



HAL
open science

Evaluation de l'impact de l'électrostimulation associée aux ultrasons, dans le maintien de la masse maigre, de la perte de poids, la reprise de l'activité physique et la santé perçue, chez les patients en surcharge pondérale et en obésité modérée

Olivier Delabas

► To cite this version:

Olivier Delabas. Evaluation de l'impact de l'électrostimulation associée aux ultrasons, dans le maintien de la masse maigre, de la perte de poids, la reprise de l'activité physique et la santé perçue, chez les patients en surcharge pondérale et en obésité modérée . Sociologie. 2013. hal-01862620

HAL Id: hal-01862620

<https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01862620>

Submitted on 27 Aug 2018

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : ddoc-memoires-contact@univ-lorraine.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

Master
« Conduite de Projets &
Développement des Territoires »

Spécialité « Conduite de Projets en Sport, Santé et Société »

Parcours « Activités corporelles, Santé et Société »

Mémoire de fin d'études présenté pour l'obtention du grade de master

Evaluation de l'impact de l'électrostimulation associée aux ultrasons, dans le maintien de la masse maigre, de la perte de poids, la reprise de l'activité physique et la santé perçue, chez les patients en surcharge pondérale et en obésité modérée

présenté par

Olivier DELABAS

Proj&Ter

Maître de stage : Anne Vuillemin, professeur des universités, université Lorraine.

Guidant universitaire : Anne Vuillemin, professeur des universités, université Lorraine.

Avant-Propos & remerciement

Je remercie avant tout le Professeur Anne VUILLEMIN de m'avoir accueilli au sein de son laboratoire, pour son aide, sa disponibilité, ses précieux conseils et de m'avoir guidé dans ce premier travail de recherche.

Je remercie également, le Docteur Elodie SPEYER, pour ses idées, sa disponibilité, son ouverture d'esprit et ses remarques pertinentes.

Je tiens aussi à remercier les collaboratrices de tous les centres, dans la conception et l'organisation de ce premier travail, en m'apportant leur soutien et leurs encouragements malgré un travail prenant au quotidien.

Avant de débiter, je remercierai également les différentes personnes qui m'ont accordé quelques minutes d'attention ou d'écoute, concernant l'élaboration de ce protocole, certes imposant, mais qui se concrétisera, en m'exposant leurs points de vue et quelques fois leurs « certitudes », sous une forme ou une autre. Toutes ces personnes, ont, d'une manière commune, apportées leur pierre à l'édifice et ont permis de générer un questionnement voir une véritable remise en question, souvent bénéfique pour la suite. Si elles ont ce mémoire un jour entre les mains, elles se reconnaîtront.

Cette production n'a pas pour objectif de convaincre, mais elle a la vocation de faire réfléchir et d'entrevoir de nouvelles pistes de recherche et justement, si notre vocation est de chercher, c'est que cela ne se sait pas encore.

Mes dernières pensées iront vers ma famille, surtout ma femme Emilie CHARPENTIER et mes 2 enfants Angéline et Fantine, qui me donnent le courage de poursuivre ce projet avec détermination

Table des matières

RESUME DE L'ETUDE	8
1. CONTEXTE GENERAL DE L'ETUDE	9
1.1 Epidémiologie du surpoids et de l'obésité	11
A l'échelle nationale :	12
Principaux chiffres de l'obésité et du surpoids en France : enquête OBEPI 2012.....	12
1.2 Les indicateurs et signes indicateurs de corpulence	12
1.3 Etats des pratiques de prise en charge du surpoids et de l'obésité	14
1.3.1 Traitements non médicamenteux	15
1.3.2 La chirurgie	19
1.4 Les principales recommandations de bonnes pratiques pour inverser la tendance.....	21
1.5 Les freins thérapeutiques à la prise en charge du surpoids et de l'obésité ²⁴	23
1.6 Une piste de travail : la triangulation thérapeutique (rééducation alimentaire, électrostimulation et ultrasons).....	24
2. POSITION DU PROBLEME – CONTEXTE SCIENTIFIQUE SPECIFIQUE A L'ETUDE	28
2.1 L'intervention nutritionnelle	31
2.2 Activité physique : recommandations et complications liées à l'obésité.....	32
2.3 Les freins à la pratique de l'activité physique chez les sujets atteints de surcharge pondérale 34	
2.4 L'électrostimulation : un substitut à l'activité physique	37
2.5 Rôles de l'activité physique sur les comportements alimentaires	41
2.6 Estime de soi, image corporelle et perte de poids	42
2.7 Les ultrasons : une solution pour l'amélioration de la satisfaction corporelle ?	44
2.8 Qualité de vie liée à la Santé perçue :	47
3. OBJECTIFS DE L'ETUDE.....	49
3.1 Objectif principal.....	49
3.2 Objectifs secondaires	49
3.2.1 Analyse de la phase réduction pondérale et de rééquilibrage alimentaire : Phase A1 et A2	49
3.2.2 Analyse de la phase de stabilisation pondérale : Phase B	50
3.2.3 Evaluation économique.....	51
4. CRITERES DE JUGEMENT	52
4.1 Critère de jugement principal.....	52

4.2	Critères de jugements secondaires :.....	52
5.	DESCRIPTION GENERALE DU PROJET : PLAN EXPERIMENTAL	53
6.	LES VOLONTAIRES.....	54
6.1	Population	54
6.1.1	Critères d'inclusion.....	54
6.1.2	Critères de non inclusion.....	54
7.	DEROULEMENT DU PROTOCOLE.....	56
7.1	Recrutement	56
7.1.1	Procédure de recrutement par les médecins généralistes	56
7.1.2	Procédure de recrutement par les CHU	56
7.2	Description des visites et tests d'inclusion.....	57
7.3	Randomisation des sujets	58
3 groupes vont être créés :	59
7.4	Description des interventions de prise en charge : de M0 à M18 (Tableau 7).....	59
7.4.1	Intervention et prise en charge communes à tous les groupes	59
7.4.2	Intervention et prise en charge du groupe contrôle.....	61
7.4.3	Intervention et prise en charge du le groupe A.P. supervisée.....	63
7.4.4	Intervention et prise en charge du groupe LEPTOS	64
7.5	Phase B : Phase de stabilisation pondérale	66
7.5.1	Les conseils en APS.....	66
7.5.2	Les patients.....	66
7.5.3	Les Mesures et recueils de données	66
7.5.4	Les tests d'évaluation de la condition physique	67
7.6	Mesures et recueil de données :.....	67
8.	LES OUTILS.....	69
8.1	Electrostimulateur.....	69
8.1.1	L'électrostimulation, les principales applications.....	69
8.1.2	Aspect théorique des courants galvaniques (énoncé de l'état de l'art).....	70
8.2	Ultrasons	71
8.2.1	L'ultrasonothérapie, principales applications et aspects théoriques	71
8.2.2	Les principales applications	71
8.2.3	Aspect théorique des ultrasons :	71
8.3	Impédancemètre (BIA) : TANITA BC 418	73

8.3.1	Applications.....	73
8.3.2	Avantages	73
8.3.3	Fiabilité des analyses de la composition corporelle par BIA à 8 électrodes.....	75
9.	ASPECTS STATISTIQUES	77
9.1	Nombre de sujets à inclure.....	77
	3 groupes vont être créés :.....	77
9.2	Analyse des données.....	78
9.2.1	Caractéristiques des patients à l’inclusion.....	78
9.2.2	Analyse principale	79
9.2.3	Analyses secondaires	79
9.3	Analyse médico-économique	79
10.	RECUEIL DES DONNEES – CONFIDENTIALITE.....	81
10.1	Le recueil des données	81
10.2	Aspects concernant l’anonymat des sujets	81
10.3	Traitement des données et conservation des documents et données relatives à la recherche.....	82
11.	EFFETS INDESIRABLES	83
11.1	Définitions.....	83
11.1.1	Événement indésirable :	83
11.1.2	Effet indésirable :	83
11.1.3	Événement ou effet indésirable grave :	83
11.1.4	Fait nouveau :	84
11.2	Déclaration des événements indésirables graves.....	85
11.3	Effets indésirables attendus.....	86
12.	EVALUATION DE LA BALANCE BENEFICE /RISQUE.....	87
13.	MODALITES PRATIQUES	88
14.	CONTROLE ET ASSURANCE DE LA QUALITE	89
14.1	Engagement des investigateurs et du promoteur	89
14.2	Assurance de Qualité	89
14.3	Contrôle de Qualité.....	90
14.4	Cahier d’observation.....	90
15.	CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES.....	91
15.1	1.1 Aspects concernant l’anonymat des sujets	91
15.2	Règles d’arrêt définitif ou temporaire de l’étude	91

15.3	Comité de Protection des Personnes	91
15.4	Information du patient et formulaire de consentement éclairé écrit	92
15.5	Amendements au protocole.....	93
16.	BUDGET DE L'ETUDE.....	94
	REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	95
	ANNEXES	104

RESUME DE L'ETUDE

Cette étude contrôlée d'une intervention de 18 mois par patient, compare 2 méthodologies de prise en charge de la surcharge pondérale et obésité modérée, avec une visée multi-cibles (maintien de la masse maigre, de la perte de poids, santé perçue, estime de soi, reprise d'activité physique) *sachant que l'évaluation porte spécifiquement sur l'impact de la combinaison électrostimulation/ultrasons, comparé à la prise en charge diététique et activité physique classique, dans le maintien de la masse maigre et de la perte de poids, et son efficacité dans la reprise de l'activité physique et la santé perçue.*

Le programme d'intervention se divise en 3 phases :

La première phase d'une durée de 3 mois se distingue par la recherche d'un maintien musculaire et d'une perte de poids, contrôlée dans le cadre d'une prise en charge spécifique (électrostimulation/ultrasons) comparée à une prise en charge diététique classique.

La deuxième phase d'une durée de 3 mois est une phase de semi assistance où le sujet va poursuivre sa perte de poids mais l'accompagnement (observation et intervention) est réalisé de manière plus espacé. L'objectif est de préparer le sujet à l'autonomie en évaluant principalement le maintien ou la diminution de la masse musculaire comparée à la perte de poids.

La troisième phase d'une durée de 12 mois, est focalisée sur la stabilisation pondérale durant laquelle le patient sera en totale autonomie.

L'intérêt de l'étude repose sur l'impact de l'utilisation de la combinaison électrostimulation/ultrasons corrélée au traitement diététique, dans l'hypothèse que cette combinaison assure un meilleur maintien de la masse musculaire, une amélioration de la santé perçue, une meilleure stabilisation et un cout inférieur comparée à une prise en charge diététique et une activité physique adaptée.

1. CONTEXTE GENERAL DE L'ETUDE

Le surpoids et l'obésité sont définis comme «une accumulation anormale ou excessive de graisse qui peut nuire à la santé». L'indice de masse corporelle (IMC) – le poids en kilogrammes divisé par le carré de la taille en mètres (kg/m²) – est l'indice habituellement utilisé pour déterminer et classer le surpoids et l'obésité chez les adultes. L'OMS définit le surpoids comme correspondant à un IMC égal ou supérieur à 25, et l'obésité comme correspondant à un IMC égal ou supérieur à 30. L'obésité a atteint les proportions d'une épidémie mondiale, 2,8 millions de personnes au moins décédant chaque année du fait de leur surpoids ou de leur obésité. Problème autrefois réservé aux pays à revenu élevé, l'obésité existe aussi désormais dans les pays à revenu faible ou intermédiaire.

En France, près de 15 % de la population adulte est obèse. La prévalence était de l'ordre de 8,5 % il y a douze ans. Un enfant sur six présente un excès de poids ou une obésité. De plus, l'augmentation de la prévalence de l'obésité concerne particulièrement les populations défavorisées et les formes graves (4% de la population adulte).

Le ministère de la Santé a lancé, dans sa politique volontariste et cela dès 2001 le 1^{er} PNNS, dont les objectifs prioritaires participent à la lutte contre l'obésité par l'intermédiaire d'actions de prévention et de prise en charge ainsi qu'un calendrier précis. En juillet 2011, un Plan Obésité 2010-2013 voit le jour, l'objectif est d'améliorer l'organisation des soins pour réduire le surpoids et l'obésité chez les adultes et les enfants. Quatre grands axes sont mis en avant concernant le renforcement du dépistage, l'amélioration des actions de prévention, la réduction des inégalités de santé touchant les personnes en surpoids et l'intensification des efforts de recherche. Par l'intermédiaire de ce Plan Obésité, le ministère de la Santé souhaite améliorer la formation des professionnels du secteur et l'organisation des soins. Cela va nécessairement passer par un renforcement du dépistage du surpoids et de l'obésité. Concernant les actions de prévention, le gouvernement a pour objectif de développer l'activité physique.

Par ailleurs, les enjeux de la lutte contre l'obésité suggèrent 2 pistes. La première sur la mise en place de politiques de santé publique avec des dispositifs prévus et la correction des points faibles signalés tout en privilégiant la continuité. Le second concerne la prise en charge individuelle de la maladie corrélée aux différents acteurs de santé s'y rattachant dont les

traitements ont une mauvaise image de marque et des résultats à moyen et long terme considérés comme décevants (Ziegler et Debry, 1997 ; WHO, 1998)¹. Plus récemment des études récentes montrent que des stratégies de traitements adaptées peuvent donner des résultats probants (Tuomilehto et coll., 2001 ; DPP, 2002 ; Torgenson et coll., 2004 ; Wing et coll., 2005)².

Ainsi l'arrivée de nouvelles pratiques de prise en soins des patients en surpoids ou obésité voient le jour, en effet, l'état de prise en charge actuelle ne permet pas de réagir efficacement sur la période croissante du passage du surpoids à l'obésité en dehors des interventions de santé publique.

En effet, l'une des stratégies récentes est fondée sur la personnalisation « du risque associé à l'obésité », utilisant des paramètres anthropométriques simples et des moyens thérapeutiques reposant à la fois sur les conseils nutritionnels, les approches comportementales et surtout l'activité physique considérée comme le facteur pronostique le plus important au cours de la phase de maintien pondéral (SIGN, 1996 ; NIH, 1998 ; WHO, 1998)³.

La recommandation est l'intervention précoce, le surpoids menant à l'obésité est chronique et chronique, il est capital de repérer les patients à risques.

Les facteurs inhérents à la reprise de poids sont souvent liés à une phase de stabilisation souvent délaissée, mais également à une activité sédentaire accrue impactant le maintien d'une activité physique régulière. Aussi, de nombreuses variables interviennent comme des éléments anatomiques, psychologiques et sociaux impactant gravement les possibilités de diminution de la sédentarité. L'identification de ces variables est cruciale pour une meilleure prise en charge du patient, surtout au moment des premiers symptômes corrélés au surpoids et l'instauration de nouvelles habitudes liées aux apports nutritionnels, à la pratique d'une activité physique, et à l'amélioration de l'estime de soi. Ainsi, il devient nécessaire de mettre en place des critères de diagnostic plus efficaces comme la masse musculaire, la masse grasse, l'indice de graisse viscérale, ... d'intervenir dans les phases précoces de l'obésité de manière efficace. Il faut comprendre, que la seule restriction calorique va générer une diminution de la masse musculaire, ainsi sans maintien de celle-ci le patient atteint de surpoids ou d'obésité s'inscrit dans un cercle vicieux, générant un facteur accru de reprise de poids à moyen et long terme, un accroissement de sa sédentarité, une diminution de l'estime de soi et une exclusion sociale accrue malgré les efforts générés.

Par conséquent l'analyse des déterminants de l'obésité comprend principalement le comportement alimentaire et l'activité physique, sachant que l'augmentation du surpoids et de l'obésité vient principalement de l'interaction entre des génotypes de prédisposition et des modifications des comportements et de l'environnement.

1.1 Epidémiologie du surpoids et de l'obésité

À l'échelle mondiale :

Le nombre de cas d'obésité a doublé depuis 1980. (Source OMS mars 2012)

Le surpoids concerne 1,4 milliard de personnes de 20 ans et plus, parmi lesquelles plus de 200 millions d'hommes et près 300 millions de femmes sont obèses (estimations de 2008).

- 35% des adultes âgés de 20 ans et plus étaient en surpoids et 11% étaient obèses (estimations de 2008).
- 65% de la population mondiale habitent dans des pays où le surpoids et l'obésité tuent plus de gens que l'insuffisance pondérale.

Le surpoids et l'obésité sont le cinquième facteur de risque de décès au niveau mondial. Au moins 2,8 millions d'adultes en meurent chaque année. En outre, 44% de la charge du diabète, 23% de la charge des cardiopathies ischémiques et de 7% à 41% de la charge de certains cancers sont attribuables au surpoids et à l'obésité.

L'obésité est généralement le résultat d'un déséquilibre entre les calories consommées et les calories dépensées.

Cependant, la piste de l'origine génétique reste un facteur non négligeable. En effet, l'origine génétique de l'obésité fut découverte en 1998 par le Laboratoire de Génétique des maladies multifactorielles de Lille (CNRS–Institut Pasteur), la forme génétique la plus fréquente « d'obésité monogène » est constatée et résulte d'un déficit en récepteur 4 aux mélanocortines, qui enlève toute sensation de satiété. Ce gène de l'obésité ne concerne en réalité que 5 % des obèses massifs qui sont porteurs de la mutation, mais qui sont en réalité des formes assez

rare d'obésité. Par conséquent, Il convient de les distinguer des 95 % d'obèses qui souffrent d'une forme commune, multifactorielle et polygénique de la maladie.

Aujourd'hui, les études se concentrent sur des combinaisons de mutations de gènes à effet modeste et à étudier leurs interactions avec des facteurs environnementaux.

A l'échelle nationale :

Principaux chiffres de l'obésité et du surpoids en France : enquête OBEPI 2012

En 2012, 32,3 % des français adultes de plus de 18 ans sont en situation de surpoids et 15 % en situation d'obésité, soit une augmentation relative de l'obésité de 3,4% comparativement aux résultats publiés en 2009. Cette augmentation est plus faible que celle observée entre 2006 et 2009 (+10,7 %) et correspond à un ralentissement significatif de sa progression.

Depuis 1997, l'IMC moyen est passé de 24,3 kg / m² à 25,4 kg / m², soit une augmentation de 1,1 kg / m² en 15 ans. Une prévalence plus élevée de l'obésité chez la femme déjà observée en 2003 se confirme en 2012 (15,7 % contre 14,3 % pour les hommes).

A partir de ces données, on estime à 6 922 000 le nombre de personnes obèses en France. Le poids moyen de la population a augmenté de 3,6 kg en 15 ans alors que la taille a augmenté de 0,7 cm.

1.2 Les indicateurs et signes indicateurs de corpulence

La biométrie représente un thème essentiel dans la mesure de la corpulence des individus. En effet, il faut distinguer des indices globaux, en fonction de la taille, du poids et éventuellement de l'âge, de combinaison de mesures anthropométriques plus précises (plis cutanés, circonférence, diamètre). Dorénavant, l'objectif vise à caractériser des aspects de la composition corporelle de manière interne (masse grasse, répartition du tissu adipeux...).

L'indice global universellement utilisé est l'indice de Quételet ou indice de masse corporelle (IMC= P/T^2 , voir tableau 1). Cet indice utilisé particulièrement en épidémiologie en raison de sa simplicité, son indépendance vis-à-vis de la taille des individus et sa forte corrélation ($r=0.6$ à 0.8) avec leur matière grasse.

Tableau 1 : Classification de l'état nutritionnel chez l'adulte en fonction de l'indice de masse corporelle (IMC) selon l'OMS et l'International Obesity Task Force (1998)

Classification	IMC (kg/m ²)	Risque
Dénutrition grade V	< 10	
Dénutrition grade IV	10 - 12.9	
Dénutrition grade III	13 - 15.9	
Dénutrition grade II	16 - 16.9	
Dénutrition grade I	17 - 18.4	
Maigreur (dénutrition)	< 18,5	
Normal	18,5 - 24.9	
Surpoids	25 - 29,9	Modérément augmenté
Obésité	≥ 30	Nettement augmenté
- Obésité grade I	30 - 34,9	Obésité modérée ou commune
- Obésité grade II	35 - 39,9	Obésité sévère
- Obésité grade III	≥ 40	Obésité massive ou morbide

Cependant, autant l'IMC a un intérêt épidémiologique et de dépistage dans la maigreur ou l'obésité, autant il ne permet pas de distinguer la masse grasse de la masse maigre et ne tient pas compte de la répartition des graisses et de la masse musculaire dans l'organisme. Pour y palier on peut s'appuyer sur le tour de taille et principalement, le rapport tour de taille / tour de hanche ou WHR (waist-hip-ratio) (plus le tour de taille est élevé, plus on a un risque de complications métaboliques), voir sur l'épaisseur du pli cutané mesuré avec un compas à calibrer afin de déterminer le pourcentage de graisse corporelle par rapport au pourcentage de muscles chez un individu.

Les limites de l'IMC dans les stratégies d'intervention :

Il apparait ainsi que l'IMC, dans le cadre d'une prise en charge individuelle, ne permet pas de suivre le patient avec une grande efficacité, surtout dans la cadre de la seule restriction calorique ou sur la combinaison d'une diminution des apports nutritionnels et activité sportive. En effet, la restriction calorique seule génère une fonte musculaire allant jusqu'à 30 % du poids total contre 12 % si le régime est associé à un programme d'APS (Ballor et al. 1994)⁴, ce qui modifie inévitablement le métabolisme de base et génère une fatigue accrue et un risque croissant d'altération des grandes fonctions de l'organisme.

A ce titre, les données indiquent qu'un régime alimentaire de perte de poids en conjonction avec une activité physique aérobie/résistance empêche le déclin de la masse maigre de la perte de poids induite par un régime uniquement. (Kraemer et al. 1999)⁵.

Par conséquent il devient capital d'optimiser les indicateurs anthropométriques dans le cadre d'une prise en charge du surpoids ou d'une obésité, dans la volonté de contrôler l'impact de la réduction des apports caloriques sur la composition corporelle.

1.3 Etats des pratiques de prise en charge du surpoids et de l'obésité ¹

Il apparait que les pratiques de prise en charge sont rarement appliquées de manière isolée, mais le plus souvent de manière multifactorielles afin de pouvoir répondre à la complexité de la pathologie.

Cependant il faut distinguer 2 phases de traitements car elles obéissent à des logiques différentes (Basdevant et coll., 1998 ; NIH, 1998 ; WHO, 1998 ; OMS, 2003 ; EASO, 2004)⁶. La première phase est la réduction pondérale ou perte de poids qui va pouvoir être obtenue par une diminution des apports caloriques et/ou une augmentation des dépenses. La seconde est la phase de stabilisation pondérale (Basdevant et coll., 1998 ; WHO, 1998 ; OMS, 2003)⁷.

¹ **Obésité : Bilan et évaluation des programmes de prévention et de prise en charge ISBN 2-85598-852-7© Les éditions Inserm, 2006 101 rue de Tolbiac, 75013 Paris**

De ce fait, trois mesures sont essentielles : pratiquer une activité physique quotidienne suffisante, contrôler les apports caloriques et contrôler le poids. (Wing et coll., 2005)⁸.

En outre, nous présentons ci-dessous et de manière non exhaustive les principales techniques de prise en charge.

1.3.1 Traitements non médicamenteux

1.3.1.1 Traitement diététique

On distingue trois catégories de régimes en fonction du déficit calorique proposé (Basdevant et coll., 1998 ; WHO, 1998 ; OMS, 2003)⁷.

1. Les régimes peu restrictifs et surtout personnalisés sont considérés dans les recommandations de bonnes pratiques cliniques. Ils sont prescrits pour quelques mois (3 à 6 mois). Le déficit qui est de 300-600 kcal/j, soit 15 à 30 % des besoins énergétiques, conduit à la perte d'environ 1 à 2 kg par mois.
2. Les régimes à bas niveau calorique (Low calorie diet ou LCD) apportent 800 à 1 200-1 500 kcal/j. Ils imposent donc une diminution considérable des apports énergétiques, qui peut dépasser 50 %, par rapport aux besoins du sujet. Ils sont donc difficiles à suivre longtemps et exposent au risque de carences nutritionnelles multiples. Par conséquent, leur durée ne doit pas dépasser quelques semaines.
3. Les régimes à très basse valeur calorique (Very low calorie diet ou VLCD) (≤ 800 kcal/j) doivent être utilisés sous contrôle médical strict, pour des périodes ne dépassant pas 4 semaines (Basdevant et coll., 1998 ; WHO, 1998 ; OMS, 2003)⁷. Très efficaces, ils font perdre en moyenne 4 à 8 kg par mois, voire davantage. Le risque principal est le rebond pondéral dans les semaines qui suivent la fin du traitement. La perte de masse maigre, qui est presque inévitable, paraît d'autant plus importante que le patient est moins obèse. Les complications graves (hypokaliémie, déshydratation, troubles du rythme cardiaque, malnutrition...) sont rares lorsque les conditions d'utilisation sont respectées et notamment les contre-indications, comme par exemple les maladies cardiaques, le diabète de type 1, l'âge avancé ou toute maladie évolutive.

Dans ces régimes, l'apport calorique journalier est inférieur au métabolisme de base. L'objectif étant d'inverser la balance énergétique (diminuer les apports/aux besoins). Il

ressort sur bon nombres d'études randomisées qu'une restriction calorique peut faire diminuer le poids de 8% en moyenne sur une durée de trois à douze mois. (Lambert et al. 2006)⁹. Cependant, il semble très difficile de maintenir une perte de poids à moyen terme, et ceci indépendamment des méthodes utilisées. (Nicklas et al. 2012)¹⁰

En fait, ce n'est pas tant la nature du régime mais le degré de persévérance qui semble important pour perdre du poids et l'observance pour le maintien de celle-ci. (Traitement de l'obésité: Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE); 2006)¹¹. En outre, les régimes sains et équilibrés qui réduisent l'apport de calories, sans tenir compte des proportions différentes de graisses, protéines ou hydrates de carbones, peuvent aider les personnes en surpoids ou obèses à perdre du poids, (Sacks, et al. 2009)¹².

Les résultats des régimes ne sont pas considéré comme globalement excellent (Avenell et coll., 2004)¹³. Il faut donc par conséquent que leurs effets secondaires soient aussi limités que possible. S'ils sont très hypocaloriques, le risque de complications aiguës impose une surveillance médicale étroite. Celui de complications chroniques est difficile à évaluer. Il est nécessaire de se rapprocher des apports nutritionnels conseillés, quelle que soit la stratégie diététique choisie. Cependant, il faut noter que la répétition des régimes aggrave le risque.

1.3.1.2 Activité physique

L'activité physique ne peut, à elle seule, être utilisée comme moyen thérapeutique pour lutter contre la surcharge pondérale et l'obésité. En revanche, c'est le facteur pronostique le plus important au cours de la phase de maintien pondéral (SIGN, 1996 ; NIH, 1998 ; WHO, 1998)³.

Elle permet la conservation de la masse maigre tout en augmentant la mobilisation et l'oxydation des lipides issus en particulier du tissu viscéral, améliore le contrôle de l'appétit, produit des effets métaboliques favorables sur la sensibilité à l'insuline, le contrôle glycémique ou le profil lipidique plasmatique, sans oublier l'estime de soi ou la sensation de bien-être.

Mais son principal intérêt est de limiter la reprise de poids après amaigrissement (NIH, 1998 et 2000 ; WHO, 1998)¹⁴.

Il ressort des études randomisées spécifiant que l'association d'un régime amaigrissant et d'exercices physiques s'avère plus efficace pour perdre du poids et pour maintenir ce poids, comparé à un régime amaigrissant seul. D'après la revue systématique de Curioni et col.¹⁵ l'association d'un régime amaigrissant et d'exercices physiques entraîne une perte de poids initiale de 13 kg vs 9,9 kg avec un régime seul ($p=0,063$); la perte de poids maintenue après 1 an est de 6,7 kg vs 4,5 kg ($p=0,058$).

Le rapport 'Health Technology Assessment' de Avenell et col.¹⁶ mentionne un bénéfice significatif pour l'association d'exercices physiques et d'un régime, par rapport à un régime seul après 12 mois (2 études, $n=269$, WMD= -1,95 kg, IC à 95% de -3,22 à -0,68), après 18 mois (2 études, $n=131$, WMD= -7,63 kg, IC à 95% de -10,33 à -4,92) et après 36 mois (1 étude, $n=21$, WMD= -8,22 kg, IC à 95% de -15,27 à -1,16).

En outre, il est important de souligner les diverses contraintes liées à la surcharge pondérale et l'obésité dans le cadre d'une pratique d'activité sportive. En effet, les difficultés à se mouvoir, la fatigue accrue, les essoufflements, les complications cardiovasculaires, respiratoires, métaboliques, ostéo-articulaires et rhumatismales sont autant de facteurs accrus empêchant la pratique d'une activité physique continue, tout en rajoutant la perturbation de l'image du corps et donc d'estime de soi, posant la question de l'utilisation de nouveaux outils de substitution à l'activité physique.

1.3.1.3 Interventions psychologiques

Un contact personnel, l'accompagnement via internet et des conseils écrits aboutissent, après 2,5 ans, à des résultats limités à une perte de poids de 5 kg (Svetkey et al. 2008)

On peut estimer l'obtention d'une perte de poids un peu plus importante avec les interventions de groupe, qu'avec les interventions individuelles, mais la différence absolue reste limitée (1,4 kg, IC à 95% de 0,1 à 2,7 kg). (Paul-Ebhohimhen et Avenell 2009)¹⁷.

Les approches cognitivo-comportementales, sont encore peu développées en France, mais utiles pour mieux comprendre les déterminants du comportement alimentaire et pour aider le sujet à modifier éventuellement les conduites inappropriées. Les effets favorables à court terme de ces thérapies ne se maintiennent pas complètement à long terme (Basdevant et coll., 1998)⁷. À 18 mois, la perte de poids est évaluée à environ 8 % dans les études américaines

(Foster et coll., 2005)¹⁸. Les patients retrouvent progressivement leur poids initial dans les 5 années qui suivent la fin du programme. Néanmoins, les effets positifs sur l'estime de soi, l'image corporelle et les relations interpersonnelles sont susceptibles de perdurer.

1.3.1.4 Traitement médicamenteux

Toutes les études analysent le traitement médicamenteux chez des personnes ayant déjà suivi avec succès un régime amaigrissant, ce qui signifie que les résultats ne peuvent pas être extrapolés à des patients non motivés pour ce genre d'intervention. De plus, un traitement médicamenteux est toujours associé à un type de régime amaigrissant. Le pourcentage d'abandons est élevé (jusqu'à la moitié des patients), tant dans les groupes traités que dans les groupes placebo, ce qui donne une image erronée de l'effet recherché (Lambert et al. 2006)⁹

Les médicaments utilisés dans le traitement de l'obésité et le surpoids possèdent différents modes d'actions. Sur le système nerveux central, la Sibutramine est le seul médicament à disposer d'une autorisation de mise sur le marché français; elle ne peut être prescrite qu'à des patients qui n'ont pas obtenu de résultats efficaces avec un régime hypocalorique ; sa durée de traitement ne doit pas dépasser un an (Afsaps 2009). Concernant une action périphérique, l'Orlistat qui existe sous 2 présentations (Xénical et Alli) limite l'absorption des graisses alimentaires dans l'intestin, éliminant ces dernières dans les selles.

Pour tous les autres produits, des données concernant l'innocuité à long terme font défaut, en outre certains médicaments ont fait l'objet d'une surveillance renforcée (Xénical, ALLI), voire même d'interdiction malgré leur mise sur le marché (Médiator 2009,).

Les médicaments de l'obésité ont tous actuellement une efficacité voisine, qui connaît d'ailleurs des limites (Ziegler et coll., 2004¹⁹ ; Li et coll., 2005²⁰). En l'absence d'études comparatives, il est difficile d'aller plus loin dans l'analyse. En fait, le succès est d'autant plus important que les mesures d'accompagnement (diététique, activité physique, approches comportementales) ont été appliquées avec soin. La perte de poids est en moyenne de 8 à 10 % à un an, soit 3 à 5 % de plus que dans le groupe non traité. Les patients répondeurs (perte de poids supérieure ou égale à 10 %) sont 2 à 3 fois plus nombreux dans le groupe médicament que dans le groupe placebo (Scheen, 2002²¹ ; Ziegler et coll., 2004²²).

1.3.2 La chirurgie

1.3.2.1 La chirurgie bariatrique

La chirurgie bariatrique quant à elle intervient majoritairement lorsque le patient est en échec sur les traitements médicamenteux conduit sur des durées de 6 à 12 mois (source HAS 2012).

La chirurgie bariatrique ou chirurgie de l'obésité comporte deux grands types d'intervention : Celles basées exclusivement sur une restriction gastrique : anneau gastrique [AGA], gastroplastie verticale calibrée [GVC] qui tend à ne plus être pratiquée, gastrectomie longitudinale [GL] ; et celles comportant une malabsorption intestinale : dérivation biliopancréatique [DBP] ou bypass gastrique [BPG].

A ce jour la haute autorité de santé précise que le rapport bénéfice/risque des différentes techniques ne permet pas d'affirmer la supériorité d'une technique par rapport à une autre. La perte de poids attendue est de l'ordre de 40 à 75 % de l'excès de poids, mais également la complexité de la technique, le risque de complications postopératoires, de retentissement nutritionnel (risque de carences dont certaines peuvent conduire à des atteintes neurologiques graves) et la mortalité ; augmentent avec les interventions suivantes : AGA, GVC, GL, BPG, DBP.

Ainsi, il n'est pas clair de savoir quelle technique est la plus appropriée pour quels patients et quelles sont les conséquences d'une l'intervention sur la morbidité et la mortalité. (HAS 2011)²³

Les objectifs actuels sont clairement affichés par la HAS, soit une meilleure sélection, information et préparation des patients, mais surtout réduire la gravité des complications par leur détection et leur prise en charge précoce. L'ensemble de ces recommandations sont essentiellement basées sur des études de niveau de preuve intermédiaire ou le plus souvent faible.

1.3.2.2 La chirurgie réparatrice de l'obésité à visée esthétique :

L'excès de graisse sous-cutanée superficielle (cellulite) ou plus profonde, localisée ou diffuse, constitue un sujet majeur de préoccupation esthétique agissant sur l'image du corps et l'estime de soi des patients. L'approche nutritionnelle seule ne permet pas de pouvoir diminuer les

zones à forte densité adipocytaires sur une ou plusieurs zones localisées. En outre, les pertes de poids supérieures à 10% génèrent souvent un relâchement cutané.

Un chirurgien plasticien réparateur peut intervenir une fois que la perte pondérale a été obtenue. Le but de la chirurgie plastique est alors de remodeler la silhouette du patient, en retirant les excès de peau et de graisse résiduel après l'amaigrissement afin d'éviter une perturbation de l'image du corps.

D'une façon générale, les techniques de chirurgie plastique, telles que la liposuction ou les dermolipectomies, permettent de transformer la silhouette après amaigrissement une fois le poids stabilisé, en agissant sur les zones de graisse résistantes à l'amaigrissement (liposuction) et sur la peau lorsqu'elle est détendue (dermolipectomie ou liftings cutanés).

Il est nécessaire de préciser que ces techniques sont à visée réparatrice et en aucun cas une solution définitive dans la perte de poids et encore moins le maintien de celui-ci.

Par ailleurs, certaines techniques de lyse adipocytaires (AFSSAPS & AMS 2010) et techniques chirurgicales à visées esthétiques ont été considérées comme dangereuses.

Des techniques de lyse adipocytaires, destinées à réduire le nombre et le volume des adipocytes, sont proposées pour traiter les dépôts graisseux localisés. Différents procédés existent comme la lipolyse par injection, la lipolyse par laser, la lipolyse par certains ultrasons basse fréquence.

Le 17 décembre 2010, la HAS a rendu un avis dans lequel elle conclut à la dangerosité de certaines techniques de lyse adipocytaire. Celles-ci pourraient représenter un danger grave ou une suspicion de danger grave pour la santé des personnes qui y auraient recours. Plusieurs données ont conduit la HAS à rendre cet avis. D'une part, des complications à l'origine de séquelles graves ont été identifiées chez plusieurs patients. L'avis de la HAS présente la liste des techniques qu'elle juge dangereuses ou potentiellement dangereuses. Il s'agit des techniques utilisant : des agents physiques externes comme des ultrasons focalisés, le laser, les infrarouges la carboxythérapie ...

Cependant le 17 juin 2011, le décret a fait l'objet de demandes de suspension présentées en référé devant le conseil d'Etat par des médecins et des sociétés, mettant en œuvre ces techniques. Il en résulte que le juge des référés du Conseil d'Etat a suspendu provisoirement l'application du décret du 11 avril. Après quelques mois, un communiqué de presse, en date

du 17 février 2012, de la Direction Générale de la Santé (DGS), annonce que le Conseil d'Etat confirme l'interdiction des cinq techniques de lyse adipocytaires « qui présentent un caractère invasif et qui sont les plus dangereuses ». Mais, l'article 2 du décret du 11 avril concernant les techniques non invasives est annulé car il présente « des fragilités faute d'éléments justificatifs sur leur dangerosité ». Les nouvelles recommandations de la HAS sont attendues et devraient permettre au ministère de la santé « de publier un nouveau décret pour prendre les dispositions réglementaires nécessaires en matière de techniques non invasives. »

Par conséquent et compte tenu des directives de l'AFSSAPS et de la HAS, il convient bien évidemment de ne pas inclure les procédés suivants dans le protocole d'étude en question, en raison des risques hypothétiques encourus.

1.4 Les principales recommandations de bonnes pratiques pour inverser la tendance

L'OMS recommande :

- Un environnement physique et social favorable est indispensable pour permettre aux gens de faire les bons choix et prévenir l'obésité.
- Une alimentation saine peut contribuer à prévenir l'obésité.
- La pratique régulière d'un exercice physique permet de garder un corps « sain ».

La HAS recommande : ²³

Un patient en excès de poids doit faire l'objet d'une prise en charge spécifique par le médecin de premier recours dans le cadre de consultations dédiées avec un suivi programmé.

Cette prise en charge est fondée sur les principes de l'éducation thérapeutique du patient, ainsi il est recommandé au médecin d'éviter tout discours culpabilisant qui ferait de la personne en excès pondéral la seule responsable de son poids.

Concernant les patients en surpoids, l'objectif est avant tout de ne pas prendre de poids. Dans le cas d'un tour de taille élevé (≥ 80 cm chez la femme, ≥ 94 cm chez l'homme), l'objectif est de stabiliser le poids et de réduire le tour de taille. En cas de comorbidité associée, l'objectif est la perte de poids et/ou la réduction du tour de taille. Pour les patients ayant une obésité, il est recommandé d'avoir pour objectif une perte pondérale comprise entre 5 % à 15 % par rapport au poids initial et de prendre en charge les comorbidités associées.

Stabiliser le poids est déjà un objectif intéressant pour les personnes ayant une obésité et qui de plus sont en situation d'échec thérapeutique.

Lorsqu'un amaigrissement est envisagé (surpoids avec comorbidité ou obésité), le conseil nutritionnel vise à diminuer la ration énergétique en orientant le patient vers une alimentation de densité énergétique moindre et/ou un contrôle de la taille des portions.

Concernant l'activité physique, les patients doivent être encouragés à effectuer au moins 2h30 par semaine d'activité physique d'intensité modérée. Pour en retirer un bénéfice supplémentaire pour la santé les adultes devraient augmenter la durée de leur activité physique d'intensité modérée de façon à atteindre 5 h par semaine (ou pratiquer 2 h 30 par semaine d'activité physique d'intensité soutenue, ou une combinaison équivalente d'activité d'intensité modérée et soutenue). L'activité physique quotidienne doit être présentée comme indispensable au même titre que le sommeil ou l'hygiène corporelle. Le type d'activité physique doit être expliqué et négocié avec le patient en fonction de ses possibilités et de sa motivation.

L'approche psychologique et cognitivo-comportementale la relation médecin-patient ou l'aptitude au changement peuvent être prises en compte ; mais les techniques cognitivo-comportementales ont fait la preuve de leur efficacité. Les autres techniques ne sont pas encore évaluées.

Les traitements médicamenteux quant à eux sont d'une efficacité modeste, des effets indésirables, notamment digestifs, et des interactions médicamenteuses (entre autres avec les anticoagulants et les contraceptifs oraux).

Pour le suivi, la fréquence des consultations doit être adaptée afin de parvenir à la perte pondérale visée et de la maintenir. La prise en charge par le médecin de premier recours doit être poursuivie au long cours. Les modifications de comportement obtenues pour l'activité

physique, et l'alimentation doivent être maintenues sur le long terme ce qui reste actuellement l'étape la plus complexe.

1.5 Les freins thérapeutiques à la prise en charge du surpoids et de l'obésité ²⁴

Nous avons pu constater que les causes de l'obésité sont multifactorielles et sont principalement engendrées par : des troubles du comportement alimentaire, la « malbouffe », la sédentarité, des facteurs psychologiques et sociaux entraînant diverses complications physiologiques.

En outre, L'efficacité des traitements de l'obésité est finalement difficile à évaluer, et cela pour de multiples raisons, essentiellement méthodologiques. En fait, les protocoles sont rarement comparables.

Cependant, il faut souligner un certain nombre de points faibles. La formation des médecins et des paramédicaux mériterait amélioré sur la prise en charge de la pathologie, car l'obésité est une maladie complexe et souvent mal comprise. Les échecs thérapeutiques résultent souvent d'erreurs tactiques : objectifs irréalistes, régimes trop sévères, absence de réponses aux demandes du patient dont la motivation n'est pas prise en compte. Il apparaît nécessaire non seulement d'augmenter l'offre de soin, mais également de mieux organiser le système de santé pour un meilleur accès tout en favorisant le développement de nouvelles compétences indispensables à la maîtrise de cette épidémie.

L'organisation actuelle n'est pas suffisamment performante, car les stratégies de prévention ou de traitement sont mises en place en fonction de l'offre et de la demande, sans réelle politique d'ensemble. Schématiquement, un système mieux coordonné devrait avoir pour but d'améliorer l'état de santé des sujets à risque à trois niveaux :

- le poids et la composition corporelle
- la qualité de vie
- les complications et comorbidités de l'excès pondéral

Une étude anglaise d'intervention en médecine générale « Counterweight programme », CPW, visait l'amélioration de l'adhésion des médecins généralistes dans la mise en place d'une stratégie individualisée. Ces résultats ont démontré que seuls 8% des médecins considèrent pouvoir passer plus de 10 minutes pour mettre en place une stratégie personnalisée, après avoir passé un diagnostic initial du patient et de sa maladie.

Une autre étude anglaise du *National Health Service* (Bourn, 2001) considérait que la prise en charge des personnes obèses est de la responsabilité des médecins et qu'ils sont bien placés pour faire la promotion d'un mode de vie sain et adapté. Cependant, 73% soulignent le manque de preuves quant à l'évaluation des traitements appropriés et 64% indiquent que les traitements disponibles sont peu efficaces. Ils souhaiteraient une meilleure formation pratique, des informations de qualité sur la prise en charge et souhaiteraient disposer d'outils et d'algorithmes de décision thérapeutiques.

Il n'y a pas de raisons de penser que la situation est meilleure en France.

Concernant les autres professionnels de santé, il semble que les diététiciens, ont une place manifestement insuffisante compte tenu de l'épidémie. Cette profession est victime d'une situation injuste et incohérente. Une formation plus longue est indispensable pour permettre d'accéder à un meilleur statut et à une formation professionnelle plus poussée principalement en psychologie et plus généralement en sciences humaines. La création dans le cadre d'activité de réseau ou les prescriptions d'un médecin compétent en nutrition serait une solution judicieuse, permettant de concentrer les interventions de bases et éviter les multiplications d'intervenants dans le cas d'une surcharge pondérale ou une obésité modérée.

1.6 Une piste de travail : la triangulation thérapeutique (rééducation alimentaire, électrostimulation et ultrasons)

Nous avons vu précédemment que l'obésité résultait d'une interaction entre les facteurs génétiques et environnementaux, que l'évolution du mode de vie contemporain et la sédentarisation expliquait la croissance de la surcharge pondérale et l'obésité.

2 phases de traitements la réduction pondérale ou perte de poids, puis la phase de stabilisation pondérale ont été démontrées comme efficaces, dont 3 mesures essentielles : pratiquer une activité physique quotidienne suffisante, contrôler les apports caloriques et contrôler le poids.

Les protocoles diététiques donnent souvent des résultats probants, mais sont corrélés à l'importance du déficit énergétique, ainsi la phase de restriction calorique est inévitable. Cependant, l'orientation du patient doit s'effectuer dans le cadre d'un rééquilibrage alimentaire individualisé qui doit se poursuivre en envisageant les contraintes socioprofessionnelles et familiales. Le rééquilibrage et ou la rééducation alimentaire doit être réalisé en fonction des goûts, besoins et mode de vie des patients tout en restant inférieur aux besoins énergétiques du métabolisme basal. Le patient doit être acteur de ses choix alimentaires et se voir véhiculer une culture nutritionnelle lui permettant de ne pas tomber dans les pièges du marketing alimentaire et faire face à ses envies en ayant conscience des conséquences.

La pratique d'une activité physique est cruciale, cependant, les contraintes liées à cette pratique, qu'elles soient d'origines physiologique, physique ou psychologique, sont manifestes. Les atouts de l'activité physique ont été démontrés précédemment et ses objectifs principaux clairement identifiés : maintien de la masse musculaire dans le cadre d'une restriction calorique, augmentation des dépenses énergétiques et du métabolisme de base, sentiment de bien-être, effet anorexigène, effet positif sur la perception du corps. Par conséquent, l'utilisation de solutions de substitution de l'activité physique, combinée à l'éducation nutritionnelle des patients, peut et doit être envisagées comme de nouvelles pistes de travail. Une étude récente sur l'électrostimulation (HSU et al. 2011)²⁵ s'est intéressée à la perte de poids dans la prévention des maladies cardiovasculaires et le domaine de la prévention de la santé. L'objectif principal de l'étude était d'étudier l'effet de l'électrostimulation, à différentes intensités, sur les dépenses d'énergétiques (oxygène et calories) et l'objectif secondaire de prédire l'augmentation de la dépense énergétique facilitée par l'utilisation de cette technique. Les résultats ont été concluants, en suggérant que l'électrostimulation peut être utilisée pour servir comme une intervention supplémentaire dans la perte de poids, suggérant de devoir développer d'autres études sur les stimulateurs électriques afin de maximiser le confort et l'efficacité de ces derniers. Une autre étude récente, (Grosset et al. 2013) a examiné les effets métaboliques et cardiovasculaires d'une séance de 1 h d'électrostimulation des membres inférieurs et comparé la réponse

cardiovasculaire observée lors de la marche chez des sujets obèses. Les patients du groupe d'électrostimulation ont développé une plus grande oxydation lipidique, aussi ces résultats suggèrent que l'électrostimulation peut être adaptée à la population obèse pour induire une réponse efficace à l'exercice cardiovasculaire. En fait, l'augmentation observée de la dépense énergétique induite par 1 h d'électrostimulation est comparable aux programmes de prise en charge d'activité physique. L'étude de Rostrup et al. 2013²⁶, a démontré chez des sujets obèses qui n'ont rien changé à leur mode de vie, que 8 semaines d'électrostimulation à raison de 3 séances de 60 min ont considérablement amélioré la capacité fonctionnelle des sujets vers une résistance. Cette augmentation a également donné lieu à une activité lipolytique élevée, ainsi qu'une augmentation de l'activité mitochondriale dans le tissu adipeux abdominale.

Par conséquent, l'hypothèse de la substitution de l'APS par l'électrostimulation pourrait être envisagée pour des sujets obèses, afin de pallier aux complications de la maladie.

Si l'électrostimulation a un effet sur le raffermissement, la tonicité musculaire et les dépenses énergétiques, elle n'intervient que peu sur la diminution du volume des zones à forte densité adipocytaires. Cela reste similaire dans le cadre d'une restriction calorique liée à une perte de poids, en effet, la notion de « perturbation de l'image du corps » n'est pas abordée dans le traitement diététique. Par conséquent, l'intérêt de devoir travailler sur les contours du corps, pourrait renforcer et conserver la motivation des patients dans la notion de « corps perçus ». Ainsi, l'utilisation d'outils permettant le traitement de ces zones adipeuses récalcitrantes, semble être appropriée pour le maintien de cette motivation et le renforcement de l'estime de soi. Des études ont montrés l'effet des ultrasons sur les cellules graisseuses, aussi l'objectif visé, même si celui-ci demeure à l'origine esthétique, reste néanmoins envisageable dans la confortation du patient sur les résultats induits et leur motivation à maintenir ces derniers sur le long terme. Les ultrasons externes ont pour fonction de libérer les lipides contenus dans l'espace extracellulaire sans altérer l'adipocyte et sans nécrose cellulaire, permettant ainsi de réduire le tissu adipeux en modifiant la perméabilité des adipocytes (Garcia, Schafer, 2013)²⁷. Ces techniques non invasives possèdent des options appropriées dans la réduction localisée du tissu adipeux (Jewell et al. 2011)²⁸ ou pour enlever les dépôts indésirables et le remodelage de l'abdomen (Gadsden, 2011)²⁹, offrant ainsi une réponse satisfaisante au besoin de développement du « soi physique ».

L'intérêt et les atouts théoriques d'une combinaison de ces trois traitements, permet de pouvoir soulever l'hypothèse d'une stratégie de triangulation thérapeutique qui agirait à la fois sur la modification des habitudes alimentaires tout en passant par une phase de restriction calorique, d'un substitut à l'activité physique permettant ainsi d'éviter les complications liées à la pratique d'une APS, tout en contrôlant l'intensité de la pratique et cela indépendamment de la motivation des patients, et enfin, de conforter l'estime de soi par le développement du « soi physique » pour un meilleur engagement et adhésion dans la pratique ou la forme physique.

C'est à partir de ces dernières constatations que nous allons pouvoir poser le problème dans son contexte scientifique pour la réalisation du protocole d'étude en question.

2. POSITION DU PROBLEME – CONTEXTE SCIENTIFIQUE SPECIFIQUE A L'ETUDE

La prise en charge du surpoids et de l'obésité vise à plusieurs objectifs : la perte de poids, puis la stabilisation pondérale.

Des travaux récents suggèrent qu'il est utile de bien distinguer les 2 phases de traitement de l'excès de poids (la phase de perte de poids et la phase de stabilisation pondérale) en termes de moyen thérapeutiques (diététique et activité physique).

Les stratégies de perte de poids sont assez bien maîtrisées alors que la stabilisation pondérale après amaigrissement reste un problème difficile.

Cependant, la recherche a montré que 20% de personnes en surpoids ont réussi à perdre du poids à long terme lorsqu'elle est définie comme une perte d'au moins 10% du poids corporel initial et pour un maintien de la perte d'au moins 1 an. (Wing & Phelan, 2005)³⁰.

Les stratégies de prise en charge sont les plus efficaces quand elles sont multifactorielles et agissent à plusieurs niveaux de comportements. Il apparaît actuellement que l'association d'une restriction calorique et d'une augmentation du niveau d'activité physique est celle qui semble la plus efficace sur le maintien d'une perte de poids à long terme (Stiegler & Cunliffe, 2006)³¹. Sur le court terme, parmi ces 2 facteurs, la restriction calorique reste parmi ces 2 interventions la plus efficace pour corriger l'excès de masse grasse, mais l'exercice musculaire permet le maintien de la masse maigre, favorisant ainsi le maintien à long terme de la perte de poids. (Curioni, Lourenço, Int J Obes (Lond) 2005)³².

Il faut comprendre que la restriction calorique entraîne une fonte musculaire allant jusqu'à 30% du poids total, contre 12 % si un régime est associé à un programme d'endurance, (Ballor et Poehlman 1994)³³ et surtout contre 0% si une combinaison restriction calorique et activité physique aérobie-musculation s'effectue conjointement. (Kraemer et al.)³⁴

Malgré un consensus sur les modalités efficaces de l'activité physique pour le maintien de la perte de poids à long terme (consensus pour 45-60 minutes par jour d'intensité modérée soit entre 3 et 6 METS, versus 30 minutes de marche rapide par jour (Saris, 2003)³⁵, il existe des éléments dans la littérature qui suggèrent que des programmes d'exercice plus intenses

induisent des bénéfices plus important, en effet, le rôle de l'intensité est à privilégier plutôt que le volume d'activité physique. (Gutin et al. 2002)³⁶

Ainsi, compte tenu des complications cardiovasculaires, respiratoires et ostéo-articulaires des patients en surpoids ou en obésité dans la reprise d'une activité physique et de son importance dans le cadre du maintien de la masse musculaire, il semble intéressant de pouvoir y apporter une assistance physique capable de reproduire des effets similaires à l'APS comme le ferait l'électrostimulation (Banerjee et al. 2005)³⁷ sur la dépense énergétique (Hsu, Wei, Chang . 2011)³⁸

En effet, l'intérêt de l'électrostimulation peut être considéré comme une nouvelle voie de prise en charge pour le maintien de cette masse musculaire dans la phase de restriction calorique.

Dans la prise en charge des patient en surpoids et en obésité modérée, l'électrostimulation a pour objectif d'améliorer la condition physique et la capacité fonctionnelle en étant une alternative viable pour les patients incapables de pratiquer des formes plus conventionnelles d'activités sportives. (Karavidas et al. 2009)³⁹

Un constat commun entre l'ensemble de ces études est que la stimulation permettait d'obtenir des contractions musculaires de plus de 60% de leur contraction maximale volontaire (MVC). Cependant, un bon nombre d'entreprises tentent de capitaliser sur l'innocence des consommateurs en vantant les mérites de cette technologie et en effet, un certain nombre de sociétés ont intégré l'électrostimulation dans leurs appareils disponibles sur le marché en y plaçant des arguments marketing. Ainsi, une étude bien contrôlée en laboratoire (Porcari et al. 2002)⁴⁰ n'a constaté aucune amélioration de la force musculaire, de la composition corporelle, ou de l'apparence physique en utilisant l'un de ces stimulateurs disponibles dans le commerce.

Le manque de résultats a été attribué à la mauvaise qualité des stimulateurs eux-mêmes et la nature même de la stimulation, ce qui a empêché d'atteindre des contractions suffisamment intenses pour améliorer la force musculaire.

Au-delà de l'efficacité de la prise en charge, le patient doit être un acteur important de son traitement (motivation et adhésion). Ainsi, la nécessité de passer par un professionnel de santé référant, peut jouer un rôle important dans le succès du traitement.

La finalité est que par des modifications durables de ses habitudes, le sujet en surcharge pondérale ou en obésité modérée, retrouve à la fois un équilibre nutritionnel, une meilleure qualité de vie par la pratique quotidienne de l'APS et ainsi une meilleure santé psychologique.

Ces efforts de changements sont considérables compte tenu des exigences socio-familiales et professionnelles, car celles-ci se portent sur des dimensions de la vie quotidienne : alimentation et activité physique.

Enfin, il faut tenir compte du stress perçu par le patient pour analyser les paramètres précédents et la capacité du sujet à modifier son mode de vie, mais également l'estime de soi.

Par ailleurs, les recherches en APS et en psychologie du sport ont confirmé l'importance de la perception du corps dans la construction de l'estime de soi. Ces travaux ont mis en évidence que le développement de la valeur physique perçue contribuait au renforcement de l'estime de soi (Biddle et Goudas, 1994)⁴¹ et qu'un certain niveau de confiance en soi était requis pour maintenir l'engagement d'un sujet dans une pratique physique (Roberts, Kleibert et Duda, 1981)⁴². C'est la raison pour laquelle l'amélioration de l'estime de soi doit devenir un objectif prioritaire dans la reprise de l'activité physique chez les patients en surcharge pondérale et en obésité. L'estime de soi passe ainsi par la notion d'apparence physique qui relève de l'auto-évaluation, de l'attrait du physique et de la capacité à maintenir un corps séduisant, donc du corps perçu.

Or, il devient nécessaire d'appréhender les sujets dans une dimension globale : perte de poids et perte de volume, voilà pourquoi nous partons sur l'hypothèse que l'application d'ultrasons sur les zones adipocytaires importantes aurait un impact sur la réduction du tissu adipeux, entraînant un amincissement localisé, source de renforcement de la motivation du patient.

Une étude sur la lipolyse par ultrason externe non-invasif (Coleman et al. 2009)⁴³ a démontré l'intérêt de cette technique comme un dispositif capable d'accomplir la réduction de la graisse sous-cutanée de manière confortable et même satisfaisante pour les patients. En effet, l'énergie ultrasonore, est capable de produire une cavitation conduisant à la lyse des cellules graisseuses tout en épargnant les vaisseaux et les nerfs sanguins adjacents. Bien que les résultats ne soient pas équivalents aux résultats chirurgicaux, ce dispositif offre une alternative sûre et efficace à la liposuction.

En tenant compte des éléments évoqués ci-dessus, la question posée porte sur la stratégie d'intervention la plus efficace pendant les 2 phases de traitements de l'excès de poids (A : perte de poids et B : stabilisation pondérale), en tenant compte de l'observance, pour induire et maintenir sur le long terme une perte de poids, une amélioration de la qualité de vie, de la santé perçue, le besoin de pratiquer une APS quotidiennement grâce à l'utilisation de l'électrostimulation et des ultrasons.

2.1 L'intervention nutritionnelle

Les modifications thérapeutiques du mode de vie ont fait l'objet de travaux récents. La phase A de perte de poids doit générer un déficit énergétique qui représente un paramètre important et non la teneur en micronutriments (Sacks et al., 2009)⁴⁴.

La stabilisation pondérale après amaigrissement reste une question difficile à appréhender. Ainsi, la reprise pondérale concerne 80% des sujets à un an et augmente à long terme (Wing et Phelan, 2005)⁴⁵.

Pour un maintien à long terme d'une perte de poids il est nécessaire de déclencher chez les patients, une modification durable des habitudes de vie, basée sur une alimentation variée équilibrée en évitant les pièges du marketing de certains produits et un apport calorique correspondant au métabolisme de base. Cette modification des comportements est un facteur déterminant de la stabilité du poids.

Plusieurs travaux ont essayé de déterminer les facteurs impliqués dans le maintien à long terme de la perte de poids. La publication récente d'une étude européenne (Larsen et al. 2010)⁴⁶, met en évidence l'importance de la répartition des nutriments et l'intérêt d'un régime contrôlé en lipides, enrichi en protéines et favorisant les aliments à indice glycémique faible.

L'adhésion des patients aux mesures proposées est la clef de la réussite (Sacks et al. 2009)⁴⁴, elle dépend probablement de la nature du régime, mais aussi des mesures d'accompagnements (fréquences des consultations, intervention multi-cibles, qualité du suivi...).

Questions posées :

Considérant que pendant la phase de perte de poids, il faut regarder comme prioritaire le déficit énergétique et qu'un régime ad libitum tel que proposé par Larsen est plus facile à suivre pendant une phase de maintien de la perte de poids, nous faisons l'hypothèse que la fréquence des consultations est l'élément qu'il faut évaluer. La fréquence des consultations, l'individualisation des programmes dans un contexte socio-professionnel reproductible nous permettra de mieux faire comprendre au patient la possibilité de mise en place d'une démarche de changements dans sa façon de s'alimenter. Nous faisons l'hypothèse que les résultats pondéraux seront d'autant meilleurs que le sujet est motivé à changer, que les programmes alimentaires prescrits s'inscrivent dans une rééducation alimentaire compatible à la vie quotidienne et que la perte de poids initiale est un élément majeur de motivation.

2.2 Activité physique : recommandations et complications liées à l'obésité

Le terme activité physique se situe dans le cadre des recommandations internationales d'activité physique pour la santé. Son impact régulier peut intervenir à différentes périodes de la prise en charge de l'obésité, mais 2 principes sont à prendre en considération.

- Activité physique au cours de la restriction calorique (RC) : l'activité physique isolée n'induit pas de perte de poids significative (Jakicic, 2009)⁴⁷. Quand elle s'associe à une restriction calorique, elle induit peu de perte de poids supplémentaire par rapport à la restriction calorique seule mais, par contre, elle permet le maintien de la masse musculaire (Jakicic, 2009)⁴⁷.
- Activité physique en phase de stabilisation pondérale après restriction calorique : l'activité physique est un des facteurs voire le facteur prédictif le plus puissant du maintien de la perte de poids après RC (Jakicic et al., 2009⁴⁷; Mekary et al., 2010⁴⁸).

L'activité physique pour de nombreux experts est l'élément le plus important dans la phase de perte de poids (conjointement à la restriction calorique) et de stabilisation, le niveau de preuve étant considéré comme élevé (expertise collective INSERM 2009)⁴⁹.

Recommandations pour les adultes âgés de 18 à 64 ans :

Concernant les adultes âgés de 18 à 64 ans, l'activité physique englobe notamment les loisirs, les déplacements (par exemple la marche ou le vélo), les activités professionnelles, les tâches ménagères, les activités ludiques, les sports ou l'exercice planifié, dans le contexte quotidien, familial ou communautaire.

Nous trouvons les principales recommandations de l'OMS et du PNNS :

Les adultes âgés de 18 à 64 ans devraient pratiquer au moins, au cours de la semaine, 150 minutes d'activité d'endurance d'intensité modérée ou au moins 75 minutes d'activité d'endurance d'intensité soutenue, ou une combinaison équivalente d'activité d'intensité modérée et soutenue.

L'activité d'endurance devrait être pratiquée par périodes d'au moins 10 minutes.

Pour pouvoir en retirer des bénéfices supplémentaires sur le plan de la santé, les adultes devraient augmenter la durée de leur activité d'endurance d'intensité modérée de façon à atteindre 300 minutes par semaine ou pratiquer 150 minutes par semaine d'activité d'endurance d'intensité soutenue, ou une combinaison équivalente d'activité d'intensité modérée et soutenue.

Des exercices de renforcement musculaire faisant intervenir les principaux groupes musculaires devraient être pratiqués au moins deux jours par semaine.

Pour résumer, il faut considérer comme base de travail valide pour un adulte de 18 à 64 ans, une pratique 2h30 à 5h00 d'activité d'endurance modérée ou 1h15 à 2h30 d'endurance soutenue par semaine (ou une combinaison des deux), par tranches de 10 minutes au moins et des exercices de renforcement musculaire au moins 2 fois par semaine.

Il faut que l'activité physique soit intégrer naturellement dans les habitudes de vie, être plaisante et/ou ludique. Le sport peut être recommandé mais ne convient pas à tous. Les

conseils pour augmenter l'activité physique doivent s'adresser le plus souvent à des personnes avec une propension à la sédentarité. C'est pourquoi, leur objectif est de les amener à augmenter leur mobilité naturellement et durablement.

2.3 Les freins à la pratique de l'activité physique chez les sujets atteints de surcharge pondérale

De toute évidence, l'activité physique est bonne pour la santé et en faire sont deux choses différentes. Nous avons observé sur l'ensemble de la littérature qu'il existe deux types de motivation :

Intrinsèque : motivation interne ressentie lorsque l'activité est pratiquée par PLAISIR et ENVIE.

Extrinsèque : motivation qui vient de l'extérieur (santé, poids, entourage, etc.).

Il se trouve que les deux types de motivation sont essentiels. Effectivement, la motivation extrinsèque permet d'initier la pratique d'une activité physique et la motivation intrinsèque qui permet de maintenir un programme d'exercice qui a été élaboré, ce qui est le plus recommandable dans notre cas.

Cependant, il existe des freins sociaux clairement identifiés selon les catégories d'âge et le sexe des patients, ces principaux freins sociaux sont les suivants: le manque de temps, le manque de moyens financiers, la fatigue qui génère ou pourrait générer la pratique d'une activité physique et le manque de volonté dans le cadre d'un choix entre activité physique et une pratique sédentaire (console, télévision...).

Par ailleurs, ces recommandations peuvent s'appliquer à des adultes présentant des incapacités. Dans ce cas, il peut se révéler nécessaire de procéder à des ajustements en fonction des capacités, risques ou limites de chacun.

Voilà pourquoi, il est nécessaire de rappeler que les patients en surcharge pondérale ou en obésité peuvent faire l'objet de nombreuses contre-indications à la pratique de l'activité physique :

On peut différencier des conséquences physiologiques, psychologiques et sociales qui résultent d'une surcharge pondérale.

Cependant, concernant ce paragraphe nous allons essentiellement entrevoir la dimension physiologique du problème, car les conséquences de l'obésité ne se limitent pas aux maladies métaboliques et vasculaires et aux cancers, mais touchent également d'autres organes ainsi que des affections ayant des implications fonctionnelles importantes (maladies respiratoires, troubles musculo-squelettiques...).

Le tableau 2 ci-dessous résume les complications chez les sujets obèses.

Tableau 2	Principales complications de l'obésité
Cardiovasculaires	Insuffisance coronaire* Hypertension artérielle* Accidents vasculaires cérébraux* Thromboses veineuses profondes, embolies pulmonaires Insuffisances cardiaques Altérations de l'hémostase : fibrinolyse, PAI1 Dysfonction végétative
Respiratoires	Syndrome d'apnée du sommeil* Hypoventilation alvéolaire* Insuffisance respiratoire* Hypertension artérielle pulmonaire
Ostéo-articulaires	Gonarthrose, lombalgies, troubles de la statique
Digestives	Lithiase biliaire, stéatose hépatique, reflux gastro-oesophagien
Cancers	Homme : prostate, colorectum, voies biliaires Femme : endomètre, voies biliaires, col utérin, ovaires, sein, colorectum
Métaboliques	Insulinorésistance*, diabète de type 2* Dyslipidémie*, hyperuricémie*, goutte
Endocriniennes	Infertilité, dysovulation* Hypogonadisme (homme, obésité massive) Protéinurie, glomérulosclérose
Rénales	Hypersudation, mycoses des plis, lymphoedème
Autres	OEdèmes des membres inférieurs Hypertension intracrânienne Complications obstétricales, risque opératoire * complications liées à l'adiposité abdominale

Par conséquent, le principe de précaution est recommandé pour limiter les accidents cardiovasculaires et l'excès de stress oxydatif, ainsi que les problèmes ostéo-articulaires, nécessaire à l'oxydation préférentielle des lipides...

Ainsi, afin de pouvoir se supplanter à l'ensemble de ces contraintes d'intensité, tout en tentant de favoriser l'effet anorexigène de l'activité physique, l'utilisation de l'électrostimulation pourrait s'avérer un outil complémentaire voire équivalent dans l'objectif de maintien de la masse musculaire, d'impact sur la santé et de modulation de l'intensité de pratique de l'activité physique.

2.4 L'électrostimulation : un substitut à l'activité physique

L'électrostimulation a été utilisée depuis les expériences de Galvani au 18ème siècle, nous savons maintenant qu'il est possible de provoquer une contraction musculaire au moyen d'un courant électrique en stimulant le muscle. Nous savons également qu'elle est depuis de nombreuses années utilisée par les kinésithérapeutes pour retarder l'atrophie du muscle dénervé et à maintenir ou à améliorer leur force musculaire. Dans les années 1960, Kots utilisa l'électrostimulation avec des athlètes d'élite dans l'ex-Union soviétique (Kots, 1977)⁵⁰ et constata l'amélioration de la résistance de 30-40%, en utilisant ce qui est venu à être connu sous le nom de "stimulation russe". Il a même suggéré qu'elle pourrait être plus efficace que l'exercice seul pour le développement de la force. Ces résultats, particulièrement intéressants dans le cadre du sport de haut niveau, ont suscité ces dernières années un intérêt tout particulier de la part des chercheurs pour l'électrostimulation.

En effet, cette technique fut appliquée chez les adultes sédentaires qui ont démontré des améliorations significatives dans la capacité d'exercice (y compris la santé cardiovasculaire et la force musculaire) à la suite d'un protocole d'électrostimulation (Banerjee, Caulfield, Crowe, Clark, 2005)⁵¹. Il s'agit de la première étude à démontrer qu'un tel effet est possible avec l'utilisation d'une forme d'électrostimulation n'impliquant aucun chargement des membres ou des articulations, ni de travail externe, mais dont l'intensité peut être mesurée. Ces résultats ont suggéré que l'électrostimulation peut être utilisée chez les adultes

sédentaires à améliorer la condition physique, en fournissant une alternative viable aux formes plus conventionnelles d'exercice pour cette population.

Ainsi, de plus en plus d'études voient le jour sur les effets de la stimulation électrique, principalement sur des sujets atteints d'une sédentarité en raison de diverses pathologies cardiaques, respiratoires, articulaires ou à la suite d'une opération chirurgicale. Le point commun liant ces différentes études demeure dans le fait que la majorité des sujets sont confrontés à la difficulté de reprise d'une activité physique en raison de complications similaires à une population atteinte de surcharge pondérale ou d'obésité.

Récemment, un travail fut entamé sur la comparaison des effets d'1 heure d'électrostimulation comparé à la marche, dans l'évaluation des dépenses énergétiques et l'oxydation des substrats chez les sujets obèses (Grosset et al, 2013)⁵². Cette étude analyse les effets métaboliques et cardiométaboliques d'une séance de 60 min d'électrostimulation des membres inférieurs et compare les réponses cardiovasculaires aux ajustements observés au cours d'un exercice de marche. Ces résultats suggèrent que l'électrostimulation peut être utilisée dans une population obèse à induire une réponse d'exercice cardio-vasculaire efficace. En fait, l'augmentation observée de la dépense énergétique induite par 1 h d'électrostimulation est cliniquement importante et comparable à celle préconisée dans les programmes de gestion du poids.

La qualité de vie et le stress émotionnel furent également des éléments de réflexion dans leur interaction avec l'électrostimulation (Karavida, Eur J Heart Fail. juil. 2008)⁵³. Le résultat fut démontré que le fait d'utiliser l'électrostimulation comme outils d'amélioration de la capacité d'effort et de la fonction endothéliale dans l'insuffisance cardiaque chronique, a permis d'avoir un effet bénéfique sur la qualité de vie, la capacité d'exercice et le stress émotionnel chez les patients. L'intérêt de l'outil étant si probant, qu'il fut étudié pour mieux comprendre l'impact sur la consommation maximale d'oxygène (VO₂max), ainsi que la composition corporelle avec l'activité lipolytique et mitochondrial des adipocytes. (Rostrup et al. 2013)⁵⁴ il en ressort une amélioration significatives de la résistance à la fatigue, mais également une activité lipolytique et mitochondriale en augmentation.

D'autres résultats suggèrent que l'électrostimulation peut être acceptable et avoir un effet bénéfique sur l'hémoglobine A1c de certains hommes atteints de diabète. Le traitement peut être particulièrement bénéfique à ceux qui ne veulent pas ou ne peuvent pas faire des quantités adéquates d'exercice volontaire. Cependant un essai contrôlé randomisé est nécessaire pour

les données d'efficacité plus concluantes. (Aerobic neuromuscular electrical stimulation an emerging technology to improve haemoglobin A1c in type 2 diabetes mellitus: results of a pilot study, Louis Crowe, Brian Caulfield, BMJ Ouvert 2012)

Cependant, cette forme d'exercice qu'est l'électrostimulation n'est pas susceptible de convenir à tous les individus (voir tableau 3) car certaines personnes la trouvent en général difficile à tolérer. En effet, certains sujets sont incapables de tolérer la sensation procurée par ce procédé. Cependant, la plupart des sujets tolèrent très bien cette forme de contraction musculaire induite. Il y a certes encore beaucoup à faire pour améliorer cette technique en termes de niveaux de confort. En outre, davantage de recherche est nécessaire pour déterminer les méthodes les plus efficaces d'utilisation de cette technologie et d'identifier les populations dans lesquelles il est le plus bénéfique. Malgré cela, les résultats des dernières études sur les effets de l'exposition prolongée à cette forme d'exercice sont très encourageants. D'autres améliorations à cette technologie pourraient présenter l'électrostimulation comme un outil clinique très important dans la promotion de la santé et la forme physique à l'avenir.

Tableau 3: Atout et limite de l'électrostimulation

ATOUT	LIMITE	CONTRE-INDICATIONS
<ul style="list-style-type: none"> • Force maximale développée • Modification de l'efficacité du muscle • Maintien et gain en masse musculaire • Amélioration des performances sportives • Echauffement du muscle • Travailler sur des membres immobilisés • Récupération et résistance à la fatigue • Alternative fiable à l'exercice volontaire • VO² similaire voir accrue / ex. volontaires • Meilleure adhésion aux programmes de réadaptation • Effet bénéfique sur la qualité de vie • Travail musculaire indépendant de la volonté du patient 	<ul style="list-style-type: none"> • Efficacité variable selon les stimulateurs • L'intensité doit osciller entre 60 et 80 % de la force maximale • Travail sur des groupes musculaires isolés • Faible travail cardiovasculaire • Pas de sollicitation pulmonaire • Douleur ressentie • Nombres de séances à définir quotidienne / performance de l'appareil • Nécessité de déterminer un programme ciblé des groupes musculaires dans le cadre d'une homogénéité • Recrutement des fibres motrices variables 	<ul style="list-style-type: none"> • Refus ou appréhension • l'épilepsie • l'insuffisance cardiaque • la grossesse • les troubles sensitifs ou moteurs • les troubles de la compréhension et de la parole • la présence de toute pièce métallique endocorporelle placée dans le champ électrique (prothèse de hanche ou autre, stent et clip vasculaire, stimulateur cardiaque) • les lésions cutanées au niveau des zones d'application des électrodes

Question posée :

- L'électrostimulation a-t-elle un effet équivalent à la pratique recommandée d'activité physique pour des patients en surpoids et obésité modérée et cela sur la période de stabilisation ?
- L'électrostimulation est-elle un moyen efficace dans le maintien de la masse musculaire dans le cadre d'une restriction calorique ?
- L'électrostimulation développe-t-elle la motivation pour le démarrage d'une activité physique ?

2.5 Rôles de l'activité physique sur les comportements alimentaires

L'impact de l'activité physique sur les dépenses énergétiques est bien clarifié. Par contre, certaines recherches envisagent que l'activité physique pourrait avoir un effet variateur sur la prise alimentaire. En effet, au niveau du comportement alimentaire, certaines études montrent que l'activité physique régulière diminue l'appétit au moins chez les sujets masculins, l'effet chez la femme étant plus inconstant (Hagobian & Braun, 2010)⁵⁵.

La prise en charge de la surcharge pondérale associant activité physique et restriction énergétique pour modifier la balance énergétique (augmentation des dépenses et diminution des apports) est ressentie le plus souvent comme une frustration par les patients sur la prise alimentaire. Depuis les années 90, l'activité physique est considérée comme un modulateur potentiel de la prise alimentaire sans faire appel à la restriction volontaire, ce qui limiterait cette frustration alimentaire (Blundell et al. 2003⁵⁶ ; King et al. 1997⁵⁷).

De récentes données soulignent l'importance de l'intensité des exercices proposés dans la régulation de la balance énergétique, un exercice intense permettant une diminution plus importante de la prise alimentaire sur une journée (par rapport à un exercice d'intensité faible-moderée). L'effet anorexigène que pourrait déclencher l'activité physique semble être dépendant de l'intensité de cette dernière (intense versus modérée) (Thivel et al. 2011)⁵⁸.

Maintenant qu'en serait-il de la pratique de l'électrostimulation sur le comportement alimentaire, en partant de l'hypothèse que l'électrostimulation agit de manière identique à l'activité physique ?

Questions posées :

- L'électrostimulation a-t-elle un effet anorexigène identique à l'activité physique intensive ?

2.6 Estime de soi, image corporelle et perte de poids

Il y a un intérêt croissant pour la promotion de l'exercice physique, à la fois dans la promotion de la santé mentale et le bien-être, mais également dans le traitement et la prévention des maladies mentales et des troubles psychologique (Fox, 2000)⁵⁹. Dans ce contexte, l'estime de soi a été considérée comme un élément important du bien-être et une construction qui pourrait être ouverte au changement.

En effet, les états positifs émotionnels et psychologiques sont généralement considérés comme résultant de l'exercice physique chronique. De nombreux avis de chercheurs ont étayé cette affirmation générale, ils ont d'ailleurs identifié que l'amélioration de l'estime de soi est issue d'un résultat d'exercices empiriques (Sonstroem, Morgan, 1989)⁶⁰.

Cependant, la notion d'estime de soi, certes développée par l'exercice, doit différencier l'image corporelle de la satisfaction corporelle. Le concept d'image corporelle doit occuper une place centrale pour penser le « corps perçu ». Considéré comme l'ensemble des sentiments, attitudes, souvenirs et expériences qu'un individu a accumulés à propos de son propre corps et qui sont plus ou moins intégrés dans une perception globale (Bruchon-Schweizer, 1986)⁶¹. Cette image sert à l'évaluation de notre corps et implicitement à la notion « d'idéal corporel » constituant l'image vers lequel l'individu tend.

Cet idéal est lié au contexte socioculturel et aux idéaux corporels présents au sein de nos sociétés ; présentant ainsi des travers non négligeables dans la promotion de la minceur ; chez

les femmes par exemple, exercés comme une pression corporelle par les médias, les pairs, la famille et conduit à l'intériorisation des normes par les individus (Heinberg, 2000)⁶².

On note une différence entre le corps perçu (manière dont les individus se classent et évaluent leur poids) et le corps désiré. Cette différence permet d'évaluer une insatisfaction corporelle qui est considérée comme indépendante de l'IMC (Allaz, Bernstein et coll., 1998)⁶³, autrement dit que le corps réel soit « normal » objectivement peut l'indiquer, par exemple, l'IMC, est autre chose que la perception que les individus en ont (corps « perçu »).

Des variables descriptives et explicatives sont associées à l'image corporelle, l'insatisfaction corporelle et les troubles alimentaires, ainsi que l'appartenance sexuelle. De nombreuses recherches ont démontré que les femmes sont généralement plus insatisfaites de leur apparence physique que les hommes (Funrham, Calnan, 1998 ; Funrham, Badmin, Sneade, 2002)⁶⁴. Il est important de noter que les femmes ont tendance à se juger en surpoids, alors que selon les normes médicales tels que l'IMC, elles ne le sont pas (Funrham, Calnan, 1998)⁶⁵.

Cette notion d'apparence physique reste prédominante dans la perte de poids, car pour les femmes il existe une norme relative au poids (tout comme pour les hommes vis-à-vis des femmes), les résultats d'une enquête française a déterminé que le gout des femmes pour la silhouette féminine s'établissait à un IMC de 19,3 (20,4 pour les hommes), l'IMC est considéré sociologiquement comme un critère de beauté (Alain Mouchès, 1994)⁶⁶.

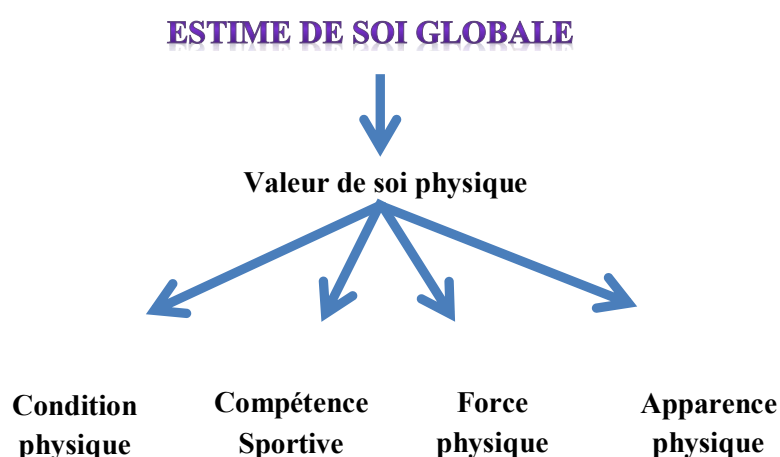
Cette tendance doit s'appréhender dans une perspective socioculturelle, par des comportements et modalités de pensée des individus et groupes sociaux qui sont en mesure d'influencer et d'opérer, à ce titre, de véritables « pressions », (Jackson, 2002)⁶⁷. On évoque la dictature de la minceur (Hubert, De Labarre, 2005), en outre l'équation minceur=santé à tendance à s'imposer, on peut parler de norme de beauté dans les pays occidentaux.

La problématique soulevée par la question de l'insatisfaction corporelle conduit à s'interroger sur son impact sur le bien être psychologique et principalement sur l'estime de soi comme vecteur majeur dans la reprise de l'activité physique, la perte de poids et son maintien long terme.

Cela implique l'hypothèse de devoir travailler sur la notion « de corps perçu » dans la phase de perte de poids (tout en distinguant les désirs corrélés aux nécessités physiologiques du

patient), comme outils de motivation dans le processus de changement comportemental du patient.

Représentation du concept de soi physique selon Fox et Corbin en 1989 ⁶⁸: modélisation hiérarchique de l'estime de soi dans le domaine corporel repris en français par Delignières, Ninot et Fortes. (A psychometric tool for the assessment of the dynamics of the physocial self. 2000).



2.7 Les ultrasons : une solution pour l'amélioration de la satisfaction corporelle ?

Le concept de soi physique ou d'image du soi corporel fut abordé par de nombreux auteurs, certains comme Famose et Guérin en ont établi une définition :

« La conception du soi physique est une variable modératrice, interprétative des résultats facilitant l'atteinte des buts désirés, l'engagement et l'adhésion dans la pratique ou la forme physique en relation avec la santé ».

Ainsi, son maintien voir son amélioration semble constituer un objectif important dans le cadre de la prise en charge de patients atteints de surcharge pondérale dans la volonté d'efficacité de la phase de perte de poids puis de stabilisation. En effet, selon Famose et

Guérin (Concept de soi physique 2005)⁶⁹, son amélioration va constituer un objectif éducatif, social, de santé et de bien-être physique unanimement souhaité.

Nous retrouvons dans ces termes, un bon nombre de bienfaits générateurs de succès dans les thérapies de prise en charge de la surcharge pondérale. A l'inverse leurs absences ont souvent débouché sur des échecs thérapeutiques, se caractérisant par une reprise de poids à moyen ou long terme principalement dans la phase de stabilisation.

Par conséquent, l'intérêt de travailler sur l'apparence physique conjointement à la perte de poids et cela dès le début d'une prise en charge, semble être en un atout non négligeable dans le maintien de la motivation du patient. En effet, compte tenu des nombreuses modifications de leurs habitudes alimentaires et restriction caloriques, au changement de vie préconisé et aux diverses sollicitations et orientations en relation à la pratique physique et à la santé, le patient doit entrevoir des résultats significatifs justifiant ses efforts.

Il apparaît, compte tenu des arguments présentés ci-dessus, d'entrevoir des techniques non invasives, permettant de pouvoir travailler sur la dimension esthétique et l'approche du corps ainsi que de ses contours. Cela implique des techniques non invasives impactant directement la cellule adipeuse, sans l'altérer et surtout sans nuire aux interactions des précédentes techniques évoquées ci-dessus.

Les ultrasons non focalisés externes ont largement été utilisés en milieu clinique pour le remodelage du corps de manière non invasif sur le postulat que la diathermie liée aux ultrasons peut avoir un effet réducteur sur le tissu adipeux. (Garcia, Schafer, 2013)⁷⁰ et modifier la perméabilité des adipocytes, permettant ainsi de libérer leur contenu dans le système lymphatique.

L'utilisation des ultrasons remonte à une cinquantaine d'années. Les ultrasons (US) sont des ondes sonores qui suivent les lois de l'optique. Leur fréquence est supérieure à 20 000 Hz. Elles sont inaudibles à l'oreille humaine qui perçoit uniquement des sons dont la fréquence s'échelonne entre 16 Hz et 17 000 Hz.

Pour reprendre l'historique, les effets physiologiques des ultrasons continus sont de 2 sortes : action mécanique et action thermique, l'action thermique est l'action la plus importante. LEHMAN a démontré que l'élévation de température était de 44°C et supérieure à toute autre forme de modalité thermothérapie, il a étudié l'importance du dosage en Watt/cm² sur

l'effet thermique, ainsi au-dessous de 1 Watt/cm² l'effet thermique est quasi nul et au-dessus de 2 Watt/cm² on assiste à une vasodilatation trop importante.

Deux effets biologiques fondamentaux se combinent pour produire les effets : thermique et mécanique liée à la succession de pressions et de dépressions périodiquement alternées. La puissance de cette action mécanique est considérable, variant de 1 à 4 bars, pour une puissance variant de 1 à 4 W/cm² avec une fréquence de 1 Mhz et une célérité de 1 500 m/s. Ce sont les frictions engendrées par cette action mécanique qui dégagent de la chaleur générant ainsi une action sur la cellule adipocytaire. (Pratique de l'électrothérapie – Pr ROQUES – Ed. Springer)⁷¹.

D'autres types ultrasons, comme l'Ultrashape (UltraShape; Yoqneam, Israël) furent testés en tant que dispositif capable d'accomplir la réduction de la graisse sous cutanée (Coleman, Coleman, Benchetrit, 2009)⁷² avec une procédure qui est à la fois confortable et satisfaisante pour les patients. Sa conception est basée sur une énergie ultrasonore capable de produire une cavitation conduisant à la lyse des cellules graisseuses tout en épargnant les vaisseaux et les nerfs sanguins adjacents. Bien que les résultats ne soient pas équivalents aux résultats chirurgicaux, ce dispositif offre une alternative sûre et efficace pour les patients qui sont inquiets de devoir subir une liposuccion.

Questions posées :

- L'intégration de l'utilisation des ultrasons pulsés à visée esthétique comme outils de travail sur le corps perçu du patient, intégré dans la prise en charge du surpoids, a-t-elle une incidence sur l'image corporelle et implicitement sur l'estime de soi ?
- Dans l'hypothèse où les ultrasons ont un impact esthétique sur patient, peut-on les considérer comme un outil nécessaire à l'amélioration du bien-être physique et mentale des patients ?

2.8 Qualité de vie liée à la Santé perçue :

Dans le domaine de la santé, l'analyse de la qualité de vie intègre des aspects objectifs (conditions de vie, santé fonctionnelle) et des aspects subjectifs (satisfaction, bonheur, bien-être) qui permettent d'appréhender la situation des sujets dans leur globalité et de façon dynamique. L'OMS définit la qualité de vie comme « la perception qu'a un individu de sa place dans l'existence dans le contexte de la culture et du système de valeurs dans lesquels il vit en relation avec ses objectifs, ses attentes, ses normes et ses inquiétudes. C'est un concept très large influencé de manière complexe par la santé physique du sujet, son état psychologique, son niveau d'indépendance, ses relations sociales, ainsi que sa relation aux éléments essentiels à son environnement ».

En épidémiologie, différents facteurs ont été identifiés comme associés à la santé perçue, que l'on peut classer en déterminants démographiques, sociaux, psychologiques, liés au style de vie, et physiques. Concernant les facteurs démographiques, l'âge et le sexe féminin (Suls, Wills, 1991)⁷⁴ seraient associés à une santé perçue plus faible. Si peu d'études ont analysé le lien entre santé perçue et variables psychologiques, il en ressort qu'une faible estime de soi, un taux élevé de stress, et un manque de maîtrise sur sa vie serait associé à une santé perçue faible (Huisman, 2007)⁷⁵. Concernant les facteurs sociaux, l'état de santé perçue est lié dans de nombreuses études à la catégorie sociale, mesurée par 5 différents indicateurs (catégorie socioprofessionnelle, niveau d'études, revenus...) (Borrell, 2004)⁷⁵. Un faible niveau d'étude, un faible niveau de revenu, le fait d'être sans activité professionnelle sont associés à une santé perçue faible, les différences d'état de santé perçue en fonction du niveau socioéconomique s'estompant avec l'âge, sans que l'effet de sélection lié à une mortalité précoce des personnes en très mauvaise santé n'expliquent ce résultat (Haapanen, 1997)⁷⁶. Enfin la santé perçue est associée à l'état biologique et physique d'un individu. Les facteurs tels que le fait de déclarer une pathologie chronique, le nombre de problèmes récurrents de santé et le fait d'avoir des symptômes physiques expliquaient 35 à 40% de la variance de la santé perçue (Festinger, 1954)⁷⁷. Or rien ne permet de penser que les déterminants sociaux de la santé perçue soient les mêmes en fonction de la présence ou non d'une pathologie, notamment chronique. Comme le suggère Burstrom⁷⁸, la santé perçue pourrait refléter la « charge de la maladie », cette charge pouvant être différente en fonction des caractéristiques sociales d'un individu.

Les travaux sociologiques soulignent la difficulté d'interpréter la santé perçue et la qualité de vie. Si la santé perçue et la qualité de vie font appel à des concepts différents, plus larges pour la qualité de vie et recouvrant des champs extérieurs à la santé, certains de ces axes renvoient à la santé auto-évaluée et soulèvent des problèmes similaires.

Concernant la population de l'étude et compte tenu des divers éléments présentés (complications), nous observons un grand nombre de paramètres pouvant influencer sur la santé perçue dont la qualité de vie chez les patients en surcharge pondérale ou en obésité modérée. Ainsi il est nécessaire d'intégrer des paramètres sociodémographiques (catégorie sociale, revenus, niveau d'éducation) compte tenus des constatations de l'enquête OBEPI Roches 2012⁷⁹ faisant part de prévalence de la pathologie dans les foyers à faible revenus et les catégories socio-professionnelle. (Les foyers au revenu net de 3800 euros par mois ou plus, 8,3% des adultes sont obèses contre 24,1% dans les foyers dont le revenu est inférieur à 1200 euros par mois. Une corrélation similaire apparaît si l'on considère le niveau d'éducation plutôt que le revenu.)

Questions posées :

- Compte tenu des éléments présentés, la santé perçue des sujets soumis au protocole électrostimulation & ultrasons, est-elle susceptibles d'être améliorée ?

3. OBJECTIFS DE L'ETUDE

3.1 Objectif principal

L'objectif principal est, chez les sujets en surcharge pondérale et obésité modérée, d'étudier l'impact du combiné électrostimulation/ultrasons conjointement à la restriction calorique, ***dans le maintien de la masse maigre et la perte de poids.***

3.2 Objectifs secondaires

3.2.1 Analyse de la phase réduction pondérale et de rééquilibrage alimentaire : Phase A

Analyse de la phase de réduction pondérale A1 assistée : 3 mois (M3)

L'objectif sera d'évaluer à M3, l'impact de l'intervention combinée électrostimulation et des ultrasons sur leur composition corporelle, la qualité de vie, l'estime de soi et leurs impacts sur la reprise d'une activité physique. La perte de poids attendue à la fin des 3 premiers mois de l'intervention est fixée entre 5% et 10% du poids corporel.

Analyse de la phase de réduction pondérale A2 semi-assistée : 3 mois (M6).

L'objectif est d'amener progressivement le patient à devenir autonome dans ses choix alimentaires et d'amener celui-ci à s'affranchir d'une assistance médicale extérieure. L'objectif sera similaire à la phase A1 dans l'évaluation combinée de l'électrostimulation et des ultrasons sur leur composition corporelle, la qualité de vie, l'estime de soi et leurs impacts sur la reprise d'une activité physique.

Ainsi nous pouvons classer les objectifs secondaires de la manière suivante en phase A:

- Améliorer le poids et la composition corporelle. Mesurer la variation de la composition corporelle, masse grasse vs masse maigre. La perte de poids attendue à la fin des 3 premiers mois de l'intervention est fixée entre 5% et 10%.
- Evaluer la santé perçue (mesurée par questionnaire).
- Evaluer l'estime de soi (mesurée par questionnaire).
- Mesurer le niveau d'activité physique et le temps passé à des activités sédentaires (mesurés par tests physiques et questionnaires).

3.2.2 Analyse de la phase de stabilisation pondérale : Phase B

Analyse de la phase de stabilisation pondérale B : 12 mois (de M7 à M18)

Les objectifs (et les paramètres étudiés) seront les mêmes qu'en fin de phase A1 et A2, en identifiant d'avantage le rôle de « l'estime de soi » lié aux modifications morphologiques du patient et la reprise d'une activité physique quotidienne.

Les objectifs sont de déterminer l'impact des interventions (électrostimulation et ultrasons, activité physique, diététique seule) sur les mêmes paramètres que ceux décrits en phase A. Les sujets seront évalués à 6 mois (M12) après l'arrêt de la prise en charge (M6), et à la fin de l'essai (M18).

L'implication de la diététicienne étant capital dans la gestion du parcours de soin pour toutes les données anthropométriques, nous nous proposons de faire de sa participation à l'étude un paramètre d'observation. Durant cette phase, les données seront recueillies mensuellement pour chaque groupe. L'évaluation de sa participation reposera sur le nombre de fois où le patient a été pesé par la diététicienne traitant, à M18 sur un bref questionnaire remis aux sujets, évaluant la satisfaction sur leur prise en charge.

Le médecin traitant qui adressera des patients, sera informé de la prise en charge de ces derniers (lettre d'information accompagnée d'un document sur la prise en charge).

Ainsi nous pouvons classer les objectifs secondaires de la manière suivante en phase B (M7 à M18) :

- Le maintien de la perte du poids et de la composition corporelle à M6. La variation de la composition corporelle, masse grasse vs masse maigre sera évaluée.
- L'évolution de la santé perçue (mesurée par questionnaire).
- L'évolution de l'estime de soi (mesurée par questionnaire).
- Le niveau d'activité physique et le temps passé à des activités sédentaires (mesurés par tests physiques et questionnaires).
- Le niveau de satisfaction de prise en charge pour les 3 groupes

3.2.3 Evaluation économique

L'évaluation économique vise à estimer le rapport coût/efficacité des 3 différentes modalités de prise en charge des patients. Les 3 modalités de prise en charge évaluées vont être étudiées dans un contexte temporel avec un calcul sur le rapport cout : efficacité selon l'articulation de la prise en charge (électrostimulation & ultrason vs PAS supervisée). On s'attend à ce que les modalités de prise en charge soient ordonnées dans le plan cout/efficacité selon le nombre d'interventions / aux résultats perçus par le patient.

4. CRITERES DE JUGEMENT

4.1 Critère de jugement principal

Le critère de jugement principal est le **maintien ou la perte à 12 mois du poids perdu à 6 mois avec maintien de la masse maigre.**

4.2 Critères de jugements secondaires :

- Le pourcentage de sujets ayant atteint une perte de poids $\geq 5\%$ et 10% du poids initial, le pourcentage de sujets ayant maintenu à 18 mois 80% de la perte de poids obtenue à 6 mois (M6) ou l'ayant améliorée.
- L'évolution de la composition corporelle par relevés anthropomorphiques.
- L'évolution de la qualité de vie : SF12 (en annexe).
- Estime de soi : Rosenberg Self-Esteem Scale, RSES (en annexe).
- Le niveau d'activité physique et le temps passé à des activités sédentaires : questionnaire GPAQ (en annexe)
- Capacité physique évaluée par tests
- L'adhésion au protocole : participation aux séances, taux de réponses et données.
- Les coûts de prise en charge pour chaque groupe dont l'électrostimulation & les ultrasons, les programmes d'exercices musculaires et l'éducation alimentaire, évaluation de coûts directs et indirects dont évaluation des durées des consultations et des contacts téléphoniques, coût de transport.

5. DESCRIPTION GENERALE DU PROJET : PLAN EXPERIMENTAL

Il s'agit d'une étude d'intervention contrôlée et randomisée multicentrique (hypothèse de CHU : Nancy, Clermont-Ferrand, Besançon) qui se déroulera en 2 phases dont la durée totale est de **18 mois**.

Tableau 4 : plan expérimental de phase d'intervention et de son suivi en centre

		INCLUSION		PHASE A						Phase B : stabilisation pondérale										
		M0	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10	M11	M12	M13	M14	M15	M16	M17	M18
EVALUATION		SF36 - ROSENBERG - GPAQ + TESTS Physiques			SF12 - ROSENBERG - GPAQ + TESTS Physiques			SF12 - ROSENBERG - GPAQ + TESTS Physiques 2 séances d'exercice d'APS reproductible à domicile pour la pratique quotidienne						SF12 - ROSENBERG - GPAQ + TESTS Physiques						SF12 - ROSENBERG - GPAQ + TESTS Physiques
	GROUPES	GRUPE LEPTOS	Suivi diététique hebdomadaire 40min électro & 40 min ultrasons/sem.		suivi diététique bimensuel 20min électro & 20 min ultrasons/sem.		PHASE DE NON-ASSISTANCE													
		GRUPE A.P.	suivi diététique hebdomadaire + AP supervisée 2 X semaine de 1h à 1h30		suivi diététique bimensuel + AP supervisée 1 X semaine de 1h à 1h30															
		GRUPE CONTROLE	suivi diététique hebdomadaire + AP contrôlée		suivi diététique bimensuel + AP contrôlée															
	M0	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10	M11	M12	M13	M14	M15	M16	M17	M18	
INCLUSION		Intervention hebdomadaire			Diminution de l'intervention Phase de rééquilibrage alimentaire															

6. LES VOLONTAIRES

6.1 Population

La population d'étude sera composée de **278** sujets répartis en 3 groupes. Les sujets sont des hommes et des femmes sédentaires (moins d'une heure d'activité physique par semaine) évaluée par les questionnaires cliniques suivants : **SF12, Rosenberg et GPAQ**. Les patients seront randomisés à M0 en fonction du sexe, de l'âge, de l'IMC. (Chaque centre étudie 3 groupes, ce qui fait au total 90 patients par centre, ce qui correspond à 280 patients au total sur 3 centres).

6.1.1 Critères d'inclusion

1. Volontaire âgés de de 25 à 45 ans
2. Race caucasienne
3. Sujet effectuant moins d'1 heure d'APS hebdomadaire
4. IMC : $27 \geq \text{IMC} \leq 32 \text{ kg/m}^2$
5. Poids stable ou en augmentation au cours des 3 mois précédents
6. Prise d'alcool < 10g / jour
7. Sujets assujettis à un régime de sécurité sociale
8. Sujets apte à signer un consentement éclairé
9. Sujets résidants à moins de 20 km autour de la zone d'intervention

6.1.2 Critères de non inclusion

1. Sujets qui ne présentent pas les critères d'inclusion précédents
2. Médicament pouvant interférer avec les paramètres déterminés : corticoïdes, aspirine, anti-inflammatoires non stéroïdiens, traitement psychiatrique dont antidépresseurs
3. Régime alimentaire particulier, végétalien ou végétarien
4. Variation du poids supérieure à 2% du poids total dans les 3 mois précédent l'étude
5. Chirurgie bariatrique

6. Contre-indication à la pratique sportive
7. Pathologie tumorale, inflammatoire, cardiaque, pulmonaire, rénale, circulatoire, digestive ou hépatique, diabète de type II, Troubles sensitifs ou moteurs, Maladie auto-immune ou inflammatoire évolutive nécessitant un traitement au long cours, Dysthyroïdie mal stabilisée, Sérologie HIV et HCV positive, lésions cutanées, épilepsie.
8. Sujet travaillant de nuit
9. Grossesse
10. Troubles de la compréhension et de la parole (déficients intellectuels, aphasique,...)
11. Toute pièce métallique endocorporelle
12. Endoprothèse articulaire de type métal-plastique

7. DEROULEMENT DU PROTOCOLE

7.1 Recrutement

Les 4 premiers mois préalables au démarrage de l'étude, 2 procédures de recrutement peuvent être envisagées de manière indépendante ou complémentaire :

7.1.1 Procédure de recrutement par les médecins généralistes

Il sera envoyé aux médecins généralistes de **Nancy, Clermont-Ferrand et Besançon**, une information relative au protocole de recherche, dans l'objectif de recruter les sujets correspondant aux critères de cette étude. Par la suite, s'en suivra un premier contact téléphonique avec les médecins généralistes ayant répondu à ce courrier et dont des patients seront susceptibles de correspondre au profil recherché. Une fois cette étape réalisée, un entretien sera mis en place avec le patient et son médecin pour valider l'intégralité des critères d'inclusion et de non inclusion. Cette procédure peut être effectuée à distance, le médecin généraliste peut en effet sélectionner dans sa patientèle les sujets correspondants au profil recherché. L'avantage reste que cette méthode est la moins onéreuse, mais plus longue à mettre en place.

7.1.2 Procédure de recrutement par les CHU

Les CHU (**service à préciser**) de chaque ville, pourront être mis à contribution dans le cadre de la réalisation de ce protocole, ainsi un recrutement peut éventuellement être effectué avec les structures locales. Une campagne de communication via la voie de presse verra le jour 1 mois avant le démarrage du protocole. Les sujets intéressés seront invités à nous contacter via l'adresse : delabas.olivier@bbox.fr. Par la suite les questionnaires préalables leur seront envoyés par ce même outil.

Une fois la procédure de recrutement terminée, la visite d'inclusion s'effectuera au sein des CHU des villes citées de manière à regrouper les sujets sur un lieu commun, ainsi les consultations démarreront de 8h00 et se termineront à 18h00.

7.2 Description des visites et tests d'inclusion

Par la suite, tous les sujets ayant complété les questionnaires, effectué l'entretien et signé leur consentement et désirant participer au protocole devront se rendre au CHU de leur ville de rattachement (lieu à définir), où une visite médicale avec le médecin investigateur, puis une visite diététique d'inclusion (effectuée par une diététicienne, avec un historique pondéral, une enquête alimentaire et un premier relevé anthropométrique). Lors de ces visites, les volontaires seront informés des modalités du protocole, des mesures effectuées, ainsi que des inconvénients possibles et des contraintes relatives à l'étude. Une fiche d'information décrivant le protocole leur sera distribuée, puis ils signeront la fiche de consentement.

Une fois la visite diététique effectuée, les patients accompliront, « **lieu à définir** », une séance de test avec un professionnel en activité physique adaptée (formation STAPS) avec une évaluation de la condition physique comprenant des tests validés permettant d'évaluer la condition physique des adultes :

1. **endurance par "test de marche de 6 minutes"**
2. **force musculaire des membres inférieurs par test "30 secondes assis-debout",**
3. **test d'endurance abdominale (demi-redressement assis)**
4. **test de force abdominale (multi-stade).**

A noter que c'est le même éducateur médico-sportif effectuant ces différents tests, qui sera chargé de la prise en charge supervisée par l'activité physique.

Tous les sujets de l'étude auront :

- Une Visite d'inclusion médicale : la visite médicale d'inclusion avec le médecin investigateur pour vérifier les critères d'inclusions et de non inclusions.

- Une évaluation par auto-questionnaire aura été effectuée sur : la santé perçue : SF12, l'estime de soi : échelle de Rosenberg, Le niveau d'activité physique et le temps passé à des activités sédentaires : GPAQ
- Une consultation nutritionnelle d'inclusion afin de recueillir les données liées à l'histoire pondérale du patient (début prise de poids : enfance, adolescence, adulte, poids maximal atteint, poids minimum, processus de « Yoyo »...). Les comportements alimentaires délétères (grignotage, prise alimentaire impulsive sur une courte durée accompagnée d'une sensation de perte de contrôle, prises alimentaires nocturnes...) devront être identifiés. Cette visite sera d'une durée d'une heure.
- L'adhésion au protocole : participation aux séances, taux de réponses et données seront évaluées à chaque consultation
- Données récoltées par la diététicienne de manière manuelle avec mètre de couturière en M0 : Taille, tour de taille, tour de bras, estomac, nombril, hanche, cuisse, genou, mollet.
- Données récoltées par impédancemétrie TANITA BC 418 et logiciel GMON de traitement de suivi des données en M0 : le poids - l'IMC - masse grasse - masse maigre - masse hydrique totale en kg et en % - taux de métabolisme de base.
Les conditions de la mesure en impédancemétrie : Il est important de respecter certaines conditions. Le sujet doit être à jeun depuis 4 heures et ne doit pas avoir effectué d'activité physique dans les 12 heures précédant la mesure. Pour les femmes, ne pas être en période de règles. Le sujet ne doit pas avoir consommé d'alcool depuis 24 heures (problèmes de conductibilité). Le sujet doit avoir uriné préalablement à la pesée.
- 4 tests d'évaluation de la condition physique lors de la phase d'inclusion.

7.3 Randomisation des sujets

Après la vérification des critères d'éligibilité et de la présence de la fiche de consentement signée, une procédure de randomisation sera déclenchée pour les patients. La randomisation se faisant en fonction de l'âge, l'IMC, sur les 3 groupes d'étude. Les patients seront assignés

aléatoirement à l'un des 3 groupes via une randomisation, ce qui permettra de communiquer pour chacun d'entre eux à l'investigateur les informations relatives à la randomisation.

3 groupes vont être créés :

- Groupe Contrôle : restriction calorique + AP contrôlée par podomètres* = **121 sujets**
- Groupe AP : restriction calorique + AP supervisée**= **121 sujets**
- Groupe LEPTOS : restriction calorique + électrostimulation & ultrasons continues = **36 sujets**

**AP contrôlée = conseils sur le nombre de pas à réaliser par jours ; récoltes des données par podomètres de manière hebdomadaire.*

***AP supervisée = 2h00 d'activité physique d'intensité modérée sur 7 jours.*

7.4 Description des interventions de prise en charge : de M0 à M18 (Tableau 7)

7.4.1 Intervention et prise en charge communes à tous les groupes

7.4.1.1 18 consultations diététiques

D'une durée de 30 minutes, dont 12 consultations de restriction calorique et 6 de rééquilibrage alimentaire. Tous les patients bénéficieront de 3 mois (M1 à M3) de restriction calorique, puis d'un rééquilibrage alimentaire (de M4 à M6), le but étant d'obtenir une perte de poids de 5% à 10% en fin de périodes (M6) et de préparer la stabilisation. Le suivi diététique sera dispensé par des diététiciennes diplômées qui auront un double objectif : Phase A1 avec comme premier objectif d'assurer la perte de poids en diminuant l'apport calorique (phase A1, de M1 à M3). Phase A2, concerne le second objectif qui est de fournir un rééquilibrage alimentaire adapté de manière à « enseigner » les bonnes pratiques alimentaires aux patients et cela dans un contexte de semi-assistance afin que le patient ne se sente pas délaissé dans la phase de stabilisation .

Le suivi diététique sera établi de manière hebdomadaire pour les 3 groupes en phase A1 soit de M1 à M3, en raison de l'évaluation des besoins énergétiques qui seront susceptibles d'être modifiés au cours de cette période, puis de manière bimensuelle en phase A2 soit de M4 à M6.

Concernant le groupe contrôle et le groupe A.P. supervisée, les consultations diététiques seront fixées à une ½ heure du lundi au vendredi. Pour le groupe LEPTOS, ces dernières s'effectueront, également du lundi au vendredi, elles seront intégrées dans les phases

d'intervention en électrostimulation et ultrasons en restant sur une durée similaire, soit 30 minutes.

L'hypothèse soulevée relative aux consultations diététiques, repose sur le principe de fréquence des consultations et l'observance, en effet, nous supposons que plus la fréquence des consultations est élevée plus le suivi du patient en sera efficace et efficient sur la perte de poids. (Paquot, Nicolas 201085 et Tristan Fournier, 201186)

- Pour les patients de sexe féminin :

De M1 à M3, la restriction calorique sera établie en fonction de leur métabolisme basal, celle-ci sera diminuée de minimum 200 kcals/j inférieurs à leur métabolisme basal, sans pour autant dépasser 1500 kcal/j d'apport énergétique journalier et être inférieur à 900 kcal/jour.

De M4 à M6, la phase de rééquilibrage débutera afin de pouvoir préparer efficacement la stabilisation dans un processus d'éducation alimentaire de manière à permettre au patient de faire face aux contraintes de la vie de tous les jours. Les apports caloriques seront proches du métabolisme de base.

- Pour les patients de sexe masculin :

De M1 à M3, la restriction calorique sera établie en fonction de leur métabolisme basal, celle-ci sera diminuée de minimum 200 kcals/j inférieur à leur métabolisme basal, sans pour autant dépasser 2000 kcal/j d'apport énergétique journalier et être inférieur à 1200 kcal/jour.

De M4 à M6, la phase de rééquilibrage débutera afin de pouvoir préparer efficacement la stabilisation dans un processus d'éducation alimentaire de manière à permettre au patient de faire face aux contraintes de la vie de tous les jours. Les apports caloriques seront proches du métabolisme de base.

Les 3 mois de restriction calorique ayant pour but d'aboutir à une perte de poids d'au minimum 5%.

De M4 à M6, la phase de rééquilibrage débutera afin de pouvoir préparer efficacement la stabilisation dans un processus d'éducation alimentaire de manière à permettre au patient de faire face aux contraintes de la vie de tous les jours. Les apports caloriques seront proches du

métabolisme de base. Le régime alimentaire (visant au maintien de la perte de poids), basé sur une publication récente (Larsen et al, 2010)⁸⁴, a été choisi comme étant le plus propice à la démarche éducative car proposé ad libitum avec des contraintes qui semblent acceptables. Il est enrichi en protéines (25 % max des apports énergétiques totaux) et contrôlé en lipides (25 à 30 %) tout en favorisant les aliments à indice glycémique faible.

7.4.1.2 2 séances d'APS orientées vers la réalisation d'exercices physiques simples

A M6 chaque groupe se verra dispensé de **2 séances d'APS orientées vers la réalisation d'exercices physiques simples** pouvant être reproduits quotidiennement de manière hebdomadaire conformément aux recommandations. Ils seront dispensés en groupe dans chaque pôle d'étude.

7.4.1.3 11 relevés anthropométriques de M0 à M18

Ils seront décomposés en 6 relevés de M0 à M6 soit 1 par mois, puis un relevé trimestriel de M7 à M18. Ces relevés sont identiques à la visite d'inclusion.

7.4.1.4 5 envois pour une évaluation par auto-questionnaires

À M0 – M3 – M6 – M12 – M18 : SF36, GPAQ et Rosenberg avec enveloppes timbrées pour le retour de ces derniers.

7.4.1.5 4 tests d'évaluation de la condition physique

"test de marche de 6 minutes", force musculaire des membres inférieurs par test "30 secondes assis-debout", test d'endurance abdominale (demi-redressement assis) et test de force abdominale (multi-stade) à M0 - M3 - M6 – M12 – M18.

7.4.2 Intervention et prise en charge du groupe contrôle

La relève des données fournies par podomètres lors des consultations diététiques, s'effectuera au nombre de 18 sur la totalité de l'étude, réparti de la façon suivante : 4 relevés par mois de M0 à M3, puis 2 relevés mensuels de M4 à M6.

La consigne donnée par la praticienne sera de dispenser les patients d'au moins 8000 pas par jour et de progresser par tranche de 500 pas supplémentaires mensuels sur 6 mois pour tenter d'approcher les 11.000 pas par jour.

Le groupe contrôle se verra prescrire par les diététiciennes des conseils en activité physique et sportive conforme aux recommandations de l'OMS. La praticienne dispensera à son patient le soin d'effectuer un minimum de 8000 pas par jour en M1 avec une démarche de progression de 500 pas supplémentaires tous les mois de manière à s'approcher des 11000 pas / jours, conformément aux recommandations (Morgan AL et al. 2010)⁸³

Le « conseil en APS » se justifie par l'approche terrain de la prise en charge du patient obèse ou en surcharge pondérale, dans le sens où le professionnel est confronté à cette problématique de contrôle et de suivi. L'objectif est de pouvoir coller à une pratique consultative réaliste ou le praticien sera en mesure de pouvoir contrôler l'activité de son patient par podomètre résultant de ses conseils et cela à chaque consultation ou un relevé sera effectué.

Tableau 5 : organisation hebdomadaire de l'étude de M1 à M3 exemple d'un sujet par groupe.

Phase A1 de M1 à M3 : intervention hebdomadaire sur 3 mois

		Exemple d'une semaine type				
		lundi	mardi	mercredi	jeudi	vendredi
Perte de 0 à -5% de MM	Groupe Leptos	Electrostimulation 20 min Ultrasons 20 min suivi diététique			Electrostimulation 20 min Ultrasons 20 min	
Perte de 15 % de MM	Groupe A.P.	AP supervisée de 1h30	suivi diététique		AP supervisée de 1H30	
Perte de 30 % de MM	Groupe Contrôle	suivi diététique contrôle de l'AP				
Critères de jugement principal	Outils	impédancemétrie podomètre questionnaires				

7.4.3 Intervention et prise en charge du le groupe A.P. supervisée

Les sujets randomisés dans le groupe A.P. supervisée effectueront 2 séances hebdomadaires encadrées par un professeur d'éducation physique avec une spécialité en activité physique adaptée de M1 à M3. Les séances se dérouleront en fin d'après-midi, dans un gymnase ou une salle appropriée aux exercices et ces dernières seront adaptées au type d'activité des sujets. Les séances seront personnalisées en fonction du niveau ou connaissance de chacun.

Les patients de ce groupe A.P., bénéficieront en M1 d'une réhabilitation à l'activité physique. Pendant M2, les patients suivront 2 séances d'activité physique de 1h minimum à 1h30 maximum chacune supervisées. Ces séances ont pour objectif d'atteindre en début de M3, l'intensité de l'activité physique requise, à savoir 50% à 80% de VO2 max selon les sujets. Les patients seront éduqués à contrôler leur effort en apprenant à gérer le compromis intensité et durée de l'exercice en utilisant la fréquence cardiaque et de l'échelle de perception de Borg. Des repères simples seront donnés aux patients. Les séances seront calibrées individuellement et seront isoénergétiques : l'énergie dépensée sera de l'ordre de 300kcal à chaque séance pour chaque sujet.

En phase A2 soit de M4 à M6, les séances d'A.P. supervisées s'effectueront une fois par semaine, tout en gardant le même rythme hebdomadaire soit 1 séance d'APS de 1h30. L'intérêt réside dans la mise en place d'une phase de semi-assistance afin que les sujets soient de plus en plus autonomes dans la pratique d'une A.P.S.

Les séances seront construites avec une alternance d'activités dispensant de l'intermittent haute intensité et du modéré continue pour favoriser la perte de poids et l'amélioration des paramètres métaboliques, avec une partie de renforcement musculaire au moins une séance sur deux. L'objectif sera d'orchestrer les séances d'une manière très encadrée avec l'établissement de règles très strictes de progressivité et de difficulté, le renforcement sera effectué uniquement avec des exercices avec poids de corps ou poids très légers (5 kg maximum), mais avec davantage de répétitions.

Exercices de type renforcement musculaire :

Lors de chaque séance d'activité physique (2x/semaine), une partie de celle-ci comportera des exercices de renforcement musculaire. Les séances seront consacrées à des exercices sur les

membres supérieurs (bras), une séance pour les membres inférieurs (jambes) et enfin une séance où les deux seront mixées.

Chaque séance sera composée de 3 exercices différents. Pour chacun d'entre eux, le patient devra effectuer 3 séries de 8 répétitions avec 2 minutes de repos entre chaque série.

7.4.4 Intervention et prise en charge du groupe LEPTOS

En phase A1 soit de M1 à M3, les patients du groupe LEPTOS se verront attribués 40 min d'électrostimulation et 40 min d'ultrasons hebdomadaires et cela du lundi au vendredi. Dans la pratique, se sont 2 séances hebdomadaires de 40min, comprenant 20 min d'électrothérapie et 20 min d'ultrasons qui seront dispensées. Les consultations diététiques s'effectueront durant ces séances et 20 min pourront être rajoutées pour être à niveau équivalent du groupe contrôle et du groupe AP.

En phase A2 soit de M4 à M6, les consultations et les séances d'électrostimulation et d'ultrasons seront toujours dispensées de manière hebdomadaire sur la base d'une intervention de 20 minutes les 2.

Le groupe LEPTOS se verra dispensé sur la période de M1 à M3 de 24 séances d'électrostimulations et 24 séances d'ultrasons, soit 2 par semaines.

Les séances sur la période M4 à M6 seront diminuées de moitié, soit 12 séances d'électrostimulations et 12 d'ultrasons, correspondant à 1 séance de chaque appareil par semaines et cela sur 3 mois.

Figure 1 : Différents montages seront appliqués aux patients selon les carences musculaires constatées (voir annexes)

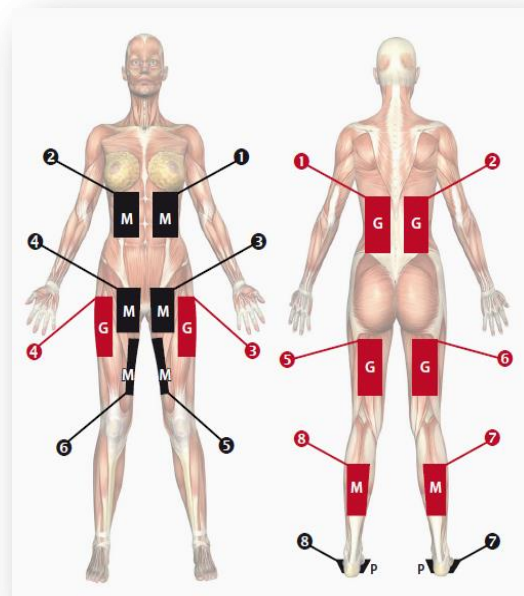


Figure 1

Tableau 6: description des interventions de M1 à M18

DESCRIPTION DES INTERVENTIONS DE M1 A M18								
		Commun à tous les groupes			Groupe contrôle	Groupe A.P. supervisée	Groupe LEPTOS	
		Consultations diététiques	Auto-questionnaires	Relevés anthropométriques	Contrôle de l'A.P.	A.P. supervisée	Electrostimulation	Ultrasons
M1	S1	X		X	X	2 séances de 1h30 Réhabilitation l'A.P.S.	2x20 min.	2x20 min.
	S2	X				2 séances de 1h30 Réhabilitation l'A.P.S.	2x20 min.	2x20 min.
	S3	X				2 séances de 1h30 Réhabilitation l'A.P.S.	2x20 min.	2x20 min.
	S4	X				2 séances de 1h30 Réhabilitation l'A.P.S.	2x20 min.	2x20 min.
M2	S1	X		X	X	2 séances de 1h30	2x20 min.	2x20 min.
	S2	X				2 séances de 1h30	2x20 min.	2x20 min.
	S3	X				2 séances de 1h30	2x20 min.	2x20 min.
	S4	X				2 séances de 1h30	2x20 min.	2x20 min.
M3	S1	X		X	X	2 séances de 1h30	2x20 min.	2x20 min.
	S2	X				2 séances de 1h30	2x20 min.	2x20 min.
	S3	X				2 séances de 1h30	2x20 min.	2x20 min.
	S4	X	X			2 séances de 1h30	2x20 min.	2x20 min.
TESTS d'évaluation de la condition physique								
M4	S1			X	X	1 séance de 1h30	1X20 min.	1X20 min.
	S2	X				1 séance de 1h30	1X20 min.	1X20 min.
	S3					1 séance de 1h30	1X20 min.	1X20 min.
	S4	X				1 séance de 1h30	1X20 min.	1X20 min.
M5	S1			X	X	1 séance de 1h30	1X20 min.	1X20 min.
	S2	X				1 séance de 1h30	1X20 min.	1X20 min.
	S3					1 séance de 1h30	1X20 min.	1X20 min.
	S4	X				1 séance de 1h30	1X20 min.	1X20 min.
M6	S1			X	X	1 séance de 1h30	1X20 min.	1X20 min.
	S2	X				1 séance de 1h30	1X20 min.	1X20 min.
	S3					1 séance de 1h30	1X20 min.	1X20 min.
	S4	X	X			1 séance de 1h30	1X20 min.	1X20 min.
2 séances d'exercice d'APS à reproduire quotidiennement en stabilisation + TESTS d'évaluation de la condition physique								
M7								
M8								
M9			X					
M10								
M11								
M12			X	X	TESTS d'évaluation de la condition physique			
M13								
M14								
M15			X					
M16								
M17								
M18			X	X	TESTS d'évaluation de la condition physique			

7.5 Phase B : Phase de stabilisation pondérale

7.5.1 Les conseils en APS

Préalablement à M7 et cela pour tous les groupes, 2 séances de présentation d'exercices et pratiques physiques quotidiens à reproduire durant la phase de stabilisation seront dispensés. Ces séances seront dispensées à tous les sujets, courant M6, en gymnase ou salle de fitness. L'intérêt étant de pouvoir apporter à chaque sujet un minimum de connaissance et d'exercices d'A.P.S. afin de favoriser la reproductibilité de ceux-ci à domicile et de manière autonome, en incluant une échelle de variance afin d'éviter toute lassitude dans le temps.

7.5.2 Les patients

Les patients seront en autonomie totale de M7 à M12,

L'objectif de la phase B étant d'analyser le maintien du poids, de la masse musculaire, la reprise de l'activité physique dans le cadre ou la prise en charge s'est terminée à M6.

Les patients seront convoqués tous les 3 mois pour effectuer un relevé de mesures anthropométriques et le cas échéant sur les mois M12 et M18 restituer les questionnaires qui leur seront envoyés.

Leur convocation s'effectuera par envoi de mail et de rappel par SMS (site : <http://www.envoyersmspro.com>)

Les informations relatives au traitement de ces données anthropométriques seront également communiquées aux médecins traitants des sujets, par l'envoi d'un courrier récapitulatif l'ensemble des informations récoltées.

7.5.3 Les Mesures et recueils de données

Les mesures anthropométriques seront identiques à la phase A, ils s'effectueront de manière trimestrielle. Les auto-questionnaires d'évaluation seront relevés à M12 et M18. Les patients seront convoqués par emails et SMS.

7.5.4 Les tests d'évaluation de la condition physique

2 tests d'évaluation de la condition physique par "test de marche de 6 minutes", force musculaire des membres inférieurs par test "30 secondes assis-debout", test d'endurance abdominale (demi-redressement assis) et test de force abdominale (multi-stade) à M12 – M18.

Tous les sujets seront évalués dans chacun des pôles, dédiés aux séances d'APS du groupe A.P. supervisée.

7.6 Mesures et recueil de données :

Les mesures récoltées au cours sur la période M0 à M18 : 11 relevés anthropométriques

Données récoltées par la diététicienne de manière manuelle avec mètre de couturière:

Tour de taille - tour de bras - estomac- nombril – hanche – cuisse –genou -mollet

Données récoltées par impédancemétrie TANITA BC 418 et logiciel GMON de traitement de suivi des données : (figure 1)

- Poids
- Imc
- Masse grasse
- Masse maigre
- Masse hydrique totale en kg et en %
- Taux de métabolisme de base

Données récoltées par questionnaire envoyés aux patients avec demande de retour :

- L'évolution de la qualité de vie : SF12
- Estime de soi (Rosenberg Self-Esteem Scale (RSES))
- Le niveau d'activité physique et le temps passé à des activités sédentaires : GPAQ

- L'adhésion au protocole : participation aux séances, taux de réponses et données.



Figure 2: logiciel GMON

8. LES OUTILS

8.1 Electrostimulateur

C'est un appareil conçu, mis au point et fabriqué par la société Groupe ALPHA Électronique Médicale.

Contrairement aux autres protocoles liés à l'utilisation des électrostimulateurs de nouvelles générations, le matériel présenté dans le présent document, semblerait d'après le constructeur, générer des effets nettement supérieurs aux études mentionnées dans la partie « le contexte général de l'étude ». Ainsi compte tenu ses indications (Groupe Alpha Electronique Médicale situé à Nanterre, France), l'utilisation optimale de 2 séances hebdomadaires serait plus appropriée, compte tenu de l'observation liée à leur utilisation. Je terminerai par préciser qu'aucun de ces appareils ne fut l'objet de tests dans un protocole d'étude, malgré la vocation paramédicale de ces derniers.

Par ailleurs, cet appareil dispose de 9 générateurs, contre 4 dans la majorité des électrostimulateurs utilisés dans les protocoles d'études. L'utilisation d'électrode en étain permettrait, toujours d'après le fabricant, de bénéficier d'une meilleure propagation du courant, leur taille à l'avantage d'amoindrir les erreurs lié au placement des électrodes sur le groupe musculaire traité.

8.1.1 L'électrostimulation, les principales applications

L'électrostimulation peut engendrer 3 actions :

- Action trophique
- Action assouplissante
- Action neuromotrice

- Le courant moyenne fréquence (MF) agit sur le groupe musculaire. Les diverses modalités du courant et leurs successions à des cadences rapprochées vont provoquer chez le sujet, une stimulation musculaire, sans accoutumance.
- Le courant galvanique sert à retonifier et réhydrater la peau. Le courant galvanique est à intensité constante, ce qui nous permet de faire des traitements de 20 à 30 minutes.
- Pour les soins, il est préférable de combiner le courant moyenne fréquence et le courant galvanique pour obtenir de meilleurs résultats.

8.1.2 Aspect théorique des courants galvaniques (énoncé de l'état de l'art)

Encore appelé, courant continu, courant à l'état constant, courant direct, le courant galvanique est un courant unidirectionnel, qui correspond à un déplacement de charges électriques différentes.

8.1.2.1 Effets physiques

- Dégagement de chaleur
- Induction d'un champ magnétique
- Ionisation, déplacement de courant et production de courant à l'état constant

8.1.2.2 Effets physico-chimiques et biologiques

- Le corps humain est conducteur et peut-être assimilé à une solution saline
- Effets polaires : physiques, chimiques et physiologiques
- Effets liés au passage du courant : effets ioniques et effets thermiques

8.1.2.3 Effets et mécanismes

- Effets excitomoteurs
- Effets trophiques
- Effets ionophorétiques et diélectrolytiques

8.2 Ultrasons

Appareil conçu et mis au point et fabriqué par la société Groupe ALPHA Électronique Médicale. C'est un appareil à ultrasons qui s'utilise **en technique labile pour les soins du corps**.

8.2.1 L'ultrasonothérapie, principales applications et aspects théoriques

- Les générateurs d'ondes ultrasoniques produisent 2 types d'ondes :
- les ultrasons continus
- les ultrasons pulsés (découpage du signal)

8.2.2 Les principales applications

Effets physiologiques des ultrasons continus

- **Action mécanique**
- **Action thermique**

L'action thermique est l'action la plus importante. LEHMAN a démontré que l'élévation de température était de 44°C et supérieure à toute autre forme de modalité thermothérapie.

LEHMAN a étudié l'importance du dosage en Watt/cm² sur l'effet thermique :

- Au-dessous de 1 Watt/cm² l'effet thermique est quasi nul.
- Au-dessus de 2 Watt/cm² on assiste à une vasodilatation trop importante.

8.2.3 Aspect théorique des ultrasons :

L'utilisation des ultrasons remonte à une cinquantaine d'années. Les ultrasons (US) sont des ondes sonores qui suivent les lois de l'optique. Leur fréquence est supérieure à 20 000 Hz. Elles sont inaudibles à l'oreille humaine qui perçoit uniquement des sons dont la fréquence s'échelonne entre 16 Hz et 17 000 Hz.

8.2.3.1 Bases biophysiques

Production

La découverte des ultrasons au début du siècle par Langevin (1910) faisait suite aux travaux de Pierre et Jean-Jacques Curie sur la piézo-électricité (1880). Un cristal soumis à un champ

électrique périodique se déforme sous l'influence du champ électrique avec une périodicité qui est celle de la composante électrique. Les ondes ultrasoniques sont produites par l'effet piézo-électrique, c'est-à-dire que l'on applique un courant de haute fréquence à travers une lame de quartz (cristal de roche du Chili) et par la vibration de la distorsion de ce cristal, les ondes mécaniques sont produites. Elles sont captées par un diaphragme métallique qui constitue la tête de l'électrode d'applications des ultrasons.

Avec le progrès de l'électronique, la lame de cristal est remplacée par un céramique qui produit aussi des ondes ultrasonores.

Les générateurs ultrasoniques fonctionnent avec des courants de haute fréquence de 1, 2 et 3 MHz et exceptionnellement à plus de 8 MHz. De la fréquence de base va dépendre la distance de pénétration de ces ondes.

Propagation

La propagation se fait en ligne droite en raison de la brièveté de la longueur d'onde. L'air est un très mauvais conducteur des ultrasons. La vitesse est fonction du milieu traversé. Plus la densité est élevée, plus la vitesse est grande ; Air : 344 m/s - eau : 1 410 m/s – muscle : 1 540 m/s – acier : 5 000 m/s.

Dans la mesure où ces ondes acoustiques suivent les lois de l'optique, le changement de milieu s'accompagne de phénomène de réflexion et de réfraction.

Pénétration des ultrasons dans les tissus vivants

La pénétration des US est proportionnelle à la longueur d'onde ; elle est donc d'autant plus importante que la fréquence d'émission est basse. Elle est également liée à la nature du tissu traité dont la perméabilité détermine, à partir de la fréquence, la longueur d'onde. Longueur d'onde = C (célérité en m/s) / Fréquence (en Hz)

8.2.3.2 Actions biologiques

Actions élémentaires

Deux effets biologiques fondamentaux se combinent pour produire les effets : thermique et mécanique liés à la succession de pressions et de dépressions périodiquement alternées. La puissance de cette action mécanique est considérable, variant de 1 à 4 bars, pour une

puissance variant de 1 à 4 W/cm² avec une fréquence de 1 Mhz et une célérité de 1 500 m/s. Ce sont les frictions engendrées par cette action mécanique qui dégagent de la chaleur.

8.3 Impédancemètre (BIA) : TANITA BC 418

8.3.1 Applications

- L'appareil permet de détecter certaines maladies et certains troubles liés au poids et à l'impédance.
- Il permet de surveiller et de prévenir divers troubles résultant d'un excès de dépôts de tissus gras, comme le diabète, l'hyperlipémie, la cholélithiase et la stéatose hépatique.
- Il permet de suivre l'évolution de l'impédance d'un individu, sur la base des différences de taux de masse grasse par rapport aux taux de masse maigre.
- Il permet également d'évaluer l'efficacité de l'alimentation d'un individu ou d'un programme d'exercices, pour une bonne forme physique.

8.3.2 Avantages

- Le BIA permet d'analyser la composition du corps d'une manière simple, rapide et non effractive, particulièrement utile en examen de groupe.
- Grâce à des données obtenues à l'aide de la DXA par BIA, l'analyseur de composition corporelle Tanita, BC-418MA, calcule le "taux de graisse corporelle", la "masse grasse", la "masse maigre", la "masse musculaire estimée" et le "métabolisme de base".
- Les 8 électrodes permettent à l'appareil d'adiplométrie BC-418MA de séparer la masse des composants par segments corporels, Bras Droite, bras gauche, torse, jambe droite et jambe gauche. (figure 10)
- Appareil, multi fréquences et non « leg to leg » permettant une précision variant proche du DEXA.

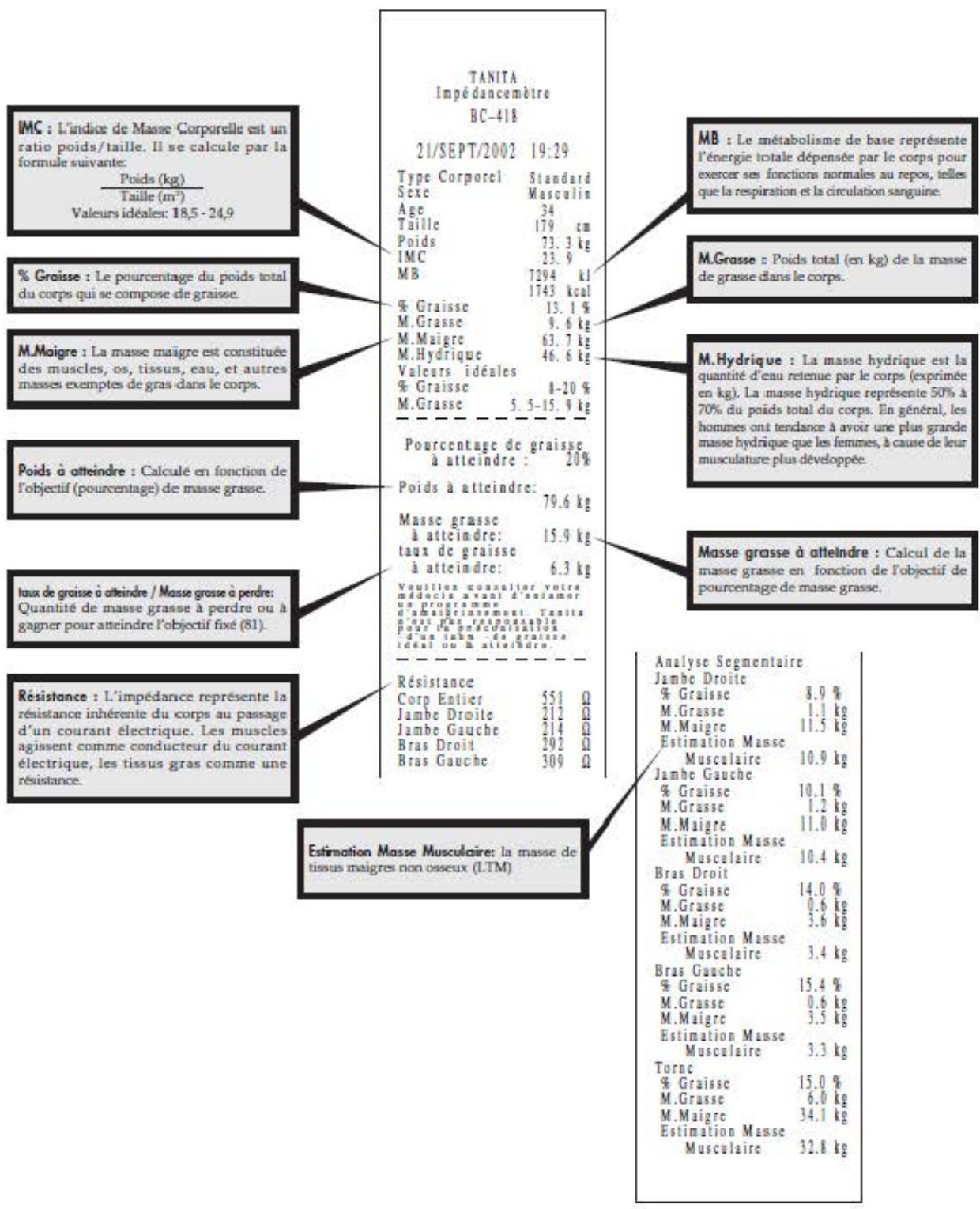


Figure 3 : résultats générés par imprimante thermique

8.3.3 Fiabilité des analyses de la composition corporelle par BIA à 8 électrodes

Cet appareil calcule le taux de graisse dans le corps, la masse grasse, la masse maigre, ainsi que la masse musculaire estimée, à partir de données obtenues par absorptiométrie bioénergétique à rayons X (DXA) à l'aide de l'analyse de l'impédance bioélectrique⁸⁷ (BIA). L'un ou l'autre des modes suivants doit être sélectionné pour la mesure :

1. Standard (pour toute personne de 7 à 99 ans)
2. Athlète (personne sportive ayant une activité physique intense)

Cette distinction entre types de corps ajoute à la fiabilité des mesures de composition corporelle, surtout chez les athlètes dont les constituants corporels diffèrent de ceux d'une personne moyenne.

8.3.3.1 Principes de mesure de composition corporelle par BIA à 8 électrodes multigréquences.

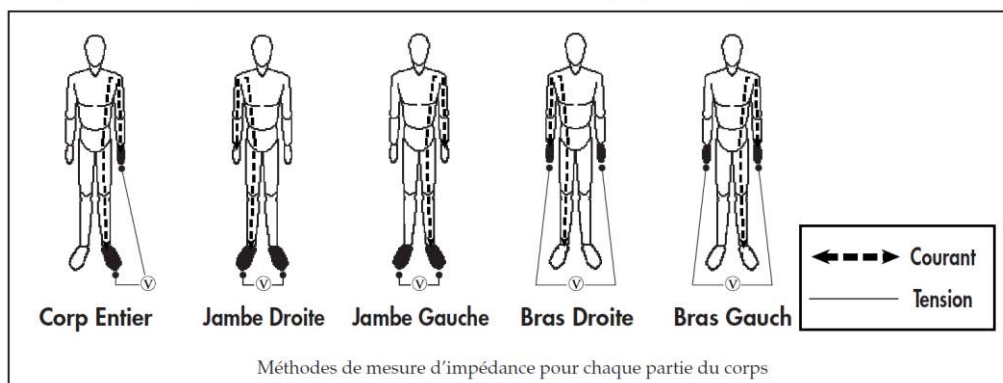
La BIA permet d'analyser les constituants du corps (masse grasse, masse musculaire estimée, etc.) en mesurant l'impédance bioélectrique du corps. Les graisses contenues dans le corps ne laissent passer pratiquement aucune électricité, à l'inverse d'un autre constituant corporel, à savoir l'eau, qu'on retrouve en grande quantité dans les muscles. Le degré de difficulté de conduction de l'électricité est appelé résistance électrique. Cette résistance permet d'évaluer le taux de graisse et autres constituants du corps à l'aide d'une alimentation électrique constante à haute fréquence (50 kHz, 90 μ A). Les 8 électrodes sont placées de manière à introduire le courant depuis les orteils des deux pieds et le bout des doigts de chaque main. La tension est alors mesurée au talon de chaque pied et à la paume chaque main. Le courant circule dans les membres supérieurs ou inférieurs, en fonction des parties du corps à analyser. (Anderson et al. 2012)⁹¹

8.3.3.2 Méthodes de mesure de l'impédance du corps

Lors d'une mesure classique avec 4 électrodes, le courant passe par les électrodes placées aux orteils de chaque pied, la tension étant mesurée au talon. Il circule ensuite du membre inférieur au bas ventre et redescend dans l'autre jambe. L'impédance bioélectrique (que nous appellerons simplement "impédance") mesurée représente l'impédance entre les deux pieds. Par contre, la nouvelle méthode à 8 électrodes permet d'alimenter le courant par les orteils des

deux pieds et les doigts de chaque main afin de mesurer la tension, non seulement aux talons, mais aussi à la paume des deux mains. Il est ainsi possible d'effectuer cinq mesures d'impédance différentes : corps entier, jambe droite, jambe gauche, Bras Droite et bras gauche. Il suffit de sélectionner la partie du corps dans laquelle le courant circule et l'endroit de mesure de la tension. Par exemple, en calcul d'impédance dans la jambe droite, le courant doit circuler entre la main et le pied droits; la tension sera prise entre les deux pieds.

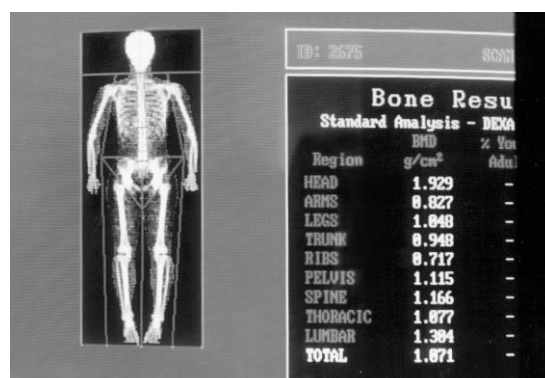
Les figures ci-dessous présentent les méthodes de mesure d'impédance par partie du corps.



8.3.3.3 Fiabilité de l'analyse de composition corporelle par BIA (Carolina H.Y. Ling et al, 2001)⁸⁸

Pour le calcul des taux de graisse, la masse grasse, la masse maigre du corps entier, l'analyseur de composition corporelle utilise des données des européens et des japonais acquises par DXA ainsi que par la formule de régression obtenue par analyse de régression répétée utilisant, comme variables, la taille, le poids, l'âge et l'impédance entre la main et le pied droits. L'analyseur utilise une formule de régression acquise par l'analyse de régression répétée de la taille, du poids, de l'âge et de l'impédance des parties individuelles du corps (Bras Droite, bras gauche, jambe droite, jambe gauche, torse), sur la base de données obtenues par DXA.

Cette équation prédictive et les résultats de la DXA donnent un degré important de corrélation entre les chiffres de taux de graisse, masse adipeuse et masse maigre de chaque segment du corps et ceux du corps entier et peuvent donc être utilisée pour l'évaluation d'un groupe (Verdicha et al. 2011⁸⁹, Savastano S. et al., 2010⁹⁰).



9. ASPECTS STATISTIQUES

9.1 Nombre de sujets à inclure

L'objectif principal étant de comparer l'efficacité de différents moyens thérapeutiques dans un programme d'intervention multi-cibles de 12 mois comportant 2 phases (A=perte de poids et B=stabilisation pondérale) en distinguant les effets ; d'une intervention composée d'un combiné électrostimulation et ultrasons, comparée à une prise en charge conventionnelle avec de simples conseils de pratiques et suivi d'APS; et d'une prise en charge conventionnelle avec suivi d'un programme d'activité physique supervisée de 6 mois ; et leur suivi pendant une phase B de stabilisation de 12 mois.

- il nous semble pertinent de fixer la différence minimale du maintien à 12 mois de la perte de poids observée à 6 mois entre les 3 groupes de randomisation à 5%.
- L'écart-type, supposé identique dans tous les groupes, a été fixé à 6%. A ce jour, relativement peu de données concernant la variabilité de la perte de poids à 3 mois ou un an sont fournies dans la littérature; il est donc difficile d'en faire une estimation précise. De nombreuses études ne rapportent pas cette valeur.
- La puissance de l'essai a été fixée à 80%, avec un risque α de 1^{ère} espèce fixé à 5%.
- Un taux de perdus de vue de 20% a été considéré afin de prendre en compte les sorties d'étude inhérentes à ce type de protocole. Cette valeur est celles trouvées classiquement dans la littérature (de l'ordre de 20%) semble néanmoins pertinente au vu du déroulement de l'étude.

Le nombre de sujets nécessaires est de **278 patients**.

3 groupes vont être créés :

- Groupe Contrôle : restriction calorique + AP contrôlée par podomètres* = 121 sujets
- Groupe AP : restriction calorique + AP supervisée**= 121 sujets

- Groupe LEPTOS : restriction calorique + électrostimulation & ultrasons continues = 36 sujets.

*AP contrôlée = conseils sur le nombre de pas à réaliser par jours ; récoltes des données par podomètres de manière hebdomadaire.

**AP supervisée = 2h00 d'activité physique d'intensité modérée sur 7 jours.

9.2 Analyse des données

L'analyse principale sera effectuée par un biostatisticien tous les tests statistiques (excepté tests multiples) seront effectués au risque d'erreur de première espèce α de 5%.

Le nombre de patients inclus et la courbe des inclusions, le nombre de visites théoriques correspondant au nombre de patients inclus, le nombre de visites réellement effectuées et le rapport des deux seront présentés par groupe. La durée cumulée de suivi sera calculée et le rapport « durée cumulée effective de suivi/durée cumulée attendue » sera présentée. Cette analyse permettra ainsi de faire une évaluation précise de l'adhésion au protocole et pourra être complétée par les données des questionnaires afin de mesurer l'adhésion au protocole.

9.2.1 Caractéristiques des patients à l'inclusion

Les patients seront décrits et comparés entre groupes à l'inclusion selon les variables suivantes : respect des critères d'éligibilité, caractéristiques épidémiologiques, caractéristiques cliniques, caractéristiques anthropométriques et caractéristiques de traitements.

Les variables continues seront présentées sous forme de moyenne et écart-type, sous réserve de la normalité de leur répartition (test de Shapiro-Wilk au besoin). En cas de non normalité, elles seront présentées sous forme de médiane, quartiles et valeurs extrêmes. Les variables d'échelles pourront être traitées comme des données ordinales, et traitées comme précédemment. Les variables qualitatives seront exprimées en effectifs et pourcentages associés. Des représentations graphiques seront, autant que possible, associées à ces analyses.

Les comparaisons entre groupes se feront par le biais des tests usuels : ANOVA pour les variables quantitatives et test du Chi2 ou Fisher-exact pour les paramètres qualitatifs. Une

description des déviations du protocole, des patients répartis selon ces déviations et des causes d'abandon sera également réalisée.

9.2.2 Analyse principale

Les comparaisons entre les 3 groupes de l'étude du maintien à 12 mois de la perte de poids à 3 mois seront faites au moyen d'une ANOVA.

9.2.3 Analyses secondaires

Le pourcentage de sujets ayant atteint une perte de poids $\geq 5\%$ et 10% du poids initial sera présenté avec son intervalle de confiance à 95% . Il en sera de même pour le taux de sujets ayant maintenu à 12 mois 80% de la perte de poids obtenue à 6 mois ou l'ayant amélioré ainsi que pour le pourcentage de sujets ayant maintenu à 12 mois 90% de leur masse maigre initiale (M0).

L'analyse des autres critères de jugement secondaires (poids, composition corporelle, estime de soi, qualité de vie, reprise de l'A.P.S.) à 3, 6, 12 et 18 mois se fera de façon identique à ce qui a été décrit précédemment pour le critère de jugement principal.

9.3 Analyse médico-économique

L'évaluation économique est adossée à un essai clinique. Dans une perspective de court terme, on retiendra donc comme critère d'efficacité principal le nombre de patients ayant stabilisé leurs poids à 12 mois avec maintien de la masse maigre (c'est-à-dire, le critère principal de l'investigation clinique). L'évolution de la qualité de vie des patients sur 12 mois sera retenue comme indicateur d'efficacité secondaire. La qualité de vie des patients sera évaluée à partir de la SF12, outil validé en français. Les données relatives à la SF12 seront recueillies à M0, M3, M7, M12 et M18.

En ce qui concerne les coûts, les ressources mobilisées seront mesurées en unités physiques avant d'être valorisées. Il s'agit principalement de coût en temps et de coûts de transport. Pour les coûts en temps, on distingue le temps consacré par le patient lui-même à sa prise en charge (temps de travail ou de loisir) et le temps des professionnels impliqués (médecins, diététiciennes, éducateurs médico-sportifs..., y compris les temps de formation). Ces données seront colligées dans un cahier d'observation. Le temps des professionnels sera valorisé par référence au taux de salaire horaire (professionnels salariés) ou au tarif des prestations

(professionnels libéraux). Le calcul des coûts sera ajusté au regard des modalités d'organisation (par exemple, séances individuelles versus séances collectives). Pour ce qui concerne le temps du patient, le temps pris sur le temps de travail sera valorisé par référence au taux de salaire horaire moyen en France (source INSEE). Le temps pris sur le temps de loisirs ne sera pas valorisé. Les coûts organisationnels et les coûts de développement des applications informatiques (tableaux Excel, logiciels) devront être estimés. Les conditions du passage à l'échelle (de la phase expérimentale à la phase de généralisation en population générale) du programme devront être explicitées et les coûts associés éventuels estimés.

10. RECUEIL DES DONNEES – CONFIDENTIALITE

10.1 Le recueil des données

Le recueil des données sera effectué par l'intermédiaire d'un cahier d'observation spécifique à l'étude. Chaque dossier sera complété au fur et à mesure du recueil des informations.

En cas de données manquantes, celles-ci seront indiquées par le sigle "N.D." (non disponible). En cas de données non applicables au sujet inclus dans l'étude, les emplacements des données seront annotés du sigle "N.A." (non applicable).

Si des corrections doivent être apportées au cahier d'observation, la donnée erronée devra être barrée d'un trait (sans être masquée), la nouvelle donnée doit être écrite à côté avec le paraphe de l'investigateur et la date à laquelle la correction aura été effectuée. Les investigateurs signeront les pages du cahier correspondant à leurs consultations ou séances.

Les données seront collectées à partir de données source et seront anonymes à l'aide d'un code sujet composé de 5 lettres (3 premières lettres du nom et 2 premières lettres du prénom). Les volontaires auront droit d'accès aux documents source et données personnelles les concernant à tout moment auprès du médecin investigateur du centre concerné selon la loi « Informatique et Libertés (article 39 et 40). A l'issue du protocole, les données seront archivées pour une durée de 15 ans.

10.2 Aspects concernant l'anonymat des sujets

Tous les documents de l'étude seront anonymés en utilisant un code par patient, formé des 3 premières lettres du nom et des 2 premières lettres du prénom. La méthodologie de référence de la CNIL sera appliquée afin de préserver l'anonymat des patients inclus dans cet essai. Un registre nominatif des inclusions sera toutefois établi et conservé par les investigateurs de chaque centre. Sur ce registre apparaîtront l'identité et les coordonnées complètes des patients inclus, de même que les informations relatives à la signature du formulaire de consentement éclairé, la date de réalisation des tests, et le code d'enregistrement dans l'étude.

10.3 Traitement des données et conservation des documents et données relatives à la recherche

CNIL : Cette étude entre dans le cadre de la « Méthodologie de Référence » (MR-001) en application des dispositions de la loi du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Archivage : Les documents suivants seront archivés par le nom de l'étude dans les locaux du service de Médecine du Sport et des Explorations Fonctionnelles du CHU de Clermont-Ferrand (à titre d'exemple) jusqu'à la fin de la période d'utilité pratique (3 ans).

- Ces documents sont :
- Protocole et annexes,
- Formulaires d'information et consentements originaux signés
- Données individuelles (copies authentifiées de données brutes)
- Documents de suivi
- Analyses statistiques
- Rapport final de l'étude
- A l'issue de la période d'utilité pratique, l'ensemble des documents à archiver sera placé sous la responsabilité du Promoteur pendant 15 ans après la fin de l'étude conformément aux pratiques institutionnelles.
- Aucun déplacement ou destruction ne pourra être effectué sans l'accord du Promoteur. Au terme des 15 ans, le promoteur sera consulté pour destruction. Toutes les données, tous les documents et rapports pourront faire l'objet d'audit ou d'inspection.

11. EFFETS INDESIRABLES

11.1 Définitions

L'investigateur a la responsabilité de rapporter tous les événements indésirables dans le cahier d'observation.

11.1.1 Événement indésirable :

On définit comme événement indésirable toute manifestation nocive survenant chez une personne qui se prête à une recherche biomédicale, que cette manifestation soit liée ou non à la recherche ou au produit sur lequel porte cette recherche

11.1.2 Effet indésirable :

L'effet indésirable d'une recherche correspond à tout événement indésirable dû à la recherche.

On classe les effets indésirables graves en sous-classes que voici :

- Effet indésirable grave attendu : lorsqu'il est déjà mentionné dans la version la plus récente de la brochure pour l'investigateur, ou dans le Résumé des Caractéristiques du Produit pour les médicaments ayant une Autorisation de Mise sur le Marché, ou dans la notice d'instruction lorsque la recherche porte sur un dispositif médical qui fait l'objet d'un marquage CE. Cette définition s'applique également au médicament de l'essai lorsqu'il est administré pour une même population hors indication de l'AMM.
- Effet indésirable grave inattendu : si sa nature, sa sévérité ou son évolution diffèrent de celles décrites dans la version la plus récente de la brochure pour l'investigateur ou du résumé des caractéristiques du produit pour un médicament ou notice d'instruction pour un dispositif médical.

11.1.3 Événement ou effet indésirable grave :

Tout événement ou effet indésirable qui entraîne la mort, met en danger la vie de la personne qui se prête à la recherche, nécessite une hospitalisation ou la prolongation d'une

hospitalisation, provoque une incapacité ou un handicap importants ou durables, ou bien se traduit par une anomalie ou une malformation congénitale.

Les décès, quelle que soit leur cause, y compris lorsqu'ils correspondent à une progression de la maladie traitée, sont considérés comme des événements graves.

D'autres événements ne répondant pas aux qualifications ci-dessus énumérées, peuvent être considérées comme « potentiellement graves », notamment certaines anomalies biologiques. Le jugement médical de l'investigateur ou du promoteur pourra conduire à la déclaration de tels événements de la même façon que les événements « graves ».

11.1.4 **Fait nouveau :**

Événement concernant le déroulement de la recherche ou le développement du médicament ou du produit assimilé faisant l'objet de la recherche, lorsque ce fait nouveau est susceptible de porter atteinte à la sécurité des personnes qui se prêtent à la recherche. A titre d'exemple, citons:

- les effets indésirables graves dont la fréquence est accrue
- les résultats d'analyses intermédiaires, lorsqu'ils sont pertinents quant à la sécurité des personnes (notamment une efficacité insuffisante)
- les événements indésirables graves liés aux procédures de l'essai clinique
- une efficacité insuffisante dans les maladies à pronostic vital
- des résultats d'études menées chez l'animal et qui apporteraient des éléments nouveaux sur la sécurité du produit
- et d'une façon générale, toute information nouvelle pouvant conduire à une réévaluation, dans le sens défavorable, du rapport bénéfice/risque de la recherche

Tout fait nouveau intéressant la recherche (ou le produit utilisé) et susceptible de porter atteinte à la sécurité des personnes qui se prêtent à la recherche fera l'objet de mesures de sécurité urgentes appropriées et d'une information sans délai par le Promoteur auprès de l'autorité compétente et du Comité de Protection des Personnes.

11.2 Déclaration des événements indésirables graves

L'investigateur a obligation de déclarer dans les 24h au promoteur tout événement indésirable grave survenu chez tout patient inclus dans une étude,

- Lors de la phase active de l'étude,
- Après l'arrêt de l'essai, quel que soit le délai, dès lors qu'aucune autre cause que la recherche ne peut raisonnablement être incriminée, sur un formulaire " Événement indésirable grave" où seront indiqués la date de survenue, l'intensité, la relation avec le traitement (ou la recherche) évalué, et le suivi.

Le rapport narratif devra être complété et transmis au promoteur dès l'obtention de nouvelles informations pertinentes. Suivant la nature et la gravité de l'événement, des copies du dossier médical anonymes du patient peuvent être jointes, ainsi que les résultats des analyses de laboratoire.

Lorsqu'un événement indésirable grave persiste à la fin de l'étude, l'investigateur suivra le patient jusqu'à ce que l'événement soit considéré comme résolu.

Conformément au décret d'application n° 2006-477 du 26/04/2006 modifiant le chapitre I er du titre II du livre 1er de la première partie du code de la santé publique relatif aux recherches biomédicales, toutes les suspicions d'effets indésirables graves inattendus, feront l'objet d'une déclaration du Promoteur à la DGS, au CPP Sud Est VI, dès qu'il en a connaissance et au plus tard 7 jours après la survenue de l'événement en cas de décès ou de menace vitale.

Le promoteur se prononcera sur la signification des effets indésirables graves qu'il déclare et les conséquences qu'il en tire, notamment en ce qui concerne la conduite de la recherche.

Le promoteur se prononcera également sur l'imputabilité de l'effet indésirable au moyen d'une analyse conjointe avec le Centre Régional de Pharmacovigilance et sur son caractère inattendu. (Lister les effets indésirables prévisibles)

Le promoteur tiendra des registres détaillés de tous les événements indésirables qui lui sont notifiés par le ou les investigateurs.

Le promoteur transmettra également aux investigateurs de l'étude toute information susceptible d'affecter la sécurité des personnes.

11.3 Effets indésirables attendus

Aucun effet indésirable grave n'est attendu pour cette étude.

Les inconvénients d'un exercice physique chez un sujet sédentaire sont une sensation de fatigue, l'apparition de crampes, une tachycardie ou une hypertension. Toutes les mesures nécessaires sont prises à l'inclusion et lors du test d'effort maximal pour les éviter.

Toutefois, le promoteur souscrira un contrat d'assurance auprès de la SHAM. Dans le cas où l'état de santé de volontaires serait altéré à la suite de la participation à l'étude, un dédommagement est prévu dans la mesure où il pourra être établi que ces dommages sont la conséquence directe des conditions de réalisation de l'étude.

12. EVALUATION DE LA BALANCE BENEFICE /RISQUE

La réhabilitation à l'effort et les programmes d'activité physique n'exposent pas les sujets à un risque particulier puisque avant d'être inclus dans le protocole ils auront bénéficié d'un test d'évaluation de la condition physique. Ces épreuves seront réalisées dans les gymnases ou salle de fitness accueillant les groupes. Ce test tient compte des capacités physiques de chaque sujet.

Les bénéfices attendus sont une perte de poids avec un maintien de la perte de poids à un an, une modification de la composition corporelle (diminution de la masse grasse totale, diminution du tissu adipeux viscéral) une amélioration de la qualité de vie et de l'estime de soi, comme cela est déjà bien démontrée dans la littérature.

Au total, c'est un bénéfice individuel direct qui est attendu pour les participants.

13. MODALITES PRATIQUES

- La durée totale du projet est de 18 mois (janvier 2014 à juin 2015).
- Phase A (A1 et A2) : janvier à juin 2014
- Phase B : juillet 2014 à Juin 2015
- La durée totale de l'étude pour un patient est de 12 mois.
- Les indemnités versées aux volontaires seront de 150€ par sujet en tenant compte du fait que dans le cadre de ce protocole de recherche, ils bénéficieront d'une prise en charge de leur pathologie par un programme nutritionnel et par l'activité physique.
- A ce titre, ils bénéficieront de test d'évaluation de la condition physique, de soins corporels (électrostimulation et ultrasons), d'une prise en charge suivi d'un programme personnalisé nutritionnel et d'activité physique.
- Conformément à la réglementation en vigueur, ils seront inscrits sur le Fichier National des volontaires qui se prêtent à des recherches biomédicales (fichier VRB = Volontaires pour la Recherche Biomédicale).

14. CONTROLE ET ASSURANCE DE LA QUALITE

14.1 Engagement des investigateurs et du promoteur

L'investigateur s'engage à ce que cette étude soit réalisée en conformité avec la loi de santé publique n°2004-806 du 9 août 2004 concernant les recherches biomédicales, le décret d'application n° 2006-477 du 26/04/2006 modifiant le chapitre I^{er} du titre II du livre 1^{er} de la première partie du code de la santé publique relatif aux recherches biomédicales ainsi que les arrêtés en vigueur.

Les règles de bonnes pratiques cliniques (BPC) pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain, mentionnées à l'article L. 1121-3 du code de la santé publique et à l'arrêté du 24 novembre 2006 seront également appliquées.

L'investigateur s'engage également à travailler en accord avec la Déclaration d'Helsinki de l'Association Médicale Mondiale (Tokyo 2004, révisée).

14.2 Assurance de Qualité

Un Attaché de Recherche Clinique (ARC) mandaté par le promoteur s'assurera de la bonne réalisation de l'étude, du recueil des données générées par écrit, de leur documentation, enregistrement et rapport, en accord avec les Procédures Opératoires Standards mises en application au sein des CHU impliqués dans l'étude et conformément aux Bonnes Pratiques Cliniques ainsi qu'aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

14.3 Contrôle de Qualité

L'investigateur se porte garant de l'authenticité des données recueillies dans le cadre de l'étude et accepte les dispositions légales autorisant le promoteur de l'étude à mettre en place un contrôle de qualité.

L'investigateur et les investigateurs associés le cas échéant, acceptent donc de se rendre disponibles lors des visites de Contrôle de Qualité effectuées à intervalles réguliers par l'Attaché de Recherche Clinique. Lors de ces visites, les éléments suivant seront revus :

- consentement éclairé
- respect du protocole de l'étude et des procédures qui y sont définies
- qualité des données recueillies dans le cahier d'observation : exactitude, données manquantes, cohérence des données avec les documents "source" (dossiers médicaux, carnets de rendez-vous, originaux des résultats de laboratoire, etc...)
- gestion des produits éventuels.

14.4 Cahier d'observation

Toutes les informations requises par le protocole doivent être consignées sur les cahiers d'observation et une explication doit être apportée pour chaque donnée manquante. Les données devront être recueillies au fur et à mesure qu'elles sont obtenues, et transcrites dans ces cahiers de façon nette et lisible.

Les données erronées relevées sur les cahiers d'observation seront clairement barrées et les nouvelles données seront copiées, à côté de l'information barrée, accompagnées des initiales, de la date et éventuellement d'une justification par l'investigateur ou la personne autorisée qui aura fait la correction.

15. CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES

15.1 1.1 Aspects concernant l'anonymat des sujets

Tous les documents de l'étude seront anonymés en utilisant un code par patient, formé des 3 premières lettres du nom et des 2 premières lettres du prénom. La méthodologie de référence de la CNIL sera appliquée afin de préserver l'anonymat des patients inclus dans cet essai. Un registre nominatif des inclusions sera toutefois établi et conservé par les investigateurs de chaque centre. Sur ce registre apparaîtront l'identité et les coordonnées complètes des patients inclus, de même que les informations relatives à la signature du formulaire de consentement éclairé, la date de réalisation des tests, et le code d'enregistrement dans l'étude.

15.2 Règles d'arrêt définitif ou temporaire de l'étude

Les sujets peuvent retirer leur consentement et demander à sortir de l'essai à n'importe quel moment et quelle que soit la raison, sans pour cela perdre leur droit à être traités par leur médecin. L'investigateur est également libre de mettre fin à la participation d'un volontaire dans l'essai à tout moment. Normalement, ceci ne se produira que s'il estime que la poursuite de l'essai se fait au détriment du sujet.

Conformément aux nouvelles dispositions en vigueur, tout arrêt d'une étude clinique, qu'il soit définitif ou temporaire de l'étude doit être exhaustivement documenté et déclaré auprès des autorités compétentes.

15.3 Comité de Protection des Personnes

Le protocole, le formulaire d'information et de consentement ainsi que le cahier d'observation de l'étude seront soumis pour avis au Comité de Protection des Personnes.

La notification de l'avis favorable du CPP sera transmise au promoteur de l'étude et à l'ANSM. Une demande d'autorisation sera adressée par le Promoteur à l'ANSM avant le début de l'étude.

L'étude débutera après l'obtention d'un avis favorable écrit adressé à l'investigateur principal. Celui-ci devra communiquer la réponse du CPP au promoteur ainsi qu'aux autres investigateurs et collaborateurs scientifiques de l'étude. Tout amendement au protocole devra être approuvé par le CPP.

En signant ce protocole, le promoteur et les investigateurs s'engagent à réaliser l'étude conformément aux recommandations d'Helsinki ainsi qu'en accord avec les « Bonnes Pratiques Cliniques » et la loi du 12 décembre 1988. Le promoteur s'engage par ailleurs à envoyer une lettre d'intention aux autorités de tutelle.

15.4 Information du patient et formulaire de consentement éclairé écrit

Conformément à la Loi française du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes en recherche biomédicale, chaque sujet pressenti pour être inclus dans une recherche biomédicale doit préalablement avoir donné un consentement éclairé par écrit. Pour ce faire, le médecin doit auparavant avoir présenté au volontaire: le but, les méthodes, les bénéfices, les contraintes et les risques prévisibles relatifs à l'essai. Il doit également informer le sujet patient de l'avis rendu par le CPP. Enfin le médecin doit préciser au volontaire qu'il est totalement libre d'accepter ou de refuser sa participation à la recherche. En cas d'acceptation, le volontaire conserve le droit de retirer son consentement à tout moment et pour n'importe quelle raison, sans encourir aucune responsabilité.

Une notice d'information, à remettre au volontaire en vue d'obtenir son consentement, et un formulaire de recueil du consentement, seront présentés annexés au protocole. Ces documents devront être approuvés par le C.P.P compétent, seront utilisés pour l'essai concerné, à l'exclusion de tout autre document. Tous les exemplaires seront signés conjointement par l'investigateur et par le volontaire. L'un des exemplaires est destiné au volontaire

Toutes ces informations figurent sur un formulaire d'information et de consentement remis au patient. Le consentement libre, éclairé et écrit du patient sera recueilli par l'investigateur.

Trois exemplaires originaux seront co-signés par le médecin et son patient. Un exemplaire sera remis au patient, le second exemplaire conservé dans le dossier médical du patient. Enfin, le dernier exemplaire conservé par le Promoteur sera placée en fin d'étude dans une enveloppe inviolable scellée regroupant l'ensemble des formulaires de consentement et permettant le maintien de la confidentialité pendant la durée légale de 15 ans.

Toute modification substantielle du protocole, concernant les objectifs de l'étude, son plan, la population, les examens ou des aspects administratifs significatifs, nécessitera l'approbation de l'investigateur, du promoteur, l'avis favorable du CPP et l'autorisation de l'AFSSAPS. Un nouveau consentement des personnes participant à la recherche sera recueilli si nécessaire.

15.5 Amendements au protocole

Les modifications apportées au protocole devront être qualifiées de substantielles ou non.

16. BUDGET DE L'ETUDE

FRAIS DE PROMOTION 4 000,00 €

DEPENSE DE PERSONNEL

Personnel médical :

- Médecins investigateurs/inclusion 22 400,00 €
- Diététiciennes investigatrices 8 400,00 €
- Diététiciennes 145 200,00 €
- Ultrasons & électrostimulation 82 080,00 €

Personnel non médical

- ARC 24 000,00 €
- Biostatisticien 1 500,00 €
- Educateurs APA :
 - Tests inclusion 1 400,00 €
 - séances APS / stabilisation 1 400,00 €
 - Tests d'évaluation Condition Physique 5 600,00 €
 - séances groupe A.P. 21 780,00 €

Indemnités des sujets 41 700,00 €

DEPENSES HOTELIERE ET GENERALES

Petit hôtelier 3 240,00 €

Papeterie/Poste 1 500,00 €

Petit matériel 1 000,00 €

Crédit-bail informatique 2 000,00 €

Location SALLE 5 700,00 €

Maintenance et réparation 500,00 €

Assurance 2 400,00 €

Réunion 6 000,00 €

Formations 878,00 €

Déplacements 5 454,00 €

TOTAL **388 132,00**

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Ziegler O, Debry G. Traitement des obésités primitives. *Encycl Med Chir (Elsevier Paris), Endocrinologie Nutrition*, 10-506-H-10, 1997 : 10p
2. Tuomilehto J, Lindstrom J, Eriksson Jg, Valle Tt, Hamalainen H, et coll. Prevention of type 2 diabetes mellitus by changes in lifestyle among subjects with impaired glucose tolerance. *N Engl J Med* 2001, 344 : 1343-1350
3. Sign (SCOTTISH INTERCOLLEGIATE GUIDELINES NETWORK). Integrating prevention with weight management : A National Clinical Guideline recommended for use in Scotland. Royal College of Physicians, Edinburgh, 1996
4. Ballor DL, Poehlman ET. Exercise-training enhances fat-free mass preservation during diet-induced weight loss: a meta-analytical finding. *Int J Obes Relat Metab Disord.* 1994 Jan;18(1):35-40.
5. Kraemer WJ et al. *Med Sci Sports Exerc.* 1999 Sep;31(9):1320-9
6. Basdevant A. Recommandation des sociétés savantes sur la chirurgie de l'obésité. In : *Médecine de l'obésité.* BASDEVANT A, GUY-GRAND B (eds). Médecine Sciences, Flammarion Paris, 2004 : 409-412
7. Basdevant A, Laville M, Ziegler O. Guide pratique pour le diagnostic, la prévention, le traitement des obésités en France. Groupe de Travail chargé de la mise au point des « Recommandations pour le diagnostic, la prévention et le traitement des Obésités en France ». *Diabetes Metab* 1998, 24 : 10-42
8. Wing Rr, Phelan S. , Long-term weight loss maintenance. *Am J Clin Nutr* 2005, 82 : 222S-225S
9. Lambert M-L, Kohn L, Vinck I, Cleemput I, Vlayen J, Leys M, et al. Lambert M-L, Kohn L, Vinck I, Cleemput I, Vlayen J, Leys M, et al. Farmacologische en chirurgische behandeling van obesitas. Residentiële zorg voor ernstig obese kinderen in België. Health Technology Assessment (HTA). Brussel: Federaal kenniscentrum voor de gezondheidszorg (KCE); 2006. KCE reports 36A (D/2006/10.273/28)
10. Jacinda M. Nicklas, MD, MPH, MAemail address,Karen W. Huskey, MPH,Roger B. Davis, ScD, Christina C. Wee, MD, MPH, Successful Weight Loss Among Obese U.S. Adults, doi:10.1016/j.amepre.2012.01.005
11. Health Technology Assessment (HTA). Bruxelles: Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE); 2006. KCE reports 36B (D/2006/10.273.29))

12. Sacks FM, Bray GA, Carey VJ, Smith SR, Ryan DH, Anton SD, McManus K, Champagne CM, Bishop LM, Laranjo N, Leboff MS, Rood JC, de Jonge L, Greenway FL, Loria CM, Obarzanek E, Williamson DA. Comparison of weight-loss diets with different compositions of fat, protein, and carbohydrates. *N Engl J Med.* 2009; 360 (9): 859-873.
13. Avenell A, Brown Tj, Mcgee Ma, Campbell Mk, Grant Am, et coll. What interventions should we add to weight reducing diets in adults with obesity? A systematic review of randomized controlled trials of adding drug therapy, exercise, behaviour therapy or combinations of these interventions. *J Hum Nutr Diet* 2004b, 17 : 293-316
14. NIH. The practical guide: identification, evaluation and treatment of overweight and obesity in adults. NIH Publication (eds). NIH, NHLBI North American Association For Study of Obesity, 2000.
15. Curioni C, André C. Rimonabant for overweight or obesity. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006, Issue 4. Art. No.: CD006162.
16. Avenell A, Broom J, Brown TJ, Poobalan A, Aucott L, Stearns SC, et al. Systematic review of the long-term effects and economic consequences of treatments for obesity and implications for health improvement. *Health Technol Assess* 2004;8(21):1-458.
17. Svetkey L, Stevens V, Brantley P, et al. Comparison of strategies for sustaining weight loss: the weight loss maintenance randomized controlled trial. *JAMA* 2008;299:1139-48.
18. Foster Gd, Makris Ap, Bailer Ba. , Behavioral treatment of obesity. *Am J Clin Nutr* 2005, 82 : 230S-235S
19. Ziegler O, Louis L, Jellimann S, Quilliot D. , Du médecin de famille au centre spécialisé. Qui fait quoi ? *Réseaux diabète* 2004, 22 : 10-12
20. Li Z, Maglione M, Tu W, Mojica W, Arterburn D, et coll. Meta-analysis: pharmacologic treatment of obesity. *Ann Intern Med* 2005, 142 : 532-546
21. Scheen A. Results of obesity treatment. *Ann Endocrinol* 2002, 63 : 163-170
22. Ziegler O, Guy-Grand B. Traitement médicamenteux de l'obésité. In : *Médecine de l'obésité*. Basdevant A, Guy-Grand B (eds). Médecine Sciences Flammarion, Paris, 2004 : 253-261
23. HAS, Surpoids et obésité de l'adulte : prise en charge médicale de premier recours 2011

24. Obésité : bilan et évaluations des programmes de prévention et de prise en charge, INSERM 2006
25. Hsu MJ, Wei SH, Chang YJ., Effect of neuromuscular electrical muscle stimulation on energy expenditure in healthy adults, *Sensors (Basel)*. 2011;11(2):1932-42. doi: 10.3390/s110201932. Epub 2011 Feb 1.
26. Rostrup E, Slettom G, Seifert R, Bjørndal B, Berge RK, Nordrehaug JE., Effect of combined thermal and electrical muscle stimulation on cardiorespiratory fitness and adipose tissue in obese individuals, *Eur J Prev Cardiol*. 2013 Mar 20.
27. Garcia O Jr, Schafer M., The effects of nonfocused external ultrasound on tissue temperature and adipocyte morphology, *Aesthet Surg J*. 2013 Jan;33(1):117-27. doi: 10.1177/1090820X12469627. Epub 2012 Dec 7.
28. Jewell ML, Baxter RA, Cox SE, Donofrio LM, Dover JS, Glogau RG, Kane MA, Weiss RA, Martin P, Schlessinger J. , Randomized sham-controlled trial to evaluate the safety and effectiveness of a high-intensity focused ultrasound device for noninvasive body sculpting, *Plast Reconstr Surg*. 2011 Jul;128(1):253-62. doi: 10.1097/PRS.0b013e3182174278.
29. Gadsden E, Aguilar MT, Smoller BR, Jewell ML. , Evaluation of a novel high-intensity focused ultrasound device for ablating subcutaneous adipose tissue for noninvasive body contouring: safety studies in human volunteers , *Aesthet Surg J*. 2011 May;31(4):401-10. doi: 10.1177/1090820X11405027.
30. Wing RR, Phelan S., Long-term weight loss maintenance, *Am J Clin Nutr*. 2005 Jul; 82(1 Suppl):222S-225S.
31. Stiegler P, Cunliffe A., The role of diet and exercise for the maintenance of fat-free mass and resting metabolic rate during weight loss, *Sports Med*. 2006;36(3):239-62.
32. Curioni CC, Lourenço PM. , Long-term weight loss after diet and exercise: a systematic review, *Int J Obes (Lond)*. 2005 Oct;29(10):1168-74.
33. Ballor DL, Poehlman ET. , Exercise-training enhances fat-free mass preservation during diet-induced weight loss: a meta-analytical finding , *Int J Obes Relat Metab Disord*. 1994 Jan;18(1):35-40.
34. Kraemer WJ, Volek JS, Clark KL, Gordon SE, Puhl SM, Koziris LP, McBride JM, Triplett-McBride NT, Putukian M, Newton RU, Häkkinen K, Bush JA, Sebastianelli WJ. , Influence of exercise training on physiological and performance changes with weight loss in men, *Med Sci Sports Exerc*. 1999 Sep;31(9):1320-9.

35. Saris WH, Blair SN, van Baak MA, Eaton SB, Davies PS, Di Pietro L, Fogelholm M, Rissanen A, Schoeller D, Swinburn B, Tremblay A, Westerterp KR, Wyatt H. , How much physical activity is enough to prevent unhealthy weight gain? Outcome of the IASO 1st Stock Conference and consensus statement, *Obes Rev.* 2003 May;4(2):101-14.
36. Gutin B, Barbeau P, Owens S, Lemmon C, Bauman M, Allison J, Kang H, Litaker M. Effects of exercise intensity on cardiovascular fitness, total body composition, and visceral adiposity of obese adolescents *Am J Clin Nutr* 2002;75:818-26.
37. Banerjee P, Clark A, Witte K, Crowe L, Caulfield B. , Electrical stimulation of unloaded muscles causes cardiovascular exercise by increasing oxygen demand, *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil.* 2005 Oct;12(5):503-8.
38. Hsu MJ, Wei SH, Chang YJ. , Effect of neuromuscular electrical muscle stimulation on energy expenditure in healthy adults, *Sensors (Basel).* 2011;11(2):1932-42. doi: 10.3390/s110201932. Epub 2011 Feb 1.
39. Banerjee P, Caulfield B, Crowe L, Clark AL. , Prolonged electrical muscle stimulation exercise improves strength, peak VO₂, and exercise capacity in patients with stable chronic heart failure, *J Card Fail.* 2009 May;15(4):319-26. doi: 10.1016/j.cardfail.2008.11.005. Epub 2009 Jan 29.
40. Porcari JP, McLean KP, Foster C, Kernozek T, Crenshaw B, Swenson C. , Effects of electrical muscle stimulation on body composition, muscle strength, and physical appearance, *J Strength Cond Res.* 2002 May;16(2):165-72.
41. Biddle, S. et Goudas, M; (1994). Sport, activité physique et santé chez l'enfant. *Enfance*, 2-3, 135-144.
42. Roberts, G.C., Kleiber, D.A., & Duda, J.L. (1981). An analysis of motivation in children's sport: The role of perceived competence in participation. *Journal of Sport Psychology*, 3, 206-216.
43. Coleman KM, Coleman WP 3rd, Benchetrit A. , Non-invasive, external ultrasonic lipolysis, *Semin Cutan Med Surg.* 2009 Dec;28(4):263-7. doi: 10.1016/j.sder.2009.10.004.
44. Frank M. Sacks, M.D., George A. Bray, M.D., Vincent J. Carey, Ph.D., Steven R. Smith, M.D., Donna H. Ryan, M.D., Stephen D. Anton, Ph.D., Katherine McManus, M.S., R.D., Catherine M. Champagne, Ph.D., Louise M. Bishop, M.S., R.D., Nancy Laranjo, B.A., Meryl S. Leboff, M.D., Jennifer C. Rood, Ph.D., Lilian de Jonge,

- Ph.D., Frank L. Greenway, M.D., Catherine M. Loria, Ph.D., Eva Obarzanek, Ph.D., and Donald A. Williamson, Ph.D. , Comparison of Weight-Loss Diets with Different Compositions of Fat, Protein, and Carbohydrates, *N Engl J Med* 2009; 360:859-873 February 26, 2009 DOI: 10.1056/NEJMoa0804748
45. Wing RR, Phelan S. , Long-term weight loss maintenance, *Am J Clin Nutr.* 2005 Jul;82(1 Suppl):222S-225S.
 46. Thomas Meinert Larsen, Ph.D., Stine-Mathilde Dalskov, M.Sc., Marleen van Baak, Ph.D., Susan A. Jebb, Ph.D., Angeliki Papadaki, Ph.D., Andreas F.H. Pfeiffer, M.D., J. Alfredo Martinez, Ph.D., Teodora Handjieva-Darlenska, M.D., Ph.D., Marie Kunešová, M.D., Ph.D., Mats Pihlsgård, Ph.D., Steen Stender, M.D., Ph.D., Claus Holst, Ph.D., Wim H.M. Saris, M.D., Ph.D., and Arne Astrup, M.D., Dr.Med.Sc. for the Diet, Obesity, and Genes (Diogenes) Project , Diets with High or Low Protein Content and Glycemic Index for Weight-Loss Maintenance, *N Engl J Med* 2010; 363:2102-2113 November 25, 2010 DOI: 10.1056/NEJMoa1007137.
 47. John M. Jakicic, The Effect of Physical Activity on Body Weight, DOI: 10.1038/oby.2009.386
 48. Mekary RA, Feskanich D, Hu FB, Willett WC, Field AE., Physical activity in relation to long-term weight maintenance after intentional weight loss in premenopausal women, *Obesity (Silver Spring)*. 2010 Jan;18(1):167-74. doi: 10.1038/oby.2009.170. Epub 2009 Jun 4.
 49. M. Duclos, P. Duché, C.-Y. Guezennec, R. Richard, D. Rivière, H. Vidalin- Position de consensus : activité physique et obésité chez l'enfant et chez l'adulte, *journal science & sports*, j.scispo.2010.04.001.
 50. Kots, Y. (1977). Electrostimulation of skeletal muscles. Canadian Soviet Exchange Symposium, Concoria Univeristy.
 51. Banerjee P, Caulfield B, Crowe L, Clark A., Prolonged electrical muscle stimulation exercise improves strength and aerobic capacity in healthy sedentary adults. *J Appl Physiol.* 2005 Dec;99(6):2307-11. Epub 2005 Aug 4.
 52. Grosset JF, Crowe L, De Vito G, O'Shea D, Caulfield B. , Comparative effect of a 1 h session of electrical muscle stimulation and walking activity on energy expenditure and substrate oxidation in obese subjects. *Appl Physiol Nutr Metab.* 2013 Jan;38(1):57-65. doi: 10.1139/apnm-2011-0367. Epub 2012 Nov 12.

53. Karavidas A, Parissis J, Arapi S, Farmakis D, Korres D, Nikolaou M, Fotiadis J, Potamitis N, Driva X, Paraskevidis I, Matsakas E, Filippatos G, Kremastinos DT. Effects of functional electrical stimulation on quality of life and emotional stress in patients with chronic heart failure secondary to ischaemic or idiopathic dilated cardiomyopathy: a randomised, placebo-controlled trial. *Eur J Heart Fail.* 2008 Jul;10(7):709-13. doi: 10.1016/j.ejheart.2008.05.014. Epub 2008 Jun 16.
54. Rostrup E, Slettom G, Seifert R, Bjørndal B, Berge RK, Nordrehaug JE. Effect of combined thermal and electrical muscle stimulation on cardiorespiratory fitness and adipose tissue in obese individuals. *Eur J Prev Cardiol.* 2013 Mar 20.
55. Hagobian TA, Braun B. , Physical activity and hormonal regulation of appetite: sex differences and weight control. *Exerc Sport Sci Rev.* 2010 Jan;38(1):25-30. doi: 10.1097/JES.0b013e3181c5cd98.
56. Blundell JE, Stubbs RJ, Hughes DA, Whybrow S & King NA (2003) Cross talk between physical activity and appetite control: does physical activity stimulate appetite? *Proceedings of the Nutrition Society* 62, 651–661.
57. King NA, Tremblay A, Blundell JE. Effects of exercise on appetite control: implications for energy balance. *Med Sci Sports Exerc.* 1997 Aug;29(8):1076-89.
58. Thivel D, Isacco L, Rousset S, Boirie Y, Morio B, Duché P. Intensive exercise: a remedy for childhood obesity ? *Physiol Behav.* 2011 Feb 1;102(2):132-6. doi: 10.1016/j.physbeh.2010.10.011. Epub 2010 Oct 31.
59. Fox KR, Riddoch C. Charting the physical activity patterns of contemporary children and adolescents. *Proc Nutr Soc.* 2000 Nov;59(4):497-504.
60. Sonstroem RJ, Morgan WP. Exercise and self-esteem: rationale and model. *Med Sci Sports Exerc.* 1989 Jun;21(3):329-37.
61. M. Bruchon-Schweitzer- *Psychologie D'aujourd'hui*, 1986, édition PUF
62. Heinberg 5Leslie°, *Théorie of body image disturbance : perceptual , developemental, and sociocultural factors*, dans Thompson (J.K.), *Body image, eating disorders, and obesity*, Washington, Américan psychological association, 2000, p 27-47.
63. Allaz A.F., Bernstein M., Rouget P., Archinard M. – Body weight composition preoccupation in middle-age and ageing women general population survey, *International journal of eating disorders*, 23 1998 , p 287-294.

64. Furmahn A., Badmin N, Sneade I., body image dissatisfaction: gender differences in eating attitudes, self-esteem and reasons for exercise, *Journal of psychology*, 136, 2002, p. 581-596.
65. Furman A., Calman A – Eating disturbances, self-esteem reasons for exercising and body weight dissatisfaction in adolescent males, *European eating disorders review*, 6, 1998, p. 58-72.
66. Mouchès A. -La représentation subjective de la silhouette féminine : Approche cognitive et clinique d'une situation expérimentale : *Cahiers Internationaux de Psychologie Sociale*, n° 24, 1994, p.76-87.
67. Jackson L., Physical attractiveness : a socio-cultural perspective, dans Cash (T.), Prunzinsky (T.), *Body image : a handbook of theory, research and clinical practices*, New York, The Guilford press, 2002, P 13-21.
68. Ninot, Delignières et Fortes: A psychometric tool for the assessment of the dynamics of the physical self, 2000.
69. Famose et Guérin : Concept de soi physique 2005 *bulletin de psychologie* no 274.
70. Garcia O Jr, Schafer M., The effects of nonfocused external ultrasound on tissue temperature and adipocyte morphology. *Aesthet Surg J*. 2013 Jan;33(1):117-27. doi: 10.1177/1090820X12469627. Epub 2012 Dec 7.
71. Roques C.F., *Pratique de l'électrothérapie*, 25/06/1997, Ed. Springer.
72. Coleman KM, Coleman WP 3rd, Benchetrit A., Non-invasive, external ultrasonic lipolysis, *Semin Cutan Med Surg*. 2009 Dec;28(4):263-7. doi: 10.1016/j.sder.2009.10.004.
73. Suls J, Wills T. *Social comparison: contemporary theory and research*. Hillsdale, NJ, 1991.
74. Huisman M, van Lenthe F, Mackenbach JP. The predictive ability of self assessed health for mortality in different educational groups. *Int J Epidemiol* 2007;36:1207-1213.
75. Borrell C, Muntaner C, Benach J, Artazcoz L. Social class and self-reported health status among men and women: what is the role of work organisation, household material standards and household labour *Soc Sci Med* 2004;58(10):1869-87.
76. Haapanen N, Miilunpalo S, Pasanen M, Oja P, Vuori I. Agreement between questionnaire data and medical records of chronic diseases in middle-aged and elderly Finnish men and women. *Am J Epidemiol* 1997;145:762-769.

77. Festinger L. A theory of social comparison processes. *Human Relations* 1954; 7:117-140. 93.
78. Burstrom B, Fredlund P. Self rated health: Is it as good a predictor of subsequent mortality among adults in lower as well as in higher social classes? *J Epidemiol Community Health* 2001,55:836-840.
79. http://www.roche.fr/home/recherche/domaines_therapeutiques/cardio_metabolisme/enquete_nationale_obepi_2012.html.
80. Villiot-Danger JC, Villiot-Danger E, Borel JC, Pépin JL, Wuyam B, Vergès S., Respiratory muscle endurance training in obese patients. *Int J Obes (Lond)*. 2011 May;35(5):692-9. doi: 10.1038/ijo.2010.191. Epub 2010 Aug 31.
81. Thebault C. « Le mal de dos est bien le mal du siècle ». Sondage CSA/SPQR – Le Parisien, 24/05/2000.
82. Tom Ivar Lund Nilsen, Andreas Holtermann , Paul J. Mork; Physical Exercise, Body Mass Index, and Risk of Chronic Pain in the Low Back and Neck/Shoulders: Longitudinal Data From the Nord-Trøndelag Health Study. *Am. J. Epidemiol.* (2011) doi: 10.1093/aje/kwr087.
83. Karen Van Hoye,* Filip Boen, and Johan Lefevre - The Effects of Physical Activity Feedback on Behavior and Awareness in Employees: Study Protocol for a Randomized Controlled Trial - Published online 2012 September 25.
84. Larsen TM, Dalskov SM, van Baak M, Jebb SA, Papadaki A, Pfeiffer AF, Martinez JA, Handjieva-Darlenska T, Kunešová M, Pihlsgård M, Stender S, Holst C, Saris WH, Astrup A; Diet, Obesity, and Genes (Diogenes) Project. Diets with high or low protein content and glycemic index for weight-loss maintenance. *N Engl J Med*. 2010 Nov 25;363(22):2102-13.
85. Paquot N., Deleterious effects of lack of compliance to lifestyle and medication in diabetic patients, *Rev Med Liege*. 2010 May-Jun;65(5-6):326-31.
86. Tristan F., « Une sociologie de la décision alimentaire. L'observance diététique chez des mangeurs hypercholestérolémiques », thèse de doctorat de sociologie, Université de Toulouse II, juin 2011. Sous la direction de Jean-Pierre Poulain.
87. Report prepared for Tanita by David Johns and Susan Jebb : Measuring body fat using bioelectrical impedance: a between machine comparison and agreement with DXA measures of body composition , Elsie Widdowson Laboratory 120 Fulbourn Road Cambridge CB1 9NL.

88. Carolina H.Y. Linga, Anton J.M. de Craena, Pieternella E. Slagboom, ave A. Gunne, Marcel P.M. Stokkelc, udi G.J. Westendorpa, Andrea B. Maiera : Accuracy of direct segmental multi-frequency bioimpedance analysis in the assessment of total body and segmental body composition in middle-aged adult population; *Clinical Nutrition*, Volume 30, Issue 5 , Pages 610-615, October 2011.
89. C. Verdicha, P. Barbeb, M. Petersenc, K. Graua, L. Wardd, I. Macdonalde, T.I.A. Sørensen, J.-M. Oppertf; Changes in body composition during weight loss in obese subjects in the NUGENOB study: Comparison of bioelectrical impedance vs. dual-energy X-ray absorptiometry. *Diabetes & Metabolism*, Volume 37, Issue 3, June 2011, Pages 222–229.
90. Savastano S, Belfiore A, Di Somma C, Mauriello C, Rossi A, Pizza G, De Rosa A, Prestieri G, Angrisani L, Colao A. ; Validity of bioelectrical impedance analysis to estimate body composition changes after bariatric surgery in premenopausal morbidly women, *Obes Surg*. 2010 Mar;20(3):332-9. doi: 10.1007/s11695-009-0006-5. Epub 2009 Oct 28.
91. Anderson LJ , Erceg DN , Schroeder ET; Utility of multifrequency bioelectrical impedance compared with dual-energy x-ray absorptiometry for assessment of total and regional body composition varies between men and women. *Nutr Res*. 2012 Jul;32(7):479-85. doi: 10.1016/j.nutres.2012.05.009. Epub 2012 Jun 26.

ANNEXES

QUESTIONNAIRE DE QUALITE DE VIE : SF-12

1. Dans l'ensemble, pensez-vous que votre santé est :
 1 Excellente 2 Très bonne 3 Bonne 4 Médiocre 5 Mauvaise

2. En raison de votre état de santé actuel, êtes-vous limité pour :
 - des efforts physiques modérés (déplacer une table, passer l'aspirateur, jouer aux boules...)?
 1 Oui, beaucoup limité 2 Oui, un peu limité 3 Non, pas du tout limité
 - monter plusieurs étages par l'escalier ?
 1 Oui, beaucoup limité 2 Oui, un peu limité 3 Non, pas du tout limité

3. Au cours de ces 4 dernières semaines, et en raison de votre état physique :
 - avez-vous accompli moins de choses que vous auriez souhaité ?
 1 Toujours 2 La plupart du temps 3 Souvent 4 Parfois 5 Jamais
 - avez-vous été limité pour faire certaines choses ?
 1 Toujours 2 La plupart du temps 3 Souvent 4 Parfois 5 Jamais

4. Au cours de ces 4 dernières semaines, et en raison de votre état émotionnel (comme vous sentir triste, nerveux ou déprimé) :
 - avez-vous accompli moins de choses que vous auriez souhaité ?
 1 Toujours 2 La plupart du temps 3 Souvent 4 Parfois 5 Jamais
 - avez-vous eu des difficultés à faire ce que vous aviez à faire avec autant de soin et d'attention que d'habitude ?
 1 Toujours 2 La plupart du temps 3 Souvent 4 Parfois 5 Jamais

5. Au cours de ces 4 dernières semaines, dans quelle mesure vos douleurs physiques vous ont -elles limité dans votre travail ou vos activités domestiques ?
 1 Pas du tout 2 Un petit peu 3 Moyennement 4 Beaucoup 5 Enormément

6. Les questions qui suivent portent sur comment vous vous êtes senti au cours de ces 4 dernières semaines. Pour chaque question, indiquez la réponse qui vous semble la plus appropriée.
 - y a-t-il eu des moments où vous vous êtes senti calme et détendu ?
 1 Toujours 2 La plupart du temps 3 Souvent 4 Parfois 5 Jamais
 - y a-t-il eu des moments où vous vous êtes senti débordant d'énergie ?
 1 Toujours 2 La plupart du temps 3 Souvent 4 Parfois 5 Jamais
 - y a-t-il eu des moments où vous vous êtes senti triste et abattu ?
 1 Toujours 2 La plupart du temps 3 Souvent 4 Parfois 5 Jamais

7. Au cours de ces 4 dernières semaines, y a-t-il eu des moments où votre état de santé physique ou émotionnel vous a gêné dans votre vie sociale et vos relations avec les autres, votre famille, vos amis, vos connaissances ?

1 Toujours 2 La plupart du temps 3 Souvent 4 Parfois 5 Jamais

GPAD : Questionnaire mondial sur la pratique d'activités physiques

MODULE DE BASE : Activité physique			
<p>Je vais maintenant vous poser quelques questions sur le temps que vous consacrez à différents types d'activité physique lors d'une semaine typique. Veuillez répondre à ces questions même si vous ne vous considérez pas comme quelqu'un d'actif.</p> <p>Pensez tout d'abord au temps que vous y consacrez au travail, qu'il s'agisse d'un travail rémunéré ou non, de tâches ménagères, de cueillir ou récolter des aliments, de pêcher ou chasser, de chercher un emploi. <i>[Ajouter d'autres exemples si nécessaire]</i>. Dans les questions suivantes, les activités physiques de forte intensité sont des activités nécessitant un effort physique important et causant une augmentation conséquente de la respiration ou du rythme cardiaque, et les activités physiques d'intensité modérée sont des activités qui demandent un effort physique modéré et causant une petite augmentation de la respiration ou du rythme cardiaque.</p>			
Question	Réponse	Code	
Activités au travail			
1	<p>Est-ce que votre travail implique des activités physiques de forte intensité qui nécessitent une augmentation conséquente de la respiration ou du rythme cardiaque, comme [soulever des charges lourdes, travailler sur un chantier, effectuer du travail de maçonnerie] pendant au moins 10 minutes d'affilée ?</p> <p><i>[INSÉRER DES EXEMPLES LOCAUX ET MONTRER LES CARTES]</i></p>	<p>Oui 1</p> <p>Non 2 <i>Si Non, aller à P4</i></p>	P1
2	Habituellement, combien de jours par semaine effectuez-vous des activités physiques de forte intensité dans le cadre de votre travail ?	Nombre de jours <input type="text"/>	P2
3	Lors d'une journée habituelle durant laquelle vous effectuez des activités physiques de forte intensité, combien de temps consacrez-vous à ces activités ?	Heures : minutes <input type="text"/> : <input type="text"/> hrs mins	P3 (a-b)
4	Est-ce que votre travail implique des activités physiques d'intensité modérée, comme une marche rapide ou [soulever une charge légère] durant au moins 10 minutes d'affilée ?	Oui 1	P4
	<i>[INSÉRER DES EXEMPLES LOCAUX ET MONTRER LES CARTES]</i>	Non 2 <i>Si Non, aller à P7</i>	
5	Habituellement, combien de jours par semaine effectuez-vous des activités physiques d'intensité modérée dans le cadre de votre travail ?	Nombre de jours <input type="text"/>	P5
6	Lors d'une journée habituelle durant laquelle vous effectuez des activités physiques d'intensité modérée, combien de temps consacrez-vous à ces activités ?	Heures : minutes <input type="text"/> : <input type="text"/> hrs mins	P6 (a-b)
Se déplacer d'un endroit à l'autre			
<p>Les questions suivantes excluent les activités physiques dans le cadre de votre travail, que vous avez déjà mentionnées. Maintenant, je voudrais connaître votre façon habituelle de vous déplacer d'un endroit à l'autre ; par exemple pour aller au travail, faire des courses aller au marché, aller à votre lieu consacré au culte. <i>[Ajouter d'autres exemples si nécessaire]</i></p>			
7	Est-ce que vous effectuez des trajets d'au moins 10 minutes à pied ou à vélo ?	Oui 1	P7
		Non 2 <i>Si Non, aller à P10</i>	
8	Habituellement, combien de jours par semaine effectuez-vous des trajets d'au moins 10 minutes à pied ou à vélo ?	Nombre de jours <input type="text"/>	P8
9	Lors d'une journée habituelle, combien de temps consacrez-vous à vos déplacements à pied ou à vélo ?	Heures : minutes <input type="text"/> : <input type="text"/> hrs mins	P9 (a-b)

Suite à la page suivante

Question	Réponse	Code	
Activités de loisirs			
Les questions suivantes excluent les activités liées au travail et aux déplacements que vous avez déjà mentionnées. Maintenant je souhaiterais vous poser des questions sur le sport, le fitness et les activités de loisirs. <i>[Insérer les termes appropriés]</i>			
10	Est-ce que vous pratiquez des sports, du fitness ou des activités de loisirs de forte intensité qui nécessitent une augmentation importante de la respiration ou du rythme cardiaque comme [courir ou jouer au football] pendant au moins dix minutes d'affilée ? [INSÉRER DES EXEMPLES LOCAUX ET MONTRER LES CARTES]	Oui 1 Non 2 <i>Si Non, aller a P 13</i>	P10
11	Habituellement, combien de jours par semaine pratiquez-vous une activité sportive, du fitness ou d'autres activités de loisirs de forte intensité ?	Nombre de jours <input type="text"/>	P11
12	Lors d'une journée habituelle, combien de temps y consacrez-vous ?	Heures : minutes <input type="text"/> : <input type="text"/> hrs mins	P12 (a-b)
13	Est-ce que vous pratiquez des sports, du fitness ou des activités de loisirs d'intensité modérée qui nécessitent une petite augmentation de la respiration ou du rythme cardiaque comme la marche rapide [faire du vélo, nager, jouer au volley] pendant au moins dix minutes d'affilée ? [INSÉRER DES EXEMPLES LOCAUX ET MONTRER LES CARTES]	Oui 1 Non 2 <i>Si Non, aller à P16</i>	P13
14	Habituellement, combien de jours par semaine pratiquez-vous une activité sportive, du fitness ou d'autres activités de loisirs d'intensité modérée ?	Nombre de jours <input type="text"/>	P14
15	Lors d'une journée habituelle, combien de temps y consacrez-vous ?	Heures : minutes <input type="text"/> : <input type="text"/> hrs mins	P15 (a-b)
Comportement sédentaire			
La question suivante concerne le temps passé en position assise ou couchée, au travail, à la maison, en déplacement, à rendre visite à des amis, et inclut le temps passé [assis devant un bureau, se déplacer en voiture, en bus, en train, à lire, jouer aux cartes ou à regarder la télévision] mais n'inclut pas le temps passé à dormir. [INSÉRER DES EXEMPLES LOCAUX ET MONTRER LES CARTES]			
16	Combien de temps passez-vous en position assise ou couchée lors d'une journée habituelle ?	Heures : minutes <input type="text"/> : <input type="text"/> hrs mins	P16 (a-b)

Echelle d'Estime de Soi de Rosenberg

Tout à fait en désaccord	Plutôt en désaccord	Plutôt en accord	Tout à fait en accord
1	2	3	4
1.	Je pense que je suis une personne de valeur, au moins égale à n'importe qui d'autre		1-2-3-4
2.	Je pense que je possède un certain nombre de belles qualités.		1-2-3-4
3.	Tout bien considéré, je suis porté à me considérer comme un raté		1-2-3-4
4.	Je suis capable de faire les choses aussi bien que la majorité des gens		1-2-3-4
5.	Je sens peu de raisons d'être fier de moi.		1-2-3-4
6.	J'ai une attitude positive vis-à-vis moi-même.		1-2-3-4
7.	Dans l'ensemble, je suis satisfait de moi.		1-2-3-4
8.	J'aimerais avoir plus de respect pour moi-même		1-2-3-4
9.	Parfois je me sens vraiment inutile.		1-2-3-4
10.	Il m'arrive de penser que je suis un bon à rien.		1-2-3-4

Comment évaluer votre estime de soi ?

Pour ce faire, il vous suffit d'additionner vos scores aux questions **1, 2, 4, 6 et 7**.

Pour les questions **3, 5, 8, 9 et 10**, la cotation est inversée, c'est-à-dire qu'il faut compter 4 si vous entourez le chiffre 1, 3 si vous entourez le 2, 2 si vous entourez le 3 et 1 si vous entourez le 4.

Faites le total de vos points. Vous obtenez alors un score entre 10 et 40.

L'interprétation des résultats est identique pour un homme ou une femme.

Si vous obtenez un **score inférieur à 25**, votre estime de soi est très faible. Un travail dans ce domaine semble souhaitable.

Si vous obtenez un **score entre 25 et 31**, votre estime de soi est faible. Un travail dans ce domaine serait bénéfique.

Si vous obtenez un **score entre 31 et 34**, votre estime de soi est dans la moyenne.

Si vous obtenez un **score compris entre 34 et 39**, votre estime de soi est forte.

Si vous obtenez un **score supérieur à 39**, votre estime de soi est très forte et vous avez tendance à être fortement affirmé.

Les Tests d'APS

Test 1 :

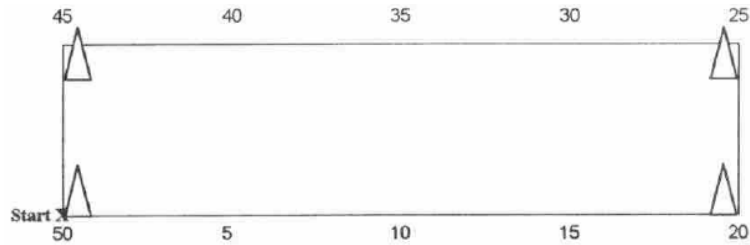
30-Secondes Assis/Debout



- ✓ Objectif: Evaluer la force musculaire des membres inférieurs,
- ✓ Description : Nombre de levers réalisés en 30 secondes, avec les bras croisés sur la poitrine
- ✓ Matériel : Chronomètre, chaise avec dossier (sans accoudoir) : 43 cm de hauteur
Pour des raisons de sécurité, il est préférable de placer la chaise contre un mur ou de façon à la maintenir immobile.
- ✓ Consignes : Le test débute lorsque le participant est assis au milieu de la chaise, le dos droit, les pieds à plat sur le sol. Les bras sont croisés au niveau des poignets et les mains posées sur la poitrine. Au signal, le participant se lève complètement avant de se rasseoir dans la position initiale. Il est invité à réaliser le maximum de levers pendant 30 secondes. Après une démonstration réalisée par l'évaluateur, un à trois essais sont effectués pour s'assurer de la compréhension de l'exercice. Alors débute le test d'une durée de 30 secondes.
- ✓ Mesures : Le résultat correspond au **nombre total de levers** réalisés correctement au cours des 30 secondes. Si le participant a réalisé plus d'un demi-lever à la trentième seconde, ce lever doit être comptabilisé.
- ✓ Sécurité : Chaise contre le mur. Vérifier s'il y a un problème d'équilibre chez le participant. Arrêter le test si le participant ressent des douleurs, notamment à la poitrine. Pour les personnes de petites tailles, surélever le sol avec un tapis de gym ou un tatami. Rappeler de respirer pendant tout le test !

Test 2 :

6-Minutes Marche



- ✓ Objectif : Evaluer l'endurance aérobie
- ✓ Description : Nombre de mètres parcourus durant 6 minutes sur un circuit de 50 mètres
- ✓ Equipement : Chronomètre, mètre à mesurer, double décimètre, 4 plots, bâtons de sucettes (témoins), ruban adhésif bien visible, quelques chaises à côté du parcours pour la sécurité.
- ✓ Préparation : Le parcours de 50 mètres doit être matérialisé par 4 plots comme indiqué sur le schéma. A l'aide de la craie ou du ruban adhésif, une indication doit être matérialisée tous les 5 mètres. La surface, qui peut être en salle ou à l'extérieur, doit être plane et non glissante.
- ✓ Consignes : Pour évaluer la distance parcourue des bâtons de sucettes (abaisses langues) peuvent être donnés au participant à chaque tour ou bien un partenaire peut comptabiliser le nombre de tour sur une carte de résultat. Deux à 8 participants peuvent être testés durant la même période, mais en respectant un départ échelonné toutes les 10 secondes afin de limiter la réalisation du test en groupe (ou bien un départ en même temps pour tous, mais à des endroits différents et bien identifiés du parcours). Lorsque plusieurs personnes sont testées simultanément, des numéros doivent leur être donnés pour repérer l'ordre des départs et des arrivées. Au signal, les participants sont invités à marcher (et pas courir) le plus rapidement possible afin de parcourir le maximum de distance durant les 6 minutes. Si nécessaire, ils peuvent s'arrêter un moment sur les chaises prévues à cet effet avant de reprendre la course. L'évaluateur se place au centre du parcours une fois l'épreuve débutée. Afin de réguler l'allure, le temps est annoncé au terme de la troisième minute, de la quatrième et de la cinquième. Des encouragements tels que « continuez ainsi... » ou encore « c'est bien... » doivent être prononcés toutes les 30 secondes. Au terme des 6 minutes, les participants doivent sortir à droite du parcours ou un assistant donnera leurs résultats.

- ✓ Mesures : Le résultat correspond au **nombre de mètres** (à moins de 5m près) parcourus au terme des 6 minutes. L'évaluateur enregistre la marque la plus proche du participant.

- ✓ Sécurité : S'assurer d'un parcours non glissant et non encombré. Rappeler de respirer pendant tout le test. Chaises ou bancs autour du parcours pour repos si besoin. Le test doit être interrompu à tout moment si le participant montre des signes de vertiges, de douleur, de nausée ou de fatigue anormale. A la fin du test, le participant est invité à marcher lentement pendant 2 ou 3 minutes afin d'abaisser sa température corporelle et sa fréquence cardiaque.

Test 3 :

Test de Shirado

- ✓ Objectif : Evaluer l'endurance abdominale

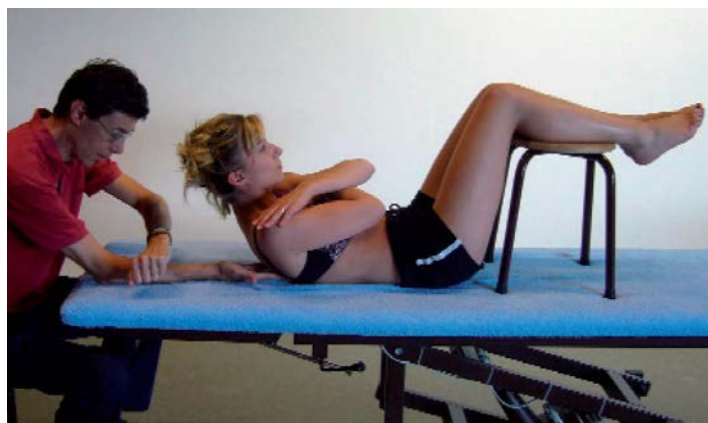
- ✓ Description : Chronométrer la durée maximale possible de tenu. Ce test de durée de contraction statique est également un exercice de renforcement.

- ✓ Equipement : un tapis de sol, une chaise, un chronomètre

- ✓ Préparation : d'une chaise. L'attitude de départ garantit que les muscles psoas ne participeront pas au mouvement. Les bras sont croisés sur le thorax. Demander au patient de décoller les épaules du sol, s'enrouler le plus possible et maintenir la position.

- ✓ Consignes : Le sujet est installé en décubitus dorsal. Les hanches et genoux sont fléchis à 90°. Les mollets reposent sur un tabouret. Les bras sont croisés sur la poitrine et les mains reposent sur les épaules. Le sujet doit décoller les scapulas du sol, la nuque en position de flexion. Il doit maintenir cette position le plus longtemps possible. L'éducateur sportif note le temps en secondes sans encourager le sujet ni en lui précisant le temps durant le test..

- ✓ Mesures : Chronométrer la durée maximale possible de tenu ». Normes : de 09 à 190 secondes. Il est courant que les sujets féminins puissent tenir plus longtemps que les sujets masculins. Le sujet qui démarre à 0 seconde est de toute évidence dans un état grave de perte de force. Si l'épreuve initiale dure moins de 20 secondes, le sujet est peu musclé.



Test 4 :

Test d'évaluation de la force des abdominaux

- ✓ Objectif : Ce type de test exige l'exécution de mouvements à difficulté croissante afin d'évaluer le degré de force des muscles de l'abdomen.
- ✓ Equipement : un tapis de sol, poids de 2,5 et 5 kg..
- ✓ Préparation : Au départ, le sujet est allongé sur le dos, les genoux pliés à angle droit ou presque et les mains sur les cuisses. Il s'agit en fait de la position du demi-redressement assis, pieds non tenus.
- ✓ Consigne : Le sujet tente d'exécuter un demi-redressement assis complet tel que décrit dans le tableau et cela, sans que les pieds décollent du sol. Plusieurs essais peuvent être nécessaires pour déterminer le niveau de force des abdominaux. Le stade 1 révèle un niveau de force des abdominaux très faible tandis que le stade 7 indique un très haut niveau de force abdominale.
- ✓ Mesure :



Stade	Niveau de force	Description du mouvement
0	Très faible	Ne peut réaliser le niveau 1
1	Faible	Bras allongés, le sujet exécute un demi-redressement assis en amenant ses poignets jusqu'aux genoux
2	Passable	Le sujet exécute un demi-redressement assis en amenant ses coudes jusqu'aux genoux
3	Moyen	Bras croisés sur l'abdomen, le sujet exécute un demi-redressement assis en amenant sa poitrine jusqu'aux cuisses
4	Bon	Bras croisés devant la poitrine, main droite sur l'épaule gauche et vice-versa, le sujet exécute un demi-redressement assis en amenant ses avant-bras jusqu'aux cuisses
5	Très bon	Mains jointes derrière la nuque, le sujet exécute un demi-redressement assis en amenant la poitrine jusqu'aux cuisses
6	Excellent	Même mouvement que le stade 5 mais avec un poids de 2,5 kg tenu derrière la tête
7	Supérieur	Même mouvement que le stade 5 mais avec un poids de 5 kg tenu derrière la tête

Electrostimulateur GAEM

C'est un appareil conçu, mis au point et fabriqué par la société Groupe ALPHA Électronique Médicale.

Groupe ALPHA Électronique Médicale SARL

6 bis rue Gambetta – 92000 NANTERRE, France - Tél. : +33 1 75 61 01 51– Fax : +33 1 47 25 97 50– Mail : contact@alphagroupe.com

SARL au capital de 60 000 € - RCS Nanterre B 391 585 379 – Siret : 391 585 379 00020 - TVA IC FR 79 391 585 379 - Rm : 910 - NAF 3250A – www.alphagroupe.com

L'appareil LEPTOPHYS® en lui-même ou unité centrale (figure 3)



Figure 4: unité centrale de l'Electrostimulateur

Un lot de gants éponges (figure 3) d'une épaisseur définie (*gant éponge destiné à recevoir une électrode étain*) de différentes dimensions fonction du montage et la morphologie du patient

Figure 5: éponges permettant la conductibilité du courant



La face éponge est celle en contact avec la peau du patient.

Un lot d'électrodes en étain pur (*à raccorder sur chacune des voies par les fils sécurisés*) de différentes dimensions fonction des zones à traiter. (figures 4) **Figure 6 : électrodes en étain**



Un lot de fils sécurisés de couleurs noires (*9 fils*) et rouges (*9 fils*) et de longueurs définies (figure 6 et 7).



Figure 7 : fils de raccordement



Figure 8 : 16 voies pour 16 électrodes

Caractéristiques techniques :

Mécanique / électrique

- Dimensions de l'unité centrale : L 382 x h 153 x p 280 mm
- Poids de l'unité centrale : 14.6 kg
- Couleur de carrosserie : blanche
- Matière de la coque de l'unité centrale : acier
- Alimentation électrique : 230 V – 50 Hz
- Puissance absorbée : 100 VA max à 230V
- Fusibles (1 accessible / 1 inaccessible par utilisateur) : Accessible tabatière : rond taille 5x20mm – 2.5 AT - 250V Intérieur : carré ép. 4mm - taille 7x8mm – 3.5 A TE5 Anti-Surch
- Classification de l'appareil : classe I – type BF
- Température de fonctionnement : 10°C à 40°C
- Indication de mise sous tension : 3 afficheurs allumés et led bleue de réglage clignotante

Électronique

- Nombre de voies de sorties : 8 + 1
- Générateurs de chacune des voies : 9 générateurs électriquement indépendants
- Forme de courant : toutes les voies ont les mêmes formes de courant
- Nombre de courants : 2 courants qui peuvent se superposer
- Type de courant : galvanique et excito-moteur (mono et biphasique)
- Réglage des courants galvaniques : amplitude réglable pour chacune des voies
- Réglage des courants excito-moteurs : amplitude réglable pour chacune des voies
- Courants de sortie des générateurs : 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 et 8
- Impédance de charge : 680 Ohms
- Excito-moteur : 60.0 mA max. - +/- 110.0 V max. Les courants excito-moteurs sont à moyenne nulle
- Galvanique : 20.0 mA max. - +/- 14 V
- Courants de sortie du générateur : 9
- Impédance de charge : 680 Ohms
- Excito-moteur : 5.0 mA maxi. - +/- 12.0 V max. (monophasé)

- Galvanique : 5.0 mA maxi. - +/- 3.5 V. Les courants excito-moteurs sont à moyenne nulle

Ultrasons GAEM

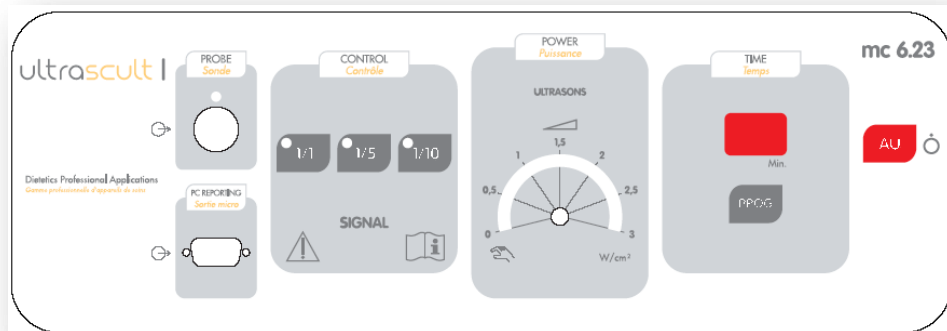


Figure 9 : face avant de l'appareil à ultrasons

Description de l'appareil (figure 8 et 9)

Une sonotrode de 5 cm² de fréquence 1 MHz, composée d'un corps appelé également sonde à ultrasons ou sonde (munie d'une bague de proximité afin de détecter automatiquement lorsque la sonde est en contact avec la peau d'un client) de son cordon blindé et de sa prise male de connexion



Figure 10 : le sonotrode

Panneau « Puissance » (figure 9) où il est également indiqué ULTRASONS – pour régler la puissance ultrasonore exprimé en Watts/cm² (W/cm²) via le potentiomètre vis-à-vis de la graduation, une deuxième visualisation par led de couleurs.

Remarque : toute la surface de la tête de la sonde doit être couverte d'une quantité suffisante de gel non conducteur d'électricité (sinon destruction de la tête à ultrasons et risque de brulure du patient) - gel très spécifique conçu par le fabricant



Caractéristiques techniques :

Mécanique / électrique

- Dimensions de l'unité centrale : L 382 x h 132 x p 280 mm
- Poids du boîtier : 7.4 kg
- Couleur de la carrosserie : blanche
- Matière de la coque de l'unité centrale : acier
- Alimentation électrique : 230 V – 50 Hz
- Puissance absorbée : 90 VA max à 230V
- Fusibles (1 accessible / 1 inaccessible par utilisateur) : Accessible tabatière : rond taille 5x20mm – 1.0 AT - 250V - Intérieur : carré ép. 4 mm - taille 7x8mm – 1.5 A TE5 Anti-Surch
- Température de fonctionnement : 10°C à 40°C
- Indication de mise sous tension : toutes les led s'allument puis s'éteignent seul l'afficheur de
- l'horloge reste allumée

Production d'ultrasons

- Fréquence ultrasonore délivrée : 1 MHz
- Puissance maximale ultrasonore émise : 3 Watts/cm² en continu
- Nombre de modes ultrasonores : 3
- Type de mode ultrasonore : continu 1/1 ou pulsé 1/5, 1/10 du signal

Tête à ultrasons

- Nombre de tête à ultrasons : 1
- Caractéristique de la tête à ultrasons : tête double corps blindée
- Surface de la tête à ultrasons : 5 cm²
- Protection : bague de proximité contrôlant l'émission

Leptophys

Cahier d'Observation

« Etude de l'évaluation de l'impact de l'électrostimulation associée aux ultrasons, dans le maintien de la masse maigre, de la perte de poids, la reprise de l'activité physique et la santé perçue, chez les patients en surcharge pondérale et en obésité modérée »

Initiales du patient :
(la 1^{ère} lettre du Nom et la 1^{ère} lettre du Prénom)

N° du patient :
(N° de centre, N° de randomisation...)

Investigateur principal :

Nom Prénom

Adresse

Tél / fax :

Email :

Investigateur / Coordonnateur régional :

Nom Prénom

Adresse

Tél / fax :

Email :

Méthodologiste :

ARC à contacter :

Nom Prénom

Adresse

Tél / Fax :

Email :

Promoteur :

Nom Prénom

Adresse

Tél / fax :

Email :

MODALITES DE REMPLISSAGE DU CAHIER D'OBSERVATION PAPIER

- Utiliser un stylo bille NOIR.
- Ne pas utiliser d'abréviation, écrire en toute lettre, lisiblement avec des lettres majuscules d'imprimerie.
- Valeurs numériques :
 - Cadrer les valeurs numériques à droite
 - Ne pas ajouter de virgules, elles sont pré codées si nécessaire
 - Ne pas laisser de cases vides, mettre un zéro

Incorrect | 2 | 1 | Correct | 0 | 2 | 1 |

- Dates : enregistrer les dates sous la forme | J | J | | M | M | | A | A | A | A |
- En cas d'absence de données, utiliser les codes suivants :
 - NA : non applicable
 - NF : non fait
 - NC : non connu
 - ND : non disponible
 - DM : donnée manquante

Exemple : poids | | D | M | Kg

CORRECTIONS DES DONNEES**Règles :**

- Si erreur ou modification, rayer l'information erronée, remplacer par l'information correcte, **parapher et dater les corrections.**
- **Ne jamais masquer une donnée que l'on a modifiée, elle doit rester lisible.**
- **Proscrire le liquide correcteur.**

Choisir le paragraphe applicable parmi les 2 suivants :

- **Si les cahiers d'observation sont dupliqués :**

Avant de séparer les feuillets : utiliser un stylo bille NOIR.

Après avoir séparé les feuillets : ne plus rien inscrire sur le cahier d'observation. Editer une fiche de corrections différées, la faire compléter, dater et signer par l'investigateur. Conserver l'original avec l'original du cahier d'observation, joindre une copie au cahier d'observation sur site.

- **Si les cahiers d'observation ne sont pas dupliqués, mais constitués de bordereaux au format papier simple :**

Avant la saisie, utiliser un stylo bille NOIR

Après la saisie, utiliser un stylo bille VERT, dater et signer chaque correction.

COORDONNEES DES MEDECINS CORRESPONDANTS**MEDECIN TRAITANT**

Titre :

NOM : Prénom :

Adresse :

N°app ou bal-étage-couloir-escalier

Entrée-Bâtiment-Immeuble-Résidence

Numéro-Libelle de la voie

Lieu-dit ou service particulier de distribution

.....

Code Postal : |_|_|_|_|_|

Ville :

Code Cedex : |_|_|_|_|_|

Libelle cedex

Tél : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Fax : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Email :@.....

FICHE D'INCLUSION

Date : ____|____|____|____|____|____| Lieu :

VERIFICATION DES CRITERES

OUI

NON

- 1)
2) **CRITERES D'INCLUSION / ELIGIBILITE**

	OUI	NON
1. Critère d'inclusion / éligibilité n° 1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Critère d'inclusion / éligibilité n° 2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Critère d'inclusion / éligibilité n° 3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Critère d'inclusion / éligibilité n° 4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Critère d'inclusion / éligibilité n° 5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Critère d'inclusion / éligibilité n° 6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Critère d'inclusion / éligibilité n° 7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Critère d'inclusion / éligibilité n° 8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Critère d'inclusion / éligibilité n° 9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si une ou plusieurs cases « NON » sont cochées le patient n'est pas inclus / éligible dans l'étude.

CRITERES DE NON INCLUSION

	OUI	NON
1. Critère de non inclusion / d'inéligibilité n° 01	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Critère de non inclusion / d'inéligibilité n° 02	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Critère de non inclusion / d'inéligibilité n° 03	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Critère de non inclusion / d'inéligibilité n° 04	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Critère de non inclusion / d'inéligibilité n° 05	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Critère de non inclusion / d'inéligibilité n° 06	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Critère de non inclusion / d'inéligibilité n° 07	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Critère de non inclusion / d'inéligibilité n° 08	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Critère de non inclusion / d'inéligibilité n° 09	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Critère de non inclusion / d'inéligibilité n° 10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Critère de non inclusion / d'inéligibilité n° 11	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Critère de non inclusion / d'inéligibilité n° 12	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si une ou plusieurs cases « OUI » sont cochées le patient n'est pas inclus / éligible dans l'étude.

||_|_|

||_|_|_|_|_|_|_|_|

VISITE D'INCLUSION TESTS APS		
Lieu :		
30 Secondes Assis/Debout	Nombre de levés
6-Minutes Marche	Nm de mètres parcourusm
Test de Shirado	Duréemin.....sec
Test d'évaluation de la force des abdominaux	Score (échelle)
Date des tests	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _	

Test d'évaluation de la force des abdominaux

<i>Stade</i>	<i>Niveau de force</i>	<i>Description du mouvement</i>
0	<i>Très faible</i>	<i>Ne peut réaliser le niveau 1</i>
1	<i>Faible</i>	<i>Bras allongés, le sujet exécute un demi-redressement assis en amenant ses poignets jusqu'aux genoux</i>
2	<i>Passable</i>	<i>Le sujet exécute un demi-redressement assis en amenant ses coudes jusqu'aux genoux</i>
3	<i>Moyen</i>	<i>Bras croisés sur l'abdomen, le sujet exécute un demi-redressement assis en amenant sa poitrine jusqu'aux cuisses</i>
4	<i>Bon</i>	<i>Bras croisés devant la poitrine, main droite sur l'épaule gauche et vice-versa, le sujet exécute un demi-redressement assis en amenant ses avant-bras jusqu'aux cuisses</i>
5	<i>Très bon</i>	<i>Mains jointes derrière la nuque, le sujet exécute un demi-redressement assis en amenant la poitrine jusqu'aux cuisses</i>
6	<i>Excellent</i>	<i>Même mouvement que le stade 5 mais avec un poids de 2,5 kg tenu derrière la tête</i>
7	<i>Supérieur</i>	<i>Même mouvement que le stade 5 mais avec un poids de 5 kg tenu derrière la tête</i>

VISITE DIETETIQUE D'INCLUSION :
ENQUETE ANTHROPOMETRIQUE

Date : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Lieu :

MESURES RECOLTEES PAR METRE COUTURIERE:

Données récoltées par la diététicienne de manière manuelle avec mètre de couturière:

	EN CM		EN CM
Tour de taille	_ _ _ _ _ , _ _ _ _	Tour de bras	_ _ _ _ _ , _ _ _ _
Estomac	_ _ _ _ _ , _ _ _ _	Nombriil	_ _ _ _ _ , _ _ _ _
Hanche	_ _ _ _ _ , _ _ _ _	Cuisse	_ _ _ _ _ , _ _ _ _
Genou	_ _ _ _ _ , _ _ _ _	Mollet	_ _ _ _ _ , _ _ _ _

DONNEES RECOLTEES PAR IMPEDANCEMETRIE – VISITE D'INCLUSION :

Le poids	_ _ _ _ _ kg	L'IMC	_ _ _ _ _
Masse grasse	_ _ _ _ _ kg	Masse hydrique totale	_ _ _ _ _ kg
Taux de métabolisme de base	_ _ _ _ _ kcal	Masse maigre	_ _ _ _ _ kg

Les conditions de mesure en impédancemétrie : Il est important de respecter certaines conditions. Le sujet doit être à jeun depuis 4 heures et ne doit pas avoir effectué d'activité physique dans les 12 heures précédant la mesure. Pour les femmes, ne pas être en période de règles. Le sujet ne doit pas avoir consommé d'alcool depuis 24 heures (problèmes de conductibilité). Le sujet doit avoir uriné préalablement à la pesée.

ENQUETE ALIMENTAIRE

COMPOSITION HABITUELLE DES REPAS (journée type)			Synthèse
(Estimation des quantités si possible en poids, bol, assiette, cuillère à soupe, etc.)			
PETIT DÉJEUNER	ALIMENTS	QUANTITÉ	
À quelle heure ?			
Debout	<input type="checkbox"/>		
Assis	<input type="checkbox"/>		
EST-IL LE MÊME TOUS LES JOURS ?		<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
Quels autres types d'aliments prenez-vous alors ?			
Avec quelle fréquence ?			
DÉJEUNER	ALIMENTS	QUANTITÉ	
À quelle heure ?			
Où ?			
Debout	<input type="checkbox"/>		
Assis	<input type="checkbox"/>		
DÎNER	ALIMENTS	QUANTITÉ	
À quelle heure ?			
Où ?			
Debout	<input type="checkbox"/>		
Assis	<input type="checkbox"/>		

FAITES-VOUS UN GOÛTER ?

À quelle heure ?

OUI

NON

Avec quels aliments ?

EXISTE-T-IL D'AUTRES MOMENTS DANS LA JOURNÉE OÙ VOUS MANGEZ ?

OUI

NON

Si oui : par train

par ennui

par gourmandise

autre :

Vers quelle heure ?

Quels aliments ?

salés

sucrés

Lesquels ?

Avec quelle fréquence ?

QUE BUVEZ-VOUS ? QUELLES QUANTITÉS ET FRÉQUENCE ?

Eau

moins d'1/2 l)

1/2 à 1 l)

1 à 2 l)

plus, combien ? :

Vin

rien

2 à 3 verres)

4 à 7 verres)

plus, combien ? :

Bière ou cidre

rien

1 canette)

plus, combien ?

Apéritifs

rien

1/jour

1/semaine

plus, combien ?

Jus de fruits

rien

1 verre)

2 à 3 verres)

plus, combien ? :

Boissons sucrées (jus de fruits, sirop, soda, etc.)

rien

1 verre/jour

2 à 3 verres/jour

plus, combien ? :

Autres boissons (infusions, thé, café, etc.)

rien

1 tasse/jour

2 à 3 tasses/jour

plus, combien ? :

Combien de morceaux de sucre utilisez-vous par tasse ?

aucun

1 unité/sucre

2 unités par tasse

plus, combien ? :

Mettez-vous du lait ?

écrémé

1/2 écrémé

entier

combien

QUE MANGEZ-VOUS ? QUELLES QUANTITÉS ET FRÉQUENCE ?

Crudité (légumes crus)

à chaque repas

1 fois par jour

1 fois/semaine

Légumes cuits

à chaque repas

1 fois par jour

1 fois/semaine

Viande

à chaque repas

1 fois par jour

moins, combien ?

jamais

Produits reconstitués tels que « nuggel's », cordons bleus, etc.

tous les jours

4 fois/semaine

2 fois/semaine

moins

Porc

jamais

1 fois/semaine

plus, combien ? :

Œufs

jamais

1 fois/semaine

plus, combien ? :

Charcuterie (jambon, nitelles, pâtés, etc.)

à chaque repas 1 fois/jour 2 à 4 fois/sem. plus, combien ? :

Entrée à base de feuilleté ou tartes ?

à chaque repas 1 fois/jour 2 à 4 fois/sem. plus, combien ? :

Fromages (ex. type : 1 camembert = 8 portions)

2 portions/repas 1 portion/repas 1 portion/jour moins, combien ? :

Féculents (riz, pâtes, pommes de terre)

jamais à chaque repas 1 fois/jour 2 à 3 fois/semaine

Légumes secs (lentilles, haricots blancs, pois chiches, etc.)

jamais 1 fois/semaine 1 à 2 fois par mois ? à 3 fois/sem.

Fruits crus

jamais à chaque repas 1 fois/jour

Fruits cuits

jamais à chaque repas 1 fois/jour

Fritures (frites, chips, beignets, etc.)

jamais 1 fois/semaine 2 à 4 fois/semaine plus, combien ? :

Combien de fois dans la journée, en comptant le petit déjeuner, prenez-vous une part de laitage (yaourt, fromage blanc) ou un verre de lait ?

jamais 1 fois/jour 2 fois/jour plus, combien ? :

Consommez-vous des desserts sucrés (plûsuvines, glaces, entremets) ?

jamais 1 fois/semaine 2 fois/semaine plus, combien ? :

Consommez-vous des viennoiseries, croissants ?

jamais 1 fois/semaine 2 à 4 fois/semaine plus, combien ? :

Consommez-vous des produits sucrés (bonbons, chocolat, etc.) ?

jamais 1 fois/semaine 2 fois/semaine plus, combien ? :

Combien consommez-vous de pain/jour ? (une baguette = 200 g) ?

moins de 100 g 100 à 200 g plus, combien ? :

Utilisez-vous des produits allégés ?

OUI NON

Si oui : allégés en sucre allégés en graisses

Mode de cuisson ou d'assaisonnement le plus régulièrement utilisé, pour :

les VIANDES :

Vous utilisez des matières grasses ?

OUI NON

Quels types :

beurre crème margarine huiles

les LEGUMES

Vous utilisez des matières grasses ?

OUI NON

Quels types :

beurre crème margarine huiles

les SAUSSES

1 matière à chaque utilisation plus, combien ? :

Estimez la quantité consommée de :

Beurre	Huile	Margarine	Crème
Pour jour	Pour jour	Pour jour	Pour jour
Pour semaine	Pour semaine	Pour semaine	Pour semaine
Pour mois	Pour mois	Pour mois	Pour mois

Existe-t-il des aliments que vous ne supportez pas, ou que vous ne devez (pouvez) pas manger ? .

IDENTIFICATION DU PATIENT

NOM patronymique :

NOM d'épouse :

Prénom :

en entier, avec un tiret sans espace si prénom composé.

Date de naissance |_|_| |_|_| |_|_|_|_|_|_|

Données à collecter impérativement pour suivi des perdus de vue et obtention des éventuelles causes et/ou dates de décès :

Commune de Naissance :

Département de Naissance : |_|_| Pays de Naissance :

Adresse :

N°app ou bal-étage-couloir-escalier

Entrée-Bâtiment-Immeuble-Résidence

Numéro-Libelle de la voie

Lieu-dit ou service particulier de distribution

Code Postal : |_|_|_|_|_|_|

Ville :

Code Cedex : |_|_|_|_|_|_|

Libelle cedex

Tél : |_|_| |_|_| |_|_| |_|_| |_|_| |_|_|

Fax : |_|_| |_|_| |_|_| |_|_| |_|_| |_|_|

Email :@.....

*Dans le respect de la confidentialité des données, les données d'identification personnelle du patient ne seront pas saisies dans la base.**Seul le Numéro du Patient pourra être reporté dans la base.**Dans le cas d'un traitement automatisé des données nominatives, une demande d'avis devra être formulée auprès de la CNIL.*

FICHE DETACHABLE

DONNEES SOCIO-DEMOGRAPHIQUESSexe Masculin Féminin Date de naissance (|_|_|) |_|_| |_|_|_|_| *Préciser le jour uniquement si l'étude le justifie.*
Le mois et l'année sont impératifs à préciser.

Situation familiale (adulte)

Vit seul Vit en couple Vit avec d'autres personnes Enfants Parents Autres Précisez :

Lieu de vie

Domicile Foyer, Institution Autre Précisez :

Nombre d'enfants |_|_|

Situation d'emploi

*(Plusieurs choix possibles)*Etudiant Actif (sans précision) Actif/Temps plein Actif/Temps partiel

Pourcentage : |_|_|_|

Personne au foyer Inactif (sans précision) Inactif/Chercheur d'emploi Inactif/Invalidité

Catégorie :

Retraité

Catégorie socio-professionnelle [] (voir codes)
actuelle ou celle de la dernière profession exercée

Niveau d'éducation : [] (voir codes)

Code Libellé

- 1 *Agriculteur exploitant*
- 2 *Artisan, commerçant et chef d'entreprise*
Cadre et profession intellectuelle
- 3 *supérieure*
- 4 *Profession intermédiaire*
- 5 *Employé*
- 6 *Ouvrier*
- 7 *Retraité (sans précision)*
- 8 *Sans activité professionnelle*
- 9 *Autre*

Si « autre » code 9 :

précisez

Code Libellé Niveau d'éducation :

- 0 *Inférieur au primaire*
- 1 *Primaire*
- 2 *Premier cycle du secondaire (collège)*
- 3 *Second cycle secondaire (lycée)*
- 34 *Second cycle secondaire/général (baccalauréat)*
- 35 *Second cycle secondaire/professionnel (CAP, BEP, Bac Pro)*
- 4 *Post secondaire, non supérieur (par exemple DAEU, BP, DEETS)*
- 5 *Enseignement Supérieur de cycle court (par exemple DUT, BTS)*
- 6 *Licence ou Equivalent*
- 7 *Master ou Equivalent (inclus doctorat médecine, diplôme ingénieur)*
- 8 *Doctorat ou équivalent*

||_|_|

||_|_|_|_|_|_|_|_|

ANTECEDENTS MEDICAUX ET CHIRURGICAUX

Le patient a des antécédents

oui

non

Antécédents médicaux et chirurgicaux	CIM 10	Date du diagnostic ou date d'intervention
	_ _ _ _ . _ _	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _
	_ _ _ _ . _ _	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _
	_ _ _ _ . _ _	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _
	_ _ _ _ . _ _	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _
	_ _ _ _ . _ _	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _
	_ _ _ _ . _ _	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _
	_ _ _ _ . _ _	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _
	_ _ _ _ . _ _	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _
	_ _ _ _ . _ _	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _
	_ _ _ _ . _ _	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _
	_ _ _ _ . _ _	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _
	_ _ _ _ . _ _	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _
	_ _ _ _ . _ _	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _
	_ _ _ _ . _ _	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _
	_ _ _ _ . _ _	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _

|||

|||||

TRAITEMENTS

Traitement

oui

non

Nom commercial ou DCI	Dosage	Voie	Posologie	Fréquence	Date de début	Date de fin
ASPIRINE	500 mg	PO	1	3		 <input type="checkbox"/> en cours
						 <input type="checkbox"/> en cours
						 <input type="checkbox"/> en cours
						 <input type="checkbox"/> en cours
						 <input type="checkbox"/> en cours
						 <input type="checkbox"/> en cours
						 <input type="checkbox"/> en cours
						 <input type="checkbox"/> en cours
						 <input type="checkbox"/> en cours
						 <input type="checkbox"/> en cours
						 <input type="checkbox"/> en cours

Si nécessaire, rajouter une colonne pour l'indication de la raison d'arrêt

	OUI	NON
Patient éligible	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Patient inclus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Signature d'un consentement éclairé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Date du consentement	_ _ _ _ _ _ _ _ _	

FICHE DE SUIVI D'INTERVENTION DIETETIQUE & DE SOINS

NUMERO |_|_|_| / 18

CONSULTATIONS DIETETIQUES

DATE	_ _ _ _ _ _ _ _ _
PERTE OU PRISE DE POIDS INDIQUEZ (+) OU (-)	_ _ , _ _
NOM DU PROGRAMME ALIMENTAIRE	_ _ _ _
Kcal du programme	_ _ _ _

PRISE EN SOINS : ULTRASONS – ELECTROSTIMULATION

ULTRASONS (zone d'intervention)*	V-C-F-M-B-H
ELECTROSTIMULATION*	V-C-F-M-B-H
EXCITOMOTEURS (reportez le numéro indiqué sur l'appareil)	_ _ _ _
GALVANIQUES (reportez le numéro indiqué sur l'appareil)	_ _ _ _

*V=ventre, C=cuisse, F=fesse, M=Mollet, Hanche : entourez la zone traitée.

____|____

____|____|____|____|____|____|____|____|____|____|

FICHE DE RELEVES ANTHROPOMETRIQUES

NUMERO ____|____ / 15

Date : ____|____|____|____|____|____|

Lieu :.....

DONNEES RECOLTEES PAR LA DIETETICIENNE DE MANIERE MANUELLE AVEC METRE DE COUTURIERE:

	EN CM		EN CM
Tour de taille	____ ____ ____ ____ ____ ____	Tour de bras	____ ____ ____ ____ ____ ____
Estomac	____ ____ ____ ____ ____ ____	Nombril	____ ____ ____ ____ ____ ____
Hanche	____ ____ ____ ____ ____ ____	Cuisse	____ ____ ____ ____ ____ ____
Genou	____ ____ ____ ____ ____ ____	Mollet	____ ____ ____ ____ ____ ____

DONNEES RECOLTEES PAR IMPEDANCEMETRIE TANITA BC 418 ET LOGICIEL GMON DE TRAITEMENT DE SUIVI DES DONNEES :

Le poids	____ ____ ____ kg	L'IMC	____ ____
Masse grasse	____ ____ ____ kg	Masse hydrique totale	____ ____ ____ kg
Taux de métabolisme de base	____ ____ ____ kcal	Masse maigre	____ ____ ____ kg

Les conditions de mesure en impédancemétrie : Il est important de respecter certaines conditions. Le sujet doit être à jeun depuis 4 heures et ne doit pas avoir effectué d'activité physique dans les 12 heures précédant la mesure. Pour les femmes, ne pas être en période de règles. Le sujet ne doit pas avoir consommé d'alcool depuis 24 heures (problèmes de conductibilité). Le sujet doit avoir uriné préalablement à la pesée.

FICHE DE TESTS A.P.S.

NUMERO |_|_| / 4

TESTS D'APS		
Lieu :		
M3-M6-M12-M18 (entourez la période correspondante)		
Date : _ _ _ _ _ _ _ _ _ _		
30 Secondes Assis/Debout	Nombre de levés
6-Minutes Marche	Nm de mètres parcourusm
Test de Shirado	Duréemin.....sec
Test d'évaluation de la force des abdominaux	Score (échelle)

Test d'évaluation de la force des abdominaux

Stade	Niveau de force	Description du mouvement
0	Très faible	Ne peut réaliser le niveau 1
1	Faible	Bras allongés, le sujet exécute un demi-redressement assis en amenant ses poignets jusqu'aux genoux
2	Passable	Le sujet exécute un demi-redressement assis en amenant ses coudes jusqu'aux genoux
3	Moyen	Bras croisés sur l'abdomen, le sujet exécute un demi-redressement assis en amenant sa poitrine jusqu'aux cuisses
4	Bon	Bras croisés devant la poitrine, main droite sur l'épaule gauche et vice-versa, le sujet exécute un demi-redressement assis en amenant ses avant-bras jusqu'aux cuisses
5	Très bon	Mains jointes derrière la nuque, le sujet exécute un demi-redressement assis en amenant la poitrine jusqu'aux cuisses
6	Excellent	Même mouvement que le stade 5 mais avec un poids de 2,5 kg tenu derrière la tête
7	Supérieur	Même mouvement que le stade 5 mais avec un poids de 5 kg tenu derrière la tête

FICHE DE PRESENCE AUX SEANCES D'A.P.S. NUMERO 1/1

NUMERO DE LA SEANCE	MOIS	SEMAINE	DATE	PRESENCE	
1	M1	S1		<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
2		S1		<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
3		S2		<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
4		S2		<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
5		S3		<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
6		S3		<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
7		S4		<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
8		S4		<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
9	M2	S5		<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
10		S5		<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
11		S6		<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
12		S6		<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
13		S7		<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
14		S7		<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
15		S8		<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
16		S8		<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
17	M3	S9		<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
18		S9		<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
19		S10		<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
20		S10		<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
21		S11		<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
22		S11		<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
23		S12		<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
24		S12		<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
25	M4	S13		<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
26		S14		<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
27		S15		<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
28		S16		<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
29	M5	S17		<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
30		S18		<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
31		S19		<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
32		S20		<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
33	M6	S21		<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
34		S22		<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
35		S23		<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
36		S24		<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON

**QUESTIONNAIRES : SF12 – RSES - GPAQ
NUMERO 1 / 1**

	Date de réception	Nom du Questionnaire	Remarques
1	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _		
2	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _		
3	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _		
4	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _		
5	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _		
6	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _		
7	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _		
8	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _		
9	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _		
10	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _		
11	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _		
12	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _		

◆ Le patient a-t-il terminé l'étude conformément au protocole ?

oui

non

FICHE DE SORTIE D'ETUDE

◆ Date de sortie de l'étude : |_|_| |_|_| |_|_|_|_|_|_|

(Date du dernier contact avec le patient, aucun examen lié à l'essai, ni administration du traitement de l'essai après cette date)

Précisez le motif d'arrêt prématuré :

- 1) Evénement indésirable
- 2) Evénement indésirable grave
- 3) Manque d'efficacité du traitement
- 4) Refus de poursuivre du patient
- 5) Patient perdu de vue
- 6) Violation du protocole
- 7) Décès
- 8) Autre (à spécifier)

◆ Signature de l'investigateur :

PROCEDURE DE DECLARATION DES EFFETS INDESIRABLES

évènement indésirable = tout évènement : ⇒	ayant entraîné le décès
	menaçant le pronostic vital
	entraînant une hospitalisation
	entraînant une anomalie ou une malformation congénitale
	entraînant une incapacité ou un handicap important ou durable
	autre

En cas d'évènement indésirable :

- 1) informer immédiatement par téléphone l'ARC en charge du projet :

TEL : 03.83.XX.XX.XX

- 2) Remplir une fiche de recueil d'évènement indésirable et la faxer **dans les 24 heures de connaissance de l'évènement** au Promoteur de l'étude :

FAX : 03 83 XX XX XX

EXPEDITEUR	DESTINATAIRE
	Promoteur : <i>Nom Prénom</i> <i>Adresse</i> Tel / fax : Email :

FICHE DE DECLARATION D'EVENEMENT INDESIRABLE

Veillez utiliser la fiche de la Direction de la Recherche Clinique, appropriée à votre étude, et dans sa dernière version, que vous pouvez trouver sur : http://www.drcc.aphp.fr/pharmacovigilance/doc_eig.php

Titre de l'étude :

Promoteur de l'étude :

Investigateur Coordonnateur:

IDENTIFICATION DU CENTRE

.....

IDENTIFICATION DU PATIENT

Nom |_|_| Prénom |_| N° patient |_|_|_|_|_|

Sexe : Masculin Féminin

Date de naissance : |_|_| |_|_| |_|_|_|_|

Age : |_|_| ans Poids : |_|_|_| kg Taille : |_|_|_| cm

Date d'inclusion : |_|_| |_|_| |_|_|_|_|

Date de randomisation : |_|_| |_|_| |_|_|_|_|

Bras de randomisation : |_|

1- NATURE DE L'ÉVÈNEMENT INDESIRABLE

Décès	<input type="checkbox"/>
Menace du pronostic vital	<input type="checkbox"/>
Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation	<input type="checkbox"/>
Anomalie ou malformation congénitale	<input type="checkbox"/>
Incapacité ou handicap important ou durable	<input type="checkbox"/>
Autre (préciser) :	<input type="checkbox"/>

Commentaires :

.....
.....
.....
.....

2- DESCRIPTION DE L'ÉVÈNEMENT INDESIRABLE

Date de survenue : |__| |__| |____|

Heure de survenue : |__| h |__| min

Évènement résolu : Oui Non

Si oui, date de fin : |__| |__| |____|

Décrire l'évènement indésirable (préciser les manifestations ou symptômes, l'intensité, la durée, le diagnostic, l'évolution, le traitement...)

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Cet évènement était-il

- Attendu
- Inattendu

Expliquez :

.....
.....
.....
.....

3- EVOLUTION ET MESURES PRISES AVEC L'ETUDE

Mesures prises en relation avec l'étude	Evolution
➤ Aucune <input type="checkbox"/>	➤ Guérison <input type="checkbox"/>
➤ Arrêt momentané <input type="checkbox"/>	➤ Amélioration <input type="checkbox"/>
➤ Arrêt définitif <input type="checkbox"/>	➤ Aggravation <input type="checkbox"/>
➤ Traitement correcteur <input type="checkbox"/>	➤ Pas de changement <input type="checkbox"/>
➤ Autre (préciser) <input type="checkbox"/>	➤ Séquelles <input type="checkbox"/>
	➤ Autre (préciser) <input type="checkbox"/>

Expliquez :

.....

.....

.....

.....

.....

Examen(s) complémentaire(s) réalisé(s) : oui non

Si oui, préciser date, nature et résultats :

.....

.....

4 - SELON L'INVESTIGATEUR, L'EVENEMENT INDESIRABLE SEMBLE LIE A L'ETUDE

OUI

NON

Commentaire de l'Investigateur :

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Date et signature de l'investigateur :

.....



MEMOIRE DE FIN D'ETUDE DE MASTER



Evaluation de l'impact de l'électrostimulation associée aux ultrasons, dans le maintien de la masse maigre, de la perte de poids, la reprise de l'activité physique et la santé perçue, chez les patients en surcharge pondérale et en obésité modérée

UNIVERSITE LORRAINE

{08-2013}

{MOTS CLES}

Protocole – électrostimulation – ultrasons – perte de poids – masse maigre - santé perçue – activité physique

{RESUME}

Cette étude contrôlée d'une intervention de 18 mois par patient, compare 2 méthodologies de prise en charge de la surcharge pondérale et obésité modérée, avec une visée multi-cibles portant sur l'évaluation de l'impact de la combinaison électrostimulation/ultrasons, comparé à la prise en charge diététique et activité physique classique, dans le maintien de la masse maigre et de la perte de poids, et son efficacité dans la reprise de l'activité physique et la santé perçue.

L'intérêt de l'étude repose sur l'hypothèse que cette combinaison assure un meilleur maintien de la masse musculaire, une amélioration de la santé perçue, une meilleure stabilisation et un cout inférieur comparée à une prise en charge diététique et l'activité physique adaptée.

{KEY WORDS}

Protocol - EMS - ultrasound - weight loss - lean body mass - perceived health - physical activity

{ABSTRACT }

This controlled study of an intervention of 18 months per patient, compared two methods of management of overweight and moderate obesity with a multi-target sight on the evaluation of the impact of the combination of electro / ultrasonic compared to the dietary management and classic physical activity in maintaining lean body mass and weight loss, and efficiency in the recovery of physical activity and perceived health.

The interest of the study is based on the assumption that this combination provides better maintenance of muscle mass, improved perceived health, greater stabilization and a lower cost compared to dietary management and physical activity adapted.