

Méthodologie d'évaluation métrologique des objets connectés santé

1- Domaines d'évaluation

3 grands domaines d'évaluation sont concernés : le **sommeil**, le **métabolisme**, l'**activité physique**.

2- Critères d'évaluation

Pour chacun des domaines les critères d'évaluation retenus sont les suivants :

- **Sommeil :**

- Temps de sommeil total
- Temps de sommeil léger
- Temps de sommeil profond
- Temps de sommeil paradoxal
- Fréquence cardiaque pendant le sommeil

- **Métabolisme :**

- Glycémie capillaire
- Composition corporelle (% masse maigre, % masse grasse)
- Poids total
- Pression artérielle systolique et pression artérielle diastolique

- **Activité physique :**

- Nombre de pas
- Distance parcourue
- Calories dépensées
- Fréquence cardiaque à l'exercice

3- Les protocoles :

- **Sommeil :** comparaison des valeurs enregistrées pendant une nuit chez 3 volontaires par rapport à un enregistrement en laboratoire du sommeil

 - **Métabolisme :**
 - Glycémie capillaire : comparaison des valeurs avec appareil DM fourni au CHU de Toulouse (one Touch Verio pro+) selon deux mesures successives à partir du même sang capillaire chez 3 volontaires
 - Composition corporelle : comparaison des valeurs avec appareil Bodystat 1600 selon deux mesures successives chez 3 volontaires
 - Poids total : comparaison des valeurs avec balance DM fournie par le CHU de Toulouse selon deux mesures successives chez 3 volontaires
 - Pression artérielle : Le protocole standard d'évaluation (protocole ESH) nécessite 33 sujets et se fait sur 9 mesures successives par sujet et par appareil. Pour diminuer le nombre de sujets, nous allons comparer la pression artérielle sur 9 mesures successives en mettant le brassard standard automatique sur un bras et celui connecté sur l'autre et en mesurant simultanément la pression en ayant au préalable mesuré la pression artérielle aux 2 bras avec le brassard standard. Une correction pourra ainsi être opérée selon l'écart retrouvé. La pression sera mesurée allongé après 10' de clinostatisme.

 - **Activité physique :** un test sur tapis roulant étalonné est effectué à 3 intensités fixées selon le compendium d'activité physique (Ainsworth) qui permet de déterminer la dépense énergétique en calories liée à l'activité physique. 3 volontaires réaliseront le test qui sera répété une fois.
 - Nombre de pas : comptage des pas par un tiers
 - Distance parcourue : relevée sur le tapis roulant
 - Calories dépensées : estimée via le compendium d'AP
 - Fréquence cardiaque à l'exercice : cardiofréquencemètre POLAR M400
- ⇒ Les objets connectés sont testés systématiquement dans leurs versions iOS et Android quand les 2 compatibilités d'applications sont proposées.

4- Données statistiques

Les données seront traitées selon des statistiques descriptives uniquement étant donné le peu de sujets pris en compte. Nous établirons pour chacun des critères un coefficient de variation moyen des 3 sujets par rapport à la mesure standard. Nous établirons également un coefficient de variation moyen de la répétabilité (test retest). Les résultats seront disponibles sous forme chiffrées et également sous forme graphique pour plus de clarté ce qui permettra de classer les objets connectés du plus fiable au moins fiable.

Au-delà de la phase initiale des tests faits sur 3 sujets, d'autres sujets seront inclus pour améliorer la fiabilité de nos résultats et pouvoir ainsi faire des analyses statistiques plus poussées.

Tous les appareils ne comportent pas tous les domaines d'évaluation. La mise en forme finale se fera selon chacun les critères retenus mais également par objet connecté pour plus de clarté sous forme d'échelle de Likert.