



**HAL**  
open science

# MisMi HRV : évaluation de la variabilité de la fréquence cardiaque comme paramètre de suivi chez les personnes âgées et/ou fragiles en EHPAD

Thibaut Verjux

## ► To cite this version:

Thibaut Verjux. MisMi HRV : évaluation de la variabilité de la fréquence cardiaque comme paramètre de suivi chez les personnes âgées et/ou fragiles en EHPAD. Médecine humaine et pathologie. 2021. dumas-03371469

**HAL Id: dumas-03371469**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03371469v1>**

Submitted on 8 Oct 2021

**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.

La propriété intellectuelle du document reste entièrement celle du ou des auteurs. Les utilisateurs doivent respecter le droit d'auteur selon la législation en vigueur, et sont soumis aux règles habituelles du bon usage, comme pour les publications sur papier : respect des travaux originaux, citation, interdiction du pillage intellectuel, etc.

Il est mis à disposition de toute personne intéressée par l'intermédiaire de [l'archive ouverte DUMAS](#) (Dépôt Universitaire de Mémoires Après Soutenance).

Si vous désirez contacter son ou ses auteurs, nous vous invitons à consulter la page de DUMAS présentant le document. Si l'auteur l'a autorisé, son adresse mail apparaîtra lorsque vous cliquerez sur le bouton « Détails » (à droite du nom).

Dans le cas contraire, vous pouvez consulter en ligne les annuaires de l'ordre des médecins, des pharmaciens et des sages-femmes.

Contact à la Bibliothèque universitaire de Médecine Pharmacie de Grenoble :

[bump-theses@univ-grenoble-alpes.fr](mailto:bump-theses@univ-grenoble-alpes.fr)

Année : 2021

MisMi HRV : ÉVALUATION DE LA VARIABILITÉ DE LA FRÉQUENCE  
CARDIAQUE COMME PARAMÈTRE DE SUIVI CHEZ LES PERSONNES  
ÂGÉES ET/OU FRAGILES EN EHPAD

THÈSE  
POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE  
SPÉCIALITÉ : MÉDECINE GÉNÉRALE

Par Mr Thibaut VERJUX

*[Données à caractère personnel]*

THÈSE SOUTENUE PUBLIQUEMENT À LA FACULTÉ DE MÉDECINE DE GRENOBLE  
Le 05/10/2021

DEVANT LE JURY COMPOSÉ DE :

Président du jury :

M. le Prof. Gaëtan GAVAZZI

Membres :

M. le Dr. Pascal ZELLNER (directeur de thèse)

Mme le Prof. Laurence BOUILLET

M. Le Prof. Patrick LÉVY

*L'UFR de Médecine de Grenoble n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.*

Doyen de la Faculté : Pr. Patrice MORAND

Année 2020-2021

**ENSEIGNANTS DE L'UFR DE MEDECINE**

CORPS	NOM-PRENUM	Discipline universitaire
PU-PH	ALBALADEJO Pierre	Anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire
PU-PH	APTEL Florent	Ophthalmologie
PU-PH	ARVIEUX-BARTHELEMY Catherine	Chirurgie viscérale et digestive
PU-PH	BAILLET Athan	Rhumatologie
PU-PH	BARONE-ROCHETTE Gilles	Cardiologie
PU-PH	BAYAT Sam	Physiologie
MCF Ass.MG	BENDAMENE Farouk	Médecine Générale
PU-PH	BENHAMOU Pierre-Yves	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
PU-PH	BERGER François	Biologie cellulaire
MCU-PH	BIDART-COUTTON Marie	Biologie cellulaire
PU-PH	BLAISE Sophie	Chirurgie vasculaire ; médecine vasculaire
PR Ass. Méd.	BOILLOT Bernard	
MCU-PH	BOISSET Sandrine	Bactériologie-virologie ; Hygiène hospitalière
PU-PH	BONAZ Bruno	Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie
PU-PH	BONNETERRE Vincent	Médecine et santé au travail
PU-PH	BOREL Anne-Laure	Nutrition
PU-PH	BOSSON Jean-Luc	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
MCU-PH	BOTTARI Serge	Biologie cellulaire
PR Ass.MG	BOUCHAUD Jacques	Médecine Générale
PU-PH	BOUGEROL Thierry	Psychiatrie d'adultes
PU-PH	BOUILLET Laurence	Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillissement ; addictologie
MCU-PH	BOUSSAT Bastien	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
PU-PH	BOUZAT Pierre	Anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire
PU-PH émérite	BRAMBILLA Christian	Pneumologie
PU-PH émérite	BRAMBILLA Elisabeth	Anatomie et cytologie pathologiques
MCU-PH	BRENIER-PINCHART Marie Pierre	Parasitologie et mycologie
PU-PH	BRICAULT Ivan	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	BRICHON Pierre-Yves	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
MCU-PH	BRIOT Raphaël	Thérapeutique-médecine de la douleur ; Addictologie
PU-PH émérite	CAHN Jean-Yves	Hématologie
PU-PH émérite	CARPENTIER Patrick	Chirurgie vasculaire, médecine vasculaire
PR Ass.MG	CARRILLO Yannick	Médecine Générale
PU-PH	CESBRON Jean-Yves	Immunologie
PU-PH	CHABARDES Stephan	Neurochirurgie
PU-PH	CHABRE Olivier	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
PU-PH	CHAFFANJON Philippe	Anatomie
MCF Ass.MG	CHAMBOREDON Benoît	Médecine Générale
PU-PH	CHARLES Julie	Dermato-vénérologie
MCF Ass.MG	CHAUVET Marion	Médecine Générale
PU-PH	CHAVANON Olivier	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire

CORPS	NOM-PRENOM	Discipline universitaire
PU-PH	CHIQUET Christophe	Ophthalmologie
PU-PH	CHIRICA Mircea	Chirurgie viscérale et digestive
PU-PH	CINQUIN Philippe	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
MCU-PH	CLAVARINO Giovanna	Immunologie
PU-PH	COHEN Olivier	Histologie, embryologie et cytogénétique
PU-PH	COURVOISIER Aurélien	Chirurgie infantile
PU-PH	COUTTON Charles	Génétique
PU-PH	COUTURIER Pascal	Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillissement ; addictologie
PU-PH	CRACOWSKI Jean-Luc	Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie
PU-PH	DEBATY Guillaume	Médecine d'Urgence
PU-PH	DEBILLON Thierry	Pédiatrie
PU-PH	DECAENS Thomas	Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie
PR Ass. Méd.	DEFAYE Pascal	Cardiologie
PU-PH	DEGANO Bruno	Pneumologie ; addictologie
PU-PH	DEMATTEIS Maurice	Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie
PU-PH émérite	DEMONGEOT Jacques	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
MCU-PH	DERANSART Colin	Physiologie
PU-PH	DESCOTES Jean-Luc	Urologie
PU-PH	DETANTE Olivier	Neurologie
MCU-PH	DIETERICH Klaus	Génétique
MCU-PH	DOUTRELEAU Stéphane	Physiologie
MCU-PH	DUMESTRE-PERARD Chantal	Immunologie
PU-PH	EPAULARD Olivier	Maladies infectieuses ; Maladies tropicales
PU-PH	ESTEVE François	Biophysique et médecine nucléaire
MCU-PH	EYSSERIC Héliène	Médecine légale et droit de la santé
PU-PH	FAUCHERON Jean-Luc	Chirurgie viscérale et digestive
MCU-PH	FAURE Julien	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	FERRETTI Gilbert	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	FEUERSTEIN Claude	Physiologie
PU-PH	FONTAINE Éric	Nutrition
PU-PH	FRANCOIS Patrice	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
MCU-MG	GABOREAU Yoann	Médecine Générale
PU-PH	GARBAN Frédéric	Hématologie ; Transfusion
PU-PH	GAUDIN Philippe	Rhumatologie
PU-PH	GAVAZZI Gaëtan	Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillissement ; addictologie
PU-PH	GAY Emmanuel	Neurochirurgie
MCU-PH	GILLOIS Pierre	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
PU-PH	GIOT Jean-Philippe	Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ; Brûlologie
MCU-PH	GRAND Sylvie	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH émérite	GRIFFET Jacques	Chirurgie infantile
MCU-PH	GUZUN Rita	Nutrition
PU-PH	HAINAUT Pierre	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH émérite	HALIMI Serge	Nutrition
PU-PH	HENNEBICQ Sylviane	Biologie et médecine du développement et de la reproduction ; gynécologie médicale
PU-PH	HOFFMANN Pascale	Gynécologie-obstétrique ; gynécologie médicale
PU-PH émérite	HOMMEL Marc	Neurologie
PU-MG	IMBERT Patrick	Médecine Générale

CORPS	NOM-PRENO	Discipline universitaire
PU-PH émérite	JOUK Pierre-Simon	Génétique
PU-PH	KAHANE Philippe	Physiologie
MCU-PH	KASTLER Adrian	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	KRAINIK Alexandre	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	LABARERE José	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
MCU-PH	LABLANCHE Sandrine	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
MCU-PH	LANDELLE Caroline	Bactériologie – virologie ; Hygiène hospitalière
PU-PH	LANTUEJOL Sylvie	Anatomie et cytologie pathologiques
PR Ass. Méd.	LARAMAS Mathieu	Cancérologie ; radiothérapie
MCU-PH	LARDY Bernard	Biochimie et biologie moléculaire
MCU - PH	LE GOUELLEC LE PISSART Audrey	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	LECCIA Marie-Thérèse	Dermato-vénérologie
MCF Ass.MG	LEDOUX Jean-Nicolas	Médecine Générale
PU-PH émérite	LETOUBLON Christian	Chirurgie viscérale et digestive
PU-PH	LEVY Patrick	Physiologie
PU-PH	LONG Jean-Alexandre	Urologie
MCU-PH	LUPO Julien	Bactériologie-virologie ; Hygiène hospitalière
PU-PH	MAIGNAN Maxime	Médecine d'urgence
PU-PH	MAITRE Anne	Médecine et santé au travail
MCU-PH	MALLARET Marie-Reine	Bactériologie – virologie ; Hygiène hospitalière
MCU-PH	MARLU Raphaël	Hématologie ; Transfusion
PR Ass. Méd.	MATHIEU Nicolas	Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie
MCU-PH	MAUBON Danièle	Parasitologie et mycologie
PU-PH	MAURIN Max	Bactériologie-virologie ; Hygiène hospitalière
MCU-PH	MC LEER Anne	Histologie, embryologie et cytogénétique
MCU-PH	MONDET Julie	Histologie, embryologie et cytogénétique
PU-PH	MORAND Patrice	Bactériologie-virologie ; Hygiène hospitalière
PU-PH	MOREAU-GAUDRY Alexandre	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
PU-PH	MORO Elena	Neurologie
PU-PH	MORO-SIBILOT Denis	Pneumologie ; addictologie
MCU-PH	MORTAMET Guillaume	Pédiatrie
PU-PH	MOUSSEAU Mireille	Cancérologie ; radiothérapie
PU-PH émérite	MOUTET François	Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ; brûlologie
MCF Ass.MG	ODDOU Christel	Médecine Générale
PR Ass. Méd.	ORMEZZANO Olivier	Cardiologie
MCU-PH	PACLET Marie-Hélène	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	PAILHE Régis	Chirurgie orthopédique et traumatologie
PU-PH	PALOMBI Olivier	Anatomie
PU-PH	PARK Sophie	Hématologie ; Transfusion
PU-PH	PASSAGGIA Jean-Guy	Anatomie
PR Ass.MG	PAUMIER-DESBRIERES Françoise	Médecine Générale
PU-PH	PAYEN DE LA GARANDERIE Jean-François	Anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire
MCU-PH	PAYSANT François	Médecine légale et droit de la santé
MCU-PH	PELLETIER Laurent	Biologie cellulaire
PU-PH	PELLOUX Hervé	Parasitologie et mycologie
PU-PH	PEPIN Jean-Louis	Physiologie
PU-PH	PERENNOU Dominique	Médecine physique et de réadaptation

CORPS	NOM-PRENOM	Discipline universitaire
PU-PH	PERNOD Gilles	Chirurgie vasculaire ; Médecine vasculaire
PU-PH	PIOLAT Christian	Chirurgie infantile
PU-PH	PISON Christophe	Pneumologie ; Addictologie
PU-PH	PLANTAZ Dominique	Pédiatrie
PU-PH	POIGNARD Pascal	Bactériologie-virologie ; Hygiène hospitalière
PU-PH	POLACK Benoît	Hématologie ; Transfusion
PU-PH	POLOSAN Mircea	Psychiatrie d'adultes ; Addictologie
PU-PH	RAMBEAUD Jean-Jacques	Urologie
PU-PH	RAY Pierre	Biologie et médecine du développement et de la reproduction ; gynécologie médicale
PR Ass. Méd.	RECHE Fabian	Chirurgie viscérale et digestive
MCU-PH	RENDU John	Biochimie et biologie moléculaire
MCU-PH émérite	RIALLE Vincent	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
PU-PH	RIETHMULLER Didier	Gynécologie-obstétrique ; gynécologie médicale
PU-PH	RIGHINI Christian	Oto-rhino-laryngologie
PU-PH émérite	ROMANET Jean Paul	Ophthalmologie
PU-PH	ROSTAING Lionel	Néphrologie
PU-PH	ROUSTIT Matthieu	Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie
MCU-PH	ROUX-BUISSON Nathalie	Biochimie et biologie moléculaire
PR Ass.MG	ROYER DE VERICOURT Guillaume	Médecine Générale
PU-PH émérite	SARAGAGLIA Dominique	Chirurgie orthopédique et traumatologie
MCU-PH	SATRE Véronique	Génétique
PU-PH	SAUDOU Frédéric	Biologie cellulaire
PU-PH	SCHMERBER Sébastien	Oto-rhino-laryngologie
PU-PH	SCHWEBEL Carole	Médecine intensive-réanimation
PU-PH	SCOLAN Virginie	Médecine légale et droit de la santé
MCU-PH	SEIGNEURIN Arnaud	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
PU-PH émérite	STAHL Jean-Paul	Maladies infectieuses ; Maladies tropicales
PU-PH	STANKE Françoise	Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie
MCU-PH	STASIA Marie-José	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	STURM Nathalie	Anatomie et cytologie pathologiques
PU-PH	TAMISIER Renaud	Physiologie
PU-PH	TERZI Nicolas	Médecine intensive-réanimation
PU-PH	THEVENON Julien	Génétique
MCU-PH	TOFFART Anne-Claire	Pneumologie ; Addictologie
PU-PH	TONETTI Jérôme	Chirurgie orthopédique et traumatologie
PU-PH	TOUSSAINT Bertrand	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	VALMARY-DEGANO Séverine	Anatomie et cytologie pathologiques
PU-PH	VANZETTO Gérald	Cardiologie
PU-PH	VUILLEZ Jean-Philippe	Biophysique et médecine nucléaire
PU-PH	WEIL Georges	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
PU-PH	ZAOUI Philippe	Néphrologie
PU-PH émérite	ZARSKI Jean-Pierre	Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie

PU-PH : Professeur des Universités - Praticiens Hospitaliers  
 MCU-PH : Maître de Conférences des Universités - Praticiens Hospitaliers  
 PU-MG : Professeur des Universités de Médecine Générale  
 MCU-MG : Maître de Conférences des Universités de Médecine Générale  
 PR Ass. Méd. : Professeur des Universités Associé de Médecine  
 PR Ass.MG : Professeur des Universités Associé de Médecine Générale  
 MCF Ass.MG : Maître de Conférences Associé de Médecine Générale

# Le serment d'Hippocrate

Texte revu par l'Ordre des médecins en 2012

**“ Au moment d'être admis(e) à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité.**

Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.

J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences.

Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences.

Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admis(e) dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçu(e) à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.

Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité. Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonoré(e) et méprisé(e) si j'y manque. ”

## Remerciements :

Aux membres du Jury :

A Monsieur le Professeur Gaëtan Gavazzi. Vous me faites l'honneur de présider ce jury de thèse. Veuillez trouver ici l'expression de ma reconnaissance et de mon respect.

A Madame le Professeur Laurence Bouillet. Vous me faites l'honneur de juger ce travail. Soyez assurée de mon profond respect.

A Monsieur le Professeur Patrick Levy. Vous me faites l'honneur de juger ce travail. Soyez assuré de mon profond respect.

A Monsieur le Docteur Pascal Zellner. Un immense merci pour ton accompagnement, ton soutien, ta disponibilité tout au long de ce travail.

A toutes les personnes qui nous ont permis de réaliser ce travail :

En premier lieu je tiens à remercier les patients qui ont accepté de participer à ce travail.

Au Docteur Marion Chauvet. Un immense merci pour tes conseils précieux et d'avoir pris énormément de temps pour m'aider dans la rédaction de ce travail.

Au Docteur Aline Saudo et aux équipes soignantes de l'EHPAD de Moutiers. Merci pour votre implication, votre disponibilité et l'accueil toujours chaleureux que vous m'avez réservé.

Au Docteur Alain Schmitt, pour m'avoir permis de réaliser l'étude à l'EHPAD les Verdannes. Pour m'avoir offert l'opportunité de faire un travail qui me passionne.

A Dominique et Alain, merci pour votre disponibilité et le temps que vous m'avez accordé.

Aux équipes soignantes de l'EHPAD les Verdannes. Pour votre accueil, votre disponibilité.

A ma famille :

A Marie, ma chérichette . Pour ton amour et ton soutien.

A ma Maman, tu me manques énormément.

A mon Papa, pour m'avoir transmis cet émerveillement pour la nature.

A ma sœur, qui essaie de faire comme moi mais qui y arrive moins bien.

A ma cousine Marie, pour les bonnes soirées.

A mes oncles et tantes pour leur soutien.

A mes grands parents pour la fierté dans leur regards quand ils parlent de moi.

A mes belles rencontres d'internat :

A la dream team de Thonon :

Caroline, Laure, Alex Youyou, mes premiers co internes c'était quand même pas si mal.

A Damien mon camarade de bêtises.

A Benoit, Ariane, Marie(\*2), Camille(\*2), Aude, Alethe, Claire, Hélène, Chloé, Saskia, Charlotte, Delphine, Emilie, Laurent, Mélanie. On a quand même bien rigolé.

A Severine et Grégoire(specialement pour cette amour profond de la formation professionnelle), Noémie (la petite....) mes co-internes de Sallanches et Chambéry.

Au médecin de l'UPU Romain, Caroline, Anne Claire, Céline, Flavie. Pour m'avoir transmis le goût du travail hospitalier.

Au cabinet médicale de Lugrin, Remy, Nelly, Pascale, Emeric, Christine, pour m'avoir accordé votre confiance et pour le plaisir que j'ai à vous recroiser.

A mes amis de Bourgogne et à la Bourgogne:

Je vais forcément en oublié : Gregoire, Etienne, Pierre, Jeremie, Nico Anne cécile, Elisa, Laure, Romaric, Romain, Milan , Antoine ,Christophe , Remy, Adeline, Jean, Florian ....

A spiderman pour m'avoir appris qu'un grand pouvoir implique de grandes responsabilités.

## Table des matières

Résumé :.....	11
Summary :.....	12
1 Introduction.....	13
2 Matériels et méthodes .....	20
2-1 Type d'étude / modalités réglementaires.....	20
2-3 Critères d'inclusion/critères d'exclusion .....	21
2-4 Description du protocole .....	22
2-5 Calcul du nombre de sujet nécessaire et stratégie d'analyse des données .....	23
2-6 Aspects éthiques et financiers .....	24
3 Résultats.....	25
3-1 Description de la population .....	25
3-2 Mesures réalisées .....	30
3-3 Evolution des chiffres de variabilité cardiaque lors des épisodes de dégradation clinique et comparaison avec les fluctuations en l'absence d'évènement clinique .....	32
3-4 Corrélation entre des symptômes observés spontanément résolutifs et évolution des paramètres de Variabilité de la fréquence cardiaque par rapport à la moyenne de chaque patient : .....	34
3-5 Evolution des chiffres de variabilité cardiaque en situation clinique stable : calcul du coefficient de variation .....	36
3-6 Acceptabilité par les patients.....	38
3-7 Comparaison des chiffres moyens de variabilité cardiaque en fonction des caractéristiques des patients.....	39
3-7 Evolution des paramètres de suivi classique.....	41
3-8 Évolution des scores de qualité de vie après cinq semaines de suivi par rapport à l'inclusion.....	41
4 Discussion .....	44
4-1 Des caractéristiques de notre population proche de la population des EHPAD en France.....	44
4-2 Causes et conséquences du faible recrutement .....	44
4-3 Une faible adhésion des patients .....	45
4-4 Des mauvaises conditions de réalisation des mesures et un manque de régularité.....	46
4-5 Les troubles du rythme, une limite irrémédiable.....	47
4-5 Impossibilité d'automatiser les calculs et nécessité d'une lecture "manuelle" .....	47
4-6 Des résultats positifs à relativiser.....	48
4-7 Un manque de reproductibilité des mesures, intérêt d'un protocole plus strict ? .....	49
4-8 Comparaison des profils de variabilité cardiaques observées dans notre population aux données de la littérature.....	50
4-9 Apports et limites de l'étude .....	51
4-10 Propositions de travaux futurs.....	51

Conclusion .....	53
.....	53
.....	54
Bibliographie.....	55
Annexes.....	59
Patiente M1.....	59
Patiente M2.....	61
Patiente M3.....	63
Patiente M4.....	64
Patient V1 .....	65
Patiente V2 .....	66
Patiente V3 .....	67
Patiente V4 .....	68
Patient V5.....	69
Patiente V6 .....	70
Patiente V7 .....	71
Patiente V8 .....	72
Patient V9.....	73
Patiente V10 .....	75
Patiente V11 .....	76
Patiente V12 .....	77
Patiente V13 .....	78
Patient V14.....	79
Protocole soumis au comité de protection des personnes .....	80
.....	91
.....	92
.....	93
Avis du comité de protection des personnes .....	94
Echelle WHOQOL-OLD.....	95
Consentement patient .....	96
Information patient .....	97

## Résumé :

### **MisMi HRV : Evaluation de la variabilité cardiaque comme paramètre de suivi chez les personnes âgées et/ou fragiles en EHPAD.**

#### **Introduction :**

Une prise en charge précoce des épisodes de dégradation clinique chez les personnes âgées fragiles permettrait d'éviter des hospitalisations, de réduire la mortalité et de ralentir la perte d'autonomie. La variabilité de la fréquence cardiaque est modifiée précocement dans certaines circonstances pathologiques. Un suivi rapproché de la variabilité cardiaque n'a jamais été réalisé chez la personne âgée à notre connaissance et semblait pertinent.

#### **Matériels et méthodes :**

L'étude a été menée dans deux EHPAD de la région Rhône Alpes. La surveillance était réalisée deux fois par semaine, le matin en décubitus à l'aide d'un cardiofréquencemètre de haute précision sur une durée de cinq minutes. Les patients porteurs d'un pacemaker ou en fibrillation auriculaire permanente étaient exclus. L'objectif principal de l'étude était d'observer l'évolution des différents paramètres de variabilité cardiaque et de les confronter à l'évolution clinique du patient. L'évaluation de l'acceptabilité du dispositif par les patients était réalisée par questionnaire.

**Résultats :** Au total 18 patients de 85 ans en moyenne ont été inclus, alors que l'objectif de l'étude qui était de 44 inclusions. 191 mesures ont été réalisées et parmi celles-ci seules 101 ont permis le calcul des paramètres de variabilité de la fréquence cardiaque, les autres mesures ont dû être rejetées en raison de tracés de mauvaise qualité et/ou de troubles du rythme. Nous avons noté une baisse franche et précoce des paramètres de variabilité cardiaque au cours d'une pneumopathie grave. Lors des autres épisodes de dégradation clinique observés, le calcul des paramètres de variabilité cardiaque n'était pas possible. L'acceptabilité était médiocre, même si les patients étaient satisfaits d'avoir participé à l'étude. Seul un sur deux envisageait de poursuivre le protocole au long cours.

**Discussion :** La fréquence des troubles du rythme, le manque de coopération des patients et les conditions de travail dans les EHPAD impactent la qualité des tracés et rendent bien souvent impossible le calcul des paramètres de variabilité cardiaque. L'acceptabilité par les patients pourrait possiblement être améliorée si la mesure était effectuée par un dispositif porté en permanence type montre connectée même si à l'heure actuelle la précision de ces appareils n'est pas suffisante.

**Conclusion :** Les caractéristiques de la population étudiée ainsi que les conditions de travail dans les EHPAD limitent nettement l'intérêt de l'emploi de la variabilité cardiaque comme paramètre de suivi.

Mots clés : EHPAD , fragilité, variabilité de la fréquence cardiaque, signes vitaux.

## Summary :

MisMi HRV: Evaluation of cardiac variability as a monitoring parameter in elderly and/or frail people in nursing homes.

### Introduction:

Early management of episodes of clinical deterioration in the frail elderly would certainly prevent hospitalisation, reduce mortality and slow the loss of autonomy. Heart rate variability is modified early in certain pathological circumstances. To our knowledge, close monitoring of heart rate variability has never been performed in the elderly and seemed relevant.

### Materials and methods:

The study was conducted in two nursing homes in the Rhône Alpes region. Monitoring was performed twice a week, in the morning in decubitus position, using a high-precision ECG over a period of five minutes. Patients with a pacemaker or permanent atrial fibrillation were excluded. The main objective of the study was to observe the evolution of the different parameters of cardiac variability and to compare them with the clinical evolution of the patient. The evaluation of the acceptability of the device by the patients was done by questionnaire.

### Results:

A total of 18 patients aged 85 years on average were included, which is far from the objective of the study which was 44 inclusions. 191 measurements were performed, of which only 101 allowed the calculation of heart rate variability parameters, the other measurements had to be rejected because of poor quality tracings and/or rhythm disorders. We noted a clear and early drop in heart rate variability parameters during a severe pneumopathy. During the other episodes of clinical deterioration observed, the calculation of heart rate variability parameters was not possible. Acceptability was poor, even if the patients were satisfied to have participated in the study, only one out of two envisaged continuing the protocol in the long term.

### Discussion:

The frequency of rhythm disorders, the lack of cooperation from patients and the working conditions in nursing homes impact the quality of the tracings and often make it impossible to calculate heart rate variability parameters. Acceptability by patients could possibly be improved if the measurement was carried out by a device worn permanently such as a connected watch, even though the accuracy of these devices is not currently sufficient.

### Conclusion:

The characteristics of the population studied as well as the working conditions in the nursing home clearly limit the interest of using cardiac variability as a monitoring parameter.

MeSH : nursing home, heart rate variability, frailty, vital signs

## 1 Introduction

La définition de ce qu'est une personne âgée n'est pas consensuelle : pour l'OMS il s'agit d'une personne âgée de plus de 65 ans, la société française de gériatrie retient le seuil de 75 ans, d'autres estiment que la vieillesse dépend de l'espérance de vie de la population considérée<sup>1</sup>.

En tout état de cause, la proportion de personne âgée dans les pays développés a augmenté de manière importante ces dernières décennies et cette tendance devrait se poursuivre dans les prochaines années. Ainsi les projections de l'OCDE estiment que les personnes âgées de plus de 80 ans représenteront 10 % de la population des pays développés en 2050 contre 4 % en 2010.<sup>2</sup>Ceci est en rapport avec deux phénomènes, une espérance de vie qui augmente d'une part tandis que la natalité diminue.

Les problématiques actuelles que posent le vieillissement de la population devraient donc s'amplifier dans les prochaines années.

Le vieillissement de la population implique davantage de personnes fragiles<sup>4</sup> c'est à dire n'ayant pas les réserves physiologiques suffisantes pour s'adapter à un stress même minime.

L'étude américaine Cardiovascular Health Study (CHS)<sup>3</sup> définit le phénotype de fragilité en se basant sur cinq items : Amaigrissement/Faiblesse/Sensation d'épuisement/Sédentarité/Faible force de préhension. Une personne est considérée comme fragile si elle présente au moins trois de ces items, comme pré-fragile si elle en présente un ou deux et comme robuste si elle n'en présente aucun. Cette échelle est la plus utilisée, même si elle ne prend pas en compte la présence de troubles cognitifs. La fragilité est un facteur de risque d'hospitalisation.

A l'heure actuelle, pour les personnes âgées, qu'elles vivent à domicile ou en maison de retraite, on constate que les hospitalisations sont fréquentes et souvent prolongées.

En termes de fréquence, selon un rapport de la DREES<sup>5</sup> (Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques) un tiers des personnes de 75 ans ou plus, affiliées au régime général, ont été hospitalisées en médecine ou chirurgie en 2010, dont une sur deux a été hospitalisée deux fois ou plus.

D'autre part les réadmissions sont courantes : dans 14% des cas les personnes âgées de 75 ans et plus font l'objet d'une ré hospitalisation non programmée à 30 jours.

Par ailleurs selon l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation 1,6 million de personnes de 80 ans et plus ont été hospitalisées en 2017, soit un taux d'hospitalisation de 406 personnes pour 1000 contre 191 pour 1000 sur l'ensemble de la population <sup>6</sup>.

Concernant les EHPAD (établissement pour personnes âgées dépendantes), selon une étude menée par l'ANSM en 2018-2019, 40 % des résidents seraient hospitalisés chaque année <sup>6</sup>. La durée moyenne d'hospitalisation chez les résidents d'EHPAD est de trois semaines <sup>6</sup>.

Ces hospitalisations pourraient être évitées dans 19 à 67 % des cas selon les études <sup>6</sup>.

Parmi ces hospitalisations, l'HAS (haute autorité de santé) distingue les hospitalisations évitables qui sont la conséquence d'une prise en charge trop tardive par les soignants ambulatoires, des hospitalisations inappropriées qui sont en rapport avec une mauvaise analyse du rapport bénéfice risque de l'hospitalisation.

L'hospitalisation chez la personne âgée est bien souvent délétère sur le plan fonctionnel.

Ce phénomène est la dépendance iatrogène liée à l'hospitalisation. La HAS, en collaboration avec le Conseil National Professionnel de Gériatrie la définit comme une perte fonctionnelle aux activités de base de la vie quotidienne (se laver, s'habiller, manger, aller aux toilettes, marcher et être continent) entre l'entrée et la sortie d'hospitalisation. Cette perte d'autonomie survient dans 30 % à 60 %<sup>7-9-10-11-12</sup> des cas chez les personnes de 70 ans et plus, elle survient systématiquement au moins une fois sur deux chez les personnes de 85 ans et plus.

Ces chiffres varient en fonction des études réalisées car les populations étudiées et les échelles de mesure de la dépendance sont différents. Selon une étude réalisée chez les personnes âgées victimes de cette perte d'autonomie, seules 50 % se rétablissent dans les deux ans<sup>8</sup>. Par ailleurs l'hospitalisation a également un effet péjoratif sur le plan cognitif, une étude américaine a montré que dans les suites d'une hospitalisation le déclin cognitif est en moyenne 2,5 fois plus rapide<sup>13-14</sup>. Ainsi éviter l'hospitalisation est un enjeu crucial chez les personnes âgées.

Les personnes âgées sont aussi à l'origine de nombreux passages aux urgences.

Les patients âgés de 75 ans ou plus représentent 12% des passages (dont 5% pour les 85 ans ou plus), alors que ces groupes d'âges constituent 10% (et 4%) de la population générale<sup>6</sup>.

En 2011, au moins 20 % des résidents en EHPAD se sont rendus au moins une fois aux urgences au cours de l'année. Parmi eux, trois sur dix y sont allés plus d'une fois<sup>6</sup>.

Un travail réalisé dans le nord pas de calais (Professeurs Puisieux et Wiel) estime que 30 % des passages aux urgences chez les résidents d'EHPAD sont évitables<sup>15</sup>.

Le projet PAERPA<sup>16</sup> dont l'objectif est de diminuer les hospitalisations et recours aux urgences en favorisant la coordination des personnels de santé ambulatoires, montre jusqu'ici des résultats mitigés.

La surveillance des paramètres vitaux non invasifs souvent dans le cadre de protocole de télésurveillance a démontré qu'elle peut avoir un impact positif sur la mortalité et le recours aux hospitalisations dans certaines populations, on pense notamment aux patients insuffisants cardiaques graves, l'étude Cardiauvergne<sup>17-18</sup> est un exemple probant.

Chez la personne âgée il existe peu d'études concernant la télésurveillance basée sur la surveillance des signes vitaux. Toutefois il semblerait que les paramètres utilisés classiquement manquent de spécificité quant à la détection des épisodes de décompensation <sup>19-20-21</sup>.

L'étude de nouveaux paramètres apparaît donc pertinente car ils pourraient apporter une plus-value dans la surveillance des personnes âgées en complément des paramètres usuels.

La variabilité de la fréquence cardiaque est la fluctuation de l'intervalle séparant deux complexes QRS « intervalle RR ». Nous emploierons parfois le terme de variabilité cardiaque qui est un excès de langage mais qui est communément utilisé dans la littérature. La variabilité de la fréquence cardiaque est un bon reflet du fonctionnement du système autonome.

En situation physiologique les deux systèmes sympathique et parasympathique s'adaptent parfaitement à l'environnement et l'intervalle RR fluctue de manière importante, en revanche, en situation de stress, le système nerveux autonome s'adapte moins bien et le cœur devient plus régulier.

En fait, et c'est contre intuitif, chez une personne en rythme sinusal, plus le cœur bat irrégulièrement, plus le système autonome fonctionne de manière optimale, l'exemple le plus courant est l'arythmie sinusale respiratoire que l'on peut observer à l'œil nu sur le tracé ECG d'un sujet jeune en bonne santé.

Il s'agit d'une technique simple, non invasive et relativement peu onéreuse.

Le matériel de recueil de référence des intervalles RR est au choix un cardiofréquencemètre ou un électrocardiogramme d'une précision suffisante c'est à dire dans l'idéal entre 500 et 1000 hertz. Aussi la mesure de la variabilité cardiaque par photo pléthysmographie (PPG) est de plus en plus utilisée dans le cadre sportif. On notera qu'il ne s'agit pas rigoureusement de la mesure des intervalles entre deux intervalles RR mais l'intervalle entre deux pulsations cardiaques, ces valeurs sont toutefois extrêmement proches sauf dans certaines situations pathologiques.

Bien qu'elle date d'un quart de siècle la Task force de 1996<sup>22</sup> reste un document de référence.

Elle définit les trois méthodes de calcul de la variabilité de la fréquence cardiaque.

L'analyse temporelle est la plus ancienne et la plus simple à calculer. Les paramètres les plus utilisés sont :

-le RMSSD qui correspond à la racine carrée de la moyenne des différences au carré des intervalles RR successifs, il est plutôt un reflet de l'activation du système parasympathique.

-le SDNN qui est l'écart type des intervalles RR, c'est un reflet du fonctionnement du système autonome dans son ensemble, il représente la variabilité cardiaque globale.

L'analyse fréquentielle permet de décomposer le signal en somme de fréquences grâce à des processus mathématiques complexes dont le plus utilisé est la transformation de Fourier<sup>22</sup>.

Le système nerveux parasympathique pour des raisons chimiques et physiques est beaucoup plus rapide que le système sympathique.

La transformation de Fourier permet d'individualiser des bandes de haute fréquence et des bandes de basse fréquence.

Ainsi les bandes de fréquence LF pour low fréquence seraient un reflet de l'activité sympathique et les bandes HF pour high fréquence seraient un reflet de l'activité parasympathique, le rapport LF/HF est considéré comme un reflet de balance sympathico vagale

La pertinence de l'analyse fréquentielle reste débattue dans la communauté scientifique, particulièrement un possible rôle important du système nerveux parasympathique dans les bandes de basses fréquences censées représenter le système nerveux sympathique.

Enfin, l'analyse géométrique<sup>22</sup> est basée sur la construction du diagramme de Poincaré ou sur l'histogramme des intervalle RR. Le diagramme de Poincaré permet également une discrimination théorique entre le système sympathique et parasympathique :

-Le SD1 est l'indice de variabilité à court terme, reflet de l'activité parasympathique sur le nœud sinusal, il correspond au grand axe de l'ellipse sur le diagramme. -Le SD2 est l'indice de variabilité à long terme et reflète à la fois l'activité sympathique et parasympathique sur le nœud sinusal, il correspond au petit axe de l'ellipse.

Concernant les paramètres issus de l'histogramme des intervalles RR, on citera le TINN (Triangular Interpolation of the NN interval histogram) c'est un reflet de la dispersion des intervalles RR.

La littérature suggère que l'analyse géométrique serait davantage pertinente pour les enregistrements longs, supérieurs à 20 minutes <sup>22</sup>.

La Task Force propose deux méthodes d'enregistrement, les enregistrements courts d'une durée de cinq minutes et les enregistrements longs de 24h permettant de donner un reflet global de l'activité du SNA durant le nyctémère. Concernant les enregistrements courts, la Task Force préconise de réaliser les mesures dans des conditions physiologiquement stable sans pour autant donner de recommandations précises sur ce point.

Des études ont démontré qu'il y a des modifications des paramètres de variabilité de la fréquence cardiaque en amont et durant des évènements pathologiques.

Ainsi le suivi de la variabilité de la fréquence cardiaque est utilisé en médecine chez les nouveaux nés en néonatalogie afin de diagnostiquer de manière précoce les sepsis et ainsi de mettre en place une antibiothérapie précoce et une surveillance adaptée. Selon une étude son utilisation permet de réduire la mortalité de 10 % <sup>24</sup>.

Des modifications des paramètres de variabilité de la fréquence cardiaque ont aussi été observé chez l'adulte au cours du sepsis <sup>25</sup>, de la décompensation de BPCO <sup>26</sup>, de la décompensation oedemato-ascitique chez le cirrhotique <sup>27</sup>.

Une diminution de la variabilité cardiaque dans les suites d'un infarctus du myocarde est fortement prédictive de la survenue de mort subite <sup>28</sup>.

Compte tenu de ces éléments, observer l'évolution dans le temps des paramètres de variabilité cardiaque chez les personnes âgées semble pertinent car elle pourrait être informative sur l'état de santé des patients et ainsi permettre une meilleure prise en charge.

Autrement dit, le suivi de la variabilité de la fréquence cardiaque permet-il de détecter de manière fiable et précoce des épisodes de dégradation clinique ?

Un tel suivi est-il acceptable pour les patients dans le cadre d'un suivi au long cours ?

## 2 Matériels et méthodes

### 2-1 Type d'étude / modalités réglementaires

Le projet MisMi HRV est une étude interventionnelle multicentrique en simple aveugle non contrôlée menée dans deux EHPAD de la région Auvergne Rhône Alpes.

Le projet s'intègre dans le programme MisMi (modèle intégré de santé pour une montagne inclusive) programme européen dans le cadre d'une coopération franco italienne dont l'objectif était de proposer des solutions médicales innovantes chez des patients fragiles en zone montagneuse enclavée.

Le protocole a été validé par le Comité de protection des personnes Est 1 lors de la séance du 01/03/2020.

Le dossier est immatriculé : N°SI 20.01.13.71746 –IDRCB 2019-A03041-56.

L'accord de l'ANSM pour une étude de type 1 portant sur un dispositif médical a été obtenu après avoir fourni la fiche technique du produit.

Le projet initial souhaitait évaluer le suivi de la variabilité cardiaque chez les patients âgés à domicile suivi par le SSIAD de Haute Tarentaise.

Compte tenu de la crise sanitaire du covid19, le projet n'a pu démarrer à temps et une part importante des subventions allouées n'a pas été perçues.

En l'absence de rémunération, les professionnels libéraux qui devaient réaliser les mesures se sont retirés de l'étude.

## 2-2 Objectifs

Objectif principal : évaluer l'apport du suivi de la variabilité cardiaque chez les personnes âgées et/ou fragiles en EHPAD.

C'est à dire évaluer s'il existe des variations significatives des paramètres de variabilité cardiaque en amont et au décours des épisodes de dégradation clinique d'une part et d'autre part évaluer si un tel suivi est acceptable pour les patients.

### Objectifs secondaires :

- Evaluer s'il existe une corrélation entre les chiffres de variabilité cardiaque et la présence de symptômes courants (asthénie, anxiété).
- Observer s'il existe des profils de variabilité cardiaque en fonction des caractéristiques cliniques des patients.
- Observer l'évolution des paramètres classiques en situation stable et en situation de dégradation.
- Evaluer l'impact du protocole sur la qualité de vie.

## 2-3 Critères d'inclusion/critères d'exclusion

### Critères d'inclusion :

- Patient de 65 ans ou plus résidents des EHPAD.

### Critères d'exclusion :

- être atteint de fibrillation auriculaire ou de Flutter permanent.
- être porteur d'un pacemaker.

## 2-4 Description du protocole

L'étude a donc eu lieu dans deux maisons de retraites, l'EHPAD les Cordeliers à Moutiers (Savoie) et l'EHPAD les Verdannes à Evian les Bains (Haute-Savoie).

Les mesures incluaient le recueil des intervalles RR grâce au cardiofréquencemètre Faros de Bittium sur une durée de cinq minutes, en décubitus, le matin à heure fixe.

L'usage de ce cardiofréquencemètre a été approuvé par le CPP, ce dispositif est marqué CE, il échantillonne à 1000 hertz et possède une fonction électrocardiogramme.

Le projet initial comprenait une phase d'orthostatisme de cinq minutes consécutives au décubitus mais devant la mauvaise tolérance des patients d'une part et le manque de reproductibilité d'autre part, elle a été rapidement abandonnée.

Les mesures incluaient également, la tension artérielle, la fréquence cardiaque, la saturation en oxygène et de la température, ces éléments étaient communiqués aux médecins des structures c'est d'ailleurs en ce sens que l'étude peut être qualifiée d'interventionnelle.

Ces paramètres étaient recueillis deux fois par semaine.

Concernant l'EHPAD de Moutiers, les mesures étaient réalisées par les IDE du service, à l'EHPAD d'Evian les mesures étaient assurées par une tierce personne, le co-investigateur.

La durée globale de l'étude était de six mois, les patients inclus s'engageaient à réaliser les mesures pour une durée de cinq semaines reconductibles.

En parallèle les caractéristiques cliniques du patient incluant les antécédents, les traitements, l'autonomie (GIR) ainsi que les évènements cliniques observés durant la période de suivi étaient communiquées aux investigateurs par les médecins des établissements concernés.

Le suivi incluait également une évaluation de la qualité de vie par l'échelle WHOQOL-OLD<sup>33</sup> qui était réalisée à l'inclusion avant le début des mesures puis après un mois de surveillance.

Ces différentes données étaient collectées sur le cahier de suivi.

Les tracés RR étaient recueillis sur ordinateur de façon régulière par le co-investigateur, un traitement informatique grâce au logiciel Bittium Manager permettait une conversion au fichier SDF, les paramètres de variabilité cardiaque étaient ensuite analysés à l'aide du logiciel Kubios®<sup>32</sup> v3.3.1 qui donne directement les résultats des différents types d'analyse.

## 2-5 Calcul du nombre de sujet nécessaire et stratégie d'analyse des données

### Calcul du nombre de patients nécessaires

Les données de la littérature<sup>29-30-31</sup> évoquent des modifications significatives chez un même sujet dans environ 25% de la population étudiée, au moins une fois dans l'année. En retenant un effet de taille de 0.2 et une corrélation entre les mesures successives de 0.3 (avec au minimum 10 séries de RR par 10 patients), l'ANOVA sur ces mesures répétées avec un alpha à 0.05 et un intervalle à 0,95 nous donnait un échantillon de 44. Nous espérons pouvoir inclure au moins 40 sujets.

### Stratégie d'analyse des données

Pour les paramètres quantitatifs lorsque leur normalité aura été admise (test de Shapiro-Wilks) ces derniers seront décrits en moyenne +/- écart type, intervalle de confiance à 95%. Dans le cas contraire ils seront exprimés en médiane, minimum, maximum, 25<sup>ème</sup> et 75<sup>ème</sup> percentiles.

Les paramètres qualitatifs seront donc exprimés en effectifs et en pourcentage. Le seuil statistique ( $\alpha$ ) retenu pour considérer une différence comme significative sera p inférieur ou égal à 0,05. Pour démontrer la liaison entre les paramètres qualitatifs quand cela est possible, le test du chi-deux sera mis en œuvre.

### Responsable des analyses et logiciel utilisé

L'analyse statistique a été effectuée par le Dr Dr Pascal ZELLNER de l'IFREMMONT. Nous avons utilisé les outils fournis par MathLab®.

## 2-6 Aspects éthiques et financiers

Les patients qui ont accepté de participer à l'étude ont tous reçu une information orale et écrite concernant le protocole.

Un consentement écrit devait être signé par le patient et le cas échéant par son représentant légal avant le début des mesures.

Les données ont été anonymisées (noms, prénoms, dates de naissance).

Les patients pouvaient mettre fin à l'étude à tout moment.

Concernant le financement, l'achat du cardiofréquencemètre et les frais d'assurance ont été payés par l'Ifremmont pour un montant de 5000 euros au total.

Les électrodes ont été prises en charge par le co-investigateur pour un montant de 275 euros.

Les patients et les personnes qui ont réalisé les mesures n'étaient pas rémunérés.

## 3 Résultats

### 3-1 Description de la population

Au total quatre patients ont été inclus à l'EHPAD les Cordeliers (patients M) et quatorze à l'EHPAD les Verdannes (patients V) donc dix-huit patients au total.

Parmi ces dix-huit patients on comptait quatorze femmes pour quatre hommes.

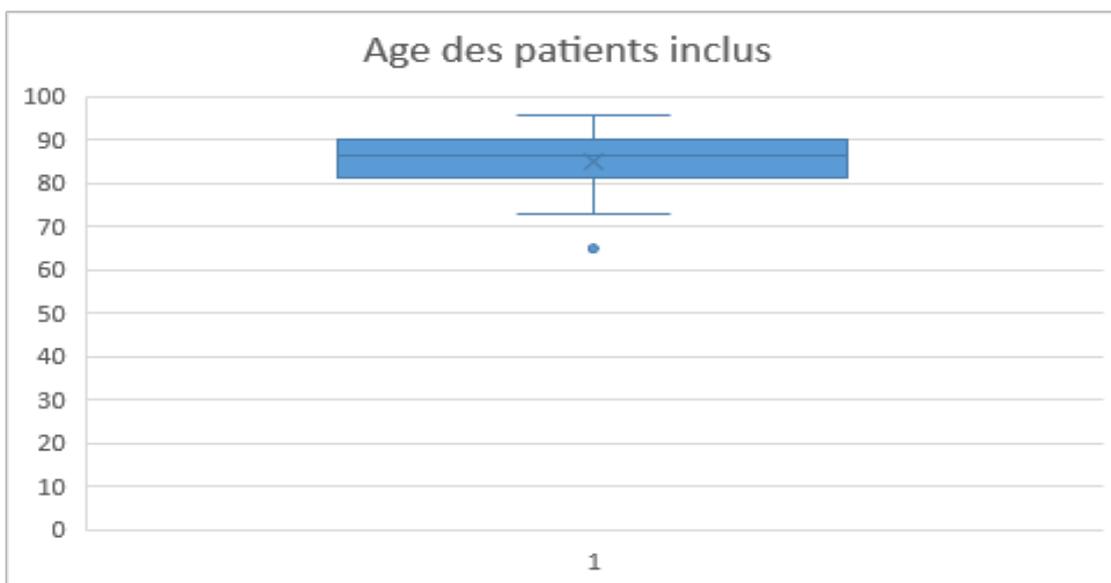
L'âge moyen était de 84,7 ans (65-96 ans).

Le niveau d'autonomie moyen coté avec l'échelle GIR était de 3 en moyenne (1 à 4).

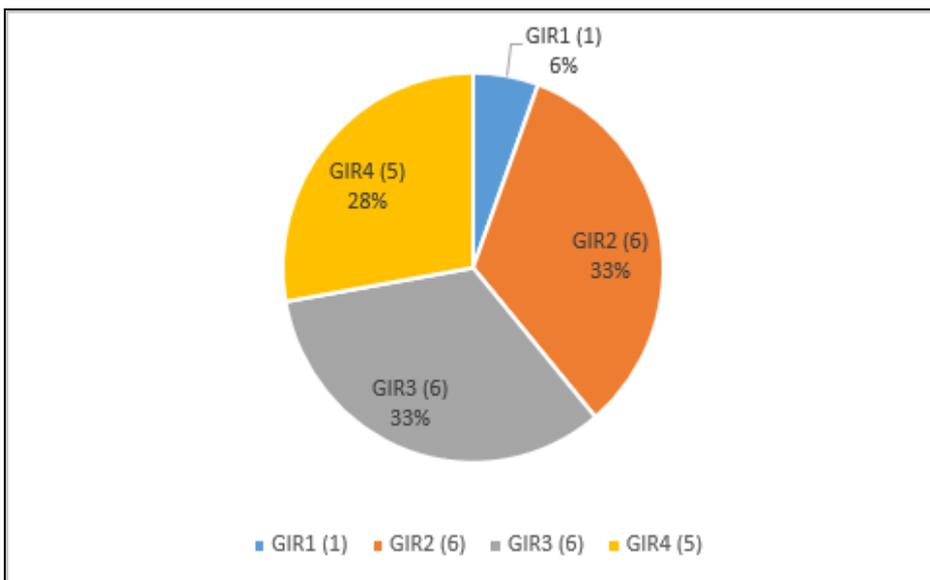
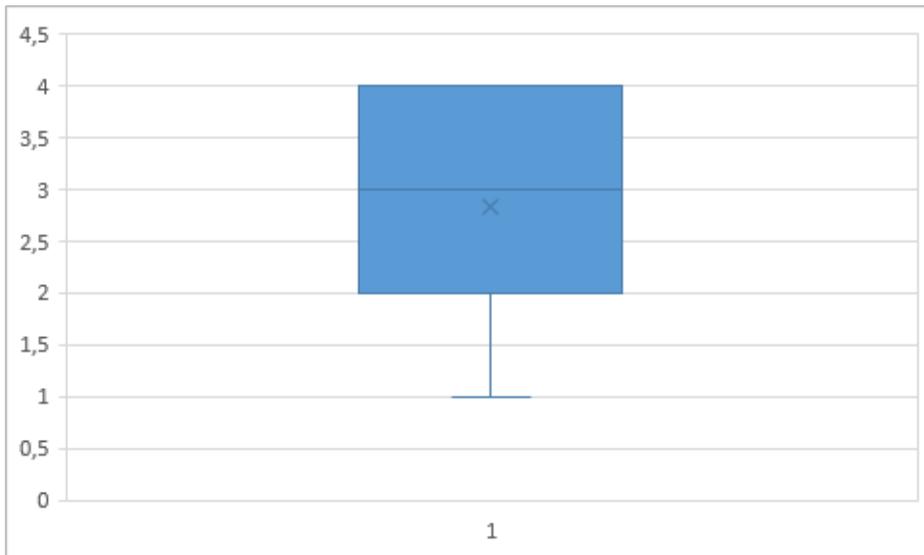
La qualité de vie coté par l'échelle Whoqol-old était en moyenne de 84/120 à l'inclusion, cette moyenne ne prend en compte que treize des dix-huit patients chez qui le questionnaire était réalisable.

Les antécédents et traitements de chaque patient inclus dans l'étude sont décrits sous forme de tableau en annexe.

Description de la répartition des patients de l'échantillon en fonction de leur âge :

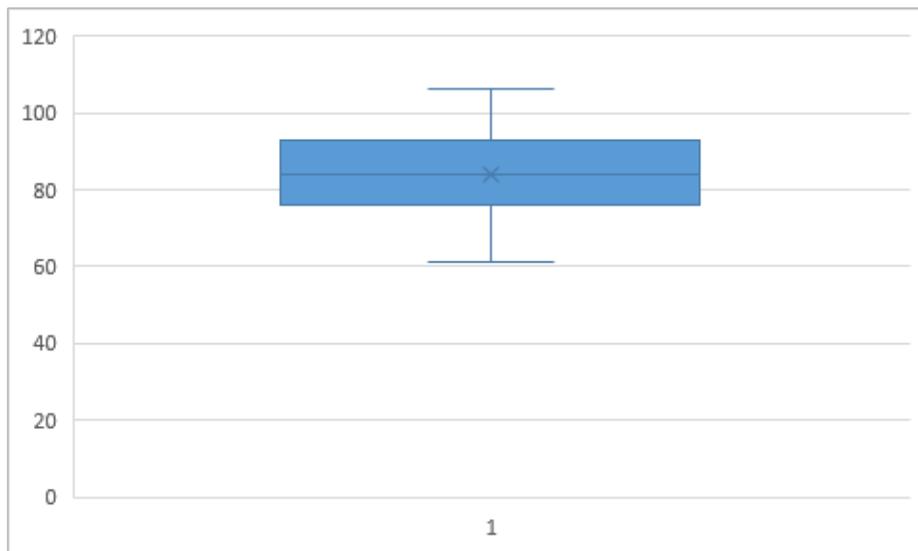


Description de la répartition des patients en fonction de leur autonomie (échelle GIR) :



Description de la répartition des patients en fonction de leur qualité de vie évaluée par l'échelle

whoqol-old :



Le tableau suivant résume les caractéristiques des différents patients sexe, âge, autonomie (GIR),

qualité de vie(qdv) évaluée grâce à l'échelle whoqol-old :

NR : Non réalisable.

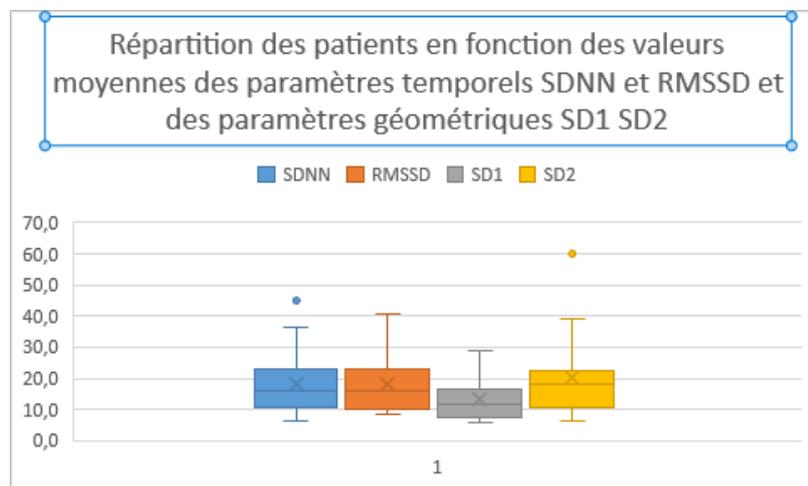
	Sexe	Age	GIR	Qdv
M1	F	78	2	NR
M2	F	95	4	NR
M3	F	83	2	88
M4	F	82	1	NR
V1	M	82	4	84
V2	F	93	2	61
V3	F	86	4	87
V4	F	90	4	93
V5	M	96	3	79
V6	F	89	2	77
V7	F	90	2	67
V8	F	87	4	97
V9	M	80	3	106
V10	F	79	2	93
V11	F	87	3	84
V12	F	90	3	75
V13	F	65	3	NR
V14	H	73	3	NR
Moyenne		84,7	2,8	84
Ecart type		7,9	0,9	12,3

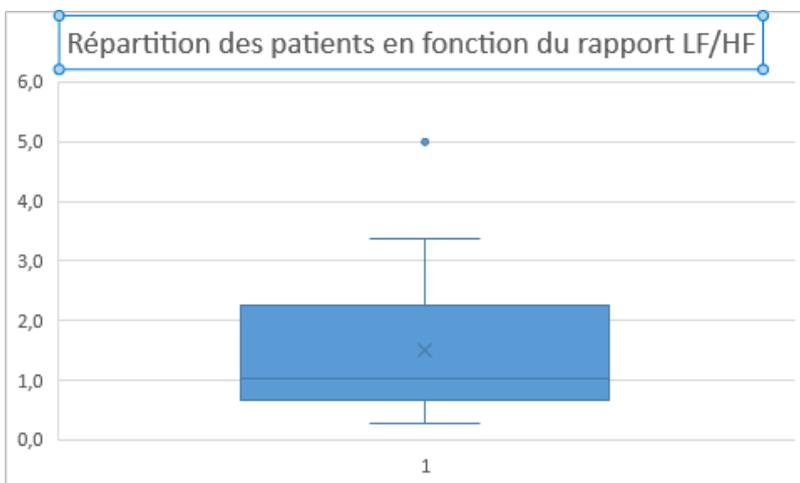
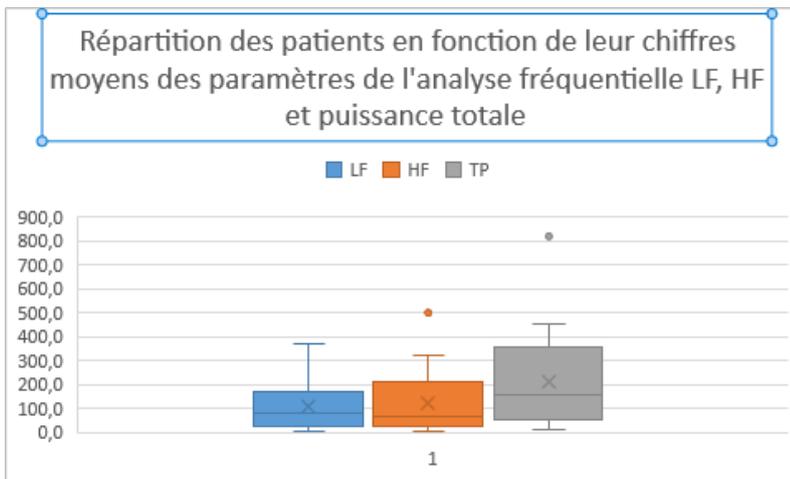
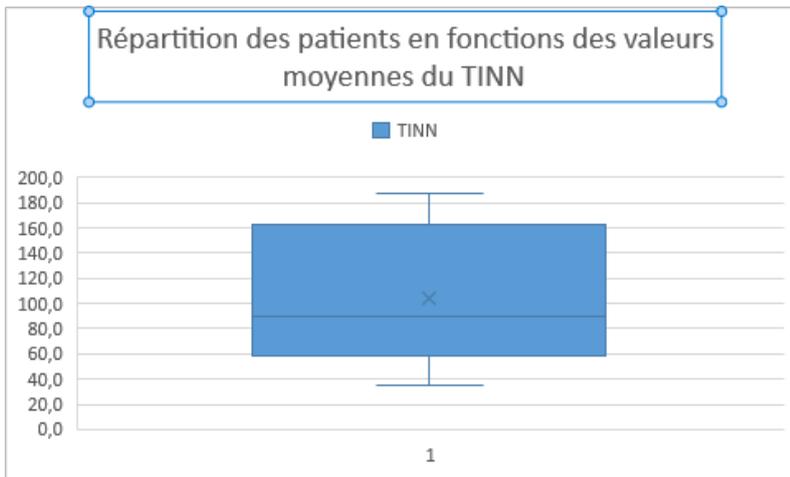
Le tableau suivant renseigne les moyennes des différents paramètres de variabilité cardiaque pour chaque patient inclus :

	SDNN (ms)	RMSSD (ms)	TINN (ms)	LF (ms <sup>2</sup> )	HF (ms <sup>2</sup> )	LF/HF	TP (ms <sup>2</sup> )	SD1 (ms)	SD2 (ms)
M1	22,9	30,5	178,6	130,6	322,1	0,5	452,7	21,7	22,8
M2	25,0	21,2	172,2	232,4	220,3	2,3	176,7	16,8	18,9
M3	13,0	14,0	81,3	145,0	29,0	5,0	174,0	9,9	15,4
M4	10,6	15,7	50,3	13,9	55,6	0,3	69,5	11,2	10,0
V1	18	18,6	124	68,7	81,2	0,85	149,9	13,1	20,9
V2	18,5	23,7	84,2	92,8	145,9	0,8	238,7	16,3	18,4
V3	14,6	16,6	86,9	70,0	93,8	1,3	163,8	12,4	17,2
V4	14,5	13,0	91,8	117,7	36,5	3,4	154,2	10,5	18,0
V5	45	9	171	11	4	2,3	15	6	60
V6									
V7	17,65	20,2	96,5	222,8	178,5	1,055	401,3	14,3	20,4
V8									
V9	8,3	8,4	58,6	33,6	20,3	1,7	53,9	5,9	9,9
V10	11,1	15,6	59,3	27,0	24,3	1,0	51,3	11,0	10,9
V11	36,4	40,6	187,7	373,7	500,1	0,7	820,5	28,7	39,0
V12	23,1	28,6	139,1	181,2	242,2	0,9	423,4	20,2	24,9
V13	6,4	9,1	35,4	6,7	14,0	0,5	20,1	6,4	6,3
V14	8,7	8,6	57,7	38,2	28,7	1,3	67,0	6,1	10,4
Moyenne	18,4	18,3	104,7	110,3	124,8	1,5	214,5	13,1	20,2
Ecart type	10,4	9,0	50,6	101,7	138,5	1,2	214,3	6,3	13,1

Chez les patientes V6 et V8 aucun calcul des paramètres de variabilité cardiaque n'a été possible en raison de troubles du rythme.

Répartition des patients en fonction de leurs chiffres moyens de variabilité cardiaque :





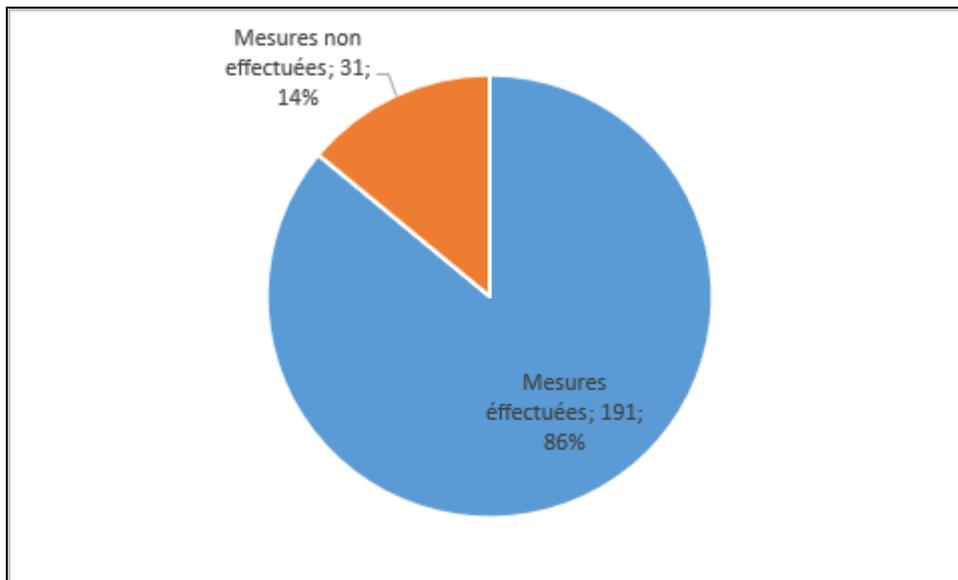
On constate qu'il existe une importante variabilité interindividuelle des paramètres de variabilité cardiaque dans tous les domaines d'analyse.

Ainsi, il semble pertinent d'évaluer l'évolution des différents paramètres par rapport à la moyenne de chaque patient et non en valeur absolue.

### 3-2 Mesures réalisées

Au total cent quatre-vingt-onze mesures ont été effectuées pendant les six mois de l'étude sur deux cent vingt-deux théoriques (en considérant deux mesures par semaine).

Le diagramme circulaire suivant représente la proportion de mesures effectivement réalisées par rapport au nombre de mesures théoriques :

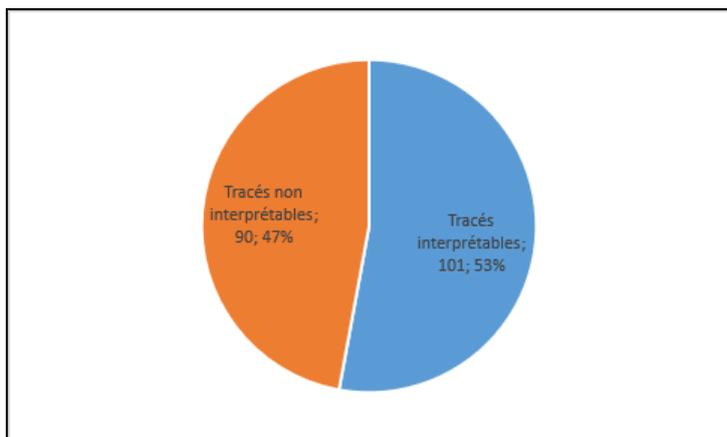


Les raisons de la non-réalisation de ces mesures étaient l'oubli, le refus des patients, la non-disponibilité des patients (en soin ou en activité).

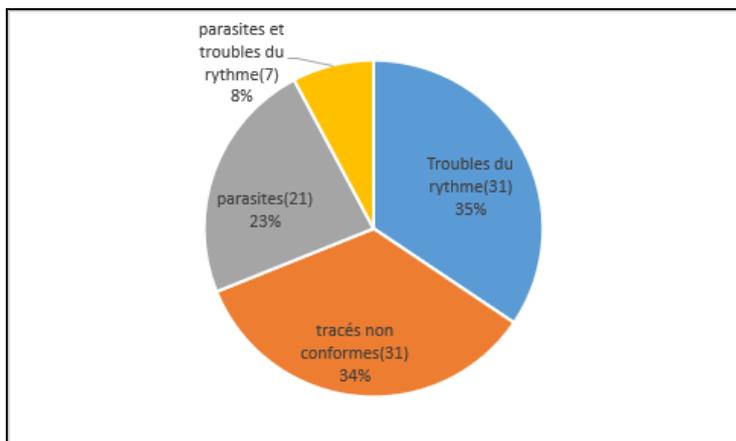
Il était prévu initialement d'analyser l'ensemble des tracés RR avec un niveau de correction unique et de retirer la première minute d'enregistrement. Compte tenu des données de la littérature, devant la mauvaise qualité des recueils et la présence de troubles du rythme, il a été décidé de réaliser une lecture "manuelle". Les tracés d'une durée inférieure à quatre minutes étaient rejetés systématiquement. Le niveau de filtrage était modulé en fonction de la présence de parasites ou de troubles du rythme, quand le tracé ne pouvait être corrigé malgré l'application du niveau de correction maximum, il était rejeté et le calcul des paramètres de VRC n'était pas effectué. Aussi si le niveau de filtrage nécessaire impliquait la correction de plus de 10% des intervalles RR le tracé était rejeté.

Finalement quatre-vingt-dix mesures n'ont pas permis le calcul des paramètres de variabilité cardiaque, trente et une en raison de la présence de troubles du rythme, trente et une car les tracés étaient non conformes (enregistrements courts), vingt et une car les tracés présentaient des parasites et enfin sept car les tracés présentaient des troubles du rythme et des parasites.

Le diagramme suivant représente la proportion de mesures interprétables par rapport au nombre total de mesures effectuées :



Le diagramme suivant représente la proportion des différents motifs ayant conduit aux rejets des tracés :



Au total 52,9% des enregistrements effectués ont pas permis le calcul des paramètres de variabilité cardiaque.

L'intégralité des mesures de variabilité cardiaque effectuée est disponible en annexe sous forme de tableau chronologique pour chacun des patients, quand le tracé n'a pu être interprété le motif de rejet est consigné. Les paramètres SDNN, RMSSD, SD1, SD2, TINN sont exprimés en millisecondes(ms), les paramètres LF, HF et puissance totale en milliseconde au carré (ms<sup>2</sup>)

Le niveau de correction effectué est également renseigné.

La description des tracés est parfois sous forme d'abréviation :

-NC : tracé non conforme

-NI : tracé non interprétable

-TDR : troubles du rythme

-ESV : extra systole ventriculaire

-ESA : extra systole auriculaire

-FA : fibrillation auriculaire

Le suivi clinique des patients est également consigné.

### [3-3 Evolution des chiffres de variabilité cardiaque lors des épisodes de dégradation clinique et comparaison avec les fluctuations en l'absence d'évènement clinique](#)

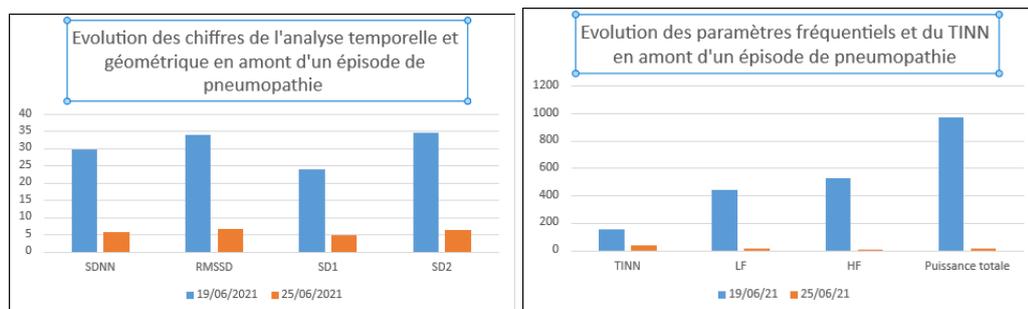
Au total durant la période de suivi, la variabilité de la fréquence cardiaque n'a pu être calculé que durant un épisode de dégradation clinique (V7). Il s'agissait d'une pneumopathie infectieuse diagnostiquée le 26/06 qui a conduit au décès de la patiente le 05/07.

Nous avons noté une baisse franche et massive des paramètres massive des paramètres issus de l'analyse fréquentielle (LF, HF, puissance totale) mais également dans une moindre mesure des paramètres temporels (SDNN RMSSD) et paramètres géométrique SD1 SD2 et TINN. Cette

diminution était précoce car aucune prise en charge diagnostique et thérapeutique n'avait été effectuée au moment de la mesure.

Toutefois la variabilité cardiaque n'a pu être calculé que sur un seul tracé au début de la dégradation.

Par la suite l'apparition de troubles du rythme a rendu impossible le calcul de la variabilité cardiaque.



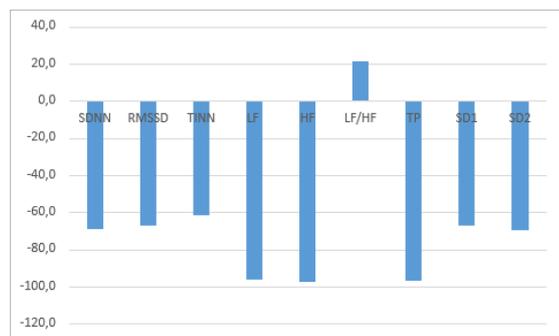
Les tableaux de suivi des paramètres de VRC rapportée à la moyenne de chaque patient sont consignés en annexe, la formule de calcul est (moyenne-valeur) divisé par moyenne multiplié par cent.

Ces valeurs sont donc exprimées en pourcentage, les chiffres négatifs correspondent à une augmentation du paramètre par rapport à la moyenne.

Rapportée à la moyenne, pour la patiente V7 le 25/06, on note une baisse de 69% du SDNN, de 67% du RMSSD de 62% du TINN, de 67% du SD1 et de 70% du SD2.

Concernant l'analyse fréquentielle, on note une baisse de 96% de la bande LF et de 97% de la bande HF et de la puissance totale.

Le diagramme suivant représente les fluctuations en pourcentage des paramètres de variabilité cardiaque au début de l'épisode pathologique rapportées aux chiffres moyens de la patiente :



Rapportée à la moyenne, il n'a pas été noté de baisse aussi massive chez les autres patients en état clinique stationnaire, en ce sens cette fluctuation est spécifique.

Le patient V5 a en fait présenté un phénomène de pathologies en cascade à partir du 31/06 et s'est fortement dégradé sur le plan général. Sont survenus successivement, un passage aux urgences pour altération de l'état général, une crise de goutte et un érysipèle. Dans le même temps le patient a présenté des syndromes gériatriques ( syndrome de Charles Bonnet, syndrome de glissement). Seul le tracé du 19/06 est interprétable chez ce patient, par la suite la présence de troubles du rythme type ESV, ESA, salves de fibrillation auriculaires rendent impossible le calcul des paramètres de variabilité de la fréquence cardiaque.

Il est intéressant de noter que le recueil des intervalles RR qui a été effectué le 22/06 qui n'a pas été analysé en raison de trouble du rythme important présente une portion de deux minutes sans troubles du rythme. Cet aspect de rythme sinusal relativement prolongé sans trouble du rythme associé n'a pas été retrouvé après le 22/06.

#### 3-4 Corrélation entre des symptômes observés spontanément résolutifs et évolution des paramètres de Variabilité de la fréquence cardiaque par rapport à la moyenne de chaque patient :

Concernant les phénomènes d'asthénie transitoire, nous n'avons pas retrouvé de modification des paramètres de variabilité cardiaque.

Les deux phénomènes anxieux aigus pendant lesquels le calcul de la variabilité cardiaque était possible concernent les patients M2 et V9.

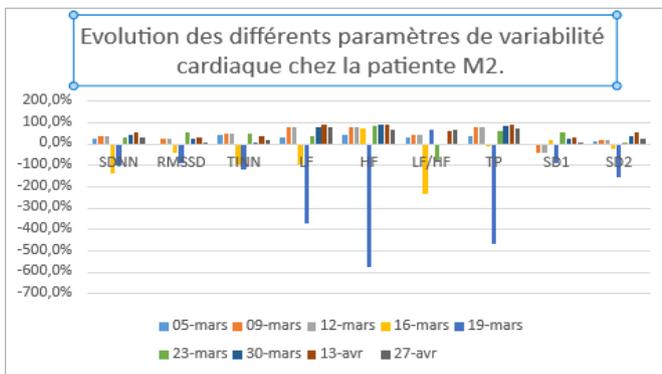
Pour la patiente M2 on note une activation globale du système nerveux autonome, (augmentation du SDNN de 101,4% et de la puissance totale de 472,8%) avec une dissociation entre les chiffres de l'analyse fréquentielle en faveur d'une prédominance du parasympathique, (augmentation de la

bande HF de 577,2% contre 373,8% pour la bande LF) et le rapport SD1 et SD2 est en faveur d'une prédominance sympathique (augmentation de 158,8% du SD2 contre 92,6% du SD1).

Il n'a pas été noté en l'absence de symptômes chez les autres patients une augmentation aussi massive des paramètres de l'analyse fréquentielle rapportée à la moyenne.

Le tableau suivant présente l'évolution des chiffres de variabilité cardiaque rapportés à la moyenne selon la formule (Moyenne-Valeur) /Moyenne, les chiffres négatifs correspondent donc à une augmentation du paramètre en question.

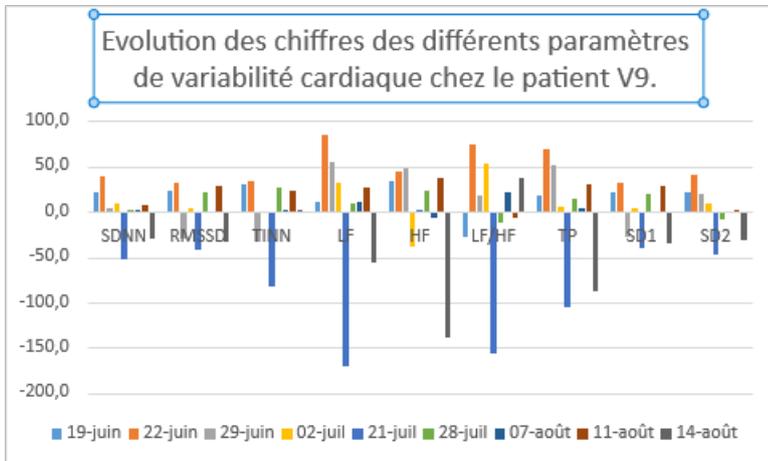
La patiente M2 a présenté un syndrome anxieux le 19/03.



Chez le patient V9 on note une activation du système sympathique selon l'analyse fréquentielle (augmentation de 169,8% de la bande LF avec une bande HF proche de la moyenne) et une discrète augmentation de la VFC globale (augmentation de 53,4% du SDNN et de 105,8% de la puissance totale). Ces modifications ne sont pas spécifiques, on note des fluctuations plus importantes chez les patients V10 et V14 concernant la bande LF en l'absence d'éléments cliniques explicatifs.

Le patient V9 a présenté un syndrome anxieux le 21/07.

Le tableau suivant décrit l'évolution des paramètres de variabilité cardiaque rapportés à la moyenne, comme dans le précédent tableau les valeurs négatives correspondent à une augmentation du paramètre considéré :



### 3-5 Evolution des chiffres de variabilité cardiaque en situation clinique stable : calcul du coefficient de variation

En l'absence d'évènements pathologiques nous constatons d'importantes variations des paramètres de variabilité cardiaque.

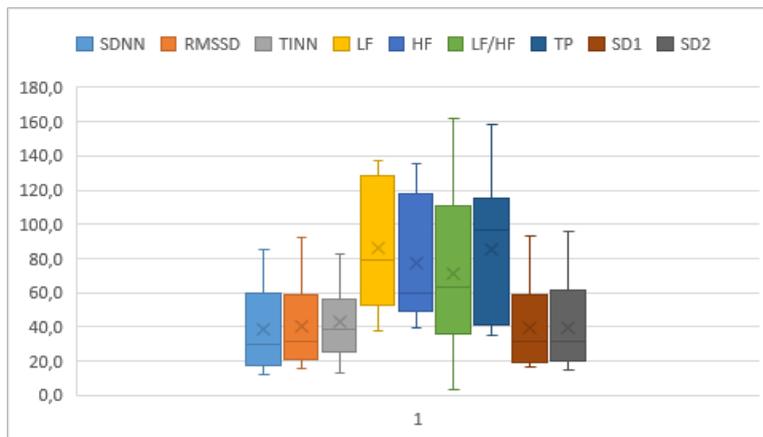
Le calcul du coefficient de variation correspondant à chaque paramètre pour chaque patient en situation clinique stable a été calculé.

La formule de calcul est l'écart type divisé par la moyenne multiplié par 100, le coefficient de variation est exprimé en pourcentage.

Les résultats sont consignés dans le tableau suivant :

	SDNN (%)	RMSSD (%)	TINN (%)	LF (%)	HF (%)	LF/HF (%)	TP (%)	SD1 (%)	SD2 (%)
M1	44,4	53,3	38,5	137,6	129,7	161,7	105,5	52,5	43,2
M2	85,5	65,3	75,4	135,5	135,8	3,7	135,7	65,4	95,8
M3	12,0	16,9	12,9	68,4	59,7	126,7	39,8	16,9	19,4
M4	18,3	16,1	27,9	69,0	54,3	60,3	158,2	16,2	23,0
V2	18,9	21,3	21,0	79,1	51,2	73,8	42,1	18,5	21,9
V3	75,0	92,6	83,0	37,4	119,5	105,9	96,9	92,9	61,9
V4	15,0	29,5	31,3	39,7	41,6	32,1	37,9	19,3	18,0
V9	60,8	49,3	65,9	126,1	39,1	115,6	104,4	49,4	60,4
V10	47,6	64,6	44,8	87,8	61,0	44,1	74,2	64,6	34,5
V11	58,0	44,9	37,6	105,9	94,6	23,6	99,1	46,2	65,0
V12	16,2	21,4	46,2	42,9	46,8	69,5	34,9	21,4	14,4
V13	20,6	22,6	23,8	61,8	57,7	63,7	53,6	22,6	20,9
V14	30,2	31,4	46,7	131,0	116,0	40,7	124,2	31,3	31,3
Moyenne	38,7	40,7	42,7	86,3	77,5	70,9	85,1	39,8	39,2

Le diagramme suivant représente la répartition des coefficients de variations des différents paramètres de variabilité cardiaque :



On constate une meilleure reproductibilité des paramètres temporels et géométriques par rapport aux paramètres fréquentiels.

### 3-6 Acceptabilité par les patients

Parmi les dix-huit patients inclus, seuls quinze ont répondu au questionnaire.

Une patiente est décédée au cours de l'étude, un patient s'est retiré de l'étude et a refusé de répondre au questionnaire, enfin une patiente ne se souvenait pas avoir participé à l'étude et n'a donc pas pu répondre au questionnaire.

Afin de se représenter au mieux le ressenti des patients le questionnaire a été réalisé juste après la dernière mesure dans la majorité des cas.

	Très contraignant	Plutôt contraignant	Modérément contraignant	Légèrement contraignant	Pas du tout contraignant
Avez-vous perçu les mesures comme quelque chose de contraignant ?	0 (0%)	1 (6,7%)	0 (0%)	1 (6,7%)	13 (86,6%)

	Pas du tout Satisfait	Plutôt Insatisfait	Moyennement Satisfait	Plutôt Satisfait	Très Satisfait
Etes-vous satisfait(e) d'avoir participé à l'étude MisMi HRV ?	0(0%)	0(0%)	0(0%)	10(66,6%)	5(34,4%)

	Oui	Non	Ne se prononce pas
Seriez-vous prêt(e) à poursuivre les mesures selon le même protocole au long cours ?	8 (53,3%)	6 (40%)	1 (6,7%)
Seriez-vous prêt(e) à poursuivre les mesures au long cours à une fréquence plus élevée ?	8 (53,3%)	6 (40%)	1 (6,7%)

On observe une certaine ambivalence dans ces résultats, les patients étaient globalement satisfaits d'avoir participé à l'étude et ne considéraient pas les mesures comme contraignantes.

En revanche seule la moitié des patients envisageait de poursuivre les mesures au long cours.

#### Remarques des patients :

La plupart des patients (11) n'ont pas émis de remarques ou de propositions d'amélioration.

La première patiente inclus dans l'étude a ressenti la phase d'orthostatisme comme difficile (cette mesure a été rapidement abandonnée).

Certains patients ne voyaient pas l'intérêt de réaliser les mesures : "si ça peut vous rendre service", "ça ne sert à rien, je vais bien mais ça ne me dérange pas, si ça vous fait plaisir", "il faut bien que vous fassiez votre travail".

Une patiente émettait comme réserve le souhait que les mesures n'aient pas d'interférence avec les soins (toilette).

Enfin une patiente trouvait la fréquence des mesures trop élevée et aurait souhaité un protocole avec une seule mesure par semaine.

On notera que deux patientes ont ressenti la pression du brassard à tension comme quelque chose de désagréable.

#### 3-7 Comparaison des chiffres moyens de variabilité cardiaque en fonction des caractéristiques des patients

Les comparaisons effectuées reposent sur un test T de Student avec un risque alpha à 0,05%.

Les chiffres comparés sont les chiffres moyens de chaque paramètre, notons que ces chiffres sont issus d'un nombre différent de mesures selon les patients considérés.

Le tableau suivant présente les chiffres moyens des paramètres de variabilité cardiaque en fonction des caractéristiques des patients, les effectifs sont entre parenthèses :

	SDNN (ms)	RMSSD (ms)	TINN (ms)	LF (ms <sup>2</sup> )	HF (ms <sup>2</sup> )	LF/HF	TP (ms <sup>2</sup> )	SD1 (ms)	SD2 (ms)
Age inférieur à 85 ans (8)	12,4	15,1	80,6	58,0	71,9	1,4	129,8	10,7	13,3
Age supérieur à 85 ans (8)	24,3	21,6	128,7	162,7	177,7	1,6	299,2	15,6	27,1
GIR1-2 (6)	15,6	19,9	91,7	105,4	125,9	1,4	231,2	14,1	16,3
GIR3-4 (10)	20,0	17,4	112,4	113,3	124,1	1,5	204,4	12,6	22,6
Traitement par tropatépine (3)	7,8	8,7	50,5	26,2	21,0	1,2	47,0	6,1	8,9
Absence de traitement par tropatépine (13)	20,8	20,5	117,1	129,8	148,7	1,6	253,1	14,8	22,8
Homme (4)	17,3	16,2	93,5	90,0	92,5	1,5	177,2	11,6	19,9
Femme (12)	19,8	18,7	105,0	119,2	133,5	1,4	242,7	13,4	22,6

### Comparaison des chiffres de variabilité cardiaque en fonction de l'âge

La comparaison des chiffres de variabilité cardiaque entre les patients âgés de moins de 85 ans à ceux âgés de plus de 85 ans a montré des chiffres plus élevés chez les patients les plus âgés cette différence n'était pas significative sur le plan statistique.

### Comparaison des chiffres de variabilité cardiaque en fonction de l'autonomie GIR

Nous avons comparé les chiffres de variabilité cardiaque des patients GIR1 et 2 par rapport à ceux des patients GIR 3 et 4. Il n'existait pas de franche tendance, les différences n'étaient pas significatives sur le plan statistique pour l'ensemble des paramètres.

### Comparaison des chiffres de variabilité cardiaque en fonction de la prise de tropatépine

Les chiffres de variabilité cardiaque étaient plus bas chez les patients traités par tropatépine. Cette différence était statistiquement significative pour l'ensemble des paramètres.

Ce médicament est un puissant anticholinergique, son coefficient d'imprégnation anticholinergique (CIA) est de 3.

### Comparaison des chiffres de variabilité cardiaque en fonction du sexe

Les paramètres RMSSD, LF, HF, puissance totale et SD1 était moins élevés chez les hommes cette différence n'est pas significative sur le plan statistique.

### 3-7 Evolution des paramètres de suivi classique

Le suivi des "paramètres classiques" (tension artérielle, fréquence cardiaque, saturation en oxygène, température) est consigné en annexe sous forme de tableau chronologique pour chaque patient.

On note chez la patiente V7 lors de la dégradation clinique l'apparition d'une tachycardie et d'une désaturation au début de l'épisode de pneumopathie.

Concernant le patient V5 on ne note pas de franche modification des chiffres des différents paramètres alors qu'il est en situation clinique dégradée à partir du 31/06.

On note de nombreuses valeurs de saturation en oxygène et de fréquence cardiaque aberrantes sans corrélation clinique, sans doute en rapport avec une mauvaise qualité du signal (V5, V6, V8, V11).

On n'observe pas de franche corrélation entre les chiffres de variabilité cardiaque et ceux des paramètres usuels.

### 3-8 Évolution des scores de qualité de vie après cinq semaines de suivi par rapport à l'inclusion

L'OMS donne la définition suivante de la qualité de vie :

« La perception qu'a un individu de sa place dans l'existence, dans le contexte de la culture et du système de valeurs dans lequel il vit, en relation avec ses objectifs, ses attentes, ses normes et ses inquiétudes. Il s'agit d'un large champ conceptuel, englobant de manière complexe la santé physique de la personne, son état psychologique, son niveau d'indépendance, ses relations sociales, ses croyances personnelles et sa relation avec les spécificités de son environnement »

Les mesures de la qualité de vie n'ont pu être réalisées à l'inclusion que chez 13 patients.

Les raisons de la non réalisation des mesures de qualité de vie étaient des troubles cognitifs trop importants pour trois patients, et un arrêt du questionnaire à la demande des patientes suite aux questions relatives à la fin de vie.

Parmi les treize patients chez qui la mesure de la qualité de vie avait été réalisée à l'inclusion seuls dix ont pu de nouveau réaliser le questionnaire après 5 semaines de suivi, en effet une patiente est décédée au cours de l'étude (V7), un patient a mis fin à l'étude (V1) et enfin un patient s'est fortement dégradé sur le plan cognitif rendant le questionnaire non réalisable (V5).

Le tableau suivant présente les résultats chez les patients qui ont eu deux estimations successives de la qualité de vie.

	Whoqol-old avant le début des mesures	Whoqol-old après 5 semaines de mesures
M3	88/120	96/120
V2	61/120	69/120
V3	87/120	93/120
V4	93/120	95/120
V6	77/120	82/120
V8	97/120	104/120
V9	106/120	100/120
V10	93/120	90/120
V11	84/120	82/120
V12	75/120	86/120
Moyenne	86,1/120	89,7/120

On constate une discrète augmentation du score moyen de qualité de vie après cinq semaines de suivi (en moyenne 86,1 vs 89,7) . Toutefois cette différence n'était pas significative sur le plan statistique, en effet en utilisant un test de Student avec un intervalle de confiance à 95% et un alpha à 0,05%, nous obtenons  $p=0.495$  rejetant l'hypothèse d'une différence significative entre les valeurs avant le début de l'étude et celles au bout de cinq semaines de suivi.

## 4 Discussion

### 4-1 Des caractéristiques de notre population proche de la population des EHPAD en France

La moyenne d'âge de notre population (84,7 ans) est proche de la moyenne d'âge des résidents d'EHPAD en France qui est de 86 ans<sup>48</sup>.

Le GIR moyen de notre échantillon (valeur moyenne de 2,8) est également proche de la moyenne nationale des EHPAD, le GIR moyen pondéré était de 726 en 2017 correspondant à un score GIR moyen entre 2,5 et 3<sup>49</sup>.

La nette prédominance féminine de notre population est également conforme aux chiffres moyens des EHPAD, en effet à partir de 68 ans les femmes deviennent majoritaires chez les résidents de leur âge, parmi les personnes âgées de 80 ans ou plus, elles représentent 78% des résidents<sup>50</sup>.

### 4-2 Causes et conséquences du faible recrutement

Après six mois d'étude effective seulement dix-huit patients ont été inclus c'est loin de l'objectif fixé qui était de quarante-quatre patients.

La principale raison de ce faible recrutement est probablement la faible adhésion des patients à notre protocole en effet à l'EHPAD de Moutiers seul quatre patients ont été inclus sur une période de plus de trois mois en dépit de l'implication du médecin coordinateur.

L'immense majorité des patients à qui il a été proposé de participer à l'étude a refusé.

Les deux EHPAD où l'étude a été réalisée sont pourtant des structures de taille relativement importante accueillant dans les deux cas plus de cent résidents et les possibilités de recrutement étaient donc importantes.

Ce faible recrutement a limité le nombre de recueils réalisés et le nombre d'évènements pathologiques observés.

Notons également que certains patients inclus ont été peu contributifs pour l'étude, le patient V1 s'est retiré prématurément après seulement une mesure effective.

Les patientes V6 et V8 ont finalement été exclues devant une fibrillation auriculaire probablement permanente. Les dossiers de ces deux patientes mentionnaient une fibrillation auriculaire paroxystique, il est probable que le trouble du rythme soit devenu permanent ce qui est d'ailleurs l'évolution naturelle de cette pathologie <sup>43</sup>.

#### 4-3 Une faible adhésion des patients

Comme mentionné précédemment les difficultés de recrutement sont sans doute un stigmate de la faible adhésion des patients au protocole.

Les patients qui ont refusé de participer à l'étude ne souhaitent pas qu'on perturbe leurs habitudes et souhaitent « qu'on les laisse tranquille »

D'autres résultats de l'étude vont dans ce sens :

Parmi les patients inclus l'acceptabilité n'est pas satisfaisante, seul un sur deux envisageait de poursuivre la surveillance au long cours.

L'absence d'impact sur la qualité de vie du protocole incluant également une mesure rapprochée des signes "vitaux classiques" suggère que les patients ne ressentent pas le besoin d'être davantage surveillé sur le plan médical.

Certains patients ne permettaient pas de réaliser le suivi dans de bonnes conditions refusant parfois les mesures et se montrant parfois agités pendant le recueil des tracés RR.

Ce manque de coopération peut être en rapport avec des troubles cognitifs et/ou psychiatriques mais également un manque de compréhension de l'objectif de l'étude et de l'intérêt de réaliser les mesures dans un état stationnaire.

Par ailleurs, ce manque de coopération a certainement eu un impact péjoratif sur la qualité des tracés.

Cette mauvaise acceptabilité est assez surprenante, les études traitant de surveillance des paramètres vitaux non invasifs dans d'autres populations montrent en général une très bonne tolérance et une adhésion forte de la part des patients <sup>17-18</sup>.

Néanmoins la rareté des publications traitant de la surveillance des paramètres non invasifs dans les EHPAD est possiblement en lien avec le faible intérêt des patients <sup>40</sup>.

#### 4-4 Des mauvaises conditions de réalisation des mesures et un manque de régularité

##### Concernant l'EHPAD les Cordeliers :

En préambule il serait injuste de remettre en cause l'implication des infirmières de l'EHPAD de Moutiers, l'intégralité de l'équipe infirmière était présente à la réunion de présentation du projet et a montré un réel intérêt pour ce travail. Par ailleurs, l'EHPAD Les Cordeliers n'a reçu aucune subvention pour la réalisation des mesures.

Toutefois on note chez les patients suivis à Moutiers des oublis de mesures fréquents ainsi que de nombreux tracés ne permettant pas l'analyse de la variabilité cardiaque en raison de parasites trop nombreux ou de temps de mesure trop faible.

Un mauvais positionnement du dispositif avec un mauvais contact entre la peau et les électrodes peut générer des artefacts. Aussi des mesures trop courtes sont la conséquence d'une mauvaise application du protocole. L'absence de mise en situation pratique lors de la réunion de présentation a probablement été une erreur.

L'absence de référent dans la structure en ce qui concerne l'emploi du cardiofréquence-mètre et le fait de ne pas avoir accès aux tracés peuvent également être des éléments explicatifs.

Au-delà de ces éléments la principale raison de ce manque de qualité du suivi et des tracés est certainement la charge de travail à laquelle est soumise le personnel des EHPAD en France<sup>36</sup>.

## Concernant l'EHPAD Les Verdannes :

Nous notons également des mesures non effectuées à l'EHPAD les Verdannes.

Le recueil étant réalisé deux matinées par semaine seulement, si un patient n'était pas disponible, il était impossible de rattraper la mesure. Le manque de moyen humain explique donc pour partie ce suivi incomplet. Le rythme soutenu de réalisation des mesures étant donné les contraintes temporelles a pu avoir un impact négatif sur la qualité des mesures.

### 4-5 Les troubles du rythme, une limite irrémédiable

La présence de trouble du rythme a conduit à rejeter une quarantaine de tracés au cours de l'étude malgré l'exclusion des patients présentant dans leur antécédents une arythmie permanente.

Les patients présentant un trouble du rythme permanent type fibrillation auriculaire ou flutter représente une proportion importante des résidents des EHPAD, jusqu'à 30% selon certaines études<sup>52-53</sup>.

Par ailleurs nous avons constaté chez certains patients (V5, V7) que des troubles du rythme non permanents type extrasystole auriculaire ou extrasystole ventriculaire peuvent rendre impossible le calcul des paramètres de variabilité cardiaque. Certaines études concernant des mesures de variabilité cardiaque chez les personnes âgées excluent d'ailleurs les patients présentant des antécédents cardiologiques<sup>44</sup>.

Cette limite est majeure car une proportion importante des personnes âgées n'est pas éligible à un suivi grâce aux paramètres de variabilité cardiaque.

### 4-5 Impossibilité d'automatiser les calculs et nécessité d'une lecture "manuelle"

L'importante présence de troubles du rythme, de parasites, et d'enregistrements non conformes impose une lecture manuelle des tracés qui est d'ailleurs recommandé dans la littérature<sup>39</sup>, la lecture

conjointe de l'électrocardiogramme est également recommandée<sup>39</sup>, ce que nous avons réalisé à partir du 13/07. La lecture de l'électrocardiogramme permet de distinguer avec quasi-certitude un rythme sinusal d'un trouble du rythme ou d'un artefact.

La lecture des tracés prend du temps et nécessite une bonne compréhension du concept de variabilité cardiaque.

La lecture manuelle des tracés d'intervalle RR est par définition subjective, il n'existe pas de recommandation concernant les tracés que l'on peut analyser et ceux que l'on doit rejeter<sup>39</sup>.

Le seuil de correction toléré (variant de 1 à 30% en fonction des études) ainsi que la méthode mathématique de correction la plus pertinente ne sont pas définis dans la littérature<sup>39</sup>.

Un travail d'expert, dans le même esprit que ce qui avait été réalisé en 1996 sur ces deux points serait une aide précieuse pour de futures travaux.

Concernant les calculs que nous avons réalisés, notons que l'aveugle n'a pas été respecté, les personnes qui ont réalisé les calculs avaient connaissance du patient concerné et de sa situation clinique, un biais de jugement est donc possible.

#### 4-6 Des résultats positifs à relativiser

Nous avons observé une diminution nette et des paramètres de variabilité cardiaque en amont d'un épisode de pneumopathie grave. Rapportée à la moyenne cette diminution était spécifique. Ce rapport à la moyenne est forcément fragile dans le cadre de notre étude car le nombre de mesures est différent selon les patients, ainsi pour la patiente V7 cette moyenne n'est basée que sur deux mesures.

Aussi l'existence d'une baisse des paramètres de variabilité cardiaque au décours du sepsis, qui est d'ailleurs abondamment décrit dans la littérature<sup>24-25</sup>, ne présume pas qu'il en soit de même pour d'autres types de dégradation.

On peut également s'interroger sur le comportement des paramètres de variabilité cardiaque en situation pathologique chez des patients présentant à l'état de base des chiffres extrêmement bas, notamment les patients traités par anticholinergique dans notre étude.

En ce qui concerne la détection des états anxieux aigus, on conviendra que l'intérêt pratique est limité.

Le profil de variabilité cardiaque en état d'anxiété concernant le patient V9 est compatible avec les données de la littérature<sup>45</sup> avec une augmentation de l'activité sympathique, cette fluctuation n'était toutefois pas spécifique.

En ce qui concerne la patiente M2 le profil est différent avec une activation globale du système nerveux autonome avec prédominance du parasympathique.

Cette fluctuation était spécifique mais ne correspond pas aux données de la littérature, il est possible que la réaction du système nerveux autonome à l'état anxieux puisse être différent chez certains patients. Un rôle des médicaments est également possible chez cette patiente sous benzodiazépine<sup>54</sup>.

Des travaux complémentaires seront nécessaires pour comprendre la physiopathologie des phénomènes anxieux chez les personnes âgées.

#### 4-7 Un manque de reproductibilité des mesures, intérêt d'un protocole plus strict ?

Nous avons constaté un manque de reproductibilité des paramètres de variabilité cardiaque notamment ceux issus de l'analyse fréquentielle, en l'absence d'éléments pathologiques pouvant être à l'origine de ces fluctuations.

Notre protocole était standardisé, les mesures étaient réalisées le matin, à heure fixe, au repos en décubitus, dans un environnement calme, sans bruit, toutefois un protocole plus strict chez des patients à jeun et avant le levé serait sans doute davantage pertinent sur le plan physiologique.

Néanmoins ce serait probablement difficilement réalisable en pratique pour des questions de faisabilité et d'acceptabilité.

Concernant les mesures réalisées à Moutiers, il peut exister des fluctuations liées à la reproductibilité inter opérateurs, en effet le protocole peut être plus ou moins respecté en fonction de la personne qui réalise les mesures, d'autre part comme mentionné précédemment la variabilité cardiaque peut être modifiée par l'état de stress psychologique, ainsi la relation soignant/malade pourra avoir un impact.

Aussi le manque de coopération de certains patients (agitation, variation de la fréquence respiratoire en rapport avec la parole) est à l'origine d'un manque de standardisation des mesures.

Par ailleurs certaines études remettent en cause la reproductibilité des mesures de variabilité cardiaque en particulier pour les enregistrements courts chez des patients présentant des comorbidités<sup>46</sup>. Concernant la reproductibilité des enregistrements courts de variabilité cardiaque, les données de la littérature sont assez nombreuses pour les sujets en bonne santé mais moins abondantes concernant les personnes souffrant de pathologies. Notons que plusieurs études <sup>42-46</sup> concernant des patients présentant des comorbidités (insuffisance cardiaque, apnée du sommeil, diabète de type2) montrent une mauvaise reproductibilité des paramètres de variabilité cardiaque en l'absence d'évènements pathologiques. Dans ces études les coefficients de variation maximums calculés entre deux mesures espacées de quelques semaines chez un même patient dépassent 100% pour les paramètres temporels et fréquentiels.

#### [4-8 Comparaison des profils de variabilité cardiaques observées dans notre population aux données de la littérature](#)

Les comparaisons effectuées sont extrêmement fragiles, en effet les groupes comparés ne sont pas appariés, les effectifs sont faibles, et le nombre de mesures par patient est différent.

La littérature retrouve une composante LF supérieure chez les hommes et une composante HF supérieure chez les femmes <sup>41</sup>. Aussi, la littérature retrouve une baisse des paramètres de variabilité cardiaque lors du vieillissement <sup>41</sup>.

Nos résultats concernant ces deux points ne sont donc pas en accord avec la littérature.

Concernant les patients traités par Tropatépine, nous avons observé que les chiffres des différents paramètres de variabilité de la fréquence cardiaque étaient statistiquement plus bas par rapport aux patients non traités par ce médicament. Ce résultat est en accord avec les données de la littérature<sup>47</sup>.

#### 4-9 Apports et limites de l'étude

Notre étude confirme qu'un suivi de la variabilité cardiaque doit reposer sur le suivi des paramètres rapportés à la moyenne de chaque patient étant donné les profils de variabilité cardiaque très différents dans notre population.

Notre étude ne permet pas de se prononcer sur le type d'analyse qui serait à privilégier concernant le suivi des personnes âgées, en effet nous avons constaté que les paramètres fréquentiels étaient les moins stables en situation physiologique, mais ce sont également les paramètres fréquentiels qui présentent les fluctuations les plus importantes en situation pathologique dans l'étude.

Les résultats concernant l'apport diagnostique de la variabilité cardiaque sont extrêmement fragiles car il ne concerne finalement qu'un épisode pathologique.

#### 4-10 Propositions de travaux futurs

Le projet initial visant à évaluer le suivi de la variabilité cardiaque chez des personnes âgées à domicile pourrait avoir du sens. En effet ces patients ont globalement une autonomie plus conservée et présente moins de troubles cognitifs. Ainsi l'acceptabilité et les conditions de mesure chez ces patients seraient potentiellement plus favorables à la réalisation d'un suivi de bonne qualité.

La majorité des travaux portant sur l'étude des capacités diagnostiques des paramètres vitaux non invasifs sont généralement menés en milieu hospitalier<sup>20-34</sup>. La réalisation d'une étude dans un service hospitalier type court séjour gériatrique pourrait être une option.

Une solution afin d'étudier le suivi de la variabilité cardiaque en EHPAD serait de mesurer les intervalles RR grâce à un dispositif de photo pléthysmographie type montre connectée que le patient porterait en permanence. Permettant ainsi de sélectionner le recueil des intervalles RR dans des conditions physiologiques optimales, mais également de réaliser des mesures plus régulières tout en mettant moins à contribution les personnels des EHPAD.

Toutefois les études concernant la mesure de la variabilité cardiaque par photo pléthysmographie au poignet sont jusqu'à présent mitigées<sup>37</sup>.

Des travaux récents montrent une très bonne fiabilité de la photo pléthysmographie mesurée au bout du doigt chez les sujets jeunes<sup>53</sup>, il serait difficilement concevable qu'un tel dispositif soit porté en permanence par les patients, mais il serait probablement mieux accepté dans le cadre de mesures ponctuelles que le cardiofréquencemètre.

Un autre avantage de la photo pléthysmographie est qu'elle permet la mesure de la saturation en oxygène<sup>38</sup> et d'estimer la tension artérielle<sup>38</sup> (Prise de la tension artérielle au brassard douloureuse pour certaines patientes).

## Conclusion

**THÈSE SOUTENUE PAR :** Thibaut VERJUX

**TITRE :** MisMi HRV : ÉVALUATION DE LA VARIABILITÉ DE LA FRÉQUENCE CARDIAQUE COMME PARAMÈTRE DE SUIVI CHEZ LES PERSONNES ÂGÉES ET/OU FRAGILES EN EHPAD

### **CONCLUSION**

La détection précoce des épisodes de dégradation clinique chez les personnes âgées fragiles est un enjeu crucial. En effet étant donné la faible réserve physiologique de ces patients, un épisode pathologique aigu peut avoir d'importantes conséquences conduisant souvent à l'hospitalisation et pouvant entraîner le phénomène de « pathologies en cascade ». Aussi les paramètres de surveillance classiques ne permettent pas de détecter de manière fiable les décompensations.

Le projet MisMi HRV se basait sur ce constat et proposait l'étude d'un nouveau paramètre de suivi : la variabilité de la fréquence cardiaque, qui au vu de la littérature pourrait permettre une détection fiable et précoce des épisodes de dégradation. La principale force de l'étude est son caractère novateur, en effet même si de nombreuses études concernant la variabilité cardiaque ont été réalisées chez les personnes âgées, il s'agit à notre connaissance de la première étude visant à évaluer une surveillance rapprochée de ce paramètre.

Cette étude avait pour objectif d'évaluer la pertinence clinique et l'acceptabilité d'un suivi bihebdomadaire des paramètres de variabilité cardiaque calculés grâce aux séries RR mesurées par cardiofréquencemètre chez les personnes âgées et/ou fragiles en EHPAD. La durée des mesures était de cinq minutes reprenant les recommandations de la Task Force de 1996.

L'étude s'est donc déroulée dans deux EHPAD de la région Auvergne Rhône Alpes, nous avons inclus seulement dix-huit patients au cours des six mois d'étude contre quarante-quatre patients espérés. Ce faible recrutement fragilise forcément l'étude et est le reflet d'une faible adhésion des patients malgré un protocole qui a été adapté afin de rendre les mesures moins pénibles (arrêt de la phase debout)

mais aussi afin de raccourcir la « période d'engagement » de six mois à cinq semaines (ce qui semblait être un frein pour certains patients).

Néanmoins près de deux cents mesures ont été effectuées, l'importante présence de parasites et de troubles du rythme a nécessité le rejet de près d'un tracé sur deux après analyse grâce au logiciel Kubios. Il a été noté une décroissance franche précoce et spécifique des paramètres de variabilité cardiaque lors d'un épisode de pneumopathie grave. Néanmoins, au cours des autres épisodes de dégradation clinique que nous avons constaté durant le suivi, le calcul de la variabilité cardiaque n'était pas possible en raison de l'importante présence d'artefacts.

Aussi seul un patient sur deux inclus dans l'étude envisageait de poursuivre une telle surveillance au long cours. Les patients ne voient clairement pas l'intérêt ou ne souhaitent pas, à cette étape de leur vie, avoir à subir un examen pluri hebdomadaire.

L'amélioration de la qualité des tracés se heurte à des questions de faisabilité étant donné la charge de travail à laquelle est soumise le personnel des EHPAD et d'autre part la faible coopération de certains patients en raison de troubles cognitifs et/ou psychiatriques. Aussi la fréquence et l'importance des troubles du rythme que nous avons constaté est une limite majeure en dépit de l'exclusion des patients présentant des arythmies permanentes.

Au total, il n'est pas « rentable » d'utiliser le suivi de la variabilité de la fréquence cardiaque selon notre protocole. Pour ce faire il faudra imaginer un système de recueil automatisé porté en permanence et accepté par les patients. La piste de la photo pléthysmographie notamment embarquée dans les « Smart Watch », pourrait avoir de l'intérêt et faire l'objet d'une étude.

**VU ET PERMIS D'IMPRIMER**

**Grenoble, le 14/09/2021**

**LE DOYEN**

**Pr. Patrice MORAND**

  
Pour le Président  
et par délégation  
Le Doyen de Médecine  
Pr. Patrice MORAND

**LE PRÉSIDENT DE LA THÈSE**

**Pr. Gaëtan GAVAZZI**



## Bibliographie

1. Ennuyer B. À quel âge est-on vieux ? *Gerontologie et societe*. 6 oct 2011;34 / n° 138(3):127-42.
2. Home page - OECD [En ligne]. Population ageing and rising inequality will hit younger generations hard - OECD ; [cité le 28 juil 2021]. Disponible : <https://www.oecd.org/pensions/population-ageing-and-rising-inequality-will-hit-younger-generations-hard.htm>
3. Fried LP, Tangen CM, Walston J, Newman AB, Hirsch C, Gottdiener J, et al. Frailty in older adults: evidence for a phenotype. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*. mars 2001;56(3):M146-156.
4. Vogel T, Schmitt E, Kaltenbach G, Lang P-O. La fragilité : un concept robuste mais une méthode d'évaluation encore fragile. *NPG Neurologie - Psychiatrie - Gériatrie*. 1 févr 2014;14(79):43-9.
5. Rapport DRESS-2010
6. Rapport think tank objectif grand age:éviter l'hôpital.
7. Covinsky KE, Palmer RM, Fortinsky RH, Counsell SR, Stewart AL, Kresevic D, et al. Loss of independence in activities of daily living in older adults hospitalized with medical illnesses: increased vulnerability with age. *J Am Geriatr Soc*. avr 2003;51(4):451-8. dégradation iatrogène
8. Boyd CM, Ricks M, Fried LP, Guralnik JM, Xue Q-L, Xia J, et al. Functional decline and recovery of activities of daily living in hospitalized, disabled older women: the Women's Health and Aging Study I. *J Am Geriatr Soc*. oct 2009;57(10):1757-66 dégradation hospit à 6 mois
9. Mazière S, Lanière I, Hadri N, Bioteau C, Millet C, Couturier P, et al. Facteurs prédictifs du déclin fonctionnel de la personne âgée après une hospitalisation en court séjour gériatrique : importance de l'évolution fonctionnelle récente. /data/revues/07554982/v40i2/S0755498210005774/ [Internet]. 3 févr 2011 [cité 18 avr 2020]; Disponible sur: <https://www.em-consulte.com/en/article/280536>
10. Mazière S, Lanière I, Hadri N, Bioteau C, Millet C, Couturier P, et al. Facteurs prédictifs du déclin fonctionnel de la personne âgée après une hospitalisation en court séjour gériatrique : importance de l'évolution fonctionnelle récente. /data/revues/07554982/v40i2/S0755498210005774/ [Internet]. 3 févr 2011 [cité 18 avr 2020]; Disponible sur: <https://www.em-consulte.com/en/article/280536>
11. Merino Martín S, Cruz-Jentoft AJ. Impact of hospital admission on functional and cognitive measures in older subjects. *European Geriatric Medicine*. 1 août 2012;3(4):208-12.
12. Bleher Y, Dimet J, Guimard T, Perre P, Février R. Personnes âgées hospitalisées dans un service de médecine polyvalente : description initiale, suivi à un an. *Gériatrie et Psychologie Neuropsychiatrie du Vieillessement*. 1 mars 2012;10(1):47-54.
13. James BD, Wilson RS, Capuano AW, Boyle PA, Shah RC, Lamar M, et al. Hospitalization, Alzheimer's Disease and Related Neuropathologies, and Cognitive Decline. *Ann Neurol*. 2019;86(6):844-52.
14. Wilson RS, Hebert LE, Scherr PA, et al. Cognitive decline after hospitalization in a community population of older persons. *Neurology* 2012;78:950–956. - [PMC](#) - [PubMed](#)
15. Catalogue en ligne [En ligne]. Le projet ASSURE pour l'Amélioration des Soins ... Catalogue en ligne ; [cité le 28 juil 2021]. Disponible : [https://bib.henallux.be/index.php?lvl=notice\\_display&id=590216](https://bib.henallux.be/index.php?lvl=notice_display&id=590216)
16. Bricard D. Evaluation d'impact de l'expérimentation Parcours santé des aînés (Paerpa). Premiers résultats.

17. Eschalier R, D'Agrosa-Boiteux M-C, Mannenq P-H, Vallot S, Bastard J-P, Cassagnes J. Cardiauvergne : service de télésurveillance et de coordination des soins des insuffisants cardiaques. *European Research in Telemedicine / La Recherche Européenne en Télémédecine*. 1 déc 2014;3(4):169-76.
18. Cassagne J. Cardiauvergne : service de télésurveillance et de coordination des soins des insuffisants cardiaques apporte une réponse adaptée à la médecine de 1er recours. *European Research in Telemedicine/La Recherche Européenne en Télémédecine*. déc 2015;4(4):142-142.
19. Golbeck AL, Pinsonneault J, Hansen D. Using telemonitoring to construct knowledge about homebound patient populations: vital-signs alert rates. *J Telemed Telecare*. 2010;16(8):462-6.
20. Andrès E, Talha S, Benyahia A, Keller O, Hajjam M, Moukadem A, et al. Expérimentation d'une plateforme de détection automatisée des situations à risque de décompensation cardiaque (plateforme E-care) dans une unité de médecine interne. *Rev Med Interne*. sept 2016;37(9):587-93.
21. Andres E, Talha S, Hajjam M, Keller O, Hajjam J, Erve S, et al. Résultats de l'expérimentation d'une plateforme de détection automatisée des situations à risque de décompensation cardiaque auprès de patients présentant des pathologies chroniques, suivis en médecine interne. *La Revue de Médecine Interne*. 1 juin 2018;39:A78.
22. Task Force of the European Society of Cardiology the North American Society of Pacing Electrophysiology. Standards of Measurement, Physiological Interpretation and Clinical Use, *Circulation*, 1996, 93, 1043-1065.
23. ACC/AHA Guidelines for Ambulatory Electrocardiography: Executive Summary and Recommendations | *Circulation* [Internet]. [cité 1 août 2021]. Disponible sur: <https://www.ahajournals.org/doi/full/10.1161/01.CIR.100.8.886>
24. Fairchild KD. Predictive monitoring for early detection of sepsis in neonatal ICU patients. *Curr Opin Pediatr*. avr 2013;25(2):172-9.
25. Ahmad S, Ramsay T, Huebsch L, Flanagan S, McDiarmid S, Batkin I, et al. Continuous multi-parameter heart rate variability analysis heralds onset of sepsis in adults. *PLoS ONE*. 14 août 2009;4(8):e6642.
26. Jansen C, Chatterjee DA, Thomsen KL, Al-Kassou B, Sawhney R, Jones H, et al. Significant reduction in heart rate variability is a feature of acute decompensation of cirrhosis and predicts 90-day mortality. *Aliment Pharmacol Ther*. 2019;50(5):568-79.
27. Zamarrón C, Lado MJ, Teijeiro T, Morete E, Vila XA, Lamas PF. Heart rate variability in patients with severe chronic obstructive pulmonary disease in a home care program. *Technol Health Care*. 2014;22(1):91-8.
28. Kudaiberdieva G., Görenek B., Timuralp B. — Heart rate variability as a predictor of sudden cardiac death. *Analou. Kardiyol. Derg.*, 2007, 7 suppl 1, 68-70
29. Schmitt L, Regnard J, Auguin D, Millet G. Monitoring training and fatigue status with heart rate variability: case study in a swimming Olympic champion. *J Fitness Research*. 2016;5(3):38-45
30. Schmitt L, Regnard J, Millet, G. Monitoring fatigue status with HRV measures in elite athletes: an avenue beyond RMSSD. *Front Physiol*. 2015; 19: 343
31. Heart Rate Variability and Non-Linear Dynamics in Risk Stratification. *Frontiers in Physiology*, 2011, 2, 81
32. Tarvainen MP, Niskanen J-P, Lipponen JA, Ranta-Aho PO, Karjalainen PA. Kubios HRV--heart rate variability analysis software. *Comput Methods Programs Biomed*. 2014;113(1):210-20.
33. Leplège A, Perret-Guillaume C, Ecosse E, Hervy M-P, Ankri J, von Steinbüchel N. Un nouvel instrument destiné à mesurer la qualité de vie des personnes âgées : le WHOQOL-OLD version française. *La Revue de Médecine Interne*. 1 févr 2013;34(2):78-84.
34. Zulfiqar A-A, Vaudelle O, Hajjam M, Letourneau D, Hajjam J, Erve S, et al. First Test of an Automated Detection Platform to Identify Risk of Decompensation in Elderly Patients. *Eur J Case Rep Intern Med*. 2020;7(12):002102.

35. Analyse de la variabilité de la fréquence cardiaque : méthodes, limites et exemples cliniques [Internet]. Revue Médicale Suisse. [cité 18 sept 2021]. Disponible sur: <https://www.revmed.ch/revue-medicale-suisse/2020/revue-medicale-suisse-701/analyse-de-la-variabilite-de-la-frequence-cardiaque-methodes-limites-et-exemples-cliniques>
36. Legros P. L'implication au travail face à la dépendance accrue en EHPAD. NPG Neurologie - Psychiatrie - Gériatrie. août 2020;20(118):229-39.
37. Advances in Photoplethysmography Signal Analysis for Biomedical Applications. - Abstract - Europe PMC [Internet]. [cité 18 sept 2021]. Disponible sur: <https://europepmc.org/article/PMC/6022166>
38. Advances in Photoplethysmography Signal Analysis for Biomedical Applications. - Abstract - Europe PMC [Internet]. [cité 18 sept 2021]. Disponible sur: <https://europepmc.org/article/PMC/6022166>
39. Peltola M. Role of editing of R-R intervals in the analysis of heart rate variability. *Frontiers in Physiology*. 2012;3:148.
40. Zulfiqar A-A, Kadri N, Doucet J, Hajjam A, Andrès E. [Geriatrics and e-technology in an institution]. *Soins Gerontol*. juin 2019;24(137):27-8.
41. [25] Sinnreich R, Kark JD, Friedlander Y, Sapoznikov D, Luria MH. Five minute recordings of heart rate variability for population studies : repeatability and age-sex characteristics. *Heart* 1998;80(2):156-62
42. Ponikowski P, Piepoli M, Amadi AA, Chua TP, Harrington D, Volterrani M, et al. Reproducibility of heart rate variability measures in patients with chronic heart failure. *Clin Sci (Lond)*. oct 1996;91(4):391-8.
43. Brigadeau F, Lacroix D. Histoire naturelle et risques évolutifs de la fibrillation atriale. *Rev Prat*. févr 2013;63(2):193-7.
44. Freitas VP de, Passos R da S, Oliveira AA, Ribeiro ÍJS, Freire IV, Schettino L, et al. Sarcopenia is associated to an impaired autonomic heart rate modulation in community-dwelling old adults. *Arch Gerontol Geriatr*. juin 2018;76:120-4.
45. Servant D, Logier R, Moustier Y, Goudemand M. La variabilité de la fréquence cardiaque. *Intérêts en psychiatrie. Encephale*. oct 2009;35(5):423-8.
46. Sandercock GRH, Bromley PD, Brodie DA. The reliability of short-term measurements of heart rate variability. *Int J Cardiol*. 1 sept 2005;103(3):238-47.
47. Lacroix D, Logier R, Kacet S, Hazard JR, Dagano J, Lekieffre J. Effects of consecutive administration of central and peripheral anticholinergic agents on respiratory sinus arrhythmia in normal subjects. *J Auton Nerv Syst*. juill 1992;39(3):211-7.
48. EHPAD : âge moyen des résidents France | Statista [Internet]. [cité 26 sept 2021]. Disponible sur: <https://fr.statista.com/statistiques/727962/nombre-age-moyen-residents-ehpad-france/>
49. La situation des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) en 2017 [Internet]. CNSA. 2019 [cité 26 sept 2021]. Disponible sur: <https://www.cnsa.fr/actualites-agenda/actualites/la-situation-des-etablissements-dhebergement-pour-personnes-agees-dependantes-ehpad-en-2017>
50. 728 000 résidents en établissements d'hébergement pour personnes âgées en 2015 | Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques [Internet]. [cité 27 sept 2021]. Disponible sur: <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/publications/etudes-et-resultats/728-000-residents-en-etablissements-dhebergement-pour-personnes>
51. Liu B, Zhang Z, Di X, Wang X, Xie L, Xie W, et al. The Assessment of Autonomic Nervous System Activity Based on Photoplethysmography in Healthy Young Men. *Frontiers in Physiology*. 2021;12:1543.
52. Rich MW. Atrial fibrillation in long term care. *J Am Med Dir Assoc*. oct 2012;13(8):688-91.52. Rich MW. Atrial fibrillation in long term care. *J Am Med Dir Assoc*. oct 2012;13(8):688-91.

53. Les pathologies des personnes âgées vivant en établissement | Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques [Internet]. [cité 28 sept 2021]. Disponible sur: <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/publications/etudes-et-resultats/les-pathologies-des-personnes-agees-vivant-en-etablissement>
54. Agelink MW, Majewski TB, Andrich J, Mueck-Weymann M. Short-term effects of intravenous benzodiazepines on autonomic neurocardiac regulation in humans: a comparison between midazolam, diazepam, and lorazepam. *Crit Care Med.* Mai 2002;30(5):997-1006.

## Annexes

### Patiente M1

Matricule	M1
Age	78
Sexe	F
GIR à l'inclusion	2
Whoqol old	NR

Antécédents	Classification CIM10	Traitements
Parkinson	G20	Miansérine
Canal Lombaire rétréci	M480	Perindopril
HTA	I10	Prégabaline
Hypotension orthostatique	I951	Oxycodone

Date	SDNN	RMSSD	TINN	LF	HF	LF/HF	Puissance totale	SD1	SD2	Qualité des tracés	Correction	Evènements cliniques
01/03/21	12.5	13.3	91	32.2	92.8	0.35	125	10.8	13.1	ESV	Medium	
04/03/21										Parasites	NI	
08/03/21										NC		
15/03/21	27.5	38.1	124	79.7	537.7	0.15	617.4	27	27.9	ESV	Strong	
18/03/21										NC		Asthénie
25/03/21	12.8	15.7	62	23.4	83.4	0.28	106.8	11.1	14.2	ESV	Vstrong	
29/03/21	12.1	12.3	62	24.7	58.8	0.42	83.5	8.7	14.7	ESV	Vstrong	
05/04/21	16.5	18.1	81	38.9	146.9	0.27	185.8	12.8	19.2	ESV	Vstrong	
08/04/21										NC		
12/04/21	8.4	12.6	44	7.5	45.2	0.17	52.7	8.9	7.4	ESV	Vstrong	Asthénie
15/04/21	12.1	14.7	82	24.5	56.8	0.43	81.3	10.4	13.6	Good	Medium	
19/04/21										NC		
Moyenne	13.9	16.3	74.6	52.5	123	0.6	175.5	11.7	15.4			

Date	Fréquence Cardiaque	Saturation	Tension artérielle	Température	Evènements cliniques
01/03/21	66	93	127/84	36.7	
04/03/21	67	94	185/88	36.2	
08/03/21	68	95	126/83		
15/03/21	72	94	133/85		
18/03/21	72	94	180/97		Asthénie
25/03/21	75	94	188/79		
29/03/21	64		175/107		
05/04/21	68	91	184/80		
08/04/21	73	92	178/91		
12/04/21	63	90	133/79		Asthénie
19/04/21	75	94	200/98	36.1	
22/04/21	74	93	131/77	36.3	
26/04/21	68	89	164/81		

		RMSSD	SDNN	TINN	LF	HF	LF/HF	TP	SD1	SD2
01-mars		9,9%	18,5%	22,1%	38,7%	24,6%	45,0%	28,8%	7,8%	14,8%
15-mars		-98,2%	133,1%	66,3%	-51,8%	337,1%	76,4%	251,8%	130,6%	-81,6%
25-mars		7,8%	3,9%	16,8%	55,4%	32,2%	56,0%	39,2%	5,2%	7,6%
29-mars		12,8%	24,7%	16,8%	53,0%	52,2%	34,0%	52,4%	25,7%	4,3%
05-avr		12,8%	10,0%	10,0%	53,3%	53,8%	32,5%	53,7%	11,2%	11,5%
12-avr		39,5%	22,8%	41,0%	85,7%	63,3%	73,3%	70,0%	24,0%	51,8%
15-avr		12,8%	10,0%	10,0%	53,3%	53,8%	32,5%	53,7%	11,2%	11,5%
22-avr		56,8%	57,1%	61,1%	89,7%	84,9%	54,5%	86,3%	58,2%	55,1%
29-avr		-22,5%	6,9%	28,8%	350,0%	45,6%	429,3%	-72,7%	7,8%	-38,6%

## Patiente M2

Matricule	M2
Age	95
Sexe	F
Gir à l'inclusion	4
Whoqol old	NC

Antécédents	Classification CIM10	Traitements
HTA	I10	Bisoprolol
Syndrome anxieux	F41.8	Miansérine
Insuffisance veineuse	I87.2	Alprazolam

Date	SDNN	RMSSD	TINN	LF	HF	LF/HF	Puissance totale	SD1	SD2	Qualité des tracés	Correction	Evènements cliniques
05/03/21	16.7	18.5	82	139.4	106.0	1.32	254.4	13.1	19.6	Parasites ESV	Strong	
09/03/21	14.8	14.3	75	48.3	41.8	1.16	90.1	18.1	18.3	Parasites ESV	Low	
12/03/21	11.9	15.0	82	17.7	50	0.35	67.7	10.6	12.5	Good	Medium	
16/03/21	52.9	26.2	275	371	59	6.29	430	10.3	27.3	Parasites	Strong	
19/03/21	43.8	34.2	309	895	1214	0.74	2109	24.2	57.2	ESV	Strong	Anxiété
23/03/21	15.8	8.3	74	123.4	34.7	3.56	158.1	6.1	21.1	Parasites	Vstrong	
30/03/21	13.4	13.6	133	41.1	19.7	2.08	60.8	9.6	14.4	Good	None	
02/04/21										Parasites	NI	
06/04/21										Parasites	NI	
09/04/21										Parasites	NI	
13/04/21	10.8	12.6	94	19.1	24.7	0.78	43.8	8.9	11.0	Good	Medium	
23/04/21										Parasites	NI	
27/04/21	15.6	17.3	113	45.1	63.6	0.71	108.7	12.2	17.5	ESV	Medium	
30/04/21										Parasites	NI	
Moyenne	21.7	17.8	137.4	188.9	179.3	1.9	368.2	13.4	22.2			

Date	Fréquence cardiaque	Saturation	Tension artérielle	Température	Evènements cliniques
05/03/21	72	96	197/93	36.9	
09/03/21	65	93	117/80		
12/03/21	79	95	186/83		
16/03/21	64	93	172/88		
19/03/21	79	95	186/83		Anxiété
23/03/21	90	93	191/93		
30/03/21	83		164/87		
02/04/21	85	92	178/82		
06/04/21	91	94	187/99		
09/04/21	72	95	181/88		
13/04/21	65	93	173/81		
23/04/21	98	94	190/79	36.9	
27/04/21	80	92	199/95	37	
30/04/21	104	93	132/71	36.7	

	RMSSD	SDNN	TINN	LF	HF	LF/HF	TP	SD1	SD2
05-mars	23,2%	-4,1%	40,3%	26,2%	40,9%	30,3%	33,3%	-4,2%	11,3%
09-mars	31,9%	19,6%	45,4%	74,4%	76,7%	38,7%	75,5%	- 44,0%	17,2%
12-mars	31,9%	19,6%	45,4%	74,4%	76,7%	38,7%	75,5%	- 44,0%	17,2%
16-mars	-143,3%	47,4%	100,1%	-96,4%	67,1%	233,4%	-16,8%	18,0%	-23,5%
19-mars	-101,4%	92,4%	124,8%	373,8%	577,2%	60,8%	472,8%	92,6%	158,8%
23-mars	27,3%	53,3%	46,2%	34,7%	80,6%	-88,5%	57,1%	51,5%	4,5%
30-mars	38,4%	23,5%	3,2%	78,2%	89,0%	-10,3%	83,5%	23,6%	34,8%
13-avr	50,3%	29,1%	31,6%	89,9%	86,2%	58,6%	88,1%	29,2%	50,2%
27-avr	28,3%	2,7%	17,8%	76,1%	64,5%	62,4%	70,5%	2,9%	20,8%

## Patiente M3

Matricule	M3
Age	83
Sexe	F
GIR à l'inclusion	2
Whoqol old	88

Antécédents	Classification CIM	Traitements
Parkinson	G20	-Ramipril
HTA	I10	-Acide acétylsalicylique
Epilepsie	G40.9	-Enserazide + Levodopa
		-valproate LP
		-Clonazepam

Date	SDNN	RMSSD	TINN	LF	HF	LF/HF	Puissance totale	SD1	SD2	Qualité des tracés	Correction	Evènements cliniques
17/05/21										Parasites	NI	
20/05/21										Parasites	NI	
25/05/21	13.0	14.0	71	145	29	5	174	9.9	15.4	Parasites	Strong	
28/05/21										Parasites	NI	
01/06/21	13.8	17.6	81	47.7	92.5	0.52	140.2	12.5	14.8	Good	Strong	
07/06/21	16.3	12.8	92	249.1	44.7	0.57	293.8	9.1	20.8	Good	Strong	
14/06/21										NC	NI	
17/06/21										NC	NI	
Moyenne	14.4	14.8	81.3	147.3	55.4	2.0	202.7	10.5	17.0			

Date	Fréquence cardiaque	Saturation	Tension artérielle	Température	Evènements cliniques
17/05/21	81	95	145/76	36.1	
20/05/21	87	96	140/79	36.0	
25/05/21	81	96	142/80	36.3	
28/05/21	76	96	143/65	36.5	
01/06/21	75	95	160/78	35.8	
07/06/21	82	92	105/60	36.4	
14/06/21	82	91	125/60	35.7	
17/06/21	78	95	126/64	35.9	

	SDNN	RMSSD	TINN	LF	HF	LF/HF	TP	SD1	SD2
25-mai	0,1%	0,1%	0,1%	0,0%	0,5%	-1,5%	0,1%	0,1%	0,1%
01-juin	3,9%	-18,9%	0,4%	67,6%	-67,0%	74,4%	30,8%	-19,0%	12,9%
07-juin	-13,5%	13,5%	-13,1%	-69,1%	19,3%	71,9%	-45,0%	13,3%	-22,4%

## Patiente M4

Matricule	M4
Age	82
Sexe	F
Gir à l'inclusion	1
Whoqol old	NC

Antécédents	Classification CIM10	Traitements
Epilepsie	G40.9	Apixaban
Dépression	F32.9	Furosémide
Démence	F03	Mirtazapine
Wolf parkinson White	I45.6	Alprazolam

Date	SDNN	RMSSD	TINN	LF	HF	LF/HF	Puissance totale	SD1	SD2	Qualité des tracés	Correction	Evènements cliniques
21/05/21	8.0	11.6	41.0	10.0	18.0	0.6	28.0	8.2	7.8	Good	Vstrong	
02/06/21	9.1	13.7	37.0	4.1	52.1	0.1	56.2	9.8	8.4	Good	None	
04/06/21	13.5	18.4	68.0	28.5	91.5	0.3	120.0	13.1	13.9	ESV	Vstrong	
08/06/21	11.6	17.0	67.0	17.8	62.0	0.3	79.8	12.1	11.0	Good	Vstrong	
11/06/21	11.1	17.0	50.0	19.1	85.0	0.2	104.1	12.1	10.2	Good	Vstrong	
18/06/21	10.2	16.5	39.0	4.1	24.9	0.2	29.0	11.7	8.4	Good	Vstrong	
Moyenne	10.6	15.7	50.3	13.9	55.6	0.3	69.5	11.2	10.0			

Date	Fréquence cardiaque	Saturation	Tension artérielle	Température	Evènements cliniques
21/05/21	82	93	150/60	36.8	
02/06/21	86	94	136/62	36.5	
04/06/21	76	95	141/66	36.7	
08/06/21	79	97	129/61	36.1	
11/06/21	72	96	119/60	36.3	
18/06/21	84	94	131/58	36.6	

	SDNN	RMSSD	TINN	LF	HF	LF/HF	TP	SD1	SD2
21-mai	24,4 %	26,1 %	18,5 %	28,2 %	67,6 %	-105,0 %	59,7 %	26,6 %	21,6 %
02-juin	14,0 %	12,7 %	26,5 %	70,6 %	6,3 %	70,2 %	19,2 %	12,2 %	15,6 %
04-juin	-27,6 %	-17,2 %	-35,1 %	-104,5 %	-64,6 %	-15,5 %	-72,6 %	-17,3 %	-39,7 %
08-juin	-9,6 %	-8,3 %	-33,1 %	-27,8 %	-11,5 %	-8,1 %	-14,8 %	-8,4 %	-10,6 %
11-juin	-4,9 %	-8,3 %	0,7 %	-37,1 %	-52,9 %	18,0 %	-49,7 %	-8,4 %	-2,5 %
18-juin	3,6 %	-5,1 %	22,5 %	70,6 %	55,2 %	40,4 %	58,3 %	-4,8 %	15,6 %

## Patient V1

Matricule	V1
Age	82
Sexe	M
Gir à l'inclusion	4
Whoqol old	84

Antécédents	Classification CIM10	Traitements
Syndrome anxieux	F41.9	Ciamémazine
Troubles cognitifs	F03	Tamsulosine
Hypertrophie de la prostate	N40	

Date	SDNN	RMSSD	TINN	LF	HF	LF/HF	Puissance totale	SD1	SD2	Qualité des tracés	Correction	Evènements cliniques
10/06/21										NC		
19/06/21										NC		
25/06/21	18.0	18.6	124	68.7	81.2	0.85	149.9	13.1	20.9	ESV	Strong	
06/07/21										NC		Retrait de l'étude
Moyenne	18.0	18.6	124	68.7	81.2	0.85	149.9	13.1	20.9			

Date	Fréquence cardiaque	Saturation	Tension artérielle	Température	Evénements cliniques
10/06/21	70	97	140/80	36.0	
19/06/21	64	94	120/80	36.2	
25/06/21	67	97	130/0	36.7	
06/07/21					Retrait de l'étude

## Patiente V2

Matricule	V2
Age	93
Sexe	F
Gir à l'inclusion	2
Whoqol old	61

Antécédents	Classification CIM10	Traitements
Syndrome anxieux	F41.9	Oxazepam
Tumeur du caecum	C18.0	

Date	SDNN	RMSSD	TINN	LF	HF	LF/HF	Puissance totale	SD1	SD2	Qualité des tracés	Correction	Evènements cliniques
10/06/21										NC	NI	
14/06/21										NC	NI	
19/06/21										Parasites	NI	
22/06/21	14.7	18.6	73	93.5	77.3	1.21	170.8	13.2	16	ESV	strong	
25/06/21	20.8	20.3	121	228.4	142.1	1.61	370.5	14.4	25.7	Parasites	strong	
29/06/21	14.7	16.9	74	65.1	57.4	1.14	122.5	12	17.1	ESV	Vstrong	
02/07/21	14.2	20.2	64	41.4	60.8	0.68	102.2	14.3	13.9	ESV	Vstrong	
06/07/21	24.8	31.2	68	31.2	139.7	0.22	170.9	17.5	14.5	Good	Vstrong	
09/07/21	19.1	28.3	85	39.2	260.8	0.15	300	20.1	18.1	ESV	Vstrong	
13/07/21	18	26.5	83	36.7	206.6	0.18	243.3	18.7	17.0	ESV	Vstrong	
16/07/21	19.8	28.5	94	100.1	234.1	0.43	334.2	20.2	19.4	ESV	Vstrong	
21/07/21										Parasites	NI	
28/07/21	20.2	23.0	96	200.0	134.0	1.5	334.1	16.0	24.1	Parasites	Vstrong	
Moyenne	18.5	23.7	84.2	92.8	145.9	0.8	238.7	16.3	18.4			

Date	Fréquence cardiaque	Saturation	Tension artérielle	Température	Evènements cliniques
10/06/21	72	95	120/70	36.7	
14/06/21	71	93	110/70	36.6	
19/06/21	69	92	100/60	36.6	
22/06/21	70	93	110/65	36.8	
25/06/21	72	97	110/70	36.5	
29/06/21	69	93	110/70	36.6	
02/07/21	70	93	110/70	36.8	
06/07/21	74	97	120/70	36.5	
09/07/21	60	97	120/70	36.7	
13/07/21	67	95	120/70	36.7	
16/07/21	65	97	110/70	36.4	
21/07/21	70	96	120/80	36.7	
28/07/21	65	93	110/70	36.8	

	SDNN(%)	RMSSD(%)	TINN(%)	LF(%)	HF(%)	LF/HF(%)	TP(%)	SD1(%)	SD2(%)
22-juin	20,4 %	21,6	13,3	-0,7	47,0	-52,9	28,4	18,9	13,1
25-juin	-12,	14,4	-43,7	-146,0	2,6	-103,5	-55,2	11,5	-39,6
29-juin	20,4	28,8	12,1	29,9	60,6	-44,1	48,7	26,2	7,1
02-juil	23,2	14,8	24,0	55,4	58,3	14,0	57,2	12,1	24,5
06-juil	-34,2	-31,5	19,3	66,4	4,2	72,2	28,4	-7,6	21,2
09-juil	-3,4	-19,3	-0,9	57,8	-78,8	81,0	-25,7	-23,6	1,7
13-juil	2,6	-11,7	1,5	60,5	-41,6	77,2	-1,9	-15,0	7,7
16-juil	-7,2	-20,1	-11,6	-7,8	-60,5	45,6	-40,0	-24,2	-5,4
28-juil	-9,3	3,0	-14,0	-115,4	8,1	-89,6	-39,9	1,6	-30,4

## Patiente V3

Matricule	V3	
Age	86	
Sexe	F	
GIR à l'inclusion	4	
Whoqol old	87	
Antécédents	Classification CIM	Traitements
HTA	I10	-Lercanidipine
Syndrome anxio dépressif	F41.2	-Haloperidol
		-Propranolol
		-Vortioxetine

Date	SDNN	RMSSD	TINN	LF	HF	LF/HF	Puissance totale	SD1	SD2	Qualité des tracés	Correction	Evènements cliniques
14/06/21										No data	NI	
19/06/21	12	10,9	60	64,7	23,4	2,8	88,1	7,7	15,1	Parasites	V strong	
22/06/21	11,4	9,8	146	129	61	1,6	190	12,5	18,7	Parasites ESV	Vstrong	
25/06/21	13,5	14,4	77	73,9	54,2	1,36	128,1	10,2	16	ESV	Vstrong	
02/07/21	16,7	17,8	73	85,9	139,7	0,61	225,6	12,6	20	ESV	Vstrong	
16/07/21	12,5	11,4	66	73	34,3	2,13	107,3	8,1	15,5	ESV	Vstrong	
21/07/21	15,9	19,2	69	31,5	130,4	0,24	161,9	13,6	17,6	ESV	Vstrong	
24/07/21	8,1	8,1	45	40,4	22,3	1,81	62,7	5,7	9,9	Good	Vstrong	
31/07/21										Parasites	NI	
07/08/21	26,4	38,8	173	69,5	266	0,26	335,5	27,5	25,3	Parasites	strong	
14/08/21	15,3	18,8	73	62,3	112,6	0,55	174,9	13,3	17,1	ESV	Vstrong	

Date	Fréquence cardiaque	Saturation	Tension artérielle	Température	Evènements cliniques
14/06/21	82	93	120/80	36,7	
19/06/21	67	97	90/50	36,5	
22/06/21	72	93	100/60	36,8	
25/06/21	63	97	140/80	36,6	
02/07/21	65	92	120/80	36,7	
16/07/21	64	92	110/70	36,5	
21/07/21	69	94	120/70	36,8	
24/07/21	68	97	110/70	36,7	
31/07/21	63	97	120/70	36,6	
07/08/21	67	97	120/60	36,8	
14/08/21	74	97	100/60	36,5	

	SDNN(%)	RMSSD(%)	TINN(%)	LF(%)	HF(%)	LF/HF(%)	TP(%)	SD1(%)	SD2(%)
19-juin	18,1	34,2	30,9	7,6	75,0	-121,8	46,2	37,7	12,4
22-juin	22,2	40,9	-68,0	-84,2	34,9	-26,8	-16,0	-1,2	-8,4
25-juin	7,8	13,1	11,4	-5,5	42,2	-7,7	21,8	17,4	7,2
02-juil	-14,0	-7,4	16,0	-22,7	-49,0	51,7	-37,7	-2,0	-16,0
16-juil	14,6	31,2	24,0	-4,3	63,4	-68,8	34,5	34,4	10,1
21-juil	-8,6	-15,8	20,6	55,0	-39,1	81,0	1,2	-10,1	-2,1
24-juil	44,7	51,1	48,2	42,3	76,2	-43,4	61,7	53,9	42,6
07-août	-80,3	-134,0	-99,1	0,7	-183,7	79,4	-104,8	-122,6	-46,7
14-août	-4,5	-13,4	16,0	11,0	-20,1	56,4	-6,8	-7,6	0,8

## Patiente V4

Matricule	V4	
Age	90	
Sexe	F	
GIR à l'inclusion	4	
Whoqol old	93	
Antécédents	Classification CIM10	Traitements
Syndrome dépressif	F33.9	-Cyamemazine
AVC ischémique	I64	-Escitalopram
		-Alprazolam
		-Atorvastatine
		-Clopidogrel

Date	SDNN	RMSSD	TINN	LF	HF	LF/HF	Puissance totale	SD1	SD2	Qualité des tracés	Correction	Evènements cliniques
10/06/21										NC	NI	
14/06/21										NC	NI	
19/06/21	15,0	18,9	72,0	99,0	40,1	2,46	139,1	9,1	19,1	ESV	Medium	
22/06/21	14,0	10,0	72,0	167,0	62,0	2,7	229,0	9,0	18,0	ESV	Strong	
25/06/21										ESV	NI	
29/06/21										ESV Parasites	NI	Confusion
02/07/21										ESV	NI	
06/07/21	13,3	15,8	138,0	66	15,5	4,2	81,5	11,2	15,1	ESV	Medium	
09/07/21	12,0	8,4	63,0	69,1	30,0	2,3	99,1	5,9	15,9	ESV	Medium	
13/07/21										ESV	NI	
16/07/21	14,0	12,7	95,0	134,3	37,0	3,6	171,3	9,0	16,9	ESV	Medium	
21/07/21	14,5	13,0	91,8	117,7	36,5	3,4	154,2	8,8	18,2	ESV Parasites	Vstrong	

Date	Fréquence cardiaque	Saturation	Tension artérielle	Température	Evènements cliniques
10/06/21	75	92	110/70	36.6	
14/06/21	74	90	100/60	36.7	
19/06/21	67	91	120/80	36.6	
22/06/21	62	90	115/65	36.4	
25/06/21	69	97	100/60	36.5	
29/06/21	68	93	110/70	36.7	Confusion
02/07/21	73	92	110/70	36.9	
06/07/21	69	91	100/60	36.8	
09/07/21	67	96	120/80	36.2	
13/07/21	71	90	110/60	36.3	
16/07/21	67	92	120/80	36.7	
21/07/21	67	93	120/70	36.4	

	SDNN(%)	RMSSD(%)	TINN(%)	LF(%)	HF(%)	LF/HF(%)	TP(%)	SD1(%)	SD2(%)
19-juin	-3,8	-45,4	21,6	15,9	-10,0	27,4	9,8	-3,4	-4,9
22-juin	3,1	23,1	21,6	-41,8	-70,0	20,5	-48,5	-2,3	1,1
06-juil	8,0	-21,5	-50,3	43,9	57,5	-25,2	47,1	-27,3	17,0
09-juil	17,0	35,4	31,4	41,3	17,7	32,1	35,7	33,0	12,6
16-juil	3,1	2,3	-3,4	-14,1	-1,5	-7,2	-11,1	-2,3	7,1
21-juil	-27,3	6,2	-20,9	-45,2	6,2	-47,6	-33,1	2,3	-33,0

## Patient V5

Matricule	V5	
Age	96	
Sexe	M	
GIR à l'inclusion	3	
Whoqol old	79	
Antécédents	Classification CIM	Traitements
AIT	G45.9	-Metoclopramide
PTH bilatérale	M16	-Pantoprazole
Endobrachyoesophage	K22.7	-Zopiclone
		-Tamsulosine

Date	SDNN	RMSSD	TINN	LF	HF	LF/HF	Puissance totale	SD1	SD2	Qualité des tracés	Correction	Evènements cliniques
10/06/21										NC	NI	
14/06/21										NC	NI	
19/06/21	45	9	171	11	4	2,3	15	6	60	Parasites	Medium	
22/06/21										ESV	NI	
25/06/21										ESV Parasites	NI	
29/06/21										ESV Parasites	NI	Passage aux urgences pour AEG
02/07/21										ESV Parasites	NI	Asthénie
06/07/21										ESV Parasites	NI	Asthénie
09/07/21										ESV	NI	Asthénie
13/07/21										ESV	NI	Asthénie
21/07/21										ESV Parasites	NI	Asthénie
24/07/21										ESV	NI	Asthénie
28/07/21										ESV	NI	Asthénie
31/07/21										ESV	NI	Asthénie
07/08/21										ESV	NI	Crise de goutte
11/08/21										ESV	NI	Érysipèle
18/08/21										ESV	NI	Asthénie

Date	Fréquence cardiaque	Saturation	Tension artérielle	Température	Evènements cliniques
10/06/21	39	98	110/70	37	
14/06/21	61	99	100/50	36.6	
19/06/21	67	97	110/70	36.7	
22/06/21	36	90	110/70	36.3	
25/06/21	51	98	100/60	36.5	
29/06/21	45	99	105/60	36.6	Passage aux urgences pour AEG
02/07/21	38	91	100/60	36.2	Asthénie
06/07/21	40	99	80/40	36.3	Asthénie
09/07/21	33	99	100/60	36.4	Asthénie
13/07/21	32	92	120/80	36.3	Asthénie
21/07/21	68	99	120/60	36.4	Asthénie
24/07/21	66	99	100/60	36.5	Asthénie
28/07/21	42	65	100/50	36.8	Asthénie
31/07/21	80	89	110/60	36.7	Asthénie
07/08/21	58	86	100/50	36.5	Crise de goutte
11/08/21	44	92		36.8	Érysipèle
18/08/21	65	85			Asthénie

## Patiente V6

Matricule	V6	
Age	89	
Sexe	F	
Gir à l'inclusion	2	
Whoqol old	77	
Antécédents	Classification CIM10	Traitements
HTA	I10	-Bumetanide
Insuffisance cardiaque	I50	-Apixaban
Maladie de Bouveret	I47.1	-Zopiclone
Fibrillation auriculaire paroxystique	I48	-Bisoprolol
		-Miansérine
		-Pantoprazole

Date	SDNN	RMSSD	TINN	LF	HF	LF/HF	Puissance totale	SD1	SD2	Qualité des tracés	Correction	Evènements cliniques
10/06/21										NC	NI	
14/06/21										NC	NI	
19/06/21										FA	NI	
22/06/21										FA	NI	Contrariée
25/06/21										FA	NI	
29/06/21										FA	NI	
02/07/21										FA	NI	
13/07/21										FA	NI	

Date	Fréquence cardiaque	Saturation	Tension artérielle	Température	Evènements cliniques
10/06/21	60	91	110/70	37	
14/06/21	51	91	100/60	36.7	
19/06/21	67	91	120/80	36.5	
22/06/21	57	98	100/60	37	Contrariée
25/06/21	67	90	130/80	36.8	
29/06/21	63	97	110/70	36.7	
02/07/21	52	92		36.4	
13/07/21	58	92	110/70	36.6	

## Patiente V7

Matricule	V7	
Age	90	
Sexe	F	
Gir à l'inclusion	2	
Whoqol old	67	
Antécédents	Classification CIM	Traitements
HTA	I10	-Zopiclone
Gammopathie monoclonale	D47.2	-Alprazolam
Gastrite	K29.7	-Citalopram
		-Pantoprazole

Date	SDNN	RMSSD	TINN	LF	HF	LF/HF	Puissance totale	SD1	SD2	Qualité des tracés	Correction	Evènements cliniques
10/06/21										NC	NI	
14/06/21										NC	NI	
19/06/21	29,8	33,8	156	436,7	528,6	0,83	965,3	23,9	34,6	Parasites	Strong	
22/06/21										ESA	NI	
25/06/21	5,5	6,6	37	8,9	6,9	1,28	15,8	4,7	6,2	Parasites	Vstrong	Asthénie
26/06/21												Pneumopathie
29/06/21										TDR	NI	Asthénie
02/07/21										TDR	NI	Asthénie
05/07/21												Décès
Moyenne	17,7	20,2	96,5	222,8	267,8	1.05	490.5	14.3	20.4			

Date	Fréquence cardiaque	Saturation	Tension artérielle	Température	Evènements cliniques
10/06/21	50	93	110/70	36.7	
14/06/21	67	93	110/70	36.9	
19/06/21	61	97	100/60	37	
22/06/21	57	96	110/70	36.7	
25/06/21	91	87	120/80	36.9	Asthénie
26/06/21					Pneumopathie
29/06/21	105	96	120/60	37.8	Asthénie
02/07/21	89	96		37.9	Asthénie
05/07/21					Décès

	SDNN (%)	RMSSD(%)	TINN(%)	LF(%)	HF(%)	LF/HF(%)	TP(%)	SD1(%)	SD2(%)
19-juin	-69	-67	-62	-96	-97	21	-97	-67	-70
25-juin	69	67	62	96	97	-21	97	67	70

## Patiente V8

Matricule	V8	
Age	87	
Sexe	F	
GIR à l'inclusion	4	
Whoqol old	97	
Antécédents	Classification CIM	Traitements
HTA	I10	-Bisoprolol
Dyslipidémie	E78.0	-Miansérine
Cardiopathie mixte	I50.9	-Apixaban
FA paroxystique	I48	-Oxazepam
Syndrome Dépressif	F33	-Risperidone
Troubles Cognitifs	F03	

Date	SDNN	RMSSD	TINN	LF	HF	LF/HF	Puissance totale	SD1	SD2	Qualité des tracés	Correction	Evènements cliniques
10/06/21										NC	NI	
14/06/21										NC	NI	
19/06/21										TDR	NI	
22/06/21										FA	NI	
25/06/21										TDR	NI	Asthénie
29/06/21										TDR	NI	
02/07/21										TDR	NI	
06/07/21										TDR	NI	

Date	Fréquence cardiaque	Saturation	Tension artérielle	Température	Evènements cliniques
10/06/21	92	97	130/70	37	
14/06/21	74	93	120/80	36.7	
19/06/21	55	96	110/70	37	
22/06/21	83	97	110/60	36.8	
25/06/21	48	97	120/80	36.4	
29/06/21	67	97	110/70	36.7	
02/07/21	90	94	120/80	36.9	
06/07/21	98	96	120/80	36.7	

## Patient V9

Matricule	V9	
Age	80	
Sexe	M	
GIR à l'inclusion	3	
Whoqol old	106	
Antécédents	Classification CIM10	Traitements
-Syndrome dépressif	F33.9	-Cyamemazine
-Psychose hallucinatoire	F28	-Tropatepine
-Retard mental	F70	
-PTH gauche	M16.9	

Date	SDNN	RMSSD	TINN	LF	HF	LF/HF	Puissance totale	SD1	SD2	Qualité des tracés	Correction	Evènements cliniques
10/06/21										No data	NI	
14/06/21										No data	NI	
19/06/21	6,5	6,5	41	30,3	13,6	2,23	43,9	4,6	7,8	ESV	Vstrong	
22/06/21	5,1	5,7	39	5,2	11,5	0,45	16,7	4	5,9	ESV	Vstrong	
25/06/21										ESV	NI	
29/06/21	8	10,8	78	15,5	10,7	1,45	26,2	7,6	8	ESV	Strong	
02/07/21	7,6	8,1	59	23,2	28	0,82	51,2	5,7	9,1	ESV	Strong	
06/07/21										Parasites	NI	
09/07/21										Parasites	NI	
13/07/21										ESV Parasites	NI	
16/07/21										Parasites	NI	
21/07/21	12,8	11,8	107	90,7	20,3	4,47	111	8,3	14,7	ESV	Strong	Anxiété
28/07/21	8,3	6,6	43	30,5	15,5	1,96	46	4,7	10,8	ESV Parasites	Vstrong	
04/08/21										ESV	NI	
07/08/21	8,3	8,5	57	30,1	21,7	1,39	51,8	6	10	ESV Parasites	Vstrong	
11/08/21	7,7	6	45	24,4	12,9	1,88	37,3	4,2	9,9	ESV	Vstrong	
14/08/21	10,8	11,2	58	52,7	48,6	1,09	101,3	8	13,1	ESV	Vstrong	
Moyenne	8,3	8,4	58,6	33,6	20,3	1,7	53,9	5,9	9,9			

Date	Saturation	Tension artérielle	Température
10/06/21	91	100/50	37
14/06/21	95	120/80	36.7
19/06/21	95	110/70	36.8
22/06/21	91	110/60	36.8
25/06/21	97	120/80	36.8
29/06/21	93	110/60	36.5
02/07/21	96	90/50	37
06/07/21	97	90/50	36.8
09/07/21	97	110/70	36.7
13/07/21	97	120/70	36.7
16/07/21	93	120/70	36.7
21/07/21	92	110/70	36.5
28/07/21	97	120/70	36.8
04/08/21	97	120/80	36.7
07/08/21	97	120/80	36.7
11/08/21	97	110/70	36.9
14/08/21	90	110/50	36.7

	SDNN(%)	RMSSD(%)	TINN(%)	LF(%)	HF(%)	LF/HF(%)	TP(%)	SD1(%)	SD2(%)
19-juin	22,1	22,2	30,0	9,9	33,0	-27,5	18,6	22,0	21,4
22-juin	38,9	31,8	33,4	84,5	43,4	74,3	69,0	32,2	40,5
29-juin	4,1	-29,3	-33,2	53,9	47,3	17,1	51,4	-28,8	19,4
02-juil	8,9	3,1	-0,8	31,0	-37,9	53,1	5,1	3,4	8,3
21-juil	-53,4	-41,2	-82,7	-169,8	0,1	-155,6	-105,8	-40,7	-48,2
28-juil	0,5	21,0	26,6	9,3	23,7	-12,1	14,7	20,3	-8,8
07-août	0,5	-1,7	2,7	10,5	-6,8	20,5	4,0	-1,7	-0,8
11-août	7,7	28,2	23,1	27,4	36,5	-7,5	30,8	28,8	0,2
14-août	-29,4	-34,0	0,9	-56,7	-139,3	37,7	-87,8	-35,6	-32,0

## Patiente V10

Matricule	V10
Age	79
Sexe	F
GIR à l'inclusion	2
Whoqol old	93

Antécédents	Classification CIM	Traitements
Sclérose en plaque	G35	-Pregabaline
BPCO	J18.0	-Symbicort
HTA	I10	-Tiotropium
		-Ramipril

Date	SDNN	RMSSD	TINN	LF	HF	LF/HF	Puissance totale	SD1	SD2	Qualité des tracés	Correction	Evènements cliniques
10/06/21										NC	NI	
14/06/21										NC	NI	
19/06/21										Parasites	NI	Asthénie
22/06/21	8,4	8,2	51	38,8	23,6	1,64	62,4	5,8	10,3	ESV	Vstrong	
25/06/21	17	27,8	79	32,2	32	1	64,2	19,7	13,8	ESV	Vstrong	
02/07/21	6	7,1	28	17,4	13,4	1,4	30,8	5	6,9	ESV	Strong	
06/07/21										Parasites	NI	
09/07/21										Parasites	NI	
13/07/21	17,9	29,3	104	11,1	19,7	0,56	30,8	20,7	14,5	Good	Medium	
16/07/21	6,7	7,3	46	8	14,2	0,56	22,2	5,2	7,6	Parasites ESV	Vstrong	
21/07/21	15,2	20,8	70	73,4	54,1	1,36	127,5	14,7	15,8	ESV	Vstrong	
24/07/21	6,8	8,6	37	8,2	13	0,63	21,2	6,1	7,4	Parasites ESV	Vstrong	
Moyenne	11,1	15,6	59,3	27,0	24,3	1,0	51,3	11,0	10,9			

Date	Fréquence cardiaque	Saturation	Tension artérielle	Température	Evènements cliniques
10/06/21	94	92	120/80	36.8	
14/06/21	111	97	120/80	36.7	
19/06/21	104	94	120/80	36.7	Asthénie
22/06/21	80	96	110/70	35.9	
25/06/21	95	96	120/80	35.3	
02/07/21	65	92	120/80	36.8	
05/07/21	83	92	130/80	36.7	
09/07/21	90	97	120/80	36.2	
13/07/21	85	96	120/80	36.4	
16/07/21	78	91	120/70	36.6	
21/07/21	68	97	120/70	36.7	
24/07/21	94	100	120/80	36.8	

	SDNN(%)	RMSSD(%)	TINN(%)	LF(%)	HF(%)	LF/HF(%)	TP(%)	SD1(%)	SD2(%)
22-juin	24,6	47,4	14,0	-43,6	2,8	-60,6	-21,6	47,4	5,5
25-juin	-52,6	-78,4	-33,3	-19,2	-31,8	2,1	-25,1	-78,6	-26,6
02-juil	46,2	54,4	52,8	35,6	44,8	-37,1	40,0	54,7	36,7
13-juil	-60,6	-88,0	-75,4	58,9	18,9	45,2	40,0	-87,7	-33,0
16-juil	39,9	53,2	22,4	70,4	41,5	45,2	56,7	52,8	30,3
21-juil	-36,4	-33,5	-18,1	-171,7	-122,8	-33,1	-148,5	-33,3	-45,0
24-juil	39,0	44,8	37,6	69,6	46,5	38,3	58,7	44,7	32,1

## Patiente V11

Matricule	V11	
Age	87	
Sexe	F	
GIR à l'inclusion	3	
Whoqol old	84	
Antécédents	Classification CIM10	Traitements
Troubles du rythme (extra systole auriculaire)	I49.1	-Amlodipine
HTA	I10	-Mianserine
Tabagisme actif	T35.2	-Ramipril
		-Sotalol

Date	SDNN	RMSSD	TINN	LF	HF	LF/HF	Puissance totale	SD1	SD2	Qualité des tracés	Correction	Evènements cliniques
14/06/21										NC	NI	
19/06/21										NC	NI	
22/06/21										Parasites ESV	NI	
25/06/21										Parasites ESV	NI	
29/06/21										Parasites ESV	NI	
02/07/21	56,2	57,3	250	872,5	1252	0,7	2124,5	40,6	68,3	ESV	Strong	
06/07/21	38,4	37,7	213	410,6	290,2	1,41	700,8	26,7	27,3	Parasites	Strong	
09/07/21	23,5	29,7	145	125,5	248,5	0,5	374	20,6	25,3	Parasites	Strong	
16/07/21	40,7	51,3	182	308,3	742,6	0,42	1050,9	36,3	44,5	Parasites	Strong	
21/07/21	22	29,7	134	139,1	314	0,44	453,1	21	22,9	Parasites	Strong	
24/07/21	37,3	37,7	202	386,2	653,7	0,58	1039,9	26,9	45,6	ParasitesESV	Strong	
Moyenne	36,4	40,6	187,7	373,7	500,1	0,7	820,5	28,7	39,0			

Date	Fréquence cardiaque	Saturation	Tension artérielle	Température	Evènements cliniques
14/06/21	68	99	120/80	36.5	
19/06/21	68	99	110/70	36.7	
22/06/21	98	89	110/70	36.0	
25/06/21	58	84	130/80	36.6	
29/06/21	63	97	110/70	36.7	
02/07/21	68	99	110/70	36.7	
06/07/21	49	97	110/70	36.8	
09/07/21	58	95	100/50	36.9	
16/07/21	35	90	120/70	36.7	
21/07/21	29	68	110/70	36.7	
24/07/21	65	98	120/80	36.5	

	SDNN(%)	RMSSD(%)	TINN(%)	LF(%)	HF(%)	LF/HF(%)	TP(%)	SD1(%)	SD2(%)
02/07/2021	-54,6	-41,2	-33,2	-133,5	-150,3	-3,7	-158,9	-41,5	-75,2
06/07/2021	-5,6	7,1	-13,5	-9,9	42,0	-108,9	14,6	6,9	30,0
09/07/2021	35,4	26,8	22,7	66,4	50,3	25,9	54,4	28,2	35,1
16/07/2021	-12,0	-26,5	3,0	17,5	-48,5	37,8	-28,1	-26,6	-14,2
21/07/2021	39,5	26,8	28,6	62,8	37,2	34,8	44,8	26,8	41,3
24/07/2021	-2,6	7,1	-7,6	-3,3	-30,7	14,1	-26,7	6,2	-17,0

## Patiente V12

Matricule	V12
Age	90
Sexe	F
Gir à l'inclusion	3
Whoqol old	75

Antécédents	Classification CIM10	Traitements
-Chutes à répétition	W19	-Venlafaxine
-Troubles cognitifs	F03	-Levothyroxine
		-Urapidil
		-Amlodipine
		-Furosemide
		-Zolpidem

Date	SDNN	RMSSD	TINN	LF	HF	LF/HF	Puissance totale	SD1	SD2	Qualité des tracés	Correction	Evènements cliniques
21/07/21	20,3	24,6	100	193,3	170,1	1,14	363,4	17,4	22,9	Good	None	
24/07/21	19,9	26,7	110	92,7	212,6	0,43	305,3	18,9	20,9	Parasites	Strong	
28/07/21										Parasites	NI	
31/07/21	28,9	35,8	150	251	400,6	0,63	651,6	25,3	31,7	Parasites	Strong	
04/08/21	17,8	20,4	81	84,5	141,9	0,6	226,4	14,5	20,5	Parasites	Vstrong	
07/08/21	20,6	26,1	106	109,7	225,4	0,49	335,1	18,5	22,6	Parasites	Medium	
11/08/21	25,2	31,1	122	240,3	312,1	0,77	552,4	22	28,1	ESV	Strong	
14/08/21	27,1	40,1	164	143,5	422,4	0,34	565,9	28,4	25,9	Parasites	Strong	Asthénie
18/08/21	25,6	24,6	297	211	92,9	2,27	303,9	17,4	25,7	Good	None	
21/08/21	22,8	27,7	122	304,7	201,8	1,51	506,5	19,6	25,7	Parasites	Strong	
Moyenne	23,1	28,6	139,1	181,2	242,2	0,9	423,4	20,2	24,9			

Date	Fréquence artérielle	Saturation	Tension artérielle	Température	Evènements cliniques
21/07/21	60	82	120/80	36.6	
24/07/21	60	90	110/70	36.7	
28/07/21	63	93	120/70	36.4	
31/07/21	57	97	100/50	36.4	
04/08/21	57	97	120/70	36.7	
07/08/21	72	97	120/80	36.8	
11/08/21	61	97	120/80	36.8	
14/08/21	58	97	120/70	36.6	Asthénie
18/08/21	67	97	110/70	36.9	
21/08/21	57	97	110/70	36.1	

	SDNN(%)	RMSSD(%)	TINN(%)	LF(%)	HF(%)	LF/HF(%)	TP(%)	SD1(%)	SD2(%)
21-juil	12,2	13,9	28,1	-6,7	29,8	-25,4	14,2	14,0	8,0
24-juil	14,0	6,5	20,9	48,8	12,2	52,7	27,9	6,5	16,0
31-juil	-24,9	-25,3	-7,8	-38,5	-65,4	30,7	-53,9	-25,1	-27,4
04-août	23,1	28,6	41,8	53,4	41,4	34,0	46,5	28,3	17,6
07-août	11,0	8,6	23,8	39,5	6,9	46,1	20,9	8,5	9,2
11-août	-0,1	-0,1	0,1	-0,3	-0,3	0,2	-0,3	-0,1	-0,1
14-août	-17,1	-40,4	-17,9	20,8	-74,4	62,6	-33,7	-40,4	-4,1
18-août	-10,7	13,9	-113,5	-16,5	61,6	-149,8	28,2	14,0	-3,3
21-août	1,4	3,0	12,3	-68,2	16,7	-66,1	-19,6	3,1	-3,3

## Patiente V13

Matricule	V13	
Age	65	
Sexe	F	
GIR à l'inclusion	3	
Whoqol old	NR	
Antécédents	Classification CIM10	Traitements
Embolie pulmonaire	I26	-Levetiracetam
BPCO	J18.0	-Clozapine
Epilepsie	G40.9	-Lamotrigine
Troubles de la personnalité	F60.9	-Levothyroxine
		-Solifenacine
		-Tropatepine
		-Midorine

Date	SDNN	RMSSD	TINN	LF	HF	LF/HF	Puissance totale	SD1	SD2	Qualité des tracés	Correction	Evènements cliniques
16/07/21	6,8	9,4	42	8,16	16,3	0,5	24,46	6,63	6,92	ESV	Vstrong	
21/07/21	7,4	11	32	4,02	23,9	0,17	27,92	7,8	6,85	ESV	Vstrong	
24/07/21	6,22	9,1	30	5,05	10,3	0,49	15,35	6,43	5,99	Parasites ESV	Vstrong	
28/07/21	8,03	10,76	39	11,48	26,3	0,43	37,78	7,62	8,38	Parasites	Vstrong	
31/07/21	7,49	10,88	42	2,34	18,6	0,13	20,94	7,7	7,1	ESV	Vstrong	
04/08/21	6,52	10,4	51	3,5	18,1	0,19	21,6	7,35	5,58	Parasites	Vstrong	
07/08/21	5,47	6,67	26	11,7	9,75	1,19	21,45	4,72	6,06	ESV	Vstrong	
11/08/21	5,75	8,28	30	5,8	9,79	0,59	15,59	5,85	5,52	ESV	Medium	
14/08/21	3,38	4,67	24	1,92	3,76	0,51	5,68	3,3	3,43	ESV	Vstrong	
18/08/21	6,85	9,61	38	13,2	17,56	0,75	30,76	6,8	6,78	ESV Parasites	Strong	
Moyenne	6,4	9,1	35,4	6,7	14,0	0,5	20,1	6,4	6,3			

Date	Fréquence cardiaque	Saturation	Tension artérielle	Température	Evènements cliniques
16/07/21	81	93	120/80	36.7	
21/07/21	80	97	110/70	36.6	
24/07/21	87	94	110/70	36.6	
28/07/21	80	88	120/80	36.9	
31/07/21	32	87	120/70	36.8	
04/08/21	86	90	110/70	36.7	
07/08/21	68	97	100/60	36.8	
11/08/21	80	90	100/60	36.7	
14/08/21	88	91	110/70	36.5	
18/08/21	83	93	120/80	36.9	

	SDNN(%)	RMSSD(%)	TINN(%)	LF(%)	HF(%)	LF/HF(%)	TP(%)	SD1(%)	SD2(%)
16-juil	-6,4	-3,6	-18,6	-21,5	-16,2	-1,0	-21,5	-3,3	-11
21-juil	-15,8	-21,2	9,6	40,2	-70,3	65,7	-38,6	-21,5	-9
24-juil	2,7	-0,3	15,3	24,8	26,6	1,0	23,8	-0,2	4
28-juil	12,5	9,3	2,6	8,7	3,8	232,6	2,6	13,1	12
31-juil	-17,2	-19,9	-18,6	65,2	-32,5	73,7	-4,0	-19,9	-13
04-août	-2,0	-14,6	-44,1	47,9	-29,0	61,6	-7,3	-14,5	11
07-août	14,4	26,5	26,6	-74,2	30,5	-140,4	-6,5	26,5	3
11-août	10,0	8,8	15,3	13,7	30,2	-19,2	22,6	8,9	12
14-août	47,1	48,6	32,2	71,4	73,2	-3,0	71,8	48,6	45
18-août	-7,2	-5,9	-7,3	-96,5	-25,1	-51,5	-52,7	-5,9	-8

## Patient V14

Matricule	V14	
Age	73	
Sexe	H	
GIR à l'inclusion	3	
Whoqol old à l'inclusion	NR	
Antécédents	Classification CIM10	Traitements
-Syndrome anxiodépressif	F32.9	-Paroxetine
-Retard mental	F71	-Midodrine
-Hypertrophie de prostate	N40	-Tiapride
		-Risperidone
		-Oxazepam
		-Zopiclone
		-Finasteride
		-Tropatepine

Date	SDNN	RMSSD	TINN	LF	HF	LF/HF	Puissance totale	SD1	SD2	Qualité des tracés	Correction	Evènements cliniques
24/07/21	7,93	6,77	38	14,3	10,0	1,43	24,4	4,8	10,1	Parasites	Vstrong	
28/07/21	13,7	13,7	91	140,2	96,1	1,45	236,3	9,7	16,8	Parasites	Vstrong	
31/07/21										Parasites	NI	
04/08/21	6,33	6,02	31	22,9	9,88	2,25	32,8	4,3	7,9	Parasites ESV	Strong	
07/08/21	9,35	8,81	92	13,5	17,1	0,79	30,6	6,2	10,1	Parasites ESV	Strong	
11/08/21										Parasites ESV	NI	
14/08/21	8,09	8,27	45	16,2	17,6	0,92	33,8	5,9	9,6	ESV	Vstrong	
18/08/21	7,03	8,07	49	22,1	21,6	1,02	43,7	5,8	8,1	Parasites	Vstrong	
21/08/21										Parasites	NI	Anxiété
25/08/21										Parasites	NI	
Moyenne	8,7	8,6	57,7	38,2	28,7	1,3	67,0	6,1	10,4			

Date	Fréquence cardiaque	Saturation	Tension artérielle	Température	Evènements cliniques
24/07/21	60	93	100/60	36,7	
28/07/21	61	99	120/70	36,7	
31/07/21	60	98	120/80	36,4	
04/08/21	64	97	100/60	36,7	
07/08/21	67	99	100/60	36,8	
11/08/21	65	92	110/60	36	
14/08/21	58	97	90/50	35,4	
18/08/21	67	92	120/70	35,8	
21/08/21	69	98	110/70	36	Anxiété
25/08/21	60	99	100/60	35,7	

	SDNN(%)	RMSSD(%)	TINN(%)	LF(%)	HF(%)	LF/HF(%)	TP(%)	SD1(%)	SD2(%)
24-juil	9,3	21,3	34,1	62,4	65,1	-9,2	63,5	21,4	3,7
28-juil	-56,8	-59,2	-57,8	-266,7	-234,5	-10,7	252,9	-58,9	-61,0
04-août	27,6	30,1	46,2	40,0	65,6	-71,8	51,0	30,2	24,5
07-août	-7,0	-2,4	-59,5	64,7	40,5	39,7	54,3	-2,2	2,8
14-août	7,4	3,9	22,0	57,5	38,7	29,8	49,4	4,0	7,6
18-août	19,5	6,2	15,0	42,1	24,7	22,1	34,7	5,6	22,3

## Protocole expérimental de Télésurveillance

Titre	Mismi HRV – Evaluation du suivi de la variabilité cardiaque dans le suivi de patient âgés ou fragiles pris en charge à domicile par un SSIAD ou dans un EHPAD
Titre court	Mismi HRV
Investigateur, coordonnateur, autorisé à signer le protocole	Dr Pascal ZELLNER (IFREMMONT)
Promoteur	IFREMMONT

## 1. Résumé du protocole

Centre d'études	Bassin de population pris en charge par le SSIAD de Haute Tarentaise ou Patient pris en charge par l'EHPAD de Moutier
Investigateur, coordonnateur	Dr Pascal ZELLNER- IFREMMONT
Investigateurs	Dr Yann SAVINA- IFREMMONT Dr Marion Chauvet – Association M ATOME
Co investigateur	VERJUX Thibaut
Promoteur	IFREMMONT
Méthodologie	Étude interventionnelle non randomisée.
Objectif principal	Apports cliniques des valeurs de variabilité cardiaques en terme de prédiction de la survenue d'épisode de dégradation clinique.
Critères de jugement principaux	Mise en évidence d'une relation entre l'évolution des chiffres de variabilité cardiaque et la survenue d'évènements pathologiques identifiés par la collecte d'autres paramètres bio médicaux déjà validés ,ou par la mise en évidence de modifications de l'état clinique .
Objectifs secondaires	Apport d'un dispositif de surveillance clinique et paraclinique au domicile sur une population de sujets âgés ou handicapés au domicile et pris en charge par un SSIAD ou pris en charge dans un EHPAD
Critères d'inclusion principaux	-Patient âgé de plus de 70 ans vivant à domicile, bénéficiant d'un passage au long cours (au moins 4 mois) du SSIAD de la haute Tarentaise ou patient pris en charge dans un EHPAD de haute Tarentaise -Patient fragile porteur d'une pathologie responsable d'un handicap lourd vivant au domicile , bénéficiant d'un passage au long cours (au moins 4 mois) du SSIAD de haute Tarentaise .
Traitement de référence	Le patient bénéficie de son traitement habituel, les informations sont communiqués au praticien habituel du patient qui reste seul juge quant à sa prise en charge, les données de variabilités ne sont pas communiquées
Nombre total de sujet	40 patients
Durée de l'étude	6 mois
Critère de sécurité	Recueil clinique des évènements indésirables

## Table des matières

1. Résumé du protocole.....	2
2. Justification scientifique et description générale de la recherche .....	5
2.1 Présentation générale du problème et description de la population à étudier .....	5
2.2 Justification de l'étude compte tenu des connaissances actuelles.....	5
2.3 Bénéfices / risques .....	6
3. Objectifs de l'étude .....	7
3.1 Objectif principal et critère de jugement principal .....	7
3.1.1 Objectif principal .....	7
3.1.2 Critères de jugement principaux .....	7
3.2 Objectifs secondaires et critères de jugements secondaires.....	7
4. Caractéristiques des sujets .....	7
4.1 critères d'inclusion des patients .....	7
4.2. Non inclusion d'un patient.....	7
5. Conception de la recherche .....	8
5.1 Type d'étude.....	8
5.2 Organisation de l'étude .....	8
5.2.1 Inclusion des patients .....	8
5.2.2 Acquisition des données de télésurveillance.....	8
5.2.3 Période d'étalonnage, définition des bornes. ....	8
5.2.4 Déroulement de l'étude.....	9
5.3 Indemnités des sujets se prêtant à l'étude .....	9
5.4 Fichier national des recherches biomédicales et période d'exclusion .....	9
6. Variables mesurées et méthodes de mesure .....	9
Seront recueilli par le médecin investigateur de manière prospective au travers du cahier .....	9
Seront mesurés par le SSIAD ou le personnel de l'EHPAD et collectés tous les mois au travers du cahier.....	9
Seront mesurés par le SSIAD ou par le personnel de l'EHPAD et collectés à chaque visite au travers du cahier et de l'application : .....	9
Seront collectés par le SSIAD ou le personnel de l'EHPAD à l'aide de l'application .....	10
7. Analyse statistique des données recueillies.....	10
7.1 Justification de la taille de la population étudiée .....	10
7.2 Stratégie d'analyse des données.....	10
8. Evaluation de la sécurité .....	10
8.1 Définitions.....	10
8.1.1 Evénement indésirable EvI .....	10
8.1.2 Evénement indésirable grave EvIG.....	10

8.1.2 Effet indésirable des dispositifs de recueils bio médicaux.....	11
8.1.3 Effet inattendu.....	11
8.1.4 Imputabilité .....	11
8.1.5 Intensité.....	11
8.2 Effets indésirables attendus ou possibles dans le cadre de cette recherche .....	11
8.3 Comité de surveillance.....	11
8.4 Responsabilités.....	11
8.4.1 Responsabilité de l’investigateur .....	11
8.4.2 Responsabilité du promoteur .....	11
8.5 Modalité de déclaration par l’investigateurs.....	12
8.5.1 Modalité de déclaration.....	12
8.5.2 Période de déclaration.....	12
8.6 Rapport annuel de sécurité.....	12
9. Fin de la recherche et arrêt prématuré de l’étude.....	12
9.1 Critères d’arrêt de l’étude par un sujet qui y participe.....	12
9.2 Critères d’arrêt par le promoteur.....	12
9.3 Critères d’arrêt d’un investigateur .....	12
10. Aspects matériels et légaux .....	12
10.1 Aspects réglementaires et éthiques .....	12
10.2 Information du volontaire, consentement éclairé écrit.....	13
10.3 Secret professionnel, confidentialité.....	13
10.4 Amendements au protocole.....	13
10.5 Anonymat des sujets participant à l’étude.....	13
10.6 Assurance qualité .....	13
10.7 Autorisation des lieux de recherche clinique .....	13
10.8 Rapport final de recherche .....	14
10.9 Publications.....	14
10.10 Archivage .....	14
Annexe 1 – Questionnaire WHOQOL .....	15
Annexe 2 – Grille AGGIR .....	17
Annexe 3 – Grille Girerd .....	17

## 2. Justification scientifique et description générale de la recherche

### 2.1 Présentation générale du problème et description de la population à étudier

De nombreuses études ont démontré un effet péjoratif de l'hospitalisation chez les personnes âgées sur le plan fonctionnel et cognitif<sup>1-2</sup>, une proportion importante correspond à le plus souvent à des pathologies de l'appareil respiratoire et/ou de l'appareil circulatoire. L'hospitalisation des personnes âgées est par ailleurs fréquente puisqu'elle survient au moins une fois par an pour 18,5% des plus de 75 ans, voire au moins deux fois dans l'année pour 14% d'entre elles<sup>3</sup>.

Il s'agit donc d'un problème de santé publique important qui semble lié à un effet iatrogène dans 20% des cas<sup>4</sup>, ce d'autant que l'observance thérapeutique est de mauvaise qualité pour ces patients<sup>5</sup>. Il apparaît donc important de détecter précocement ces événements pathologiques. Ce que vient confirmer le projet ETAPE, le projet pilote PAERPA dont les résultats restent mitigés<sup>6</sup>.

Il apparaît donc intéressant tout en réévaluant les processus cliniques et para cliniques déjà utilisés, d'identifier des nouveaux indicateurs tels que le suivi de la variabilité cardiaque qui apparaît intéressant en regard des données de la littérature.

### 2.2 Justification de l'étude compte tenu des connaissances actuelles

Certaines études notamment françaises traitant de l'usage de la télésurveillance donne des résultats probants dans des populations précises (insuffisants cardiaques<sup>7-8</sup>, insuffisants respiratoires<sup>9</sup>), sur différents plans: réduction du nombre et de la durée hospitalisation, augmentation de la qualité de vie, diminution de la mortalité, baisse des dépenses de santé, amélioration de l'observance médicamenteuse. Ces études montrent par ailleurs une bonne sensibilité quant à la détection, la prédiction des événements pathologiques, la spécificité reste malheureusement mauvaise<sup>8</sup>. C'est dans ce contexte que nous souhaitons tester la mesure de la variabilité de la fréquence cardiaque.

La mesure de la variabilité cardiaque a démontré qu'elle était un bon marqueur de stress métabolique<sup>10</sup> chez l'adulte et le nourrisson et permettait ainsi d'anticiper des événements

<sup>1</sup> Merino Martín S, Cruz-Jentoft AJ. Impact of hospital admission on functional and cognitive measures in older subjects. *European Geriatric Medicine*. 1 août 2012;3(4):208-12.

<sup>2</sup> Mazière S, Lanièce I, Hadri N, Bioteau C, Millet C, Couturier P, et al. [Predictors of functional decline of older persons after an hospitalisation in an acute care for elder unit: importance of recent functional evolution]. *Presse Med*. févr 2011;40(2):e101-110.

<sup>3</sup> Rapport DRESS-2010

<sup>4</sup> Petermans J, Suarez AS, Van Hees T. Observance thérapeutique en gériatrie. *Rev Med Liege*. juin 2010;65(5-6):261-6.

<sup>5</sup> Beijer HJM, de Blaey CJ. Hospitalisations caused by adverse drug reactions (ADR): a meta-analysis of observational studies. *Pharm World Sci*. avr 2002;24(2):46-54.

<sup>6</sup> Or Z, Bricard D, N L guen, Penneau A. Evaluation d'impact de l'expérimentation Parcours santé des aînés (Paerpa). Premiers résultats. *Questions d'économie de la santé*. juill 2018;(235):1-8.

<sup>7</sup> Eschalier R, D'Agrosa-Boiteux M-C, Mannenq P-H, Vallot S, Bastard J-P, Cassagnes J. Cardiauvergne : service de télésurveillance et de coordination des soins des insuffisants cardiaques. *European Research in Telemedicine / La Recherche Européenne en Télémedecine*. 1 déc 2014;3(4):169-76.

<sup>8</sup> Andres E, Talha S, Hajjam M, Keller O, Hajjam J, Erve S, et al. Résultats de l'expérimentation d'une plateforme de détection automatisée des situations à risque de décompensation cardiaque auprès de patients présentant des pathologies chroniques, suivis en médecine interne. *La Revue de Médecine Interne*. 1 juin 2018;39:A78.

<sup>9</sup> Eschalier R, D'Agrosa-Boiteux M-C, Mannenq P-H, Vallot S, Bastard J-P, Cassagnes J. Cardiauvergne : service de télésurveillance et de coordination des soins des insuffisants cardiaques. *European Research in Telemedicine / La Recherche Européenne en Télémedecine*. 1 déc 2014;3(4):169-76.

<sup>10</sup> al GJ et. Design and evaluation of a wireless decision-support system for heart rate variability study in haemodialysis follow-up procedures. - PubMed- NCBI [Internet]. [cité 7 oct 2018]. Disponible sur: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17963978>

pathologiques en particulier le sepsis<sup>11</sup>. Elle est également de plus en plus utilisées dans le suivi de l'activité physique adaptée, dans le monde sportif<sup>12-13</sup> permettant de détecter de façon précoce les déséquilibres homéostatiques. Enfin l'étude de la variabilité cardiaque est citée de nombreuses fois dans le suivi des pathologies cardiovasculaires<sup>14-15-16-17-18-19-20-21</sup>, du diabète<sup>22-23</sup>, des troubles métaboliques<sup>24</sup>, de certaines pathologies au travail<sup>25-26-27</sup>, comme un indicateur intéressant que ce soit en terme de prédiction ou de suivi. La littérature ayant confirmé l'intérêt de la télésurveillance des paramètres habituels<sup>7-8</sup> que cette dernière soit directe ou indirecte, (assurée par un tier physique<sup>6</sup>), il apparait donc intéressant de pouvoir évaluer de nouveaux indicateurs tels que les paramètres de variabilité cardiaque.

### 2.3 Bénéfices / risques

Le principal bénéfice attendu est une détection plus précoce des situations de déséquilibre physiologiques qui pourraient conduire à une situation pathologique risque potentiel pour une nouvelle hospitalisation. Il n'y a pas de risque supplémentaire par rapport à la prise en charge classique du SSIAD où le suivi du patient est déjà reporté dans un cahier de suivi. Le suivi numérique de ces paramètres cliniques et para cliniques permet de repréciser des valeurs de cut-offs qui serviront également d'étalons dans l'identification des « signatures » en variabilité cardiaque.

<sup>11</sup> Ahmad S, Ramsay T, Huebsch L, Flanagan S, McDiarmid S, Batkin I, et al. Continuous multi-parameter heart rate variability analysis heralds onset of sepsis in adults. *PLoS ONE*. 14 août 2009;4(8):e6642.

<sup>12</sup> Schmitt L, Regnard J, Auguin D, Millet G. Monitoring training and fatigue status with heart rate variability: case study in a swimming Olympic champion. *J Fitness Research*. 2016;5(3):38-45

<sup>13</sup> Schmitt L, Regnard J, Millet, G. Monitoring fatigue status with HRV measures in elite athletes: an avenue beyond RMSSD. *Front Physiol*. 2015; 19: 343

<sup>14</sup> Perkiömäki J.S. — Heart Rate Variability and Non-Linear Dynamics in Risk Stratification. *Frontiers in Physiology*, 2011, 2, 81

<sup>15</sup> Kudaiberdieva G., Görenek B., Timuralp B. — Heart rate variability as a predictor of sudden cardiac death. *Anadolu Kardiyol. Derg.*, 2007, 7 suppl 1, 68-70

<sup>16</sup> Nolan R.P., Jong P., Barry-Bianchi S.M., Tanaka T.H., Floras J.S. — Effects of drug, biobehavioral and exercise therapies on heart rate variability in coronary artery disease : a systematic review. *European Journal of Cardiovascular Prevention & Rehabilitation*, 2008,15(4), 386-396

<sup>17</sup> Heart rate recovery of individuals undergoing cardiac rehabilitation after acute coronary syndrome Tiffany Astolfi a, Fabio Borrani a, Milos Savcic d, Vincent Gremeaux a,b,c,\* , Gre' goire P. Millet- *Annals of Physical and Rehabilitation Medicine* 61 (2018) 65–71

<sup>18</sup> Bul'Chenko A.V. — Heart rate variability changes in patients with hypertension and its prognostic value. *Lik. Sprava*, 2011, (5-6), 41-5.

<sup>19</sup> Maule S., Rabbia F., Perni V., Tosello F., BisboccD.,Mulatero P., et al.—Prolonged QT interval and reduced heart rate variability in patients with uncomplicated essential hypertension. *Hypertension Research*, 2008, 31(11), 2003-10.

<sup>20</sup> Riabykina G.V., Chazova I.E., Mychka V.B., Shutova L.I., Shishova T.V., Liutikova L.N., et al. — Heart rate variability dynamics during treatment of arterial hypertension. *Kardiologiya*, 2008, 48(7), 18-24.

<sup>21</sup> <sup>21</sup> Gulmira Kudaiberdieva, Bülent Görenek, et Bilgin Timuralp, « Heart rate variability as a predictor of sudden cardiac death. », *Anatolian Journal of Cardiology/Anadolu Kardiyoloji Dergisi* 7 (2007).

<sup>22</sup> Martin J., Paquette C., Marceau S., Hould F.S., Lebel S., Simard S., et al.—Impact of orlistat-induced weight loss on diastolic function and heart rate variability in severely obese subjects with diabetes. *Journal of Obesity*, 2011, 1-8.

<sup>23</sup> Wheeler T.,Watkins P.J.—Cardiac denervation in diabetes. *British Medical Journal*, 1973, 4, 584-586

<sup>24</sup> Molfino A., Fiorentini A., Tubani L., Martuscelli M., Rossi Fanelli F., Laviano A. — Body mass index is related to autonomic nervous system activity as measured by heart ratevariability. *European Journal of Clinical Nutrition*, 2009, 63(10), 1263-1265

<sup>25</sup> Vrijkotte T.G.M., Van Doorneen L.J.P., De Geus E.J.C. — Effects of work stress on ambulatory blood pressure, heart rate, and heart variability. *Hypertension*, 2000, 35, 880-886

<sup>26</sup> Clays E., De Bacquer D., Crasset V., Kittel F., De Smet P, Kornitzer M., et al. — The perception of work stressors is related to reduced parasympathetic activity. *International Archives of Occupational an Environmental Health*, 2011, 84(2), 185-191

<sup>27</sup> TakahashiM., Togo F.—Heart rate variability in occupational health—a systematic review. *Industrial Health*, 2009, 47(6), 589-602

## 3. Objectifs de l'étude

### 3.1 Objectif principal et critère de jugement principal

#### 3.1.1 Objectif principal

Le projet souhaite évaluer l'apport clinique et la faisabilité d'un test orthostatique d'étude des paramètres de variabilité cardiaque sur une population de personnes âgées (plus de 70 ans) ou handicapées suivies à domicile par un SSIAD ou hébergé en EHPAD, reprenant ainsi les recommandations de réalisation de la task force de 1996<sup>28</sup>. Nous parlons ici de faisabilité car il y a une part d'incertitude quant à la réalisation de la phase debout en regard de la population étudiée.

#### 3.1.2 Critères de jugement principaux

Le premier critère principal de jugement sera la mise en évidence de variations significatives des paramètres de variabilité cardiaque (qui seront étudiés selon 3 méthodes différentes : analyse du domaine temporel<sup>27</sup>, analyse du domaine fréquentiel<sup>27</sup>, analyse géométrique<sup>29</sup>), en position allongée pendant 6 minutes, en position debout pendant 5 minutes en amont de la survenue d'un évènement pathologique c'est-à-dire conduisant à un examen en urgence du patient, à son hospitalisation non programmée ou encore l'adaptation de son traitement habituel. Ces variations servant à établir « une signature » d'une décompensation à venir.

Le deuxième critère principal de jugement sera la mise en évidence de variations significatives et concordantes des autres paramètres paracliniques suivis dans le cadre du projet : tension artérielle, SpO<sub>2</sub>, poids, fréquence respiratoire, fréquence cardiaque.

### 3.2 Objectifs secondaires et critères de jugements secondaires

Le projet souhaite également évaluer l'apport d'un dispositif de surveillance clinique et para clinique au domicile par un SSIAD ou par le personnel de l'EHPAD en terme du pourcentage d'hospitalisation non programmée, pourcentage de mortalité, d'amélioration de la qualité de vie (mesurée par l'échelle de whoqol – Annexe 1), d'amélioration de l'observance médicamenteuse évaluée par le questionnaire de Girerd<sup>30</sup> (uniquement pour les patients du SSIAD), ces deux derniers paramètres seront évalués lors de l'inclusion du patient et toutes les deux semaines au décours de l'étude.

## 4. Caractéristiques des sujets

### 4.1 critères d'inclusion des patients

- Patient âgé de plus de 70 ans vivant à domicile, bénéficiant d'un passage au long cours (au moins 4 mois) du SSIAD de la haute Tarentaise
- fragile porteur d'une pathologie responsable d'un handicap lourd vivant au domicile, bénéficiant d'un passage au long cours (au moins 4 mois) du SSIAD de haute Tarentaise.
- Patient d'une EHPAD de Haute Tarentaise

### 4.2. Non inclusion d'un patient

- Tout patient porteur de pacemaker.

<sup>28</sup> Task Force of the European Society of Cardiology the North American Society of Pacing Electrophysiology. Standards of Measurement, Physiological Interpretation and Clinical Use, *Circulation*, 1996, 93, 1043-1065.

<sup>29</sup> Farrell et al, *J am Coll Cardiol* 1991;18:687-97.

<sup>30</sup> Girerd X et col Evaluation de l'observance du traitement antihypertenseur par un questionnaire mise au point et utilisation dans un service spécialisé *Presse Med* 2001 . 30 1044 8

-Tout patient (ou la famille ou le tuteur légal lorsque ce dernier n'est pas en état de donner son consentement) qui s'oppose à l'inclusion dans l'étude en sera exclus.

## 5. Conception de la recherche

### 5.1 Type d'étude

Il s'agit d'une étude interventionnelle monocentrique en simple aveugle. La surveillance des paramètres de variabilité cardiaque n'est pas prise en compte dans les décisions thérapeutiques. Les soignants n'en ont d'ailleurs pas connaissance. Par contre la surveillance renforcée des autres paramètres, de l'évolution clinique par les professionnels du SSIAD ou de l'EHPAD, peut conduire à une modification du parcours de soins. En ce sens l'étude peut être qualifiée d'interventionnelle.

### 5.2 Organisation de l'étude

#### 5.2.1 Inclusion des patients .

Tout patient répondant aux critères d'inclusion pourra être inclus sur proposition de la coordination du SSIAD de haute Tarentaise ou d'une EHPAD de Haute Tarentaise. Le médecin référent du patient sera averti de l'inclusion, après signature de la feuille de consentement éclairé, les cahiers de suivis seront initiés par le personnel soignant du SSIAD ou le personnel soignant de l'EHPAD.

#### 5.2.2 Acquisition des données de télésurveillance

Il ne s'agit pas d'une télésurveillance automatisée mais réalisée par le personnel du SSIAD ou de l'EHPAD deux fois par semaine directement au domicile ou au lit du patient.

SpO2, TA, poids seront recueillis à l'aide d'appareils classiques non connectés et dont les certificats de marquages CE médical sont joints en annexe. Ces données seront recueillies et collectées dans le cahier de suivi clinique.

La collecte des données de variabilité cardiaque (collection de RR) sera réalisée à l'aide du cardio fréquencemètre marqué CE médical respectant le standard Bluetooth Low Energy fourni par Bittium<sup>31</sup>, les valeurs de RR seront stockées temporairement dans l'appareil. Parallèlement le patient portera un second capteur de photo pléthysmographie placé sur l'avant-bras et communiquant avec un smartphone afin de recueillir les données de variabilité de cardiaque (collection RR) calculées par la méthode « peak to peak » sur le pléthysmogramme. Le recueil des données comporte deux phases, une première couchée de 6 minutes, une seconde debout de 5 minutes<sup>27</sup>. Les séries de RR sont ensuite chargées sur l'ordinateur dédié à l'étude afin d'être analysées. Ce deuxième capteur expérimental nous servira simplement à évaluer les différences entre ces deux méthodes de collecte des RR. Seules les données issues du Faros<sup>®</sup> de Bittium<sup>®</sup> seront utilisées pour l'analyse RR dans le cadre de ce projet.

#### 5.2.3 Période d'étalonnage, définition des bornes.

En collaboration avec le médecin de famille référent, une première période de 15 jours permettra de définir les médianes des chiffres de référence. Au terme de cette période des cut-offs de référence pourront être définis en collaboration avec l'équipe soignante du patient. Ils viendront en complément des consignes de surveillance prescrites par le médecin traitant du patient.

<sup>31</sup> <https://www.bittium.com/medical/bittium-faros>

#### 5.2.4 Déroulement de l'étude

L'étude est conçue sur la base de deux mesures par semaine. Si besoin le renforcement des mesures est financé par l'étude. A chaque mesure l'infirmier(e) (IDE) du SSIAD ou de l'EHPAD, utilise le cahier de suivi et l'application de recueil des RR désignée spécialement pour l'étude.

L'état clinique est consigné sur le cahier de suivi ainsi que les paramètres classiques de suivi biomédical. Cette première évaluation peut déboucher sur une demande de passage du médecin traitant ou d'hospitalisation dans le cadre du processus normal de prise en charge. Ces événements sont tracés sur le cahier de prise en charge. Chaque passage du médecin de famille est également consigné dans le cahier de suivi.

En cas de cut-offs franchis, le soignant alerte le médecin référent. Le médecin généraliste alerté rend visite à son patient dès qu'il en a la possibilité et met en œuvre la prise en charge diagnostique et thérapeutique qui lui semble adaptée, au minimum il organise une surveillance plus rapprochée (augmentation de la fréquence de mesures).

#### 5.3 Indemnités des sujets se prêtant à l'étude

Les patients ne sont pas rémunérés pour l'études, ils bénéficient par contre gratuitement du renforcement des passages du SSIAD et du médecin qui eux sont rémunérés dans le cadre de l'étude.

#### 5.4 Fichier national des recherches biomédicales et période d'exclusion

Interdiction de participation simultanée à d'autre recherche : non.

Inscription au fichier national des volontaires en recherche biomédicale : pas d'inscription.

Période d'exclusion : aucune exclusion.

## 6. Variables mesurées et méthodes de mesure

Seront recueilli par le médecin investigateur de manière prospective au travers du cahier

- antécédents et traitements sexe et âge du patient.
- les conséquences pratiques faisant suite à la visite du médecin traitant : modifications thérapeutiques , mesures d'éducation thérapeutiques, hospitalisation , recours à un spécialiste ,réalisation d'examens complémentaires....ainsi que l'examen clinique du patient.
- les hospitalisations motifs et durée.
- passage aux urgences sans hospitalisation.
- les décès.
- les entrées en institution (dans le cas ou il s'agit de patient suivi par le SSIAD).

Seront mesurés par le SSIAD ou le personnel de l'EHPAD et collectées tous les mois au travers du cahier

- Score de qualité de vie : whoqol old .
- Score d'observance médicamenteuse : Questionnaire de Girerd.

Seront mesurés par le SSIAD ou par le personnel de l'EHPAD et collectées à chaque visite au travers du cahier et de l'application :

- Tension artérielle TA

- Poids PDS
- Fréquence Cardiaque HR
- Fréquence Respiratoire FR
- Saturation artérielle en O2 SpO2

Seront collectés par le SSIAD ou le personnel de l'EHPAD à l'aide de l'application ou des capteurs

Les séries RR du test orthostatiques provenant du cardio fréquencemètre et du photo pléthysmographe. Les séries après avoir été extraites du smartphone et du capteur, seront ensuite analysées à l'aide du logiciel Kubios® v3.3.1 qui donne directement les résultats des différents types d'analyse. Les séries seront conservées durant toute la durée de l'étude, les résultats seront consignés dans le cahier de suivi.

## 7. Analyse statistique des données recueillies

### 7.1 Justification de la taille de la population étudiée

Les données de la littérature<sup>11-12-13</sup> évoque des modifications significatives chez un même sujet dans environ 25% de la population étudiée, au moins une fois dans l'année. En retenant un effet de taille de 0.2 et une corrélation entre les mesures successives de 0.3 (avec au minimum 10 séries de RR par patient), l'ANOVA sur ces mesures répétées avec un alpha à 0.05 et un intervalle à 0,95 nous donne un échantillon de 44. Nous espérons pouvoir inclure au moins 40 sujets.

### 7.2 Stratégie d'analyse des données

Les paramètres qualitatifs seront donc exprimés en effectifs et en pourcentage. Le seuil statistique ( $\alpha$ ) retenu pour considérer une différence comme significative sera p inférieur ou égal à 0,05. Pour démontrer la liaison entre les paramètres qualitatifs quand cela est possible, le test du chi-deux sera mis en œuvre.

Pour les paramètres quantitatifs lorsque leur normalité aura été admise (test de Shapiro-Wilks) ces derniers seront décrits en moyenne +/- écart type, intervalle de confiance à 95%. Dans le cas contraire ils seront exprimés en médiane, minimum, maximum, 25<sup>ème</sup> et 75<sup>ème</sup> percentiles.

#### *Responsable des analyses et logiciel utilisé*

L'analyse statistique sera effectuée par les Dr Yann SAVINA de l'IFREMMONT et le Dr Pascal ZELLNER de l'IFREMMONT. Nous utiliserons les outils fournis par MathLab®.

## 8. Evaluation de la sécurité

### 8.1 Définitions

#### 8.1.1 Evénement indésirable EvI

Toute manifestation nocive qui survient chez un patient sujet de l'étude et imputable au dispositif de télésurveillance.

#### 8.1.2 Evénement indésirable grave EvIG

Un événement indésirable grave est un événement indésirable qui survient chez un patient sujet de l'étude, imputable au dispositif de télémédecine et :

- dont l'évolution est fatale,
- ou qui met en danger le patient qui se prête à la recherche,
- ou qui entraîne une incapacité ou un handicap important ou durable,

- ou qui provoque une hospitalisation non attendue,
- tout évènement médicalement pertinent selon le jugement de l'investigateur
- un évènement nécessitant une intervention médicale urgente pour éviter l'évolution vers un état précité.

#### 8.1.2 Effet indésirable des dispositifs de recueils bio médicaux

Tout effet indésirable y compris grave lié à une défaillance conduisant à une altération des éléments diagnostics conduisant à une erreur d'appréciation clinique par l'IDE ou le médecin référent.

#### 8.1.3 Effet inattendu

Tout effet indésirable du dispositif médical dont la nature, la sévérité, l'évolution ne concordent pas avec les informations présentes dans le document de référence.

#### 8.1.4 Imputabilité

Relation entre l'évènement indésirable et le dispositif médical de l'étude.

#### 8.1.5 Intensité

L'intensité de l'évènement indésirable sera évaluée par l'investigateur en s'aidant de l'échelle suivante figurant dans le cahier de télésurveillance :

- grade 1 : sans conséquence sur la prise en charge clinique
- grade 2 : gênant la prise en charge clinique sans conséquence sur l'état clinique du patient
- grade 3 : modifiant clairement la prise en charge, menaçant le pronostic du patient

#### 8.2 Effets indésirables attendus ou possibles dans le cadre de cette recherche

Dans la mesure où le dispositif de l'étude apporte un renforcement de la surveillance des sujets directement au domicile le risque de survenue d'effet indésirable est faible. On peut signaler une attention accrue à porter lors du recueil des RR en position debout en regard du risque d'hypotension orthostatique.

#### 8.3 Comité de surveillance

Compte tenu de l'objet de la recherche, du caractère non invasif du dispositif, de la sortie immédiate du protocole selon l'appréciation du praticien, le risque de survenue d'évènement inattendus ou indésirables est très faible. Néanmoins un comité de surveillance indépendant sera constitué et réuni en cas d'évènement indésirable grave.

Tous les effets indésirables graves seront notifiés par l'investigateurs au promoteur et par le promoteur à l'ANSM et au comité de protection des personnes

#### 8.4 Responsabilités

##### 8.4.1 Responsabilité de l'investigateur

L'investigateur s'engage pour chaque évènement indésirable à : notifier dans les plus bref délais tous les EvIG survenus dans l'étude à l'aide du formulaire de déclaration, donner un diagnostic étiologique, évaluer la gravité, évaluer l'intensité, établir un lien de causalité entre le dispositif médical et l'EvIG, communiquer au promoteur des informations complémentaires pertinentes sur l'EvIG dans les 8 jours suivant la déclaration, suivre le patient ayant présenté un EvIG jusqu'à sa résolution, une stabilisation à un niveau jugé acceptable par l'investigateur ou le retour à l'état antérieur, même si le patient est sorti de l'étude.

##### 8.4.2 Responsabilité du promoteur

Le promoteur évaluera : le lien de causalité entre l'EvIG et le dispositif médical (en cas d'évaluation différente du promoteur et de l'investigateur, les deux avis sont mentionnés sur la déclaration adressée à l'autorité compétente si cette déclaration est nécessaire), effectuer une cotation de l'imputabilité du dispositif médical.

Le promoteur doit déclarer tous les EvIG et inattendus aux autorités de santé françaises (ANMS), au comité de protection des personnes (CPP), aux investigateurs. La déclaration réglementaire sera faite dans un délai maximum de :

- 7 jours calendaires pour les EvIG inattendus fatals ou menaçant le pronostic vital. Dans ce cas des informations complémentaires pertinentes doivent être recherchées et transmises dans un nouveau délai de 8 jours.
- 15 jours calendaires pour les EvIG inattendus. Des informations complémentaires pertinentes doivent être recherchées et transmises dans un nouveau délai de 8 jours.

Le promoteur doit déclarer à l'ANSM et au CPP tout fait nouveau de sécurité et leur adresser un rapport annuel de sécurité.

## 8.5 Modalité de déclaration par l'investigateurs

### 8.5.1 Modalité de déclaration

Afin de respecter la réglementation en vigueur concernant la déclaration des évènements indésirables aux autorités de santé, l'investigateur s'engage à documenter l'évènement, à respecter les délais de notification, à fournir toutes les informations nécessaires à l'analyse de cet évènement. Tout EvIG sera déclaré par l'investigateur au promoteur. La déclaration initiale sera suivie de compléments d'informations pertinentes dans les 8 jours en cas d'évènement fatal ou menaçant la vie et dans les 15 jours les autres cas.

### 8.5.2 Période de déclaration

Tout EvIG sera déclaré, s'il survient pour un participant à la recherche : à partir de la date de signature du consentement, par la durée de suivi du participant pendant l'étude, après la fin de suivi du participant prévu par l'étude lorsqu'il est susceptible d'être lié au dispositif médical.

## 8.6 Rapport annuel de sécurité

A la date anniversaire de l'autorisation d'essai délivrée par les autorités de Santé, le promoteur rédige un rapport de sécurité comprenant : la liste des EvIG attendus et inattendus susceptibles d'être liés au dispositif médical, une analyse concise et critique de la sécurité des patients se prêtant à la recherche. Ce rapport est envoyé aux autorités compétentes (ANMS) et au CPP dans les jours suivant la date anniversaire de l'autorisation d'essai.

## 9. Fin de la recherche et arrêt prématuré de l'étude

### 9.1 Critères d'arrêt de l'étude par un sujet qui y participe

- patient ou tuteur du patient qui retire son consentement
- patient qui quitte l'EHPAD siège de l'étude
- patient qui n'est plus pris en charge par le SSIAD

### 9.2 Critères d'arrêt par le promoteur

- incapacité des investigateurs à inclure les sujets selon le calendrier prévu
- absence de consentement signé
- violations majeures du protocole
- données incomplètes ou erronées

### 9.3 Critères d'arrêt d'un investigateur

En cas d'évènement indésirable jugé sévère par l'investigateur et pouvant mettre en jeu la santé des sujets, l'investigateur peut arrêter l'étude avec l'accord du promoteur. Un document sera transmis daté et signé par l'investigateur pour informer le promoteur de l'arrêt anticipé en indiquant les raisons.

## 10. Aspects matériels et légaux

### 10.1 Aspects réglementaires et éthiques

La recherche sera menée dans le respect de la réglementation française en vigueur, notamment des dispositions relative à la recherche biomédicale du Code de la Santé Publique, article L 1121-1 et

suiuants, des lois de Bioéthiques, de la loi Informatique et Libertés, de la déclaration d’Helsinki, ainsi que des Bonnes Pratiques Cliniques et du présent protocole.

Ce protocole sera autorisé par le promoteur après avis favorable du Comité de Protection des Personnes (CPP) désigné.

Le recrutement aura lieu en septembre 2018 et la réalisation débutera en octobre 2018 pour une période de 6 mois. Période de couverture du contrat 1<sup>er</sup> octobre 2018 au 1<sup>er</sup> mai 2019. La période de couverture sera prolongée si besoin.

Le traitement des données sera réalisée par l’IFREMMONT. Cette étude bénéficie de la déclaration réalisée par l’IFREMMONT, de conformité de méthodologie de référence MR001 de la CNIL pour le traitement des données personnelles mis en œuvre dans le cadre des recherches biomédicales. Conformément à la loi dite « Informatique et Liberté » les patients et tuteurs seront informés que les données seront traitées de façon non nominative et informatisée at qu’ils pourront avoir accès aux données les concernant soit auprès de l’investigateur, soit par l’intermédiaire du médecin de leur choix (loi du 6 janvier 1978 modifiée, relative à l’informatique, aux fichiers et aux libertés).

### 10.2 Information du volontaire, consentement éclairé écrit

Conformément aux Bonnes Pratiques Cliniques et aux dispositions légales en vigueur, tout sujet présélectionné sera préalablement informé par l’investigateur des objectifs de l’étude, de sa méthodologie, de sa durée, de ses contraintes et des risques prévisibles. Il sera notamment précisé au sujet qu’il est entièrement libre de refuser de participer à l’étude ou de retirer son consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. Un document résumant les renseignements donnés par l’investigateur lui sera remis. Après s’être assuré de la bonne compréhension des informations fournies, l’investigateur sollicitera du volontaire son consentement écrit pour participer à l’étude. S’il accepte, le volontaire signera le formulaire de consentement préalable à la réalisation de l’étude.

### 10.3 Secret professionnel, confidentialité

L’investigateur est tenu au respect du secret professionnel. Les données recueillies seront rendues anonymes par tout moyen approprié. Le promoteur et ses représentants sont soumis aux mêmes obligations de secret professionnel que l’investigateur.

Le présent document et ses annexes sont remis à l’investigateur à titre confidentiel et de doivent être remis ou communiqués qu’aux personnes nommément impliquées dans l’étude avec l’accord ou à la demande du coordinateur, du promoteur et éventuellement d’un représentant de l’autorité de santé. Cette étude bénéficie de la déclaration réalisée par l’IFREMMONT, de conformité à la méthodologie de référence MR-001 de la CNIL pour le traitement des données personnelles mis en œuvre dans le cadre des recherches bio médicales. Conformément à la loi dite « Informatique et Libertés » les sujets seront informés que les données seront traitées de façon non nominative et informatisée et qu’ils pourront avoir accès aux données les concernant soit auprès de l’investigateur soit par le médecin de leur choix.

### 10.4 Amendements au protocole

Toute modification substantielle du protocole fera l’objet d’un amendement soumis pour avis au CPP et à l’autorité compétente.

### 10.5 Anonymat des sujets participant à l’étude

Les bordereaux des cahiers d’observation ne porteront que les initiales du patient (trois premières lettres du nom et deux premières lettres du prénom) et un numéro d’anonymat. Seul ce numéro sera informatisé.

### 10.6 Assurance qualité

La partie clinique de l’étude sera réalisé en accord avec les Bonnes Pratiques Cliniques.

### 10.7 Autorisation des lieux de recherche clinique

L’acquisition des données clinique est réalisé dans les EHPAD qui bénéficie chacune d’un agrément.

### 10.8 Rapport final de recherche

Le promoteur établit le rapport final dans un délai de un an suivant la fin de la recherche, que celui-ci se termine à son terme prévu ou de façon anticipée. Le rapport final de l'étude est un document écrit suffisamment détaillé pour permettre de comprendre le déroulement de la recherche biomédicale et d'émettre un jugement objectif sur la qualité des données de cette étude.

Il prend en considération les données de toutes les personnes s'étant prêtées à la recherche. Il sera écrit en collaboration avec tous les investigateurs impliqués dans cette recherche selon le plan de référence de l'autorité compétente. Ce rapport sera soumis à chacun des investigateurs pour avis. Une fois qu'un consensus aura été obtenu, la version finale devra être avalisée par la signature de chacun des investigateurs et adressée au promoteur dans les meilleurs délais après la fin effective de l'étude.

Le rapport doit être transmis au promoteur dans un délai d'un an après la fin de la recherche. Il comprend notamment un résumé en deux parties :

- un résumé des résultats de l'essai comprenant notamment une analyse descriptive et/ou statistique des données.
- Une brève description des résultats globaux de la recherche. Cette description présentée sous format libre doit être facilement compréhensible. Elle est destinée à être diffusée si besoin sur le répertoire publié par l'ANSM

### 10.9 Publications

Toutes les données recueillies au cours de cette étude sont la propriété du promoteur de l'étude et ne peuvent être communiqués en aucun cas à une tierce personne sans l'accord écrit de l'investigateur. Toute publication ou communication (orale ou écrite) sera décidée d'un commun accord entre les investigateurs et respectera les recommandations internationales : « uniform requirements for manuscripts submitted to a biomedical journal », [www.icmje.org](http://www.icmje.org). Dans toutes les publications relatives à l'étude, le promoteur apparaîtra dans les remerciements.

### 10.10 Archivage

En application de l'article R. 1123-61 du code de la santé publique, l'ensemble des documents et données relatifs à l'étude sera archivé au minimum pour une durée de 15 ans, par l'investigateur sous la responsabilité du promoteur.

### **IFREMMONT**

Dr Pascal ZELLNER, président de l'IFREMMONT le

## COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES EST I

*CENTRE HOSPITALIER LA CHARTREUSE  
1 BOULEVARD CHANOINE KIR – BP 23314  
21033 DIJON CEDEX*

### EXTRAIT DU PROCÈS VERBAL RÉUNION DU JEUDI 13 FEVRIER 2020

#### PERSONNES PRESENTES :

Médecins ou personnes qualifiées en matière de recherche biomédicale (Catégorie I):  
Dr QUENOT (Titulaire) ; M. WHITE (Titulaire) ; Mme SOUDRY-FAURE (Suppléante)  
Médecins généralistes (Catégorie II) : Dr MAIZIERES (Suppléant)  
Pharmaciens Hospitalier (Catégorie III) : M. BOULIN (Titulaire)  
Infirmiers et Infirmières (Catégorie IV) : Mme PERROT (Suppléante)  
Personnes qualifiées en raison de leur compétence à l'égard des questions d'éthique (Catégorie V):  
Mme POURREZ (Titulaire)  
Psychologue (Catégorie VI) : Mme BALAS (Titulaire)  
Travailleur social (Catégorie VII) : Mme GONNEAUD (Titulaire)  
Personnes qualifiées en raison de leur compétence en matière juridique (Catégorie VIII):  
Mme TABUTIAUX (Titulaire)  
Représentants des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé (Catégorie IX):  
M. LECOMTE (Titulaire) ; Mme BONNOT (Suppléante)

Au cours de cette réunion a été étudié le dossier :

**N°SI 20.01.13.71746 – ID RCB 2019-A03041-56**

**«Mismi HRV – Evaluation du suivi de la variabilité cardiaque dans le suivi de patient âgés ou fragiles pris en charge à domicile par un SSIAD ou dans un EHPAD»**

**Promoteur : IFREMMONT**

**Investigateur-Coordonnateur: Dr Pascal ZELLNER**

#### Remarques du Comité :

- ❖ L'objectif de l'étude n'est pas clairement indiqué au patient, à savoir un suivi plus facile à domicile évitant un passage à l'hôpital. Seule l'augmentation de prise en charge immédiate est mentionnée.
- ❖ Il aurait été utile également d'indiquer sur la notice d'information la durée de la recherche (6 mois) et la nécessité de répondre à un questionnaire chaque mois.

#### Documents examinés par le Comité :

- *Courrier de demande d'avis au CPP – signé et daté du 27/01/2020*
- *Formulaire de demande d'autorisation auprès de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou de demande d'avis au Comité de Protection des Personnes pour une recherche mentionnée au 1° ou au 2° de l'article l. 1121-1 du code de la santé publique ne portant pas sur un produit mentionné à l'article l. 5311-1 du code de la santé publique – signé et daté du 13/01/2020*
- *Document additionnel à la demande d'avis du comité de protection des personnes sur un projet de recherche mentionnée au 1° ou au 2° de l'article l. 1121-1 du code de la santé publique ne portant pas sur un produit mentionné à l'article l. 5311-1 du même code – signé et daté du 26/01/2020*
- *Bordereau d'enregistrement ID RCB – daté du 26/11/2019*
- *Protocole expérimental de Télésurveillance – version 1.2 du 26/01/2020*
- *Résumé – version 1.0*
- *Justification de l'adéquation des moyens – signée et datée du 27/01/2020*
- *Attestation d'assurance AXA n° 10599415304 du 06/02/2020*

.../...

Président : Mr le Dr QUENOT – Centre Hospitalier La Chartreuse – 1 Boulevard Chanoine Kir – BP 23314 – 21033  
DIJON CEDEX Tél : 03 80 42 54 85 Fax : 03 80 42 54 86 mail : [cppest1@chcdijon.fr](mailto:cppest1@chcdijon.fr)  
Vice-président : M. Yann LECOMTE – ARUCAH Bourgogne Franche-Comté – 25000 BESANCON  
Secrétaire : M. Mathieu BOULIN – CHU Dijon – Rue Gaffarel – 21000 DIJON

1/4

## Fiche de scores

Fiche de recueil des scores de l'étude (1 fois / mois)

**Date de recueil (JJ:MM) :**

**Items du score WHOQOL :**

- F 25.1 Dans quelle mesure la diminution de l'usage de vos sens (l'ouïe, la vue, le toucher, le goût, l'odorat) affecte-t-elle votre vie : 1 / 2 / 3 / 4 / 5
- F 25.2 Comment qualifieriez-vous le fonctionnement de vos sens (l'ouïe, la vue, le goût, l'odorat, le toucher) ? 1 / 2 / 3 / 4 / 5
- F 25.3 La perte de l'usage de vos sens (l'ouïe, la vision, le goût, l'odorat, le toucher) affecte-t-elle vos possibilités de participer à des activités ? 1 / 2 / 3 / 4 / 5
- F 26.1 Avez-vous la liberté de prendre vous-même les décisions vous concernant ? 1 / 2 / 3 / 4 / 5
- F 26.2 Avez-vous l'impression de contrôler votre avenir ? 1 / 2 / 3 / 4 / 5
- F 26.4 Avez-vous l'impression que les personnes qui vous entourent respectent votre liberté ? 1 / 2 / 3 / 4 / 5
- F 29.2 Êtes-vous préoccupé(e) par la fac, on dont vous allez mourir ? 1 / 2 / 3 / 4 / 5
- F29.3 Appréhendez-vous de ne pas pouvoir contrôler votre mort ? 1 / 2 / 3 / 4 / 5
- F 29.4 Avez-vous peur de mourir ? 1 / 2 / 3 / 4 / 5
- F 29.5 Avez-vous peur de souffrir avant de mourir ? 1 / 2 / 3 / 4 / 5
- F 25.4 Dans quelle mesure des difficultés de fonctionnement de vos sens (l'ouïe, la vue, le goût, l'odorat, le toucher) affectent-elles vos possibilités de contact et d'échange avec les autres ? 1 / 2 / 3 / 4 / 5
- F 26.3 Dans quelle mesure êtes-vous capable de faire les choses que vous voudriez faire ? 1 / 2 / 3 / 4 / 5
- F 27.3 Avez-vous suffisamment l'occasion de continuer à accomplir des choses dans votre vie ? 1 / 2 / 3 / 4 / 5
- F 27.4 Avez-vous le sentiment d'être reconnu(e) dans la vie comme vous le méritez ? 1 / 2 / 3 / 4 / 5
- F 28.4 Avez-vous l'impression d'avoir assez de choses à faire chaque jour ? 1 / 2 / 3 / 4 / 5
- F 27.5 Êtes-vous satisfait(e) de ce que vous avez accompli dans votre vie ? 1 / 2 / 3 / 4 / 5
- F 28.1 Êtes-vous satisfait(e) de la fac, on dont vous passez votre temps ? 1 / 2 / 3 / 4 / 5
- F 28.2 Êtes-vous satisfait(e) avec votre niveau d'activité ? 1 / 2 / 3 / 4 / 5
- F 28.7 Êtes-vous satisfait(e) des opportunités que vous avez de prendre part à des activités collectives ? 1 / 2 / 3 / 4 / 5
- F 27.1 Êtes-vous heureux(se) des projets et des perspectives qui se présentent à vous ? 1 / 2 / 3 / 4 / 5
- F 30.2 Dans quelle mesure ressentez-vous de la camaraderie dans votre vie ? 1 / 2 / 3 / 4 / 5
- F 30.3 Dans quelle mesure ressentez-vous de l'amour dans votre vie ? 1 / 2 / 3 / 4 / 5
- F 30.4 Dans quelle mesure avez-vous des occasions d'aimer ? 1 / 2 / 3 / 4 / 5
- F 30.7 Dans quelle mesure avez-vous l'occasion d'être aimé(e) ? 1 / 2 / 3 / 4 / 5

## Consentement patient

Protocole MISMI-HRV – RCB - 2019-A03041-56 – Consentement patient – v1.1 du 27/01/2020

Je, soussigné \_\_\_\_\_ déclare accepter, librement, et de façon éclairé, de participer  
comme sujet à l'étude intitulée : MISMI - HRV

**Sous la direction de (nom du directeur de recherche) :** Docteur Pascal ZELLNER

**Promoteur :** IFREMMONT Tour Pumori Promenade du Fori, 74400 Chamonix-Mont-Blanc

**Investigateur principal :** Docteur Pascal ZELLNER

**But de l'étude :** étudier l'apport du suivi de la variabilité cardiaque chez des personnes âgées ou fragiles suivies par un SSIAD (Service de Soins Infirmiers A Domicile) ou en EHPAD en terme de prédiction d'évènements pathologiques ou de dégradation de l'état clinique. Ce suivi est associé au suivi des paramètres cliniques classiques comme la tension artérielle, la saturation en oxygène, le poids. L'étude évaluera enfin les effets cliniques d'un tel suivi.

**Engagement du participant :** le participant en tant que patient ou son tuteur légal accepte le recueil deux fois par semaine le matin à si possible la même heure, pendant 11 minutes de son électrocardiogramme 1 dérivation ainsi que des constantes médicales habituellement suivies par son infirmière. Cet électrocardiogramme ne permet de faire un diagnostic au sens de l'interprétation habituelle de l'électrocardiogramme. Il est utilisé pour calculer le temps en millisecondes (RR) entre chaque contraction myocardique. L'infirmière ou le médecin traitant ne peuvent pas interpréter ces données qui seront par ailleurs analysées à la fin du suivi clinique. Le patient valide son consentement et en outre durant l'examen au domicile, le patient peut se faire accompagner du tier de confiance (article L.1111-6 CSP) qu'il a désigné ou qui a été désigné par les autorités tutélaires. Les données RR sont recueillies dans un fichier dans l'électrocardiogramme, ils sont ensuite directement stockés sur l'ordinateur dédié à l'étude. Les autres données d'examen sont consignés sur le cahier de suivi. Le suivi du jour est ensuite transmis au médecin de famille qui met en place le suivi adapté.

**Engagement de l'investigateur principal :** en tant qu'investigateur principal, il s'engage à mener cette recherche selon les dispositions éthiques et déontologiques, à protéger l'intégrité physique, psychologique et sociale des personnes tout au long de la recherche et à assurer la confidentialité des informations recueillies. Il s'engage également à fournir aux participants tout le soutien permettant d'atténuer les effets négatifs pouvant découler de la participation à cette recherche.

**Liberté du participant :** le consentement pour poursuivre la recherche peut être retiré à tout moment sans donner de raison et sans encourir aucune responsabilité ni conséquence. Les réponses aux questions ont un caractère facultatif et le défaut de réponse n'aura aucune conséquence pour le sujet.

**Information du participant :** le participant a la possibilité d'obtenir des informations supplémentaires concernant cette étude auprès de l'investigateur principal, et ce dans les limites des contraintes du plan de recherche.

**Confidentialité des informations :** toutes les informations concernant les participants seront conservées de façon anonyme et confidentielle. Le traitement informatique n'est pas nominatif, il n'entre pas de ce fait dans la loi Informatique et Liberté (le droit d'accès et de rectification n'est pas recevable). La transmission des informations concernant le participant pour l'expertise ou pour la publication scientifique sera elle aussi anonyme.

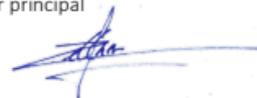
**Déontologie et éthique :** le promoteur et l'investigateur principal s'engagent à préserver absolument la confidentialité et le secret professionnel pour toutes les informations concernant le participant (titre I, articles 1,3,5 et 6 et titre II, articles3, 9 et 20 du code de déontologie des psychologues, France). Le projet a été soumis et validé par le CPP.....

Fait à \_\_\_\_\_ le \_\_\_\_\_ en 2 exemplaires

Signatures :

Le participant

L'investigateur principal



***Information aux participants***

**Titre de l'étude :**

**Mismi HRV – Evaluation du suivi de la variabilité cardiaque dans le suivi de patient âgés ou fragiles pris en charge à domicile par un SSIAD**

Dr. Pascal Zellner, IFREMMONT, Chamonix, France

Dr. Marion Chauvet, MATOME, Aime, France

Dr. Yann SAVINA, Chamonix France

---

Madame, Monsieur,

L'IFREMMONT vous propose de participer à un projet de recherche qui vise à étudier l'apport du suivi d'un nouveau paramètre para clinique au cours de votre prise en charge à votre domicile par le SSIAD ou dans votre EHPAD, ainsi que le recueil de paramètres plus habituels comme la tension artérielle, le poids, la température corporelle, etc..

Pourquoi étudier ce nouveau paramètre ? En fait certains éléments de la littérature scientifique nous permettent de faire l'hypothèse que le suivi de ce paramètre (la variabilité de la fréquence cardiaque) nous permettra de détecter précocement les modifications de votre état clinique et donc surtout de diminuer le nombre ou la durée de vos éventuelles hospitalisations. Parce qu'il nous faut suffisamment de données pour valider l'hypothèse, la durée de votre participation à cette recherche sera de 6 mois

**Sélection des personnes pouvant participer à l'étude**

La participation est ouverte aux patients fragiles (au moins une pathologie chronique justifiant le recours au SSIAD) ou âgés (>70 ans) pris en charge par le SSIAD ou une EHPAD sélectionnés dans le cadre du projet européen MisMi.

**1. Objectifs de l'étude**

Il s'agira donc dans MisMi-HRV d'évaluer l'apport du suivi de la variabilité cardiaque comme indicateur de gravité voire indicateur prédictif d'une dégradation. Cette étude s'appuiera sur le suivi de votre état clinique, du suivi des constantes cliniques habituellement suivies à votre domicile. Le recueil de ce nouvel indicateur, consiste en un examen qui impose le port d'un cardiofréquencemètre pendant 11 minutes. L'examen comprend deux phases, une première phase couchée de 6 minutes, une deuxième debout de 5 minutes. Cette dernière pourra être ignorée en cas de problème tensionnel.

**2. Informations générales sur l'étude**

Il s'agit d'une étude expérimentale qui se déroulera directement à votre domicile ou dans votre chambre. Les données cliniques et paracliniques seront consignées dans un cahier de suivi, laissé à votre domicile. Votre médecin de famille pourra être averti si vous le souhaitez.

Nous effectuons cette étude dans le respect des prescriptions de la législation française. Nous suivons en outre l'ensemble des directives reconnues au niveau international. Le CPP Est I a autorisé l'étude en date du 3 mars 2020.

### **3. Déroulement pour les participants**

Si vous acceptez de participer en tant que patient, nous vous rappelons qu'au cours de ce recueil, vous pouvez vous faire accompagner par un tiers de confiance (article L1111-6 du CSP) que vous avez désigné ou qui a été désigné par les autorités tutélaires.

### **4. Droits des participants**

Vous devez prendre part à cette étude uniquement selon votre propre volonté. Personne n'est en droit de vous y inciter ou de vous influencer de quelque manière que ce soit. Si vous choisissez de ne pas participer, vous n'aurez pas à justifier votre refus. Si vous choisissez de participer, vous pourrez à tout moment revenir sur cette décision. Là non plus, vous n'aurez pas à justifier votre retrait de l'étude. Vous pouvez à tout moment poser toutes les questions nécessaires au sujet de l'étude.

### **5. Risques et contraintes pour les participants**

Les risques liés à cette étude sont minimes. Au contraire cette étude vous apporte un suivi de meilleure qualité. Ce risque est essentiellement en rapport à une modification de votre parcours de soins.

### **6. Découvertes pendant l'étude**

Nous vous aviserons pendant l'étude de toute nouvelle découverte susceptible d'influer sur les bénéfices de l'étude ou votre sécurité, et donc sur votre consentement à participer. Vous serez informé(e) oralement et par écrit. En cas de découvertes fortuites pouvant contribuer à la prévention, au diagnostic et au traitement de maladies existantes ou probables dans le futur, nous vous informerons et transmettrons les informations à votre médecin traitant.

### **7. Confidentialité des données**

Nous serons amenés, pour les besoins de l'étude, à enregistrer vos données personnelles. Toutefois, nous coderons ces données. Le codage signifie que toutes les données permettant de vous identifier (p. ex. le nom, la date de naissance, etc.) sont remplacées par un code, de sorte que les personnes ne connaissant pas ce code ne peuvent pas lier ces données à votre personne. Au sein de l'IFREMMONT, les données peuvent être consultées par les personnes autorisées et clairement désignées, y compris sous une forme non codée. Le code reste en permanence au sein de l'institution. L'ensemble des données seront stockées pour une durée de 10 ans. Au-delà, ils seront détruits. Vous pouvez à tout moment vous retirer de l'étude si vous le souhaitez. Mais nous analyserons les données que nous aurons recueillies jusque-là, ceci afin de ne pas compromettre la valeur de l'étude dans son ensemble. Ensuite, nous rendrons vos données et votre matériel anonymes, en effaçant définitivement votre nom. Après cela, plus personne ne pourra savoir que ces données et ce matériel sont les vôtres.

Durant son déroulement, l'étude peut faire l'objet d'inspections. Celles-ci peuvent être effectuées par les autorités qui se sont chargées de son contrôle initial et l'ont autorisée. Leur objectif est de s'assurer que les règles en vigueur sont bien respectées et que votre sécurité n'est pas menacée. Il se peut que le directeur de l'étude doive communiquer vos données personnelles pour les besoins de ces inspections. En cas de dommage, un représentant de l'assurance peut également être amené à consulter vos données. Cela ne peut toutefois concerner que les éléments absolument nécessaires à l'instruction du dossier. Toutes les personnes impliquées dans l'étude de quelque manière que ce soit sont tenues à une confidentialité absolue. Nous ne ferons apparaître votre nom dans aucun rapport ou publication imprimé ou en ligne.

### **8. Rémunération des participants**

Si vous participez à cette étude, vous ne recevrez pour cela aucune compensation.

### **9. Réparation des dommages subis**

En cas de dommages éventuels causés aux participants dans le cadre de l'étude, IFREMMONT répondra de ces derniers en sa qualité de promoteur conformément aux dispositions légales applicables. Les conditions et la procédure sont fixées par la loi. Si vous avez subi un dommage, veuillez-vous adresser au directeur de l'étude.

### **10. Interlocuteur**

En cas de doutes, de craintes ou de besoins pendant ou après l'étude, vous pouvez vous adresser à tout moment à l'interlocuteur suivant :

Dr Pascal ZELLNER  
IFREMMONT – Chamonix Mont Blanc  
*[Données à caractère personnel]*