

**Mémoire, y compris stage professionnalisant[BR]- Séminaires  
méthodologiques intégratifs[BR]- Mémoire : Estimation de l'acceptation de la  
solution digitale MEMS® auprès de patients malades chroniques sous  
traitement médical**

**Auteur :** Engels, Louis

**Promoteur(s) :** 21462; Pétré, Benoît

**Faculté :** Faculté de Médecine

**Diplôme :** Master en sciences de la santé publique, à finalité spécialisée en gestion des institutions de soins

**Année académique :** 2022-2023

**URI/URL :** <http://hdl.handle.net/2268.2/18398>

---

*Avertissement à l'attention des usagers :*

*Tous les documents placés en accès ouvert sur le site le site MatheO sont protégés par le droit d'auteur. Conformément aux principes énoncés par la "Budapest Open Access Initiative"(BOAI, 2002), l'utilisateur du site peut lire, télécharger, copier, transmettre, imprimer, chercher ou faire un lien vers le texte intégral de ces documents, les disséquer pour les indexer, s'en servir de données pour un logiciel, ou s'en servir à toute autre fin légale (ou prévue par la réglementation relative au droit d'auteur). Toute utilisation du document à des fins commerciales est strictement interdite.*

*Par ailleurs, l'utilisateur s'engage à respecter les droits moraux de l'auteur, principalement le droit à l'intégrité de l'oeuvre et le droit de paternité et ce dans toute utilisation que l'utilisateur entreprend. Ainsi, à titre d'exemple, lorsqu'il reproduira un document par extrait ou dans son intégralité, l'utilisateur citera de manière complète les sources telles que mentionnées ci-dessus. Toute utilisation non explicitement autorisée ci-avant (telle que par exemple, la modification du document ou son résumé) nécessite l'autorisation préalable et expresse des auteurs ou de leurs ayants droit.*

---

# Estimation de l'acceptation de la solution digitale MEMS<sup>®</sup> auprès des patients malades chroniques sous traitement médical

Louis ENGELS

Master en Sciences de la Santé publique

Finalité spécialisée en Gestion Institutions de Soins

Promoteur :

Antoine Pironet

Co-Promoteur :

Pr. Benoit Pétré

Année académique 2022-2023

## Remerciements

Mes remerciements sont adressés à toutes les personnes ayant participé de près ou de loin à l'élaboration de ce travail.

Tout d'abord, j'aimerais porter ma gratitude envers Monsieur Pironet (promoteur) et Monsieur Pétré (co-promoteur), qui m'ont aidé dans chaque étape de mise en place du projet. Leur soutien, leurs précieux conseils et leur expertise m'ont permis de rendre un travail dont je suis très fier.

Je tiens également à remercier Monsieur Vrijens et Madame Dieupart, qui ont été présents pour répondre à mes questions et ont pris de leur temps pour s'impliquer dans l'élaboration du travail.

Je tiens également à remercier Madame Dardenne d'avoir pris de son temps pour répondre à mes questions relatives aux différents tests statistiques.

Ensuite, je ne saurais oublier l'importance du rôle de l'ensemble des participants de l'étude et les remercier pour leur confiance, leur collaboration, leurs partages et la richesse de leurs échanges.

Enfin, je tiens à dire un grand merci à l'ensemble de mes proches qui m'ont soutenu tout au long de cette année.

## Table des matières

<b>1. Préambule</b> .....	<b>7</b>
<b>2. Introduction : cadrage théorique</b> .....	<b>8</b>
2.1 Les maladies chroniques en Europe .....	8
2.2 L'anxiété chez les patients chroniques .....	8
2.3 La problématique de la non-adhésion.....	8
2.4 Les déterminants de la non-adhésion .....	9
2.5 Les solutions contre la non-adhésion .....	9
2.6 Le Medication Event Monitoring System d'AARDEX Group .....	11
2.7 Facteurs liés à l'utilisation d'une technologie.....	13
<b>3. Modèle d'analyse proposé : Question de recherche et objectifs</b> .....	<b>15</b>
3.1 Objectifs.....	15
<b>4. Matériel et méthodes</b> .....	<b>15</b>
4.1 Type d'étude .....	15
4.2 Population étudiée .....	15
4.2.1 Critères d'inclusion .....	15
4.2.2 Échantillon .....	16
4.3 Recrutement des participants.....	16
4.4 Paramètres étudiés et outil de collecte de données.....	17
4.5 Collecte des données.....	19
4.6 Traitement des données.....	20
<b>5. Résultats</b> .....	<b>22</b>
5.1 Présentation des participants à l'étude.....	22
5.1.1 Flow chart relatif au recrutement.....	22
5.1.2 Profil des participants .....	23
5.2 Utilisation du système .....	24
5.3 Intention de poursuivre l'utilisation .....	25
5.4 Composantes du modèles UTAUT 2 .....	25
5.5 Facteurs d'influence de l'utilisation .....	26
5.5.1 Influences des caractéristiques démographiques sur l'utilisation (modèle univarié) .....	26
5.5.2 Influence des déterminants de l'UTAUT 2 sur l'utilisation (modèle univarié) .....	28
5.5.3 Modèle multivarié des déterminants sur l'utilisation.....	29
5.6 Facteurs d'influence de l'intention comportementale d'utilisation future.....	30
5.6.1 Influences des caractéristiques démographiques sur l'intention (modèle univarié).....	30
5.6.2 Influence des composantes du modèles UTAUT 2 sur l'intention (modèle univarié).....	32
5.6.3 Modèle multivarié des déterminants sur l'intention de poursuivre l'utilisation .....	33

5.7	Anxiété.....	33
6.	<i>Discussion</i> .....	34
6.1	Forces et limites de l'étude.....	38
6.2	Perspectives .....	39
7.	<i>Conclusion</i> .....	41
8.	<i>Bibliographie</i> .....	42
9.	<i>Annexes</i> .....	54
	Annexe 1 – Composition de l'équipe de recherche .....	54
	Annexe 2 - Promoteur de l'étude et origine de financement de l'étude.....	55
	Annexe 3 - Aspect règlementaire .....	56
	Annexe 4 - Confidentialité .....	57
	Annexe 5 - Exploitation des résultats et publication.....	58
	Annexe 6 – Détails des visites .....	59
	Annexe 7 – Guide d'utilisation MEMS® Mobile .....	60
	Annexe 8 – Formulaire administratif de dépôt du protocole de recherche .....	65
	Annexe 9 - Histogramme de la fréquence d'utilisation auto-rapportée des 34 utilisateurs, obtenue à la fin de la période de suivi.....	66
	Annexe 10 - Nuage de points de l'utilisation auto-rapportée en fonction de l'âge.....	67
	Annexe 11 - Box-plot entre la fréquence auto-rapportée et le sexe.....	68
	Annexe 12 - Histogramme de l'intention comportementale future d'utilisation des différents participants .....	69
	Annexe 13 - Scatter-plot entre la fréquence auto-rapportée et l'intention auto-rapportée des participants .....	70
	Annexe 14 - Graphique linéaire de l'évolution de l'anxiété avant et après utilisation.....	71
	Annexe 15 – Message diffusé concernant la participation à l'étude .....	72
	Annexe 16 – Étapes à effectuer lors du recrutement .....	73
	Annexe 17 – Personal Data Protection Statement .....	74
	Annexe 18 – Formulaire : Demande d'avis au comité d'éthique .....	75
	Annexe 19 – Réponse : Demande d'avis au comité d'éthique.....	79
	Annexe 20 – Document d'informations et consentement éclairé .....	80
	Annexe 21 – Questionnaire : Données .....	88
	Annexe 22 – Questionnaire d'état anxiété (Spielberger) .....	89
	Annexe 23 – Questionnaire d'acceptation (Venkatesh et Al) .....	91
	Annexe 24 – MEMS Mobile : Résumé.....	94

## **Résumé**

Introduction : L'adhésion au traitement fait référence au processus par lequel les patients prennent leur traitement tel que prescrit. C'est une partie importante de la prise en charge des patients atteints de maladies chroniques.

Objectif : L'objectif principal de cette étude est de tester et d'estimer l'acceptation de la solution MEMS®, composée d'un emballage de médicament connecté et d'une application mobile, auprès de patients sous traitement médical.

Matériel et méthodes : Il s'agit d'une étude quantitative observationnelle, analytique et prospective, dans laquelle d'une part, des données liées à la prise médicamenteuse ont été mesurées et récoltées à l'aide du MEMS® Button et de l'application MEMS® Mobile et d'autre part, des questionnaires ont permis d'obtenir des données liées à l'acceptation de la solution et à la comparaison de l'anxiété avant et après la période d'utilisation du système

Résultats : Cette étude a impliqué 45 participants recrutés via différents canaux (associations de patients, entourage, cabinet privé...), dont 34 ont réalisé l'ensemble de l'étude. Nous avons observé que : 1° les participants ont une utilisation majoritairement faible du système ; 2° la fréquence d'utilisation est liée significativement à l'influence sociale et à l'habitude; 3° l'intention de poursuivre l'utilisation est liée significativement à l'attente face à la performance et à l'habitude ; 4° il n'y a pas de lien significatif entre l'utilisation et les données socio-démographiques (âge, sexe, éducation, motif de prises, régime du traitement, littératie) ; 5° l'anxiété a diminué entre le début et la fin du test, mais cette diminution n'est pas associée à l'utilisation de la solution.

Conclusion : Notre étude a montré, qu'en vie réelle, l'utilisation et l'intention de poursuivre l'utilisation concernent une minorité de notre échantillon. Les travaux futurs doivent donc concerner les facteurs déterminants de l'utilisation afin de favoriser l'usage de la solution MEMS®. Cette période d'innovation technologie constitue un moment privilégié pour utiliser ces différentes données d'analyse afin de marquer la présence du système MEMS® dans les différentes actions futures de santé publique liées à l'amélioration de l'adhésion au traitement chronique des patients.

Mots clés : MEMS ; Adhésion; UTAUT2; Acceptation; Anxiété

## ***Abstract***

**Introduction:** Medication adherence refers to the process by which patients take their treatment as prescribed. It is an important part of the management of people with chronic diseases.

**Objective:** The main objective of this study is to test and estimate the acceptance of the MEMS® solution, composed of a connected medication package and a mobile application, among patients undergoing medical treatment.

**Material and methods:** This was a quantitative, observational, analytical and prospective study, in which, on the one hand, data relating to medication intakes were measured and collected using the MEMS® Button and the MEMS® Mobile application, and on the other, questionnaires were used to obtain data relating to acceptance of the solution and a comparison of anxiety before and after the period of use of the system.

**Results:** This study involved 45 participants recruited via various channels (patient associations, family and friends, private practice...), and 34 participants completed the entire study. We observed that 1° participants' use of the system was predominantly low; 2° frequency of use was significantly linked to social influence and habit; 3° intention to continue using the system was significantly linked to performance expectation and habit; 4° there was no significant relationship between use and socio-demographic data (age, sex, education, reasons for taking, treatment regimen, literacy); 5° anxiety decreased between the beginning and end of the test, but this decrease was not associated with use of the solution.

**Conclusion:** Our study has shown that in real life, use and intention to continue use concern a minority of our sample. Future work must therefore focus on the determinants of use, in order to promote the use of the MEMS® solution. This period of technological innovation is an ideal time to use these various analytical data to mark the presence of the MEMS® system in various future public health initiatives linked to improving patients' adherence to chronic treatment.

**Key words:** MEMS; Adherence; UTAUT2; Acceptance; Anxiety

## 1. Préambule

Lors de ces années de master universitaire, centrées sur la santé publique, nous avons appris à élargir notre réflexion vers une vision plus globale de la santé. Selon les dernières données disponibles, la population des patients chroniques est en constante augmentation (1).

La non-adhésion des patients à leur traitement fait référence au processus par lequel les patients ne prennent pas leur traitement comme prescrit (2). Celle-ci constitue un danger économique et sanitaire majeur, et est reconnue comme un problème mondial de santé publique. En effet, on estime que seuls 50 à 70% des patients qui initient leur traitement chronique sont adhérents (3,4). La thématique de la non-adhésion thérapeutique est fortement documentée dans la littérature, ainsi que les stratégies d'amélioration de l'adhésion (5,6).

Pour relever ce défi d'un point de vue technique, le "Medication Event Monitoring System" (MEMS® ; AARDEX Group, Belgique), une série d'emballages de médicaments connectés, qui permet une mesure de l'adhésion, a été développé. Le MEMS® crée automatiquement un historique des doses en enregistrant électroniquement la date et l'heure du traitement reçu, ce qui peut donc permettre aux patients de s'autoréguler mais aussi un meilleur accompagnement par les professionnels de santé, basé sur l'utilisation de ces données.

Il a été utilisé à cette fin dans de nombreuses études sur l'adhésion au traitement antihypertenseur (8,9,10,11,12), les troubles neurologiques et psychiatriques (8,13), les antirétroviraux et l'immunosuppression post-transplantation. (8)

Certaines applications mobiles représentent une intervention efficace pour améliorer l'adhésion thérapeutique chez les adultes sous traitement chronique (5, 14).

L'objectif principal de la présente étude est de tester l'acceptation de la solution MEMS, afin d'impacter positivement l'évolution de cet outil digital face à ce problème de santé publique.



## 2. Introduction : cadrage théorique

### 2.1 Les maladies chroniques en Europe

Les maladies chroniques représentent la plus grande part de la charge de morbidité en Europe, avec 86 % des décès attribués à ce type de maladies (15).

En 2010, les ministres de la santé ont appelé les pays de l'Union Européenne et la Commission européenne à commencer à réfléchir à la meilleure façon de relever ces défis. Le premier Sommet sur les maladies chroniques a eu lieu en 2014. Il a appelé à un leadership politique plus fort pour lutter contre les maladies chroniques (15).

### 2.2 L'anxiété chez les patients chroniques

Les personnes atteintes de maladies chroniques sont plus sujettes à l'anxiété et à la dépression (16, 17, 18, 19). Le traitement de la maladie peut également provoquer de l'anxiété chez les patients (16). Par ailleurs, l'anxiété liée au traitement est un sujet fréquemment abordé chez les pharmaciens (20).

### 2.3 La problématique de la non-adhésion

L'adhésion des patients à leur traitement fait référence au processus par lequel les patients prennent leur traitement comme prescrit (2). Il s'agit d'une composante essentielle à la prise en charge des patients souffrant de maladies chroniques (21).

Cependant, la non-adhésion au traitement est fréquente dans le cadre de traitements chroniques : on estime que seuls 50 à 70 % des patients qui initient leur traitement chronique sont adhérents (3,4). La non-adhésion thérapeutique peut entraîner de nombreuses complications. Les conséquences impactent, entre autres, le patient (augmentation des rechutes, des réadmissions...) et les coûts des soins de santé (augmentation des séjours à l'hôpital...) (22).

La non-adhésion nuit à l'efficacité des médicaments (23) et peut compromettre la sécurité de certains médicaments sujets à des effets rebonds dangereux lors de périodes d'interruption, ou à des effets de première dose lorsque le traitement est recommencé après une période d'interruption (8).

La non-adhésion est reconnue comme un problème mondial de santé publique (4). Elle constitue également un problème économique majeur, se chiffrant à 125 milliards d'euros de dépenses évitables en soins de santé par an en Europe (4).

#### 2.4 Les déterminants de la non-adhésion

Au total, plus de 700 facteurs individuels ont été identifiés comme étant liés à l'adhésion au traitement. Ces facteurs ont, ensuite, été regroupés selon 5 dimensions reprises par l'Organisation Mondiale de la Santé (3, 23, 24, 25, 26, 27) :

- Facteurs socio-économiques : soutien social pratique, soutien émotionnel, soutien social unidimensionnel, la cohésion familiale, le fait d'être marié(e), ainsi que le fait de vivre avec quelqu'un (pour les adultes) augmentent les chances d'adhésion, alors que les conflits familiaux diminuent ces chances.
- Facteurs liés à l'équipe et au système de soins : les barrières liées à l'accès aux soins, l'approvisionnement en médicaments, la prescription par un spécialiste, l'information par rapport à la prescription, la communication, la relation, le suivi au niveau des visites... sont, entre autres, des facteurs pouvant influencer l'adhésion.
- Facteurs liés à l'état de santé : les patients jugés en moins bonne santé par leurs médecins sont plus adhérents au traitement.
- Facteurs liés au traitement : la mesure du dosage, la stratégie de dosage, la pathologie concernée sont des facteurs qui peuvent influencer l'adhésion.
- Facteurs liés au patient : une étude approfondie a révélé que l'âge avancé, le sexe féminin, un revenu plus élevé et une plus grande éducation ont des effets mineurs mais positifs sur l'adhésion. La croyance que la maladie en question constituait une menace en raison de sa gravité augmente les chances d'adhésion. La dépression est significativement associée à la non-adhésion dans diverses maladies, et en particulier, dans le diabète.

#### 2.5 Les solutions contre la non-adhésion

Les stratégies d'amélioration de l'adhésion thérapeutique sont très présentes dans la littérature scientifique (28, 29).

Le contenu de ces interventions est varié et s'étend des rappels de prises aux entretiens motivationnels en face-à-face, nécessitant une intervention humaine (21, 30, 31, 32, 33).

Il existe un besoin généralisé d'innovations pratiques et réalisables pour améliorer la gestion des maladies chroniques et l'adhésion thérapeutique des patients. La santé mobile (mHealth), définie comme l'utilisation d'appareils mobiles pour améliorer les résultats de santé, les services de soins de santé et la recherche en santé peut contribuer à résoudre ce problème (21,28).

Notons que l'efficacité rapportée de ces interventions est également très variable (31,32,33). Grâce à leur adoption par une majeure partie de la population, les smartphones s'avèrent être un outil intéressant pour améliorer la santé des utilisateurs, en particulier pour améliorer leur adhésion thérapeutique (26, 34).

Certaines interventions de santé mobile, telles que le service de messages courts (SMS) et les piluliers électroniques, ont démontré une meilleure adhésion aux médicaments. (34)

Cependant, leur disponibilité dans les soins de santé habituels est faible et présente un défi pour la traduction dans la pratique clinique de routine.

En tant qu'outil de santé mobile, les applications mobiles (apps) sont plus diversifiées et interactives que les SMS et moins chères et plus pratiques que les piluliers électroniques (35).

Selon le rapport de l'Institute for Healthcare Informatics, le nombre d'applications mHealth disponibles pour les consommateurs dépasse 165 000 (21,34,35).

Des applications mobiles existantes permettent notamment, et de façon non-exclusive (21, 34, 35), de :

- Rappeler aux patients de prendre leur(s) traitement(s),
- Éduquer les patients à des comportements sains,
- Créer un réseau de support pour les soignants et les aidants proches.

Les recherches futures devraient, non seulement identifier les fonctionnalités et les coûts idéaux des applications pour les prestataires de soins, mais également améliorer les applications en se basant sur une théorie centrée sur le patient afin de les rendre conviviales,

sûres et efficaces. Actuellement, il existe un écart important entre l'abondance d'applications commerciales et le manque de données sur leur efficacité et leur efficience (21).

Les applications mobiles peuvent donc être prometteuses dans le rôle d'aide face aux différents obstacles, mais aussi dans la gestion dans l'anxiété.

Ces solutions peuvent compléter efficacement les protocoles médicaux afin de répondre aux besoins des patients confrontés à des troubles anxieux dans la pratique courante. (36)

## 2.6 Le Medication Event Monitoring System d'AARDEX Group

Le Medication Event Monitoring System (MEMS®) d'AARDEX Group (Belgique) est un système d'enregistrement électronique de l'adhésion. Il s'agit d'une variété d'emballages de médicaments connectés enregistrant automatiquement la date et l'heure de chaque prise du traitement.

Ces emballages connectés existent sous divers formats (bouchons à visser sur un flacon de médicaments, pochettes dans lesquelles sont glissées des blisters, bouton sur lequel le patient appuie lorsqu'il prend son traitement...).

Dans la présente étude, l'emballage de médicament connecté utilisé est le MEMS® Button, un bouton sur lequel le patient appuie à chaque fois qu'il prend un médicament.

Le MEMS® Button est un outil connecté approprié pour le suivi d'un patient prenant plusieurs médicaments. En effet, les autres emballages connectés (bouchons et blisters) ne permettent d'enregistrer les prises que d'un médicament à la fois.

Le MEMS® est actuellement considéré comme outil de référence pour mesurer l'adhésion en recherche clinique. Ce système est plus fiable et plus détaillé que le comptage des médicaments restants ou l'adhésion auto-rapportée (8). Les données de mesure objectives récoltées par le MEMS® peuvent ensuite être utilisées par un professionnel de santé lors d'une discussion avec son patient (11) en vue d'améliorer l'adhésion à son traitement.

Le système est donc utilisé pour deux motifs : la mesure de l'adhésion et le soutien à l'adhésion du patient (relié à l'interaction avec les professionnels de santé et l'auto-éducation du patient possible par l'application, deux dimensions influençant l'adhésion).

Il a été utilisé à cette fin (mesure de l'adhésion) dans de nombreuses études sur l'adhésion au traitement antihypertenseur (8,9,10,11,12), les troubles neurologiques et psychiatriques (8,13), les antirétroviraux et l'immunosuppression post-transplantation. (8)

Plus récemment, AARDEX Group a également développé une application mobile, MEMS® Mobile, visant à aider les patients à prendre leur traitement.

Cette application permet aux patients de :

- Obtenir leurs données d'adhésion depuis un emballage de médicament connecté,
- Visualiser leur historique de traitement,
- Planifier des rappels de prise de traitement.

L'application MEMS® Mobile est à un stade avancé de développement et a déjà été utilisée par plusieurs groupes de patients (37). Cependant, elle n'a jamais fait l'objet d'une étude d'acceptation. Seules son utilisabilité et la satisfaction des utilisateurs ont été évaluées chez 16 volontaires sains dont l'adhésion à un placebo a été mesurée avec un bouchon connecté (MEMS® Cap, AARDEX Group, Belgique) (38). La satisfaction rapportée par les utilisateurs était moyenne (22 points sur une échelle allant de 8 à 32), ces derniers n'étant pas des patients sous traitement, l'application ne leur était pas nécessairement utile.

La façon dont les individus réagissent aux nouvelles technologies est importante à comprendre. En effet, une faible acceptation pourrait engendrer des retards ou des échecs, notamment dans la mise en pratique de l'utilisation d'un nouveau dispositif et de son développement à plus grande échelle (39), comme celui du projet MEMS® Mobile.

La problématique est donc posée sur l'acceptation de la technologie d'AARDEX Group par les patients.

## 2.7 Facteurs liés à l'utilisation d'une technologie

L'acceptation (*'acceptance'* en anglais) regroupe l'intention d'utiliser une technologie et l'utilisation effective de cette technologie (40). Il est important de souligner que l'intention d'utiliser la technologie ne conduit pas automatiquement à une utilisation effective de celle-ci.

Divers modèles théoriques ont été développés pour prédire d'une part, l'adoption des technologies de l'information et d'autre part, leur utilisation effective (39, 40, 41, 42).

Le modèle *'Unified Theory of Acceptance and Use of Technology'* (UTAUT) (40) intègre les concepts clés de huit de ces modèles. Ce modèle est très largement utilisé par les chercheurs, depuis 2003, car il apporte l'explication des variations dans le comportement d'utilisation.

L'UTAUT propose quatre facteurs principaux qui influencent l'intention d'utiliser une technologie et l'utilisation effective de cette technologie (40) :

1. Les attentes en matière de performance :  
Degré auquel l'utilisation de la technologie apportera des avantages à l'utilisateur dans l'exécution de ses activités,
2. Les attentes en matière d'effort :  
Facilité d'utilisation de la technologie,
3. Les conditions facilitatrices :  
Degré de croyance d'un utilisateur en l'existence d'une infrastructure organisationnelle et technique qui soutient l'utilisation de la technologie,
4. L'influence sociale :  
Degré auquel l'utilisateur perçoit que d'autres personnes importantes (exemples : famille/amis) croient qu'il devrait utiliser la technologie.

L'UTAUT a été étendu pour être appliqué à un contexte d'utilisation par un consommateur, avec pour résultat le modèle UTAUT2 (43). C'est l'évolution du modèle pour un contexte spécifique, c'est-à-dire le contexte utilisé par le consommateur, et donc différent du contexte initial.

L'UTAUT2 (2012) incorpore trois nouveaux facteurs influençant l'intention d'utiliser la technologie et l'utilisation effective de la technologie (43) :

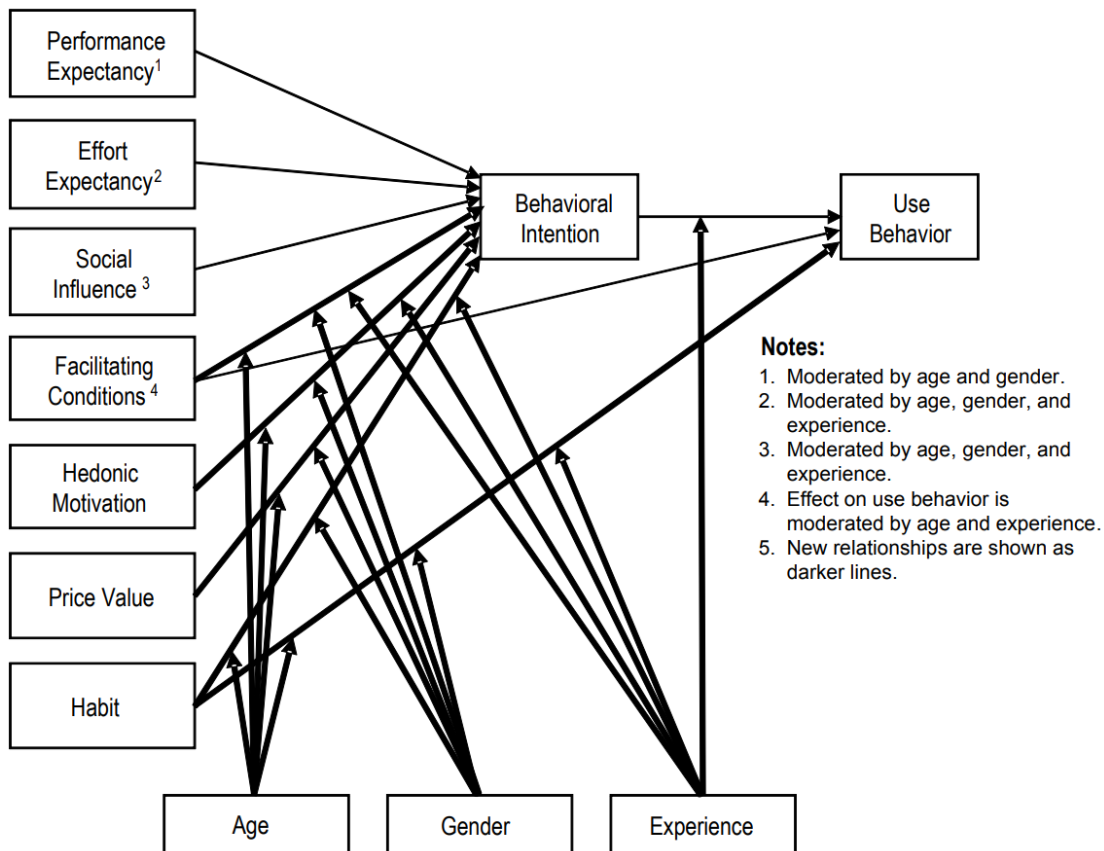


Figure 1 : Modèle UTAUT 2 (29)

5. La motivation hédonique :

Amusement ou plaisir obtenu en utilisant une technologie,

6. Le rapport qualité-prix :

Compromis entre les bénéfices perçus de la technologie et son coût ;

7. L'habitude : Mesure de la façon dont les gens ont tendance à effectuer des comportements automatiquement.

Les relations entre ces 7 facteurs, l'intention d'utiliser une technologie et l'utilisation effective de cette technologie sont modulées par trois variables : l'âge, le sexe et l'expérience avec la technologie (43), comme illustré à la Figure 1.

Les facteurs influençant l'acceptation d'une technologie tels que décrits dans le modèle UTAUT2 seront également mesurés afin d'évaluer leur impact sur l'acceptation de la solution digitale MEMS®.

### 3. Modèle d'analyse proposé : Question de recherche et objectifs

La question de recherche est :

**« Dans quelle mesure la solution digitale MEMS® est-elle acceptée par des patients prenant un traitement chronique ? »**

#### 3.1 Objectifs

L'objectif principal de cette étude est de tester et d'estimer l'acceptation de la solution MEMS®, composée d'un emballage de médicament connecté, le MEMS® Button, et d'une application mobile, MEMS® Mobile, auprès de patients sous traitement médical.

Cet objectif est accompagné de plusieurs objectifs secondaires : l'évaluation des facteurs influençant l'utilisation de la solution digitale MEMS®, l'évaluation des facteurs influençant l'intention comportementale de poursuivre l'utilisation future, ainsi que l'influence de la solution sur l'anxiété (mesure avant et après la période d'utilisation).

### 4. Matériel et méthodes

#### 4.1 Type d'étude

Il s'agit d'une étude quantitative observationnelle, analytique et prospective.

#### 4.2 Population étudiée

##### 4.2.1 Critères d'inclusion

Pour pouvoir participer à cette étude, les sujets devaient remplir les critères d'inclusion suivants :

- Être en possession d'un smartphone équipé d'une puce NFC (et dont le système d'exploitation est soit iOS 7 ou une version ultérieure, soit Android 6 ou une version ultérieure),
- avoir plus de 18 ans,



- parler français,
- être sous traitement médicamenteux pour maladie chronique,
- prendre leur traitement de façon autonome et
- être capable de comprendre et de signer le consentement.

#### 4.2.2 Échantillon

Sur base des précédentes études utilisant les modèles UTAUT (40) et UTAUT2 (43), l'écart-type,  $S$ , maximum observé sur l'une des variables (« social influence ») du modèle est égal à 1.6. Si le niveau de confiance, est fixé à 95 % et la longueur souhaitée de l'intervalle de confiance ' $W$ ', à 1 (afin de permettre la distinction de deux niveaux sur l'échelle de Likert), la taille de l'échantillon doit être au moins égale à  $N = 4Z_{\alpha}^2 S^2 / W^2 = 39$  participants (44) où  $Z_{\alpha}$  = écart normal standard (1.96).

En considérant un taux d'abandon de 20 %, comme lors d'une précédente étude (38), le nombre de participants devrait s'élever à au moins 49.

Cette étude impliquera donc jusqu'à 49 participants recrutés via différents canaux (ex. associations de patients, soins à domicile, entourage, cabinet privé, réseaux sociaux...).

#### 4.3 Recrutement des participants

Les participants étaient des patients volontaires, recrutés via différents canaux (associations de patients, réseaux de soins de santé, cabinet privé, réseaux sociaux, école, entourage...) en Région Wallonne par le mémorant.

La méthode d'échantillonnage est non probabiliste et plus spécifiquement une méthode dite en boule de neige et basée sur le volontariat.

Lorsqu'une personne se montrait intéressée par le projet, le mémorant a vérifié son éligibilité (critères d'inclusion/exclusion), a transmis le formulaire d'information et de consentement et a expliqué oralement l'étude, son but et les méthodes employées. Le participant potentiel a été encouragé à poser ses éventuelles questions et a été informé qu'il pouvait à tout moment arrêter sa participation au projet sans donner de raison.

Si le participant confirmait son intérêt, le consentement écrit a été obtenu.

Les participants à ce projet n'ont pas reçu de compensation pour leur participation.

Les participants potentiels ont été contactés par e-mail via une vingtaine d'associations, qui ont relayé l'invitation à participer à l'étude.

Certains participants potentiels ont reçu l'invitation via les réseaux sociaux, en cabinet privé ou via l'école (Haute École Libre Mosane, HELMo Sainte-Croix...).

Nous avons contacté près d'une trentaine d'associations et touché près d'une cinquantaine de personnes en cabinet privé. Le cabinet privé est paramédical (tabacologie, diététique et logopédie) et est situé à Hélécin.

Nous pensons donc avoir touché plus d'une centaine de personnes.

Nous avons recruté 19 personnes entre octobre et décembre 2023. Nous avons effectué une demande d'amendement du protocole visant à prolonger le recrutement jusque mars 2023. Ce prolongement a rendu possible le recrutement de 26 personnes supplémentaires.

#### 4.4 Paramètres étudiés et outil de collecte de données

Les caractéristiques suivantes de la population ont été mesurées :

- L'âge des participants,
- Le sexe des participants (homme, femme, autre, préfère ne pas répondre),
- Le niveau d'éducation (enseignement primaire, enseignement secondaire, enseignement supérieur, master, doctorat, autre).
- La littératie de santé (a également été mesurée à l'aide du Single-Item Literacy Screener (45) « A quelle fréquence avez-vous besoin d'aide pour lire des instructions, brochures et autres documents provenant de votre médecin ou de votre pharmacie ? » (jamais, rarement, parfois, souvent, toujours).
- Le type de pathologie des utilisateurs. Les pathologies ont été regroupées en catégories inspirées de la CIM-10 (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10th Revision) (46).
- Le plan de traitement (types de médicaments et fréquences de prises). Les médicaments ont été regroupés en catégories inspirées du système ATC (Anatomical Therapeutic Chemical) (47).

L'intention d'utilisation et ses facteurs explicatifs proviennent du modèle UTAUT2 de Venkatesh et al. (43) (questionnaire traduit pour l'étude) : attentes en matière de performance, d'effort, conditions facilitatrices, influence sociale, motivation hédonique, et intention d'utiliser la solution. Le rapport qualité-prix n'a pas été jugé pertinent dans le cas présent, puisque la solution digitale MEMS® était fournie gratuitement aux participants. L'expérience avec la technologie étudiée était forcément nulle pour tous les utilisateurs et n'a donc pas été mesurée. Chacune de ces variables a été mesurée à l'aide de 3 ou 4 affirmations pour lesquelles l'utilisateur devait exprimer son accord sur une échelle allant de 1 (pas d'accord du tout) à 7 (tout à fait d'accord).

L'utilisation effective auto-rapportée de la solution a été mesurée à l'aide d'une question demandant aux utilisateurs d'évaluer la fréquence à laquelle ils utilisent chacun des différents éléments de la solution :

1. MEMS® Button,
2. fonction de lecture de l'application mobile,
3. fonction de rappels de l'application mobile,
4. visualisation des prises dans l'application mobile.

Dans le questionnaire, une échelle allant de « jamais » (encodé par la valeur 1) à « plusieurs fois par jour » (encodé par la valeur 7) a été utilisée par les utilisateurs pour rapporter leur fréquence d'utilisation de ces 4 éléments. Le score total varie donc de 4 à 28.

L'anxiété, quant à elle, a été mesurée avant et après la période d'utilisation de la solution à l'aide du questionnaire d'anxiété de Spielberger (48).

Ce questionnaire retrace 20 affirmations à répondre par 4 possibilités allant de 1 (pas du tout) à 4 (beaucoup).

Au niveau de l'opérationnalisation, nous nous servons donc des données d'intention d'utilisation auto-rapportée et de fréquence d'utilisation auto-rapportée.

Les données suivantes ont donc été collectées :

Premier entretien : Questionnaires en face à face non auto-administré	Entretien de clôture (3 mois plus tard) : Par téléphone non auto-administré
Les données socio-démographiques (sexe, niveau d'éducation, âge, littératie, type de traitement et régime)	Synchronisation des données de prises du participant, enregistrées à l'aide du MEMS® Button, recueillies via l'application MEMS® Mobile (lecture NFC)
Les réponses du participant au questionnaire d'anxiété-état de Spielberger avant intervention.	Les réponses du participant au questionnaire d'anxiété-état de Spielberger après intervention.
	L'acceptation et l'utilisation de la technologie, ainsi que les facteurs prédictifs, à l'aide du questionnaire UTAUT 2 traduit et adapté pour cette étude.

Tableau 1 : Explications liées au premier entretien et à l'entretien de clôtures

#### 4.5 Collecte des données

La période de recrutement s'est étalée sur 6 mois (octobre 2022 – mars 2023). La période de suivi a duré 3 mois pour chaque participant et a compris 3 phases, décrites dans les sections suivantes (cf. Annexe 6).

Le participant a reçu un MEMS® Button à fixer sur l'emballage de son traitement et le mémorant lui a expliqué comment l'utiliser.

Le mémorant a aidé le participant à installer et à configurer l'application MEMS® Mobile sur son smartphone et lui a expliqué comment l'utiliser (ainsi que les différentes fonctionnalités de l'application). Les données du MEMS® Button ont été transférées vers l'application MEMS® Mobile en plaçant le MEMS® Button contre le smartphone (lecture NFC).

Le mémorant a ensuite récolté les données socio-démographiques ainsi que les réponses au questionnaire d'anxiété (avant utilisation).

Durant 3 mois, le participant devait continuer à prendre son traitement habituel. En appuyant sur le bouton à chaque prise, le bouton a enregistré en temps réel les données de prises médicamenteuses. Pour le participant, cela permet une traçabilité de son traitement quotidien. Les données de prises ne s'affichaient pas automatiquement dans son application mobile, mais pouvaient se synchroniser lors de la lecture du bouton via l'application, que le patient pouvait réaliser quand il le voulait. Le participant pouvait également planifier des rappels de prises et visualiser l'historique de traitement via l'application MEMS® Mobile (explication de la fonctionnalité lors du premier entretien).

Lors de l'entretien de clôture, le participant a répondu à plusieurs questionnaires :

1. Questionnaire d'anxiété-état de Spielberger,
2. L'acceptation et l'utilisation de la technologie, ainsi que les facteurs prédictifs, à l'aide du questionnaire UTAUT 2.

La collecte et l'analyse des données enregistrées par le MEMS® Button ainsi que l'administration des questionnaires ont été réalisées par le mémorant.

Afin de garantir la confidentialité des données personnelles des participants, le mémorant a attribué un numéro à chaque participant, correspondant au numéro de série du MEMS® Button qui lui a été remis. Ce numéro est repris sur tous les documents de l'étude. L'ensemble des données récoltées ont été encodées dans un fichier Excel.

#### 4.6 Traitement des données

Les variables quantitatives ont été résumées sur la base des médianes et des intervalles interquartiles (P25-P75), et les variables qualitatives ont été résumées à l'aide des effectifs et des pourcentages.

Nous avons évalué l'effet des différents facteurs sur l'utilisation, puis ensuite sur l'intention de poursuivre l'utilisation (variables dépendantes).

Lorsque nous avons souhaité évaluer la corrélation entre deux variables quantitatives ne suivant pas une distribution normale (suite au test de Shapiro-Wilk), nous avons utilisé le test de Spearman.

Lorsque nous avons souhaité évaluer la corrélation entre deux variables quantitatives suivant une distribution normale (suite au test de Shapiro-Wilk), nous avons utilisé le test de Pearson.

Lorsque nous avons souhaité évaluer la comparaison entre plusieurs groupes indépendants concernant les variables binaires, nous avons utilisé le T-test non-appariés. Celui-ci évalue si les médianes sont statistiquement différentes. Ce test concerne donc l'influence des données suivantes : le sexe et le régime de traitement (une fois par jour).

Lorsque nous avons souhaité évaluer la comparaison entre plusieurs concernant les variables qualitatives, nous avons utilisé le test de Kruskal-Wallis. Celui-ci évalue si les médianes sont statistiquement différentes. Ce test concerne donc l'influence des données suivantes : le motif de prises (ICD10) et le type de traitement (ATC).

Lorsque nous avons souhaité évaluer l'influence de l'utilisation de la solution sur l'évolution de l'anxiété au cours du temps, nous avons analysé la corrélation entre la fréquence d'utilisation auto-rapportée de UTAUT2 et le score d'anxiété (Spielberger). Nous avons également réalisé un t-test apparié afin de comparer les moyennes des deux ensembles de données (anxiété avant et après intervention).

Les variables qui étaient significatives dans les modèles précédents ont été utilisées pour établir des modèles de régression linéaire multivariée. Toutes les modélisations statistiques ont été réalisées à l'aide du logiciel statistique R avec un niveau de signification de 0,05.

## 5. Résultats

### 5.1 Présentation des participants à l'étude

#### 5.1.1 Flow chart relatif au recrutement

Le nombre de testeurs recrutés était de 45. 11 participants à l'étude ont été exclus de l'analyse finale. Parmi ceux-ci, 4 participants n'avaient pas une technologie compatible avec le système, ce qui rendait impossible la synchronisation entre le bouton et l'application : l'application a pu être installée mais la lecture du MEMS Button a échoué, suite à l'indisponibilité de l'option NFC. Les 7 autres participants exclus, quant à eux, n'ont jamais répondu à nos invitations à l'entretien de clôture. Ces exclusions nous conduisent donc à un total de 34 participants pour l'analyse, comme indiqué sur la Figure 2.

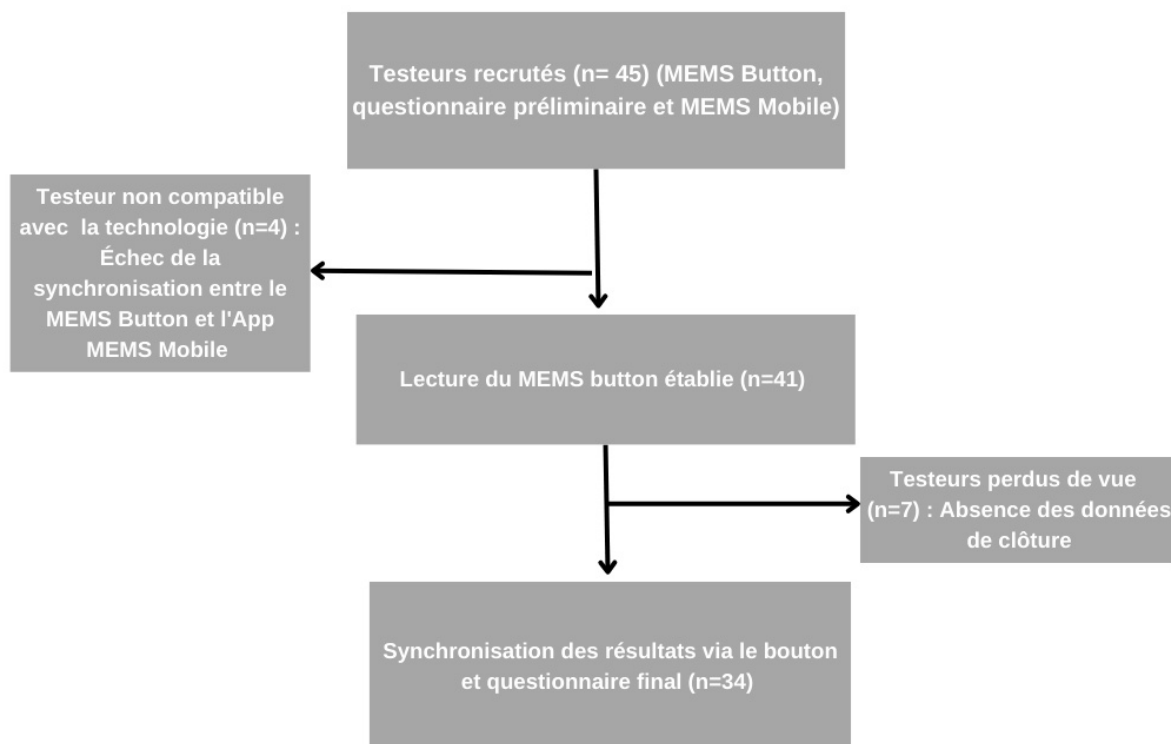


Figure 2 : Flow-chart relatif au recrutement

Sur les 45 participants, 27 personnes ont été recrutées par l'entourage, 13 personnes ont été recrutées par le cabinet privé, 3 personnes par une association de patients et 2 personnes via leur école.

### 5.1.2 Profil des participants

Le tableau 2 présente une vue d'ensemble de la population analysée, ainsi que les différentes variables socio-démographiques récoltées lors du premier entretien (sexe, âge, niveau d'éducation, motif de prise, type de traitement, régime de traitement et littératie en santé).

<b>Sexe, n (%)</b>	
Femme	21 (62)
Homme	13 (38)
<b>Âge (années)</b>	
Médiane (P25 – P75)	39 (24,25 – 55,75)
<b>Niveau d'éducation, n (%)</b>	
Primaire	0 (0)
Secondaire	8 (24)
Supérieur non universitaire	16 (47)
Master universitaire	10 (29)
Doctorat	0 (0)
<b>Motifs de prise, n (%)</b>	
Multiple	8 (24)
Facteurs influençant sur l'état de santé et motifs de recours aux services de santé	7 (21)
Complément alimentaire	5 (15)
Maladie endocrinienne, nutritionnelle et métabolique	3 (9)
Maladie de l'appareil circulatoire	5 (15)
Maladie de l'appareil digestif	1 (3)
Troubles mentaux et du comportement	1 (3)
Acné	1 (3)
Maladie de l'appareil respiratoire	1 (3)
Allergie	1 (3)
Autre	1 (3)
<b>Type de traitement, n (%)</b>	
Multiple	9 (26)
Système génito-urinaire et hormones sexuelles	6 (18)
Système cardio-vasculaire	4 (12)
Autre (complément alimentaire)	4 (12)
Hormones systémiques, à l'exclusion des hormones sexuelles et des insulines	3 (9)
Système digestif et métabolique	2 (6)
Système nerveux	1 (3)
Système respiratoire	2 (6)
Dermatologie	2 (6)
Sang et organes hématopoïétiques	1 (3)



<b>Régime de traitement, n (%)</b>	
1x/jour	28 (82)
2x/jour	3 (9)
Autre	3 (9)
<b>Littératie, n (%)</b>	
Jamais besoin d'aide	29 (85)
Rarement besoin d'aide	1 (3)
Parfois besoin d'aide	3 (9)
Souvent besoin d'aide	1 (3)
Toujours besoin d'aide	0 (0)
<b>Score d'anxiété</b> (état de Spielberger), médiane (P25 – P75) (minimum possible : 20, maximum possible : 80)	40 (30,75 – 55)

Tableau 2 : Présentation de l'échantillon

Nous n'avons pas remarqué de différence significative entre l'échantillon final et les 11 personnes exclues. La seule différence que l'on peut souligner se situe dans le groupe des personnes n'ayant pas la technologie NFC, avec une médiane d'âge plus élevée (69 ans), avec probablement des téléphones moins perfectionnés, créant des soucis au niveau de l'option NFC.

## 5.2 Utilisation du système

Lorsque nous analysons la fréquence d'utilisation des différents éléments du système (application MEMS® Mobile, bouton électronique, lecture du bouton à l'aide de l'application et visualisation des données de prise de médicaments) nous obtenons un score médian de 10. Le tableau 3 représente l'utilisation des différents sous-systèmes de la solution MEMS.

Fréquence d'utilisation des 4 sous-systèmes	Score médian des 34 utilisateurs (P25 – P75)
Utilisation - application mobile (minimum possible : 1, maximum possible : 7)	2 (1 – 3)
Utilisation - bouton électronique (minimum possible : 1, maximum possible : 7)	5 (2 – 6)
Utilisation - lecture des données (minimum possible : 1, maximum possible : 7)	1,5 (1 – 2)
Utilisation - visualisation des données (minimum possible : 1, maximum possible : 7)	1 (1 – 2)

Utilisation cumulée (min 4 et max 28)	10 (5,75 – 13)
---------------------------------------	----------------

Tableau 3 : Utilisation des différents sous-systèmes de la solution MEMS

Le tableau 3 compare la différente utilisation des sous-systèmes. Nous voyons que le bouton électronique est le sous-système utilisé le plus fréquemment, tandis que la visualisation des données dans l'application est le sous-système le moins utilisé.

Il est à noter que nous n'avons pas pu mesurer l'utilisation objective de l'application suite à un bug de l'application mobile, rendant les données inexploitable.

### 5.3 Intention de poursuivre l'utilisation

Lorsque nous analysons l'intention auto-rapportée après utilisation, nous obtenons un score médian de 3 (P25 = 3, P75 = 10,5) sur une échelle allant de 3 à 21.

L'annexe n° 12 présente une vue d'ensemble de l'intention future d'utilisation (après utilisation), à l'aide de trois sous-questions de l'intention comportementale.

### 5.4 Composantes du modèles UTAUT 2

Nous nous sommes servis des composantes du modèles UTAUT 2 afin de comprendre la potentielle influence de ces déterminants sur l'utilisation du système ainsi que sur l'intention d'utilisation future.

Le tableau 4 présente les différentes composantes du modèle UTAUT.

Composantes UTAUT 2	Score médian des 34 utilisateurs (P25 – P75)
Attentes face à la performance (minimum possible : 3, maximum possible : 21)	6 (4,25 – 11,75)
Attentes face à l'effort (minimum possible : 4, maximum possible : 28)	26 (22,25 – 28)
Influence sociale (minimum possible : 3, maximum possible : 21)	6 (3 – 9,75)
Conditions facilitantes (minimum possible : 4, maximum possible : 28)	28 (24 – 28)

Motivation hédonique (minimum possible : 3, maximum possible : 21)	11 (7,25 – 14)
Habitude (minimum possible : 3, maximum possible : 21)	7,5 (3,25 – 12,75)
Intention comportementale (minimum possible : 3, maximum possible : 21)	3 (3 – 10,5)

Tableau 4 : Les différentes composantes du modèle UTAUT 2

## 5.5 Facteurs d'influence de l'utilisation

Nous pouvons nous intéresser aux différentes caractéristiques de la population afin d'identifier leur influence sur l'utilisation. Les caractéristiques analysées sont les caractéristiques démographiques récoltées lors de l'étude (âge, sexe, littératie, régime de traitement, type de médicaments et type de pathologies) et celles du modèle UTAUT 2 (attentes face à la performance, attentes face à l'effort, influence sociale, conditions facilitatrices, motivation hédonique et habitude).

### 5.5.1 Influences des caractéristiques démographiques sur l'utilisation (modèle univarié)

Le tableau 5 présente une vue d'ensemble des corrélations entre les différentes caractéristiques récoltées lors du premier entretien et la fréquence d'utilisation auto-rapportée des participants afin d'évaluer l'influence de ces déterminants sur l'utilisation. Le tableau 5 présente l'influences des caractéristiques démographiques sur l'utilisation.

Relation entre les caractéristiques démographiques et la fréquence d'utilisation	Coefficient	Médianes	P-Valeur
--	-------------	----------	----------

Âge	0,17	Pas d'application	0,31
Sexe	Pas d'application	10,29	0,89
Homme		10,54	
Femme			
Niveau d'éducation	0,15	Pas d'application	0,40
Motifs de prises (ICD10)	Pas d'application		0,09
Maladie de l'appareil circulatoire		6	
Maladie de l'appareil respiratoire		3	
Maladie de l'appareil digestif		3	
Maladies endocriniennes, nutritionnelles et métaboliques		6	
Lésions traumatiques, empoisonnement et certaines autres conséquences de causes externes		3	
Troubles mentaux et du comportement		3	
Compléments alimentaires		11	
Multiple		5	
Autre		12	
Type de traitements (ATC)	Pas d'application		0,17
A		7,5	
B		15	
C		4,5	
D		3	
G		4,5	
H	6		

N		3	
R		3	
Multiple		3	
Autre		12,5	
Régimes de traitements			
1x/jour	Pas d'application	9,64	0,07
Plusieurs fois par jour		13,83	
Littératie	0,19	Pas d'application	0,29
Score d'anxiété avant utilisation	0,0007	Pas d'application	1,00

Tableau 5 : Influences des caractéristiques démographiques sur l'utilisation (modèles univariés)

### 5.5.2 Influence des déterminants de l'UTAUT 2 sur l'utilisation (modèle univarié)

Le tableau 6 présente une vue d'ensemble des corrélations entre les différents déterminants du modèle UTAUT 2 (récoltés à l'aide du questionnaire de Venkatesh et al.) et la fréquence d'utilisation auto-rapportée des participants afin d'évaluer l'influence de ces déterminants sur l'utilisation. Le tableau présente l'influence des déterminants du modèle UTAUT 2 sur l'utilisation.

Relation entre les déterminants du modèle UTAUT et la fréquence d'utilisation	Coefficient	P-Valeur
Attentes face à la performance	0,50	0,002
Attentes face à l'effort	0,52	0,001
Influence sociale	0,41	0,02
Conditions facilitantes	0,19	0,27

Motivation hédonique (liée au plaisir)	0,44	0,009
Habitude	0,67	<0,0001

Tableau 6 : Influence des déterminants du modèle UTAUT sur l'utilisation (modèles univariés)

Nous pouvons donc souligner une relation significative entre la fréquence d'utilisation et les déterminants suivants : attentes face à la performance, attentes face à l'effort, influence sociale, motivation hédonique et habitude.

### 5.5.3 Modèle multivarié des déterminants sur l'utilisation

Le tableau 7 présente l'influence des déterminants sur l'utilisation (modèle multivarié).

Relation entre les déterminants sélectionnés et la fréquence d'utilisation	Coefficient	P-Valeur
Attentes face à la performance	0,14	0,59
Attentes face à l'effort	0,23	0,10
Influence sociale	0,40	0,04
Motivation hédonique (liée au plaisir)	-0,14	0,49
Habitude	0,50	0,03

Tableau 7 : Influences des déterminants sur l'utilisation (modèle multivarié)

Nous pouvons donc souligner, selon le modèle statistique multivarié, une relation significative positive entre la fréquence d'utilisation et l'influence sociale, ainsi qu'une relation significative positive entre la fréquence d'utilisation et l'habitude.

Cela signifie donc que plus l'influence sociale est élevée, plus la fréquence d'utilisation est grande (p-valeur = 0,04, significatif) et que, plus l'habitude est élevée, plus la fréquence d'utilisation est grande (p-valeur = 0,03, significatif).

## 5.6 Facteurs d'influence de l'intention comportementale d'utilisation future

Nous pouvons nous intéresser aux différentes caractéristiques de la population afin d'identifier leur influence sur l'intention. Les caractéristiques analysées sont les caractéristiques démographiques récoltées lors de l'étude (âge, sexe, littératie, régime de traitement, type de médicaments et type de pathologies) et celles du modèle UTAUT 2 (attentes face à la performance, attentes face à l'effort, influence sociale, conditions facilitatrices, motivation hédonique et habitude).

### 5.6.1 Influences des caractéristiques démographiques sur l'intention (modèle univarié)

Le tableau 8 présente une vue d'ensemble des corrélations entre les différentes caractéristiques récoltées lors du premier entretien et l'intention comportementale d'utilisation future de la solution des participants, afin d'évaluer l'influence de ces déterminants sur l'intention.

Relation entre les caractéristiques démographiques et l'intention d'utilisation future	Coefficient	Médiane	P-Valeur
Âge	0,27	Pas d'application	0,12
Sexe Homme Femme	Pas d'application	7,19 7,08	0,96
Niveau d'éducation	0,05	Pas d'application	0,75

Motifs de prises (ICD10)			
Maladie de l'appareil circulatoire		13	
Maladie de l'appareil respiratoire		12	
Maladie de l'appareil digestif		16	
Maladies endocriniennes, nutritionnelles et métaboliques		16	
Lésions traumatiques, empoisonnement et certaines autres conséquences de causes externes	Pas d'application	3	0,57
Troubles mentaux et du comportement		10	
Compléments alimentaires		11	
Multiple		10,5	
Autre		26	
Type de traitements (ATC)			
A		21	
B		16	
C		11	
D		4	
G	Pas d'application	8,5	0,57
H		16	
N		10	
R		10	
Multiple		10	
Autre		8	
Régimes de traitements			
1x/jour	Pas d'application	6,64	0,29
Plusieurs fois par jour		9,50	



Littératie	0,03	Pas d'application	0,84
Score d'anxiété avant utilisation	0,04	Pas d'application	0,83

Tableau 8 : Influences des caractéristiques démographiques sur l'intention de poursuivre l'utilisation (modèles univariés)

### 5.6.2 Influence des composantes du modèle UTAUT 2 sur l'intention (modèle univarié)

Le tableau 9 présente une vue d'ensemble des corrélations entre les différents déterminants du modèle UTAUT 2 (mesurés à l'aide du questionnaire de Venkatesh et al.) et l'intention comportementale d'utilisation future de la solution des participants, afin d'évaluer l'influence de ces déterminants sur l'intention.

Relation entre les déterminants du modèle UTAUT et l'intention d'utilisation future	Coefficient	P-Valeur
Attentes face à la performance	0,79	<0,0001
Attentes face à l'effort	0,25	0,15
Influence sociale	0,57	0,0005
Conditions facilitantes	-0,02	0,89
Motivation hédonique (liée au plaisir)	0,50	0,002
Habitude	0,64	<0,0001

Tableau 9 : Influence des déterminants du modèle UTAUT sur l'intention de poursuivre l'utilisation (modèles univariés)

Nous pouvons donc souligner une relation significative entre l'intention de poursuivre l'utilisation et les déterminants suivants : attentes face à la performance, influence sociale, motivation hédonique et habitude.

### 5.6.3 Modèle multivarié des déterminants sur l'intention de poursuivre l'utilisation

Le tableau 10 présente l'influence des déterminants sur l'intention de poursuivre l'utilisation (modèle multivarié).

Relation entre les déterminants sélectionnés et l'intention	Coefficient	P-Valeur
Attentes face à la performance	0,67	0,001
Influence sociale	0,66	0,71
Motivation hédonique (liée au plaisir)	-0,16	0,34
Habitude	0,64	0,001
La fréquence d'utilisation	-0,13	0,39

Tableau 10 : Influences des déterminants sur l'intention de poursuivre l'utilisation (modèle multivarié)

Nous pouvons donc souligner, selon le modèle statistique multivarié, une relation significative positive entre l'intention de poursuivre l'utilisation et les attentes face à la performance, ainsi qu'une relation significative positive entre l'intention de poursuivre l'utilisation et l'habitude.

Cela signifie donc que plus l'habitude est élevée, plus l'intention de poursuivre l'utilisation est grande (p-valeur = 0,001, significatif) et que, plus les attentes face à la performance sont grandes, plus l'intention de poursuivre l'utilisation est grande (p-valeur = 0,001, significatif).

## 5.7 Anxiété

Nous pouvons observer, selon l'annexe n°14, une baisse générale de l'anxiété. L'anxiété est passée d'une valeur médiane de 41 (minimum de 23 – maximum de 67) avant l'utilisation à 35 (minimum de 20 – maximum de 58) après utilisation.

Après utilisation du T-test apparié, nous obtenons une différence significative de 7,73 points en moyenne (avec une p-valeur de 0,001). Nous avons utilisé un modèle multivarié (régression linéaire), dans le but de prédire l'anxiété post-intervention à partir de l'anxiété pré-intervention et de l'utilisation. Le tableau 11 présente les influences de l'anxiété pré-intervention et de la fréquence d'utilisation sur l'anxiété post-intervention.

Relation entre l'anxiété pré-intervention, la fréquence d'utilisation et l'anxiété post-intervention	Coefficient	P-valeur
Anxiété pré-intervention	0,37	0,006
Fréquence d'utilisation	-0,48	0,16

*Tableau 11 : Influences de l'anxiété pré-intervention et de la fréquence d'utilisation sur l'anxiété post-intervention (modèle multivarié)*

Nous pouvons donc voir que plus l'anxiété avant l'intervention est grande, plus l'anxiété après intervention sera également grande (p-valeur = 0,006, significatif) et que, plus l'utilisation est grande, moins l'anxiété post-intervention sera grande (p-valeur = 0,16, non-significatif). Il y a donc une relation entre ces variables, mais nous ne pouvons pas dire que l'utilisation du système diminue significativement l'anxiété.

## 6. Discussion

L'objectif de départ de cette étude était d'évaluer l'acceptation de la solution MEMS®, constituée d'un bouton enregistrant les prises de médicament et d'une application mobile. Nous souhaitons également analyser les différents déterminants influençant l'utilisation et l'intention d'utilisation, et évaluer l'effet de la solution sur l'anxiété des participants. Pour cela, nous avons mené un test sur un groupe de participants sous traitement chronique.

Au niveau de la fréquence d'utilisation rapportée, nous avons récolté une utilisation majoritairement faible de la solution. Près d'un quart de la population n'utilise jamais la solution. Nous voyons que le bouton électronique est le sous-système utilisé le plus fréquemment, par rapport à l'application, ce qui était attendu vu que le bouton électronique est utilisé à chaque prise de médicament, contrairement à l'application.

Au niveau de la poursuite d'utilisation du système, près de la moitié des participants n'ont pas l'intention de continuer à utiliser le système, près de 40% des participants ont moyennement l'intention de continuer à utiliser le système et près de 10% des participants ont l'intention de continuer à utiliser très fréquemment le système.

Nous pouvons mettre en lien nos données avec l'utilisation du système (utilisant la caméra de l'appareil) mis en en avant par une étude (49) encourageant le traitement correct de l'asthme où le taux d'utilisation de l'application était, quant à lui, de 15%. Ce taux d'utilisation constaté est similaire à celui d'une étude précédente sur une application d'adhésion du traitement de l'asthme (50) et se situe dans la fourchette décrite dans les études sur la santé numérique (51).

Le faible taux d'utilisation global peut également être lié à la nature réelle de l'étude, qui n'est pas limitée à des schémas de non-adhésion spécifiques ou à l'état de santé. Les patients n'ont pas été sélectionnés en fonction de leur niveau d'adhésion. L'étude concernait donc une partie d'utilisateurs n'ayant pas besoin de l'application dans la vie réelle.

Nous ne pouvons pas souligner de relation entre la fréquence d'utilisation et l'intention de poursuivre l'utilisation des participants. En effet, le modèle UTAUT 2 (Figure 1) décrit différents facteurs entrant en jeu lors du passage de l'intention d'utilisation à l'utilisation effective. Nous avons, par contre, remarqué que l'habitude est un déterminant commun influençant la fréquence d'utilisation et l'intention, comme supposé par le modèle UTAUT 2. L'intention future d'utilisation n'est donc ici pas systématiquement plus élevée dans le groupe d'utilisateurs du système. L'usage répété de l'application ne conduit donc pas systématiquement à une habitude qui joue sur l'intention de poursuivre.

Au niveau de l'utilisation, nous savons donc que l'influence sociale et l'habitude sont les deux données déterminantes vis-à-vis de l'utilisation du système MEMS®. L'intention de poursuivre, quant à elle, dépend essentiellement des attentes face à la performance et à l'habitude.

Ces données marquent donc une différence au niveau de plusieurs études scientifiques ;

Une étude (52) a démontré, dans l'objectif d'explorer le rôle de l'habitude et de ses antécédents dans le contexte de l'utilisation continue de la société de l'information, qu'une telle opérationnalisation de l'habitude a un effet direct sur l'utilisation des technologies, au-delà de l'effet de l'intention, et qu'elle modère également l'effet de l'intention sur l'utilisation des technologies, de sorte que l'intention est moins importante lorsque l'habitude augmente.

Les recherches antérieures dans le domaine de l'acceptation des systèmes d'information se sont principalement concentrées sur l'adoption initiale en partant de l'hypothèse implicite que l'utilisation des systèmes d'information est principalement déterminée par l'intention. Bien que concevable dans le cas de l'adoption initiale d'un système d'information, cette hypothèse n'est peut-être pas aussi facilement applicable au comportement d'utilisation continue d'un système d'information, car elle ne tient pas compte du fait que les comportements fréquemment exécutés tendent à devenir habituels et donc automatiques au fil du temps. Selon une autre étude (40), constituant une comparaison entre huit modèles concernant l'acceptation et l'information de l'utilisateur, le passage du temps chronologique (c'est-à-dire l'expérience) peut entraîner la formation de différents niveaux d'habitude en fonction de l'étendue de l'interaction et de la familiarité avec une technologie cible.

L'UTAUT démontre le rôle des attentes face à la performance dans l'acceptation (40) d'une technologie, cette donnée ayant été confirmée dans nos recherches sur l'intention. L'article (40) formule également plusieurs recommandations pour la recherche future, notamment une meilleure compréhension des influences dynamiques étudiées, l'affinement de la mesure des concepts fondamentaux utilisés dans UTAUT et la compréhension des résultats organisationnels associés à l'utilisation des nouvelles technologies.

Une autre étude (53), portant sur l'analyse d'application liée à la santé, la décision du consommateur d'adopter une technologie portable de santé est influencée par des facteurs liés à la technologie, à la santé et à la protection de la vie privée. L'influence sociale sur le

comportement d'acceptation des technologies a donc été reconnue (40) et est confirmée par notre étude sur l'utilisation.

Des études antérieures (54, 55), étudiant les différents modèles d'acceptation, ont constaté que la motivation hédonique (conceptualisée comme le plaisir perçu) influence directement l'acceptation et l'utilisation de la technologie. L'article conclut que la nature hédonique d'un système d'information est une condition limite importante pour la validité du modèle d'acceptation de la technologie. Plus précisément, l'utilité perçue perd sa valeur prédictive dominante au profit de la facilité d'utilisation et du plaisir. Dans le contexte des consommateurs, la motivation hédonique s'est également révélée être un déterminant important de l'acceptation et de l'utilisation des technologies (56, 57). La technologie sur laquelle nous travaillons implique le traitement des patients et ne concerne donc pas une activité liée au plaisir. Nous pouvons constater ici que l'influence de cette dimension liée au plaisir est à nuancer et que la nature de la technologie peut être une condition limite importante pour comprendre le comportement d'utilisation continue de la technologie de l'information. Une autre étude (58), dans le cadre d'un sevrage tabacologique, démontre la volonté des participants d'utiliser l'application pour obtenir un soutien dans l'adhésion du traitement, des rappels de renouvellement et des informations sur la manière de prendre le médicament. Ces données pourraient donc être des fonctionnalités de l'application intéressantes à intégrer, dans les perspectives de notre travail.

Nous n'avons, ici, pas trouvé de liens significatifs entre l'utilisation et les différentes socio-démographiques, ce qui peut sembler étonnant par rapport aux données que nous trouvons dans la littérature qui démontrent des différences au niveau du sexe (59, 60) et au niveau de l'âge (61). Des études antérieures sur l'asthme et d'autres problèmes de santé montrent que les adultes jeunes et d'âge moyen sont plus enclins à utiliser des applications de santé que les adultes plus âgés (62, 63).

Nous avons observé une diminution de l'anxiété liée au traitement entre le début et la fin du test. Cependant, nous n'avons pas observé de lien significatif entre l'utilisation effective du système et la diminution de l'anxiété. Une autre étude (64) a, néanmoins, souligné une baisse significative de l'anxiété liée au traitement suite à l'utilisation d'application, dans un

contexte préopératoire chez des enfants. C'est également le cas dans une étude antérieure lors d'un objectif de tester l'efficacité d'une application mobile adaptée, au niveau de l'anxiété et la dépression, chez les patients atteints d'un cancer incurable (65).

## 6.1 Forces et limites de l'étude

Malgré nos difficultés de recrutement, nous arrivons quand même à un nombre de participants se rapprochant de notre objectif. Les forces de notre étude sont liées au design prospectif de celle-ci mais aussi l'adossement à un modèle théorique pour évaluer l'acceptation de la solution.

Les sujets volontaires peuvent trouver un intérêt dans leur prise en charge, mais aussi par la proximité de recrutement (entourage, cabinet libéral, etc.) ou dans divers autres canaux (autorité des enseignants, proximité des associations, médecins de confiance, etc.) (biais d'échantillonnage volontaire). Soulignons cependant que, dans le but de se rapprocher d'un cas d'utilisation réel, les participants n'ont pas été dédommagés pour leur participation à l'étude. Cette participation ne pouvait donc pas être liée à un intérêt financier.

Ces premiers participants ont peut-être convaincu d'autres personnes de leur entourage de se joindre à l'étude (biais d'effet boule de neige).

Ensuite, le fait d'analyser une sous-population (personnes avec un traitement chronique en Région Wallonne) peut également conduire à un manque de diversité parmi les participants. Les résultats peuvent ne pas être généralisés à d'autres caractéristiques de la population. Le recrutement s'est majoritairement réalisé via l'approche de l'entourage et en cabinet privé, mais d'autres participants ont été recrutés via d'autres canaux (école, association, médecins, hôpital...). Néanmoins, se limiter à ces différents canaux est aussi un choix qui répond à un critère de faisabilité et permet de rester réaliste en termes de ressources ainsi que de moyens.

Le biais de « désirabilité sociale » est la tendance à répondre aux questions d'une manière qui renvoie une image positive de soi à la personne d'en face. Ce biais a pu, néanmoins, augmenter le score de réponses au questionnaire de Venkatesh et al. (habitudes, performances, fréquence d'utilisation, intention de poursuivre,...) mais n'a, d'après nous, pas d'effet sur le questionnaire d'anxiété (difficultés à se souvenir des réponses du premier questionnaire, 3 mois plus tôt). Afin de diminuer ce biais, nous aurions pu diversifier la

manière de récolter les données (téléphone, questionnaire en ligne, discussion en groupe...) ainsi que d'encourager la diversité d'opinions avec un climat de confiance avec le questionné.

Suite à un problème technique de l'application mobile, les données d'utilisation objective du système (bouton et application) n'ont pas été enregistrées dans leur intégralité. Nous avons donc décidé de ne pas les intégrer dans la présente étude. Nous avons donc travaillé sur les données auto-rapportées, moins fiables.

Nous nous sommes également inspirés du modèle UTAUT 2, celui-ci étant un modèle assez connu de la littérature, mais ne traitant pas spécifiquement des applications mobiles médicales. Les résultats que nous avons obtenus montrent, par contre, que trois des composantes du modèle UTAUT 2 (influence sociale, habitude et attentes face à la performance) sont tout à fait pertinents dans notre cas d'utilisation.

## 6.2 Perspectives

Donner la parole aux personnes concernées par la solution MEMS® a élargi les connaissances liées à l'acceptation des technologies de la santé dans la communauté de la santé publique. Un échantillon plus large permettrait de savoir qui seraient les bons répondants à l'application, et donc d'identifier pour quelle population le MEMS® serait le plus profitable. Une autre hypothèse serait de faire une recherche qualitative avec un autre échantillon et représenterait une plus-value au niveau de la recherche et du développement du système. Cette recherche permettrait de comprendre les résultats de manière plus avancée. Ces données récoltées constitueraient donc une base pour améliorer l'acceptation de la technologie MEMS®.

Nous retenons donc qu'en situation réelle l'usage de la solution MEMS® est faible.

Comme nous l'avons souligné, les éléments qui ont retenu notre attention au niveau de l'utilisation sont l'habitude et l'influence sociale. L'intention de poursuivre l'utilisation est, quant à elle, influencée par l'habitude et les attentes face à la performance.

Ces éléments étudiés sont donc des éléments centraux à prendre en compte pour améliorer l'acceptation de la solution.

Nous pouvons donc nous interroger sur ce qui motive les individus à utiliser une application en s'inspirant des différents modèles existants dans certaines applications.



Nous pouvons nous interroger sur l'exploitation du fait que l'habitude présente le lien le plus fort entre l'intention et l'utilisation. Comme les individus ont déjà l'habitude de prendre le traitement, et donc de potentiellement appuyer sur le bouton électronique, nous pouvons jouer sur ce déclencheur pour augmenter l'utilisation de l'application, en rendant peut-être la synchronisation des résultats entre bouton électronique et application mobile quotidienne et automatique.

Une fonctionnalité d'encouragement lors de l'utilisation sous forme de système de points ou sous forme de check-list avec code couleur, pourrait être intéressante afin de promouvoir l'habitude (système de récompense).

Le fait que la relation entre l'influence sociale et l'utilisation soit significative peut être une piste à explorer. L'idée serait donc d'intégrer l'entourage privé ou les professionnels de santé dans la mise en place du système à l'avenir.

Le système pourrait être lié à une plateforme de partage de points avec l'entourage proche et/ou médical afin de jouer un rôle dans l'influence sociale de l'utilisateur. Nous pourrions également réfléchir à un système de synchronisation du dispositif avec l'ordinateur du médecin, par exemple.

Concernant les attentes face à la performance et son influence sur l'intention de poursuivre l'utilisation, l'idée des prochaines recherches qualitatives serait de trouver les réelles attentes des utilisateurs par rapport au système MEMS®.

Des fonctionnalités liées à la performance de l'application (aspect éducatif lié au conseils médicaux, chat en direct,...) pourraient être intéressantes à tester dans les attentes de l'utilisateur, afin de cibler l'utilisation de l'outil sur un public précis.

Ces observations pourraient constituer une étude préparatoire à des études interventionnelles qui se concentreraient sur les manières d'agir sur les facteurs déterminants dans l'acceptation de la solution. Tous ces éléments sont des informations précieuses qui pourraient constituer des pistes pour des actions en santé publique plus efficaces en termes d'impact de technologie de la santé.

## 7. Conclusion

La solution MEMS®, constituée d'un bouton électronique et d'une application mobile, est actuellement utilisée pour mesurer l'adhésion en recherche clinique. Ce travail objective l'acceptation de la solution en situation réelle. Le but était de définir les leviers influençant l'utilisation et l'intention de poursuivre l'utilisation du système.

Comme nous l'avons constaté, l'adoption des technologies de l'information et d'autre part, leur utilisation effective sont la résultante d'un ensemble de concepts clés intégrés dans le modèle théorique Unified Theory of Acceptance and Use of Technology (UTAUT 2).

Nous avons donc mené un test sur un groupe de 34 participants, sous traitement chronique, en étudiant leur utilisation, les différents déterminants influençant l'utilisation, ainsi que leur niveau d'anxiété liée au traitement.

Nous avons pu remarquer une utilisation et une poursuite d'intention d'utilisation majoritairement faible du système.

Nous avons récolté une relation significative entre la fréquence d'utilisation et certains déterminants de l'UTAUT 2 : l'influence sociale et le déterminant de l'habitude.

Au niveau de la poursuite d'utilisation du système, celle-ci est majoritairement faible. Nous avons récolté une relation significative entre la fréquence d'utilisation et certains déterminants de l'UTAUT 2 : le déterminant de l'habitude et de l'attente face à la performance.

Il est donc essentiel de travailler sur les différents freins qui rendent l'utilisation faible ainsi que les différents leviers qui pourraient augmenter l'utilisation de cette technologie dans le traitement des patients. Cette période d'innovation technologique est un moment important pour utiliser ces différentes données afin marquer l'impact du système MEMS dans les technologies de santé lors de ces différentes actions de santé publique.

## 8. Bibliographie

1. Les soins aux personnes vivant avec une maladie chronique passés à la loupe. (2023). <https://kce.fgov.be>. Consulté le 2 avril 2023, à l'adresse <https://kce.fgov.be/fr/les-soins-aux-personnes-vivant-avec-une-maladie-chronique-passees-a-la-loupe> 8720606001170
2. Vrijens, B. and Al. (2012, 5 avril). A new taxonomy for describing and defining adherence to medications. *British Journal of Clinical Pharmacology*. Volume 73, Issue 5 p. 691–705. Consulté le 10 août 2022, à l'adresse <https://bpspubs.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/j.1365-2125.2012.04167.x>
3. World Health Organization. (2003). *Adherence to Long-term Therapies : Evidence for Action*. World Health Organization.
4. Socha-Dietrich, R. K. and Al. (2018, 28 juin). Investing in medication adherence improves health outcomes and health system efficiency. *Adherence to Medicines for Diabetes, Hypertension, and Hyperlipidaemia*. Consulté le 8 août 2022, à l'adresse <https://www.oecd-ilibrary.org/content/paper/8178962c-en>
5. Wiecek, E. and Al. (2020, août 12). Impact of a Multicomponent Digital Therapeutic Mobile App on Medication Adherence in Patients with Chronic Conditions : Retrospective Analysis. *Journal of Medical Internet Research*. Consulté le 8 août 2022, à l'adresse <https://www.jmir.org/2020/8/e17834/>
6. Mehta, P. and Al. (2022, 22 mai). Building MedVenture – A mobile health application to improve adolescent medication adherence – Using a multidisciplinary approach and academic–industry collaboration. *Digital Health*. Consulté le 10 août 2022, à l'adresse <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/20552076211019877>

7. Waeber, B. and Al. (2009, 3 juillet). Compliance with Antihypertensive Therapy. Taylor & Francis Online. Consulté le 8 août 2022, à l'adresse <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.3109/10641969909061025>
8. El Alili, M. and Al. (2016, 22 mars). A scoping review of studies comparing the medication event monitoring system (MEMS) with alternative methods for measuring medication adherence. British Pharmacological Society. Consulté le 6 août 2022, à l'adresse <https://bpspubs.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/bcp.12942>
9. McKenney, J. and Al. (1992, mars). Impact of an Electronic Medication Compliance Aid on Long-Term Blood Pressure Control. American College of Clinical Pharmacology. Consulté le 6 août 2022, à l'adresse <https://accp1.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/j.1552-4604.1992.tb03837.x>
10. Bertholet, N. and Al. (2000, 1 juillet). Why Objective Monitoring of Compliance is Important in the Management of Hypertension. Europe PMC. Consulté le 6 août 2022, à l'adresse <https://europepmc.org/article/med/11416658>
11. Burnier, M. and Al. (2001, février). Electronic compliance monitoring in resistant hypertension : the basis for rational therapeutic decisions. Journal of Hypertension. Consulté le 6 août 2022, à l'adresse [https://journals.lww.com/jhypertension/Fulltext/2001/02000/1999\\_World\\_Health\\_Organization\\_International.22.aspx](https://journals.lww.com/jhypertension/Fulltext/2001/02000/1999_World_Health_Organization_International.22.aspx)
12. Santschi, V. and Al. (2007, 25 septembre). Clinical evaluation of IDAS II, a new electronic device enabling drug adherence monitoring. Springer Link. Consulté le 6 août 2022, à l'adresse <https://link.springer.com/article/10.1007/s00228-007-0364-7>

13. Cramer, J. and Al. (1989, 9 juin). How Often Is Medication Taken as Prescribed ? A Novel Assessment Technique. JAMA Network. Consulté le 6 août 2022, à l'adresse <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/377610>
14. Peng, Y. and Al. (2020, 26 avril). Effectiveness of Mobile Applications on Medication Adherence in Adults with Chronic Diseases : A Systematic Review and Meta-Analysis. JMCP. Consulté le 5 août 2022, à l'adresse <https://www.jmcp.org/doi/abs/10.18553/jmcp.2020.26.4.550>
15. Commission Européenne. (2014). Les maladies chroniques - Le grave problème de santé de notre époque. Consulté le 4 avril 2023, à l'adresse [http://publications.europa.eu/resource/cellar/ed838bf9-a5e7-4e04-b8f7-3706eed3a354.0014.03/DOC\\_1#:~:text=Les%20maladies%20chroniques%20représentent%20la,au%20mieux%20à%20ces%20défis.](http://publications.europa.eu/resource/cellar/ed838bf9-a5e7-4e04-b8f7-3706eed3a354.0014.03/DOC_1#:~:text=Les%20maladies%20chroniques%20représentent%20la,au%20mieux%20à%20ces%20défis.)
16. Vanin J, Helsey J. Anxiety Disorders: A Pocket Guide for Primary Care, 2008. Consulté le 8 août 2023, à l'adresse <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/978-1-59745-263-2.pdf>
17. Clarke D. Depression, anxiety and their relationship with chronic diseases: a review of the epidemiology, risk and treatment evidence. MJA 190 (S7), April 2009; S54-S60. Consulté le 8 août 2023, à l'adresse <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.5694/j.1326-5377.2009.tb02471.x>
18. DeJean D, Giacomini M, Vanstone M, Brundisini F. Patient experiences of depression and anxiety with chronic disease. Ont Health Technol Assess Ser, 2013; 13(16): 1-33. Consulté le 8 août 2023, à l'adresse <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24228079/>
19. Gerontoukou EI, Michaelidou S, Rekleiti M et al. Investigation of anxiety and depression in patients with chronic diseases. Health Psychol Res., 2015; 3(2): 2123.

Consulté le 8 août 2023, à l'adresse

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4768533/>

20. Kairuz T, Krehula D, Huynh T, Bellami K. Exploring the process of conveying information about side effects: A qualitative study among pharmacists. *Pharmacy*, 2013; 1(2): 256-268. Consulté le 8 août 2023, à l'adresse  
<https://www.mdpi.com/2226-4787/1/2/256>
21. Peng, Y. and Al. (2020, 26 avril). Effectiveness of Mobile Applications on Medication Adherence in Adults with Chronic Diseases : A Systematic Review and Meta-Analysis. *JMCP*. Consulté le 5 août 2022, à l'adresse  
<https://www.jmcp.org/doi/abs/10.18553/jmcp.2020.26.4.550>
22. Scheen, A. J., & Giet, D. (2010). Non-observance thérapeutique : causes, conséquences, solutions. Consulté le 8 avril 2023, à l'adresse  
[https://orbi.uliege.be/bitstream/2268/70194/1/20100506\\_03.pdf](https://orbi.uliege.be/bitstream/2268/70194/1/20100506_03.pdf)
23. Kardas, P. and Al. (2013, 25 juillet). Determinants of patient adherence : a review of systematic reviews. *Frontiers in Pharmacology*. Consulté le 8 août 2022, à l'adresse  
<https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fphar.2013.00091/full>
24. Insel, K., Morrow, D., Brewer, B., & Figueredo, A. (2006, 1 mars). *Executive Function, Working Memory, and Medication Adherence Among Older Adults*. OUP Academic. Consulté le 8 août 2022, à l'adresse  
<https://academic.oup.com/psychogerontology/article/61/2/P102/558368>
25. Stilley, C. and Al. (2010). The impact of cognitive function on medication management : Three studies. *APA PsycNet*. Consulté le 8 août 2022, à l'adresse  
<https://psycnet.apa.org/record/2010-00152-007>

26. Cotrell, V. (2006). Medication management and adherence among cognitively impaired older adults. PubMed. Consulté le 5 août 2022, à l'adresse <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17062521/>
27. Smith, D. and Al. (2017, 6 février). A systematic review of medication non-adherence in persons with dementia or cognitive impairment. PLOS ONE. Consulté le 8 août 2022, à l'adresse <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0170651>
28. Wiecek, E. and Al. (2020, août 12). Impact of a Multicomponent Digital Therapeutic Mobile App on Medication Adherence in Patients with Chronic Conditions : Retrospective Analysis. Journal of Medical Internet Research. Consulté le 8 août 2022, à l'adresse <https://www.jmir.org/2020/8/e17834/>
29. Mehta, P. and Al. (2022, 22 mai). Building MedVenture – A mobile health application to improve adolescent medication adherence – Using a multidisciplinary approach and academic–industry collaboration. Digital Health. Consulté le 10 août 2022, à l'adresse <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/20552076211019877>
30. Waeber, B. and Al. (2009, 3 juillet). Compliance with Antihypertensive Therapy. Taylor & Francis Online. Consulté le 8 août 2022, à l'adresse <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.3109/10641969909061025>
31. Conn, V. and Al. (2016a, mars). Meta-analyses of Theory Use in Medication Adherence Intervention. . . : Ingenta Connect. Ingenta Connect. Consulté le 6 août 2022, à l'adresse <https://www.ingentaconnect.com/content/png/ajhb/2016/00000040/00000002/art00001>

32. Conn, V. and Al. (2016b, avril). Medication adherence interventions that target subjects with adherence problems : Systematic review and meta-analysis. ScienceDirect. Consulté le 5 août 2022, à l'adresse <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1551741115001187>
33. Conn, V. and Al. (2016c, avril). Patient-Centered Outcomes of Medication Adherence Interventions : Systematic Review and Meta-Analysis. ScienceDirect. Consulté le 5 août 2022, à l'adresse <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1098301515051311>
34. Mathieu Barbanson. Adhésion médicamenteuse : comment passer du paradigme de “ traiter la maladie ” à celui de “ traiter le patient ” ? Exemple du programme a:care. Sciences pharmaceutiques. 2023.
35. Torous, J. and Al. (2018, août 1). Clinical review of user engagement with mental health smartphone apps : evidence, theory and improvements. Evidence-Based Mental Health. Consulté le 6 août 2022, à l'adresse <https://ebmh.bmj.com/content/21/3/116.abstract>
36. Drissi, N., Ouhbi, S., Idrissi, M. A. J., & Ghogho, M. (2020). An analysis on self-management and treatment-related functionality and characteristics of highly rated anxiety apps. International Journal of Medical Informatics, 141, 104243. Consulté le 8 août 2023 à l'adresse <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2020.104243>
37. Goetzinger et al., 2022), *manuscrit en cours de rédaction*.
38. Cochet, S. and Al. (2022) Résultats du test d'une application mobile sur l'adhésion thérapeutique intégrant un dialogueur. Journée des Chercheurs en Hautes Écoles 2022.



39. Ketikidis, P. and Al. (2012, 24 juin). *Acceptance of health information technology in health professionals : An application of the revised technology acceptance model*. Health Informatics Journal. Consulté le 6 août 2022, à l'adresse <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/1460458211435425>
40. Venkatesh, V. and Al. (2003, septembre). *User Acceptance of Information Technology : Toward a Unified View*. JSTOR. Consulté le 6 août 2022, à l'adresse <https://www.jstor.org/stable/30036540>
41. Rahimi, B. and Al. (2018, septembre). *A Systematic Review of the Technology Acceptance Model in Health Informatics*. Thieme. Consulté le 6 août 2022, à l'adresse <https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/html/10.1055/s-0038-1668091>
42. Venkatesh, V. and Al. (2008, 9 mars). *Technology Acceptance Model 3 and a Research Agenda on Interventions*. Wiley Online Library. Consulté le 5 août 2022, à l'adresse <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1540-5915.2008.00192.x>
43. Venkatesh, V. and Al. (2012, mars). *Consumer Acceptance and Use of Information Technology : Extending the Unified Theory of Acceptance and Use of Technology*. JSTOR. Consulté le 6 août 2022, à l'adresse <https://www.jstor.org/stable/41410412>
44. Kohn and Senyack. (2022). *Designing clinical research : an epidemiologic approach*. Virtual health library. Consulté le 6 août 2022, à l'adresse <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-766545>
45. Morris, N. A., MacLean, C. D., Chew, L. D., & Littenberg, B. (2006). The Single item Literacy Screener : Evaluation of a brief instrument to identify limited reading ability. BMC Family Practice, 7(1). <https://doi.org/10.1186/1471-2296-7-21>
46. Goyal, A., Gluckman, T. J., & Tchong, J. E. (2017, 26 septembre). What's in a Name ? Circulation. Consulté le 17 avril 2023, à l'adresse <https://doi.org/10.1161/circulationaha.117.030347>

47. Chen, L., Zeng, W., Cai, Y., Feng, K., & Chou, K. (2012). Predicting Anatomical Therapeutic Chemical (ATC). Classification of Drugs by Integrating Chemical-Chemical Interactions and Similarities, 7(4), e35254. Consulté le 17 avril 2023, à l'adresse <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0035254>
48. Caci, H., Bayle, F., Dossios, C., Pierpoint, R., & Boyer, P. (2003). The Spielberger trait anxiety inventory measures more than anxiety. *European Psychiatry*, 18(8), 394-400. Consulté le 8 août 2023 à l'adresse <https://doi.org/10.1016/j.eurpsy.2003.05.003>
49. Kosse, R. C., Bouvy, M. L., Belitser, S. V., De Vries, T. W., Van Der Wal, P. S., & Koster, E. S. (2019). Effective engagement of adolescent asthma patients with Mobile Health–Supporting Medication adherence. *Jmir mhealth and uhealth*, 7(3), e12411. Consulté le 20 avril 2023, à l'adresse <https://doi.org/10.2196/12411>
50. Kosse RC, Bouvy ML, Belitser SV, de Vries TW, van der Wal PS, Koster ES. Effective engagement of adolescent asthma patients with mobile health–supporting medication adherence. *JMIR Mhealth Uhealth*. (2019) 7:e12411. doi: 10.2196/12411 Consulté le 8 août 2023 à l'adresse <https://mhealth.jmir.org/2019/3/e12411/>
51. Pratap A, Neto EC, Snyder P, Stepnowsky C, Elhadad N, Grant D, et al. Indicators of retention in remote digital health studies: a cross-study evaluation of 100,000 participants. *NPJ Digit Med*. (2020) 3:21. doi: 10.1038/s41746-020-0224-8 Consulté le 8 août 2023 à l'adresse <https://www.nature.com/articles/s41746-020-0224-8>
52. Chan, Y. Y., Wang, P., Rogers, L., Tignor, N., Zweig, M., Hershman, S. G., Genes, N., Scott, E. R., Krock, E., Badgeley, M. A., Edgar, R., Violante, S., Wright, R. J., Powell, C. A., Dudley, J. T., & Schadt, E. E. (2017). The Asthma Mobile Health Study, a large-scale clinical observational study using ResearchKit. *Nature*

Biotechnology, 35(4), 354-362. Consulté le 20 avril 2023, à l'adresse

<https://doi.org/10.1038/nbt.3826>

53. Gao, Y., Li, H., & Yan, L. (2015). An Empirical study of wearable technology acceptance in healthcare. *Industrial Management and Data Systems*, 115(9), 1704-1723. Consulté le 8 août 2023 à l'adresse <https://doi.org/10.1108/imds-03-2015-0087>
54. Jácome, C., Almeida, R., Pereira, A. I., Amaral, R. G., Vieira-Marques, P., Mendes, S., Alves-Correia, M., Ferreira, J. M., Lopes, I., Gomes, J., Araújo, L. G., Couto, M., Loureiro, C. C., Santos, L. M., Arrobas, A., Valério, M., Bom, A. P. D. A., De Azevedo, J. L., Teixeira, M. C. T. V., . . . Fonseca, J. E. (2021). Monitoring adherence to asthma inhalers using the InspirerMundi App : Analysis of Real-World, Medium-Term feasibility Studies. *Frontiers in medical technology*, 3. Consulté le 20 avril 2023, à l'adresse <https://doi.org/10.3389/fmedt.2021.649506>
55. User acceptance of hedonic Information Systems on JSTOR. (s. d.). Consulté le 20 avril 2023, à l'adresse <https://www.jstor.org/stable/25148660>
56. Thong, J. Y., Hong, S., & Tam, K. Y. (2006). The effects of post-adoption beliefs on the expectation-confirmation model for information technology continuance. *International journal of human-computer studies*, 64(9), 799-810. Consulté le 20 avril 2023, à l'adresse <https://doi.org/10.1016/j.ijhcs.2006.05.001>
57. Model of adoption of technology in households : A baseline model test and extension incorporating household life cycle on JSTOR. (s. d.). Consulté le 20 avril 2023, à l'adresse <https://www.jstor.org/stable/25148690>
58. Bruno, M., Wright, M., Baker, C. L., Emir, B., Carda, E., Clausen, M., Sigler, C., & Patel, A. (2018). Mobile app usage patterns of patients prescribed a smoking cessation

Medicine : Prospective observational study. *Jmir mhealth and uhealth*, 6(4), e97.

Consulté le 8 août 2023 <https://doi.org/10.2196/mhealth.9115>

59. Childers, T. L., Carr, C. E., Peck, J., & Carson, S. J. (2001). Hedonic and utilitarian motivations for online retail shopping behavior. *Journal of Retailing*, 77(4), 511-535. Consulté le 20 avril 2023, à l'adresse [https://doi.org/10.1016/s0022-4359\(01\)00056-2](https://doi.org/10.1016/s0022-4359(01)00056-2)
60. How habit limits the predictive power of intention : The case of Information Systems Continuance on JSTOR. (s. d.). Consulté le 17 mai 2023, à l'adresse <https://www.jstor.org/stable/25148817>
61. Kontos E, Blake KD, Chou WY, Prestin A. Predictors of eHealth usage: insights on the digital divide from the health information national trends survey 2012. *J Med Internet Res.* (2014) 16:e172. doi: 10.2196/jmir.3117 Consulté le 8 août 2023 à l'adresse <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25048379/>
62. Chan YY, Wang P, Rogers L, Tignor N, Zweig M, Hershman SG, et al. The asthma mobile health study, a large-scale clinical observational study using ResearchKit. *Nat Biotechnol.* (2017) 35:354–62. doi: 10.1038/nbt.3826 Consulté le 8 août 2023 à l'adresse <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5559298/>
63. N Carroll JK, Moorhead A, Bond R, LeBlanc WG, Petrella RJ, Fiscella K. Who uses mobile phone health apps and does use matter? A secondary data analytics approach. *J Med Internet Res.* (2017) 19:e125. doi: 10.2196/jmir.5604 Consulté le 8 août 2023 à l'adresse <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28428170/>
64. Lee, J., Jung, H., Lee, G., Kim, H., Park, S., & Woo, S. (2013). Effect of behavioral intervention using smartphone application for preoperative anxiety in pediatric patients. *Korean Journal of Anesthesiology*, 65(6), 508. Consulté le 8 août 2023 à l'adresse <https://doi.org/10.4097/kjae.2013.65.6.508>

65. Greer, J. A., Jacobs, J. M., Pensak, N., MacDonald, J., Fuh, C., Perez, G. K., Ward, A., Tallen, C., Muzikansky, A., Traeger, L., Penedo, F. J., El-Jawahri, A., Safren, S. A., Pirl, W. F., & Temel, J. S. (2019). Randomized trial of a tailored Cognitive-Behavioral therapy mobile application for anxiety in patients with incurable cancer. *Oncologist*, 24(8), 1111-1120. Consulté le 8 août 2023 à l'adresse <https://doi.org/10.1634/theoncologist.2018-0536>
66. Liddelow, C., Mullan, B., Boyes, M., & McBride, H. (2020). A qualitative application of temporal Self-Regulation theory to understand adherence to simple and complex medication regimens. *Healthcare*, 8(4), 487. Consulté le 17 mai 2023, à l'adresse <https://doi.org/10.3390/healthcare8040487>
67. Morawski, K., Ghazinouri, R., Krumme, A. A., Lauffenburger, J. C., Lu, Z., Durfee, E., Oley, L., Lee, J. Y., Mohta, N. S., Haff, N., Juusola, J. L., & Choudhry, N. K. (2018). Association of a smartphone application with medication adherence and blood pressure control. *JAMA Internal Medicine*, 178(6), 802. Consulté le 17 mai 2023, à l'adresse <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2018.0447>
68. Kohn and Senyack. (2022). *Designing clinical research : an epidemiologic approach*. Virtual health library. Consulté le 6 août 2023, à l'adresse <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-766545>
69. Makovec, U. and Al. (2022). Developing a medication adherence technologies repository : proposed structure and protocol for an online real-time Delphi study. *BMJ Open*. Consulté le 6 août 2023, à l'adresse <https://bmjopen.bmj.com/content/12/4/e059674.abstract>
70. Santschi, V. and Al. (2008, 13 février). Impact of electronic monitoring of drug adherence on blood pressure control in primary care : A cluster 12-month randomised

controlled study. Internal Medicine. Consulté le 6 août 2023, à l'adresse

<https://doi.org/10.1016/j.ejim.2007.12.007>

71. Santschi V, Rodondi N, Bugnon O, Pannatier A, Burnier M. (2008) Suivi de l'adhésion thérapeutique des patients hypertendus ou dyslipidémiques par les cercles de qualité médecins-pharmaciens. Revue Médicale Suisse.

72. Schepers, J. and Al. (2007, janvier). A meta-analysis of the technology acceptance model : Investigating subjective norm and moderation effects. ScienceDirect.

Consulté le 6 août 2023, à l'adresse

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0378720606001170>

73. Protocole d'étude : Digital adherence monitoring in anxiety (2022)

## 9. Annexes

### Annexe 1 – Composition de l'équipe de recherche

- Promoteur :

Antoine Pironet : Medical Data Scientist AARDEX Group

- Co-Promoteur :

Professeur Benoit Pétré : Directeur de recherche et enseignant à l'Université de Liège

- Mémorant :

Louis Engels : Étudiant en master des Sciences de la Santé publique à finalité gestion institution de soins.

## Annexe 2 - Promoteur de l'étude et origine de financement de l'étude

Promoteur : Antoine Pironet

Financement : Cette étude est menée par l'ULiège dans le cadre d'un mémoire.

AARDEX Group met à disposition les différents outils nécessaires à sa réalisation (application mobile et boutons connectés).



### Annexe 3 - Aspect réglementaire

#### *Principes éthiques et réglementations additionnelles :*

Cette étude a été menée conformément au protocole, à la version actuelle de la Déclaration d'Helsinki, aux principes de bonne pratique clinique (GCP), aux réglementations de la loi relative à la recherche sur la personne humaine.

La présente étude a été soumise pour approbation à un comité d'éthique. L'étude n'a démarré qu'après réception de cette approbation. Tout changement dans le plan d'étude et/ou information aux participants seront soumis au comité d'éthique pour approbation.

Les développeurs des logiciels d'AARDEX Group garantissent le développement des outils en accord avec toutes les lois applicables en matière de protection des données, incluant la réglementation européenne 2016/679 du 27 avril 2016 (RGPD).

#### Annexe 4 - Confidentialité

La diffusion des résultats se fera dans la mesure du possible via des articles et rapports scientifiques et aboutira à la rédaction d'un mémoire. Les résultats de cette étude pourraient également contribuer à améliorer la prise médicamenteuse de futurs patients chroniques ainsi qu'au développement d'une étude à plus large échelle.

Il n'existe pas de risque particulier pour les participants qui rempliront les questionnaires et donneront accès à certaines de leurs données relatives à leur prise médicamenteuse. La protection des données est garantie par l'attribution d'un code.

Les données personnelles collectées seront traitées de manière confidentielle.

Les participants seront des volontaires dûment informés, ayant signé un formulaire de consentement et pouvant se retirer de l'étude à tout moment.

## Annexe 5 - Exploitation des résultats et publication

Des statistiques descriptives seront utilisées pour présenter les réponses aux questionnaires d'acceptation et d'utilisation effective de la technologie et les résultats de prises médicamenteuses issus du bouton MEMS® Button.

Toutes les analyses statistiques seront effectuées à l'aide des logiciels R et Excel.

La population analysée reprendra tous les sujets enrôlés dans l'étude.

L'adhésion et les mesures rapportées par les sujets seront évaluées dans cette population

## Annexe 6 – Détails des visites

<i>Activité / évaluation</i>	<i>Staff</i>	<i>Visite de sélection et d'inclusion</i>	<i>Initiation et suivi du monitoring</i>	<i>Fin du monitoring</i>
		<i>-3 - 0 jour</i>	<i>Jour 1 – mois 3</i>	<i>Mois 3</i>
<i>Screening et identification des patients potentiellement éligibles</i>	<i>ULiège</i>	+		
<i>Présentation de l'étude au patient</i>	<i>ULiège</i>	+		
<i>Transmission de la feuille d'information et consentement</i>	<i>ULiège</i>	+		
<i>Confirmation des critères d'inclusion et exclusion</i>	<i>ULiège</i>	+		
<i>Signature de la feuille de consentement par le patient</i>	<i>ULiège</i>	+		
<i>Caractéristiques des patients</i>	<i>ULiège</i>		+	
<i>Remise du MEMS® Button au patient</i>	<i>ULiège</i>		+	
<i>Installation et configuration de MEMS® Mobile</i>	<i>ULiège</i>		+	
<i>Collecte des données à l'aide du MEMS® Button et de MEMS® Mobile</i>	-		+	+
<i>Retour du MEMS® Button au mémorant</i>	<i>ULiège</i>			+
<i>Lecture des données du MEMS® Button à l'aide du logiciel</i>	<i>ULiège</i>			+
<i>Questionnaire d'acceptation</i>	<i>ULiège</i>			+
<i>Analyse des données collectées</i>	<i>ULiège</i>			+

### 1. A propos de ce manuel

Dans le cadre de votre participation à cette étude, vous aurez accès à l'application 'MEMS® Mobile'. Cette application affiche la date et l'heure de prise de votre traitement lorsque vous appuyez sur le bouton connecté. Avec cette application, vous pourrez également:

- Afficher votre historique de prise de médicaments
- Configurer des rappels
- Obtenir les données d'adhérence de votre bouton connecté

### 2. Prérequis

- Votre smartphone doit être connecté à internet (Wifi ou données mobiles)**

### 3. Installation de l'application

La procédure dépend de votre smartphone: Android ou iPhone

#### 3.1. Requis

Vérifiez la compatibilité de votre smartphone :

- Android 6 ou version ultérieure avec capacité NFC
- iPhone 7 ou version ultérieure

#### 3.2. Installation

##### 3.2.1. QR code d'installation

- Téléchargez l'application MEMS® Mobile en scannant le QR code fourni par le mémorant avec votre smartphone.



- Vérifier la présence de la nouvelle icône sur l'écran de votre smartphone



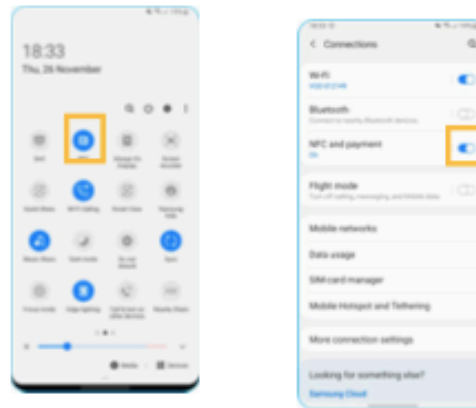
## 4. Configuration de l'application

### 4.1. Activation de l'antenne NFC

- ☐ **Smartphone Android:**

**Option 1:** Utilisez le menu du téléphone en faisant glisser votre doigt du haut vers le bas de l'écran. Assurez-vous que « NFC » est mis en surbrillance.

**Option 2:** Accédez aux paramètres du téléphone et assurez-vous que le commutateur à côté de « NFC » est activé.



- ☐ **iPhone:** NFC est activé par défaut

### 4.2. QR Code de configuration

- ☐ Ouvrez l'application MEMS® Mobile et lisez le QR code de configuration



→



→

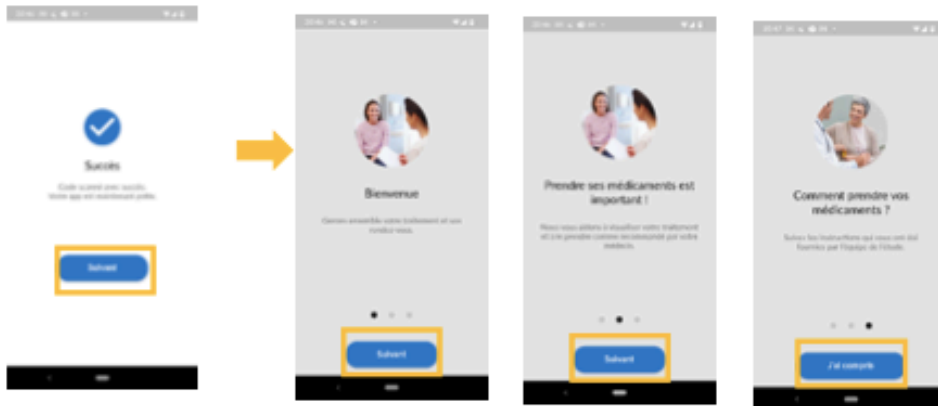
#### Installation et configuration - MEMS® Mobile

Utilisez le QR code à l'aide de l'appareil photo de votre smartphone et cliquez sur le bandeau pour activer le lien

- Utilisez ce QR code pour installer MEMS Mobile avec Android
- Utilisez ce QR code pour installer MEMS Mobile in iOS
- Utilisez ce QR code pour configurer MEMS® Mobile



- ❑ L'application est prête. Cliquez sur 'Suivant' et passez les 3 écrans de démarrage pour commencer à utiliser l'application

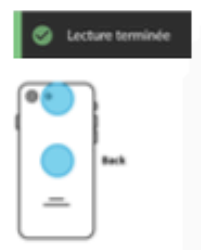


## 5. Obtenir mes données: Comment lire le bouton connecté?

- ❑ Assurez vous de lire le bouton après avoir pris votre traitement.
- ❑ Sur la page d'accueil, cliquer sur '**Obtenir mes données**' pour lire les données du bouton connecté



- ❑ La lecture électronique se fait via l'antenne NFC du smartphone. Si elle n'est pas activée, vous en serez averti par un bouton '**Activer votre antenne NFC**'. Cliquez dessus et activez là et revenez à l'application.
- ❑ Placez l'arrière de votre smartphone (où se trouve l'antenne NFC) sur votre bouton. Le processus de lecture démarre automatiquement sur les téléphones Android.
- ❑ Sur les iPhones, click sur '**Démarrer la lecture**'.
- ❑ Maintenez la position jusqu'à ce que la lecture des données confirmée par un message
- ❑ Si vous rencontrez des difficultés avec la lecture du bouton, déplacez votre smartphone sur votre bouton jusqu'à ce que la lecture des données soit confirmée. Les emplacements optimaux sont soit en haut, soit au milieu, comme indiqué sur l'image.



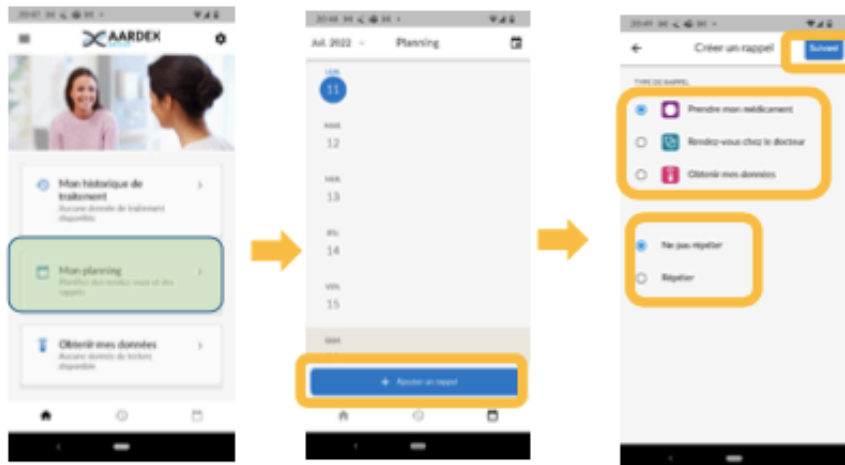
## 6. Mon historique de traitement: Comment visualiser la liste des médicaments pris?



- ❑ Sur la page d'accueil, cliquez sur **'Mon historique de traitement'** pour voir les médicaments pris sous forme d'un calendrier

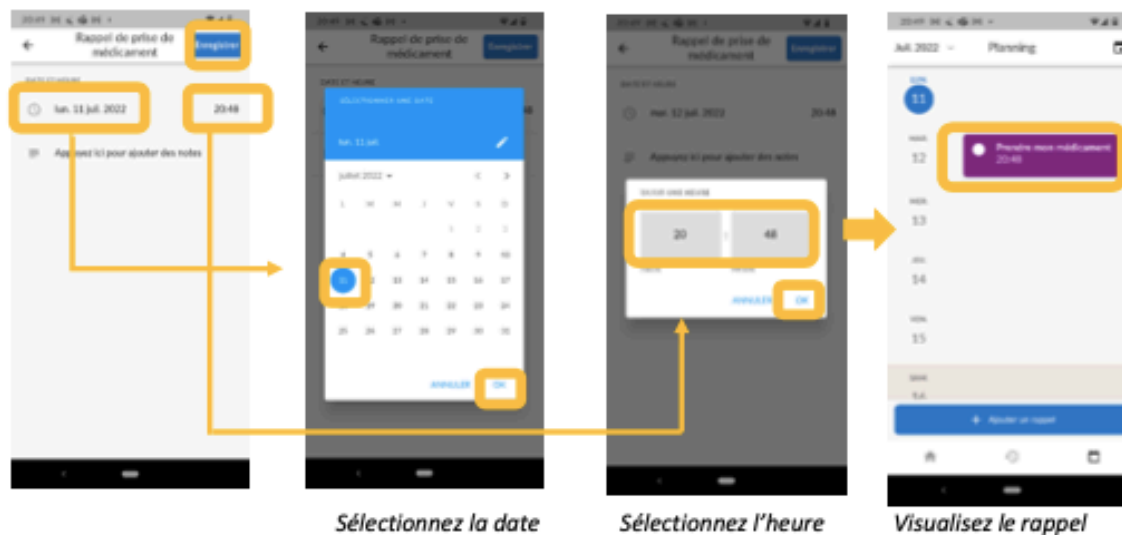
## 7. Mon planning: comment créer un rappel?

- ❑ Sur la page d'accueil, cliquez sur **'Mon Planning'** pour visualiser et créer des rappels de prise de traitement dans un calendrier
- ❑ Pour créer un rappel, cliquez sur **'Ajouter un rappel'**

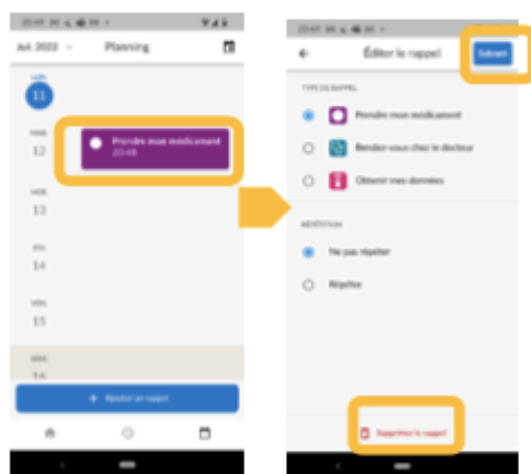


- ❑ Sélectionnez le rappel à planifier et la récurrence si souhaitez
- ❑ Cliquez sur **'Suivant'**
- ❑ Configurez l'heure et la date, ajoutez des notes si souhaitez et cliquez sur **'Enregistrer'**. Votre rappel est créé et vous pouvez le visualiser dans votre planning





## 8. Mon Planning: Comment éditer ou supprimer votre rappel?



- Cliquez sur le rappel à éditer ou supprimer
- Cliquez sur le bouton **'Suivant'** pour éditer le rappel ou sur le bouton **'Supprimer le rappel'** pour le supprimer



## MASTER EN SCIENCES DE LA SANTÉ PUBLIQUE

### TITRE PROVISOIRE DU MEMOIRE

Année académique 2021-2022

**A remplir par l'étudiant-e**

**Nom et prénom de l'étudiant-e :** LOUIS ENGELS

Matricule : S195036 Tél. ou GSM : 0479/52.25.93

E-Mail : Louis.Engels@student.uliege.be

Finalité spécialisée :  GEIS

**Titre provisoire du mémoire :** Estimation de l'acceptation de la solution digitale MEMS® auprès des patients malades chroniques sous traitement médical

**Promoteur-trice :** ANTOINE PIRONET

**Titre, Fonction, Institution :** Docteur en sciences de l'ingénieur, medical data scientist, AARDEX Group

Adresse : rue Bois St Jean 15/1, 4102 Seraing

Email : antoine.pironet@aardexgroup.com Tél. : 0496 32 67 52

Signature :

**Co-promoteur-trice :** Pétre Benoit .....

**Titre, Fonction, Institution :** .....

Adresse : .....

Email : ..... Tél. : .....

Signature :

**Comité de lecture suggéré**

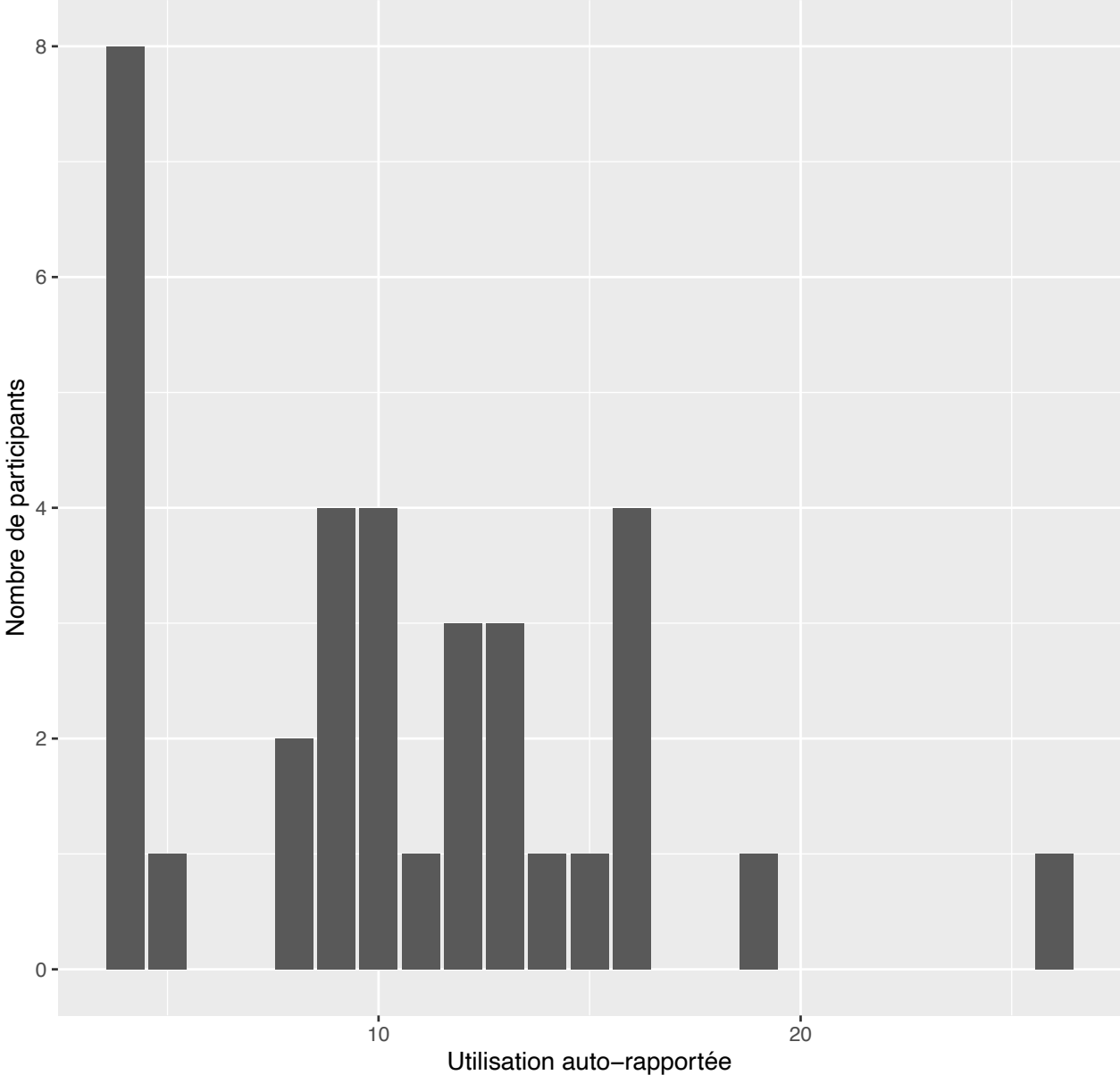
**Lecteur-trice 1 :** .....

Coordonnées : .....

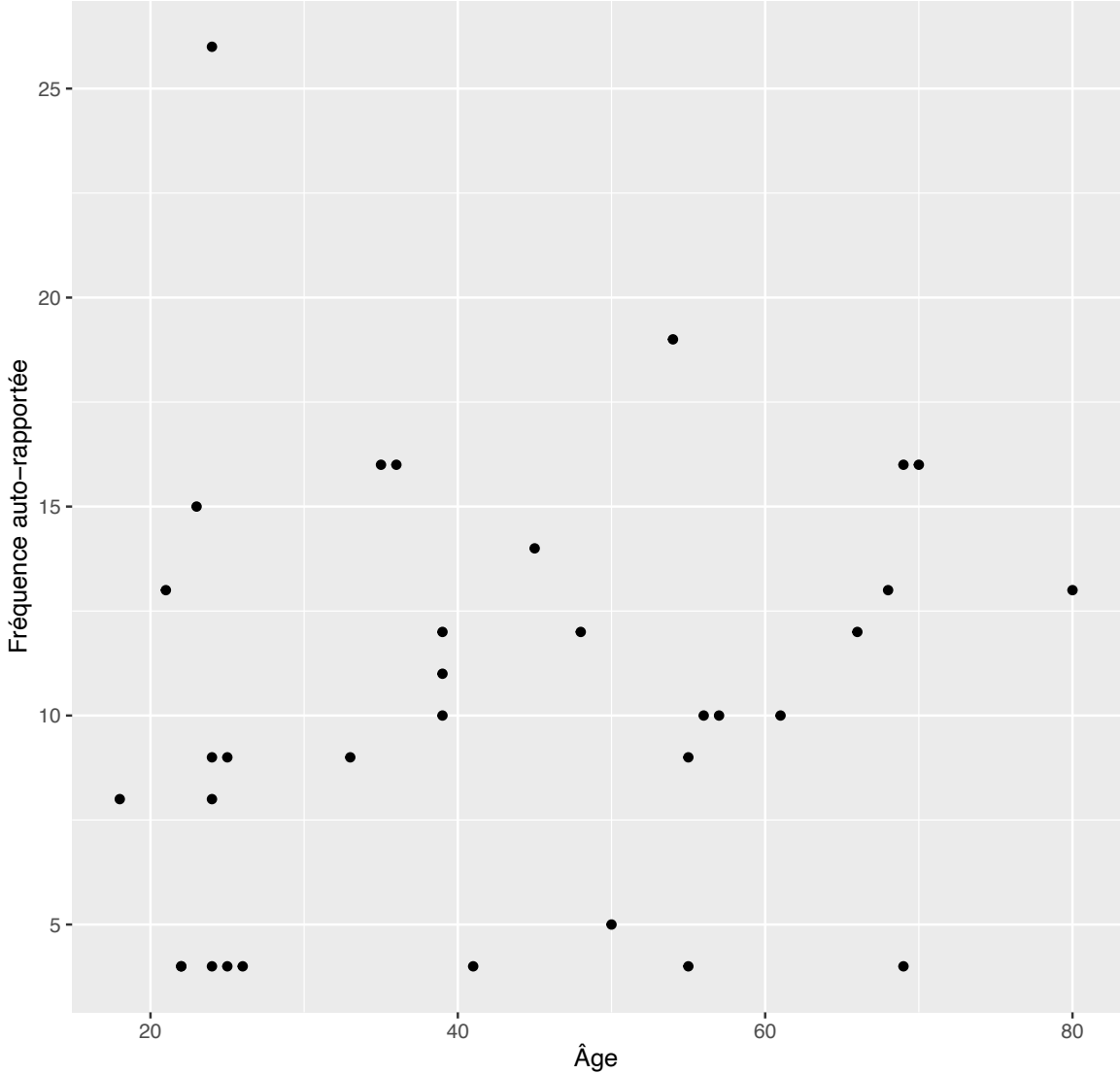
**Lecteur-trice 2 :** .....

Coordonnées : .....

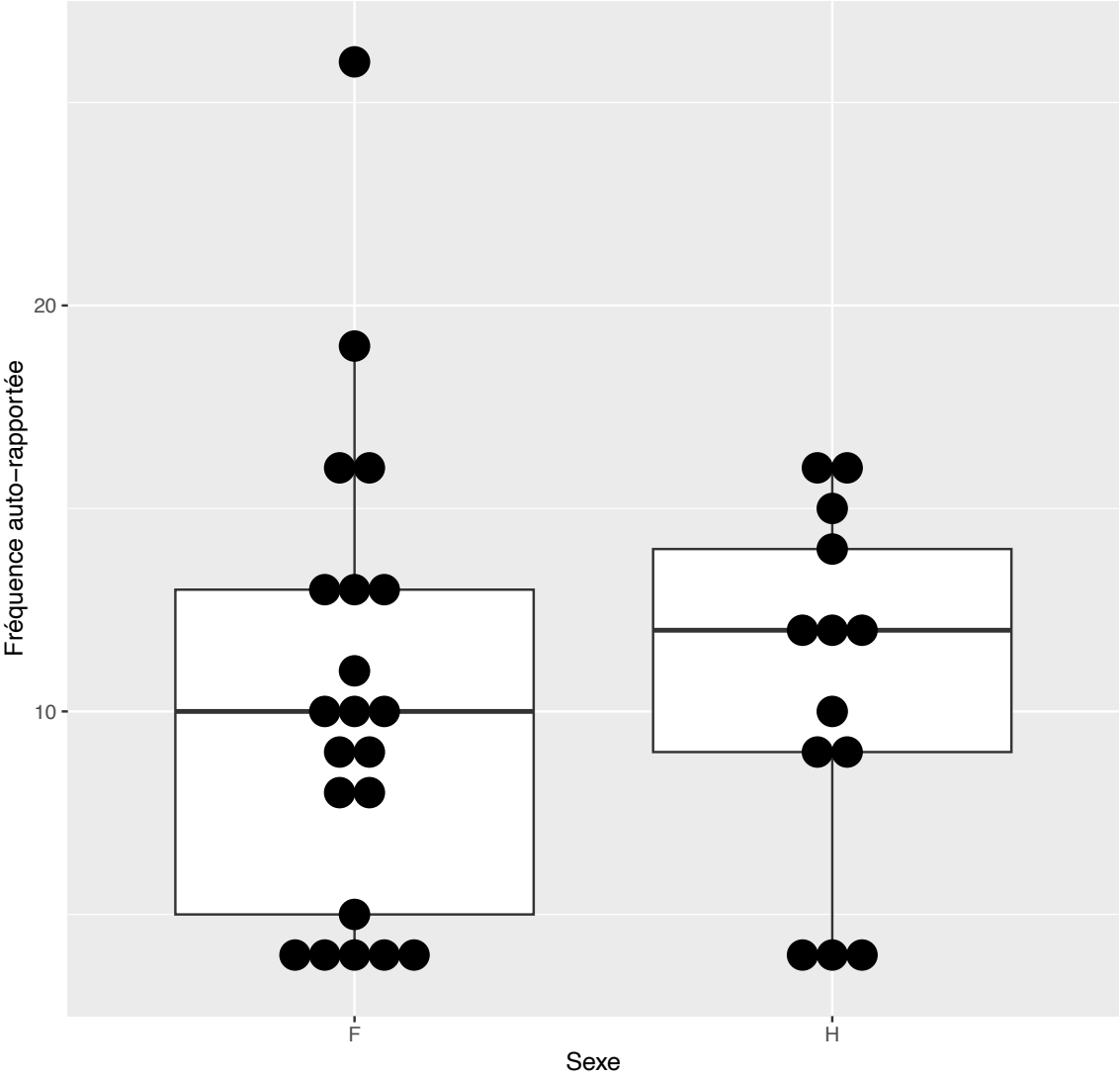
Annexe 9 - Histogramme de la fréquence d'utilisation auto-rapportée des 34 utilisateurs, obtenue à la fin de la période de suivi



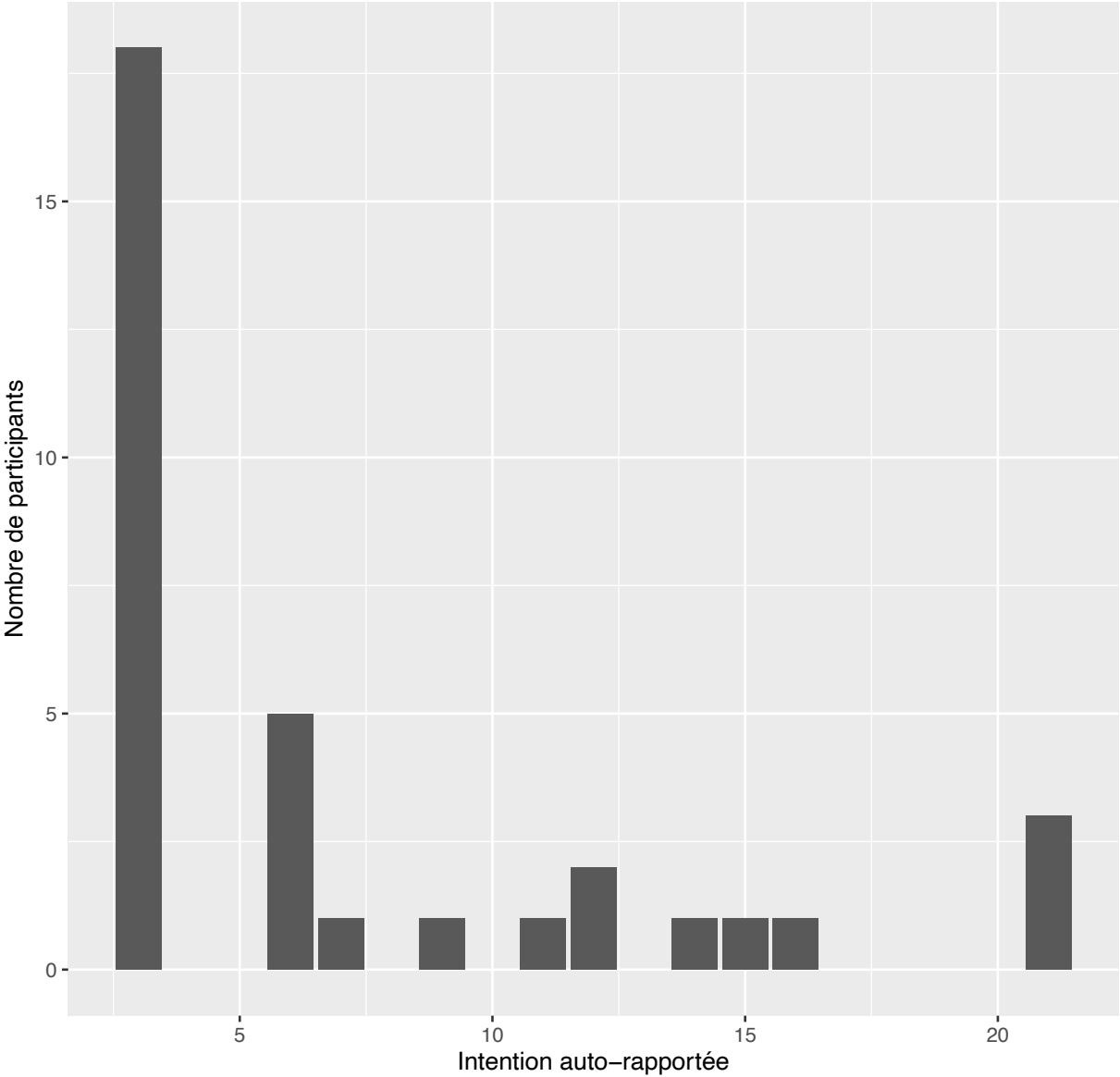
Annexe 10 - Nuage de points de l'utilisation auto-rapportée en fonction de l'âge



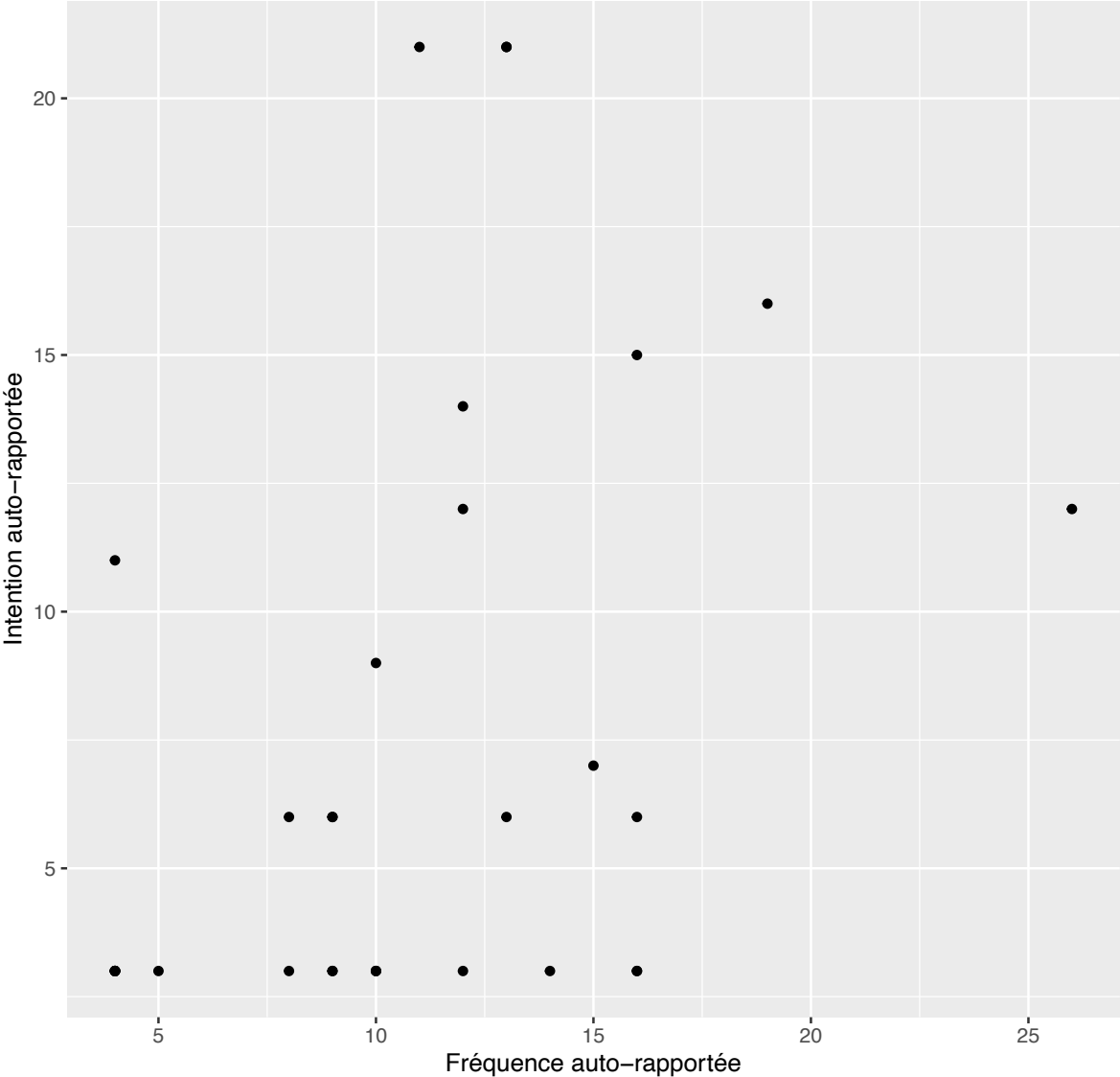
Annexe 11 - Box-plot entre la fréquence auto-rapportée et le sexe



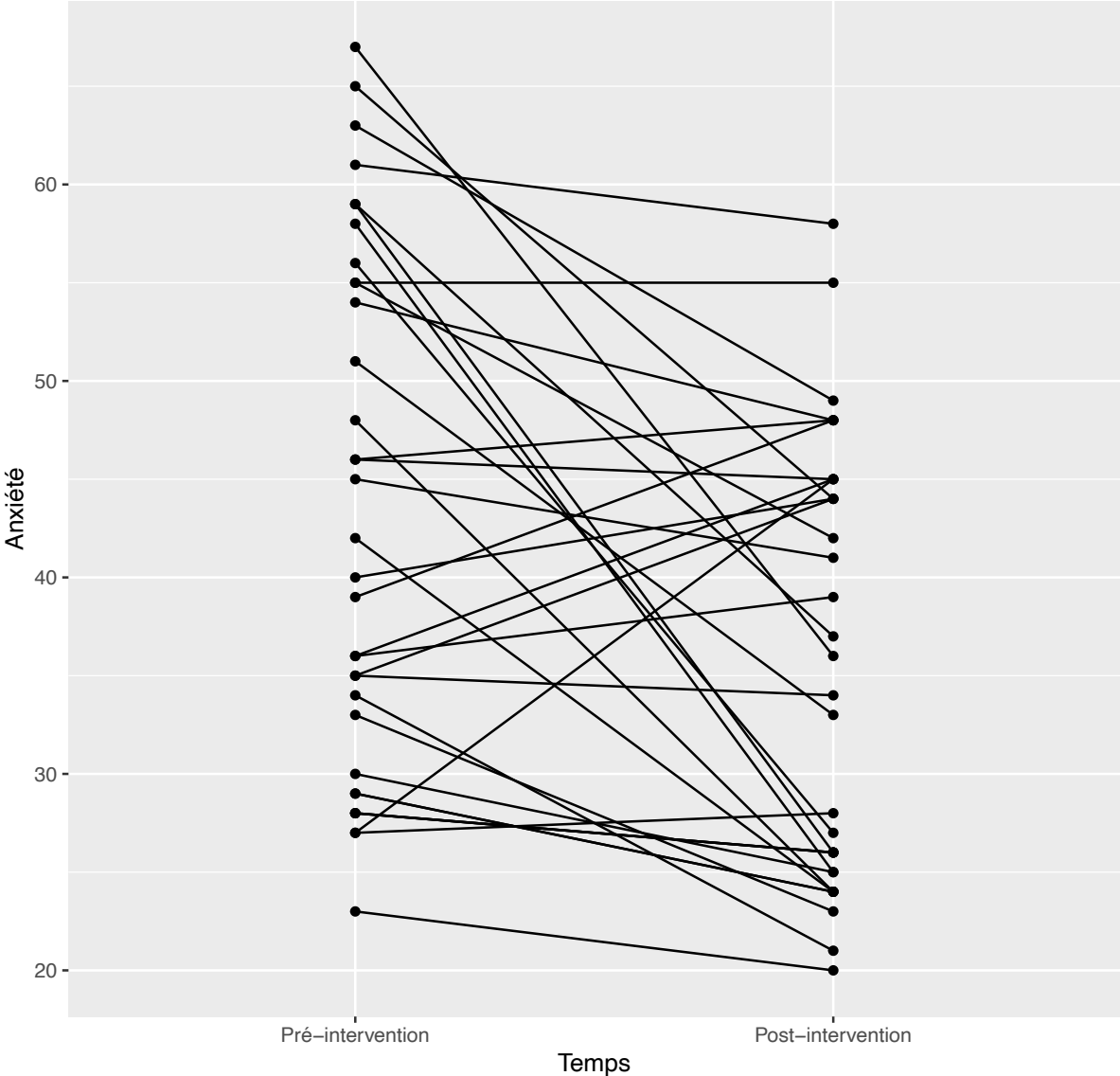
Annexe 12 - Histogramme de l'intention comportementale future d'utilisation des différents participants



Annexe 13 - Scatter-plot entre la fréquence auto-rapportée et l'intention auto-rapportée des participants



Annexe 14 - Graphique linéaire de l'évolution de l'anxiété avant et après utilisation





## Annexe 15 – Message diffusé concernant la participation à l'étude

Bonjour à tous, dans le cadre du projet Interreg IT4Anxiety, liant les nouvelles technologies à l'anxiété, nous recherchons des participants pour notre étude clinique\*. Le but est de tester une solution digitale (application mobile et bouton électronique) pour assister la prise de médicaments.

Il y a 3 critères principaux à remplir pour pouvoir nous aider :

- Être équipé(e) d'un smartphone,
- Prendre un traitement régulier (médicaments, pilule contraceptive, vitamines, minéraux...),
- Être âgé(e) de minimum 18 ans.

Si vous remplissez ces critères et que vous êtes disponible afin de tester cette nouvelle solution, n'hésitez pas à nous contacter, cela nous aiderait énormément.

Merci d'avance et à très bientôt 😊

Louis Engels

0479/52.25.93

\*Cette étude est menée par l'ULiège dans le cadre d'un mémoire, sponsorisée par AARDEX Group et co-financée par le programme Interreg North-West Europe, plus particulièrement par le Fonds Européen de Développement Régional (FEDER) (Numéro de projet : NWE983).

## Annexe 16 – Étapes à effectuer lors du recrutement

### Étapes à effectuer lors du recrutement d'un participant

Les étapes 1, 2 et 3 peuvent s'effectuer à un autre moment que les étapes ultérieures. Ces trois premières étapes peuvent aussi s'effectuer en ligne.

1. Expliquer brièvement le projet au potentiel participant.
2. Fournir au potentiel participant le document d'information et de consentement (« 4. MEMS Mobile – ICF\_20221107 ») et lui donner suffisamment de temps pour le lire.
3. Vérifier les critères d'inclusion (« 1. MEMS Mobile – Protocole\_20220927.pdf », section 4.1 page 7) et d'exclusion (section 4.2).
4. Faire signer au participant le document d'information et de consentement en deux exemplaires. Fournir un exemplaire au patient, comportant la signature du chercheur. Ranger l'autre exemplaire, également signé par les deux parties, dans un classeur.
5. Fournir un MEMS Button au participant et lui en expliquer le fonctionnement. En particulier, il n'y a besoin d'appuyer qu'une seule fois si on prend plusieurs médicaments au même moment.
6. Noter le nom du participant et le numéro de série de son MEMS Button dans l'ICF log form « 1.6 Annexe 6 – ICF Log form ».
7. Poser au participant les questions du formulaire de données démographiques (« 1.3 Annexe 3 - Données démographiques ») et le remplir en fonction. Stocker le formulaire dans un classeur.
8. Faire remplir au participant le questionnaire d'anxiété état de Spielberger (« 1.2 Annexe 2 – Questionnaire d'anxiété Etat de Spielberger », partie 1/2 uniquement). Stocker le formulaire rempli dans un classeur.
9. Installer l'application MEMS Mobile for Research sur le smartphone du participant.
10. Configurer MEMS Mobile for Research à l'aide d'un QR code unique pour le participant
11. Expliquer les fonctionnalités de MEMS Mobile for Research au participant : rappels, lecture des données du MEMS Button et visualisation des données
12. Appuyer sur le MEMS Button puis effectuer une lecture des données avec le smartphone, en posant le téléphone sur le bouton. Vérifier que l'évènement généré est présent dans l'app.
13. Vérifier que les données ont été synchronisées (voyant vert sous « synchronisation » dans « app status »).



AARDEX GROUP  
Rue Bois Saint Jean, 15/1  
4102 Seraing - Belgium  
info@aardexgroup.com  
VAT: BE 0631.773.965  
Date: 5-Mar-21

## Personal Data Protection Statement

We hereby certify that we comply with the General Data Protection Regulation 2016/679 (GDPR).

The AARDEX Group Privacy Policy provides information on how we collect, process and protect personal data. The AARDEX Group Privacy Policy is available here: <https://www.aardexgroup.com/privacy-policy>.

We have put in place organizational and technical measures to protect the personal data we process.

AARDEX Group is ISO 9001:2015 certified.

We hereby certify that, on the MEMS® Adherence Software and associated MEMS®-compatible Adherence Hardware, we only process anonymized data. Anonymized data is excluded from the GDPR regulation altogether since anonymized data is no longer "personal data".

Done in Seraing, Belgium

On 05/Mar/2021

Signed:

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'J. Biollaz', written over a light blue horizontal line.

Name: Jean-Michel Biollaz

QA Manager

**Formulaire de demande d’avis au comité d’éthique :**  
**Étude de l’acceptation de la solution digitale MEMS® auprès de patients malades chroniques sous traitement médical**

**a. Objectifs**

Primaire :

- Tester et estimer l’acceptation de la solution digitale MEMS® d’AARDEX Group, (emballage connecté MEMS® Button + application MEMS® Mobile), auprès de patients malades chroniques sous traitement médical

Secondaires :

- Évaluer l’impact de la solution digitale MEMS® sur le niveau d’anxiété des participants  
- Évaluer l’influence de l’utilisation de la solution digitale MEMS® sur l’évolution de l’adhésion thérapeutique au cours du temps.

**b. Protocole de recherche (design, sujets, instruments, etc.)**

La problématique de la non-adhésion au traitement est fréquente et constitue un problème de santé publique mondial chez les patients malades chroniques. Des innovations technologiques offrent de nouvelles perspectives afin d’améliorer la prise médicamenteuse des patients (ex. enregistrement électronique de l’adhésion). En réponse à ce défi technologique, AARDEX Group a développé le ‘Medication Event Monitoring System’ (MEMS®), une solution digitale qui fournit une mesure indirecte de l’adhésion (enregistrement électronique de la date et de l’heure de la prise du traitement grâce à des emballages connectés).

Cette étude aura pour but d’évaluer l’acceptation de l’utilisation de cette solution innovante, destinée à autonomiser le patient dans la prise de son traitement tout en réduisant son niveau d’anxiété, maximiser son adhésion, allégeant ainsi la charge mentale des aidants proches/médecins.

**Technologie :**

Matériel mis à disposition des participants :

- MEMS® Button : Bouton connecté permettant l’enregistrement électronique en temps réel de la prise de médicaments  
- MEMS® Mobile : Application mobile destinée à collecter les données enregistrées par le bouton connecté, les visualiser et créer des rappels de prise de médicament.

**Mesures :**

- L’âge, le sexe, le niveau d’éducation, la pathologie, la posologie et le régime de traitement de chaque participant  
- Données de prises médicamenteuses du participant avec le MEMS® Button recueillies via l’application MEMS® Mobile  
- Réponses au questionnaire d’acceptation  
- Réponses au questionnaire d’anxiété (avant et après suivi).

**Désign de l'étude et méthodologie :**

Étude monocentrique, observationnelle, impliquant 3 visites :

- Visite de sélection et d'inclusion : Explication de l'étude (but, procédure), vérification de l'éligibilité et signature du consentement
- Initiation et période de suivi : Données démographiques, mise à disposition du MEMS® Button et explication de son fonctionnement, installation/configuration de MEMS® Mobile et explication de son fonctionnement, questionnaire d'anxiété, enregistrement des prises de traitement durant 3 mois
- Fin du suivi : Retour du MEMS® Button, questionnaire d'anxiété, questionnaire d'acceptance, récolte des données.

**Lieu de l'étude :** Belgique, Région Wallonne

**Nombre planifié de participants :** 50 participants

**Population de l'étude :**

L'étude sera effectuée sur des participants recrutés via différents canaux (associations de patients, soins à domicile, entourage...).

**Critères d'inclusion :**

1. Être en possession d'un smartphone équipé d'une puce near-field communication (NFC), et dont le système d'exploitation est Android 6/iOS 13 ou versions ultérieures
2. Avoir un accès internet (Wi-Fi ou données mobiles)
3. Avoir plus de 18 ans
4. Parler français
5. Être sous traitement médicamenteux chronique
6. Prendre son traitement de façon autonome
7. Être capable de donner son consentement

**Durée de l'étude :**

- Recrutement : 3 mois (octobre 2022 – décembre 2022)
- Suivi : 3 mois (dernière visite – mars 2023)
- Analyse des données et rédaction du mémoire : jusque juin 2023

c. Afin de justifier si l'avis du Comité d'Ethique est requis ou non, merci de répondre par oui ou par non aux questions suivantes :

1. L'étude est-elle destinée à être publiée ? OUI
2. L'étude est-elle interventionnelle chez des patients (va-t-on tester l'effet d'une modification de prise en charge ou de traitement dans le futur) ? NON
3. L'étude comporte-t-elle une enquête sur des aspects délicats de la vie privée, quelles que soient les personnes interviewées (sexualité, maladie mentale, maladies génétiques, etc...) ? OUI (anxiété)
4. L'étude comporte-t-elle des interviews de mineurs qui sont potentiellement perturbantes ? NON
5. Y a-t-il enquête sur la qualité de vie ou la compliance au traitement de patients traités pour une pathologie spécifique ? OUI
6. Y a-t-il enquête auprès de patients fragiles (malades ayant des troubles cognitifs, malades en phase terminale, patients déficients mentaux,...) ? NON
7. S'agit-il uniquement de questionnaires adressés à des professionnels de santé sur leur pratique professionnelle, sans caractère délicat (exemples de caractère délicat : antécédents de burn-out, conflits professionnels graves, assuétudes, etc...) ? NON
8. S'agit-il exclusivement d'une enquête sur l'organisation matérielle des soins (organisation d'hôpitaux ou de maisons de repos, trajets de soins, gestion de stocks, gestion des flux de patients, comptabilisation de journées d'hospitalisation, coût des soins,...) ? NON
9. S'agit-il d'enquêtes auprès de personnes non sélectionnées (enquêtes de rue, etc.) sur des habitudes sportives, alimentaires sans caractère intrusif ? NON
10. S'agit-il d'une validation de questionnaire (où l'objet de l'étude est le questionnaire) ? NON

Si les réponses aux questions 1 à 6 comportent au minimum un « oui », il apparaît probablement que votre étude devra être soumise pour avis au Comité d'Ethique.

Si les réponses aux questions 7 à 10 comportent au minimum un « oui », il apparaît probablement que votre étude ne devra pas être soumise pour avis au Comité d'Ethique.

En fonction de l'analyse du présent document, le Collège des Enseignants du Master en Sciences de la Santé publique vous informera de la nécessité ou non de déposer le protocole complet de l'étude à un Comité d'Éthique, soit le Comité d'Éthique du lieu où la recherche est effectuée soit, à défaut, le Comité d'Éthique Hospitalo-facultaire de Liège.

Le promoteur-trice sollicite l'avis du Comité d'Éthique car :

- cette étude rentre dans le cadre de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine.
- cette étude est susceptible de rentrer dans le cadre de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine car elle concerne des patients. Le Promoteur attend dès lors l'avis du CE sur l'applicabilité ou non de la loi.
- cette étude ne rentre pas dans le cadre de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine, mais un avis du CE est nécessaire en vue d'une publication
- Cette étude ne rentre pas dans le cadre de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine et ne prévoit pas de faire l'objet d'une publication

Date : 26/09/2022

Nom et signature du promoteur : PIRONET ANTOINE 

Annexe 19 – Réponse : Demande d'avis au comité d'éthique

BP

**Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège (707)**



Sart Tilman, le 11 octobre 2022

Madame la Prof. A-F. DONNEAU  
Monsieur le Prof. B. PETRE  
Service de SCIENCES DE LA SANTE PUBLIQUE  
CHU B23

Concerne: Votre demande d'avis au Comité d'Ethique  
Notre réf: 2022/256

**"Etude de l'acceptation de la solution digitale MEMS® auprès de patients malades chroniques sous traitement médical. "**  
Protocole : **V1.0**

Cher Collègue,

Le Comité d'Ethique constate lors de sa séance du 11/10/22 que votre étude n'entre pas dans le cadre de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Le Comité n'émet pas d'objection éthique à la réalisation de cette étude. Néanmoins, nous vous demandons de supprimer les critères d'inclusion à la page 2/8 du formulaire d'information.

Vous trouverez, sous ce pli, la composition du Comité d'Ethique.

Je vous prie d'agréer, Cher Collègue, l'expression de mes sentiments les meilleurs.

Prof. V. SEUTIN  
Président du Comité d'Ethique

Note: l'original de la réponse est envoyé au Chef de Service, une copie à l'Expérimentateur principal.

---

C.H.U. de LIEGE – Site du Sart Tilman – Avenue de l'Hôpital, 1 – 4000 LIEGE  
Président : Professeur V. SEUTIN  
Vice-Président : Professeur J. DEMONTY  
Secrétaire exécutif : Docteur G. DAENEN  
Secrétariat administratif – Coordination scientifique: 04/242.21.58  
Mail : [ethique@chuliege.be](mailto:ethique@chuliege.be)  
Infos disponibles sur: <http://www.chuliege.be/orggen.html#ceh>



**Titre de l’étude :** Etude de l’acceptation de l’utilisation de la solution digitale ‘MEMS®’ auprès de patients souffrant de maladies chroniques, sous traitement médical

**Promoteur de l’étude :** ULiège

**Comité d’Ethique :** Comité d’éthique Hospitalo-Facultaire de Liège

**Investigateurs locaux :** Benoit Pétré, Louis Engels (chercheur)

### **Information essentielle à votre décision de participer**

#### **Introduction**

Vous êtes invité à participer à une collecte de données prospective organisée par l’ULiège dans le cadre d’un mémoire. Cela signifie que les soins que votre médecin vous a proposés ont été prescrits de manière habituelle, conformément aux conditions de bonne pratique médicale et indépendamment de votre éventuelle participation à cette étude. Un bouton destiné à enregistrer votre prise médicamenteuse ainsi qu’une application mobile vous seront fournis. 3 questionnaires vous seront également administrés. Toutefois, aucune procédure supplémentaire de diagnostic, de surveillance ou de traitement ne vous sera proposée.

Veillez lire attentivement ces quelques pages d’information et poser toutes les questions que vous souhaitez au chercheur ou à la personne qui le représente, afin que vous puissiez décider de participer ou non en toute connaissance de cause. Ceci s’appelle donner un « consentement éclairé ».

Si vous acceptez de participer, vous recevrez un exemplaire de ce document d’information et du formulaire de consentement signé par vous et par le chercheur.

#### **Si vous participez à cette étude, vous devez savoir que :**

- Le diagnostic, le traitement et le suivi proposés habituellement par votre médecin en conformité avec les recommandations actuelles ne sera pas modifié du fait de votre participation à l’étude.
- Cette étude clinique est mise en œuvre après évaluation par le Comité d’Ethique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège, dont le rôle est de s’assurer de la pertinence scientifique et de l’aspect éthique de l’étude. Vous ne devez pas prendre l’avis favorable du Comité d’Ethique comme une incitation à participer à cette collecte.
- Votre participation est volontaire et doit rester libre de toute contrainte. Elle nécessite la signature d’un document exprimant votre consentement. Même après l’avoir signé, vous pouvez arrêter de participer en informant le chercheur.
- Aucun frais ne vous sera facturé pour les procédures spécifiques à cette étude.
- Les données recueillies à cette occasion sont confidentielles et votre anonymat est garanti lors de la publication des résultats.
- Vous pouvez toujours contacter le chercheur si vous avez besoin d’informations complémentaires au numéro de téléphone 0479/52.25.93.

Un complément d’informations sur vos « Droits et protection du participant à une étude clinique » est fourni en annexe.

## **Description du protocole de l'étude**

### **Justification et objectifs de l'étude**

L'objectif de cette étude est d'estimer l'acceptation de la solution digitale 'MEMS®', destinée à aider les patients à prendre leur traitement tel que prescrit.

Cette solution est composée d'une application mobile, MEMS® Mobile et d'un bouton connecté (développés par l'entreprise AARDEX Group SA, basée à Liège).

- Le bouton connecté, sans fil et sur batterie, vous permet, par une simple pression, d'enregistrer la date et l'heure de chaque prise de votre traitement. Il peut être attaché à votre boîte de médicaments d'origine ou à un semainier.
- L'application mobile, à utiliser sur un smartphone, vous permet de voir votre historique de traitement, de planifier des rappels de prise des médicaments et d'obtenir les données de prises de médicaments enregistrées via le bouton connecté. L'étude ne change rien aux médicaments que vous prenez, qui sont ceux prescrits par votre médecin.

Cette étude permettra d'évaluer votre facilité à utiliser la solution MEMS® au quotidien.

### **Déroulement de l'étude**

Cette étude sera réalisée dans le cadre d'un mémoire en santé publique à l'ULiège. Elle devrait inclure 50 participants recrutés via différents canaux (associations de patients, soins à domicile, entourage...).

Pour pouvoir participer à l'étude, vous devez remplir les critères suivants :

- Posséder un smartphone
- Avoir accès à internet
- Avoir plus de 18 ans
- Parler français
- Être sous traitement médicamenteux pour maladie chronique
- Prendre votre traitement de façon autonome
- Être capable de comprendre et de signer le présent document

Votre participation à l'étude durera 3 mois et comprendra 3 phases:

- **Visite de sélection et d'inclusion:** Le chercheur vous présentera le projet à l'aide du présent document. Il vérifiera ensuite que vous rentrez bien dans les critères d'inclusion. Le chercheur recueillera votre consentement écrit à participer à l'étude (signature du document que vous êtes en train de lire). Il collectera les données et informations nécessaires à l'étude, à savoir des données démographiques (âge, sexe, pathologie, niveau d'éducation) ainsi que le type et le régime de votre traitement. Il vous sera ensuite demandé de remplir un questionnaire quant à votre niveau d'anxiété. Le chercheur vous remettra ensuite un bouton connecté et vous expliquera comment l'utiliser. Il vous aidera également à installer et à configurer l'application sur votre téléphone. Cette application a déjà été utilisée dans le cadre d'autres projets et répond aux normes de sécurité informatique en vigueur. Il vous expliquera également comment l'utiliser.
- **Initiation et période de suivi:** Durant 3 mois, vous continuerez à prendre votre traitement habituel tout en appuyant sur le bouton à chaque prise. Le bouton va enregistrer, à distance et en temps réel, les données de prises médicamenteuses. Vous devrez ensuite transférer les données vers l'application en plaçant le bouton contre votre smartphone. Durant ces 3 mois, vous (ou vos aidants proches), pourrez également

planifier des rappels de prises et visualiser l'historique de votre traitement via l'application.

- **Fin du suivi:** A la fin des 3 mois, une rencontre sera organisée avec le chercheur afin de lui remettre le bouton et de répondre à plusieurs questionnaires destinés à évaluer votre niveau d'anxiété et d'acceptation à utiliser la solution MEMS®. Remplir ces questionnaires vous prendra environ 15 minutes.

### **Risques et bénéfices**

Vous ne retirerez aucun bénéfice direct (médical, financier ou autre) de votre participation à cette étude. Cependant, par vos réponses aux questions et grâce à l'utilisation de la solution de suivi, vous pouvez contribuer à la possibilité d'implémenter des programmes de support aux patients permettant d'améliorer à terme la qualité des soins fournis. Votre participation à cette étude ne présente aucun risque pour votre santé.

### **Si vous participez à cette recherche, nous vous demandons :**

- De collaborer pleinement au bon déroulement de cette recherche.
- De ne rien masquer comme information au sujet de votre état de santé ou de médicaments que vous prenez.

### **Contact**

Si vous avez besoin d'informations complémentaires, mais aussi en cas de problème ou d'inquiétude, vous pouvez contacter le chercheur (Louis Engels) au numéro de téléphone suivant (0479/52.25.93).

Etude de l'acceptation de l'utilisation de la solution digitale 'MEMS®' auprès de patients souffrant de maladies chroniques, sous traitement médical

**Consentement éclairé**

**Participant**

Je déclare que j'ai été informé sur la nature de l'étude, son but, sa durée et ce que l'on attend de moi. J'ai pris connaissance du document d'information et des annexes à ce document.

J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions qui me sont venues à l'esprit et j'ai obtenu une réponse satisfaisante à mes questions.

J'ai compris que ma participation à cette étude est volontaire et que je suis libre de mettre fin à ma participation à cette étude à tout moment sans en donner la raison.

J'ai compris que des données me concernant seront récoltées pendant toute ma participation à cette étude et que le chercheur et son promoteur se portent garants de la confidentialité de ces données.

Je consens au traitement de mes données personnelles selon les modalités décrites dans la rubrique traitant des garanties de confidentialité (annexe 'protection des données').

J'ai été informé(e) de mes droits en matière de protection des données, y compris mes droits de consultation et de correction des données.

J'autorise la collecte, la conservation, le traitement, le transfert et l'utilisation de mes réponses aux questions et des données afférentes identifiées à l'aide d'un code en vue de la recherche.

J'ai reçu une copie de l'information au participant et du consentement éclairé.

Nom et Prénom : \_\_\_\_\_ Date : .../.../20...

Signature : \_\_\_\_\_

**Témoin / Interprète (si nécessaire)**

J'ai été présent durant l'entièreté du processus d'information au patient et je confirme que l'information sur les objectifs et procédures de l'étude a été fournie de manière adéquate, que le participant (ou son représentant légal) a apparemment compris l'étude et que le consentement à participer à l'étude a été donné librement.

Nom, prénom, qualification, date et signature du témoin / interprète :

Qualification du témoin / interprète : \_\_\_\_\_

Nom et Prénom : \_\_\_\_\_ Date : .../.../20...

Signature : \_\_\_\_\_

**Chercheur**

Je soussigné, Louis Engels, chercheur en santé publique à l'ULiège, confirme avoir fourni oralement les informations nécessaires sur l'étude et avoir fourni un exemplaire du document d'information au participant.

Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée pour que le patient accepte de participer à l'étude et que je suis prêt à répondre à toutes les questions supplémentaires, le cas échéant.

Je confirme travailler en accord avec les principes éthiques énoncés dans la « Déclaration d'Helsinki », dans les « Bonnes pratiques Cliniques » et dans la loi belge du 7 mai 2004, relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Nom et Prénom : \_\_\_\_\_ Date : .../.../20...

Signature : \_\_\_\_\_

Etude de l'acceptation de l'utilisation de la solution digitale 'MEMS®' auprès de patients souffrant de maladies chroniques, sous traitement médical

**Annexe « Droits et protection du participant »**

**Comité d'Ethique**

Cette étude a été évaluée par un Comité d'Ethique indépendant, à savoir le Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège, qui a émis un avis favorable. Les Comités d'Ethique ont pour tâche de protéger les personnes qui participent à une étude clinique. Ils s'assurent que vos droits en tant que patient et en tant que participant à une étude clinique sont respectés, qu'au vu des connaissances actuelles, la balance entre risques et bénéfices reste favorable aux participants, que l'étude est scientifiquement pertinente et éthique. En aucun cas vous ne devez prendre l'avis favorable du Comité d'Ethique comme une incitation à participer à cette étude.

**Participation volontaire et coûts associés à votre participation**

Avant de signer, n'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugez utiles. Prenez le temps d'en parler à une personne de confiance si vous le souhaitez.

Votre participation à l'étude est volontaire et doit rester libre de toute contrainte : ceci signifie que vous avez le droit de ne pas y participer ou de vous retirer sans justification même si vous aviez accepté préalablement d'y participer.

Si vous acceptez de participer à cette étude, vous signerez le formulaire de consentement éclairé. L'investigateur signera également ce formulaire et confirmera ainsi qu'il vous a fourni les informations nécessaires sur l'étude. Vous recevrez l'exemplaire qui vous est destiné.

Si vous décidez de participer à cette étude, ceci n'entraînera pas de frais pour vous ou votre organisme assureur.

Vous ne serez pas payé pour votre participation.

**Garantie de confidentialité**

Votre participation à l'étude signifie que vous acceptez que le chercheur recueille des données vous concernant et les utilise dans un objectif de recherche.

Vous avez le droit de demander au chercheur quelles sont les données collectées à votre sujet et quelle est leur utilité dans le cadre de l'étude. Vous disposez d'un droit de regard sur ces données et le droit d'y apporter des rectifications au cas où elles seraient incorrectes<sup>1</sup>.

L'investigateur a un devoir de confidentialité vis-à-vis des données collectées.

Ceci veut dire qu'il s'engage non seulement à ne jamais divulguer votre nom dans le cadre d'une publication ou d'une conférence mais aussi qu'il prendra toutes les mesures indispensables à la protection de vos données (protection des documents sources, code d'identification, protection par mot de passe des bases de données créées)<sup>2</sup>. Les données personnelles collectées ne contiendront pas d'association d'éléments qui puissent permettre

<sup>1</sup> Ces droits vous sont garantis par la loi du 8 décembre 1992 (amendée par la loi du 11 décembre 1998) suivie de la directive 95/46/CE du 24 octobre 2002 qui protège la vie privée et par les droits des patients définis par la loi du 22 août 2002.

<sup>2</sup> En pratique, il constituera 2 bases de données différentes. L'une contiendra des données identifiantes comme vos nom, prénom, numéro de téléphone et un code d'identification qu'il créera. L'investigateur ou un membre de son équipe seront les seuls détenteurs de cette première base de données. Votre code d'identification sera utilisé dans la 2de base de données en regard de tous les résultats expérimentaux recueillis pendant votre participation à l'étude. Cette 2de base de données peut être conservée indéfiniment. Ces 2 bases de données seront conservées séparément et seront protégées par un mot de passe. Si l'investigateur confie vos données pour traitement statistique, seule la seconde base de données sera confiée à cette tierce personne.

de malgré tout vous identifier<sup>3</sup>. L'investigateur et son équipe seront les seuls à pouvoir faire le lien entre les données de recherche et votre identité<sup>4</sup>.

Le chercheur s'engage à utiliser les données collectées uniquement dans le cadre de l'étude à laquelle vous participez.

Si vous retirez votre consentement à participer à l'étude, afin de garantir la validité de la recherche, les données codées jusqu'au moment de votre interruption seront conservées.

## **Annexe « Protection des données »**

### ***Protection de de votre identité***

Le chercheur possède un devoir de confidentialité vis-à-vis des données recueillies. Cela signifie qu'il s'engage non seulement à ne jamais révéler votre nom dans le contexte d'une publication ou d'une conférence, mais aussi qu'il codera vos données (dans l'étude, votre identité sera remplacée par un code d'identification) avant de les envoyer à AARDEX Group.

Le chercheur et son équipe seront donc les seuls à pouvoir établir un lien entre les données transmises pendant toute la durée de l'étude et vos dossiers médicaux. Les données personnelles transmises ne comporteront aucune association d'éléments permettant de vous identifier.

### ***Protection des données à caractère personnel***

1. *Qui est le responsable du traitement des données ? Le promoteur.*

Le promoteur prendra toutes les mesures nécessaires pour protéger la confidentialité et la sécurité de vos données codées, conformément aux législations en vigueur<sup>5</sup>.

2. *Qui est le délégué à la protection des données ?*

dpo@uliege.be

3. *Sur quelle base légale vos données sont-elles collectées ?*

La collecte et l'utilisation de vos informations reposent sur votre consentement écrit. En consentant à participer à l'étude, vous acceptez que certaines données personnelles puissent être recueillies et traitées électroniquement à des fins de recherche en rapport avec cette étude.

4. *A quelles fin vos données sont-elles traitées ?*

La société AARDEX Group et le chercheur utiliseront vos réponses aux questionnaires et vos données de prises médicamenteuses uniquement pour répondre aux objectifs poursuivis par l'étude.

5. *Quelles sont les données collectées ?*

Le responsable du traitement s'engage à ne collecter que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs poursuivis à savoir votre nom, vos initiales, ainsi que les données relatives à votre traitement.

6. *Comment mes données sont-elles récoltées ?*

- Par le chercheur et son équipe

<sup>3</sup> La base de données contenant les résultats de l'étude ne contiendra donc pas d'association d'éléments comme vos initiales, votre sexe et votre date de naissance complète (jj/mm/aaaa).

<sup>4</sup> L'intégrité dans la recherche scientifique suppose que les résultats d'une recherche puissent être vérifiés, même après publication des résultats. Il est recommandé de conserver le lien entre données de recherche et identité du participant au moins 5 ans après la publication des résultats. Pour les essais cliniques (études sur médicaments), la loi oblige à conserver ce lien durant 20 ans.

<sup>5</sup> Ces droits vous sont garantis par le Règlement Européen du 27 avril 2016 (RGPD) relatif à la protection des données à caractère personnel et à la libre circulation des données et la loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

7. Qui peut voir mes données ?

- Le chercheur et son équipe
- La société AARDEX Group, qui utilisera vos données de prises de traitement et vos réponses aux questionnaires ne recevra aucune donnée permettant de vous identifier, votre identité étant remplacée par un code d'identification dans l'étude
- Le comité d'éthique ayant examiné l'étude

Ces personnes sont tenues par une obligation de confidentialité.

8. Par qui mes données seront-elles conservées et sécurisées ? Pendant combien de temps ?

Vos données sont conservées par le chercheur le temps requis par les réglementations. A l'issue de cette période, la liste des codes sera détruite et il ne sera donc plus possible d'établir un lien entre les données codées et vous-même.

Le chercheur et son équipe seront les seuls à pouvoir faire le lien entre les données collectées et votre identité, que ce soit pendant toute la durée de la recherche et même au-delà. Un rapport final sera établi et aboutira à la rédaction d'un mémoire.

La société AARDEX Group qui utilisera vos données pour ses recherches pourra conserver certaines de ces données mais uniquement sous forme codée, en vue d'améliorer sa solution MEMS®.

9. Mes données seront-elles transférées vers d'autres pays hors Union Européenne/espace économique européen/Suisse ?

- Oui  
 Non

10. Quels sont mes droits sur mes données ?

Vous avez le droit de consulter toutes les informations de l'étude vous concernant et d'en demander, si nécessaire, la rectification.

Vous avez le droit de retirer votre consentement conformément à la rubrique « retrait du consentement » reprise ci-avant.

Vous disposez de droits supplémentaires pour vous opposer à la manière dont vos données de l'étude sont traitées, pour demander leur suppression, pour limiter des aspects de leur utilisation ou pour demander à ce qu'un exemplaire de ces données vous soit fourni.

Cependant, pour garantir une évaluation correcte des résultats de l'étude, il se peut que certains de ces droits ne puissent être exercés qu'après la fin de l'étude. L'exercice de vos droits se fait via le médecin investigateur.

En outre, si vous estimez que vos données de l'étude sont utilisées en violation des lois en vigueur sur la protection des données, vous avez le droit de formuler une plainte à l'adresse [contact@apd-gba.be](mailto:contact@apd-gba.be)



## Annexe 21 – Questionnaire : Données démographiques

### DONNEES DEMOGRAPHIQUES

Participant # : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

Âge : \_\_\_\_\_ ans

Sexe :  Homme  Femme  Autre  Préfère ne pas répondre

Niveau d'éducation:  Enseignement Primaire  
 Enseignement Secondaire  
 Enseignement Supérieur  
 Master  
 Doctorat  
 Autre

Pathologie: \_\_\_\_\_

Posologie: \_\_\_\_\_

Régime de traitement: \_\_\_\_\_

A quelle fréquence avez-vous besoin d'aide pour lire des instructions, brochures et autres documents provenant de votre médecin ou de votre pharmacie ?

- Jamais
- Rarement
- Parfois
- Souvent
- Toujours

## Questionnaire d'anxiété Etat de Spielberger (1/2)

Participant # : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

Âge : \_\_\_\_\_ ans

Sexe :  Homme  Femme  Autre  Préfère ne pas répondre

L'échelle d'Anxiété-Etat évalue les sentiments d'appréhension, la tension, la nervosité et l'inquiétude que le sujet ressent au moment de la situation anxiogène ou de la situation de compétition.

Ce questionnaire est donc un indicateur des modifications transitoires de l'anxiété provoquée par des situations aversives ou thérapeutiques. Chez le patient, la prise d'un traitement chronique peut être une situation génératrice d'anxiété.

Cette échelle mesure donc l'anxiété éprouvée par le patient pour la prise d'un traitement chronique.

**Imaginons la situation suivante :** Votre médecin vous annonce l'ajout d'un nouveau médicament à prendre de façon chronique dont le résultat est particulièrement important pour vous et votre santé.

Ci-après figurent un certain nombre de déclarations que les gens utilisent souvent pour se décrire. Lisez chacun des énoncés et cochez dans la case appropriée de droit ce qui convient le mieux à la façon dont vous vous sentez maintenant avant la prise de ce nouveau traitement. Il n'existe ni bonnes ni mauvaises réponses. Ne passez pas trop de temps sur chacun des points ; mais donnez la réponse qui semble décrire le mieux ce que vous ressentez dans cette situation. Répondez à toutes les questions et ne cochez qu'une case pour chacune d'entre elles.

**A présent, répondez à la liste suivante par : pas du tout, un peu, modérément, beaucoup**

Questionnaire d'anxiété Etat de Spielberger	Pas du tout	Un peu	Modérément	Beaucoup
1. Je me sens calme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Je me sens sûr de moi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Je suis tendu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Je me sens contraint	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Je me sens à mon aise	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Je me sens bouleversé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Je m'inquiète à l'idée de malheurs possibles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Je me sens satisfait	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. J'ai peur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Je me sens bien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. J'ai confiance en moi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Je me sens nerveux	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Je suis agité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. Je me sens indécis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. Je suis détendu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. Je suis content	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. Je suis inquiet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. Je me sens troublé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19. Je me sens stable	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20. Je me sens dans de bonnes dispositions	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## Questionnaire d'anxiété Etat de Spielberger (2/2)

Participant # : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

Âge : \_\_\_\_\_ ans

Sexe :  Homme  Femme  Autre  Préfère ne pas répondre

L'échelle d'Anxiété-Etat évalue les sentiments d'appréhension, la tension, la nervosité et l'inquiétude que le sujet ressent au moment de la situation anxiogène ou de la situation de compétition.

Ce questionnaire est donc un indicateur des modifications transitoires de l'anxiété provoquée par des situations aversives ou thérapeutiques. Chez le patient, la prise d'un traitement chronique peut être une situation génératrice d'anxiété.

Cette échelle mesure donc l'anxiété éprouvée par le patient pour la prise d'un traitement chronique.

**Imaginons la situation suivante :** Votre médecin vous annonce l'ajout d'un nouveau médicament à prendre de façon chronique dont le résultat est particulièrement important pour vous et votre santé. Vous avez à votre disposition la solution MEMS® (bouton connecté et application).

Ci-après figurent un certain nombre de déclarations que les gens utilisent souvent pour se décrire. Lisez chacun des énoncés et cochez dans la case appropriée de droit ce qui convient le mieux à la façon dont vous vous sentez maintenant avant la prise de ce nouveau traitement. Il n'existe ni bonnes ni mauvaises réponses. Ne passez pas trop de temps sur chacun des points ; mais donnez la réponse qui semble décrire le mieux ce que vous ressentez dans cette situation. Répondez à toutes les questions et ne cochez qu'une case pour chacune d'entre elles.

**A présent, répondez à la liste suivante par : pas du tout, un peu, modérément, beaucoup**

Questionnaire d'anxiété Etat de Spielberger	Pas du tout	Un peu	Modérément	Beaucoup
1. Je me sens calme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Je me sens sûr de moi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Je suis tendu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Je me sens contraint	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Je me sens à mon aise	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Je me sens bouleversé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Je m'inquiète à l'idée de malheurs possibles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Je me sens satisfait	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. J'ai peur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Je me sens bien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. J'ai confiance en moi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Je me sens nerveux	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Je suis agité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. Je me sens indécis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. Je suis détendu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. Je suis content	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. Je suis inquiet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. Je me sens troublé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19. Je me sens stable	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20. Je me sens dans de bonnes dispositions	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Annexe 23 – Questionnaire d’acceptation (Venkatesh et Al)

THEORIE UNIFIEE DE L’ACCEPTATION ET DE L’UTILISATION DE LA TECHNOLOGIE 2  
(UTAUT 2)<sup>1</sup>

Participant # : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

Âge : \_\_\_\_\_ ans

Sexe :  Homme  Femme  Autre  Préfère ne pas répondre

**Veillez, s’il-vous-plaît, identifier votre niveau d’accord avec chacun des énoncés suivants :**

Fortement en  
désaccord

Fortement  
en accord

**Attentes face à la performance**

1. Je trouve la solution digitale MEMS® utile dans ma vie quotidienne

2. Utiliser la solution digitale MEMS® m’aide à accomplir mes activités plus rapidement

3. Utiliser la solution digitale MEMS® augmente ma productivité

**Attentes face à l’effort**

4. Apprendre à utiliser la solution digitale MEMS® est facile pour moi

5. Mes interactions avec la solution digitale MEMS® sont simples et faciles à comprendre

6. Je trouve la solution digitale MEMS® facile à utiliser

7. Il est facile pour moi de devenir habile à utiliser la solution digitale MEMS®

<sup>1</sup> Pagé et al. (2022)

Fortement en  
désaccord

Fortement  
en accord

#### Influence sociale

8. Les personnes qui sont importantes pour moi pensent que je devrais utiliser la solution digitale MEMS®

9. Les personnes qui influencent mon comportement pensent que je devrais utiliser la solution digitale MEMS®

10. Les personnes dont j'estime l'opinion préfèrent que j'utilise la solution digitale MEMS®

#### Conditions facilitantes

11. J'ai les ressources nécessaires pour utiliser la solution digitale MEMS®

12. J'ai les connaissances nécessaires pour utiliser la solution digitale MEMS®

13. La solution digitale MEMS® est compatible avec les autres technologies que j'utilise

14. Je peux obtenir de l'aide d'autres personnes lorsque j'ai de la difficulté à utiliser la solution digitale MEMS®

#### Motivation hédonique (liée au plaisir)

15. Utiliser la solution digitale MEMS® est amusant

16. Utiliser la solution digitale MEMS® est agréable

17. Utiliser la solution digitale MEMS® est très divertissant

Fortement en  
désaccord

Fortement  
en accord

### Habitude

18. L'utilisation de la solution digitale MEMS® est devenue une habitude pour moi

19. Je suis accro à l'utilisation de la solution digitale MEMS®

20. Je dois utiliser la solution digitale MEMS® pour réaliser mes tâches

### Intention comportementale

21. J'ai l'intention de continuer à utiliser la solution digitale MEMS® dans le futur

22. Je vais toujours essayer d'utiliser la solution digitale MEMS® dans ma vie quotidienne

23. Je prévois de continuer d'utiliser fréquemment la solution digitale MEMS®

### Utilisation

24. Veuillez, s'il-vous-plaît, identifier votre fréquence d'utilisation pour chacun des éléments suivants :

Jamais


Plusieurs fois par jour

a) Application MEMS® Mobile

b) Bouton électronique


c) Lecture des données du bouton à l'aide de l'application MEMS® Mobile

d) Visualisation de mes données de prise de médicaments à l'aide de l'application

	<b>MEMS Mobile - Résumé</b>	25/08/2022 - V1.0
---	-----------------------------	-------------------

## Etude de l'acceptation de la solution digitale MEMS® auprès de patients malades chroniques sous traitement médical : Résumé

<b>Titre du protocole</b>	Etude de l'acceptation de la solution digitale MEMS® auprès de patients malades chroniques sous traitement médical: protocole
<b>Rationnel</b>	<p>La problématique de la non-adhésion au traitement est fréquente et constitue un problème de santé publique mondial chez les patients malades chroniques. Des innovations technologiques offrent de nouvelles perspectives afin d'améliorer la prise médicamenteuse des patients (ex. enregistrement électronique de l'adhésion). En réponse à ce défi technologique, AARDEX Group a développé le 'Medication Event Monitoring System' (MEMS®), une solution digitale qui fournit une mesure indirecte de l'adhésion (enregistrement électronique de la date et de l'heure de la prise du traitement grâce à des emballages connectés).</p> <p>Cette étude aura pour but d'évaluer l'acceptation de l'utilisation de cette solution innovante, destinée à autonomiser le patient dans la prise de son traitement tout en réduisant son niveau d'anxiété, maximiser son adhésion, allégeant ainsi la charge mentale des aidants proches/médecins.</p>
<b>Technologie</b>	<p>Matériel mis à disposition des participants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>MEMS® Button</b> : Bouton connecté permettant l'enregistrement électronique en temps réel de la prise de médicaments</li> <li>- <b>MEMS® Mobile</b> : Application mobile destinée à collecter les données enregistrées par le bouton connecté, les visualiser et créer des rappels de prise de médicament.</li> </ul>
<b>Objectifs de l'étude et Mesures</b>	<p><b>Objectifs</b></p> <p><u>Primaire</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tester et estimer l'acceptation de la solution digitale MEMS® d'AARDEX Group, (emballage connecté MEMS® Button + application MEMS® Mobile), auprès de patients malades chroniques sous traitement médical</li> </ul> <p><u>Secondaires</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Évaluer l'impact de la solution digitale MEMS® sur le niveau d'anxiété des participants</li> <li>- Evaluer l'influence de l'utilisation de la solution digitale MEMS® sur l'évolution de l'adhésion thérapeutique au cours du temps</li> </ul> <p><b>Mesures</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'âge, le sexe, le niveau d'éducation, la pathologie, la posologie et le régime de traitement de chaque participant</li> <li>- Données de prises médicamenteuses du participant avec le MEMS® Button recueillies via l'application MEMS® Mobile</li> <li>- Réponses au questionnaire d'acceptation</li> <li>- Réponses au questionnaire d'anxiété (avant et après suivi)</li> </ul>
<b>Design de l'étude et méthodologie</b>	Étude monocentrique, observationnelle, impliquant 3 visites :

	<b>MEMS Mobile - Résumé</b>	25/08/2022 - V1.0
---	-----------------------------	-------------------

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Visite de sélection et d'inclusion</u> : Explication de l'étude (but, procédure), vérification de l'éligibilité et signature du consentement</li> <li>- <u>Initiation et période de suivi</u> : Données démographiques, mise à disposition du MEMS® Button et explication de son fonctionnement, installation/configuration de MEMS® Mobile et explication de son fonctionnement, questionnaire d'anxiété, enregistrement des prises de traitement durant 3 mois</li> <li>- <u>Fin du suivi</u> : Retour du MEMS® Button, questionnaire d'anxiété, questionnaire d'acceptance, récolte des données</li> </ul>
<b>Lieu de l'étude</b>	Belgique, Région Wallonne
<b>Nombre planifié de participants</b>	50 participants
<b>Population de l'étude</b>	<p>L'étude sera effectuée sur des participants recrutés via différents canaux (associations de patients, soins à domicile, entourage...).</p> <p>Critères d'inclusion :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Être en possession d'un smartphone équipé d'une puce near-field communication (NFC), et dont le système d'exploitation est Android 6/iOS 13 ou versions ultérieures</li> <li>2. Avoir un accès internet (Wi-Fi ou données mobiles)</li> <li>3. Avoir plus de 18 ans</li> <li>4. Parler français</li> <li>5. Être sous traitement médicamenteux chronique</li> <li>6. Prendre son traitement de façon autonome</li> <li>7. Être capable de donner son consentement</li> </ol>
<b>Durée de l'étude</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Recrutement : 3 mois (octobre 2022 – décembre 2022)</li> <li>- Suivi : 3 mois (dernière visite – mars 2023)</li> <li>- Analyse des données et rédaction du mémoire : jusque juin 2023</li> </ul>