



SOCIÉTÉ FRANÇAISE  
DE GÉRIATRIE  
& GÉRONTOLOGIE

## SESSION DES : RECHERCHE CLINIQUE EN GÉRIATRIE

De l'idée à l'appel d'offre, sans oublier les aspects médico-économiques

Pr Achille Tchalla

**C N E G**  
Collège National des Enseignants de Gériatrie





SOCIÉTÉ FRANÇAISE  
DE GÉRIATRIE  
& GÉRONTOLOGIE

**Pas de liens d'intérêts à déclarer**

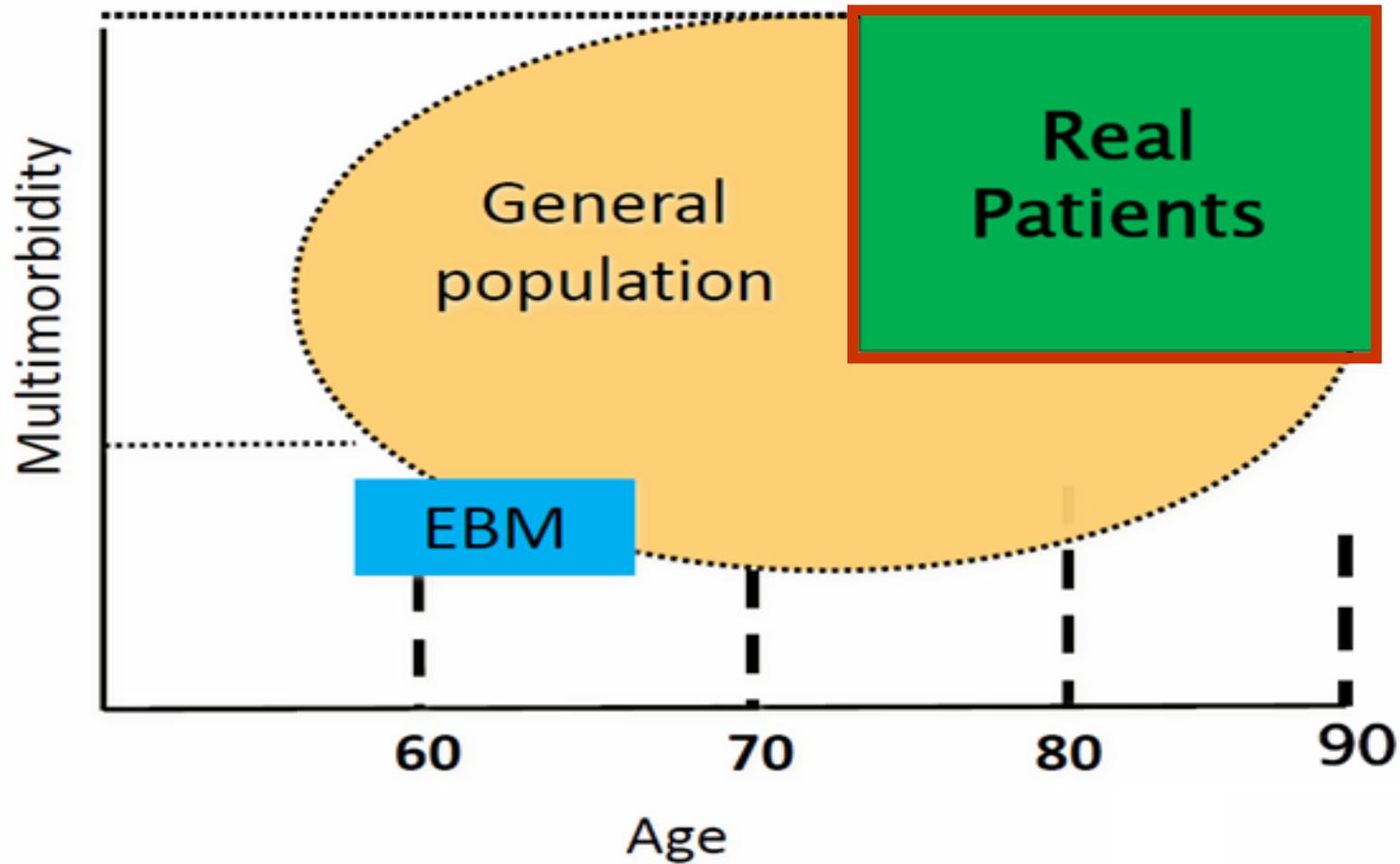


# Objectifs pédagogiques

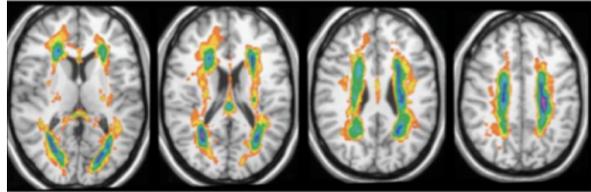
- ❑ **Construire un projet de recherche**
- ❑ **Savoir intégrer les aspects médico-économiques**
- ❑ **Répondre aux appels d'offres**



# EVIDENCE-B(I)ASED MEDICINE



# Structuration de la recherche clinique



**THEME RC1 :**  
Essais industriels  
sur la « Maladie  
d'Alzheimer PA »

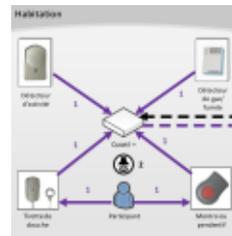
**THEME RC2 :**  
Essais cliniques  
Fragilité  
« Sarcopénie /  
TNC »



Unité de Recherche Clinique - Gériatrie

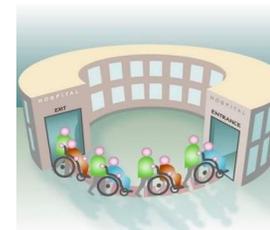
**THEME  
FORMATION :**  
Accueil stagiaires  
en Master et  
accompagnement  
thèses

**THEME RC3 :**  
Essais cliniques  
en Oncogériatrie



**THEME RC5 :**  
Evaluation  
clinique des  
dispositifs  
technologiques

**THEME RC4 :**  
Innovations  
organisationnelles  
et Parcours  
de soins



# Recherche translationnelle

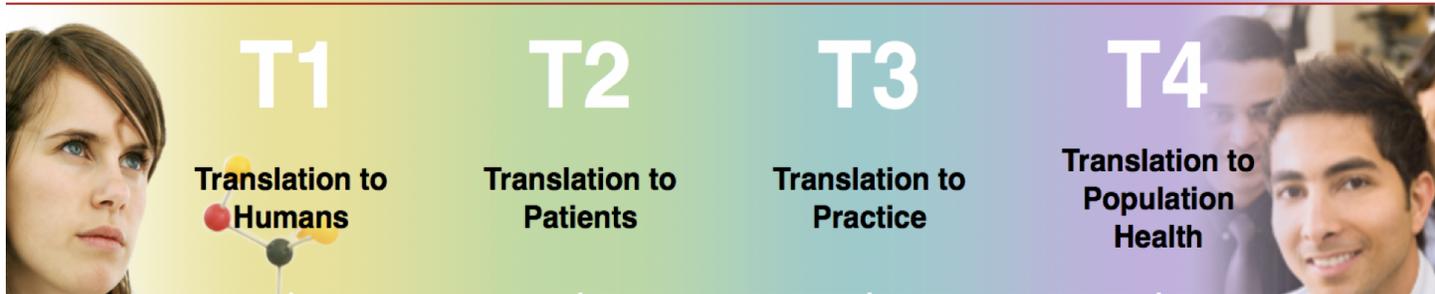



**HARVARD CATALYST**

THE HARVARD CLINICAL AND TRANSLATIONAL SCIENCE CENTER

- About Harvard Catalyst
- National CTSA Consortium
- Contact Us
- News & Events 
- Spotlights

[Pathfinder: Training and tools for researchers like you](#) | [Overview](#)



**T1** Translation to Humans  
**T2** Translation to Patients  
**T3** Translation to Practice  
**T4** Translation to Population Health





 Institute for Aging Research  
 Hebrew SeniorLife


 Beth Israel Deaconess Medical Center



**Mobility & Falls**

The Center for Translational Research in Mobility and Falls' mission is to conduct research that will ultimately reduce the risk of falls and promote independent mobility as adults age.

[READ MORE](#) 

Selon le but visé :

Recherche fondamentale

Recherche appliquée





SOCIÉTÉ FRANÇAISE  
DE GÉRIATRIE  
& GÉRONTOLOGIE

**Comment trouver une idée de recherche?**



# Comment trouver une idée de recherche?

- Au lit du malade, intuition clinique
- En salle de cours
- Lecture critique d'article
- Congrès et conférences (ex : JASFGG)
- Imagination



# Comment trouver une idée de recherche?

## ☐ Chercher :

- à transposer une notion d'un domaine à un autre
- ce qui dysfonctionne
- ce qui va bien
- à comprendre ce qui se passe
- les liaisons
- dans la littérature
- en utilisant un autre matériel
- dans sa pratique : utiliser sa propre expertise

**=> soumettre vos idées à votre directeur de mémoire ou de thèse habilité à vous conseiller dans votre domaine de recherche**



# Poser une question de recherche

Trois types de questions de recherche, amenant à des méthodes très différentes :

## ***Que se passe-t-il ?***

Observations / Descriptif

=> À laquelle on peut répondre par des questionnaires ou des enquêtes  
(*Enquêtes SFGG - PUGG...*)

## ***Quels sont les événements qui apparaissent ensemble ?***

=> À laquelle on peut répondre par des analyses en corrélation, ou des analyses factorielles

Corrélations / Association transversale

## ***Quels événements causent quels autres ?***

=> À laquelle on peut répondre par des expérimentations contrôlées

Causalité / Intervention longitudinale



# La question de recherche est-elle bonne ?

## Méthode PICO

- La question doit avoir une signification clinique
- La question doit être spécifique
- La question doit être clairement formulée :
  - ✓ **P**atient (ex : problème de santé )
  - ✓ **I**ntervention (médicament, facteur pronostique...)
  - ✓ **C**omparaison (ex. par rapport à un placebo)
  - ✓ **O**utcome (issue, conséquence ou morbi-mortalité)



# L'état de l'art scientifique

## LE CONTENU ET LA STRUCTURE DE LA REVUE DE LITTÉRATURE

Domaine 1 :  
Travaux scientifiques publiés

**Littérature scientifique**

Points forts et points faibles pour  
chacune des 5 références

Domaine 2 :  
Travaux en cours ou non publiés

**ClinicalTrials.gov**

Synthèse des points forts et points  
faibles

- **Cochrane library** [www.thecochranelibrary.com](http://www.thecochranelibrary.com)
- **CRD** [www.york.ac.uk/inst/crd/crddatabases.htm](http://www.york.ac.uk/inst/crd/crddatabases.htm)
- **Filters in Pubmed** <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez>

 U.S. National Library of Medicine

***ClinicalTrials.gov***

---



ClinicalTrials.gov is a database of privately and publicly funded clinical studies conducted around the world.

### Explore 290,683 research studies in all 50 states and in 206 countries.

ClinicalTrials.gov is a resource provided by the U.S. National Library of Medicine.

**IMPORTANT:** Listing a study does not mean it has been evaluated by the U.S. Federal Government. Read our [disclaimer](#) for details.

Before participating in a study, talk to your health care provider and learn about the [risks and potential benefits](#).

### Find a study (all fields optional)

#### Status ⓘ

- Recruiting and not yet recruiting studies
- All studies

#### Condition or disease ⓘ (For example: breast cancer)

X

#### Other terms ⓘ (For example: NCT number, drug name, investigator name)

X

#### Country ⓘ

X

[Advanced Search](#)

Home > Search Results

[Modify Search](#)

[Start Over](#)



3 Studies found for: **Intelligence artificial and diabetes**

List

By Topic

On Map

Search Details

Hide Filters

Download

Subscribe to RSS

Show/Hide Columns

Filters

Apply

Clear

Status

Recruitment ⓘ :

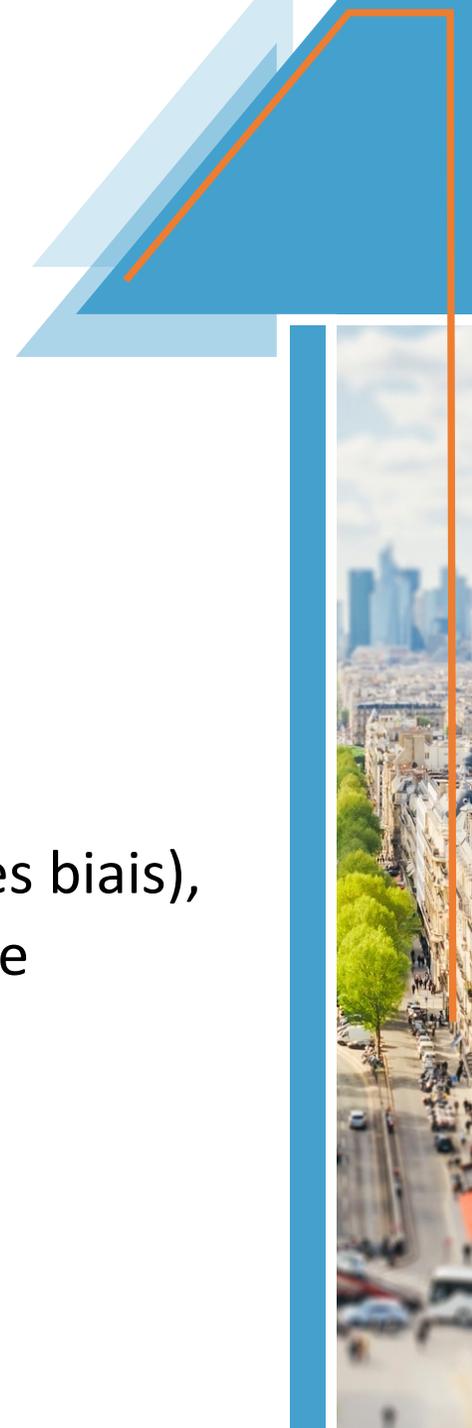
- Not yet recruiting
- Recruiting
- Enrolling by invitation
- Active, not recruiting
- Suspended
- Terminated
- Completed
- Withdrawn
- Unknown status†

Expanded Access ⓘ

Row	Saved	Status	Study Title	Conditions	Interventions	Locations
1	<input type="checkbox"/>	Recruiting	<a href="#">Simple, Mobile-based <b>Artificial Intelligence</b> Algorithms in the Detection of Diabetic Retinopathy (SMART) Study</a>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diabetic Retinopathy</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Other: diabetic retinopathy</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diacon Hospital Bangalore, India</li> </ul>
2	<input type="checkbox"/>	Recruiting	<a href="#">A Multi-center Study on the <b>Artificial Intelligence</b> Enabled Diabetic Retinopathy Screening Based on Fundus Images</a>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diabetic Retinopathy</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Device: AI-enabled Diabetic Retinopathy Screening Software</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Peking University People's Hospital Beijing, Beijing, China</li> <li>• Zhongshan Ophthalmic Center Guangzhou, Guangdong, China</li> <li>• The Eye Hospital of Wenzhou Medical University Wenzhou, Zhejiang, China</li> </ul>
3	<input type="checkbox"/>	Completed	<a href="#">Intelligent and Educational System for Gestational <b>Diabetes</b> Management</a>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gestational <b>Diabetes</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Other: Smart telemedicine remote monitoring for gestational diabetes</li> <li>• Other: Usual management</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Parc Tauli Sabadell University Hospital Sabadell, Barcelona, Spain</li> </ul>

# Critère de Jugement principal

- ❑ A partir de l'hypothèse de base, on formule un objectif
- ❑ A partir de cet objectif, on définit le critère de jugement principal
- ❑ Ce critère de jugement principal doit être:
  - Unique, mesurable, valide, fiable et reproductible,
  - Reconnu par la communauté scientifique pour sa pertinence,
  - Définit dans le protocole initial de l'étude,
  - Recueilli de la même façon par tous les investigateurs (pour éviter les biais),
  - Et il est la base du calcul de nombre de sujets nécessaires (la taille de l'échantillon de l'étude) pour une puissance donnée.



# Taille d'étude

- ❑ Combien faut-il inclure de patients dans l'étude ?
  - ✓ Techniques statistiques pour le calcul du nombre de sujets
- ❑ Réalisé
  - ✓ Tous les essais cliniques
  - ✓ Pratiquement toutes les études épidémiolo (étude pilote)
- ❑ Calcul à priori

Calcul du NSN

Tout dépend quelle différence vous trouvez intéressant de mettre en évidence



Combien faut-il de sujets avec un risque d'erreur à 5% et une puissance de 90%



# Les acteurs de la recherche clinique Hospitalière

- ❑ La Direction de recherche clinique et Innovation
- ❑ Le Conseil Scientifique et Méthodologique
- ❑ **Les structures supports de la recherche clinique**
  - Centre de Biostatistique
  - Centre de Pharmacovigilance
- ❑ Le Comité d'éthique
- ❑ Le Comité de Protection des Personnes



# Retombées de l'étude

- Retombées de l'étude
  - Importance de cette section
    - à quoi vont servir les résultats ?
    - convaincre
      - ✓ financiers / décideurs
      - ✓ acteurs de la recherche
      - ✓ superviseurs
  - Retombées attendues
    - pour les connaissances
    - pour la recherche
    - pour la pratique

Analyse médico-économique



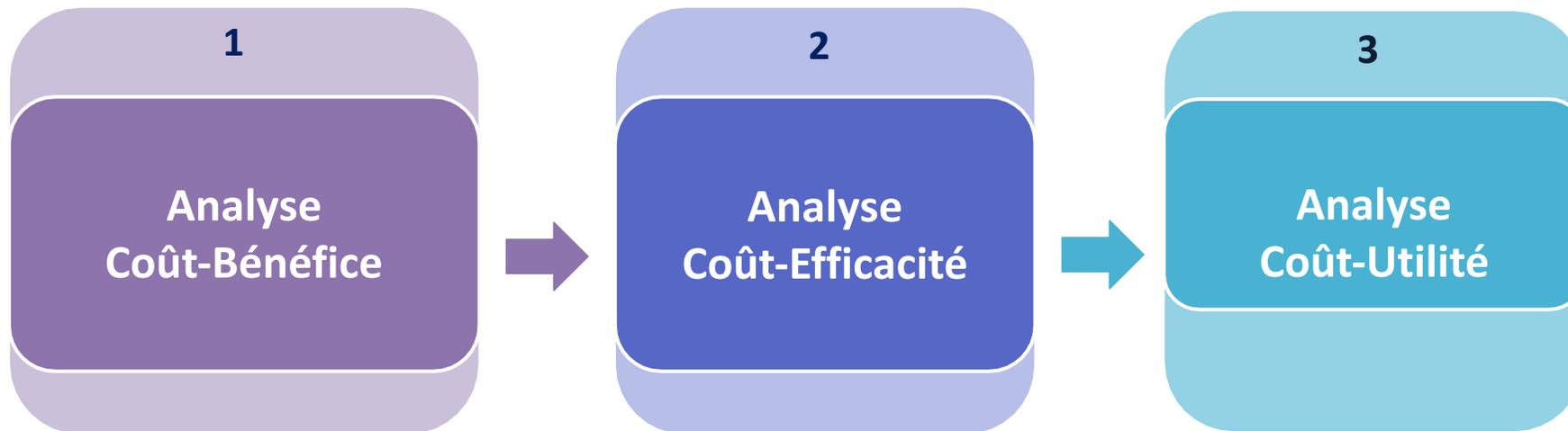
SOCIÉTÉ FRANÇAISE  
DE GÉRIATRIE  
& GÉRONTOLOGIE

## Intérêt des approches médico-économiques



# Le processus d'évaluation d'impact

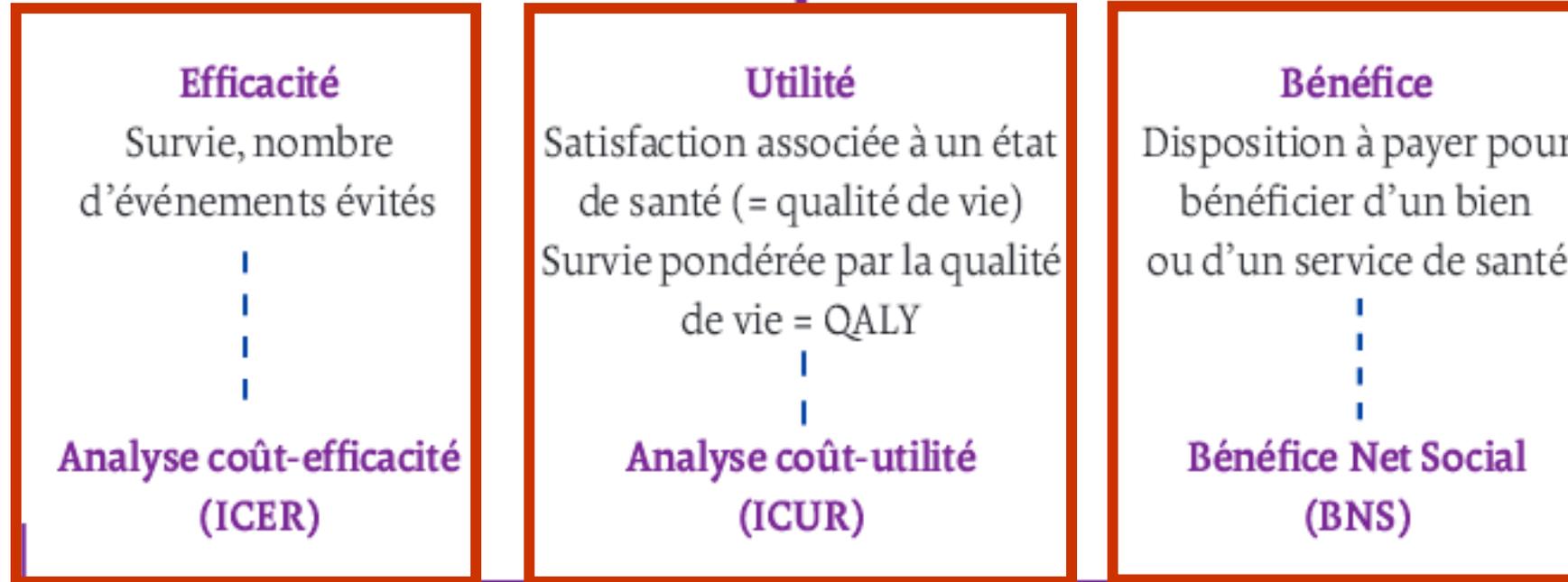
Principales évaluations médico-économiques



# Si l'hypothèse le permet : C'est le lieu de penser à l'intérêt de l'évaluation médico-économique

Coûts liés aux modes de prise en charge

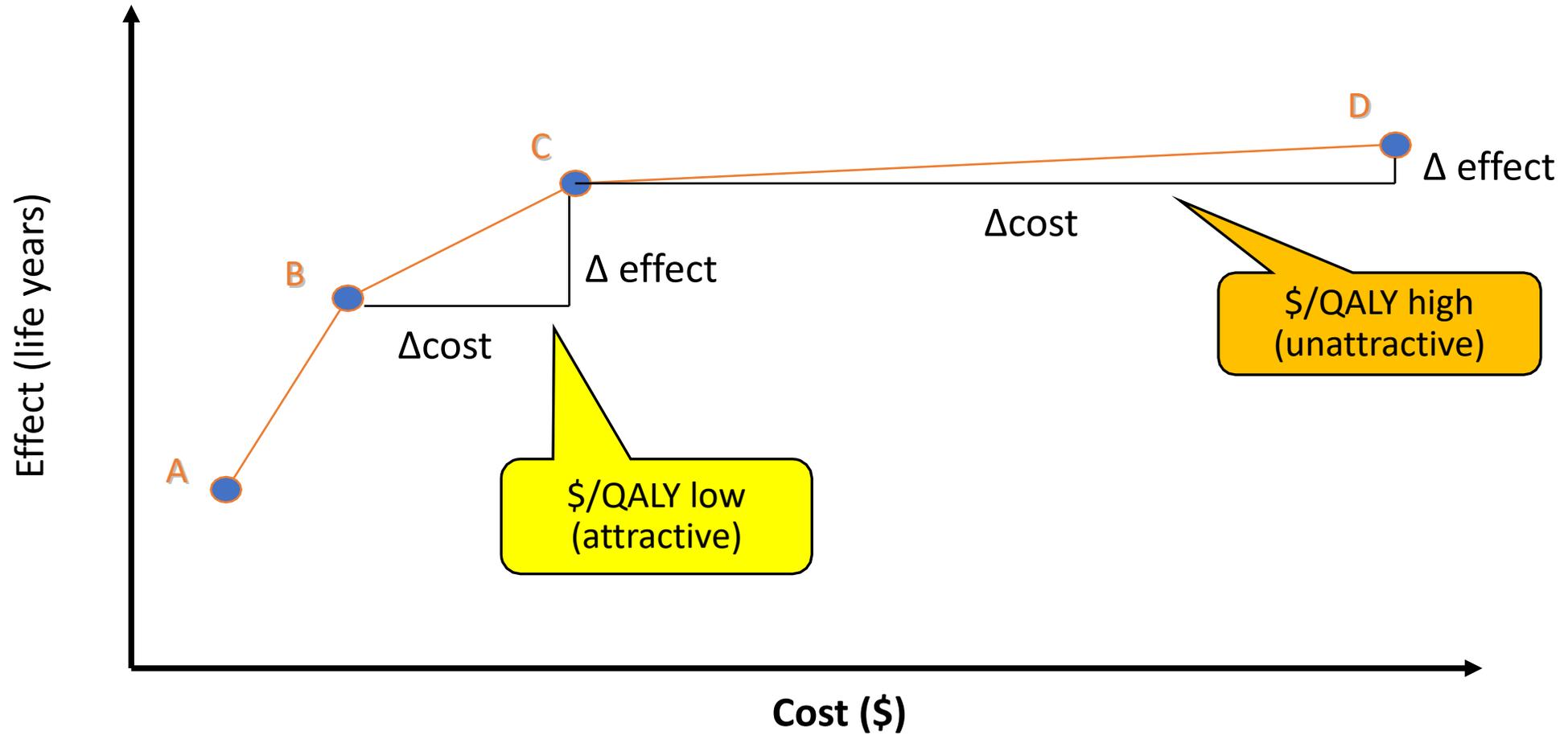
+



Études d'efficience



# Aide à la décision – Courbe ACE



# Effectiveness and cost-effectiveness of a telemedicine programme for preventing unplanned hospitalisations of older adults living in nursing homes: The GERONTACCESS Cluster Randomized Clinical Trial

Gayot C, Laubarie-Mouret C, Zarca K, Mimouni M, Cardinaud N, Luce S, Tovenà I, Durand-Zaleski I, Laroche M, Preux P, Tchalla A

**Quel est l'impact médico-économique ?**

MESURES DES CRITERES DE JUGEMENT	Groupe Intervention N= 214	Groupe Contrôle N= 212	Différence (Δ)	P value
<b>COUTS (€)</b>				
<b>Selon la perspective de l'assurance maladie</b>				
Total coûts : moyenne ± (ET)	1746 (±2,792 )	2 064 (±3,168)	- 318	0.274
<b>EFFICACITE</b>				
Proportion de résidents avec hospitalisation non programmée	0.234	0.325	0.091	<b>0,034</b>
<b>ICER (ΔCI/ ΔE) =</b>			<b>-3 494 €</b>	





SOCIÉTÉ FRANÇAISE  
DE GÉRIATRIE  
& GÉRONTOLOGIE

## Répondre aux appels d'offres



# Lettre d'intention (LI)

- Le titre
- Problématique
- Cadre conceptuel, littérature scientifique
- Présentation des ressources
- Bibliographie sélective



**Programme hospitalier de recherche clinique - PHRC**

**Programme hospitalier de recherche infirmière et  
paramédicale - PHRIP**

**Programme de Recherche Médico-Economique - PRME**

**Programme de recherche sur la performance du système  
des soins - PREPS**



# Plan d'un protocole de recherche

## □ Contenu

1. Présentation
2. Justification de la recherche
3. Objectifs de la recherche
4. Hypothèses statistiques => NSN => Puissance statistique
5. Choix du schéma d'étude
6. Population d'étude et échantillonnage
7. Définition des variables et collecte des données
8. Circuit et gestion des données
9. Etapes exploratoires
10. Analyse statistique
11. Valorisation
12. Autres éléments

## Recherche clinique industrielle « Maladie d'Alzheimer / Réseau national Alzheimer »

### Projet PIA 4 (Icare)



« Etude Icare :  
Efficience de la Télésurveillance des  
pathologies chroniques de la personne  
âgée fragile à domicile »

### Projet Européen : SPRINTT

« Sarcopénie et fragilité physique chez  
les personnes âgées : stratégies de  
traitement avec approche  
multidomaine »



### Projet GEROPASS / UPSAV

« Evaluer à 2 ans l'impact d'une expertise  
géronologique de l'UPSAV sur la rupture  
d'indépendance fonctionnelle chez la  
personne âgée de 75 ans et plus »



### Projet INTEL@MED\_POC

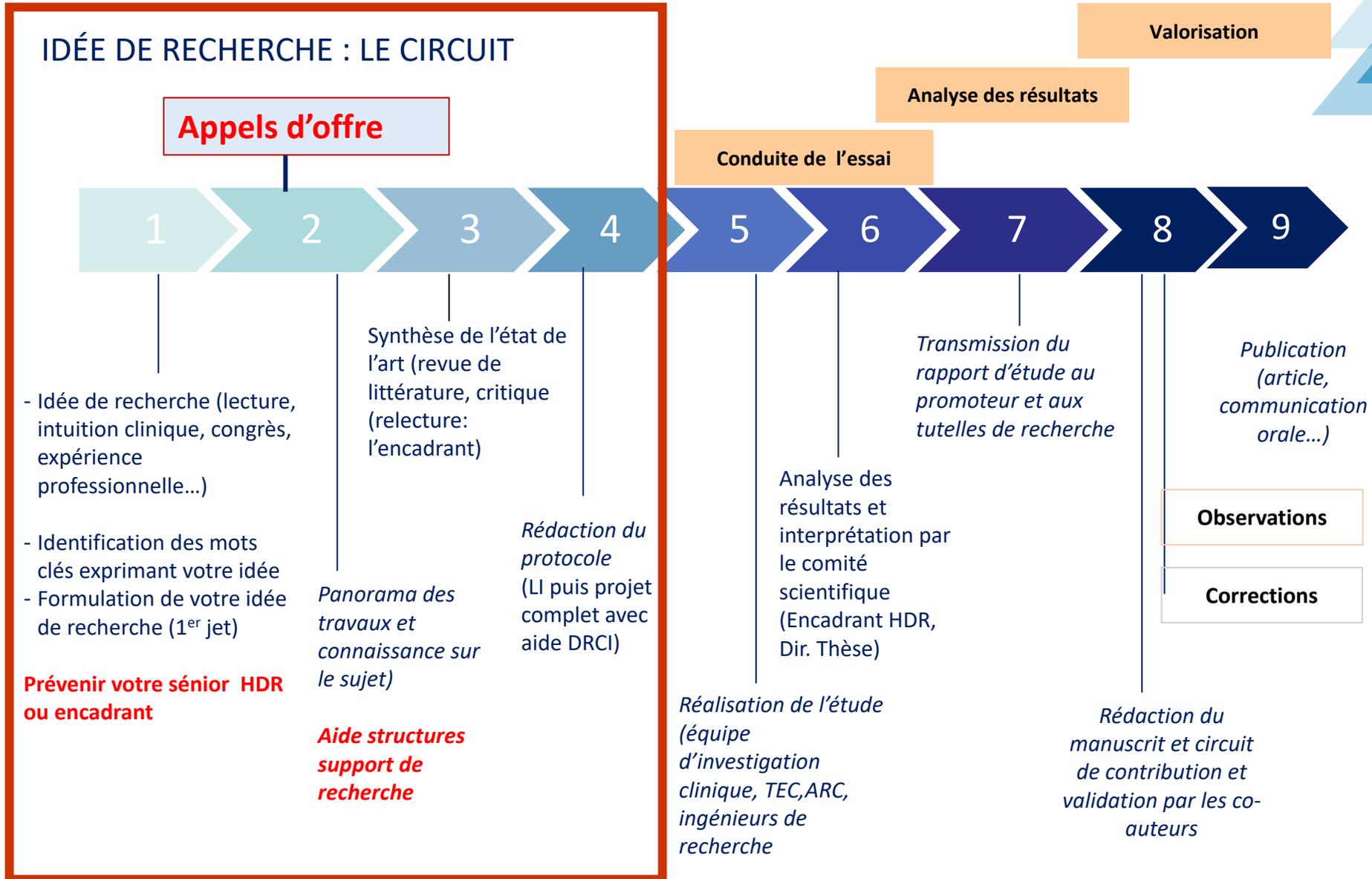
« Développement et évaluation d'un  
algorithme d'intelligence artificielle comme  
outil d'aide à la décision pour la prévention  
des hospitalisations évitables »



PHRIP ERGOFALLS : « COTID & Prévention chute à domicile chez les patients atteints de TNCM »



# Le parcours de vie d'une idée de recherche



# Conclusion

## « ce qu'il faut retenir »

□ La recherche clinique en gériatrie :

- **Indispensable (EBM)**
- Idée de recherche
- **QUESTION DE RECHERCHE**
  - ✓ Objectif principal
  - ✓ Critère de jugement principal
  - ✓ Puissance statistique (NSN)
- **Synopsis / Lettre d'intention**
- Structures supports de la recherche clinique / DRCI

