



ADAPT

Assistive Devices for empowering disAbled People through robotic Technologies

Axe 1 : Soutenir l'innovation en réponse aux défis économiques et sociétaux de l'espace FMA

Activité T1.1

SPECIFICATION DES EXPERIMENTATIONS – METHODLOGIE DE L'ETUDE ET EVALUATION

01.2017 – 12.2017

Responsable du livrable	Pole Saint Héliér
Contributeurs	IRSEEM , INSA , UPJV , UoK , UCL , P.St.H , EKHUFT , CHU Rouen , Ergovie , Cornwall Mobility , Pôle TES, CCCU, Plymouth H.
Date de dépôt	14 Novembre 2018

TABLE DES MATIERES

Introduction	2
Population cible.....	2
Attentes des professionnels	3
Considérations éthiques.....	5
Scénarios du simulateur	6
Méthodologie	6
Définitions des scenarios (cf. annexe 6.1)	8
basiques	8
Circulation en intérieur	8
circulation en extérieur	9
Critères à recueillir.....	9
Caractéristiques de rétrocontrôle	10
Etudes cliniques.....	10

INTRODUCTION

« Cette activité s'attachera à définir les spécifications expérimentales relatives à l'évaluation du simulateur de fauteuil. L'objectif étant d'offrir un simulateur complet, cette activité doit :

- (1) Définir le domaine de validité dans lequel le simulateur doit être fonctionnel,*
- (2) Spécifier les différents scénarios types sur lesquels les expérimentations finales seront réalisées*
- (3) Spécifier les données à recueillir et les analyses préliminaires relatives aux caractéristiques de conduite des usagers.*

La notion de scénario évoquée ici fait référence à la succession temporelle d'événements plus ou moins complexes et non nécessairement déterministes pouvant se produire durant une simulation. Le scénario sera fondé sur un modèle d'action et sur une représentation très expressive du séquençement de ces actions.

D'autre part, les évaluations cliniques devront suivre une méthodologie rigoureuse. Il s'agit de définir la population cible (pathologie, niveau de handicap, déficiences) afin de constituer une cohorte de patients volontaires testeurs, et de définir le plan expérimental. L'analyse des expérimentations nécessitera de fixer au préalable les indicateurs quantitatifs et qualitatifs »

POPULATION CIBLE

La définition de la population cible a été réalisée par une double approche méthodologique afin de croiser les données de la littérature et celle du terrain.

Un premier axe a été de réaliser une revue de la littérature clinique des simulateurs de conduite en réalité virtuelle (annexe 5.2), présentée lors du kick-off de juin 2017 (annexe 5.1), afin de recenser les profils des patients entrant dans les études.

Sur les 22 articles finalement inclus, ceux impliquant des patients relevaient tous du champ de la neurologie. Les principales pathologies évoquées sont la paralysie cérébrale, la sclérose en plaques et les traumatismes crâniens.

Un second axe a été d'interroger les professionnels du terrain concernant le profil des patients avec lesquels ils pouvaient éprouver des difficultés à valider l'apprentissage et la prescription de Fauteuil roulant électrique.

Une première étape a consisté en la réalisation d'entretiens individuels et collectifs en France et en Angleterre pour recenser les thématiques de difficultés. Un guide d'entretien commun aux équipes F et UK (annexe) un guide méthodologique de passation ainsi qu'un flyer d'informations ont également été réalisés (annexe). Une grille d'analyse (annexe) a permis de réaliser une analyse thématique des populations avec lesquels les professionnels sont en difficulté pour l'entraînement et l'apprentissage de la conduite (annexe 3).

Cette base thématique a permis de réaliser des items spécifiques dans un questionnaire de pratique professionnel à vocation nationale. Ce questionnaire en ligne dont 262 retours ont été analysés a notamment permis de quantifier les situations de difficultés de conduite pouvant remettre en cause l'acquisition d'un fauteuil roulant (annexe). Il ressort de cette analyse (annexe) que les troubles moteurs du membre supérieur ni ceux liés spécifiquement au vieillissement sont peu générateurs de difficultés. En revanche, les principales situations de difficultés pouvant compromettre l'utilisation de FRE sont les troubles cognitifs et les difficultés visuelles, notamment les troubles de négligence visuelle (figure 1).

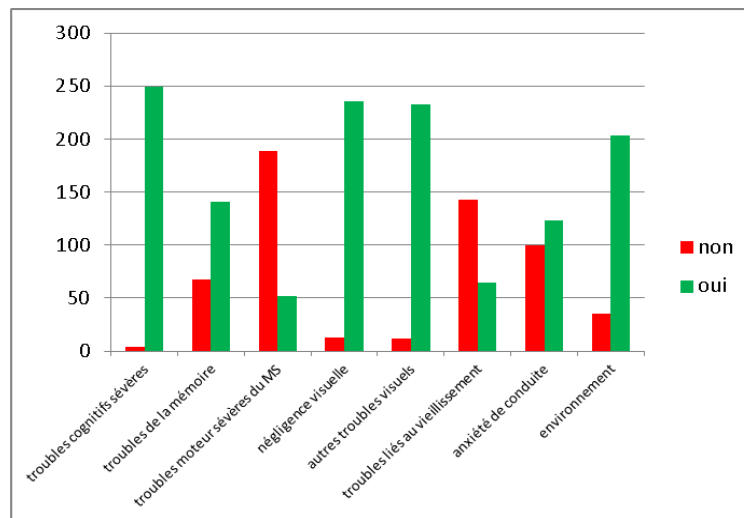


Figure1 : situation ayant ou non généré une invalidation de conduite de FRE (extrait de l'annexe 4)

Aussi, il apparait donc important que le simulateur cible particulièrement les usagers porteurs de troubles neurologiques, à l'origine notamment de troubles cognitifs ou visuels (dont les troubles de négligence visuelle).

La réunion technique du 14/12/2017 a validé les troubles cognitifs et la négligence visuelle comme les 2 axes à intégrer dans le développement futur des interfaces de réalité virtuelle

ATTENTES DES PROFESSIONNELS

Les attentes des professionnels ainsi que les intérêts et les limites perçues du simulateur ont également été interrogés à travers les entretiens préliminaires et le questionnaire. Les attentes des professionnels, les avantages et les limites du simulateur, exprimés lors des entretiens ont été recueillis dans une analyse thématique (annexe). Cette analyse a participé à la construction des questions spécifiques dans le questionnaire en ligne.

L'analyse descriptive du questionnaire (annexe 5), a permis de mettre en évidence des attentes importantes concernant la perception de l'immersion, à travers les notions d'immersions visuelles mais aussi sensorielles, d'environnements réalistes et écologiques.

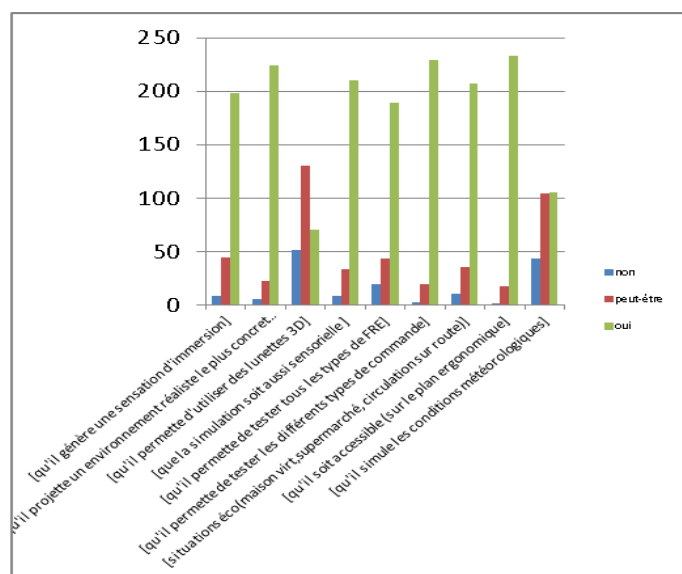


Figure 2 : attentes des professionnels concernant le simulateur de conduite de FRE en RV (extrait de l'annexe 4)

Les attentes concernent également la modularité du simulateur pour permettre de tester tout type de fauteuils en réalité virtuelle, et autoriser un accès physique au plus grand nombre

L'analyse des entretiens a permis de classer les données d'intérêts et limites perçus classées selon un indice d'intérêt [1-3].

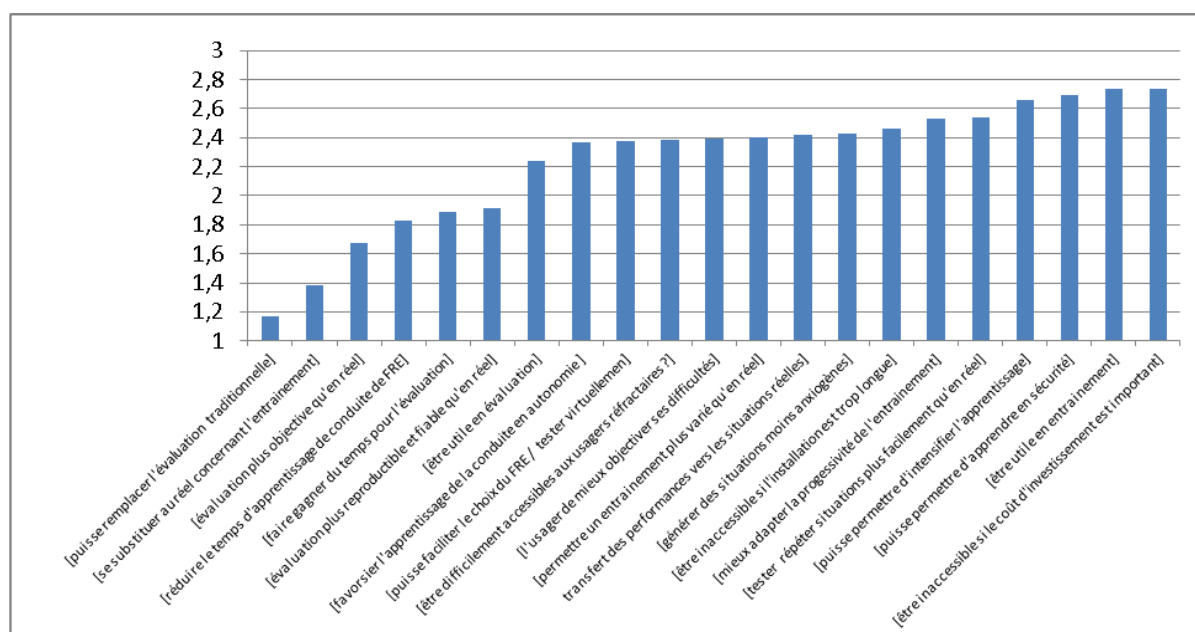


Figure 3 : simulateurs : indices d'intérêt

Ainsi, les professionnels expriment clairement que **le simulateur ne peut pas se substituer au réel** aussi bien pour l'évaluation que l'entraînement. Les perceptions de la simulation comme **outil d'évaluation ou outil d'entraînement semblent plutôt différentes**. Avec un indice de 2.2, l'utilité comme outil d'évaluation interroge. Avec un indice de 2.7 l'utilité de l'outil en entraînement s'affirme. L'intérêt de l'outil comme facilitateur de l'entraînement semble majoritairement intéressant notamment dans sa capacité à intensifier l'apprentissage, permettre un apprentissage en sécurité, permettre de répéter des situations plus facilement qu'en réel, ou mieux adapter la progressivité de l'entraînement. En revanche, le simulateur semble moins perçu comme un outil pertinent d'évaluation : les indices d'intérêt concernant les questions d'une plus grande objectivité de l'évaluation, un gain de temps d'évaluation, une reproductibilité et fiabilité plus grande qu'en réel ou son utilité son faibles à modéré.

Avec un indice de 2.4, l'intérêt de l'outil comme aide à la prescription semble positif.

La principale limite exprimée concerne le coût de ce matériel, pouvant être le frein principal à l'accès aux populations ciblées.

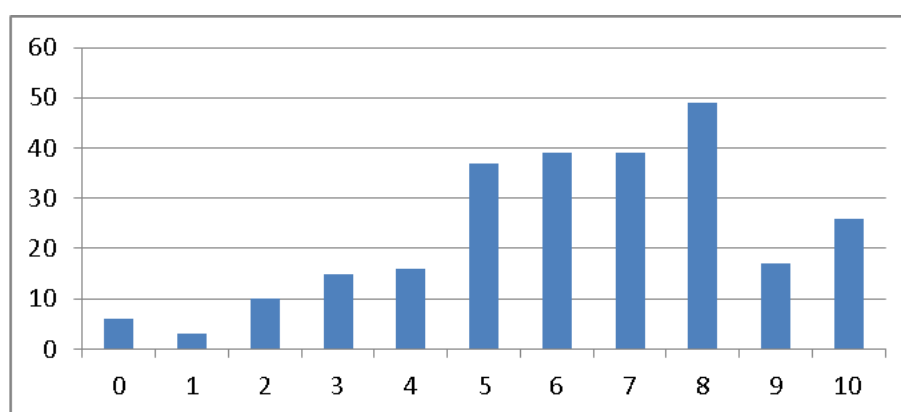


Figure 4. Simulateurs : projection d'utilisation (extrait de l'annexe 4)

Concernant l'intention d'usage à priori (figure 4), avec un indice moyen de 6.3 sur 10, la projection des professionnels dans l'utilisation future d'un simulateur de conduite de FRE en RV est relativement modeste.

CONSIDERATIONS ETHIQUES

En France, les enquêtes auprès des professionnels ne sont pas considérées comme des recherches rentrant dans le cadre réglementaire des recherches sur la personne humaine. A ce titre, les entretiens et questionnaires réalisés en France dans le cadre du projet ADAPT ne requièrent pas d'avis de comité de protection des personnes.

En Grande Bretagne, l'approbation du comité d'éthique est nécessaire concernant ce type d'enquête. Les partenaires britanniques portés par le East Kent Hospitals University Fondation Trust ont soumis les différents documents incluant les guides d'entretiens et les questionnaires en ligne Google Form à la Heath Research Authority. L'approbation de la HRA a été obtenue le 01 décembre 2017 (annexe 7).

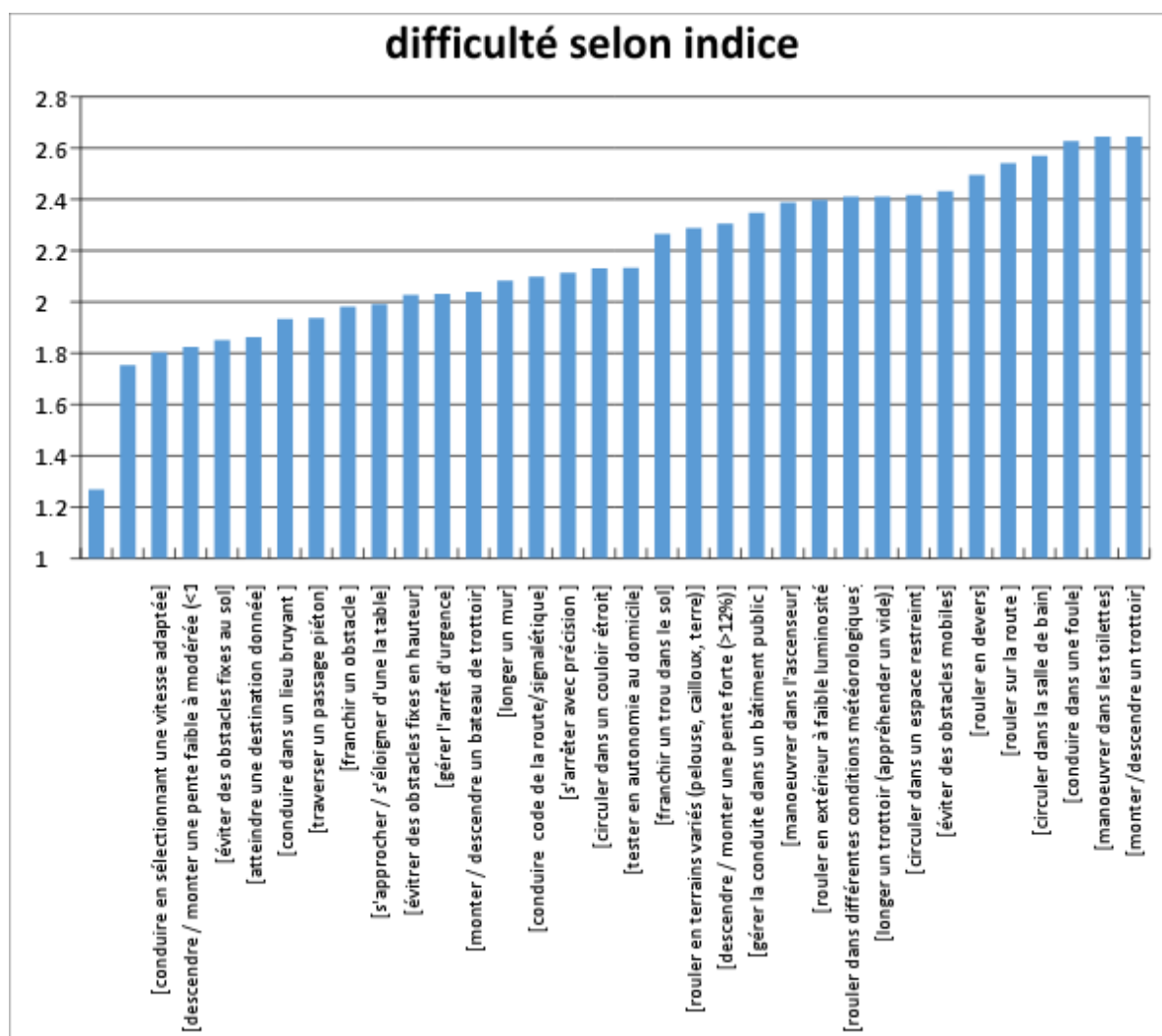
SCENARIOS DU SIMULATEUR

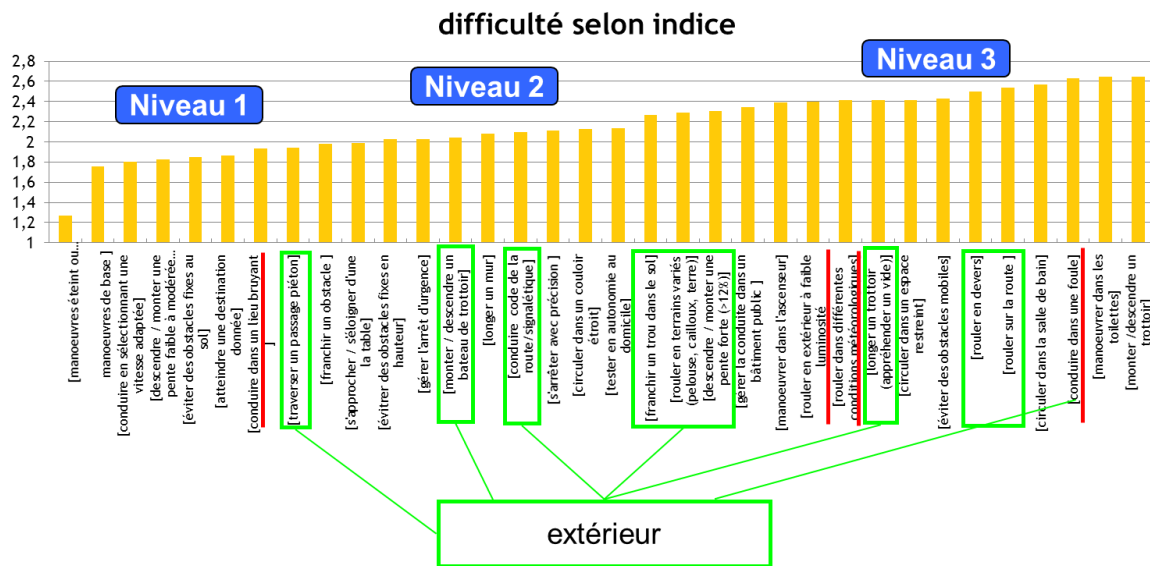
METHODOLOGIE

10 scénarios ont été définis sur la base des données recueillies au cours des entretiens des ergothérapeutes et des réponses aux questionnaires destinés aux professionnels de santé.

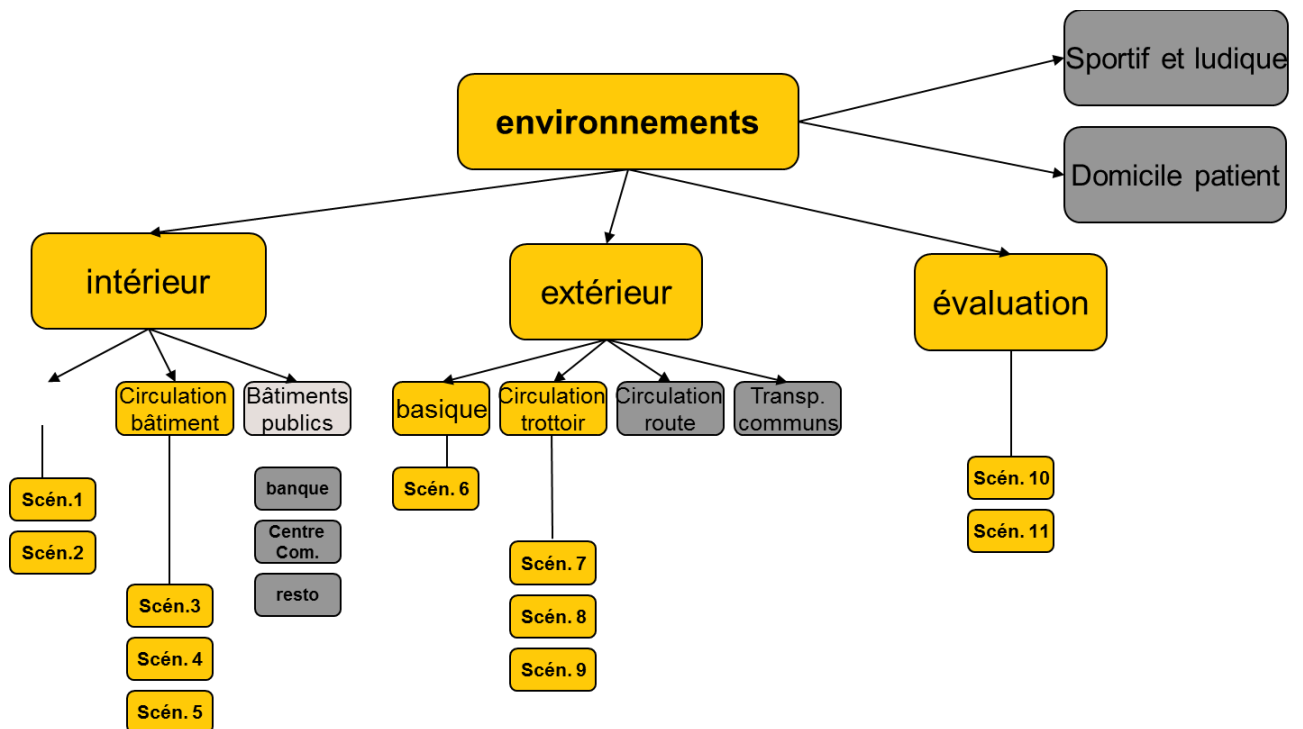
Ces scénarios ont été choisis selon des niveaux de difficultés croissants (des manœuvres de base dans un environnement simpliste à des manœuvres complexes dans un environnement distractif) au sein d'environnement intérieur et extérieur afin de répondre au mieux à la réalité de l'entraînement à la conduite de fauteuil roulant électrique.

3 niveaux de difficultés ont été définis à partir des réponses aux questionnaires pour définir 9 scénarios d'entraînement auxquels s'ajoutent 2 scénarios d'évaluation (cf. annexe 4-Figure XXIV) :





L'arborescence ci-après de scénarios est donc proposer avec une priorisation qui sera à définir en lien entre les équipes cliniques et techniques :



DEFINITIONS DES SCENARIOS (CF. ANNEXE 6.1)

BASIQUES

▪ Scénario 1

Circulation dans un couloir large de 8m de long et 2.5m de large avec un plot à chaque extrémité, en marche avant puis virage large pour contourner le plot, demi-tour sur place dans une plateforme d'un diamètre de 1.5m, marche arrière de dégagement. La trajectoire devra suivre une ligne au sol dans un environnement simpliste le moins distractable possible.

▪ Scénario 2

L'utilisateur aura à contourner un obstacle fixe au sol type chaise ou meuble plein puis franchir un obstacle de type barre de seuil et circuler sur une pente faible ainsi quand dans des zones de vitesses définies matérialisées au sol. La trajectoire devra suivre une ligne au sol dans un environnement simpliste le moins distractable possible.

CIRCULATION EN INTERIEUR

▪ Scénario 3

L'utilisateur devra circuler dans un bâtiment assez nu avec des couloirs larges en suivant une trajectoire déterminée au sol. Les manœuvres seront : circuler en marche avant puis passage de porte large puis contourner un obstacle de type siège ou présentoir de prospectus, passer un seuil de porte avec un changement de revêtement puis une pente faible.

▪ Scénario 4

Dans un environnement plus détaillé se rapprochant du réel, la consigne est d'aller d'un point A à un point B avec des indications qui s'affichent au fur et à mesure (ex : aller à droite, puis à gauche...). L'utilisateur aura à circuler dans un couloir étroit (<2m) en évitant des obstacles fixes en hauteur de type extincteur, croiser un autre fauteuil à un croisement ce qui impliquera un arrêt d'urgence, s'arrêter avec précision devant un interrupteur, longer un mur pour éviter un chariot de ménage puis entrer dans une salle pour s'installer à une table avant de repartir en faisant une marche arrière de dégagement.

▪ Scénario 5

La tâche ascenseur est investiguée en tant que reflet d'un petit espace. L'utilisateur a pour consigne d'appeler puis de prendre l'ascenseur. L'utilisateur devra s'arrêter précisément pour accéder au bouton d'appel, entrer dans l'ascenseur sans collision en gérant d'autres personnes dans celui-ci, reculer pour ressortir. Ce scénario peut avoir des variantes : salle de bain, WC de face ou à 90°...

D'autres scénarios d'intérieur pourront être proposés dans des environnements quotidiens tels que la banque 'pente faible, retirer de l'argent...), le supermarché, la gare... avec des tâches attentionnelles et des éléments distracteurs (foule, bruit...)

CIRCULATION EN EXTERIEUR

- **Scénario 6**

Dans un environnement de rue avec un graphisme simple et une trajectoire à suivre au sol. L'utilisateur devra sortir d'un bâtiment en passant une porte large type porte vitrée, circuler sur un trottoir large et planté mais avec des textures de sol différentes (goudron, pavé...) en évitant des obstacles fixes type poteau, horodateur, poubelle puis franchir une faible pente montante et descendante, prendre un passage piétons sans voiture et sans passants avec un feu tricolore.

- **Scénario 7**

Dans un environnement avec plus de détails, les consignes de navigation s'affichent au fur et à mesure (cf. scénario 4). L'utilisateur devra circuler dans un environnement urbain avec des distracteurs (voiture, passants...). Il devra éviter des obstacles en hauteur type bac à fleurs, appui de fenêtre, boîte aux lettres. Il devra prendre un passage piéton avec feu tricolore. Il devra longer le bord du trottoir pour éviter les poubelles. Un arrêt d'urgence sera nécessaire, non anticipable pour éviter un ballon et un enfant qui court après. Il devra enfin s'arrêter précisément pour répondre à une personne dans la rue qui lui propose un journal gratuit.

- **Scénario 8**

Dans un environnement urbain riche en détails. L'utilisateur devra circuler en terrain accidenté avec une rue avec des pavés manquants. Il devra emprunter un passage piétons sans feu en prenant garde à la circulation des voitures puis prendre une rue en pente forte montante puis descendante, prendre un dévers de type sortie de parking et franchir un bateau. Pour finir il devra accéder à un véhicule de type taxi PMR, monter en marche avant et sortir en marche arrière. Différents distracteurs pourront être modulés : conditions météorologiques, foule plus ou moins dense, bruit...

D'autres scénarios d'extérieur pourront ensuite être ajoutés : accès aux transports en commun (bus, train, métro), des scénarios sur route en ville et en campagne, des scénarios ludiques ou sport pour les enfants, un domicile virtuel sur mesure... en fonction des possibilités de développement.

- **Scénario 9** : circuit de Toronto (niveau basique)

- **Scénario 10** : circuit PSH modifié (niveau complexe)

CRITERES A RECUEILLIR

Dans un objectif de comparaison aux données existantes de la littérature, des données de conduite devront être recueillies par le simulateur. Ces données seront également un élément attestant de la progression de l'utilisateur au cours de son entraînement.

- La durée des parcours
- Le nombre de collisions
- La déviation par rapport à la trajectoire idéale (Root mean square, *Mahajan 2011*)

- L'analyse des interventions sur le joystick (VIEW, MiWE)

D'autres données seraient intéressantes à recueillir :

- L'exploration visuelle par des lunettes oculomètres
- Des paramètres physiologiques de stress et/ou fatigue (pouls, satO2, sudation...)
- Le sentiment de présence à partir de questionnaires type Igroup Presence Questionnaire.

CARACTERISTIQUES DE RETROCONTROLE

Les différents types de conduite (4 roues/6roues) devront être pris en compte ainsi que la possibilité de modification des interfaces (joystick, conduite au menton...). Le rétrocontrôle pourra utiliser les différentes entrées sensorielles : auditives, visuelles mais également proprioceptives. L'accessibilité au simulateur devra être possible pour des patients sans capacités de déambulation (accès lève-personne).

ETUDES CLINIQUES

La description précise des études cliniques quant à leur méthodologie et leur conduite font l'objet d'une activité spécifique (T1.4). Il va être important d'anticiper ces études cliniques du fait des délais réglementaires incompressibles en vue de l'obtention des accords éthiques relatives à la recherche sur la personne humaine (cf annexe 5.4). Dans un souci d'efficacité, les études seront nationales conduites en parallèle en France et au Royaume Uni du fait de la difficulté administrative de la conduite d'essais cliniques multinationaux. Néanmoins, à ce stade, il est possible d'envisager le champ des possibles (cf. annexe 6.2) en termes d'évaluation du dispositif selon plusieurs champs :

- **Les évaluations cliniques** du simulateur sur des populations différentes (adulte/enfants, troubles moteurs/troubles cognitif...). Afin que ces évaluations répondent au mieux aux utilisateurs et usages finaux il apparaît important de se concentrer sur cette population, définie par les réponses aux questionnaires comme étant des patients avec troubles neurologiques cognitifs et/ou visuels dont la négligence. Plutôt qu'une définition par pathologie, il a été acté lors de la réunion technique du 14/12/17 de définir les patients cible en terme de déficiences ce qui correspond mieux aux pratiques cliniques des professionnels, quel que soit la pathologie neurologique à l'origine de la déficience (traumatique, neurodégénérative, vasculaire, tumorale...)
- **Les évaluations d'usage** concernant l'acceptabilité (a priori quand le dispositif est présenté aux professionnels et aux usagers patients), l'acceptation (a posteriori quand les usagers se sont servis du dispositif) et l'appropriation (tant humaine qu'organisationnelle).

Pour une cohérence auprès des organismes éthiques (Comité de Protection des Personnes en France, Comité d'Ethique en UK), il sera nécessaire de définir un programme de recherche en s'appuyant sur l'expérience du Centre d'Investigation Clinique du CHU de Rouen qui dispose des normes ISO nécessaires (cf. annexe 5.4) qui se portera promoteur côté français. Le Pôle St Hélier sera la structure investigatrice principale.

Le stade 0 des évaluations cliniques en vue du marquage d'un dispositif médical concerne des usagers patients conducteurs de fauteuil roulant électrique sans difficultés cognitives (MMS >27). Les premières études et protocoles vont pouvoir être rédigé dès les spécifications techniques du dispositif sur le versant réalité virtuel et simulateur mécanique en vue de leur soumission en 2018 aux organismes éthiques de part et d'autre de la Manche.

Suite aux livrables du 31/12/2017, le lien doit être fait entre le pilote de l'activité T1.1 qu'est le Pôle St Hélier et de l'activité T1.4 Cornwall Mobility quant aux études cliniques concernant le simulateur.

Proposition de calendrier pour le premier semestre 2018 (réunion technique du 14/12/2018) :

SCHEDULE PROPOSITION

JANUARY

30/12 : T1,1 DELIVRABLES

Propositions of less than 10 scenarios with criteria

FEB

15/02 : SUBMISSION OF LITERATURE REVIEW (SIM /PWC)

MARCH

APRIL

MAY

30/05: FIRST SUBMISSION ON ETHICAL COMITEES in France and UK for stage 0

JUNE

30/06 : T2,1 DELIVRABLES

