il existe une différence d'au moins 0,25 entre le SPPB moyen des individus fragiles et non fragiles.

Les différentes estimations du nombre de sujets nous indiquent qu'un objectif de 1000 patients est nécessaire afin de répondre à nos objectifs pour le « passage à l'échelle ».

Il a été extrapolé que le taux de recrutement permettrait à minima d'inclure en ambulatoire 1008 patients. Il a été estimé que 1000 patients étaient nécessaires pour répondre à nos objectifs.

**Modifications proposées pour le « passage à l'échelle » :**

- Objectif de recrutement à 1000 patients, dont 300 patients fragiles.

**L'objectif principal de faisabilité de l'étude 5P-PILOTE sur le recrutement est validé.**

### 3.6.4 Retour d'expérience des procédures de collecte des données.

#### 3.6.4.1 Taux de complétude des données

Le taux de complétude des données était très bon pour la visite initiale. Supérieur à 98 % pour l'ensemble des tests. La vitesse de marche a été mesurée chez 89 personnes (97,8 %). Pour la mesure de l'équilibre, on retrouve l'absence de données pour 9 (9,9 %) personnes. Trois (3,3 %) statokinésigrammes étaient non réalisés et il y a eu 6 (6,6 %) erreurs d'acquisitions.

Pour la visite finale, le taux de complétude des tests physiques restait > à 98 %. On retrouve 89,1 % (n=49) de statokinésigramme, le taux est resté stable entre les 2 visites. La vitesse de marche a été mesurée chez 100 % (n=55) des participants de la visite finale. Ce taux est resté stable entre les 2 visites. Les mesures invalides étaient dues à des erreurs d'acquisition.

Par ailleurs, on observe que le taux de questionnaires SF 36 complets passait de 97,8 % (n=89) à 76,3 % (n=42). Les questionnaires partiellement remplis étaient dûs à l'absence de vérification de la complétude des données après des remplissages réalisés en autonomie par les patients.

#### **Modifications proposées pour le « passage à l'échelle » :**

- Mise en place d'un cahier d'observation électronique aussi communément nommé Electronic case report form (E-CRF), avec des paramètres de vérification de remplissage.
- Mise en place d'une procédure de validation de la bonne acquisition des données du statokinésigramme.

#### 3.6.4.2 Procédures de collectes et retranscriptions des données.

Le temps de réalisation de l'EGS est chronophage, une HDJ compte en moyenne 4 patients évalués par jour. Aussi, le retour d'expérience de l'étude Gramoune Care réalisée entre 2016 et 2017 par l'ARS Océan Indien, le Département de médecine générale de l'université de la Réunion (DUMG), et le Collège des généralistes enseignants océan indien (CGEOI), nous invite à limiter le temps d'évaluation à une heure maximum (7).

Le temps moyen pour la réalisation des mesures innovantes de la mobilité a été mesuré à 20 minutes. En moyenne, un problème technique d'acquisition, nécessitant la répétition de la mesure, survenait toutes les 4 mesures pour le locogramme et toutes les 10 mesures pour le statokinésigramme. La non-compréhension des consignes par les patients était à l'origine d'une erreur de mesure sur 20. La mesure du locogramme nécessitait un espace de marche de 10 m. L'espace nécessaire à cette mesure la rend non réalisable en cabinet de ville.

Le temps moyen pour la réalisation pluri-professionnelle de l'EGS, hors mesure innovante est estimé à 60 min. Par pluri-professionnelle, on entend l'intervention associée du médecin investigateur, de l'attaché de recherche clinique, de l'infirmière et de l'aide soignante.

#### **Modifications proposées pour le « passage à l'échelle » :**

- Limitation du temps de réalisation des examens de recherche ambulatoire à moins d'une heure.
- Mise en place d'une formation et d'un support technique à la recherche et aux appareils de mesures innovants.
- Réalisation des locogrammes en dehors des cabinets de ville en partenariat avec promoteurs locaux.

Lors de la troisième visite de monitoring (suivi des dossiers n° 47 à 97) du 07/05/2019 réalisée par la DRCI du CHU, 38 cahiers d'observation présentaient des données manquantes.

Le taux de complétude de ces données était élevé > 95 % dans les documents sources.

Une partie des données du cahier d'observation ont été transférées dans la tablette « SmartCheck® » et le reste a été recueilli par tableur. Le programme sur la tablette n'avait pas été conçu pour recevoir l'ensemble des données. Ces retranscriptions à la main étaient chronophages et sources d'erreurs. Par ailleurs, une erreur technique a altéré les dates de réalisation des enregistrements induisant des difficultés de chaînages des données.

**Modifications proposées pour le « passage à l'échelle » :**

- Créer un E-CRF avec détection des données manquantes et aberrantes.
- Valider le circuit d'extraction des données après création du cahier d'observation électronique.
- Renforcer le monitoring de suivi.

**La faisabilité technique et l'acceptabilité des mesures innovantes sont validées**

3.6.4.3 Evaluation du respect du protocole par les cliniciens et patients.

Des difficultés ont été rencontrées pour évaluer le bon suivi des ateliers. Pour pallier cette problématique, il a été décidé de demander au promoteur de l'étude, la CGSS, l'accès aux bases de données de suivi des ateliers qui sont remplis par les opérateurs locaux des ateliers « Atout Age ». De plus, la CGSS, pour son évaluation nationale suit des données médico-sociales à 0, 3 mois et 6 mois intéressantes pour le protocole. L'accès à cette base éviterait une redondance dans les questionnaires à demander aux patients.

La notion de participation de novo aux ateliers Atout Age n'avait pas été indiquée dans les critères d'inclusion amenant à exclure à tort selon le protocole écrit 3 patients qui avaient déjà participé aux ateliers.

L'écart moyen en jours entre la visite initiale et la visite finale était de  $152,0 \pm 61,9$  jours, soit environ 5 mois  $\pm$  2 mois. L'objectif initial était de 3 mois  $\pm$  1 mois. Les retours terrain nous ont indiqué des difficultés organisationnelles. En effet, la crise sociale des « gilets jaunes », des rendez-vous non honorés et des contraintes contractuelles ont influencé ce paramètre.

Taux de non-respect du protocole était de 12,5 %. Une adaptation du protocole est nécessaire afin de réduire ce taux à un niveau inférieur à 10 %.

**Modifications proposées pour le « passage à l'échelle » :**

- La participation antérieure aux ateliers sera indiquée dans le protocole de passage à l'échelle mais ne constituera pas un motif d'exclusion compte tenu du mode de recrutements des promoteurs.
- L'écart entre visite initiale et visite finale proposé sera de 6 mois  $\pm$  1 mois afin d'homogénéiser le protocole. La restriction du nombre de partenaires promoteurs d'ateliers permettra de limiter les contraintes organisationnelles.
- Recrutement d'un attaché de recherche clinique afin de piloter l'organisation du protocole.
- Utilisation des indicateurs CGSS pour suivre la participation aux ateliers.

## 4 DISCUSSION

L'étude 5P-PILOTE a testé avec succès la faisabilité organisationnelle, technique et sociale pour la mise en place d'une étude à grande échelle ayant pour objectif l'évaluation de l'impact des ateliers « Atout Âge » et la détection précoce de la fragilité à l'aide d'outil de mesure innovant. Le protocole pour le « passage à l'échelle », basé sur cette étude de faisabilité a été adapté selon les modifications citées et discutées précédemment afin d'en améliorer l'efficacité.

Cette phase pilote n'a pas pu détecter de différence statistiquement significative de la qualité de vie cependant des différences significatives en faveur d'une amélioration des performances physiques après la réalisation des ateliers mobilité « Atout Age » ont été retrouvés sur les résultats des tests de mobilité. Cependant, compte tenu du faible nombre de sujets et des limites de l'étude, ces résultats sont à interpréter avec précaution.

Les résultats des performances physiques de cet échantillon étaient bons. Par contre, malgré le faible nombre de personnes considérées comme « fragiles », un nombre important, 22 soit (24,2%) avaient un mGDS positifs, ils avaient une forte probabilité d'épisode dépressif majeur. Egalement, 49,5 % (n=45) des participants vivaient seuls. Ces éléments nous incitent pour le passage à l'échelle à explorer davantage les fragilités psychologiques et sociales qui ne sont pas explorés par les critères de Fried et Al.. Aussi, dans certaines études, ces fragilités sont moins bien détectées par les médecins que les fragilités physiques (12,34).

Notre étude comporte plusieurs limites, concernant les sujets sélectionnés, nous avons été étonnés de constater un fort déséquilibre des effectifs en faveur des femmes n=83 (91,2 %). Comparativement à la population générale réunionnaise, la proportion moyenne de femmes entre 70 et 79 ans est de 56,8 % (1). Nous nous attendions à ce que les femmes âgées soient surreprésentées (80), cependant cet argument n'explique pas à lui seul l'importance de l'écart. De plus, il est à noter qu'après 65 ans, la proportion d'hommes réalisant de l'activité physique reste supérieure à celle des femmes (81). Pour ce qui est du stade de fragilité selon Fried, le déséquilibre était en faveur des personnes robustes 52 (58,4 %) avec peu de



personnes fragiles  $n=3$  (3,4 %). Alors que dans la population générale française, pour un âge > à 65 ans, la proportion de personnes robustes, pré-fragiles et fragiles était en 2014 respectivement, 35 %, 46 % et 19 % (76).

L'ensemble de ces résultats montre un biais de sélection. Une des raisons possibles vient du fait que les sujets des ateliers de prévention sont recrutés par les promoteurs via les associations locales de personnes âgées. Il a été montré que le fait de faire partie d'une association était un facteur protecteur de la fragilité (76). Aussi, les femmes sont plus présentes dans ce type d'association (82). Notre échantillon n'était donc pas représentatif de la population générale réunionnaise. Nous avons pris en compte ces paramètres pour adapter le protocole du passage à l'échelle et des investigations supplémentaires sont nécessaires afin de déterminer l'origine de ce biais de sélection des associations.

Un autre biais de cette étude, volontairement adaptée aux protocoles de phase pilote était le nombre limité de sujets inclus ce qui limite toute interprétation des tests d'hypothèse.

Le critère utilisé comme gold standard pour l'évaluation de la fragilité est une adaptation des critères de Fried à partir des données de l'EGS. La définition de la fragilité n'étant pas consensuelle, nous justifions le choix d'utiliser les critères de Fried sur la qualité prédictive de ces critères d'évènements pathologiques lors d'une étude prospective de 7 ans sur plus de 5000 personnes, ce qui en fait une étude à fort niveau de preuve (44,83). L'adaptation que nous utilisons est non validée mais proche des critères originaux et des questionnaires utilisés dans l'étude européenne « SHARE » sur la fragilité. Nous pourrions améliorer sa précision par l'utilisation du questionnaire Center for epidemiologic studies - depression scale (CES-D) et le questionnaire « Enquête sur la santé et la protection sociale (ESPS) 2012 » (17,76,84). De plus, un des critères originaux de Fried utilise le questionnaire Minnesota leisure time activity. Ce questionnaire n'a pas fait l'objet d'une validation en français et serait trop chronophage pour une utilisation chez les médecins généralistes. Ces facteurs ont pu influencer les résultats. Par ailleurs, le non contrôle de certains facteurs de confusion, comme l'activité habituellement réalisée par les seniors en dehors des ateliers, engendre des limites supplémentaires à l'interprétation des résultats.

Nos données sur le questionnaire GFST sont trop limitées pour pouvoir être contributives. Durant le programme 5P, ce questionnaire a fait l'objet d'une évaluation européenne par Aurélien Cherubini et al (34). Cette étude conclut à une concordance modérée entre les

questionnaires GFST et les critères de Fried. Ils expliquent que cela est probablement dû à l'ajout d'une évaluation cognitive et sociale dans le questionnaire de repérage qui n'est pas présent dans les critères de Fried ainsi qu'au fait que les médecins généralistes étaient plus à même d'identifier la fragilité sur les performances physiques et de mobilité. Les fragilités sociales et cognitives devront donc faire l'objet d'une attention particulière.

En conclusion, cette étude pilote valide la faisabilité d'une étude à grande échelle et montre l'intérêt d'améliorer le repérage de la fragilité en population générale. Elle permettra en outre d'explorer les causes possibles de la moindre participation aux ateliers des personnes âgées masculines réunionnaises. Cette étude préfigure le « passage à l'échelle » : une étude de plus grande ampleur sur un millier de seniors en 2020 à La Réunion, pour mieux cibler les personnes âgées fragiles et ainsi rendre plus efficaces les actions de prévention pour l'amélioration de la qualité de vie des seniors.

## 5 BIBLIOGRAPHIE

1. ....La population réunionnaise à l'horizon 2050 - Autant de seniors que de jeunes - Insee Analyses Réunion - 29 [Internet]. [cited 2019 Jun 21]. Available from: <https://www.insee.fr/fr/statistiques/3254355>
2. ....Sandron F. La population réunionnaise: analyse démographique. IRD éditions; 2008.
3. ...ARS Océan Indien. Etat\_de\_sante\_de\_la\_population\_de\_la\_Reunion\_et\_de\_Mayotte.pdf [Internet]. 2012 [cited 2019 May 22]. Available from: [https://www.ocean-indien.ars.sante.fr/sites/default/files/2017-01/Annexe\\_1\\_Etat\\_de\\_sante\\_de\\_la\\_population\\_de\\_la\\_Reunion\\_et\\_de\\_Mayotte.pdf](https://www.ocean-indien.ars.sante.fr/sites/default/files/2017-01/Annexe_1_Etat_de_sante_de_la_population_de_la_Reunion_et_de_Mayotte.pdf)
4. ....Fried TR, Bradley EH, Williams CS, Tinetti ME. Functional Disability and Health Care Expenditures for Older Persons. Arch Intern Med. 2001 Nov 26;161(21):2602–7.
5. ...Sirven N, Rapp T. Dépenses de santé, vieillissement et fragilité : le cas français. 2016;32.
6. ....Pierre AJ. Rapport Aquillo : Comité « Avancée en âge » Anticiper pour une autonomie préservée : un enjeu de société. Doc Fr. 2013;132.
7. ....DUMG OI, CGEOI, ARS OI, Pr FRANCO Jean Marc. Enquete GRAMOUNE CARE. 2015 [cited 2019 May 22]; Available from: [https://www.ocean-indien.ars.sante.fr/system/files/2018-05/InExtenso\\_n6.pdf](https://www.ocean-indien.ars.sante.fr/system/files/2018-05/InExtenso_n6.pdf)
8. ....Ministère des Solidarités et de la Santé. Le dispositif Paerpa [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2019 [cited 2019 May 22]. Available from: <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/parcours-des-patients-et-des-usagers/le-parcours-sante-des-aines-paerpa/article/le-dispositif-paerpa>
9. ...Colvez A, Castex A, Carriere I. [Recovery from disability in an older population. Results of long-term follow-up in Upper-Normandy (France)]. Rev Epidemiol Sante Publique. 2003 Dec;51(6):565–73.
10. ....Cambois E, Blachier A, Robine J-M. Aging and health in France: an unexpected expansion of disability in mid-adulthood over recent years. Eur J Public Health. 2013 Aug;23(4):575–81.
11. ....Clegg A, Young J, Iliffe S, Rikkert MO, Rockwood K. Frailty in elderly people. The Lancet. 2013 Mar 2;381(9868):752–62.

12. ....Fried LP, Tangen CM, Walston J, Newman AB, Hirsch C, Gottdiener J, et al. Frailty in Older Adults Evidence for a Phenotype. *J Gerontol Ser A*. 2001 Mar 1;56(3):M146–57.
13. ....Fried LP, Ferrucci L, Darer J, Williamson JD, Anderson G. Untangling the Concepts of Disability, Frailty, and Comorbidity: Implications for Improved Targeting and Care. *J Gerontol Ser A*. 2004 Mar 1;59(3):M255–63.
14. ....Walston J, Hadley EC, Ferrucci L, Guralnik JM, Newman AB, Studenski SA, et al. Research Agenda for Frailty in Older Adults: Toward a Better Understanding of Physiology and Etiology: Summary from the American Geriatrics Society/National Institute on Aging Research Conference on Frailty in Older Adults. *J Am Geriatr Soc*. 2006 Jun 1;54(6):991–1001.
15. ...Loones A, David-Alberola E, Jauneau P. La fragilité des personnes âgées. *Fragilité Pers Âgées*. 2008;83.
16. ....Rolland Y, Benetos A, Gentric A, Ankri J, Blanchard F, Bonnefoy M, et al. Frailty in older population: a brief position paper from the French society of geriatrics and gerontology. *Gériatrie Psychol Neuropsychiatr Viellissement*. 2011 Dec;(4):387–390.
17. ...SHARE - Enquête sur la santé, le vieillissement et la retraite en Europe [Internet]. [cited 2019 Jun 23]. Available from: <https://share.dauphine.fr/fr/accueil.html>
18. ....Gill TM, Gahbauer EA, Allore HG, Han L. Transitions Between Frailty States Among Community-Living Older Persons. *Arch Intern Med*. 2006 Feb 27;166(4):418–23.
19. ...CNAV, la MSA et la SSI. GIE Vieillessement Actif : Qui sommes nous ? [Internet]. GIE VA - Vieillessement actif. [cited 2019 May 22]. Available from: <https://www.gie-va.re/index.php/qui-sommes-nos/>
20. ....Jallot I, Quéré R. La Réunion En Forme : Qui Sommes nous ?
21. ...Organisation Mondiale de la Santé. Glossaire de la promotion de la santé. OMS Genève. 1999;
22. ....GIE VA. Les ateliers du bien vieillir [Internet]. [cited 2019 May 23]. Available from: [https://www.cgss.re/sites/default/files/fichiers\\_publics/edocumentationPdf/ateliers\\_du\\_bien\\_vieillir.pdf](https://www.cgss.re/sites/default/files/fichiers_publics/edocumentationPdf/ateliers_du_bien_vieillir.pdf)
23. ....Stuck AE, Siu AL, Wieland GD, Rubenstein LZ, Adams J. Comprehensive geriatric assessment: a meta-analysis of controlled trials. *The Lancet*. 1993 Oct 23;342(8878):1032–6.
24. ....Le Bihan C. Evaluation gériatrique standardisée au cabinet de médecine générale:

présentation d'un outil simplifié de dépistage des grands syndromes gériatriques, la grille gérontoquick [PhD Thesis]. 2014.

25. ...Gaboreau Y. Intérêt et réalisation du dépistage de syndromes gériatriques par le médecin généraliste: études de la dénutrition, de la chute et de la démence chez le sujet âgé de 75 ans en Savoie et en Isère [Thèse d'exercice]. [Grenoble, France]: Université Joseph Fourier; 2009.

26. ...LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires - Article 36. 2009-879 juillet, 2009.

27. ...Haute Autorité de Santé. Comment repérer la fragilité en soins ambulatoires ? [Internet]. 2013 [cited 2019 May 22]. Available from: [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-06/fiche\\_parcours\\_fragilite\\_vf.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-06/fiche_parcours_fragilite_vf.pdf)

28. ....Caisses de Retraite et de Santé Publique. Pourbienvieillir.fr [Internet]. [cited 2019 May 22]. Available from: <http://www.pourbienvieillir.fr/>

29. ....Audiffren J, Bargiotas I, Vayatis N, Vidal P-P, Ricard D. A Non Linear Scoring Approach for Evaluating Balance: Classification of Elderly as Fallers and Non-Fallers. Sakakibara M, editor. PLOS ONE. 2016 Dec 9;11(12):e0167456.

30. ...Beam AL, Kohane IS. Big Data and machine learning in Health Care. JAMA. 2018 Apr 3;319(13):1317–8.

31. ....Action multisectorielle pour une approche du vieillissement en bonne santé prenant en compte toutes les étapes de la vie : projet de stratégie et de plan d'action mondiaux sur le vieillissement et la santé: rapport du Secrétariat [Internet]. [cited 2019 Jun 27]. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/250847>

32. ....Cesari M, Demougeot L, Boccalon H, Guyonnet S, Vellas B, Andrieu S. The Multidomain Intervention to prevent disability in Elders (MINDED) project: rationale and study design of a pilot study. Contemp Clin Trials. 2014 May;38(1):145–54.

33. ....ANAES. Rapport guide programme depistage [Internet]. 2004 [cited 2019 May 22]. Available from: [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/guide\\_programme\\_depistage\\_rap.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/guide_programme_depistage_rap.pdf)

34. ....Cherubini A, Demougeot L, Jentoft AJC, Curgunlu A, Jean-Pierre, Michel, et al.

VALIDATION OF THE GÉRONTOPÔLE FRAILTY SCREENING TOOL TO DETECT FRAILTY IN PRIMARY CARE. In 2015.

35. ....Klein A. Connaissances, pratiques et acceptabilité des gérontechnologies à La Réunion. Réunion; 2017.

36. ....BOSSON J-L. Parcours Méthodes pour la conception et la conduite de projets en recherche clinique 2e année [Internet]. [cited 2019 Jun 23]. Available from: <http://formations.univ-grenoble-alpes.fr/fr/catalogue/master-XB/sciences-technologies-sante-STS/master-ingenierie-de-la-sante-program-master-ingenierie-de-la-sante/parcours-methodes-pour-la-conception-et-la-conduite-de-projets-en-recherche-clinique-2e-annee-subprogram-parcours-methodes-pour-la-conception-et-la-conduite-de-projets-en-recherche-clinique.html>

37. ....Thabane L, Ma J, Chu R, Cheng J, Ismaila A, Rios LP, et al. A tutorial on pilot studies: the what, why and how. BMC Med Res Methodol [Internet]. 2010 Dec [cited 2019 Jul 5];10(1). Available from: <https://bmcmedresmethodol.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2288-10-1>

38. ....Rejeski WJ, Mihalko SL. Physical Activity and Quality of Life in Older Adults. J Gerontol Ser A. 2001 Oct 1;56(suppl\_2):23–35.

39. ....Lancaster GA, Dodd S, Williamson PR. Design and analysis of pilot studies: recommendations for good practice: Design and analysis of pilot studies. J Eval Clin Pract. 2004 May;10(2):307–12.

40. ....Instrument Ware Jr J, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36): I. Conceptual framework and item selection. Med Care. 1992;30(6):473–483.

41. ....Guralnik JM, Simonsick EM, Ferrucci L, Glynn RJ, Berkman LF, Blazer DG, et al. A short physical performance battery assessing lower extremity function: association with self-reported disability and prediction of mortality and nursing home admission. J Gerontol. 1994;49(2):M85–M94.

42. ...Tinetti ME, Speechley M, Ginter SF. Risk factors for falls among elderly persons living in the community. N Engl J Med. 1988;319(26):1701–1707.

43. ....Shumway-Cook A, Brauer S, Woollacott M. Predicting the Probability for Falls in Community-Dwelling Older Adults Using the Timed Up & Go Test. Phys Ther. 2000 Sep 1;80(9):896–903.

44. ....Fried LP, Borhani NO, Enright P, Furberg CD, Gardin JM, Kronmal RA, et al. The cardiovascular health study: Design and rationale. *Ann Epidemiol.* 1991 Feb;1(3):263–76.
45. Vellas B, Balardy L, Gillette-Guyonnet S, Abellan Van Kan G, Ghisolfi-Marque A, Subra J, et al. Looking for frailty in community-dwelling older persons: the Gérontopôle Frailty Screening Tool (GFST). *J Nutr Health Aging.* 2013 Jul;17(7):629–31.
46. ....Linn BS, Linn MW, Gurel L. Cumulative Illness Rating Scale. *J Am Geriatr Soc.* 1968;16(5):622–6.
47. ....Guigoz Y, Vellas B, Garry PJ. Assessing the nutritional status of the elderly: The Mini Nutritional Assessment as part of the geriatric evaluation. *Nutr Rev.* 1996;54(1):S59–S65.
48. ....Clément JP, Nassif RF, Léger JM, Marchan F. [Development and contribution to the validation of a brief French version of the Yesavage Geriatric Depression Scale]. *L'Encephale.* 1997 Apr;23(2):91–9.
49. ...Lin JS, O'Connor E, Rossom RC, Perdue LA, Burda BU, Thompson M, et al. Screening for Cognitive Impairment in Older Adults: An Evidence Update for the U.S. Preventive Services Task Force [Internet]. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2013 [cited 2019 Jun 25]. (U.S. Preventive Services Task Force Evidence Syntheses, formerly Systematic Evidence Reviews). Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK174643/>
50. ...Vellas B, Gauthier S, Allain H, Andrieu S, Aquino J-P, Berrut G, et al. Consensus sur la démence de type Alzheimer au stade sévère. *Rev Neurol (Paris).* 2005;161(8–9):868–877.
51. ....Shulman KI. Clock-drawing: is it the ideal cognitive screening test? *Int J Geriatr Psychiatry.* 2000;15(6):548–61.
52. ....Dubois B, Touchon J, Portet F, Ousset P-J, Vellas B, Michel B. Les 5 mots, épreuve simple et sensible pour le diagnostic de la maladie d'Alzheimer. *Presse Médicale.* 2002;31(36):1696–1699.
53. ...Monoyer F. Échelle typographique pour la détermination de l'acuité visuelle. *Académie Sci Comptes Rendus.* 1875;80(113):1875.
54. ...The hearing handicap inventory for the elderly: a new tool. - PubMed - NCBI [Internet]. [cited 2019 Jun 25]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7095321>
55. ....Servidoni AB, Conterno L de O. Hearing Loss in the Elderly: Is the Hearing Handicap Inventory for the Elderly - Screening Version Effective in Diagnosis When Compared to the

- Audiometric Test? *Int Arch Otorhinolaryngol.* 2018 Jan;22(1):1–8.
56. ....Noelker LS, Browdie R, Sidney Katz, MD: A New Paradigm for Chronic Illness and Long-Term Care. *The Gerontologist.* 2014 Feb 1;54(1):13–20.
57. . Lawton MP, Brody EM. Assessment of Older People: Self-Maintaining and Instrumental Activities of Daily Living. :8.
58. ....Leplège A, Ecosse E, Verdier A, Perneger TV. The French SF-36 Health Survey: translation, cultural adaptation and preliminary psychometric evaluation. *J Clin Epidemiol.* 1998;51(11):1013–1023.
59. ....Vienne A, Barrois RP, Buffat S, Ricard D, Vidal P-P. Inertial Sensors to Assess Gait Quality in Patients with Neurological Disorders: A Systematic Review of Technical and Analytical Challenges. *Front Psychol [Internet].* 2017 May 18 [cited 2019 May 23];8. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5435996/>
60. ....Audiffren J, Contal E. Preprocessing the Nintendo Wii Board Signal to Derive More Accurate Descriptors of Statokinesigrams. *Sensors.* 2016 Aug;16(8):1208.
61. ....Baratto L, Morasso PG, Re C, Spada G. A New Look at Posturographic Analysis in the Clinical Context: Sway-Density versus Other Parameterization Techniques. *Motor Control.* 2002 Jul 1;6(3):246–70.
62. ....Santé publique France - Inpes [Internet]. [cited 2019 May 23]. Available from: <http://inpes.santepubliquefrance.fr/>
63. ....Ainsworth BE, Haskell WL, Leon AS, Jacobs JD, Montoye HJ, Sallis JF, et al. Compendium of physical activities: classification of energy costs of human physical activities. *Med Sci Sports Exerc.* 1993 Jan;25(1):71–80.
64. ....Garber CE, Blissmer B, Deschenes MR, Franklin BA, Lamonte MJ, Lee I-M, et al. American College of Sports Medicine position stand. Quantity and quality of exercise for developing and maintaining cardiorespiratory, musculoskeletal, and neuromotor fitness in apparently healthy adults: guidance for prescribing exercise. *Med Sci Sports Exerc.* 2011 Jul;43(7):1334–59.
65. ....Communauté LibreOffice francophone [Internet]. [cited 2019 Jun 25]. Available from: <https://fr.libreoffice.org/>
66. ....Rödel E. Fisher, R. A.: *Statistical Methods for Research Workers*, 14. Aufl., Oliver & Boyd, Edinburgh, London 1970. XIII, 362 S., 12 Abb., 74 Tab., 40 s. *Biom Z.*



1971;13(6):429–30.

67. Vollmann J, Winau R. Informed consent in human experimentation before the Nuremberg code. *BMJ*. 1996 Dec 7;313(7070):1445–7.

68. ....World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects. *Bull World Health Organ*. 2001;79(4):373–4.

69. ....International Council for Harmonisation. International Council for Harmonisation Official web site: ICH [Internet]. [cited 2019 Jul 11]. Available from: <https://www.ich.org/home.html>

70. ....Délibération n° 2018-153 du 3 mai 2018 portant homologation d'une méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé avec recueil du consentement de la personne concernée (MR-001) et abrogeant la délibération n° 2016-262 du 21 juillet 2016.

71. ...STROBE Statement [Internet]. [cited 2019 Jun 25]. Available from: <https://www.strobe-statement.org/index.php?id=strobe-home>

72. ....Cohen JF, Korevaar DA, Altman DG, Bruns DE, Gatsonis CA, Hooft L, et al. STARD 2015 guidelines for reporting diagnostic accuracy studies: explanation and elaboration. *BMJ Open*. 2016 Nov 1;6(11):e012799.

73. The EQUATOR Network | Enhancing the QUALity and Transparency Of Health Research [Internet]. [cited 2019 Jul 24]. Available from: <http://www.equator-network.org/>

74. ....Frailty Prevention in Elders From Reunion Island - Full Text View - ClinicalTrials.gov [Internet]. [cited 2019 Jun 25]. Available from: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03271112>

75. ...Zotero | Your personal research assistant [Internet]. [cited 2019 Jun 25]. Available from: <https://www.zotero.org/>

76. ....Sirven N. Mesurer la fragilité des personnes âgées en population générale : une comparaison entre ESPS et SHARE. 2014;20.

77. ....BiostaTGV - Statistiques en ligne [Internet]. [cited 2019 Jul 11]. Available from: <https://biostatgv.sentiweb.fr/?module=etudes/sujets#>

78. ....Aizenman M, Wehr J. Rounding effects of quenched randomness on first-order phase transitions. *Commun Math Phys*. 1990 Jun 1;130(3):489–528.

79. Bercu B, Delyon B, Rio E. Concentration inequalities for sums and martingales. Springer;

2015.

80. ....Tableau Bord ORSOI Personnes agees Reunion 2017 [Internet]. [cited 2019 Jul 20]. Available from: [https://www.ors-ocean-indien.org/IMG/file/tableaux\\_bord/TB\\_ORSOI\\_Personnes\\_agees\\_Reunion\\_2017.pdf](https://www.ors-ocean-indien.org/IMG/file/tableaux_bord/TB_ORSOI_Personnes_agees_Reunion_2017.pdf)

81. ....Larras B. ÉTAT DES LIEUX DE L'ACTIVITÉ PHYSIQUE ET DE LA SÉDENTARITÉ EN FRANCE-ÉDITION 2018-PERSONNES AVANÇANT EN ÂGE.

82. ....Trente ans de vie associative - Insee Première - 1580 [Internet]. [cited 2019 Aug 9]. Available from: <https://www.insee.fr/fr/statistiques/1908144#titre-bloc-9>

83. ...HAS. Etat des lieux, niveau de preuve scientifique et gradation des recommandations de bonne pratique [Internet]. 2013 [cited 2019 Aug 7]. Available from: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-06/etat\\_des\\_lieux\\_niveau\\_preuve\\_gradation.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-06/etat_des_lieux_niveau_preuve_gradation.pdf)

84. .Fuhrer R, Rouillon F. La version française de l'échelle CES-D (Center for Epidemiologic Studies-Depression Scale). Description et traduction de l'échelle d'autoévaluation. [The French version of the CES-D (Center for Epidemiologic Studies-Depression Scale)]. Psychiatr Psychobiol. 1989;4(3):163–6.

## ANNEXES

### *Annexe 1: Note d'information patient*

**ID-RCB : 2017-A01219-44**  
**5P Pilote - Protocole Version n° 1.0 du 26/04/17**

#### **NOTE D'INFORMATION**

##### **«Prévention de la fragilité des séniors GIR 5-6 à La Réunion – Etude Pilote»**

**ACRONYME : 5P PILOTE**

Madame, Monsieur,

Le Docteur EYCHENE, médecin investigateur et gériatre du Service de Gériatrie du CHU de La Réunion-Site Saint-Joseph, vous propose de participer à une recherche dont la Caisse Générale de Sécurité Sociale est le promoteur, et qui s'intitule : « Prévention de la fragilité des séniors GIR 5-6 à La Réunion – Etude Pilote ».

Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles à votre médecin.

Votre participation est entièrement volontaire. Si vous ne désirez pas prendre part à cette recherche, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

#### **Pourquoi cette recherche?**

Le syndrome de fragilité est caractérisé par une diminution des capacités physiques et mentales liée à l'âge. C'est un état latent qui conduit peu à peu à la dépendance. Aussi, il suscite de plus en plus d'intérêt compte tenu du vieillissement de la population. Le repérage précoce des séniors vulnérables, c'est-à-dire à risque de fragilité, et le dépistage des causes de cette fragilité, comme par exemple la diminution des performances physiques devraient contribuer à un maintien des séniors en bonne santé et retarder le déclin et la perte d'autonomie.

#### **Quel est l'objectif de cette recherche?**

Il s'agit d'obtenir des données fiables pour implanter une politique personnalisée de prévention de la fragilité chez les séniors GIR 5-6 de 55 ans et plus. Pour cela, les performances physiques seront mesurées à l'aide des tests habituellement utilisés au cours d'une évaluation gériatrique standard, ainsi qu'à l'aide d'une plateforme de force et de capteurs de mouvement permettant une analyse plus précise de la posture et de la marche.

#### **Comment va se dérouler cette recherche?**

La durée de la recherche sera de 14 semaines pour chaque personne, incluant les 12 semaines d'exercices physiques (programme d'Activités Physiques Adaptées ou APA) réalisés dans le cadre des ateliers Atout Age.

#### **Qui peut participer ?**

Vous pouvez participer à l'étude si vous répondez aux conditions suivantes :

- si vous êtes âgés de 55 ans ou plus

**ID-RCB : 2017-A01219-44**

**5P Pilote - Protocole Version n° 1.0 du 26/04/17**

- si vous êtes GIR 5 ou GIR 6
- si vous n'avez aucune contre-indication à la pratique d'exercices physiques
- si vous êtes affilié à un régime de Sécurité Sociale ou équivalent.
- Si vous ne vous opposez pas à participer, et que vous avez donné votre accord oral.

#### **Que vous demandera-t-on ?**

Quelques jours avant votre première séance d'APA, vous rencontrerez le Dr. Eychène au service de gériatrie de l'hôpital de Saint-Joseph (CHU de La Réunion) qui vous examinera et vous bénéficierez d'une « évaluation gériatrique standard » qui comprend :

- Un examen clinique pour évaluer votre état de santé, votre vue, votre audition ...
- Un examen biologique (prélèvement sanguin), un électro-cardiogramme,
- Des questions sur vos habitudes de vie, vos antécédents médicaux, si vous suivez des traitements, votre qualité de vie.
- Des tests sur papier pour évaluer vos facultés de compréhension et de votre mémoire
- Des tests permettant de mesurer vos performances physiques : votre équilibre, votre force et la façon dont vous marchez. Certains de ces tests utiliseront des outils ludiques comme la Wii Fit et des capteurs de la marche à positionner au niveau des mains, des chevilles, du cou et de la ceinture.

Quelques jours après votre dernière séance d'APA, vous rencontrerez à nouveau le Dr. Eychène qui vous demandera de participer uniquement aux tests pour mesurer les performances physiques et de remplir un questionnaire sur votre qualité de vie.

#### **Quels sont les bénéfices attendus?**

Les résultats de cette étude permettront de mieux comprendre les mécanismes de l'équilibre et de la marche qui sont altérés avec la fragilité, et si la pratique régulière d'exercices physiques permet d'améliorer la mobilité. Pour les séniors autonomes mais dits vulnérables, le repérage précoce des troubles de l'équilibre et de la marche aura pour conséquence une meilleure prise en charge pour prévenir la fragilité.

#### **Quels sont les inconvénients possibles?**

Il n'y a pas de risque attendu lié à la réalisation de l'étude pour les participants, en dehors d'un hématome au point de ponction du prélèvement sanguin, effet indésirable non grave. Ce prélèvement est réalisé dans le cadre de l'évaluation gériatrique standard et le volume de sang prélevé sera de 25 mL sera sans effet délétère. Vos échantillons sanguins seront détruits après analyse.

#### **Quels sont vos droits ?**

Votre médecin doit vous fournir toutes les explications nécessaires concernant cette recherche. Si vous souhaitez vous en retirer à quelque moment que ce soit, et quel que soit le motif, vous continuerez à bénéficier du suivi médical et cela n'affectera en rien votre surveillance future.

**ID-RCB : 2017-A01219-44**  
**5P Pilote - Protocole Version n° 1.0 du 26/04/17**

Dans le cadre de la recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présenté. A cette fin, les données médicales vous concernant et les données relatives à vos habitudes de vie seront transmises à la Caisse Générale de Sécurité Sociale. Ces données seront identifiées par un code. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez à tout moment d'un droit d'accès et de rectification des données informatisées vous concernant (loi n° 2004-801 du 6 août 2004 modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés). Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire du médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du code de la santé publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Conformément à la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine : cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes EST 3 le 4 juillet 2017,

Le promoteur de cette recherche, la CGSS de La Réunion, a souscrit une assurance de responsabilité civile auprès d'AXA Assurance,

Les personnes ayant subi un préjudice après participation à une recherche peuvent faire valoir leurs droits auprès des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux.

Lorsque cette recherche sera terminée, vous serez tenu informé des résultats globaux par votre médecin dès que ceux-ci seront disponibles, si vous le souhaitez.

Après avoir lu cette note d'information, n'hésitez pas à poser à votre médecin toutes les questions que vous désirez. Après un délai de réflexion, si vous acceptez de participer à cette recherche, vous donnerez par oral votre consentement au Dr. Eychène, qui recueillera votre non-opposition et la consignera dans le cahier d'observation.

Nous vous remercions par avance pour votre participation à cette étude.

*Annexe 2: Avis favorable du Comité de Protection des Personnes*

COMITÉ de PROTECTION des PERSONNES EST-III

Hôpital de Brabois. Rue du Morvan - 54511 VANDŒUVRE-LES-NANCY Cedex  
Téléphone : 03 83 15 43 24 - Télécopie : 03.59.62.06.02 - Courriel : cppest.3@chru-nancy.fr

Projet de recherche enregistré  
Sous les références  
N° ID RCB: 2017-A01219-44  
N° CPP: 17.07.07

Le Comité a été saisi le 19 juin 2017 par Mme Manuella POTHIN, Directrice de la recherche clinique et de l'innovation de la coopération et des fonds européens du CHU de la Réunion, représentant le CHU de la Réunion, promoteur, pour l'examen d'un protocole de catégorie 2 intitulé :

**« Prévention de la fragilité des séniors GIR 5-6 à la Réunion. Etude Pilote. »**

Dont l'investigateur est Mr le Dr Jean Marc EYCHENE - Service de Gériatrie - CHU de la Réunion.

Le Comité a examiné ce protocole en catégorie 2, selon les modalités conformes à la législation, lors de sa séance « allégée » du 4 juillet 2017. Ont participé aux délibérations :

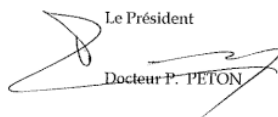
- les membres du Collège n° 1 :  
Catégorie 1 : Mr Peton (Titulaire), Mme Le Dr Ayav (Suppléante), Mme Lossier (Suppléante), Mr Lesure (Suppléant), Mr Coudane (Suppléant)  
Catégorie 2 : Mr Groscolas (Suppléant),  
Catégorie 4 : Mr Pfeiffer (Titulaire),  
- les membres du Collège n° 2 :  
Catégorie 6 : Mme Torchia (Titulaire),  
Catégorie 7 : Mme Batt (Titulaire),  
Catégorie 8 : Mme Toussaint (Titulaire), Mme Dumas Lavenac (Suppléante),  
Catégorie 9 : Mme Boutet (Titulaire), Mme Sommelet (Suppléante), Mr Vidal (Titulaire), Mr Gris (Suppléant).

Le Comité a adopté la délibération suivante : **AVIS FAVORABLE** pour :

- Le courrier de demande d'avis, daté et signé du 13.06.2017
- La lettre de délégation de la CGSS autorisant le CHU de la Réunion à effectuer la soumission d'avis auprès du CPP
- Le formulaire de demande d'avis, daté et signé le 26.04.2017
- Le document additionnel : version 1.0 daté du 26.04.2017
- Le protocole : version 1.0 daté du 26.04.2017
- Le résumé du protocole : version 1.0 daté du 26.04.2017
- La lettre d'information : version 1.0 du 26.04.2017
- Une copie de l'attestation d'assurance datée du 08.08.2016
- Le CV de Mr le Dr Jean Marc EYCHENE daté et signé
- La justification de l'adéquation des moyens humains et techniques : version 1.0 du 26.04.2017

jeudi 6 juillet 2017

Le Président

  
Docteur P. PETON

**Etude 5P-PILOTE : faisabilité d'une évaluation d'ateliers de prévention « Atout Âge » à La Réunion**

**Résumé**

Introduction : Le phénotype de fragilité (Fried et al. 2001) est un facteur prédictif et réversible de la perte d'autonomie. Devant l'augmentation de la proportion de personnes âgées dans la population réunionnaise, le Groupement d'intérêt économique « Vieillessement Actif » a développé avec l'aide de l'équipe de recherche 5P des interventions de prévention « Atout Âge » ciblant l'amélioration de la mobilité pour les personnes retraitées. L'objectif de cette étude pilote était d'évaluer la faisabilité d'une étude à grande échelle de mesure de l'impact des ateliers sur la qualité de vie et la mobilité des seniors.

Méthodes : Il s'agit d'une étude de faisabilité basé sur le protocole 5P-PILOTE, une étude monocentrique, longitudinale, comparative, réalisé au Centre Hospitalier Universitaire Sud Réunion. Quatre-vingt-seize patients, d'âge  $\geq 55$  ans ont été recrutés du 04/09/2017 au 29/01/2019. Une visite était réalisée avant et après 3 mois d'ateliers mobilités adaptés « Atout Âge » hebdomadaire d'une heure. Les visites comptaient une évaluation gériatrique standardisée, le questionnaire de qualité de vie SF-36, une évaluation de la fragilité selon Fried et al., ainsi que des mesures innovantes de l'équilibre statique et la mobilité réalisées à l'aide de l'outil « Smart-Check® ». La faisabilité était évaluée sur les capacités de recrutement du nombre de sujets nécessaires, sur la faisabilité technique et l'acceptabilité des mesures innovantes.

Résultats : L'âge moyen de la population était de  $68 \pm 8$  ans. La grande majorité des sujets étaient des femmes (n=83, 91,2 %). Selon les critères de Fried *et al.*, 52 (58,4 %) étaient robustes, 34 (38,2 %) pré-fragiles et 3 (3,4 %) fragiles. Le nombre de sujets nécessaires pour l'étude à grande échelle a été estimé à 1000 patients dont 300 fragiles. Le taux de recrutement de 5,6 patients par mois par investigateur mesuré par l'étude pilote permet d'atteindre cet objectif en un an. La faisabilité technique et l'acceptabilité des mesures innovantes ont été validées lors cette phase pilote.

Discussion : L'étude 5P-PILOTE a testé avec succès la faisabilité d'une étude à grande échelle ayant pour objectif l'évaluation de l'impact des ateliers « Atout Âge » et la détection de la fragilité à l'aide d'outils de mesure innovant de la mobilité.

**Discipline** Médecine Générale

**Mots-clés** : fragilité, projet pilote, médecine préventive, handicap, sujet âgé, équilibre postural, exercice physique, performance fonctionnelle physique, qualité de vie

**5P-PILOTE, assessment of « Atout Âge » prevention workshops in Reunion: a feasibility study**

**Abstract**

**Background:** The frailty phenotype (Fried et al., 2001) is a predictive and reversible factor of disability. Faced with the increase in the proportion of elderly people in the Reunion population, the Economic Interest Grouping « *Vieillessement Actif* » developed with the help of the research team 5P a multimodal prevention interventions, named « Atout Âge » targeting the improvement of mobility for retired people. The objective of this pilot study was to evaluate the feasibility of a large-scale study measuring the impact of workshops on quality of life and senior mobility using the innovative measurement tool “SmartCheck”.

**Methods:** This was a feasibility study using the 5P-PILOTE data, a monocentric, comparative longitudinal study, performed in the university hospital center sud Réunion. Ninety-six patients,  $\geq 55$  years old, were recruited from 04/09/2017 to 29/01/2019. A visit was made before and after 3 months of weekly one-hour adapted mobility workshops « Atout Âge ». The visits included a standardized geriatric assessment, the SF 36 quality of life questionnaire, an assessment of frailty according to Fried et al., as well as innovative measures of static balance and mobility performed help of the “SmartCheck®” tool. Feasibility was evaluated on the recruitment capacity of the number of subjects needed, on the technical feasibility and acceptability of the innovative measures.

**Results:** The mean age of the population was  $68 \pm 8$  years. The vast majority of subjects were women ( $n = 83$ , 91.2%). According to the criteria of Fried et al., 52 (58.4%) were robust, 34 (38.2%) pre-frail and 3 (3.4%) frail. The number of subjects needed for the large-scale study was estimated at 1000 patients. The recruitment rate of 5.6 patients per month per investigator as measured by the pilot study achieves this goal in one year. The technical feasibility and acceptability of the innovative measures were validated during this pilot phase.

**Discussion:** The 5P-PILOTE study successfully tested the feasibility for the implementation of a large-scale study aimed at evaluating the impact of the « Atout Âge » workshops and the detection early fragility using innovative measurement tools of mobility.

**Discipline :** General Medicine

**Keywords :** Frailty, pilot project, preventive medicine, disability, elderly, postural balance, physical exercise, physical functional performance, quality of life.