

Mémoire présenté pour l'obtention du
Diplôme Inter-Universitaire Européen de

Rééducation et d'Appareillage en Chirurgie de la Main

Université Grenoble Alpes

Session 2021-2023

Faciliter l'observance d'un Dispositif Médical sur Mesure : les atouts d'un guide à l'usage des Aidants.

Etude auprès d'une population atteinte de la maladie d'ALZHEIMER



Membres du Jury :

Docteur FORLI Alexandra

Monsieur GERLAC Denis

Professeur GIOT Jean-Philippe

Madame LELUC RENAULT Patricia

Armelle de CORDOUE-HECQUART

Ergothérapeute-Orthésiste

Caen

REMERCIEMENTS :

Ce mémoire fut un travail d'équipe. Nombreux sont celles et ceux qui m'ont encouragée et aidée tout au long de son élaboration.

Je tiens, dans un premier temps, à remercier tout spécialement madame Isabelle MARCHALOT, Ingénieur Formation Projet en Réadaptation et monsieur Thierry de CORDOÛE-HECQUART, statisticien pour leur patience, leur disponibilité et surtout leur esprit critique et leurs judicieux conseils qui m'ont guidée dans l'écriture de ce rapport.

Ma gratitude s'adresse également au docteur Alexandra FORLI, à monsieur Denis GERLAC ainsi qu'à toute l'équipe de formateurs et personnels administratifs de l'UGA, qui pendant ces deux années de formation ont su me prodiguer leurs enseignements si précieux.

Je remercie également tous mes responsables de stages ainsi que leurs équipes pour leur accueil, leur disponibilité et les échanges très enrichissants que nous avons pu avoir.

Je tiens aussi à remercier chaleureusement l'ensemble de l'équipe de la Clinique de la Main (chirurgiens, masseurs-kinésithérapeutes, orthésistes, secrétaires) et du Cabinet d'Ergothérapie de CAEN pour leur soutien, leurs conseils et pour l'organisation afin que je puisse suivre cette formation.

J'adresse tous mes remerciements à Madame Bernadette BACCONNIER, Présidente de l'Association France Alzheimer Calvados, pour ses conseils et la transmission du questionnaire aux aidants.

Merci à mon père et mes frères et sœurs pour leur soutien.

J'exprime ma profonde reconnaissance à mon époux et à mes deux fils, Raphaël et Gabriel, pour leur patience, leurs encouragements et leur aide dans l'organisation du quotidien qui m'a permis de libérer du temps pour réussir à suivre cette formation.

Je tiens aussi à exprimer mes remerciements aux personnes qui m'ont apporté une aide précieuse, et tout particulièrement à madame Laëtitia de CORDOÛE, ingénieur d'étude, pour ses conseils à la rédaction de ce travail et pour la correction grammaticale et orthographique, ainsi qu'à Marjolaine pour nos échanges et sa patience pour répondre à mes nombreuses questions.

Merci à toutes les personnes qui ont pris du temps pour répondre et/ou transmettre le questionnaire aux différents Aidants.

Enfin un grand merci à Margot pour son rôle de proche Aidant dans mes différents déplacements à Grenoble.

RESUME

Résumé :

Titre : Faciliter l'observance d'un Dispositif Médical sur Mesure : les atouts d'un guide à l'usage des Aidants. *Etude auprès d'une population atteinte de la maladie d'ALZHEIMER*

Introduction : L'observance du port de dispositif médical (orthèse) chez les personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer est un problème majeur pour les Aidants, les professionnels de santé et les patients eux-mêmes. Ce mémoire vise à explorer les différents moyens de facilitation susceptibles d'améliorer l'observance de ce dispositif. Après des recherches littéraires sur la pathologie d'Alzheimer, la nouvelle réglementation des dispositifs médicaux et le cadre conceptuel de l'observance, deux hypothèses ont été étudiées : l'élaboration d'un guide et la mise en place d'une éducation thérapeutique à destination des Aidants.

Méthodologie : Dans cette perspective, une enquête par questionnaire a été menée auprès d'Aidants et de professionnels de santé accompagnant des personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer. Les données ont été analysées de manière quantitative.

Résultats : Au total 59 réponses ont été reçues dont 41 vraiment exploitables. Les résultats ont mis en évidence les difficultés rencontrées et les besoins des Aidants pour améliorer l'observance et notamment le refus de porter le DM sur-mesure, les difficultés pour mettre et enlever le dispositif, ...

Conclusion : L'élaboration d'un guide à destination des Aidants et l'éducation thérapeutique des Aidants peuvent participer à faciliter l'observance des dispositifs sur mesure.

Mots clés : Observance thérapeutique, Dispositif médicale sur-mesure, Maladie Alzheimer, concept d'observance, guide, Education thérapeutique

Summary:

Title: Facilitating Adherence with a Customized Medical Device: the advantages of a guide for caregivers. Study of a population with ALZHEIMER's disease

Introduction: Observance of wearing medical devices (orthotics) in people with Alzheimer's disease is a major problem for caregivers, health professionals and patients themselves. This thesis aims to explore the different means of facilitation likely to improve Adherence with this device. After literary research on Alzheimer's pathology, the new regulations for medical devices and the conceptual framework of Adherence, two hypotheses were studied: the development of a guide and the implementation of therapeutic education for intended for caregivers.

Methodology: In this perspective, a questionnaire survey was conducted among caregivers and health professionals accompanying people with Alzheimer's disease. The data was analyzed quantitatively.

Results: A total of 59 responses were received, 41 of which were really usable. The results highlighted the difficulties encountered and the needs of Caregivers to improve Adherence and in particular the refusal to wear the custom-made MD, the difficulties in putting on and taking off the device, etc.

Conclusion: The development of a guide for Caregivers and the therapeutic education of Caregivers can help facilitate Adherence with custom-made devices.

Keywords: Therapeutic Adherence, Tailor-made medical device, Alzheimer's disease, concept of Adherence, guide, Education

« Alzheimer... C'est un mal qui vole les cœurs, les âmes et les souvenirs »

Nicholas Sparks

LISTE DES ABREVIATIONS

ANESM : Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux

ARS : Agence Régionale de Santé

DM : dispositif médical

DRESS : Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques.

ETP : Education Thérapeute du Patient

INSERM : Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale

MA : Maladie d'Alzheimer

MS : Membre Supérieur

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

SOMMAIRE

RESUME	2
LISTE DES ABREVIATIONS.....	4
SOMMAIRE	5
INTRODUCTION GENERALE	7
1 PROBLEMATIQUE.....	8
1.1 Exposé de la question de départ	8
1.1.1 Contexte de la question de départ :.....	8
1.1.2 Expérience professionnelle au regard de la question de départ.....	8
1.1.3 Synthèse	9
1.2 Lectures préliminaires	9
1.2.1 Maladie d'Alzheimer (MA).....	9
1.2.2 DM sur-mesure du membre supérieur (poignet-main-doigt)	11
1.2.3 Synthèse des lectures préliminaires.....	13
1.3 Entretien exploratoire.....	14
1.4 Synthèse	15
2 CADRE CONCEPTUEL	16
2.1 Le concept de l'Observance.....	16
2.1.1 Définition de l'observance thérapeutique	16
2.1.2 Facteurs influençant l'observance	16
2.1.3 Impact de l'inobservance sur l'efficacité du traitement et de la qualité de vie des patients	17
2.1.4 Méthodes d'évaluation de l'observance.....	18
2.2 Les Aidants des patients atteints de la MA.....	18
2.2.1 Définition de l'Aidant	18
2.2.2 Importance de la coopération entre proches-Aidants et professionnels.....	19
2.3 Modèle systémique pour faciliter l'observance du MA.....	21
2.4 Hypothèses de recherche.....	21
3 METHODOLOGIE.....	22
4 RESULTATS.....	23
5 DISCUSSION	32
5.1 Interprétation des résultats.....	32
5.2 Similitudes avec d'autres études	34
5.3 Analyse des limites de l'étude	34
5.4 Actions à envisager.....	35
5.4.1 Création d'un guide à usage des Aidants.....	36

5.4.2	Mise en place d'ateliers d'éducation thérapeutique du patient.....	38
	CONCLUSION	39
	BIBLIOGRAPHIE.....	40
	ANNEXE A : Exigences générales en matière de sécurité et de performances	44
	ANNEXE B : Questionnaire.....	46
	ANNEXE C : Guide à destination des Aidants	50
	ANNEXE D : Aide-Mémoire.....	51

INTRODUCTION GENERALE

La maladie d'Alzheimer (MA) est une maladie neurodégénérative qui touche un nombre croissant de personnes âgées dans le monde. D'après l'OMS [1], on dénombre actuellement 55 millions de personnes atteintes de démence dont 60 à 70 % des cas sont dus à la MA. Ce nombre ne cesse d'augmenter et l'on estime à 10 millions le nombre de nouveaux cas chaque année. En France, le nombre de personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer est, selon l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM), d'environ 900 000 [2] personnes en 2019. Les patients atteints de cette maladie éprouvent parfois des difficultés dans leur vie quotidienne et peuvent être sujets à de l'arthrose.

Les Dispositifs Médicaux (DM) sur mesure permettent d'aider à soulager cette pathologie et donc d'améliorer leur qualité de vie. Cependant, la bonne observance du port adapté de ces dispositifs est un problème majeur chez ces patients qui peuvent avoir des difficultés, d'une part, à comprendre l'utilité et l'importance de porter ces appareillages et, d'autre part, à les porter correctement. Ces problématiques peuvent avoir des conséquences importantes sur leur efficacité et donc sur la santé et la qualité de vie de ces personnes.

Ce mémoire vise donc à identifier comment faciliter l'observance thérapeutique du port des DM sur mesure chez les patients atteints de la MA et, plus précisément, les stratégies et les facteurs qui peuvent l'influencer, notamment le rôle de l'Aidant.

Ainsi, nous commencerons par l'exposé des premiers questionnements. Puis, par définir le concept d'observance et le rôle important des Aidants dans l'observance des traitements chez les patients atteints de la MA. Ensuite, nous décrirons la méthodologie suivie pour mener cette étude, notamment le questionnaire à choix simple. Enfin nous discuterons des possibles incidences des résultats obtenus pour la pratique clinique et les recherches futures.

1 PROBLEMATIQUE

1.1 Exposé de la question de départ

1.1.1 Contexte de la question de départ :

Le thème de ce mémoire porte sur le port des Dispositifs Médicaux (DM) sur mesure de la partie distale du membre supérieur (poignet-main-doigts) chez des patients présentant la maladie d'Alzheimer (MA). La question de départ de cet écrit émane d'un constat d'étudiante établi dans le cadre d'un diplôme inter-universitaire de rééducation et d'appareillage en chirurgie de la main et d'expériences professionnelles. Durant cette formation, nous avons abordé et réalisé des DM sur mesure pour diverses pathologies de la main dont l'arthrose du membre supérieur (MS), l'une des plus courante chez les personnes âgées. Cela questionne la gestion et l'acceptation du port du dispositif lors d'atteintes des fonctions cognitives.

1.1.2 Expérience professionnelle au regard de la question de départ

En tant que Professionnelle Ergothérapeute-Orthésiste depuis de nombreuses années en structure de soin et en cabinet, plusieurs constats se sont imposés à moi :

- la prise en charge de personnes âgées présentant des démences est de plus en plus importante ;
- Les prescriptions de réalisation d'orthèses pour mains arthrosiques auprès d'un public atteint de la MA augmentent ;
- Peu voire pas de port de l'appareillage réalisé et ce quel que soit le lieu de vie (domicile, EHPAD, etc.) ;
- Les consignes de port sont difficilement suivies car, certains patients sont déposés dans la salle d'attente du cabinet par des ambulanciers sans qu'un accompagnant ne soit présent avec eux lors de la réalisation de leur DM sur mesure.

Face à ces situations rencontrées plusieurs questionnements émergent :

- Pouvons-nous faire accepter le port d'un dispositif médical sur mesure (DM) à une personne atteinte de la maladie d'Alzheimer (MA) ?
- Quelle est la pertinence de la dotation d'un DM sur mesure à une personne présentant la MA ?

- Qui peut aider à l'observance des consignes pour le port adapté d'un DM sur mesure ?

1.1.3 Synthèse

Etant donné qu'il n'est pas possible de traiter l'ensemble des interrogations dans ce mémoire, nous proposons donc de le centrer sur la question de départ suivante :

Est-il judicieux de doter une personne Alzheimer d'un dispositif médical sur mesure ?

Mémoire traitant uniquement des DM sur-mesure de la partie distale du MSD.

Interrogation sur la pertinence des prescriptions de DM à un public vulnérable. Tout particulièrement sur les patients atteints de la MA. D'où l'orientation de mes premières lectures afin de comprendre la MA et définir les DM.

1.2 Lectures préliminaires

1.2.1 Maladie d'Alzheimer (MA)

1.2.1.1 Généralités

La MA a été découverte en 1906 par docteur Eloïs Alzheimer, neurologue, à la suite de l'étude post-mortem du cerveau d'une patiente, madame Auguste Deter qui présentait dès l'âge de 50 ans des symptômes et des troubles se manifestant uniquement chez les personnes plus âgées. [3,4]

Figure 1 : Auguste Deter (à gauche) et Dr Alois Alzheimer (à droite)



Source : société Alzheimer du Canada [3]

Selon le DMS-V (manuel de diagnostic et scientifique des troubles mentaux), la MA fait partie des maladies neurodégénératives qui se manifestent par des troubles neurocognitifs persistants souvent associés à un changement de comportement et de personnalité [5,6]. C'est l'une des formes les plus courantes de démence chez les personnes âgées.

Elle résulte d'une lente dégénérescence des neurones au niveau de l'hippocampe, structure cérébrale essentielle pour la mémoire. Puis, s'étend au reste du cerveau.[3]

Cette dégénérescence neuronale est due à deux types de lésions :

- La formation de plaques extracellulaires d'amyloïdes appelées plaques séniles qui sont toxiques pour les neurones ;
- La dégénérescence neurofibrillaire faisant suite à des agrégats de protéines tau sous la forme d'enchevêtrements neurofibrillaires intracellulaires qui étouffent les neurones. [4,7]

Le développement des troubles neurocognitifs de la MA se déroule en deux grands stades :

- Les troubles neurocognitifs légers : réduction acquise, significative et évolutive des capacités dans un ou plusieurs domaines cognitifs, mais sans perte d'autonomie ;
- Les troubles neurocognitifs majeurs : réduction acquise, significative et évolutive des capacités dans un ou plusieurs domaines cognitifs, suffisamment importante avec perte d'autonomie. [5,6]

1.2.1.2 Les répercussions au niveau de la personne

D'après FORETTE et RIGAUD [8], **les premiers symptômes de la maladie entraînent progressivement une perte de mémoire récente, une désorientation temporo-spatiale et des fonctions exécutives affectées : les troubles du raisonnement et les troubles attentionnels entraînent des difficultés à s'adapter à des situations nouvelles et une grande distractibilité.** D'autres troubles cognitifs sont également observés comme l'aphasie et l'apraxie qui se traduisent par des difficultés à communiquer et à réaliser des tâches simples comme s'habiller ou se laver.

Au fil du temps, les symptômes peuvent s'aggraver et comporter une agnosie : la personne peut rencontrer des difficultés pour reconnaître certains objets familiers comme un savon, une fourchette et/ou des difficultés à reconnaître les amis et les membres de la famille.

D'autres symptômes sont également observés comme un manque d'initiative et d'intérêt qui entraînent un changement de comportement.

Tous ces symptômes provoquent chez la personne Alzheimer une perte d'autonomie et une altération des comportements sociaux.

1.2.1.3 Les répercussions au niveau des Aidants (entourage)

Selon DARNAUD [9], les symptômes de la MA ont également des répercussions sur le « système familial » car, la MA est une maladie complexe qui affecte la personne atteinte, mais aussi son entourage familial qui lui vient en aide :

Les personnes atteintes de la MA connaissent une perte d'autonomie dans leur vie quotidienne et une **dépendance croissante vis-à-vis de leurs proches pour les soins de base**. En effet, ces derniers doivent les aider pour la toilette, l'habillage, la préparation des repas, la prise de médicaments, le port de DM, etc.

L'aggravation des troubles du comportement du malade et l'inscription dans la durée peuvent également faire souffrir l'entourage familial qui est confronté à une **charge énorme en termes de soin**.

Afin d'avoir de l'aide, la famille fait souvent appelle à des « Aidants professionnels ». L'inclusion de ces derniers modifient le « système familial » en « système d'intervention » dans lequel chacun a un rôle bien défini. L'Aidant professionnel intégrera l'entourage familial qui deviendra les « Aidants naturels » dans la prise en charge de la personne atteinte de la MA.

En conclusion, la maladie d'Alzheimer est une pathologie évolutive qui touche aussi bien la personne elle-même que son entourage.

1.2.2 DM sur-mesure du membre supérieur (poignet-main-doigt)

1.2.2.1 Généralités

D'après le nouveau règlement européen 2017/745 du 5 avril 2017 [10] entré en application en mai 2021 un DM est défini comme : « tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :

- Diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,

- Diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,
- Investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,
- Communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, compris les dons d'organes, de sang et de tissus,

Et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. »

Les DM sont donc des produits de santé qui ne sont pas des médicaments ou des produits biologiques.

Il existe plusieurs types de DM, classés en quatre classe (I, IIa, IIb et III) en fonction du niveau de risque allant de la classe I (degré de risque faible) à la classe III (degré de risque élevé) [11]. Les orthèses sur-mesure, « appareillage qui a pour but de compenser ou corriger une fonction déficitaire, contrairement à la prothèse qui vient remplacer une partie du corps » [12], font partie de la classe I. Ce sont des DM sur-mesure non invasifs.

Ce même règlement européen 2017/745 définit les DM sur mesure comme « tout dispositif fabriqué expressément suivant la prescription écrite de toute personne habilitée par la législation nationale en vertu de ses qualifications professionnelles, indiquant, sous sa responsabilité, les caractéristiques de conception spécifiques, et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé et exclusivement en réponse aux besoins et à l'état de santé de ce patient » [10].

Donc les DM sur-mesure sont des produits de santé qui doivent être prescrits et répondre aux besoins que d'une seule personne tout en suivant certaines procédures.

1.2.2.2 Les répercussions sur la personne MA

La nouvelle réglementation 2017/745 permet aux personnes atteintes de la MA :

- D'avoir une meilleure protection lorsqu'elles utilisent un DM sur-mesure. En effet, il augmente le niveau de qualité et de sécurité des DM, d'une part en demandant aux fabricants de fournir des informations complètes sur les techniques de fabrication et, d'autre part, en améliorant la traçabilité des DM. [13]
- De bénéficier de DM adaptés à leur besoins spécifiques. Par exemple, une personne atteinte de MA ayant des déformations et des douleurs de la main dues

à l'arthrose peut bénéficier d'une orthèse sur-mesure qui est mieux ajustée que les orthèses de série.

Donc ce règlement permet aux personnes atteintes de la MA d'obtenir des DM sur-mesure qui répondent à leurs besoins spécifiques tout en respectant leur sécurité.

1.2.2.3 Les répercussions sur l'Aidant

Selon le règlement européen 2017/745, **la personne qui utilise les DM doit être informée des performances, de la sécurité et des risques liés aux ports des DM sur-mesure (Annexe A)**. Pour informer au mieux l'utilisateur, le fabricant doit tenir compte des capacités physiques, intellectuelles et cognitives de ce dernier.

Les personnes atteintes de la MA qui dépendent de l'aide d'une tierce personne pour les soins de base, ont donc besoin que les Aidants qui les entourent soit bien informés sur l'utilisation des DM sur-mesure. Les fabricants doivent donc transmettre des informations claires aux Aidants afin que ces derniers puissent accompagner les personnes atteintes de la MA à utiliser les DM sur-mesure en toute sécurité.

Ainsi, le nouveau règlement européen 2017/745 permet d'améliorer la protection de la personne qui utilise un DM sur-mesure. Il renforce les obligations de transparence des fabricants et garantit que la personne a suffisamment d'informations sur le DM sur-mesure.

1.2.3 Synthèse des lectures préliminaires

Ces lectures mettent en avant l'apparition précoce des troubles neuro cognitifs légers à majeurs chez la personne atteinte de la MA. Ces derniers affectent principalement la mémoire récente, les fonctions exécutives, l'attention ou encore la capacité à s'adapter à des situations nouvelles. Or, ces fonctions sont indispensables pour le port d'un DM sur mesure.

Ces lectures révèlent également le nécessaire investissement du système familial du fait d'une dépendance croissante.

Elles interrogent parallèlement sur l'importance de l'information donnée à la personne utilisant le DM sur mesure, sur les performances, la sécurité et les risques liés au port.

Enfin, ces lectures insistent sur la nécessité d'informer en tenant compte des capacités physiques et cognitives de la personne.

1.3 Entretien exploratoire

L'entretien explore l'adéquation entre cette synthèse littéraire et le terrain. Il a été réalisé via des échanges téléphoniques tenus entre le 15/ 02/ 2023 et le 16/02/ 2023 auprès d'Aidants qui accompagnent des personnes atteintes de la MA au quotidien.

Question 1 : Votre proche atteint de la MA a-t-il bénéficié d'une prescription pour un DM (orthèse, attelle) du membre supérieur (poignet-main-doigts) ?

Trois des six Aidants qui ont participé à l'entretien indiquent que les personnes qu'ils accompagnent ont eu besoin d'une prescription pour des DM. Les prescriptions font suite à des douleurs liées à l'arthrose, à des inflammations articulaires et à des mains qui se referment. Ceci corrobore la perception de **fréquence augmentée du nombre de prescription** indiquée dans le paragraphe 1.1.12 Expérience professionnelle, ci-avant.

Question 2 : Le port de ce dispositif a-t-il été facile ?

Le résultat de l'entretien montre que sur les trois personnes qui ont besoin de porter une orthèse du membre supérieur, **deux personnes sur les trois ont eu des difficultés à porter le DM.**

Question 3 : Avez-vous dû aider ?

Le résultat de l'entretien indique que la majorité des personnes atteintes de la MA qui ont besoin d'un DM, **ont besoin d'aide.** Les Aidants ont développé cette notion d'aide :

- La mise en place de l'orthèse est facilitée s'il y a eu un accompagnement de la part du thérapeute (ergothérapeute) notamment par des conseils sur la mise en place et la surveillance de l'appareillage.
- Les aides sont pour la mise en place de l'orthèse (en lien avec un trouble des fonctions exécutives) mais également pour l'acceptation d'une situation nouvelle (en lien avec les difficultés à s'adapter), pour le maintien dans le temps de l'orthèse (en lien avec un défaut de mémoire du bienfondé de ce port) ou la reconnaissance de cet intrus sur leur corps (en lien avec des dégradations du schéma corporel), etc.

Enfin, il est important de questionner le temps à passer supplémentaire que ce port génère pour l'Aidant qui est déjà bien occupé.

Par conséquent, les personnes atteintes de la MA ont parfois besoin d'un DM sur mesure du membre supérieur (main-poignet-doigts). La mise en place de cet appareillage et le respect des consignes ne sont pas toujours simples et nécessitent l'intervention d'une tierce personne souvent bien occupée.

1.4 Synthèse

Le contexte de la question de départ a permis de mettre en exergue la pertinence de traiter du port de l'orthèse chez les personnes âgées MA atteintes d'arthrose.

L'expérience professionnelle permet d'observer une augmentation du nombre de personnes âgées atteintes de démences (personnes non exemptes d'atteintes arthrosiques) ainsi que l'importance du nombre de personnes âgées MA venant seul au RDV de réalisation d'un DM sur Mesure.

Les lectures préliminaires mettent en avant l'apparition précoce des troubles neuro cognitifs légers à majeurs chez la personne atteinte de la MA, la nécessité d'investissement majeur du système familial, l'importance de l'information donnée à la personne utilisant le DM sur mesure sur les performances, la sécurité et les risques liés aux ports et la nécessité d'informer en tenant compte des capacités physiques et cognitives de la personne.

L'entretien exploratoire montre une adéquation lectures préliminaires / entretiens et informe sur une problématique fréquente rencontrée **des Aidants interrogés : une complexité du port du DM sur mesure et une aide nécessaire de leur part.**

Cette première partie démontre donc à la fois la pertinence de l'usage d'une DM sur-mesure chez les patients atteints à la fois de la MA et d'arthrose et la complexité de son port.

Ainsi, l'ensemble des éléments évoqués me permet d'isoler une problématique persistante qui devient la problématique exposée dans ce mémoire :

Comment faciliter le port d'un dispositif Médical sur-mesure par un public atteint de la maladie d'Alzheimer ?

Avec pour hypothèse que cette facilitation peut passer par l'élaboration d'un guide à l'usage des Aidants.

2 CADRE CONCEPTUEL

2.1 Le concept de l'observance

Dans un premier temps, il est important de définir le concept d'observance thérapeutique et les différents termes en rapport avec celui-ci. Dans un second temps, nous étudierons son impact sur la santé et les outils pour l'évaluation.

2.1.1 Définition de l'observance thérapeutique

L'OMS [14], définit l'observance thérapeutique comme « **l'adéquation entre le comportement du patient et les recommandations du professionnel de santé** ». C'est donc la capacité avec laquelle une personne suit les préconisations médicales données par les professionnels de santé pour préserver sa santé. Loin du modèle paternaliste, l'observance répond plus au système de santé actuel puisqu'il demande au patient d'être acteur de sa santé, ce qui nécessite l'accord de ce dernier pour les soins. **Une bonne communication et un partenariat entre les professionnels de santé et les patients sont donc primordiales pour une bonne observance.**

Selon Fischer [15], L'observance thérapeutique est parfois associée à la « compliance thérapeutique », c'est un terme anglais très utilisé au niveau mondial mais qui place la relation médecin-patient dans le modèle paternaliste dans laquelle le patient se « soumet » aux préconisations médicales. Alors que dans l'observance, le patient fait le choix de suivre les préconisations. C'est pourquoi en France, le mot « adhésion » remplace parfois le mot observance.

2.1.2 Facteurs influençant l'observance

Pour Scheen et al. [16], **plusieurs facteurs peuvent influencer l'observance** et sur lesquels il est nécessaire d'agir et d'améliorer. Il s'agit :

- **Du patient lui-même** : son âge, ses capacités cognitives et physiques, ses connaissances, ses relations sociales ;
- **De la pathologie** : sa nature, sa durée, son évolution ;
- **Des traitements donnés** : leurs effets secondaires, la durée des traitements, leurs formes galéniques ;

- **Des professionnels de santé** : la qualité de la relation et la confiance entre le professionnel de santé et le patient ;
- **du système de soin** : la coordination des soins, l'accessibilité au soin, le remboursement.

Les DM sur-mesure sont des moyens thérapeutiques de santé obtenus par ordonnance médicale [10]. Ils font donc partie des traitements qui nécessitent une bonne observance et seront également sous la dépendance des facteurs influençant ce dernier. L'observance fait référence à la capacité du patient à suivre les instructions de son professionnel de santé en ce qui concerne l'utilisation, la durée de port et la surveillance des effets secondaires.

2.1.3 Impact de l'inobservance sur l'efficacité du traitement et de la qualité de vie des patients

Selon l'OMS [14], 50 % des malades chroniques ne suivent pas correctement leur traitement dans les pays développés. Cette inobservance a des conséquences négatives puisqu'elle peut diminuer le bénéfice des traitements et entraîner un risque pour le patient de voir s'aggraver son état de santé et/ou de se dégrader sa qualité de vie. Elle a également un impact sur les coûts de soins en santé. L'inobservance est donc un enjeu majeur de santé publique.

L'inobservance peut avoir de nombreuses causes. Cependant selon Laude et Tabuteau [17], les causes les plus courantes de l'inobservance sont dues :

- A l'incompréhension du traitement par le patient ;
- A l'oubli de respecter les préconisations ;
- Au refus d'appliquer les préconisations par épuisement ou lassitude.

Dans le cas de la MA, l'observance peut être un défi majeur pour la personne atteinte et ses Aidants. En effet ces personnes développent des troubles neurocognitifs [16,17] pouvant entraîner des difficultés pour comprendre et suivre le traitement prescrit par les professionnels de santé. Il peut donc être compliqué voire impossible pour les personnes atteintes de la MA de suivre les conseils donnés pour l'utilisation du DM sur mesure. Cela peut aussi être à l'origine une perte de motivation à porter ce dispositif. Également, avec les pertes de mémoire elles peuvent oublier de le porter.

L'inobservance du port du DM sur-mesure peut avoir des conséquences néfastes sur le traitement de la maladie, comme la perte de mobilité et/ou l'augmentation de la douleur au niveau des membres supérieurs [18]. Plus précisément, elle peut, à terme, provoquer ou

augmenter les symptômes pour lesquels le DM sur mesure est précisément prescrit. La qualité de vie du patient peut également être affectée notamment par la limitation de ses capacités à réaliser ses activités de vie quotidienne. Il est donc important que les patients suivent correctement leur traitement.

2.1.4 Méthodes d'évaluation de l'observance

D'après Fischer et al. [15], les évaluations utilisées pour mesurer l'observance sont de deux types. Il s'agit :

- D'évaluation directe comme le dosage de médicaments, les bilans sanguins, l'usage de carnet ;
- D'évaluation indirecte comme les questionnaires, les entretiens semi-directifs.

Le concept d'observance est donc important pour notre question de recherche car, il est essentiel que les patients suivent leur traitement en portant leur DM sur mesure. La compréhension des facteurs influençant l'observance peut aider à concevoir des outils pour améliorer l'observance.

En conclusion, dans le concept d'observance, il est important que le patient, les professionnels de santé et les Aidants travaillent ensemble pour garantir une observance adéquate des traitements. C'est pourquoi dans la partie suivante, il convient aussi de s'intéresser aux profils des Aidants qui peuvent être impliqués dans l'amélioration de l'observance.

2.2 Les Aidants des patients atteints de la MA

2.2.1 Définition de l'Aidant

L'Aidant est défini dans le dictionnaire de l'académie de médecine [19], comme « une personne qui aide à une autre personne dans sa vie quotidienne ». Les Aidants sont souvent des proches. Ils peuvent être également des professionnels de santé, tels que des infirmier(e)s ou des aide-soignant(e)s.

Selon l'article 51 de la loi du 28 décembre 2015 « relative à l'adaptation de la société au vieillissement » [20] un proche Aidant peut être un membre de la famille, un ami.

L'enquête de la Direction de la Recherche des Etudes de l'Evaluation et des Statistiques (DREES) [21] réalisée en 2022 estime leur nombre en France à 9.3 millions de personnes dont 0.5 million de mineurs. Soit 14.8% de la population en France.

Selon l'Agence Nationale de l'Evaluation et de la qualité des établissements et Services sociaux et Médico-sociaux (ANESM) [22], le proche Aidant est défini comme « la personne qui vient en aide à titre non professionnel, pour partie ou totalement, à une personne dépendante de son entourage, pour les activités quotidiennes. Cette aide régulière peut être prodiguée de façon permanente ou non. Cette aide peut prendre plusieurs formes ».

Le rôle de l'Aidant est donc d'accompagner la personne atteinte de la MA dans la réalisation des activités quotidiennes tels que les soins personnels, les déplacements, la cuisine. Il fournit également un soutien physique, émotionnel et/ou financier à la personne dont il s'occupe [21,23], dans le but d'améliorer la qualité de vie.

2.2.2 Importance de la coopération entre proches-Aidants et professionnels

D'après l'ANESM [24] la coopération entre les Aidants et les professionnels de santé est primordiale pour améliorer la qualité des soins des personnes atteinte de la MA. Le rôle des Aidants est de fournir aux personnels de santé des informations sur l'état de santé, les antécédents médicaux et émotionnels, les habitudes de vie et les besoins du patient car, ces derniers ont souvent des difficultés à exprimer leurs besoins, leurs préoccupations.

Les professionnels de santé doivent communiquer avec les Aidants et les impliquer dans la prise en charge du patient. Avec leurs connaissances, ils peuvent aider les professionnels de santé dans l'élaboration et la mise en place du plan d'accompagnement.

En échange les professionnels de santé doivent également fournir des informations aux Aidants pour mieux soutenir leur proche malade. Ils peuvent donner des informations sur les traitements, des services ou des associations de soutien comme l'association France Alzheimer et maladies apparentées.

Impliquer l'Aidant dans la prise en charge est importante mais il faut tenir compte des contraintes et des difficultés de l'Aidant. l'Aidant peut souffrir également de cette situation.[6] Ils peuvent être confrontés à la fatigue, au stress, ... Il est donc important de trouver des solutions

qui fonctionnent pour tout le monde. L'amélioration de la qualité de vie d'un patient ne doit donc pas se faire au détriment de l'Aidant.

Dans la MA, la coopération entre les professionnels de santé et les Aidants est essentielle pour améliorer la qualité des soins et de vie des patients. Dans cette coopération les professionnels de santé doivent tenir compte du rôle des Aidants, communiquer pour échanger les informations et respecter les limites des Aidants [25].

2.3 Modèle systémique pour faciliter l'observance du MA

La recherche d'une facilitation du port des DM sur mesure s'inscrit dans un modèle systémique. D'après Morel-Bracq [26], cette dernière place le patient dans un système qui interagit. Dans ce modèle, le patient est pris dans sa globalité. Il permet de comprendre les interactions entre le patient, les professionnels de santé et les Aidants.

Dans l'observance du port des DM sur mesure, le modèle systémique prend en compte le patient, le professionnel de santé et les Aidants impliqués dans l'utilisation de cet appareillage. Chacun a un rôle important à jouer dans la réalisation et la qualité des soins liés au port de DM sur mesure.

2.4 Hypothèses de recherche

La problématique de recherche s'intéresse à la facilitation du port d'un DM sur mesure par un public atteint de la MA. Elle cherche à identifier les outils qui permettraient d'en faciliter l'observance.

Une Hypothèse qui découle de cette partie conceptuelle est :

- **Hypothèse 2 : Cette facilitation peut passer par la mise place d'un programme d'Education Thérapeutique du Patient et de l'Aidant.**

Ainsi, nos deux hypothèses sont :

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">- Hypothèse 1 : Cette facilitation peut passer par l'élaboration d'un guide à l'usage des Aidants.- Hypothèse 2 : Cette facilitation peut passer par la mise place d'un programme d'Education Thérapeutique du Patient et de l'Aidant. |
|---|

3 METHODOLOGIE

Avant de commencer à expliquer la méthodologie un rappel de la question de recherche est nécessaire : **Comment faciliter (améliorer) le port d'un dispositif médical (orthèse, Attelle) sur mesure poignet-main-doigts chez des patients atteint de la maladie d'Alzheimer ?**

Afin d'essayer d'apporter une réponse à ma question de recherche, un questionnaire a été élaboré à destination des Aidants et des professionnels de santé. Cet outil de recherche a permis d'obtenir des données quantitatives pour traiter l'ensemble des questions prédéfinies. Dans ce questionnaire, les participants pouvaient choisir parmi plusieurs réponses possibles, préalablement établies, celle qui leur convenait le mieux.

Le questionnaire, consultable en annexe (Annexe B), comprenait 12 questions qui portaient sur la connaissance de l'utilisation d'un DM sur mesure et les raisons de l'inobservance. C'est-à-dire les raisons pour lesquelles les patients ne portent pas les DM sur mesure, l'intérêt d'une notice et d'une formation sur le port des DM sur mesure. Afin de respecter le modèle systémique, le questionnaire était destiné aux Aidants, aux prescripteurs et aux professionnels de santé intervenant auprès des personnes atteintes de la MA.

Avant de le transmettre à un plus grand groupe, une relecture a été nécessaire. Ce qui a entraîné plusieurs modifications. Un échange téléphonique avec une personne intervenant dans une association en lien avec les personnes atteintes de la MA a eu lieu. Ensuite, le questionnaire a également été testé sur deux personnes, une tierce personne n'ayant aucun lien avec les personnes présentant la MA et un autre ayant un lien avec ces derniers. Les réponses de ces personnes non pas été comptabilisées dans les résultats finaux de l'enquête.

Le questionnaire a été transcrit sur support informatique et mis au format de **Limesurvey®** et mis en ligne par l'intermédiaire de ce dernier. Sa transmission a été possible par mail et par réseaux internet. Les avantages de **Limesurvey®** est de pouvoir créer et transmettre rapidement le questionnaire. Ce support permet également de respecter le RGPD (Règlement Générale sur la Protection des Données Personnelles) et la confidentialité des échanges informatiques. Cependant, le paramètre pour récupérer les données n'étant pas simple d'utilisation, l'intervention d'un statisticien a été bénéfique.

4 RESULTATS

A la suite de la mise en ligne du questionnaire, 59 individus ont répondu au questionnaire. 12 individus ont été exclus pour réponses incomplètes (la plupart ayant répondu uniquement aux trois premières questions) et 6 pour avoir répondu non à la question 4 et 5. **L'étude se porte donc finalement sur un total de 41 individus.**

➤ POPULATION : question 1-2 -3

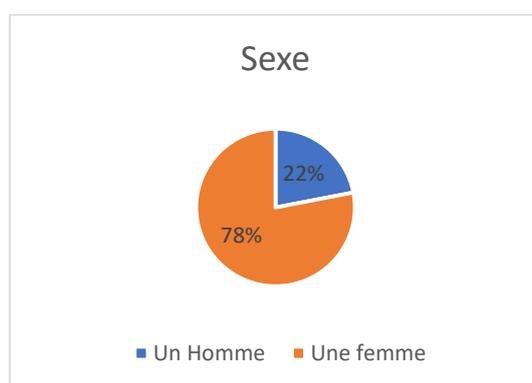


Figure 2 : Réponse à la question 1

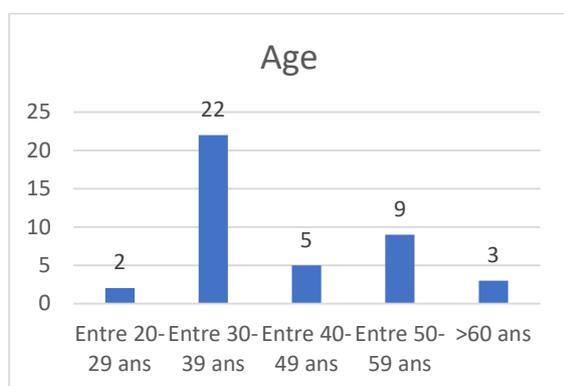


Figure 3 : Réponse à la question 2

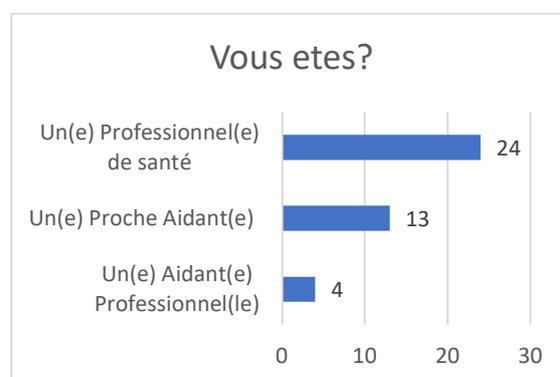


Figure 4 : Réponse question 3

La population étudiée est majoritairement constituée de femmes, qui représentent 78% de l'échantillon **et de personnes jeunes**. Les individus âgés de 30 à 39 ans sont les plus représentés avec 54% des individus interrogés.

Une autre caractéristique de cette population est le **nombre élevé de professionnels de santé** qui la compose. En effet, 58% des participants exercent une profession liée à la santé, tandis

que seulement 32% sont des proches-Aidants. Les 10 % restants sont des Aidants professionnels non médicaux.

➤ **CRITERE D'EXCLUSION**

Question 4 : Occupez-vous ou prenez-vous en charge une personne présentant la Maladie d'Alzheimer ?

Question 5 : Avez-vous déjà observé votre proche ou patient porter un dispositif médical (orthèse, Attelle) sur mesure ?

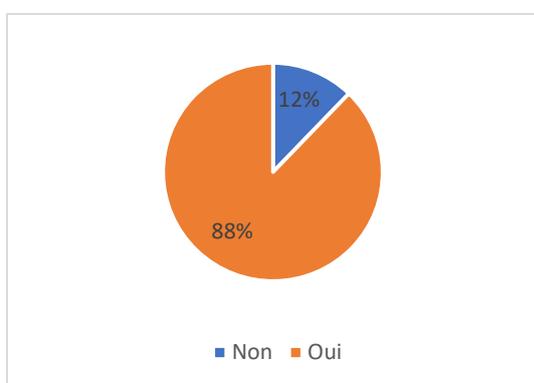


Figure 5 : Réponse à la question 4

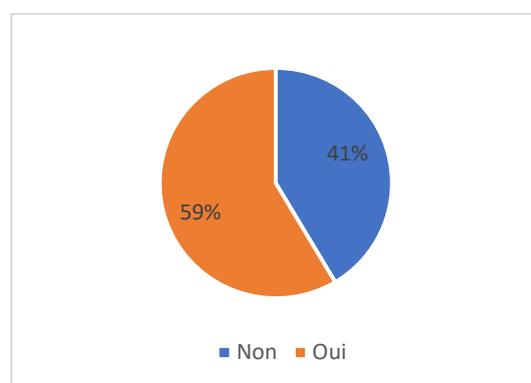


Figure 6 : Réponse à la question 5

(Question 4 ; Question5)	Fréquence
Non ; Oui	5
Oui ; Non	17
Oui ; Oui	19
Total	41

Tableau 1 : Réponse à la question 4 et 5

➤ CONNAISSANCE DE L'UTILISATION D'UN DM SUR-MESURE PAR LES AIDANTS ET LES PROFESSIONNELS

Question 6 : Qu'est-ce qu'un DM (orthèse, attelle) sur-mesure ?

100% des individus ont répondu positivement à cette question.

Question 7 : Connaissez-vous les avantages de l'utilisation d'un dispositif médical (orthèse, Attelle) sur mesure ?

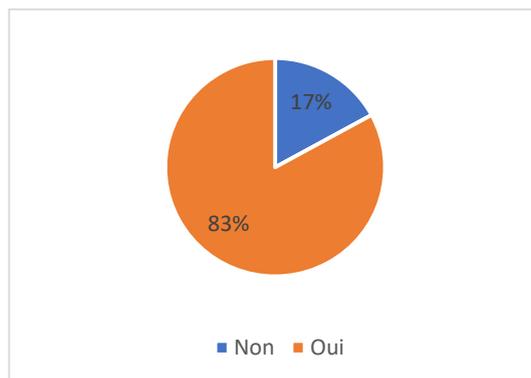


Figure 7 : Réponse à la question 7

Quatre-vingt-trois pour cent des individus pensent connaître les avantages d'un DM sur-mesure, soit un taux élevé de sensibilisation.

➤ ROLE DE L'AIDANT

Question 8 : Quel est le rôle de l'Aidant dans le port du dispositif médical (orthèse, Attelle) sur mesure ?

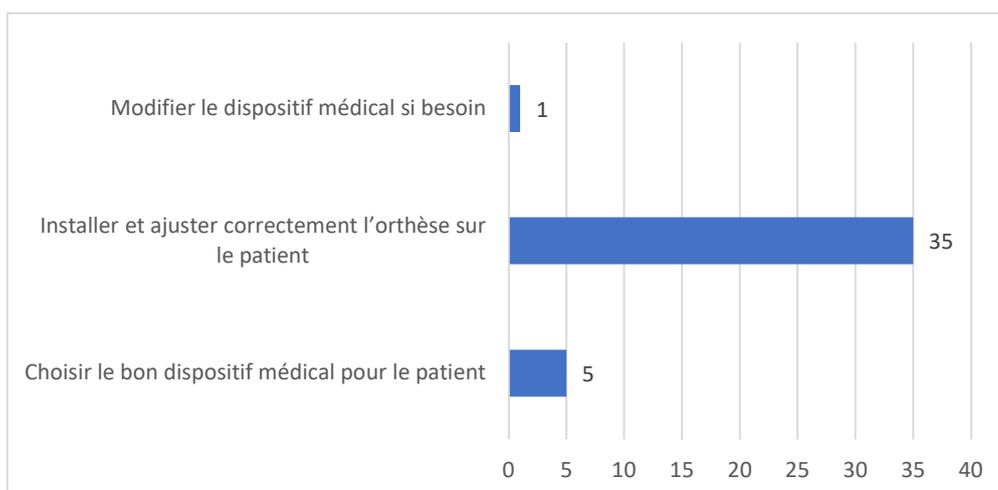


Figure 8 : Réponse à la question 8

	Un(e) Aidant(e) Professionnel(le)	Un(e) Proche Aidant(e)	Un(e) Professionnel(e) de santé	Total
Choisir le bon dispositif médical pour le patient	1	3	1	5
Installer et ajuster correctement l'orthèse sur le patient	3	9	23	35
Modifier le dispositif médical si besoin	0	1	0	1
Total	4	13	24	41

Tableau 2 : Réponse à la question 8

La bonne réponse à cette question était « Installer et ajuster correctement le DM sur-mesure ». 85% des individus interrogés ont donné la bonne réponse sur le rôle de l'Aidant dans le port du DM sur-mesure.

En outre, les professionnels de santé ont un meilleur taux de bonne réponse (96%) que les Proches-Aidants (69%).

➤ CAUSES DE L'INOBSERVANCE

Question 9 : Quels sont les difficultés que vous rencontrez pour assurer le port du dispositif médical (orthèse, Attelle) sur mesure par des personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer ?

Pour cette question, seuls les individus ayant répondu oui aux questions d'exclusion 4 et 5 ont été pris en compte.

Réponse 1 : Difficulté à comprendre l'utilité du dispositif médical

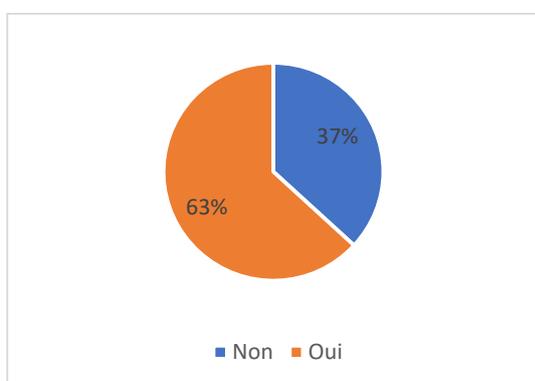


Figure 9 : Réponse à la question 9 A

Réponse 2 : Refus de porter le dispositif médical

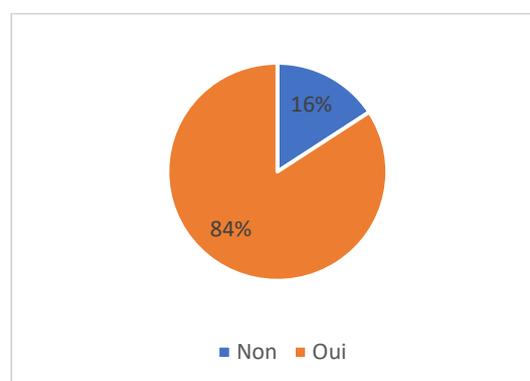


Figure 10 : réponse à la question 9 B

	Non	Oui	Total
Un(e) Aidant(e) Professionnel(le)	0	1	1
Un(e) Proche Aidant(e)	2	3	5
Un(e) Professionnel(e) de santé	1	13	14
Total	3	17	20

Tableau 3 : Réponse à la question 9 B

Réponse 3 : Oubli de porter le dispositif médical

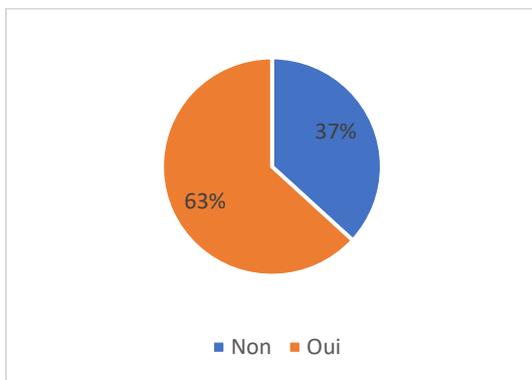


Figure 11 : Réponse à la question 9 C

Réponse 4 : Difficultés à mettre et à enlever le dispositif médical

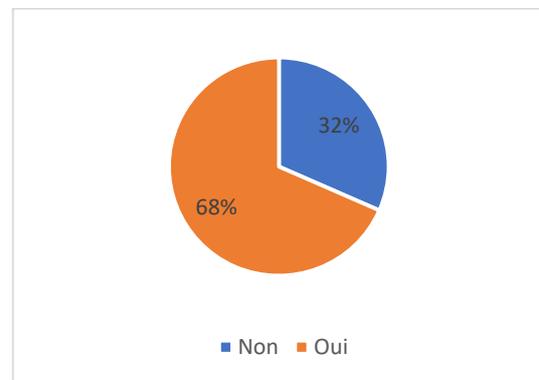


Figure 12 : Réponse à la question 9 D

Réponse 5 : Inconfort et douleur du dispositif médical

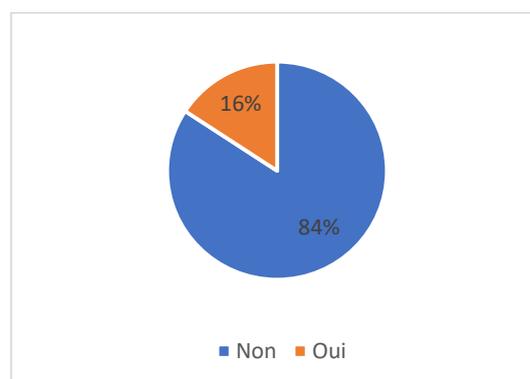


Figure 13 : Réponse à la question 9 D

Les résultats à cette question montrent que les difficultés pour assurer le port de DM sur-mesure sont dues :

- Pour 84 % des individus à un refus de porter le DM sur-mesure.
- Pour 68% des individus à des difficultés à mettre et à enlever l'orthèse.
- Pour 63% des individus à des difficultés à comprendre l'utilité du DM.
- Pour 63% des individus à un oubli de porter le DM sur-mesure.
- Pour 16% des individus à un inconfort et une douleur liée au DM sur-mesure.

Les résultats indiquent donc que plusieurs facteurs peuvent expliquer ces difficultés. Le plus important semble être lié au refus de porter le DM sur-mesure. Observation faite très majoritairement par les professionnels de santé, à 93%.

Le second facteur, relevé par 68% des personnes interrogées, est lié aux difficultés à mettre et à enlever l'orthèse.

➤ AMELIORER L'OBSERVANCE

Question 10 : Pensez-vous qu'une notice explicative pour les Aidants serait utile pour encourager le port du dispositif médical (orthèse, Attelle) sur mesure ?

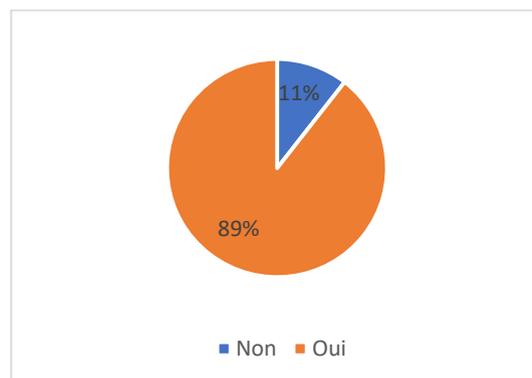


Figure 14 : Réponse à la question 10

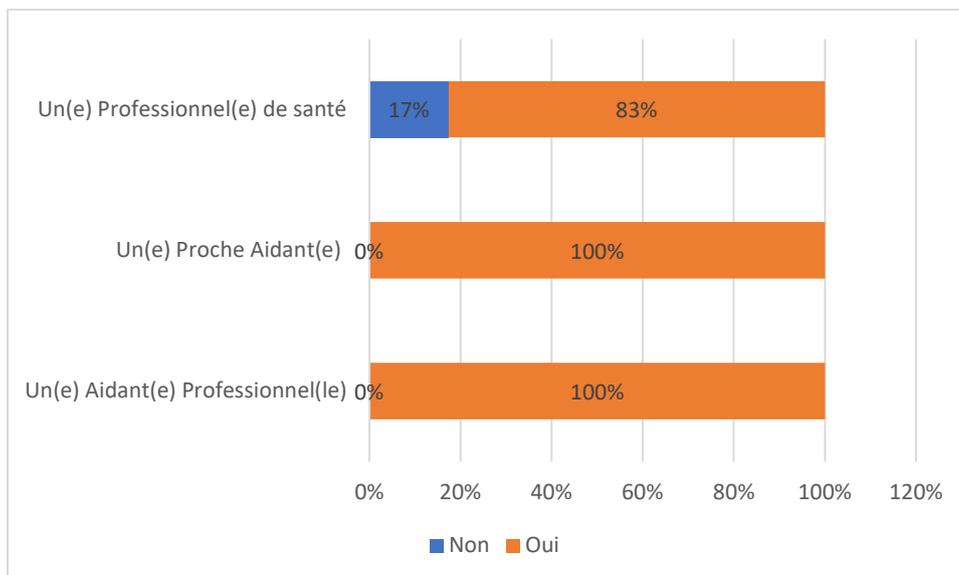


Figure 15 : Réponse à la question 10

Quatre-vingt-neuf pour cent des individus interrogés ont répondu favorablement à l'idée d'une notice explicative pour les Aidants afin d'encourager le port de DM sur-mesure chez les personnes atteintes de la MA

Seuls quelques professionnels de santé ont répondu positivement à la non-utilité de la notice explicative.

Question 11 : Pensez-vous qu'une formation sur l'utilisation et la pose du dispositif médical (orthèse, Attelle) sur mesure des Aidants serait utile pour encourager le port de ce dispositif ?

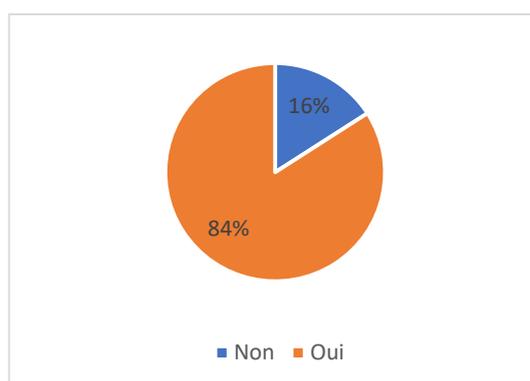


Figure 15 : Réponse à la question 11

Quatre-vingt-quatre pour cent des individus interrogés ont répondu favorablement à l'idée d'une formation sur l'utilisation et la pose du DM sur-mesure pour les Aidants.

Question 12 : Selon vous, quelles sont les autres solutions possibles pour améliorer le port du dispositif médical (orthèse, Attelle) sur mesure chez une personne atteinte de la maladie d'Alzheimer ?

Adapter l'orthèse aux besoins et à la morphologie de la personne

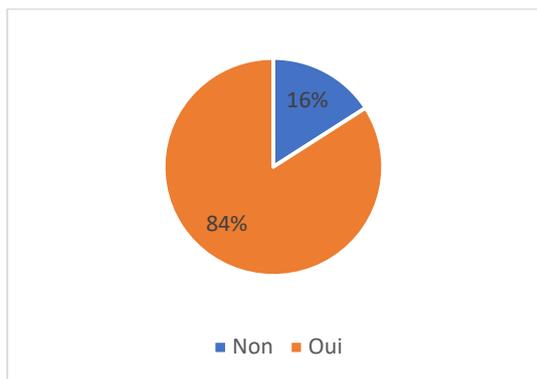


Figure 16 : Réponse à la question 12 A

Encourager la personne à porter le dispositif médicale (orthèse, Attelle) sur mesure régulièrement

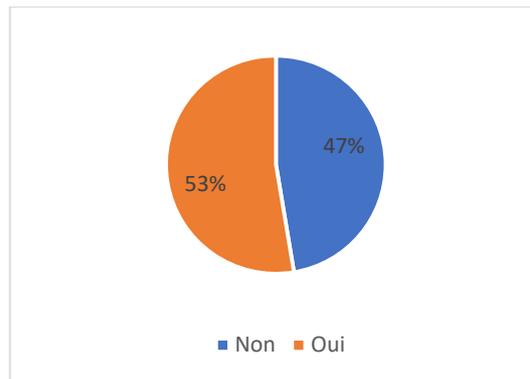


Figure 17 : Réponse à la question 12 B

Autres

Choix de matière, poids le plus léger pour faire en sorte qu'elle soit le moins ressentie possible
Collage cutané monobloc
Être à l'écoute des observations de chacun
Faire avec la couleur chair afin que les prothèses se confondent avec le corps de la personne
Que l'Aidant porte aussi un dispositif médical « imitation », laisser tant que possible le patient choisir un motif pour personnaliser son dispositif
Rappel visuel ou image
Trouver des techniques pour que la personne ne puisse pas la retirer d'elle même
Un dispositif qui soit plus difficile à enlever seul

Figure 18 : Réponse à la question 12 C

Quatre-vingts pour cent des individus ont répondu favorablement à l'adaptation du DM sur mesure aux besoins et à la morphologie de la personne.

Cinquante-cinq pour cent des individus ont répondu favorablement à l'encouragement régulier de la personne atteinte de la MA à porter le dispositif.

D'autres réponses sont également citées :

- Le choix du matériau plus léger pour minimiser les sensations désagréables ;

- La prise en compte des observations de chacun ;
- Et la personnalisation du DM sur-mesure en termes de couleur et de motifs.

Des Solutions techniques sont également proposées telles que :

- Le collage cutané monobloc
- Le rappel visuel
- L'utilisation d'un dispositif difficile à enlever.

5 DISCUSSION

5.1 Interprétation des résultats

L'objectif de ce mémoire est de trouver des moyens (pistes d'action) pour faciliter le port d'un dispositif médical sur-mesure poignet-main-doigts par un public atteint de la MA. Il Importe de revenir sur nos hypothèses énoncées au début de cette étude. Nous avons supposé que :

- Hypothèse 1 : Cette facilitation peut passer par l'élaboration d'un guide à l'usage des Aidants.
- Hypothèse 2 : Cette facilitation peut passer par la mise place d'un programme d'Education Thérapeutique du Patient et de l'Aidant.

Ces Hypothèses ont été formulées à partir de mes lectures préliminaires du cadre conceptuel.

Les résultats montrent un haut niveau d'implication de la part des répondants dans l'accompagnement des personnes atteintes de la MA, puisque 88% ont déclaré s'occuper ou prendre en charge des personnes présentant cette pathologie. Ces Proches Aidants et professionnels (59%) jouent un rôle important dans l'observance du port de DM sur-mesure et plusieurs facteurs (Scheen et al, 2010) [15] influencent la bonne observance de ce dispositif, notamment les facteurs liés à la pathologie et au traitement. Par ailleurs, les répondants ont identifié plusieurs difficultés concernant le port de ce dispositif pour les patients atteints de la MA :

- Le refus pour 84% des répondants ;
- La mise en place et le retrait du dispositif pour 68% des répondants ;
- L'oubli pour 63% des répondants ;
- La compréhension de l'utilité du dispositif pour 63% des répondants ;
- L'inconfort et la douleur pour 16% des répondants.

Ces difficultés, le refus et l'oubli peuvent être les conséquences des atteintes neurocognitives comme les troubles de la mémoire, les difficultés de compréhension, et/ou le changement de comportement faisant suite au manque d'initiative et d'intérêt en lien avec l'évolution de la pathologie (FORETTE, 2005) [8]. Il peut donc être compliqué pour les personnes atteintes de la MA de suivre les conseils donnés pour l'utilisation du DM sur-mesure. L'inconfort, la douleur et la mise en place du DM sur-mesure peuvent être dus à une mauvaise adaptation de l'orthèse à la morphologie du patient. Il est donc nécessaire d'agir sur ces facteurs qui peuvent aider à

orienter les interventions pour améliorer le port du DM sur-mesure chez les personnes Alzheimer.

La majorité des répondants (83%) déclarent connaître les avantages de l'utilisation d'un DM sur mesure mais cela ne garantit pas l'observance puisqu'elle dépend de plusieurs facteurs. **Pour la plupart des répondants (85%), les Aidants ont un rôle important à jouer pour assurer l'observance du port du DM sur-mesure**, en installant et en ajustant correctement le dispositif et en encourageant la personne atteinte de MA à la porter régulièrement. D'ailleurs, pour 68% des répondants cela fait partie des difficultés observées. Cependant, 96% des professionnels de santé ont donné la bonne réponse contre 69% des Proches-Aidants. **Il semblerait que les professionnels de santé connaissent mieux le rôle de l'Aidant dans le port du DM sur-mesure que les Aidants eux-mêmes. Sur la base de ce constat, on peut émettre l'hypothèse que les soignants sont mieux formés que les Aidants, notamment les proches-Aidants.** Notons que les professionnels de santé ont une formation de base qui est réglementée par le code de la santé Publique. Comme nous l'avons vu dans le cadre conceptuel, un Aidant peut être une personne de la famille (Article 51 de la loi du 28 décembre 2015« relative à l'adaptation de la société au vieillissement ») [21], ce qui ne nécessite pas de formation de base. Cependant la mesure n°2 du Plan « Alzheimer et maladies apparentées » 2008-2012 [27] a renforcé le droit à la formation des Aidants. Ce qui a permis d'ouvrir des formations non obligatoires comme celle proposée par l'Association France Alzheimer [28]. Cette formation est composée de 5 modules : « La connaissance de la maladie ; Les aides sociales, financières, techniques, juridiques ou de répit ; L'accompagnement au quotidien ; La communication et la compréhension des personnes et des situations ; La place et le rôle de l'Aidant ». La différence de réponse entre les Aidants et les professionnels semble confirmer l'hypothèse d'un besoin de formation des Aidants sur l'utilisation du DM sur-mesure. D'ailleurs 84% des répondants sont favorables à une formation des Aidants sur l'utilisation et la pose du DM sur-mesure ainsi qu'à la fourniture d'une notice explicative (89%) pour pouvoir accompagner efficacement les personnes atteintes de la MA à porter le DM sur-mesure de manière régulière.

Il est donc possible de conclure que **les résultats confirment les hypothèses selon lesquelles un guide et l'ETP peuvent améliorer l'observance du DM sur-mesure poignet-main-doigts par un public atteint de la MA.**

L'enquête a également permis de citer d'autres solutions proposées par les participants et qui pourraient améliorer cette observance : les participants sont favorables à de nouvelles solutions

pour favoriser le port des DM sur-mesure : 84% des participants indiquent qu'il est important que le DM sur-mesure soit adapté aux besoins et à la morphologie de la personne. D'ailleurs cela fait partie de la définition de ces dispositifs (RÈGLEMENT (UE) 2017/745) [10] ; 53% des individus sont favorables à l'encouragement régulier de la personne atteinte de la MA à porter le dispositif. D'autres solutions ont été proposées par les répondants, il s'agit de solutions d'adaptation du DM sur-mesure (choix du matériau plus léger pour minimiser les sensations désagréables, personnalisation du DM sur-mesure en termes de couleur et de motif), d'échange d'information (prise en compte des observations de chacun) et de solutions techniques (« collage monobloc », « rappel visuel ou image »). Certaines solutions sont déjà utilisées au quotidien pour les personnes atteintes de la MA comme les « rappels visuels ou d'image » [29]. Cependant, ces solutions peuvent nécessiter d'être évaluées en termes de faisabilité et de sécurité.

5.2 Similitudes avec d'autres études

Malgré une recherche approfondie dans la littérature scientifique, trouver des études concernant l'efficacité des formations des Aidants et la mise en place d'un guide pour améliorer l'observance des DM sur-mesure n'a pas été possible. Cependant une étude réalisée au centre clinique de recherche mémoire de Limoge [30], sur une centaine de patients, entre 2011 et 2017, a permis de mettre en avant l'efficacité de 12 sessions de l'ETP sur la gérance de la maladie chronique auprès d'un public présentant la MA et les maladies apparentées et leurs Aidants professionnels notamment sur l'anxiété et la dépression chez les patients et la réduction du « fardeau » de l'Aidant. Bien que ne traitant pas spécifiquement de notre sujet, cette étude démontre le bien fondé et l'utilité de la formation des Aidants.

5.3 Analyse des limites de l'étude

- Les limites liées au questionnaire :

Le questionnaire contenait majoritairement des questions fermées et obligatoires. Le but d'un tel questionnaire permet de rendre son remplissage plus rapide pour les Aidants et les professionnels qui manquent souvent de temps.

A la question 6, 100% des répondants, ont trouvé la bonne réponse, bien que cela suggère un haut taux de sensibilité. Il aurait peut-être été intéressant de développer cette question.

Cependant la forme du questionnaire ne le permet pas. La réponse étant peut-être trop simple à trouver, il aurait été intéressant de demander d'en citer deux ou trois.

- Les limites liées à l'Echantillon :

Un plus grand échantillon nous aurait permis d'avoir une meilleure précision des résultats. Au vu des résultats de la question 5 qui suggère qu'il y a une faible utilisation des DM sur-mesure chez les personnes atteintes de la MA, une hypothèse peut être formulée : la personne qui n'accompagne pas une personne avec un DM sur-mesure peut ne pas se sentir concernée.

La tranche d'âge qui a répondu le plus est celle des 30 à 39 ans. Cela peut être dû au moyen utilisé pour diffuser le questionnaire. En effet **un questionnaire papier aurait peut-être pu augmenter le nombre de participants des tranches d'âges plus élevées.**

La plupart des répondants sont des professionnels de santé. Cela peut s'expliquer par des refus de diffuser le questionnaire mais également des demandes sans réponses de certaines associations.

- Les limites liées à la diffusion :

Malgré la diffusion par internet et par réseaux sociaux qui permettent de diffuser largement, très peu de réponses ont été obtenues. Différentes raisons peuvent justifier cela, le **temps trop court de la mise en ligne du questionnaire, trop de messages reçus fait oublier le questionnaire sur les réseaux sociaux.**

5.4 Actions à envisager

Pour faire suite à l'analyse du questionnaire, des facteurs influençant l'observance sont identifiés ainsi que des moyens permettant l'amélioration de l'observance du port de DM sur-mesure pour les personnes atteintes de la MA. Il s'agit d'**un guide ainsi que de l'Education thérapeutique pour l'Aidant. La mise en place de ces outils pourrait renforcer l'efficacité de la formation des Aidants et améliorer la qualité de vie des personnes MA**, en facilitant la réalisation des soins parfois compliqués.

Dans ce contexte, nous proposons comme axe d'amélioration la création de ces outils, à savoir :

- **Un guide à usage des Aidants ;**
- **Des ateliers d'éducation thérapeutique du patient.**

5.4.1 Création d'un guide à usage des Aidants

En tenant compte des résultats de l'enquête et de la réglementation Européen 2017/745 sur les DM [10], une proposition de guide est envisagée pour répondre aux besoins spécifiques des Aidants accompagnant des personnes atteintes de MA présentant une pathologie arthrosique au niveau de la partie distale du membre supérieur. Dans ce guide les Aidants sont informés des performances et de l'importance de l'observance du DM sur-mesure, ainsi que de la méthode de fabrication, des règles de sécurité et des risques liés au port des DM sur-mesure. Également, il comporte des conseils pour encourager le port de ce dernier (cf. Tableau 4). Ce guide pourrait par la suite être testé sur les Aidants dans une autre étude.

Une première proposition de guide est consultable en annexe (Annexe C), ainsi que l'aide-mémoire (Annexe D). Dispositif Médical sur mesure a été remplacé par le mot Orthèse pour une meilleure compréhension pour le grand public.

PISTES D'IDENTIFICATION DES INFORMATIONS NECESSAIRES POUR PERMETTRE LA REALISATION D'UN GUIDE A L'USAGE DES AIDANTS	
Arthrose main-poignet-doigts, les conseils pour bien porter l'orthèse	
THEMATIQUES A ABORDER	INFORMATIONS, CONSEILS ET PRECONISATIONS A APPORTER
Performance et importance	L'ORTHÈSE : QU'EST-CE-QUE C'EST ? [10,31] - Il s'agit d'un dispositif médical léger servant à placer et maintenir le poignet, la main et les doigts dans une position bénéfique et confortable - L'orthèse doit être adaptée aux besoins et à la morphologie de la personne
	POURQUOI PORTER L'ORTHÈSE ? [18] - Pour lutter contre la douleur A conditions de bien respecter les instructions d'utilisation.
Méthode de fabrication	MÉTHODE DE FABRICATION L'orthèse est en matière thermoplastique. Elle est chauffée (60-80°), moulée à la morphologie de la personne et fixée avec des bandes auto-agrippantes.[32]

Sécurité	<p>QUAND PORTER L'ORTHÈSE ?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Port nocturne (la nuit) <p>Ne pas porter l'orthèse jour et nuit car, risque d'atrophie musculaire et de perte de mobilité articulaire.[18]</p>
	<p>COMMENT METTRE L'ORTHÈSE ?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Poser la main à plat sur l'orthèse - Fermer les bandes auto-agrippantes une à une. - Vous pouvez rajouter un jersey sous votre orthèse pour le confort et la transpiration.[32] - Ne pas trop la serrer.
	<p>COMMENT ENTRETENIR L'ORTHÈSE ?[18]</p> <ul style="list-style-type: none"> - Laver à l'eau froide et savon - Eviter les sources de chaleur
	<p>TEMPS DE GARANTIE</p> <p>La garantie est de « six mois à compter de la livraison définitive ».[33]</p>
Risques	<p>QUE FAIRE EN CAS D'INCONFORT : [31,34]</p> <p>Retirer l'orthèse et appeler immédiatement le fabricant</p>
Conseils pour encourager le port	<ul style="list-style-type: none"> - La personne refuse de porter l'orthèse : encourager régulièrement le port par des techniques de communication. (Quelques conseils de communication : se présenter devant la personne, chercher son regard, parler doucement, soigner souriant, valoriser, donner des consignes et poser des questions simples) [35] <p>Vous pouvez également suivre des formations pour les Aidants. Si vous voulez en savoir plus, https://www.francealzheimer.org/</p> <ul style="list-style-type: none"> - La personne oublie de porter l'orthèse : des Aide-mémoires existent. (Quelques exemples : poser l'orthèse sur le vêtement de nuit, utiliser des images et/ou des photos, utiliser des Alarmes sur le téléphone...) [29]

Tableau 4 : Proposition d'éléments pour la rédaction d'un guide

5.4.2 Mise en place d'ateliers d'éducation thérapeutique du patient

Une méthode standardisée qui pourrait être proposée aux Aidants : l'Education thérapeutique du Patient (ETP) (Petermans et Al, 2010) [36]. La Haute Autorité de santé (HAS, juin 2007)) [37] a d'ailleurs publié les recommandations de cette méthode. Elle a pour finalité d'aider le patient et son entourage à comprendre la pathologie et l'importance du traitement en renforçant d'une part la communication entre les professionnels de la santé et le patient et/ou l'Aidant. Cependant, cela nécessite un travail d'équipe pluridisciplinaire et l'accord de l'Agence Régional de Santé (ARS) [38]. Des futures études en lien pourraient s'intéresser à la création de ces ateliers.

CONCLUSION

L'observance est un enjeu de santé public dans les maladies chroniques. L'objectif de ce mémoire était de traiter de ce sujet afin de trouver des moyens pour **faciliter le port d'un dispositif médical sur-mesure poignet-main-doigts par un public atteint de la MA. En se demandant si cette facilitation pouvait passer par l'élaboration d'un guide et/ou la mise en place de programme d'éducation thérapeutique pour l'Aidant.**

Il a fallu dans un premier temps définir les notions d'observance thérapeutique (capacité pour une personne à suivre le traitement préconisé par un professionnel de santé) et d'Aidant. Ensuite, au moyen d'un questionnaire, une enquête a été réalisée auprès d'Aidants et de professionnels de santé accompagnant des personnes atteintes de la MA.

Les résultats de l'enquête ont permis de mettre en évidence des causes de l'inobservance du port du DM sur-mesure ainsi que des stratégies d'amélioration de l'observance du port de DM sur mesure telles que :

- La formation des Aidants qui leur permettrait de mieux comprendre les besoins de leur proche et de leur traitement ;
- La mise en place d'un guide pratique qui permettrait d'accompagner la mise en place des méthodes pour améliorer le port de l'orthèse au quotidien
- L'éducation Thérapeutique, qui constitue une mesure complémentaire visant à renforcer l'efficacité des mesures précédemment identifiées et de favoriser une meilleure qualité de vie pour les personnes atteintes de la MA.

BIBLIOGRAPHIE

1. Organisation Mondiale de la Santé. (2023/03). *Démence*. <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/dementia>
2. Inserm. *Maladie d'Alzheimer, Une maladie neurodégénérative complexe mais de mieux en mieux comprise*. <https://www.inserm.fr/dossier/alzheimer-maladie/>
3. Société Alzheimer du Canada. *L'histoire derrière la maladie d'Alzheimer*. <https://alzheimer.ca/fr/au-sujet-des-troubles-neurocognitifs/quest-ce-que-la-maladie-dalzheimer/lhistoire-derriere-la-maladie>
4. Epebaum,S (2020/8). Dossier spécial-La maladie d'Alzheimer au microscope : Du diagnostic au pronostic. *Synapse, Journal-Institut du cerveau*. N°22. p5-7. <https://institutducerveau-icm.org/wp-content/uploads/2020/09/jdd-web.pdf>
5. Haute Autorité de santé. (2018) *Parcours de soins des patients présentant un trouble neurocognitif associé à la maladie d'Alzheimer ou à une maladie apparentée*. <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/>
6. Ministère de la Santé et de la Prévention. *Maladie d'Alzheimer et troubles neurocognitifs*. https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/bonne_pratique_alzheimer_v3.pdf
7. Flore Avram, et Al (2019/02). *Plongée au cœur d'Alzheimer*. Inserm. <https://www.inserm.fr/culture-scientifique/plongee-coeur-alzheimer/>
8. Moulias, R. Hervy, M.P, et Al. (2005). *Alzheimer et maladies apparentées, Traiter, soigner et accompagnées au quotidien*. Masson. P33-35
9. Darnaud, T. (2003/02). La maladie d'Alzheimer et ses victimes. *Revue-Cahiers-critiques-de-thérapie-familiale* p133à147, N°31. <https://www.cairn.info/revue-cahiers-critiques-de-therapie-familiale-2003-2-page-133.htm>.
10. Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE. (2017/05). *Journal officiel de l'Union Européen*. chap. 1, p 15-16
11. Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE. (2017/05). *Journal officiel de l'Union Européen*. ANNEXE 8, p 140à145.
12. Bailly, N. (2022). *Orthèses de la main et du poignet : des principes à la confession*. Sauramps MEDICAL. p17
13. Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no

178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE Journal officiel de l'Union Européen. ANNEXE 8, p 1-2.

14. Organisation Mondiale de la Santé. (2003). “*Adherence to long-term therapies. Evidence for action.*.” <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42682> p196 9241545992.pdf (1.541Mo) p3-24.
15. Fischer et Al. (2014). *Les concepts fondamentaux de la psychologie de la santé*. Dunod. P 163-187.
16. Scheen,A.J. Giet, D. (2010/05-06). Non observance du traitement médical ; causes, conséquences, solutions. *Rev Med Liège*. p239-245. PMID : 20684400
17. Laude,A. Tabuteau,D.(2007). *De l'observance à la gouvernance de sa santé*. Puf. P10
18. Isel, M et Al. (2012). *Orthèses de la main et du poignet-Protocoles de rééducation*. Elsevier Masson.p151-169.
19. *Dictionnaire de l'Académie Nationale de Médecine*. <http://dictionnaire.academie-medecine.fr/>
20. Journal officiel de la république Française (2015) LOI no 2015-1776 du 28 décembre 2015 relative à l'adaptation de la société au vieillissement. *Journal officiel* de la République française. n° 0301 <https://www.legifrance.gouv.fr/>
21. Les proches Aidants en France en 2021 (2023-02) <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/sites/default/files/2023-02/InfographieProchesAidantsMAJ.pdf>
22. Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux. (2015). *Recommandations de bonnes pratiques professionnelles, Le soutien des Aidants non professionnels, Une recommandation à destination des professionnels du secteur social et médico-social pour soutenir les Aidants de personnes âgées, adultes handicapées ou souffrant de maladie chronique vivant à domicile*. P7et 15. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-03/ane-trans-rbppsoutien_Aidants-interactif.pdf
23. Charazac,P. Gaillard-Chatelard,I, et AL (2017). *La relation Aidant-Aidé dans la maladie d'Alzheimer*. Edition DUNOD P6.
24. Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux. (2015). *Recommandations de bonnes pratiques professionnelles, Le soutien des Aidants non professionnels Une recommandation à destination des professionnels du secteur social et médico-social pour soutenir les Aidants de personnes âgées, adultes handicapées ou souffrant de maladie chronique vivant à domicile*. P 13et 34. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-03/ane-trans-rbppsoutien_Aidants-interactif.pdf
25. Robison J, Curry L, et Al. (2007) Partners in caregiving in a special care environment: Cooperative communication between staff and families on dementia unit. *The Gerontologist*. Vol. 47, No. 4, P 504–515 <https://doi.org/10.1093/geront/47.4.504>

26. Morel-Bracq, MC. (2009). *Modèles conceptuels en ergothérapie : Introduction aux concepts fondamentaux*. De Boeck Supérieur. P 63-66
27. Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie. (2008/02) Plan « Alzheimer et maladies apparentées » 2008-2012. https://www.cnsa.fr/documentation/plan_alzheimer_2008-2012-2.pdf
28. France Alzheimer et maladies apparentées. *La formation des Aidants qui accompagnent les malades d'Alzheimer* <https://www.francealzheimer.org/nos-actions-nos-missions/actions-adaptees-Aidants/la-formation-des-Aidants/>
29. Société Alzheimer du Canada. [conseils-et-astuces-pour-la-memoire.pdf](#)
30. Cartz-Piver, L. et Al. (2020,mars). Therapeutic patient education in Alzheimer's disease and related disorders: Clinical experience and Perspectives. *Revue Neurologique*, vol 176, P200-207. DOI : 10.1016/j.neurol.2019.07.028
31. Isel, M et Al. (2012). *Orthèses de la main et du poignet-Protocoles de rééducation*. Elsevier Masson.p3-6.
32. Isel, M et Al. (2012). *Orthèses de la main et du poignet-Protocoles de rééducation*. Elsevier Masson.p25.
33. HAS. (2010). Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et de Technologies Médicales. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-03/2261_avis_general_ortheses_membre_superieur_26012010.pdf
34. Mesplié, G. (2021). *Thérapie de la main examen clinique et outils de prise en charge rééducative avancée du poignet et de la main*, SAURAMPS MEDICAL. p 279.
35. HAS. (2018). *Guide parcours de soins des patients présentant un trouble neurocognitif associé à la maladie d'Alzheimer ou à une maladie apparentée*. p30. Annexe 14. https://www.hassante.fr/upload/docs/application/pdf/201805/parcours_de_soins_alzheimer.pdf
36. Petermans, J. Samalea Suarez, A. Van Hees, T. (2010) L'observance thérapeutique chez la personne âgée. *Rev Med Liège*. 2010 mai-juin ;65(5-6) :261-6 PMID : 20684404 P261-266
37. Haute Autorité de Santé (2007) *Recommandations Éducation thérapeutique du patient Définition, finalités et organisation*. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/etp_-_definition_finalites_-_recommandations_juin_2007.pdf
38. Journal Officiel de la République Française. (2021/01) *Arrêté du 30 décembre 2020 relatif au cahier des charges des programmes d'éducation thérapeutique du patient et à la composition du dossier de déclaration et modifiant l'arrêté du 2 août 2010 modifié relatif aux compétences requises pour dispenser ou coordonner l'éducation thérapeutique du patient*. <https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?>

* Crédit illustration première de couverture : Depositphotos + photo Armelle de
CORDOUE-HECQUART

ANNEXE I

EXIGENCES GÉNÉRALES EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ ET DE PERFORMANCES

CHAPITRE I

EXIGENCES GÉNÉRALES

1. Les dispositifs atteignent les performances prévues par leur fabricant et sont conçus et fabriqués de telle manière que, dans des conditions normales d'utilisation, ils soient adaptés à leur destination. Ils sont sûrs et efficaces et ne compromettent pas l'état clinique ou la sécurité des patients ni la sécurité ou la santé des utilisateurs ou, le cas échéant, d'autres personnes, étant entendu que les risques éventuels liés à leur utilisation constituent des risques acceptables au regard des bénéfices pour le patient et compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité, compte tenu de l'état de l'art généralement admis.
2. La exigence de la présente annexe prévoyant qu'il convient de réduire les risques autant que possible signifie réduire les risques autant que possible sans altérer le rapport bénéfice/risque.
3. Les fabricants établissent, appliquent, documentent et maintiennent un système de gestion des risques.

La gestion des risques s'entend comme un processus itératif continu concernant l'ensemble du cycle de vie d'un dispositif, qui doit périodiquement faire l'objet d'une mise à jour systématique. Lorsqu'ils assurent la gestion des risques, les fabricants

 - a) établissent et documentent un plan de gestion des risques pour chaque dispositif;
 - b) déterminent et analysent les dangers connus et prévisibles associés à chaque dispositif;
 - c) estiment et évaluent les risques associés à l'utilisation prévue et à une mauvaise utilisation raisonnablement prévisible et qui se présentent lors desdites utilisations;
 - d) éliminent ou maîtrisent les risques visés au point c) conformément aux exigences de la section 4;
 - e) évaluent l'incidence des informations issues de la phase de production et, en particulier, du système de surveillance après commercialisation, sur les dangers et la fréquence à laquelle ils se présentent, sur les estimations des risques associés aux dangers, ainsi que sur le risque global, le rapport bénéfice/risque et le caractère acceptable du risque; et
 - f) sur la base de l'évaluation de l'incidence des informations visées au point e), au besoin, modifient les mesures de maîtrise des risques conformément aux exigences de la section 4.
4. Les mesures de maîtrise des risques adoptées par les fabricants pour la conception et la fabrication des dispositifs sont conformes aux principes de sécurité, compte tenu de l'état de l'art généralement admis. Pour réduire les risques, les fabricants gèrent ceux-ci de sorte que le risque résiduel associé à chaque danger ainsi que le risque résiduel global soient jugés acceptables. Lorsqu'ils choisissent les solutions les plus appropriées, les fabricants appliquent les principes suivants, dans l'ordre de priorité suivant:
 - a) éliminer ou réduire les risques autant que possible grâce à une conception et une fabrication sûres;
 - b) le cas échéant, prendre des mesures de protection adéquates, notamment au besoin sous la forme d'alarmes, pour les risques qui ne peuvent être éliminés; et
 - c) fournir des informations de sécurité (mises en garde/précautions/contre-indications) et, le cas échéant, une formation aux utilisateurs.

Les fabricants informent les utilisateurs concernant tout risque résiduel.
5. Lorsqu'il s'agit d'éliminer ou de réduire les risques liés à une erreur d'utilisation, le fabricant applique les principes suivants:
 - a) réduire autant que possible les risques liés aux caractéristiques ergonomiques du dispositif et à l'environnement dans lequel le dispositif est destiné à être utilisé (conception tenant compte de la sécurité du patient); et
 - b) prendre en compte les connaissances techniques, l'expérience, le niveau d'éducation et de formation et l'environnement d'utilisation s'il y a lieu, ainsi que l'état de santé et la condition physique des utilisateurs auxquels le dispositif est destiné (conception pour des utilisateurs profanes, professionnels, handicapés ou autres).

6. Les caractéristiques et les performances d'un dispositif ne sont pas altérées au point de mettre en danger la santé ou la sécurité du patient, de l'utilisateur et, le cas échéant, d'autres personnes pendant la durée de vie du dispositif, telle qu'elle est indiquée par le fabricant, lorsque le dispositif est soumis aux contraintes pouvant survenir dans des conditions normales d'utilisation et qu'il a été entretenu selon les instructions du fabricant.
7. Les dispositifs sont conçus, fabriqués et conditionnés de façon à ce que leurs caractéristiques et leurs performances pendant leur utilisation prévue ne soient pas altérées pendant le transport et le stockage, par exemple par des variations de température et d'humidité, en tenant compte des instructions et des informations fournies par le fabricant.
8. Tous les risques connus et prévisibles ainsi que tous les effets secondaires indésirables sont réduits au minimum et sont acceptables au regard des bénéfices quantifiés que présentent pour le patient et/ou l'utilisateur les performances effectives du dispositif dans des conditions normales d'utilisation.
9. Pour les dispositifs visés à l'annexe XVI, les exigences générales en matière de sécurité établies aux points 1 et 8 de la présente annexe sont interprétées en ce sens que le dispositif, utilisé dans des conditions normales et conformément à sa destination, présente un risque nul ou un risque qui n'est pas supérieur au risque maximum acceptable lié à l'utilisation du produit, de manière à garantir un niveau élevé de protection de la sécurité et de la santé des personnes.

ANNEXE B : Questionnaire

17/04/2023 21:18 LimeSurvey Cloud - Your online survey service - Port d'un dispositif médical sur mesure et personnes atteintes de la maladie...

Port d'un dispositif médical sur mesure et personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer

Madame, Monsieur, dans le cadre de l'obtention du DIU de rééducation et d'appareillage de la main, je réalise une étude sur le port d'un dispositif médical (orthèse, Attelle) sur mesure auprès de personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer.

Je vous propose de compléter ce questionnaire anonyme. Cela vous prendra maximum 10 minutes.

Il y a 12 questions dans ce questionnaire.

7/04/2023 21:18 LimeSurvey Cloud - Your online survey service - Port d'un dispositif médical sur mesure et personnes atteintes de la maladie...

1

Quel est votre sexe ?

*

Veillez sélectionner une seule des propositions suivantes :

- Un Homme
- Une femme
- Indéfini

2 Dans quelle tranche d'âge vous situez-vous ? *

Veillez sélectionner une seule des propositions suivantes :

- <20 ans
- Entre 20-29 ans
- Entre 30-39 ans
- Entre 40-49 ans
- Entre 50-59 ans
- >60 ans

3 Vous êtes ? *

Veillez sélectionner une seule des propositions suivantes :

- Un(e) Proche Aidant(e)
- Un Prescripteur
- Un(e) Professionnel(e) de santé
- Un(e) Aidant(e) Professionnel(le)

Critères d'exclusion

4

Occupez-vous ou prenez-vous en charge une personne présentant la Maladie d'Alzheimer ?

*

Veillez sélectionner une seule des propositions suivantes :

- Oui
- Non

5

Avez-vous déjà observé votre proche ou patient porter un dispositif médical (orthèse, Attelle) sur mesure ?

*

Veillez sélectionner une seule des propositions suivantes :

- Oui
- Non

Connaissance de l'utilisation d'une DM par les Aidants et les professionnels

6 Qu'est-ce qu'un dispositif médical (orthèse, Attelle) sur mesure ? *

Veillez sélectionner une seule des propositions suivantes :

- Un dispositif médical destiné à soutenir et corriger une partie du corps
- Une intervention chirurgicale
- Une méthode de soin utilisant la chaleur

7 Connaissez-vous les avantages de l'utilisation d'un dispositif médical (orthèse, Attelle) sur mesure ? *

Veillez sélectionner une seule des propositions suivantes :

- Oui
 Non

Rôle de l'Aidant

8 Quel est le rôle de l'aidant dans le port du dispositif médical (orthèse, Attelle) sur mesure? *

Veillez sélectionner une seule des propositions suivantes :

- Choisir le bon dispositif médical pour le patient
 Installer et ajuster correctement l'orthèse sur le patient
 Modifier le dispositif médical si besoin

Causes de l'inobservance

9 Quels sont les difficultés que vous rencontrez pour assurer le port du dispositif médical (orthèse, Attelle) sur mesure par des personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer ? *

Veillez choisir toutes les réponses qui conviennent :

- Difficulté à comprendre l'utilité du dispositif médical
 Refus de porter le dispositif médical
 Oubli de porter le dispositif médical
 Difficulté à mettre et à enlever le dispositif médical
 Inconfort et douleur du dispositif médical
 Autre:

Amélioration de l'observance

10 Pensez-vous qu'une notice explicative pour les Aidants serait utile pour encourager le port du dispositif médical (orthèse, Attelle) sur mesure ? *

Veillez sélectionner une seule des propositions suivantes :

- Oui
 Non

11

Pensez-vous qu'une formation sur l'utilisation et la pose du dispositif médical (orthèse, Attelle) sur mesure des Aidants serait utile pour encourager le port de ce dispositif ?

*

Veillez sélectionner une seule des propositions suivantes :

- Oui
 Non

12 Selon vous, quelles sont les autres solutions possibles pour améliorer le port du dispositif médical (orthèse, Attelle) sur mesure chez une personne atteinte de la maladie d'Alzheimer ? *

Veillez choisir toutes les réponses qui conviennent :

- Adapter l'orthèse aux besoins et à la morphologie de la personne
 Encourager la personne à porter le dispositif médicale (orthèse, Attelle) sur mesure régulièrement
 Autre:

Merci pour votre participation!

Au revoir !

<https://questionnairedm.limesurvey.net/admin/printablesurvey/sa/index/surveyid/68829>

ANNEXE C : Guide à destination des Aidants

Guide pour les Aidants

ALZHEIMER

Arthrose main-poignet-digts, les conseils pour bien porter l'orthèse

L'ORTHÈSE : QU'EST-CE-QUE C'EST ?

Il s'agit d'un dispositif médical sur mesure qui est réalisé sous prescription médicale^{1 2}
L'orthèse doit être adaptée aux besoins et à la morphologie de la personne

MÉTHODE DE FABRICATION

L'orthèse est en matière thermoplastique. Elle est chauffée (60-80°), moulée à la morphologie de la personne et fixée avec des bandes auto-agrippantes.

POURQUOI PORTER L'ORTHÈSE ?²

- Pour lutter contre la douleur
A conditions de bien respecter les instructions d'utilisation.

QUAND PORTER L'ORTHÈSE ?

- Port nocturne (la nuit)

Ne pas porter l'orthèse jour et nuit car, risque d'atrophie musculaire et de perte de mobilité articulaire.

COMMENT METTRE L'ORTHÈSE ?

- Poser la main à plat sur l'orthèse
- Fermer les bandes auto-agrippantes une à une.
- Vous pouvez rajouter un jersey sous votre orthèse pour le confort et la transpiration.

QUE FAIRE EN CAS ?^{2 3}

- D'inconfort de l'orthèse,
- De points d'appui
- De douleur
- D'allergie

Retirer l'orthèse et appeler immédiatement le fabricant

COMMENT ENTREtenir L'ORTHÈSE ?

- Laver à l'eau froide et savon²
- Eviter les sources de chaleur

TEMPS DE GARANTIE

La garantie est de « six mois à compter de la livraison définitive ». ⁴

QUELQUES SITUATIONS RENCONTRÉES :

- La personne refuse de porter l'orthèse : encourager régulièrement le port par des techniques de communication. (Quelques conseils de communication : se présenter devant la personne, chercher son regard, parler doucement, soigner souriant, valoriser, donner des consignes et poser des questions simples)⁵
Vous pouvez également suivre des formations pour les Aidants. Si vous voulez en savoir plus, <https://www.francealzheimer.org/>

- La personne oublie de porter l'orthèse : des Aide-mémoires existent. (Quelques exemples : poser l'orthèse sur le vêtement de nuit, utiliser des images et/ou des photos, utiliser des Alarmes sur le téléphone...)⁶



Poser votre main sur l'orthèse

fermer l'orthèse avec les bandes auto-agrippantes

l'orthèse est mise

1 Isef, M et Al. (2012). Orthèses de la main et du poignet-Protocoles de rééducation. Elsevier Masson p25

2 RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (Journal officiel de l'Union Européenne L117 du 05.5.2017, chap 1, p 15-16 et p151-169.

3 Mesplé, G. (2021). Thérapie de la main examen clinique et ou ls de prise en charge rééducation avancée du poignet et de la main, SAURAMPS MEDICAL. p 279.

4 HAS. (2010). COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES MÉDICALES. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-03/2261avis_general_ortheses_membre_superieur_26012010.pdf

5 HAS. (2018). Guide parcours de soins des patients présentant un trouble neurocognitif associé à la maladie d'Alzheimer ou à une maladie apparentée. Page 30, Annexe 14. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-05/parcours_de_soins_alzheimer.pdf

6 Société Alzheimer du Canada. conseils-et-astuces-pour-la-memoire.pdf

AIDE MÉMOIRE

COMMENT
METTRE
L'ORTHÈSE ?

- Orthèse



- Etape : 1 poser la paume de main à plat sur l'orthèse



- Etape 2 : Fermer les bandes auto-agrippantes une à une



- Vous avez réussi !

