

Table des matières :

1	Justification scientifique et description générale de la recherche	1
1.1	Présentation générale du problème et revue de la littérature	1
1.2	Justification de l'étude au regard des connaissances actuelles	10
1.3	Risques potentiels pour le sujet participant	11
1.4	Bénéfices attendus pour le sujet participant	12
2	Objectifs de l'étude	13
2.1	Objectif principal et critère de jugement de l'étude	13
2.2	Objectifs secondaires de l'étude	13
3	Design	14
3.1	Type d'étude	14
3.2	Organisation générale de l'étude	14
3.3	Calendrier prévisionnel de l'étude	16
3.4	Lieux de l'étude	16
3.5	Indemnités des sujets se prêtant à l'étude	16
4	Mesures de précautions spécifiques à l'étude	17
4.1	Traitements associés autorisés	17
4.2	Traitements associés interdits	17
4.3	Nombre de sujets nécessaires	17
5	Population de l'étude	19
5.1	Critères d'inclusions	19
5.2	Critères de non-inclusions	19
5.3	Modalités de recrutements des sujets	19
5.4	Appareils utilisés	20
6	Variables mesurées en méthodes de mesure	23
6.1	Données administratives	23
6.2	Paramètres cliniques	23
6.3	Paramètres paracliniques	23
7	Evaluation de la sécurité	26
8	Analyse statistique des paramètres mesurés	26
8.1	Stratégie d'analyse des données	26
8.2	Lieu d'analyse des données	26
8.3	Résultats attendus	27
9	Recueil et gestion des données	28
9.1	Recueil des données	28

9.2	Monitoring des données	28
10	Discussion et Limites.....	29
10.1	Utilisation en physiothérapie :.....	29
10.2	Limites.....	31
11	Evaluation de la sécurité.....	32
11.1	Informations données au patient et recueil de son consentement.....	32
11.2	Confidentialité des données.....	32
11.3	Dossier de l'investigateur.....	32
11.4	Archivage	32
12	Listes des annexes.....	33
13	Bibliographie	34

1 Justification scientifique et description générale de la recherche

1.1 Présentation générale du problème et revue de la littérature

L'activité physique se définit, selon l'Organisation Mondiale de la santé (OMS (2015)), comme la somme de tous les mouvements produits par les muscles squelettiques responsables d'une augmentation de la dépense énergétique.

L'industrialisation et le développement technologique ont conduit à des changements dans le mode de vie des pays fortement industrialisés. Si l'on compare le mode de vie actuel de ces pays à celui du début du XXème siècle, on constate que l'activité physique n'a plus la même place. Au début du XXème siècle, l'activité physique était naturelle, via les déplacements à pieds ou à cheval, le travail dans les champs était effectué manuellement et une grande partie des professions n'étaient pas automatisées. Aujourd'hui, les déplacements sont majoritairement réalisés en voiture ou en transport en commun et une grande partie des professions se sont automatisées (tracteurs pour l'agriculture, usines robotisées, développement informatique). Dans nos civilisations actuelles, l'activité physique est plus présente sous forme de loisirs que de nécessité, notamment par la pratique de sport multiples. De plus, l'apparition d'écran dans le quotidien a augmenté la sédentarité de la population.

Il est important de différencier l'activité physique du sport. Si l'ensemble des sports fait partie de l'activité physique, diverses activités physiques ne sont pas reconnues comme sport. Une activité physique doit impliquer une augmentation de la dépense énergétique. Ainsi, selon la définition de l'OMS (2015), le jardinage, le port de charges, les travaux ménagers ou encore le bricolage en font partie.

L'activité physique est reconnue comme ayant des effets bénéfiques en terme de prévention pour un grand nombre de pathologies (figure 1), telles que le diabète de type II, l'hypertension artérielle, l'ostéoporose, le cancer du sein ou du colon (Warburton, Nicol, & Bredin (2006) ; Biswas, Oh, Faulkner, Bajaj, Silver, Mitchell, Alter (2015)). L'activité physique contribue également à prévenir la survenue de l'obésité (Saris et al. (2003)).

Ci-dessous, un tableau recensant les bénéfices de l'activité physique en tant que facteur protecteur selon la catégorie d'âge.

Effets de l'activité physique sur la santé des enfants et des adolescents			
Cœur, circulation, endurance	↑	Profil de risques pour les maladies cardio-vasculaires	↓
Force musculaire	↑	Profil de risques pour les maladies du métabolisme	↓
Poids sain	↑	Symptômes de l'anxiété	↓
Solidité des os	↑	Symptômes dépressifs	↓
Adultes			
Espérance de vie	↑	Maladies cardio-vasculaires	↓
Forme	↑	AVC	↓
Poids sain	↑	Hypertension	↓
Solidité des os	↑	Diabète de type 2	↓
Bien-être psychique	↑	Cancer du côlon	↓
Sommeil	↑	Cancer du sein	↓
Qualité de vie	↑	Dépression	↓
Aspects complémentaires pour les aînés			
Autonomie	↑	Chutes	↓
Capacités intellectuelles	↑		
Légende			
Amélioration de cet aspect de la santé	↑	Diminution du risque pour ce problème de santé	↓
Preuve sûre ↑ Preuve assez sûre ⇑			

Effets de l'activité physique sur la santé, par groupe d'âge, prouvés scientifiquement.

Figure n°1. *Bénéfices de l'activité physique selon les catégories d'âge.* Tiré de: *Activité physique et santé : Document de base* (Office fédéral du Sport & Office fédéral de la Santé Publique (2013))

L'activité physique peut présenter un impact positif dans le cas de pathologies déclarées, pour autant qu'une adaptation spécifique soit réalisée en fonction du patient, de l'évolution de sa pathologie et de l'activité choisie. En effet, il est prouvé que l'activité physique pour les patients atteints d'un diabète de type II a un impact bénéfique sur leur pathologie, via une augmentation de la sensibilité à l'insuline (activité physique de type aérobie) et une meilleure absorption du glucose (activité physique de type renforcement) (Hayashino, Jackson, Fukumori, Nakamura, & Fukuhara (2012)). L'étude de Schmitz, et al. (2010) a montré qu'avoir une activité physique pendant le laps de temps de la chimiothérapie permet une amélioration de la qualité de vie des patients atteint d'un cancer du sein, du colon, ou encore de la prostate L'activité physique atténuerait la dégradation des fonctions cognitives lors des démences de type Alzheimer grâce à la stimulation des zones proprioceptives et nociceptives du cerveau (Rolland (2010)) ; ou encore pour les patients présentant un AVC (Polese, et al. (2013)), ces derniers ayant augmenté leur distance de marche ainsi que leur temps de marche par un entraînement sur tapis roulant.

Pour être efficace en tant que facteur protecteur, l'activité physique doit au moins atteindre un niveau minimum. Pour les adultes, on recommande une activité physique d'au moins 150 minutes par semaine d'une intensité modérée (marcher d'un pas vif, danser, faire son ménage ou encore jouer avec des enfants), ou 75 minutes d'activité d'une intensité soutenue ou élevée (courir, faire de l'aérobic, les sports de balle et de compétition), ou encore une combinaison équivalente des deux (Powell, K. E., Paluch, A. E., & Blair, S. N. (2010)). La classification des intensités a été établie en se basant sur la dépense énergétique nécessaire à cette activité, mesurée en *Metabolic Equivalent of Tasks* (METs). Le MET est l'unité de mesure de l'équivalent métabolique, qui est une méthode de mesure de l'intensité de l'activité physique et de la dépense énergétique associée. Il s'agit d'un rapport entre la dépense énergétique (mesurée en kilocalories (kcal)) et le métabolisme de base. Son échelle commence à 0.9 MET (correspondant au sommeil) et va jusqu'à 18 METs (correspondant à une course à pied à plus de 17.5 km/h). On estime qu'une activité est d'intensité modérée si elle est comprise entre 3 et 6 METs. Pour l'activité physique soutenue, l'intensité doit être supérieure à 6 METs.

Il est globalement reconnu que le fait de marcher au minimum 10'000 pas par jour permet de se prémunir de pathologies cardiovasculaires (Tudor-Locke, Hatano, Pangrazi, & Kang (2008)). La revue de littérature « *Daily step goal of 10,000 steps : A literature review* » (Choi B., Pak, Choi E., Choi J. (2007)) démontre que les 10'000 pas par jour sont un équivalent fiable face aux recommandations de l'OMS, en terme de quantité d'activité physique hebdomadaire. Il en ressort également que la majorité de la population ne marcherait pas suffisamment et atteindrait seulement une moyenne de 6000 pas par jour. Cette revue de littérature propose divers moyens permettant d'augmenter le nombre de pas quotidien, notamment par l'utilisation des podomètres.

A contrario, une activité physique insuffisante est considérée comme un facteur de risque pour de nombreuses pathologies, telles que les pathologies cardio-vasculaires (Lee, Sesso, Ogzuma, & Paffenbarger (2003)) ou le diabète insulino-dépendant (Gangwisch, Gross, Malaspina (2015)).

Selon les chiffres de l'OMS (2010), plus d'un quart de la population mondiale ne serait pas suffisamment active. Comme le montre la figure n°2 ci-dessous, la prévalence du manque d'activité physique chez la femme varie de moins de 20% à plus de 50% selon les pays. Ces résultats se basent sur une activité physique considérée comme suffisante si elle excède 150 minutes d'activité modérée ou 75 minutes d'activité intense par semaine.

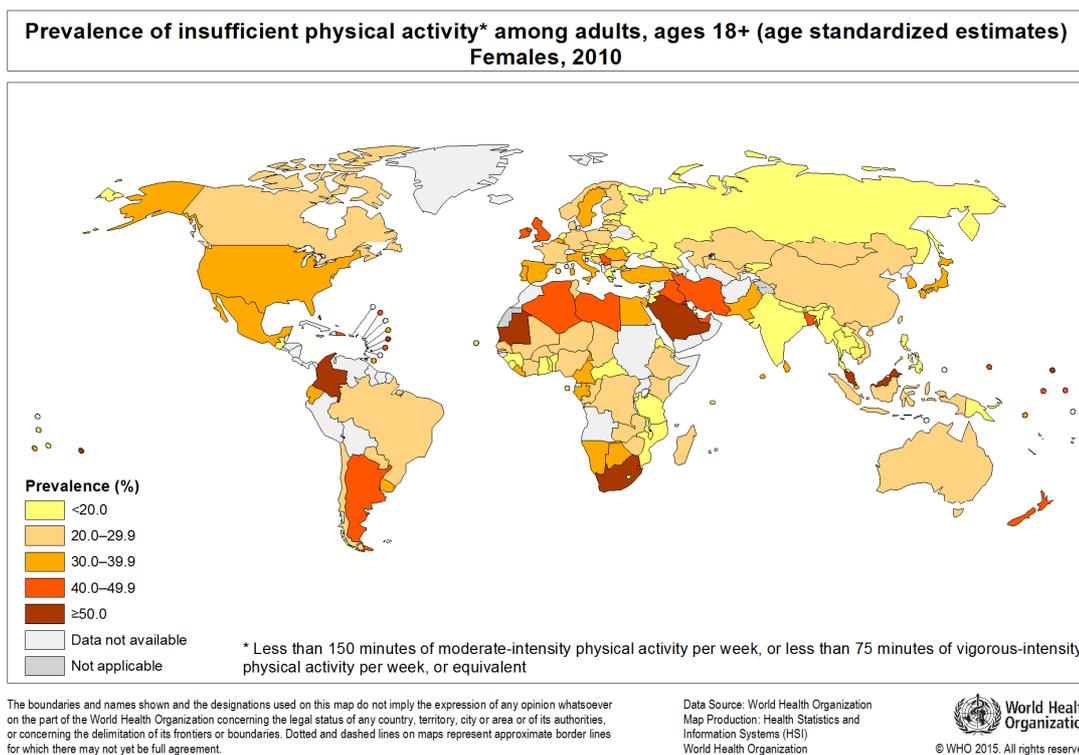


Figure n°2 : *Prévalence de l'insuffisance physique chez la femme adulte de plus de 18 ans.* Tiré de l'OMS (2010).

La figure suivante (n°3) donne les mêmes informations, mais pour la population masculine. On remarque des différences marquées pour plusieurs pays. Globalement les hommes ont une activité physique plus élevée que celle des femmes. Ceci pourrait en partie s'expliquer par le fait que l'on trouve encore plus d'homme que de femmes dans les métiers physiques manuels (chantier, plomberie, etc.).

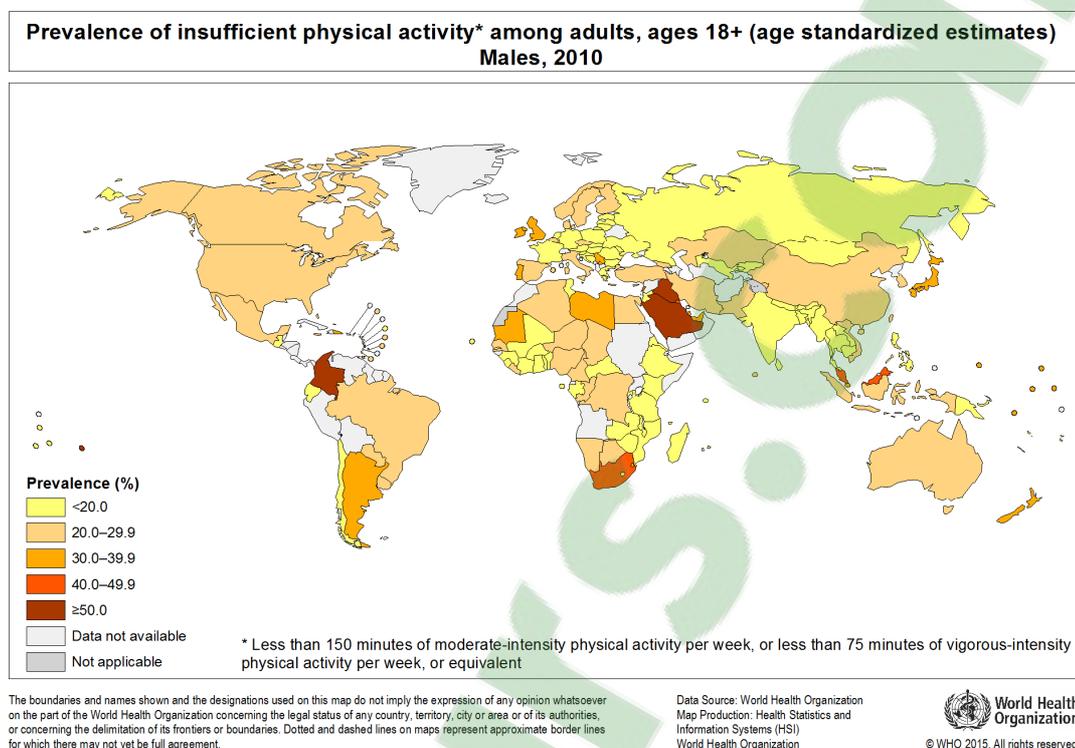


Figure n°3 : *Prévalence de l'insuffisance physique chez l'homme adulte de plus de 18 ans* Tiré de l'OMS (2010).

Les données pour la Suisse ne sont pas disponibles dans ces deux figures. Néanmoins l'Office Fédéral de la Statistique (OFS) a publié une enquête portant sur l'évolution de l'activité physique entre 2002 et 2012 dont les données apparaissent dans la figure n°4. On note que 27.5% de la population suisse de plus de 15 ans n'atteint pas les recommandations de l'OMS. Parmi ces 27.5%, 16.8% sont partiellement actifs (entre 30 et 149 minutes d'activité modérée ou 1 fois par semaine une activité intense) et 10.7% sont inactifs (moins de 30 minutes d'activité modérée et moins de 1 fois par semaine une activité intense.). On relève que les hommes sont globalement plus actifs que les femmes (+6%). On peut remarquer que les données réunies par l'OFS sont concordantes avec les données mondiales de l'OMS pour les pays industrialisés.

Activité physique

2012, en pourcentage de la population de 15 ans et plus

Âge	Actif*		Actif partiel**		Inactif***		Total échantillon		Pop. totale
	% pop.	+/-	% pop.	+/-	% pop.	+/-	n	% pop.	N
Total									
Total	72.5	± 0.8	16.8	± 0.6	10.7	± 0.5	20 625	100	6 838 268
15-24 ans	83.5	± 1.6	11.2	± 1.4	5.3	± 1.0	2 885	100	895 674
25-34 ans	74.4	± 2.2	17.4	± 1.9	8.2	± 1.6	2 506	100	1 070 448
35-44 ans	70.8	± 1.9	19.6	± 1.6	9.6	± 1.3	3 445	100	1 148 076
45-54 ans	72.5	± 1.7	18.7	± 1.5	8.8	± 1.1	4 157	100	1 304 864
55-64 ans	69.4	± 2.0	18.8	± 1.7	11.8	± 1.4	3 143	100	969 387
65-74 ans	76.7	± 1.9	13.6	± 1.5	9.7	± 1.3	2 731	100	768 938
75+ ans	56.0	± 3.0	15.6	± 2.1	28.4	± 2.7	1 758	100	680 881
Hommes									
Total	75.9	± 1.1	15.4	± 0.9	8.7	± 0.8	9 811	100	3 350 658
15-24 ans	89.8	± 1.8	6.5	± 1.4	3.7	± 1.1	1 467	100	455 962
25-34 ans	76.5	± 3.3	15.7	± 2.6	7.8	± 2.3	1 194	100	542 052
35-44 ans	72.4	± 2.7	19.7	± 2.4	7.9	± 1.6	1 634	100	574 535
45-54 ans	73.4	± 2.6	18.4	± 2.3	8.2	± 1.5	1 943	100	660 403
55-64 ans	70.5	± 2.9	18.6	± 2.4	10.9	± 2.1	1 502	100	485 889
65-74 ans	82.4	± 2.4	11.2	± 2.1	6.4	± 1.4	1 310	100	366 117
75+ ans	64.6	± 4.4	13.3	± 2.9	22.1	± 4.1	761	100	265 700
Femmes									
Total	69.1	± 1.1	18.2	± 0.9	12.7	± 0.8	10 814	100	3 487 610
15-24 ans	77.0	± 2.7	16.1	± 2.4	6.9	± 1.6	1 418	100	439 713
25-34 ans	72.1	± 3.1	19.2	± 2.6	8.7	± 2.0	1 312	100	528 396
35-44 ans	69.2	± 2.6	19.6	± 2.1	11.2	± 1.9	1 811	100	573 541
45-54 ans	71.6	± 2.3	19.1	± 2.0	9.4	± 1.5	2 214	100	644 461
55-64 ans	68.2	± 2.8	19.0	± 2.3	12.8	± 2.0	1 641	100	483 498
65-74 ans	71.5	± 2.7	15.7	± 2.2	12.7	± 2.0	1 421	100	402 820
75+ ans	50.6	± 4.1	17.1	± 3.0	32.3	± 3.7	997	100	415 181

+/-: limites de l'intervalle de confiance à 95%. Elles indiquent avec une probabilité de 95% la zone dans laquelle se trouve la valeur effective.

() : nombre d'observations insuffisant (<30). Il indique une représentativité statistique limitée ou un manque de fiabilité statistique.

* Actif: au moins 150 minutes par semaine d'activité physique modérée ou au moins 2 fois par semaine une activité physique intense.

** Actif partiel: 30-149 minutes par semaine d'activité physique modérée ou 1 fois par semaine une activité physique intense.

*** Inactif: moins de 30 minutes par semaine d'activité physique modérée et moins de 1 fois par semaine une activité physique intense.

Figure n°4. *Activité physique en pourcentage de la population de 15 ans et plus.* Tiré de : OFS, Enquête suisse sur la santé.

Ces données ont été récoltées sur la base de questionnaires, néanmoins il y a des méthodes plus objectives de quantification de l'activité physique. On en distingue deux spécifiques : la calorimétrie, principalement mesurée par des bracelets et outils connectés que l'on appelle « actimètres », ainsi que les METs, calculés pour un usage médical ou professionnel.

Dans ce travail nous allons surtout nous intéresser aux actimètres car ceux-ci sont facilement disponibles sur le marché et il en existe une multitude. Dans les prochains paragraphes, nous allons expliciter ce que sont les actimètres et poser les bases de leur fonctionnement.

Les actimètres appartiennent au domaine de l'actimétrie qui se définit comme la mesure et l'enregistrement de la quantité de mouvements corporels. Ces enregistrements permettent entre autre de mesurer l'immobilité, la marche, la qualité du sommeil (les différentes phases de celui-ci), le temps accordé à ces activités ou encore la dépense énergétique associée.

Les actimètres sont équipés d'un ou plusieurs accéléromètres, ou d'un autre système capable de quantifier le mouvement et d'un système d'enregistrement des données.

Un accéléromètre est un capteur permettant de mesurer l'accélération linéaire de l'objet auquel il est attaché dans l'un des plans orthogonaux (x ; y ; z). En réalité, aujourd'hui, les accéléromètres tri-axiaux sont principalement utilisés, car ils permettent une mesure simultanée dans les trois plans en même temps et ainsi gagner en précision. Par exemple, un bracelet connecté positionné au niveau du poignet va mesurer son accélération, donc celle du bras, dans les trois plans lors de chaque mouvement.

Le principe des accéléromètres est basé sur la loi fondamentale de la dynamique, ou deuxième loi de Newton, qui s'exprime comme suit :

$$\mathbf{F} = \mathbf{m} \cdot \mathbf{a}$$

« F » la Force exprimée en Newton (N)

« m » la masse en kilogramme (kg)

« a » l'accélération en mètre par seconde au carré (m/s²)

Pour être plus précis, cette loi consiste en l'égalité entre la force d'inertie de la masse du capteur et une force de réaction appliquée à cette masse. Concrètement, quand une accélération est appliquée, une petite masse à l'intérieur de l'accéléromètre répond en appliquant une force à un ressort ce qui le comprime. Le déplacement du ressort est mesuré et utilisé pour calculer l'accélération.

(Tiré de : <http://www.techno-science.net/?onglet=glossaire&definition=3668>).

Il existe différents types d'accéléromètres. Dans les actimètres, on retrouve principalement des accéléromètres de type piézoélectrique. La piézoélectricité se définit comme suit : « Phénomène que présentent certains cristaux qui acquièrent une polarisation électrique dans leur masse et des charges électriques à leur surface quand ils sont soumis à des contraintes mécaniques (effet direct) et qui se déforment sous l'action de forces internes quand ils sont soumis à un champ électrique (effet indirect) » (Larousse en ligne, 22.01.2016). Dans ce cas, la force appliquée sur le ressort interne provoquera une augmentation de sa charge électrique qui pourra être calculée pour définir l'accélération.

L'actimétrie est utilisée depuis longtemps dans divers domaines médicaux. On l'utilise notamment pour la polysomnographie (enregistrement de divers paramètres nerveux et musculaires pendant le sommeil (Larousse en ligne, 28.01.2016)), la dépense énergétique ou encore les tests d'effort et dans la médecine sportive. Néanmoins, les outils utilisés dans ces domaines sont généralement coûteux, volumineux et nécessitent des compétences spécifiques pour être utilisés. C'est principalement au cours de la dernière décennie que les outils d'actimétrie portables, légers et simples d'utilisation se sont fortement développés. Leur intérêt clinique, leur démocratisation et leurs progrès technologiques ont permis une forte augmentation du nombre d'études en lien avec l'actimétrie et ont permis d'augmenter la taille des échantillons de sujets utilisés dans ces études.

Les effets des actimètres dans la prise en charge sont multiples et ont été démontrés comme nous le montre les deux études suivantes.

L'étude de Pellegrini, Verba, Otoo, Helsel, Davis, & Jakicic (2011), visait à comparer une intervention basée sur les actimètres, une intervention comportementale sur la perte de poids et une intervention regroupant les deux précédentes. Dans cette étude, des patients obèses font partie d'un programme de perte de poids s'étalant sur 6 mois.

Trois groupes ont été formés, tous suivant un programme de base regroupant un test d'effort submaximal pré- et post-intervention, un suivi de leur activité physique (questionnaire « Paffenbarger Physical Activity Questionnaire »), des objectifs d'activité physique (entre 100 et 300 minutes en plus de leur activité habituelles, d'intensité modérée) et un suivi de leur alimentation.

- Le groupe 1 (groupe contrôle) bénéficiait, en plus, de discussions une fois par semaine au sujet de leur comportement et des stratégies d'adaptations possibles.
- le groupe 2 portait un actimètre (« Bodymedia Fit® ») et devait saisir leurs données journalières sur internet, puis recevaient un feedback écrit, leur indiquant leurs nouveaux objectifs en termes de dépense énergétique pour la semaine suivante. Ils avaient également une fois par semaine des discussions similaire au groupe 1.
- Le groupe 3 présentait les mêmes caractéristiques d'intervention que le groupe 2, mais les rencontres étaient remplacées par un mail hebdomadaire et un appel téléphonique mensuel.

Au final, cette étude a permis de démontrer l'effet motivationnel des actimètres pour une population de patients obèses participant à un programme de perte de poids. L'étude a également démontré une amélioration plus grande lors du test d'effort submaximal pour les sujets portant l'actimètre.

L'étude de Shuger et al. (2011), visait à déterminer si le port du « Sensewear Armband® » pouvait accentuer la perte de poids dans un programme de perte de poids basé sur du self-care. Pour cela, ils ont comparé quatre groupes de patients obèses et sédentaires désirant perdre du poids, sur une durée de 9 mois :

- Groupe 1 (groupe contrôle) : autogestion sur la base d'un manuel de perte de poids
- Groupe 2 : programme de perte de poids basé sur des conseils et utilisation du manuel de perte de poids
- Groupe 3 : utilisation du manuel de perte de poids, utilisation d'un actimètre (« Armband Sensewear® »).
- Groupe 4 : utilisation du manuel, conseils et actimètre (« Armband Sensewear® »)

Au terme de l'étude, il a été montré que tous les groupes avec une intervention (les groupes 2, 3 et 4), ne présentaient pas, au niveau de la perte de poids, de différence significative. Au même moment, les groupes 3 et 4 montrent une diminution significative de leur poids en comparaison du groupe 1. Après 9 mois, seul le groupe 4 montre encore une diminution significative de son poids. Cela suggère que l'utilisation d'un actimètre couplée à des conseils a permis une diminution significative du poids.

Nous avons précédemment parlé de l'impact motivationnel des actimètres pour des patients obèses désireux de perdre du poids (Pellegrini, Verba, Otoo, Helsel, Davis, & Jakicic (2012) ; Shuger et al. (2011), Bussmann et al. (2001)). Ainsi, lorsque des actimètres sont utilisés pour le suivi de leur pathologie, il peut être intéressant de s'en servir afin de les motiver et les soutenir à perdre du poids.

Dans le cadre d'une prise en charge en physiothérapie, l'utilisation d'actimètres peu coûteux en facilite l'accès pour les thérapeutes et l'utilisation pour le patient (léger à porter, peu gênant dans la vie courante). Il existe des actimètres présentant ces caractéristiques et étant validés (notamment le « Sensewear Armband Pro2® ») ainsi qu'une multitude d'outils disponibles dans le commerce pour le grand public, dont certains partiellement validés. Parmi cette myriade d'actimètres disponibles, nous avons décidé de créer un protocole de validation du « Jawbone UP3® ». La raison de notre choix, est que cet outil est récent (sorti durant l'été 2015) et qu'il utilise des technologies qui ne l'étaient pas auparavant. Par exemple, il utilise des capteurs galvaniques de dernière génération, des capteurs de bio-impédance ainsi qu'un nouvel algorithme de calcul de la dépense énergétique. Ses prédécesseurs au sein de la marque présentaient déjà des mesures fiables (Ferguson, Rowlands, Olds, Maher (2015), Lee, Kim, Welk (2014)), nous espérons donc que les évolutions technologiques de ce modèle le rendront plus performant.

Comme le montre la revue de littérature de Choi B. et al. (2007), augmenter la durée de marche et le nombre de pas permet d'augmenter l'activité physique quotidienne. C'est pour cette raison que nous nous intéressons en priorité à la validité des podomètres des outils d'actimétrie. Sachant que le podomètre du « Jawbone UP® » a une bonne fiabilité, nous souhaitons en priorité valider le podomètre du « Jawbone UP3® ». Dans un premier temps et pour ce protocole, nous souhaitons savoir s'il est valide chez des patients sains.

1.2 Justification de l'étude au regard des connaissances actuelles

La validité de plusieurs outils portables d'actimétrie a déjà été éprouvée face aux Golds Standards que sont les chambres calorimétriques ou le "doubly labeled water", pour ce qui concerne la dépense énergétique. (Bouten, Verboeket-Van de Venne, Westerterp, Verduin & Janssen (1996) ; Dorminy, Choi, Chen & Buchowski (2008) ; Lee, Kim, Bai, Gaesser, & Welk (2014); Plasqui, Bonomi & Westerterp (2013) ; Puyau, Adolph, Vohra, Zakeri & Butte (2004)

Le choix du « Jawbone UP3® » s'explique par la volonté de valider un outil récent et non-validé qui présente des avantages à l'utilisation pour les patients. Celui-ci correspond parfaitement en raison de sa récente commercialisation. Ce nouvel outil de la firme Jawbone embarque de nouveaux capteurs, qui devraient le rendre plus précis que ses prédécesseurs en matière de dépense énergétique, d'enregistrement du sommeil et de mesure de la fréquence cardiaque. Après des recherches sur les bases de données PEDRO, Pubmed et Cinhal, nous n'avons pas trouvé d'étude portant sur la validation des mesures faites par le « Jawbone UP3® ».

Nous souhaitons en priorité valider le podomètre du « Jawbone UP3® » pour une population d'adultes sains, sur une semaine en conditions de vie quotidienne.

Nous souhaitons également valider la mesure du temps de sommeil ainsi que la dépense énergétique et définir s'il existe un temps de port minimal pour cet outil inférieur à une semaine mais permettant néanmoins d'avoir des résultats fiables et représentatifs d'une semaine type.

Le point de comparaison utilisé pour le podomètre et le temps de sommeil est le « Senswear Armband Pro2® ». Ce choix s'explique par le fait qu'il a déjà été validé par plusieurs recherches et pour plusieurs populations (Farooqi, Slinde, Håglin, & Sandström (2013) ; Casiraghi et al. (2013) ; Dorminy, Choi, Akohoue, Chen, & Buchowski (2008) ; Andre, Pelletier, Farrington, Safier, Talbott, Stone, ... Vishnubhatla (2006) ; Cox, Alison, Button, Wilson, Morton, Dowman & Holland (2014) ; Welk, McClain, Eisenmann & Wickel (2012)). Ceci nous permet donc de l'utiliser comme comparatif fiable pour le « Jawbone UP3® ». Sachant que ce bracelet a tendance à surestimer la dépense énergétique, comme le montre plusieurs études (Farooqi et al. (2013) ; Casiraghi et al. (2013)), nous allons comparer la mesure de la dépense énergétique du « Jawbone UP3® » face à un Gold Standard, qu'est le test d'effort sur cycloergomètre (le MasterScreen CPX®).

Il a été démontré que les actimètres avaient une fiabilité plus ou moins élevée après plusieurs jours de port pour certains (Plasqui, Bonomi, & Westerterp (2013) ; De Cristofaro, Pietrobelli, Dragani, Malatesta, Arzeni, Luciani, Malavolti, & Battistini (2005)) ou lors de ports d'une durée inférieure ou égale à 24 heures pour d'autres (Dorminy et al.; Puyau et al.; De Cristofaro et al. (2008)). Malgré cela, nous n'avons pas trouvé d'étude portant sur la corrélation entre « fiabilité des mesures » et « temps de port » dans les bases de données utilisées. Avec les données récoltées, nous souhaitons également définir s'il existe un temps de port minimal inférieur à une semaine pour cet outil, afin d'avoir des résultats fiables et représentatifs d'une semaine type. Le fait de devoir porter un de ces outils durant une semaine complète afin d'obtenir des résultats représentatifs d'une semaine type est inconfortable. En effet, il faut un grand nombre d'entre eux pour suivre plusieurs patients en même temps. De plus, selon le milieu médical (aigu ou chronique), un temps de port d'une semaine n'est pas envisageable, dû à la durée de séjour du patient. De ce fait, pouvoir diminuer le temps de port minimal pourrait permettre de développer l'implémentation de ces outils dans des services dans lesquels le séjour du patient est court. De même, pour les pathologies chroniques, par exemple la broncho pneumopathie chronique obstructive (BPCO), il peut être intéressant pour le thérapeute de connaître l'activité physique hebdomadaire moyenne de son patient, afin de personnaliser et d'améliorer sa prise en charge. Le temps de port présente deux problèmes : premièrement, la compliance du patient au port de l'outil diminue avec le temps ; deuxièmement, si un physiothérapeute souhaite monitorer ses patients cela implique d'avoir du matériel en suffisance et a donc un coût. La diminution du temps de port permettrait donc d'améliorer la compliance du patient, diminuerait le coût pour le thérapeute, faciliterait l'utilisation par les physiothérapeutes ou permettrait d'augmenter le nombre de patients suivis pour un même coût.

1.3 Risques potentiels pour le sujet participant

Les évaluations sont non-invasives et il n'y a pas de risques spécifiques en lien à l'enregistrement de telles données. Aucun effet indésirable ou désagréable n'a été rapporté lors des enregistrements d'actimétrie faits dans d'autres études (Dorminy et al. (2008); Puyau et al. (2004); Plasqui, Bonomi, Westerterp (2013); Bouten et al. (1996), De Cristofaro et al. (2005), Lee et al. (2014)). Néanmoins, lors de notre étude, les participants pourraient être exposés à plusieurs risques potentiels, mais plus proches du désagrément que d'un réel risque pour leur santé globale. Les matériaux utilisés dans la fabrication de l'outil pourraient conduire à une réaction allergique chez certains individus. De même, la zone de port pourrait présenter des signes d'irritation, dus aux frottements de l'outil sur la peau. Il y a également un risque de troubles vasculaires et / ou nerveux si le bracelet de l'outil est trop serré par le participant, occasionnant un effet de type garrot. Le test de calorimétrie étant un test à valeur stable modérée, les risques ne sont pas plus élevés que pour n'importe quelle pratique sportive de même intensité.

1.4 Bénéfices attendus pour le sujet participant

Les sujets participants auront accès à leurs données d'actimétrie quotidiennes et pourront les utiliser à leur avantage afin de développer un mode de vie plus sain ou plus adapté à leur fonctionnement personnel.

2 Objectifs de l'étude

2.1 Objectif principal et critère de jugement de l'étude

- Validation du podomètre du « Jawbone UP3® » chez l'adulte sain face au podomètre du « Senwear Armband Pro2® »

2.2 Objectifs secondaires de l'étude

- Validation de la mesure du temps de sommeil réalisée par le « Jawbone UP3® » face au « Senswear Armband Pro2® »
- Validation de la mesure de la dépense énergétique par le « Jawbone UP3® » face à un test de calorimétrie stable sur cycloergomètre.
- Déterminer la durée minimale de port nécessaire afin d'obtenir des mesures représentatives de la semaine type du sujet, en ce qui concerne le nombre de pas par jour.

3 Design

3.1 Type d'étude

Etude longitudinale, non-randomisée, observationnelle, quantitative, de type prospectif.

3.2 Organisation générale de l'étude

Visite de pré-inclusion :

La visite de pré-inclusion se déroulera dans les locaux de la Haute Ecole de Santé Vaud (HESAV), à Lausanne.

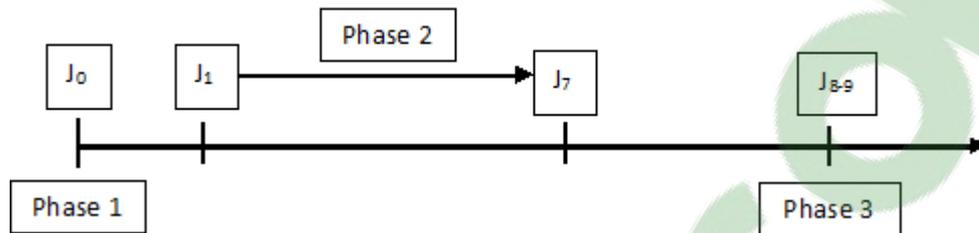
Le responsable présentera le protocole et toutes les informations nécessaires à la compréhension du participant. Ce dernier est libre de poser toutes les questions en lien qu'il pourrait avoir. Le responsable remettra également une lettre d'information exhaustive contenant toutes les informations concernant l'étude ainsi que les documents de consentement, afin que le sujet puisse en disposer pendant son temps de réflexion.

Visite d'inclusion :

Le responsable recueillera le consentement éclairé du patient et sera à disposition pour tous renseignements complémentaires concernant l'étude. Il y aura un enseignement sur le port des outils ainsi que sur leur entretien. Cette visite sera concomitante avec le début de la récolte des données et donc au test de calorimétrie.

Déroulement de l'étude pour le sujet

Après son inclusion, chaque sujet suivra le processus suivant :



J : Abréviation pour jour. J_0 correspond au premier jour de participation à l'étude, soit le jour de la visite d'inclusion

Figure 5. Timeline du déroulement de l'étude post-accord du consentement, pour le sujet.

Phase 1 : Présentation des deux outils d'actimétrie, de leur fonctionnement et de leur entretien.

- Enseignement et mise en place des outils.
- Test de calorimétrie stable sur cycloergomètre (voir chapitre 6.3, page 23). Seules les mesures de calorimétrie seront prises en compte.
- A la fin du test, les mesures de calorimétrie seront téléchargées.
- Le sujet repart en portant les deux actimètres.

Phase 2 : Actimétrie d'une durée de 7 jours. Les mesures du podomètre et du temps de sommeil seront prises en compte à partir du lendemain du test de calorimétrie.

Phase 3 : Rendu du matériel et téléchargement des données des actimètres.

Par exemple, un patient faisant son test de calorimétrie le lundi matin, les mesures pour les autres facteurs seront réalisées à partir du mardi matin 10:00 jusqu'au mardi suivant, également à 10:00, puis le sujet ramènera les outils le mercredi. La durée de prêt des outils de 9 jours, mais une mesure de l'actimétrie de 7 jours.

Pour des raisons pratiques, la visite d'inclusion et le test de calorimétrie se feront uniquement du lundi au mercredi.

3.3 Calendrier prévisionnel de l'étude

Date de soumission du protocole auprès de SwissEthics : Mars 2016

Durée des mesures par sujet : 7 jours consécutifs

Durée du prêt des outils par sujet : 9 jours consécutifs

Durée totale de l'étude : 12 mois

Date prévue pour le début des inclusions : Septembre 2016

Début prévu des mesures : Novembre 2016

Date prévue pour la fin des inclusions : Mars 2017

Fin des mesures : Juin 2017

Date prévue pour la remise de l'analyse statistique des données : Septembre 2017

La durée de l'étude est dépendante du nombre d'outils à disposition. Sachant que pour cette étude nous souhaitons prendre des mesures sur 78 patients (justifications du nombre dans le chapitre 4.3, page 17). Si nous disposons de 6 actimètres de chaque marque, il nous faudra :

$$\frac{78 \text{ séquences de mesures}}{6 \text{ séquences en parallèle}} = 13 \text{ séries de séquences}$$

Une séquence durant deux semaines : 13 séries * 2 semaines = 26 semaines

Donc 26 semaines de mesures seront nécessaires. On en comptera 30 pour réaliser l'entier des mesures, en cas de semaine où il n'y aurait pas 6 sujets disponibles.

3.4 Lieux de l'étude

Lausanne, entre les locaux de HESAV et ceux du Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV), département de l'Appareil locomoteur, Médecine du Sport. Les entretiens se dérouleront principalement à HESAV, lieu de travail des investigateurs et les mesures de calorimétrie se dérouleront au CHUV, car ils disposent des outils de calorimétrie nécessaires à la réalisation du test d'effort stable, à savoir le « MasterScreen CPX® », de la marque « CareFusion ».

3.5 Indemnités des sujets se prêtant à l'étude

Les sujets ne seront pas dédommagés pour cette étude.

4 Mesures de précautions spécifiques à l'étude

4.1 Traitements associés autorisés

Seuls des sujets adultes sains seront intégrés à l'étude. L'étude autorise la prise occasionnelle d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et/ou d'antidouleurs légers, durant la durée des mesures. Ces prises devront être signalées à l'opérateur. Tout autre traitement devra être annoncé avant l'étude et sera évalué au cas par cas.

4.2 Traitements associés interdits

- Electrostimulation (risque d'interférences avec les outils)
- Produit dopant (modification du métabolisme, risque de biais pour la calorimétrie)
- Don de moelle osseuse entre l'entrée dans l'étude, la participation aux mesures et pour la durée des mesures.

4.3 Nombre de sujets nécessaires

L'objectif principal de l'étude étant la « Validation du podomètre du « Jawbone UP3® » chez l'adulte sain face au « Senwear Armband Pro2® » », le calcul du nombre de sujets a été effectué en prenant en compte plusieurs études de validation d'outils d'actimétrie.

L'étude réalisée par Kozey, Staudenmayer, Troiano, & Freedson (Medicine and Science in Sports and Exercise, 2010) a été utilisée comme référence pour le calcul du nombre de sujets nécessaires à notre étude. La différence mesurée entre les podomètres des deux outils utilisés dans l'étude, est de 19.8%.

On retrouve dans l'étude de Tully, McBride, Heron, & Hunter (2014) un taux de drop-out (patients exclus ou sortis au cours de l'étude) de 11%. Nous avons utilisé cette étude car, comme la nôtre, elle se déroulait sur une durée d'une semaine. Afin d'être sûr d'avoir un nombre de patients suffisants, nous avons décidé de prendre une marge plus élevée et avons choisi d'anticiper un taux de drop-out de 30% pour le calcul.

La formule utilisée est tirée de : Thabane, et al. (2010) :

$$x = p \pm 1.96 \sqrt{\frac{p(1-p)}{n}}$$

« x » est la différence entre les 2 appareils.

« p » est l'estimation de la proportion d'intérêt, c'est-à-dire le nombre de drop-out.

« n » est le nombre de patients réels.

Si nous intégrons nos valeurs à la formule :

$$0.198 = 0.3 \pm 1.96 \sqrt{\frac{0.3(1-0.3)}{n}}$$

$$0.198 = 0.3 \pm 1.96 \sqrt{\frac{0.21}{n}}$$

$$-0.102 = 1.96 \sqrt{\frac{0.21}{n}}$$

$$-0.0520 = \sqrt{\frac{0.21}{n}}$$

$$0.00271 = \frac{0.21}{n}$$

$$n = \frac{0.21}{0.00271}$$

$$n = 77.78$$

Développement

-0.3

/1.96

Élevé au carré

Règle de trois

D'après ces différents calculs, il nous faudra inclure 78 patients.

5 Population de l'étude

5.1 Critères d'inclusions

- Homme ou femme âgé de 18 à 60 ans
- Bonne santé habituelle
- Body Mass Index < 30 kilogramme/mètre²
- Donner son consentement éclairé par écrit signature
- Pas d'intervention chirurgicale durant la durée de l'étude et les 6 mois précédant l'étude.
- Ne présente aucun des traitements associés non-autorisés (voir chapitre 4.2, page 17)
- Posséder un smartphone compatible avec l'application de « Jawbone »

5.2 Critères de non-inclusions

- Suivi physiothérapeutique en cours
- Manchet
- Sportif professionnel
- Allergie connue aux matériaux utilisés.
- Femme allaitante
- Patient sous tutelle / curatelle
- Participation en cours à une autre étude
- Eczéma
- Matériel d'ostéosynthèse dans les membres supérieurs

5.3 Modalités de recrutements des sujets

Le recrutement se fera par le biais d'annonce. Les candidats intéressés seront reçus pour un entretien (voir chapitre 3.2, page 14).

5.4 Appareils utilisés

Pour notre étude, nous avons décidé d'utiliser les outils suivants :

« Jawbone UP3® »

Issu de la marque Jawbone

Le choix du « Jawbone UP3® » s'explique par la volonté de valider un outil récent et non-validé. Celui-ci correspond parfaitement puisqu'il n'a été commercialisé que récemment. Ce nouvel outil de la firme Jawbone embarque de nouveaux capteurs :

- Capteurs de bio-impédance : mesure la fréquence cardiaque, la respiration et la réponse galvanique de la peau
- Capteurs de température : mesure la température de la peau et la température ambiante
- Accéléromètre tri-axial

Ces capteurs sont décrits par la firme comme les plus récents et performants actuellement disponibles sur le marché et devraient ainsi permettre à cet outil d'être plus précis que ses prédécesseurs en matière de calcul de la dépense énergétique et de temps de sommeil. N'ayant pas accès aux spécificités techniques nous ne pouvons que supposer du professionnalisme de la firme.

Spécificités :

- Batterie : Lithium-ion polymère rechargeable, 38 milliampères
 - Autonomie de 7 jours
 - Recharge par câble USB magnétique (~60 minutes)
- Bluetooth® 4.0 BLE
- 3 voyants LED :
 - Bleu : sommeil
 - Orange : activité
 - Blanc : notifications
- Poids : 29 grammes
- Bracelet en caoutchouc TPU (polyuréthane thermoplastique) hypoallergénique de qualité médicale
 - Se porte au poignet
- Résistant aux éclaboussures

Informations tirées de : <https://jawbone.com/store/buy/up3>

Le « Jawbone UP3® » nécessitant un smartphone suffisamment récent pour utiliser l'application de récolte et de traitement des données liées

« Senswear Armband Pro2® »

Issu de la marque Bodymedia

Les capteurs embarqués sont :

- Capteurs de température : mesure la température de la peau et la température ambiante
- Capteurs de la réponse galvanique de la peau
- Accéléromètre bi-axial

Spécificités :

- Batterie : nécessite 2 piles AAA
 - Autonomie de 14 jours
- Poids : 82.2 grammes
- Bracelet à scratch élastique ajustable en nylon, polyester
 - Se porte au niveau du bras

Le « Senswear Armband Pro2® » enregistre les différentes données sur une mémoire interne (peut stocker jusqu'à 14 jours de données) et nécessite un câble USB afin d'extraire les données sur un ordinateur via un programme fourni avec le dispositif.

Informations tirées de <http://www.bodymedia.com/>

« MasterScreen CPX® »

Issu de la marque CareFusion

Les spécificités techniques de l'appareil sont disponibles dans l'annexe 3

Celui-ci se compose d'un cycloergomètre et d'un système de mesure des échanges gazeux. Cet outil validé est régulièrement utilisé dans divers études demandant un regard sur les échanges gazeux. (Heiberg, Laustsen, Petersen, Hjortdal (2015, Novembre) ; Czajkowska-Malinowska, Tomalak, Radliński (2013)).

6 Variables mesurées en méthodes de mesure

6.1 Données administratives

- Date de naissance
- Sexe
- Date de signature du consentement
- Date du commencement du protocole

6.2 Paramètres cliniques

- Poids en kilogrammes
- Taille en centimètres

6.3 Paramètres paracliniques

Calcul de la dépense énergétique

Le calcul de la dépense énergétique sera fait sur un cycloergomètre avec mesure des échanges gazeux permettant de déterminer la capacité fonctionnelle à l'effort (VO_2), l'outil utilisé est le « MasterScreen CPX® ». Pour le test de calorimétrie, nous avons décidé de réaliser un test d'effort à valeur constante, sur cycloergomètre. Le sujet va réaliser un échauffement à 50 Watts pendant 10 minutes, puis la mesure sera réalisée. La prise de mesure se fera sur 6 minutes, le sujet pédalant à 60 tours par minute à une puissance de 60 Watts. Après la mesure, le sujet sera invité à continuer de pédaler pendant 2 minutes, au rythme et à la résistance qu'il souhaite, en vue de récupérer. Ces données d'exercice sont tirées du livre *Principles of Exercise Testing and Interpretation*. (pp.144-155, 4th edition).

La pression artérielle ainsi que la fréquence cardiaque seront monitorées tout au long de ce test afin de pouvoir calculer la dépense énergétique du sujet lors de cet effort et de le comparer aux mesures du « Jawbone UP3® ».

Actimétrie d'une durée de 9 jours

L'enregistrement et le recueil des données de l'activité physique du sujet se feront au moyen de nos deux actimètres : le « Senswear Armband Pro2® » de la marque Bodymedia et le « Jawbone UP3® » de la marque Jawbone. Les deux dispositifs sont basés sur des accéléromètres multi-axiaux. Le « Senswear Armband Pro2® » sera porté au niveau du biceps brachial du bras non dominant, tandis que le « Jawbone UP3® » sera porté au poignet du même bras. Les outils ne nécessitent pas de changement de place pour dormir. Néanmoins, le « Senswear Armband Pro2® » ne résistant pas à l'eau, il sera nécessaire d'enlever les deux dispositifs lors de

la douche ou de toute autre activité aquatique, afin de conserver la comparabilité des mesures entre les deux outils.

Exemple de port des deux outils, pour un droitier :

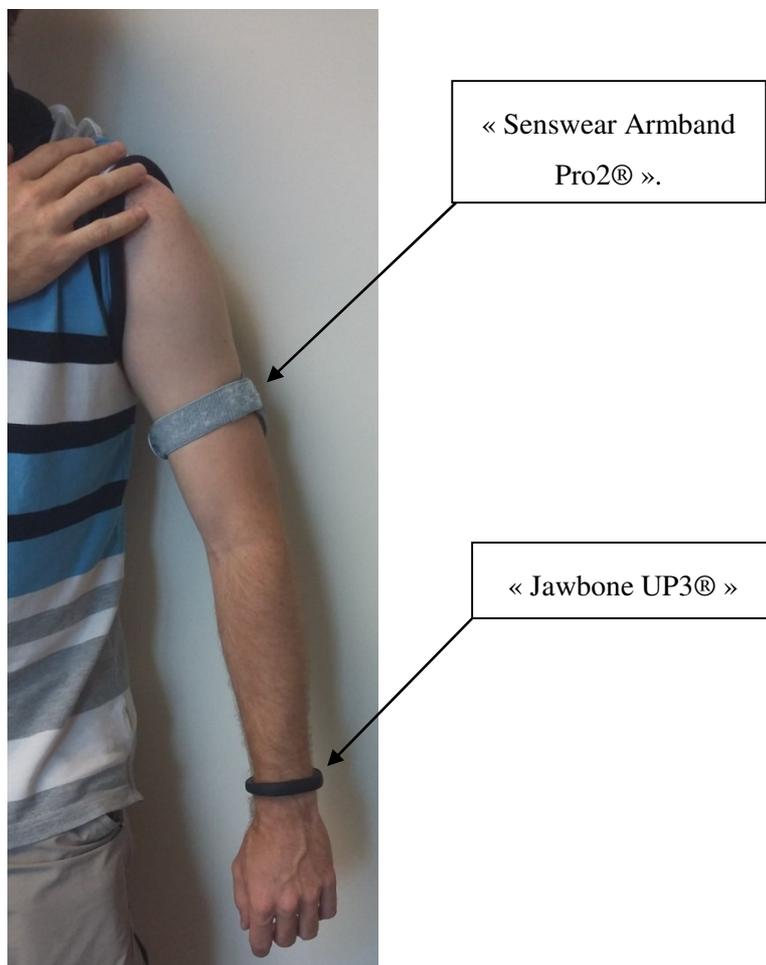


Figure n°6 : Exemple du port demandé au sujet. Photo réalisée par Aurélien Thomas, libre de droits.

Afin d'obtenir des données le plus représentatives possibles, les outils devront être porté un minimum de 20h par jour. Ceci devrait laisser suffisamment de temps au patient afin de se doucher ou de réaliser des activités aquatiques, ainsi que le temps de recharger le « Jawbone UP3® ».

L'enregistrement des données se fait sur mémoire interne pour le « Senswear Armband Pro2® » et via une application téléchargeable gratuitement sur un smartphone actuel pour le « Jawbone UP3® ». Les données seront extraites à la fin de la semaine de port. Cet enregistrement sera fait sur une période de 7 jours consécutifs (le jour de la visite d'inclusion et le jour du rendu ne seront pas pris en compte), mais les outils seront portés durant 9 jours. Il sera indiqué au patient qu'il doit porter les deux outils de manière simultanée. S'il doit en retirer un, il doit également retirer l'autre.

De plus, il sera demandé au sujet de remplir un journal de bord sur ses différentes activités chaque soir et son temps de sommeil chaque matin afin de contrôler les enregistrements des appareils (voir annexe 2).

Les données qui seront comparées entre les deux actimètres sont :

- Le nombre de pas journaliers
- Le temps de sommeil

ClicCours.com

7 Evaluation de la sécurité

Il n'existe pas d'effets indésirables connus pour le test de VO₂ ou pour l'actimétrie. Bien que les matériaux utilisés soient hypoallergéniques, des réactions allergiques chez les personnes sensibles pourraient néanmoins survenir.

8 Analyse statistique des paramètres mesurés

8.1 Stratégie d'analyse des données

Afin de déterminer les tests statistiques que nous pourrions utiliser, nous avons étudié quels étaient les tests utilisés dans des études similaires à la nôtre (comparaison de deux outils). Dans les différents articles, il est apparu que les tests de Bland-Altman et le « t-test » convenaient (Erdogan, Cetin, Karatosun, & Baydar (2010), St-Onge, Mignault, Allison, Rabasa-Lhoret (2007)).

Nous utiliserons le test de Bland–Altman afin de déterminer s'il y a présence d'un biais entre nos mesures mais aussi entre les 2 méthodes de mesure. Nous effectuerons ce test afin de comparer les mesures du « Jawbone UP3® » et celle du « Senswear Armband Pro2® » pour le temps de sommeil et le podomètre. Ce test sera également utilisé afin de comparer le « Jawbone UP3® » et le test de dépense énergétique sur cycloergomètre.

Le « t-test » sera utilisé afin de déterminer s'il y a une corrélation entre les mesures réalisées par le « Jawbone UP3® » et nos deux autres outils.

Nous utiliserons deux variantes du « t-test » :

- Le « paired t-test » : étant un test intra-sujet, nous l'utiliserons afin de déterminer le temps de port minimal représentatif de la semaine type (3^{ème} objectif secondaire, voir chapitre 2.2, page 13)
- Le « unpaired t-test » : ce sera notre test principal afin de déterminer la corrélation entre les mesures du « Jawbone UP3® » et celles du « Senswear Armband Pro2® » pour le podomètre et le temps de sommeil, ainsi qu'entre les mesures du « Jawbone UP3® » et celles du « Masterscreen CPX® » pour la dépense énergétique.

Exemple des tableaux de recueil de données dans l'annexe 3.

8.2 Lieu d'analyse des données

L'analyse des données se fera sur le site de HESAV et nécessite le logiciel propre à la lecture des données du « Senswear Armband Pro2® », ainsi qu'un tableau Excel®.

8.3 Résultats attendus

Sachant que le « Jawbone UP3® » embarque des capteurs plus récents, nous nous attendons à ce qu'il soit à minima aussi précis que le « SensWear Armband Pro 2® ». Dans l'étude « Counting Steps With Four Physical Activity Monitors » (Hanby, Cara L.; Matthews, Charles E. FACSM; Chen, Kong (2005 May)), il a été démontré que le « SensWear Armband Pro2® » mesurait 99% des pas d'un sujet. Nous nous attendons à avoir des mesures très proches entre le podomètre du « Jawbone UP3® » et celui du « SensWear Armband Pro 2® ».

Nous nous attendons à ce que les mesures effectuées par le « Jawbone UP3® » aient une corrélation de 95%, soit un $p \leq 0.05$ par rapport aux mesures effectuées par les deux autres outils. Comme indiqué dans la partie statistique, nous allons notamment utiliser un test de Bland-Altman. Nous estimons qu'un écart de 2% entre les mesures du « Jawbone UP3® » et celles de nos outils de référence, indiquerait que les valeurs du « Jawbone UP3® » ne présentent pas de biais.

En ce qui concerne la « durée minimale de port nécessaire afin d'obtenir des mesures représentatives de la semaine type du sujet », pour le podomètre, nous espérons pouvoir déterminer une durée minimale de port. Afin que l'utilisation en thérapie soit simplifiée, nous espérons pouvoir définir un seuil à 3 ou 4 jours.

Nous ne pouvons malheureusement anticiper quelle fraction de la semaine elle représentera, mais nous nous attendons à ce que cette fraction inclut le week-end et une partie de la semaine pour être réellement représentative.

9 Recueil et gestion des données

9.1 Recueil des données

Toutes les données administratives et cliniques seront rassemblées en un cahier informatique anonymisé consultable uniquement par les différents membres de l'équipe de recherche.

9.2 Monitoring des données

Les investigateurs s'engagent, par leur participation, au respect du protocole et à la conformité des données recueillies dans le cadre de l'étude. Ils s'engagent à maintenir la confidentialité de celles-ci et acceptent par ailleurs que le promoteur mette en place des dispositions de contrôle.

Un coordinateur externe aux investigateurs connaissant l'entier du protocole sera nommé afin de :

- S'assurer du respect des règles de l'étude.
- Pouvoir répondre à toute question de la part du promoteur ou des organismes d'éthique.
- Archiver les données recueillies par le laboratoire.

10 Discussion et Limites

10.1 Utilisation en physiothérapie :

Nous avons jusqu'ici parlé de l'activité physique en général et de ses bienfaits pour la santé, de l'utilité des actimètres pour la quantifier, de leur place en tant qu'outils motivationnels et de suivi. Mais comment les utiliser dans une pratique de routine physiothérapeutique? Les possibilités d'utilisation de ces outils dans la pratique courantes sont multiples et dépendent de la pathologie du patient et des objectifs de la prise en charge. Nous allons ici proposer deux exemples d'utilisation d'un outil valide pour des prises en charge de pathologies couramment rencontrées par les physiothérapeutes.

Dans le cas d'un patient pour lequel une opération orthopédique est prévue, par exemple une prothèse de genou, la prise en charge en physiothérapie pourrait bénéficier de l'utilisation d'un actimètre. L'actimètre sera porté par le patient avant son opération sur une durée d'une semaine afin de mesurer son activité physique. La même démarche sera effectuée après son opération, puis à la fin de sa rééducation, afin de savoir si et comment son activité physique a changé. Cette comparaison permet au thérapeute de récolter des critères objectifs quant à l'évolution du patient qui pourront être comparés à l'analyse du patient (diminution de douleurs, amélioration de son périmètre de marche, activité plus facilement réalisée, autonomie, etc..). Trois scénarios pourront se présenter :

- Diminution de l'activité physique
- Maintien de l'activité physique
- Augmentation de l'activité physique

Dans le cas d'une diminution, cela pourrait indiquer un problème dans la prise en charge du patient ou dans les suites post-opératoires. Dans ces deux cas, une investigation serait nécessaire auprès du patient dans un premier temps puis par des examens, au besoin.

En pratique, il a été démontré que les patients ayant subi une pose de prothèse totale de genou ou de hanche revienne à minima à un niveau d'activité physique post-opératoire similaire à celle pré-opératoire (de Groot, Busmann, Stam, Verhaar (2008)).



Pour un patient présentant une pathologie respiratoire chronique (bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), etc.), l'utilisation d'un actimètre par le thérapeute peut amener des bénéfices dans la prise en charge. Il pourrait être utilisé en plus de la batterie de tests habituels (6 minutes walking test, questionnaires de qualité de vie, etc...), afin que le thérapeute dispose d'une vision la plus globale et précise possible de l'état de son patient à un moment « t ». L'actimètre pourrait être utilisé à divers moments de la prise en charge.

- Début de la prise en charge (durée d'une semaine)
- Milieu de la réadaptation respiratoire (pour ceux qui en suivent une)
- Fin de la réadaptation respiratoire
- Deux fois par un an ou post-hospitalisation

Ces mesures régulières permettent un comparatif de l'évolution du patient en complément des tests habituels. A plus long terme et pour autant que les études aillent en ce sens, il pourrait remplacer les certains tests physiques habituels. Le test de 6 minutes est un test fréquemment utilisé, néanmoins celui-ci est ponctuel, se réalise de manière standardisée et ne reflète pas forcément le niveau réel du patient dans sa vie quotidienne. L'actimétrie permettrait quant à elle la vision de l'activité physique du patient dans sa vie quotidienne, ou à minima son nombre de pas journaliers. L'actimétrie ayant démontré son impact motivationnel, le thérapeute peut s'appuyer dessus afin d'encourager son patient à augmenter, ou maintenir, son niveau d'activité physique, celui-ci étant important pour la qualité de vie des patients BPCO.

Le fait d'avoir un outil d'actimétrie valide pour une utilisation quotidienne par des sujets lambda est moins nécessaire que pour le milieu médical. Néanmoins, il a été précédemment démontré que les actimètres ont un impact motivationnel pour une population spécifiquement en manque d'activité physique : les obèses. Selon l'OMS plus de 25 % de la population mondiale a une activité physique hebdomadaire insuffisante. Bien que des études soient à mener, nous pensons que l'impact motivationnel observé chez les obèses peut se retrouver dans les populations présentant une activité physique insuffisante. Cela pourrait permettre d'augmenter l'activité physique de cette catégorie et donc de diminuer les effets négatifs de la sédentarité sur la santé.

10.2 Limites

Ce travail présente plusieurs limites. La première étant l'absence de réponse de Jawbone concernant une demande de prêt. En effet, sans le prêt des outils de la part de la firme, l'étude est plus difficilement réalisable, car elle nécessitera un financement afin de se fournir en bracelet « Jawbone UP3® ». Ces bracelets coutent en moyenne 150 à 180 CHF. Cela implique soit un financement important (~1000.-) uniquement pour ce bracelet, soit une augmentation du temps de l'étude. Par ailleurs, nous n'avons pas la confirmation du nombre de « Senswear Armband Pro2® » dont nous disposerions.

Ces deux facteurs influent sur le calendrier de l'étude, qui n'est donc pas définitif mais que nous présentons à titre d'exemple et d'idéal.

Les spécificités des capteurs et algorithmes utilisés par la firme Jawbone sont inconnus, ce qui ne permet pas une bonne anticipation des résultats.

La validation d'un outil est une première étape pour une utilisation dans le milieu médical, mais il semble nécessaire que d'autres études soient réalisées afin de déterminer des corrélations entre l'utilisation d'un actimètre, son impact au sein d'un traitement et la place qu'ils peuvent prendre au sein de nos futures prises en charge.

11 Evaluation de la sécurité

11.1 Informations données au patient et recueil de son consentement

Toutes les informations nécessaires à la bonne compréhension de l'étude par le sujet seront fournies dans un dossier annexe. Ce dossier contiendra une lettre d'information et deux exemplaires de la lettre de consentement (une copie pourra être conservée par le sujet). L'ensemble des collaborateurs de cette étude connaîtront l'entier de son déroulement et seront à même de répondre à toute question posée par les sujets.

Cette lettre d'information comprendra la durée de l'étude (pour le sujet et durée totale), la méthodologie utilisée, quels appareils seront utilisés, un bref descriptif de ces derniers, les risques et bénéfices associés, ainsi que les contraintes liées à l'étude. Elle comprendra également l'avis de la Commission d'Ethique Vaudoise de la Recherche sur l'être humain et les informations concernant la confidentialité des données récoltées lors de l'étude.

Il sera par ailleurs rappelé au sujet qu'il est libre de se retirer de l'étude à tout moment et sans aucune conséquence pour lui. Il lui sera néanmoins demandé les raisons de cet arrêt afin de les intégrer à l'étude.

11.2 Confidentialité des données

Les informations recueillies en lien avec l'étude seront confidentielles. Seul l'investigateur aura accès à ces données, qui seront anonymisées pour l'analyse. La communication des informations à de tierces personnes n'est autorisée que pour un avis scientifique ou éthique en lien avec la recherche, mais aussi aux sujets participants à l'étude, en vue de l'obtention de leur consentement libre et éclairé.

Ces données seront confidentielles et l'anonymat des sujets sera préservé.

11.3 Dossier de l'investigateur

Le dossier comprendra les documents suivants :

- Protocole de l'étude (post avis du comité d'éthique)
- Cahier du patient (fiche d'identification et observations du patient)
- Formulaire d'information et consentement éclairé du patient
- Courriers relatifs à l'étude

11.4 Archivage

D'après notre document cadre, ce sous-chapitre n'est pas demandé.

12 Listes des annexes

Annexe 1 : Lettre d'informations au patient

Annexe 2 : Journal de bord du sujet

Annexe 3 : Exemple de tableau de recueil de données

Annexe 4 : Brochure et informations du « Masterscreen CPX® »

Annexe 5 : Formulaire de consentement

13 Bibliographie

Listes des références bibliographiques :

- Andre, D., Pelletier, R., Farringdon, J., Safier, S., Talbott, W., Stone, R., ... others. (2006). *The development of the SenseWear® armband, a revolutionary energy assessment device to assess physical activity and lifestyle*. Repéré à : http://sensewear.bodymedia.com/site/docs/papers/wp_accuracy_ee.pdf
- Biswas, A., Oh, P. I., Faulkner, G. E., Bajaj, R. R., Silver, M. A., Mitchell, M. S., & Alter, D. A. (2015). Sedentary Time and Its Association With Risk for Disease Incidence, Mortality, and Hospitalization in Adults: A Systematic Review and Meta-analysis. *Annals of Internal Medicine*, 162, 123-132. DOI:10.7326/M14-1651
- Bouten, C. V., Verboeket-Van De Venne, W. P., Westerterp, K. R., Verduin, M., & Janssen, J. D. (1996). Daily physical activity assessment: comparison between movement registration and doubly labeled water. *Journal of Applied Physiology*, 81, 1019–1026. Repéré à : <http://jap.physiology.org/content/81/2/1019.long>
- Bussmann, J. B. J., Martens, W. L. J., Tulen, J. H. M., Schasfoort, F. C., Van Den Berg-Emons, H. J. G., & Stam, H. J. (2001). Measuring daily behavior using ambulatory accelerometry: the Activity Monitor. *Behavior Research Methods, Instruments, & Computers*, 33(3), 349–356. Repéré à : http://files.matlabsite.com/docs/papers/springer/fuzzy-logic/10.3758_bf03195388.pdf
- Casiraghi, F., Lertwattanak, R., Luzi, L., Chavez, A. O., Davalli, A. M., Naegelin, T., ... Folli, F. (2013). Energy Expenditure Evaluation in Humans and Non-Human Primates by SenseWear Armband. Validation of Energy Expenditure Evaluation by SenseWear Armband by Direct Comparison with Indirect Calorimetry. *Plos One*. DOI:10.1371/journal.pone.0073651
- Choi B., Pak., Choi E., Choi J. (2007, juin). Daily step goal of 10,000 steps : A literature review. *Clinical and Investigative Medicine* 30(3), 146-151. Repéré à : http://www.bodymedia.com/site/docs/papers/wp_accuracy_ee.pdf
- Commission cantonale d'éthique de la recherche sur l'être humain. (2014). *CER-VD : Commission cantonale d'éthique de la recherche sur l'être humain*. Repéré à <http://www.cer-vd.ch/>

- Commission d'éthique Suisse relative à la recherche sur l'être humain. *Modèle de swissethics pour l'élaboration d'une feuille d'information écrite à remettre pour les études impliquant des personnes conformément à la LRH / l'OClin / l'ORH*, version 3.0 du 15.9.2015. Repéré à : http://www.swissethics.ch/doc/ab2014/Template_Studieninformation_f.pdf
- Cox, N. S., Alison, J. A., Button, B. M., Wilson, J. W., Morton Judith M., Dowman, L. M., & Holland, A. E. (2014). Validation of a multi-sensor armband during free-living activity in adults with cystic fibrosis. *Journal of Cystic Fibrosis* 13(3), 347-350. DOI: 10.1016/j.jcf.2013.11.008
- Czajkowska-Malinowska M., Tomalak W., Radliński J. (2013). Quality of spirometry in the elderly. *Pneumonologia i Alergologia Polska* 81(6), 511-7. Repéré à : https://journals.viamedica.pl/pneumonologia_i_alergologia_pol/article/view/35992/26017
- De Cristofaro, P., Pietrobelli, A., Dragani, B., Malatesta, G., Arzeni, S., Luciani, M., ... Battistini, N.C. (2005). Total energy expenditure in morbidly obese subjects: a new device validation. *Obesity Research* 13, A175. Repéré à : <http://www-2-96.gwa.unimo.it/PDF/armband.pdf>
- De Groot, I. B., Bussmann, H. J., Stam, H. J., Verhaar, J. A. (Septembre 2008). Small Increase of Actual Physical Activity 6 Months After Total Hip or Knee Arthroplasty. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 466(9), 2201-2208. DOI: 10.1007/s11999-008-0315-3
- Dorminy, C. A., Choi, L., Akohoue, S. A., Chen, K. Y., & Buchowski, M. S. (2008). Validity of a multisensory armband in estimating 24-h energy expenditure in children. *Medicine and Science in Sports and Exercise*, 40(4), 699. DOI: 10.1249/MSS.0b013e318161ea8f.
- Erdogan, A., Cetin, C., Karatosun, H., & Baydar, M. L. (2010). Accuracy of the Polar S810i™ heart rate monitor and the Sensewear Pro Armband™ to estimate energy expenditure of indoor rowing exercise in overweight and obese individuals. *Journal of Sports Science and Medicine* 9, 508-516. Repéré à : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3761702/>
- Farooqi, N., Slinde, F., Håglin, L., & Sandström, T. (2013). Validation of SenseWear Armband and ActiHeart monitors for assessments of daily energy expenditure in free-living women with chronic obstructive pulmonary disease. *Physiological Reports* 1(6). DOI: 10.1002/phy2.150

Ferguson, T., Rowlands, A., V., Olds, T., & Maher, C. (2015). The Validity of consumer-level, activity monitors in healthy adults worn in free-living conditions : a cross-sectional study. *International Journal of Behavioral Nutrition and Physical Activity*. 12 (42).

Gangwisch, J. E., Gross, R., Malaspina, D. (2015)) : Differential Associations Between Depression, Risk Factors for Insulin Resistance and Diabetes Incidence in a Large U.S. Sample. *The Israel Journal of Psychiatry and Related Sciences* 52 (2), 85-91. Repéré à :
http://doctorsonly.co.il/wp-content/uploads/2015/07/04_Differential-Associations.pdf

Hanby, C., Matthews, C. E., Chen, K. Y. (2005): Counting Steps With Four Physical Activity Monitors. *Medicine & Science in Sports & Exercise*. 37(5) S117. DOI : 10.1097/00005768-200505001-00602

Hayashino, Y., Jackson, J. L., Fukumori, N., & Fukuhara, S. (2012). Effects of supervised exercise on lipid profiles and blood pressure control in people with type 2 diabetes mellitus: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Diabetes Research and clinical Practice* 98(3), 349-360. DOI: 10.1016/j.diabres.2012.10.004

Heiberg J., Laustsen S., Petersen A. K., & Hjortdal V.E. (2015, Février). Reduced long-term exercise capacity in young adults operated for ventricular septal defect. *Cardiol Young*, 25(2), 281-7. DOI:10.1017/S1047951113002084.

<https://jawbone.com/store/buy/up3>

<http://www.bodymedia.com/>

<http://www.techno-science.net/?onglet=glossaire&definition=3668>

http://www.who.int/dietphysicalactivity/factsheet_recommendations/fr/

<http://www.who.int/dietphysicalactivity/pa/fr/>

- Kozey, S. L., Staudenmayer, J. W., Troiano, R. P., & Freedson, P. S. (2010, mai). A comparison of the ActiGraph 7164 and the ActiGraph GT1M during self-paced locomotion. *Medicine and Science in Sports and Exercise* 42(5), 971-976. DOI: 10.1249/MSS.0b013e3181c29e90
- Lee, I.-M., Sesso, H. D., Oguma, Y., & Pfaffenbarger Jr, R. S. (2003). Relative Intensity of Physical Activity and Risk of Coronary Heart Disease. *Circulation* 107, 1110-1116.
DOI: 10.1161/01.CIR.0000052626.63602.58
- Lee, J.-M., Kim, Y., Bai, Y., Gaesser, G. A., & Welk, G. J. (2014). Validation of the SenseWear Mini Armband in Children during Semi-Structure Activity Settings. *Journal of Science and Medicine in Sport*. DOI: 10.1016/j.jsams.2014.10.004
- Lee, J.-M., Kim, Y., Welk, G., J. (2014, Septembre). Validity of Consumer-Based Activity Monitors. *Medicine & Science in Sports & Exercise* 46(9), 1840-1848. DOI: 10.1249/MSS.0000000000000287.
- Office fédéral de la statistique (OFS), & Office fédéral du sport (OFSP) (2014). Enquête suisse sur la santé 2012. *Actualité OFS*.
- Pellegrini, C. A., Verba, S. D., Otto, A. D., Helsel, D. L., Davis, K. K., & Jakicic, J. M. (2012). The Comparison of a Technology-Based System and an In-Person Behavioral Weight Loss Intervention. *Obesity*, 20(2), 356–363. DOI: 10.1038/oby.2011.13
- Plasqui, G., Bonomi, Ag., & Westerterp, K. R. (2013). Daily physical activity assessment with accelerometers: new insights and validation studies. *Obesity Reviews*, 14(6), 451–462.
DOI: 10.1111/obr.12021
- Polese, J., Ada, L., Dean, C. M., Nascimento, L. R., & Teixeira-Salmela, L. F. (2013, juin). Treadmill training is effective for ambulatory adults with stroke: a systematic review. *Journal of physiotherapy*, 59(2), 73-80. DOI: 10.1016/S1836-9553(13)70159-0
- Powell, K. E., Paluch, A. E., & Blair, S. N. (201, décembre). Physical Activity for Health: What Kind? How Much? How Intense? On Top of What? *Annual Review of Public Health*, 32(1), 349-365.
DOI: 10.1146/annurev-publhealth-031210-101151

Puyau, M. R., Adolph, A. L., Vohra, F. A., Zakeri, I., & Butte, N. F. (2004). Prediction of activity energy expenditure using accelerometers in children. *Medicine and Science in Sports and Exercise*, 36, 1625-1631.

DOI: 10.1249/01.MSS.0000139898.30804.60

Rolland, Y. (2010, mars). Activité physique et maladie d'Alzheimer. *Les cahiers de l'année gérontologique*, 21(1), 24-29. Repéré à <http://link.springer.com/article/10.1007/s12612-009-0039-3#page-1>

Saris, W. H. M., Blair, S. N., van Baak, M. A., Eaton, S. B., Davies, P. S. W., Di Pietro, L., Fogrholm, M., Rissanen, A., Schoeller, D., Swinburn, B., Tremblay, A., Westerterp, K. R., & Wyatt, H. (2003). How much physical activity is enough to prevent unhealthy weight gain? Outcome of the IASO 1st Stock Conference and consensus statement. *Obesity Reviews* 4(2), 101-114.

DOI: 10.1046/j.1467-789X.2003.00101.x

Schmitz, K. H., Courneya, K. S., Matthews, C., Demark-Wahnefried, W., Galvão, D. A., Pinto, B. M., Irwin, M. L., Wolin, K. Y., Segal, R. J., Lucia, A., Schneider, C. M., von Gruenigen, V. E., Schwartz, A. L. (2010). American College of Sports Medicine Roundtable on Exercise Guidelines for Cancer Survivors. *Medicine & Science in Sports & Exercise*, 42, 1409-1426.

DOI:10.1249/MSS.0b013e3181e0c112

Shuger, S. L., Barry, V. W., Sui, X. McClain, A., Hand, G. A., Wilcox, S., Meriwether, R., A., Hardin, J. W., & Blair, S. N. (2011). Electronic feedback in a diet- and physical activity-based lifestyle intervention for weight loss : a randomized controlled trial. *International Journal of Behavioral Nutrition and Physical Activity*, 8(41). DOI: 10.1186/1479-5868-8-41.

St-Onge, M., Mignault, D., Allison, D. B., & Rabasa-Lhoret, R. (2010). Evaluation of a portable device to measure daily energy expenditure in free-living adults. *The American Journal of Clinical Nutrition* 85 :742-9. Repéré à : <http://ajcn.nutrition.org/content/85/3/742.long>

Thabane, L., Ma, J., Chu, R., Cheng, J., Ismaila, A., Rios, L. P., ... Goldsmith, C. H. (2010). A tutorial on pilot studies: the what, why and how. *BMC Medical Research Methodology* 10(1).

DOI: 10.1186/1471-2288-10-1

- Tudor-Locke, C., Hatano, Y., Pangrazi, R. P., & Kang, M. (2008). Revisiting « How Many Steps are Enough? ». *Medicine and Science in Sports and Exercise*, 40(7), S537.
DOI: 10.1249/MSS.0b013e31817c7133
- Tully, M. A., McBride, C., Heron, L., & Hunter, R. F. (2014, Décembre). The validation of Fitbit Zip™ physical activity monitor as a measure of free-living physical activity. *BMC Research Notes* 7. 952.
DOI:10.1186/1756-0500-7-952
- Warburton, D. E. R., Nicol, C. W., & Bredin, S. S. D. (2006). Health benefits of physical activity: the evidence. DOI:10.1503/cmaj.051351
- Wasserman K., Hansen, J. E., Sue, D. Y., Stringer W. W., & Whipp, B. J. (2005). Clinical Exercise Testing. *Principles of Exercise Testing and Interpretation*. (pp.144-155, 4th edition). Philadelphia, USA : Lippincott Williams & Wilkins
- Welk, G. J., McClain, J. J., Eisenmann, J. C., & Wickel, E. E. (2007). Field Validation of the MTI Actigraph and BodyMedia Armband Monitor Using the IDEEA Monitor. *Obesity* 15(4), 918-928.
DOI: 10.1038/oby.2007.624

Annexe 1

Madame, Monsieur,

Vous êtes intéressé-e à participer à notre étude, « Validation du podomètre du « Jawbone UP3® » chez l'adulte sain face à au « Senswear Armband Pro2® » » et nous vous en remercions. Vous trouverez dans ce document une explication de notre étude, de son déroulement et de ses objectifs. Nous nous tenons bien entendu à votre disposition en cas de questions ou d'incompréhensions.

Cette étude vise à valider un outil d'actimétrie, le « Jawbone UP3® », face à un autre outil d'actimétrie déjà validé, le bracelet « Senswear Armband Pro2® ». Concrètement, nous souhaitons savoir si les mesures effectuées par le « Jawbone UP3® » représentent bien la réalité. Par ailleurs, par cette étude nous souhaitons essayer de déterminer s'il existe un temps de port minimal au cours duquel les mesures effectuées sont suffisamment représentatives de la vie hebdomadaire d'une personne.

Les outils d'actimétrie visent à mesurer et enregistrer votre activité physique quotidienne. Par exemple votre nombre de pas, votre dépense d'énergie au cours de la journée, ou encore comment vous dormez. De nos jours, la majorité de ces outils proposent aussi des modes spécifiques pour le sport, auquel cas ils proposent, par exemple de mesurer la distance parcourue, la fréquence cardiaque ou encore votre rythme de course. Ces actimètres (ou outils d'actimétrie) se basent sur des accéléromètres multi-axiaux. Un accéléromètre est un capteur permettant de mesurer l'accélération linéaire dans l'un des trois plans de l'espace de l'objet auquel il est attaché. En réalité, aujourd'hui, il n'existe pratiquement que des accéléromètres multi-axiaux (ils mesurent sur les axes de plusieurs dimensions simultanément), ce qui permet une plus grande précision des mesures.

Concernant le déroulement de l'étude. Une fois que vous aurez fini de lire ces documents et que nous aurons répondu à l'ensemble de vos questions, vous aurez un temps de réflexion et pourrez prendre la décision de participer à l'étude ou non. Si vous décidez de participer à celle-ci, sachez que vous aurez la possibilité de vous retirer à tout moment, sans aucune conséquences pour vous.

Une fois votre consentement donné, l'étude se déroulera comme suit : vous serez convoqué dans notre laboratoire où nous vous équiperons les deux outils et vous expliquerons comment bien les entretenir et les utiliser. Cela est très facile et ne vous demandera que très peu de temps. Ensuite, vous passerez un test d'effort où nous mesurerons votre capacité physique. Ce test nous permettra de voir si les mesures faites par le « Jawbone UP3® » en termes de dépense énergétique sont fiables. Nous vous fournirons également un journal de bord, que nous vous demanderons de remplir tous les soirs. Ce journal nous permettra de relever un potentiel biais dans les mesures faites par les outils et non à vérifier si vous avez fait votre footing du mercredi. Vous porterez les deux actimètres sur le même bras (l'un se porte au poignet, le second au niveau du biceps), sur votre bras non dominant (voir photo ci-après). Il vous faudra les enlever pour la douche. Par ailleurs, si pour une raison ou une autre vous devez enlever l'un des deux outils, enlevez également le second. Bien entendu, vous

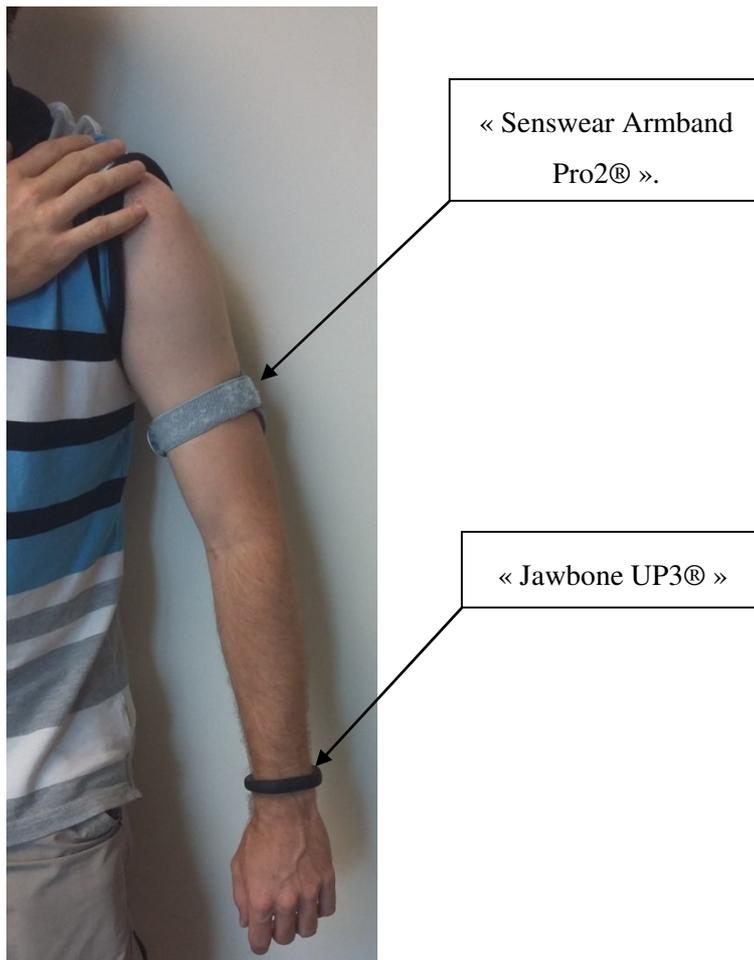
disposerez d'une petite fiche explicative contenant toutes ces informations d'utilisations résumées, que vous pourrez emporter chez vous.

Il est important que vous continuiez à vivre de manière habituelle et selon vos envies, les outils ne doivent pas être un frein à vos activités quotidiennes.

Vous porterez les outils durant 9 jours consécutifs. Suite à cela, nous les récupérerons ainsi que le journal de bord et analyserons les données mesurées par nos outils, afin de déterminer la validité du « Jawbone UP3® ». Votre participation à l'étude s'arrêtera à ce moment-là.

Si à la suite de cette lecture, des questions persistent, n'hésitez pas à nous les poser. Nous sommes à votre disposition et il est important que vous ayez compris l'ensemble des informations relatives à l'étude.

Cette lettre d'information doit être conservée par le patient, durant toute la durée de sa participation à l'étude.



Numéro du sujet	Dépense énergétique <i>Jawbone</i>	Dépense énergétique <i>MasterScreen CPX</i>
No 1		
No 2		
No 3		
No 4		
No 5		
No 6		
...		

Annexe 3

DATE	Exemple/...../...../...../...../...../...../...../...../...../...../...../.....
	Ménage						
	10h/ 1h						
	Repassage						
	15h / 20min						
	Footing						
	17h / 45min						
	Tennis						
	19h / 1h						
	Danse						
	21h / 1h						
	...						
HEURE DE LEVER / DE COUCHER	6h45 / 22h15						

Doit paraître dans ce tableau tout ce que vous ne considérez pas comme étant quotidien pour vous. (Par exemple, il n'est pas nécessaire d'indiquer votre « métro, boulot, dodo »)

Technical Specification

CPX System

- Compact stress testing system for precise and reliable determination of cardiorespiratory and resulting parameters such as, for example: VO_2 , VCO_2 , RER, VEO_2 , $VECO_2$, $PETO_2$, $PETCO_2$, VE, VT, BF, BR etc. which is suited for all groups of patients. ECG option included: HR, HRR, O_2 -Pulse, etc.
- Determination of Flow-Volume Loop at rest and during exercise including curve superimposition, modification and determination of EELV or IC
- Breath-by-Breath and Intra-breath data collection
- Automatic or semiautomatic interpretation program acc. to Wasserman (decision tree method)

Delivery

- Compact housing including O_2 and CO_2 analyzer
- Ventilation measurement by precise, bidirectional, digital volume sensor (TripleV)
- 12-lead PC-ECG (Option)
- Pulse oximeter with finger clip and ear clip
- Modern design trolley including isolation transformer
- Calibration gas cylinder (Option) and pressure reducer
- Ambient module for temperature and pressure determination
- Unit for automatic volume and gas calibration
- Complete set of accessories including mask and mouthpieces
- Pentium computer, MS Windows XP/7, TFT monitor, color printer
- Interfaces for connection of external equipment such as bicycle ergometer, treadmill ergometer, pulse oximeter, external ECG's like CardioSoft from GE, Custo, Amedtec and Norav (Option)

Technical Data

Volume/Gas measurement

	Range	Accuracy
Ventilation (VE)	0 - 300 L/min	2% or 0.05 L/min
O_2 uptake (VO_2)	0 - 7 L/min	3% or 0.05 L/min
CO_2 release (VCO_2)	0 - 7 L/min	3% or 0.05 L/min
RER:	0.6 - 2.0	4%

Volume sensor

Type	TripleV (flat fan)	
Volume	0 to 10 L	
Accuracy	50 ml or 2%	
Resolution	3 mL	
Flow	0 to 15 L/s	
Accuracy	70 ml/s or 3%	
Resistance	< 0.1 kPa/L/s at 15 L/s	
Deadspace	30 mL	
Weight	45 g	

O_2 analyzer (based on the electrochemical principle)

Range	0 - 25%	25 - 100%
t_{90}	80 ms (after filtering)	80 ms (after filtering)
Accuracy	0.05 vol%	0.2 vol%
Resolution	0.01% O_2	0.04% O_2

CO_2 analyzer (based on the principle of thermoconductivity)

Range	0 - 10%
t_{90}	80 ms (after filtering)
Accuracy	0.05 vol%
Resolution	0.005% CO_2

Ambient and transport conditions

Temperature	-10 to +34°C
Barometric pressure	700 to 1060 mbar
Humidity	15 to 95% (non-condensating)

Europe:
CareFusion Germany 234 GmbH
Leibnizstrasse 7
97204 Hoehberg
+49 931 4972-0 tel
+49 931 4972-423 fax



USA:
CareFusion Respiratory Care
22745 Savi Ranch Parkway
Yorba Linda, CA 92887
+1 714 283 2228 tel
+1 714 283 8493 fax

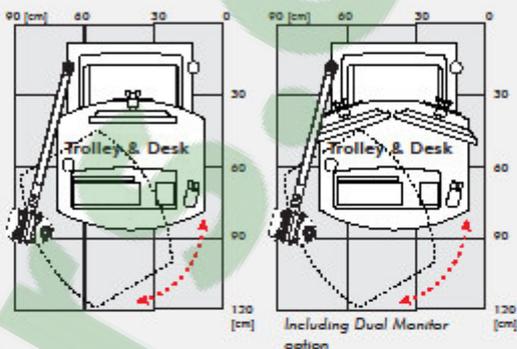
© 2012 CareFusion or one of its affiliates.
All rights reserved.
ViaPrint is a trademark or registered trademark
of CareFusion Corporation or one of its affiliates.
Windows is either a registered trademark or a trademark
of Microsoft Corporation in the United States and/or
other countries.
PN 791807 V02.00

carefusion.com

Dimensions

MasterScreen CPX, standard version

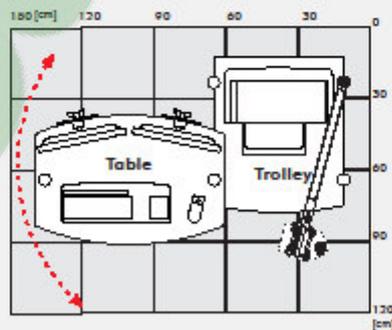
- Trolley with swivel-mounted, adjustable desk: 60 x 66 cm (23.6 x 26 inches)
- Required space: 90 x 120 cm (35.5 x 47.25 inches)



Dimensions

MasterScreen CPX, lateral desk version

- Trolley: 60 x 66 cm (23.6 x 26 inches)
- Swivel-mounted, adjustable desk with leg: 80 x 55 cm (31.5 x 21.7 inches)
- Required space: 150 x 120 cm (59 x 47.25 inches)



Quality and Safety

- CareFusion is certified according to ISO 9001/IEC 13485
- MasterScreen CPX complies with the regulations of European (Medical Device Directive) and US (FDA) law.
- MasterScreen CPX is 3rd Edition conform (EN 60601-1: 2006).



CareFusion

MasterScreen CPX Overview

Hardware

O ₂ /CO ₂ Analyzer	●
Digital Volume Sensor (TripleV)	●
Pulse Oximeter	●
PC	●
Color Ink-jet Printer	●
TFT Monitor	●
Dual Monitor	○
Design Trolley	●
Lateral Desk	○
Pressure Reducer	●
Unit for Automatic Volume Calibration	●
Manual Calibration Pump	○
Unit for Automatic Gas Calibration	●
Ambient Module	●
Analog Input and Output	○
12-Lead ECG	○
Suction Unit	○
Polar Belt	○
Standard Programs	
Patient Data	●
Automatic Volume Calibration	●
Automatic Gas Calibration	●
Ambient Conditions	●
Spirometry/Flow-Volume	●
Off-line Blood Gases/Lactate	●
Breath-by-Breath	●
Intrabreath	●
Predicted Value Editor	●
High/Low FiO ₂	○
Indirect Calorimetry	●
ECG at Rest and During Exercise	○
Screen/Printer Report	●
Excel Output	●
PDF Report	○
Ergometer Control	●
Interpretation Program	
IntelliSupport	●
Cardiac Output	
Calculated acc. to Wasserman	●

● Standard ○ Option

MasterScreen CPX can be expanded by the following options:

- Dual Monitor
- 12-lead ECG
- Suction unit
- Heart rate measurement with Polar belt
- Treadmill or bicycle ergometer



- MasterScreen CPX: Full-featured exercise testing unit including the following options: ECG, suction unit, lateral desk, Dual Monitor and bicycle ergometer VIA sprint™ 150P



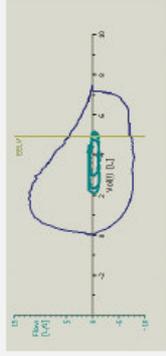
- MasterScreen CPX: Full-featured exercise testing unit including the following options: ECG, suction unit and bicycle ergometer VIA sprint™ 150P

Performance Features:

- Modern design
- Automatic volume and gas calibration
- Integrated, optional 12-lead ECG
- Breath-by-Breath and Intrabreath measurement
- New, user-friendly interface; background either in blue or sand color
- Comprehensive standard equipment
- IntelliSupport-based interpretation
- Indirect calorimetry
- Training and nutrition reports
- Cardiac Output
- Meets or exceeds all international guidelines

Intrabreath: Testing during Exercise

Subjects, whose Flow-Volume Loop is considerably reduced, cannot exercise to a maximum. The Intrabreath program allows to superimpose the Flow-Volume Loop at rest to the Flow-Volume Loop during exercise and consequently provides information about a possible ventilatory limitation or emphysema during the measurement. Besides, EELV and IC will be determined exactly.



■ Intrabreath measurement at 50 watts

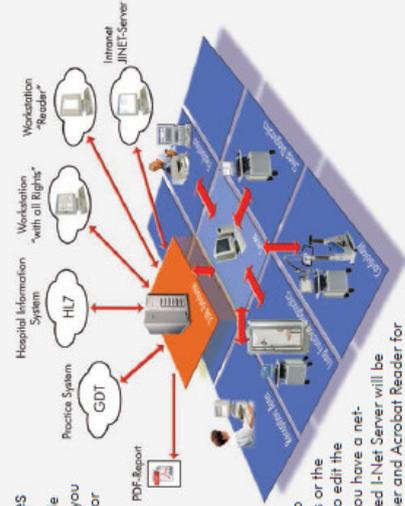
■ Intrabreath measurement at 120 watts

Unlimited networking possibilities

The JAEGER JLAB database provides multiple networking possibilities. No matter whether you intend to network simply MasterScreen CPX or multiple JAEGER systems - you only have one central database on a single server. Consequently, patient data have to be entered only once or are imported from the practice administration system (PAS) via the GDT interface or from the hospital information system (HIS) via the HL7 interface. Of course, data can also be exchanged vice versa.

At your workstation computer you are free to choose whether you want to view the reports or the printout only (Reader) or whether you want to edit the data, for example, for AT determination. If you have a network of many workstations, our Intranet-based In-Net Server will be at your disposal. You simply require a Browser and Acrobat Reader for each of your workstations. You can also create a report in PDF format and save it to any location in your network.

Contact us for detailed information.



Performance Features

- Full-featured exercise test including Flow-Volume-Loop
 - Breath-by-Breath measurement
 - AT determination according to different methods
 - Functional, compact design
 - Automatic volume and gas calibration
 - Ambient module for temperature and pressure
 - Indirect Calorimetry
 - Intrabreath measurement for dynamic Flow-Volume Loop
 - Calculated Cardiac Output
 - Pulse oximeter with finger clip and ear clip
 - Off-line blood gases/lactate and AcDO_2 estimation
 - Training and nutrition reports
 - Interpretation program IntelliSupport
 - Automatic ergometer control
 - Powerful analysis software including Report Generator
- Options:**
- Integrated 12-lead ECG
 - Interface for GE-ECG, Cardiosoft
 - Interface for Custo-, Amedtec-, Mediset-ECG on request
 - Suction unit
 - Dual Monitor
 - Heart rate monitoring including Polar belt
 - Mobile system
 - Mobile system including telemetry
 - Bicycle ergometer/Treadmill ergometer
 - Network

Europe:
CareFusion Germany 234 GmbH
Leibnitzstrasse 7
97204 Hoechberg
+49 931 4872-0 tel
+49 931 4872-423 fax



USA:
CareFusion Respiratory Care
22745 Savi Ranch Parkway
Yorba Linda, CA 92887
+1 714 283 2228 tel
+1 714 283 8493 fax

© 2008 CareFusion or one of its affiliates.
All rights reserved.
JAEGER and MasterScreen are trademarks or registered trademarks of CareFusion Corporation or one of its affiliates.
IN 191203

carefusion.com



MasterScreen™ CPX



- Small, lightweight and compact design
- Breath by Breath
- Intra-breath including Flow-Volume Loop during exercise
- Expandable for mobile use
- Integrated ECG
- Nutrition Assessment
- Cardiac Output
- Complies with international regulations, MDD and FDA

Cardiopulmonary Exercise Testing
by **JAEGER™**

It's experience that counts

CareFusion
Respiratory Care
Your partner:

Outpatient Monitoring	Lung Function Diagnostics	Cardiorespiratory Diagnostics
Sleep Diagnostics & Therapy	Point-of-Care Diagnostics	Ventilation

40 Years of Experience in Exercise Testing packed in a Compact Unit

MasterScreen CPX: Excellent in both stationary and mobile use

We have taken careful note of the clinician's requirements to create a small and partially mobile system which offers the full spectrum of cardiopulmonary measurements. MasterScreen CPX allows you to run a complete exercise test including stress ECG (option) quickly and easily.

Volume Sensor: Precise and lightweight

Our patented digital TripleV-Volume Sensor complies with ATS criteria, performs without drift and is completely insensitive to moisture. This is highly sophisticated technology you can really rely upon. As compared to a turbine, the flat fan system has no starting or hunting problems due to its small inertia. Thanks to its compact and lightweight design (45 g only), the sensor adds minimal resistance to airflow and has a dead space of only 30 ml. Patients and athletes will highly appreciate the fact that it is extremely comfortable to wear with both mask and mouthpiece. The TripleV-Volume Sensor can be used for all groups of patients from children and adults to critically ill patients and athletes.

- Highly-precise digital TripleV Sensor



Operation: Easy and quickly to comprehend

Every system is just as good as its operator. Consequently, operation must be easy to ensure that you can quickly master the system and not vice versa.



Automated program sequences can be controlled by a single key thus allowing you to concentrate on your patient rather than on computer monitors. Is there anything easier?

Volume and gas analyzer calibration is done automatically and is consequently just as easy as operation. A manual calibration pump is not required.



- Automatic calibration



Option: Dual-Monitor, ECG and exercise data on separate TFT screens

Option: Suction unit including 3-dimensional extension arm

3-dimensional extension arm for precise positioning of analyzers

Trolley with modern design and adjustable desk; computer, automatic calibration unit and isolation transformer included.

Option: Swivel-mounted lateral desk

Option: VIAprint™ 150/200P State-of-the-art, rpm-independent bicycle ergometer including seat and handle-bar adjustment

Less consequential costs

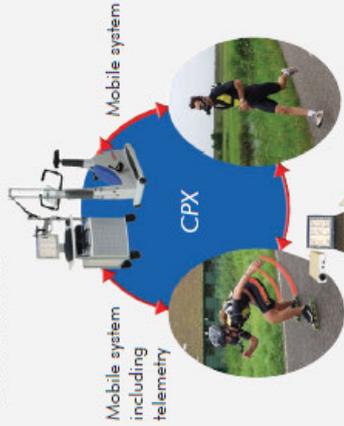
MasterScreen CPX is a paradigm of cost-effectiveness. The system is featured by gas analyzers with a long economic lifetime and minimum gas consumption during calibration (50 ml).

With the optional Online Service Agreement you can make use of cost-saving and quick support without requiring a service technician to travel to your site.

Training and competence

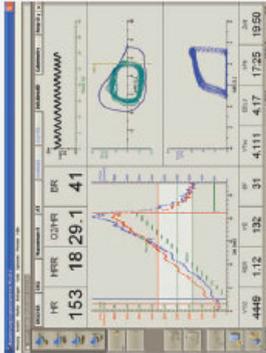
Exercise testing is a very complex issue; however, an internationally recognized team of trainers will be at your disposal to meet the great demand for training in this area. Not only do we offer theoretical and practical training courses but also courses in interpretation.

MasterScreen CPX: Expandable for mobile use



The Test

Don't leave anything to chance. Already during the test the program provides you with an excellent breath-by-breath overview. Just click to jump to different displays:



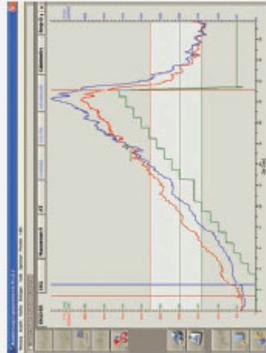
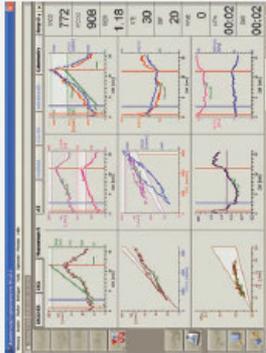
Exercise testing and dynamic Flow-Volume Loop during exercise

■ Breath-by-Breath and Intra-breath

The nine-panel graph by Wasserman can already be displayed during the test. Automatic self-adjusting axis scaling ensures optimal display.

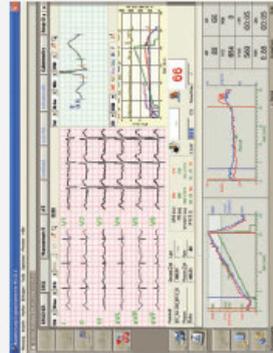
Custom displays can be created individually.

■ Nine-panel graph



■ Full-screen display

Combined graph: CPX and ECG
ECG including automatic ST measurement



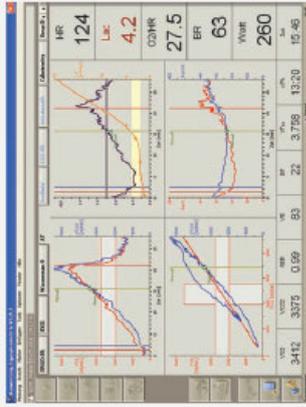
■ ECG and CPX

Evaluation

Correct evaluation is of major importance, as a large amount of data accumulates during cardiopulmonary exercise testing.

Anaerobic Threshold

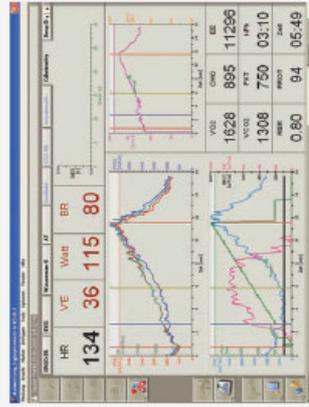
The data can be evaluated directly after collection. If desired, the test can also be evaluated later as MasterScreen CPX allows you to read in an already stored test. Evaluation is focussed on the determination of the Anaerobic Threshold (AT). Different methods such as V-Slope, Breathing Equivalent, RQ=1 and Lactate are available. The measurements will be displayed at AT to perform a plausibility check.



■ Evaluation of Anaerobic Threshold

Nutrition Assessment: For a perfect diet

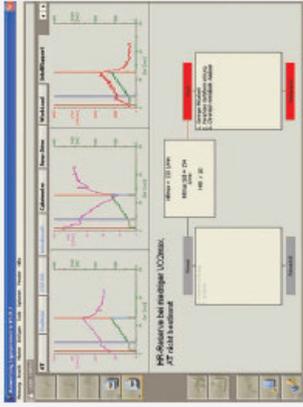
The Indirect Calorimetry program allows to determine the Basal Metabolic Rate and exercise-dependent Energy Expenditure (EE) including a differentiation between carbohydrates, fats and proteins for perfect training control and effective weight loss. Energy Expenditure is calculated on the basis of $\dot{V}CO_2$, $\dot{V}O_2$ and urea nitrogen. Special reports for training control and nutrition are included.



■ Evaluation of Indirect Calorimetry Measurement

Interpretation program

IntelliSupport, a graphics-based expert system, supports the busy physician in data analysis. Based on the accepted guidelines and predicted values described by the worldwide renowned Professor Karlman Wasserman, IntelliSupport uses decision trees to guide the clinician through the data accumulated during a test to arrive at a suitable interpretation.



■ Intelli Support interpretation program

IntelliSupport interprets, for example:

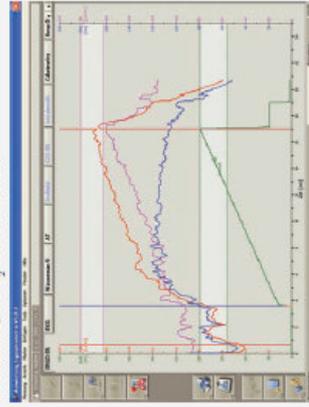
- Anaerobic Threshold
- Maximum Oxygen Uptake
- Maximum Dynamic Flow-Volume Loop
- Arterial Blood gases, O_2 pulse and ECG at $\dot{V}O_{2max}$

Besides, the program calculates the perfect training ranges for:

- Weight loss, endurance training
- Increase in performance

Cardiac Output

Cardiac evaluation is based on the dynamically calculated Cardiac Output according to Wasserman. For assessment of cardiac insufficiency special slopes such as $\dot{V}E/\dot{V}CO_2$ are calculated.



■ Evaluation of Cardiac Output

Annexe 5

Déclaration de consentement écrite pour la participation à une étude

- Veuillez lire attentivement ce formulaire.
- N'hésitez pas à poser des questions lorsque vous ne comprenez pas quelque chose ou que vous souhaitez avoir des précisions.

Numéro de l'étude (au sein de la commission d'éthique compétente) :	
Titre de l'étude :	Validation du podomètre du « Jawbone UP3® » chez l'adulte sain face au « Senswear Armband Pro2® »
Institution responsable (promoteur) (adresse complète) :	HESAV (Haute Ecole de Santé Vaud) Av. de Beaumont 21 1011 Lausanne +41 21 316 80 00 info@hesav.ch
Lieu de réalisation de l'étude :	HESAV UNIL / EPFL à Lausanne
Directeur / directrice de l'étude (nom et prénom en caractères d'imprimerie) :	OLIVIER CONTAL
Participant / participante (nom et prénom en caractères d'imprimerie) :	
Date de naissance :	<input type="checkbox"/> femme <input type="checkbox"/> homme

- Je déclare avoir été informé(e), par l'investigateur soussigné, oralement et par écrit, des objectifs et du déroulement de l'étude sur le « Jawbone UP3® » ainsi que des effets présumés, des avantages, des inconvénients possibles et des risques éventuels.
- J'ai reçu des réponses satisfaisantes aux questions que j'ai posées en relation avec ma participation à l'étude. Je conserve la feuille d'information datée du... / dans sa version... (deux parties) et reçois une copie de ma déclaration de consentement écrite. J'accepte le contenu de la feuille d'information qui m'a été remise sur l'étude précitée.
- Je prends part à cette étude de façon volontaire. Je peux, à tout moment et sans avoir à me justifier, révoquer mon consentement à participer à l'étude, sans que cela n'ait de répercussion défavorable sur la suite de ma prise en charge médicale.
- J'ai eu suffisamment de temps pour prendre ma décision.
- Je sais que mes données personnelles peuvent être transmises à des fins de recherche uniquement sous une forme codée. J'accepte que les spécialistes compétents du mandataire de l'étude, des autorités et de la Commission d'éthique cantonale puissent consulter mes données brutes afin de procéder à des contrôles, à condition toutefois que la confidentialité de ces données soit strictement assurée.
- Je suis conscient(e) que les obligations mentionnées dans la feuille d'information destinée aux participants doivent être respectées pendant la durée de l'étude. Le directeur de l'étude peut m'en exclure à tout moment dans l'intérêt de ma santé.

Lieu, date	Signature du participant / de la participante
------------	---

Attestation de l'investigateur : Par la présente, j'atteste avoir expliqué au participant / à la participante la nature, l'importance et la portée de l'étude. Je déclare satisfaire à toutes les obligations en relation avec cette étude conformément au droit en vigueur. Si je devais prendre connaissance, à quelque moment que ce soit durant la réalisation de l'étude, d'éléments susceptibles d'influer sur le consentement du participant / de la participante à prendre part à l'étude, je m'engage en l'en informer immédiatement.

Lieu, date
