

Master of Science conjoint HES-SO - UNIL en Sciences de la santé Orientation Physiothérapie

Validité et fiabilité
du test de marche de 6 minutes effectué sur une
distance de 6 mètres
chez les personnes atteintes de sclérose en
plaques

Sylvie Ferchichi-Barbey

Sous la direction de Kenny Guex, PhD, maître d'enseignement HES, Haute Ecole de Santé Vaud,
Lausanne

[Experts : Ursula Biland-Thommen (PT, MSc) et
Roger Hilfiker (PT, PhD), HES-SO Valais-Wallis]

Lausanne, HES-SO Master, 2021

Remerciements

Je souhaite remercier mon directeur de mémoire, M. Kenny Guex, pour sa confiance et sa guidance éclairée tout au long de ces trois années. De la conception à la réalisation, il a su être ce guide qui m'a permis de ne pas m'égarer, de m'aider à prendre des décisions et à limiter les entreprises qui sortaient du cadre. Grâce à ses conseils avisés et son esprit de synthèse, j'ai pu mener ce travail à terme.

Je souhaite de même remercier mes collègues, Nicolas Perret et Claude Pichonnaz, qui, de par leur présence quotidienne et l'intérêt porté à mon travail, ont été amenés à répondre à un grand nombre de questions, m'aidant dans les choix pratiques et statistiques. Leur aide a été bien au-delà, leur soutien émotionnel ayant été tout aussi important.

Tout ce travail n'aurait pu se faire sans le soutien de mes partenaires de terrain, M. Julien Montcharmont et Mmes Sonia Rodrigues et Clémentine Jenny, ainsi que leurs équipes à l'Institution de Lavigny. Un merci tout particulier à Julien qui a, à plusieurs reprises, été un facilitateur précieux.

Je désire remercier l'ensemble des personnes ayant participé à cette étude, ainsi que les physiothérapeutes qui m'ont aidé à les recruter. Sans leur temps et leur implication à toutes et tous, ce travail n'aurait pu voir le jour. Merci à chaque participant-e et à l'équipe de Swissrehabilitation à Sullens, dont Nicolas Perret, à Corinne Jotterand à Montreux, aux physiothérapeutes de l'Hôpital Nestlé (CHUV), dont Camille Zwissig et Sandra Voisard, à Florian Ismail à Morges, et aux membres du groupe SEP « les Libellules » à La Tour-de-Peilz.

Dans le même sens, je remercie le groupe spécialisé « Physiothérapie et SEP » pour son soutien financier et l'idée de recherche issue des travaux de ce groupe, et particulièrement à Nanco van der Maas, responsable de la commission de recherche.

Il ne serait statistiquement pas acceptable de terminer ces remerciements sans souligner l'aide significative de Pierluigi Ballabeni et de Patrick Taffé à résoudre les problèmes posés par STATA, le Bland & Altman et la « nouvelle » statistique du dernier nommé.

Pour terminer, un grand merci à mes proches pour leur amour et d'avoir accepté de s'adapter aux contraintes induites par ce Master.

Table des matières

1. Introduction	1
2. La sclérose en plaques	1
2.1 Les échelles de sévérité de la sclérose en plaques	2
2.2 Les types de sclérose en plaques	3
2.2.1 SEP par poussées-rémission ou récurrente-rémittante	3
2.2.2 SEP secondaire progressive	4
2.2.3 SEP primaire progressive	4
2.2.4 SEP progressive rémittante	4
2.3 Les symptômes de la sclérose en plaques	4
2.3.1 Les troubles de la marche	5
2.3.2 Les troubles du contrôle postural	6
2.3.3 La fatigue	6
3. Traitement physiothérapeutique	8
3.1 Evaluation du traitement physiothérapeutique	8
3.1.1 Evaluation de la marche	8
3.1.2 Evaluation du contrôle postural	9
3.1.3 Evaluation de la fatigue	9
4. Le test de marche de 6 minutes	10
4.1 Description	10
4.2 Performances des patients atteints de SEP au 6MWT	12
4.3 Qualités métrologiques du 6MWT	12
5. Problématique	14
6. Méthodologie	16
6.1 Design	16
6.2 Participants	16
6.3 Déroulement	17
6.4 Mesures	18
6.5 Calcul de la taille d'échantillon	19
6.6 Analyses statistiques	20
7. Résultats	21

7.1	Données manquantes	22
7.2	Données démographiques et anthropométriques	22
7.3	Résultats des tests de 6MWT6, 6MWT30, 360 DTT	23
7.4	Corrélation entre 6MWT6 et 6MWT30.....	24
7.5	Degré de concordance (Bland et Altman et Taffé)	25
7.6	Evaluation de la fiabilité (ICC)	28
7.7	Corrélation entre le 360 DTT et le 6MWT6	28
7.8	Régressions linéaires	29
8.	Discussion.....	30
8.1	Données manquantes	30
8.2	Données démographiques et anthropométriques	30
8.3	Résultats des tests de 6MWT6, 6MWT30, 360 DTT	31
8.4	Corrélations entre le 6MWT6 et le 6MWT30.....	32
8.5	Degré de concordance (Bland et Altman et Taffé)	32
8.6	Evaluation de la fiabilité.....	34
8.7	Corrélations entre le 360 DTT et le 6MWT6	36
8.8	Régressions linéaires	38
8.9	Implications futures	38
8.9.1	Recommandations pour la pratique.....	38
8.9.2	Recommandations pour de futures études	39
8.10	Limites de l'étude	39
9.	Conclusion	40
10.	Liste des références bibliographiques	1
11.	Annexes.....	1

Liste des tableaux

Tableau 1 Prévalence des symptômes initiaux et dans l'évolution de la maladie selon Paty et Poser.....	5
Tableau 2 Performances moyennes au 6MWT selon le niveau d'atteinte des personnes	12
Tableau 3 Caractéristiques sociodémographiques et anthropométriques des 21 sujets.....	23
Tableau 4 Résultats aux tests cliniques	24
Tableau 5 Corrélations entre le 360 DTT et les 6MWT	29

Liste des figures

Figure 1 Représentation de l'EDSS selon Barts & The London School of Medicine & Dentistry (2013).....	3
Figure 2 Illustration du déroulement des tests	18
Figure 3 Déroulement des tests et de l'évaluation de la fatigue les deux jours de test.....	19
Figure 4 Diagramme de flux des patients.....	22
Figure 5 Différences absolues et relatives entre 6MWT6 et 6MWT30.....	24
Figure 6 Diagramme de dispersion des résultats en m au 6MWT6 et 6MWT30 pour les 21 participants.....	25
Figure 7 Graphique de Bland et Altman (n=21).....	25
Figure 8 Graphique de Bland et Altman « étendu »	26
Figure 9 Graphique des biais entre les 2 méthodes.....	27
Figure 10 Graphique de précision entre le 6MWT6 et le 6MWT30.....	28
Figure 11 Graphique de comparaison des 2 méthodes.....	28

Liste des abréviations

360 DTT	Tour sur soi de 360 degrés (<i>360 Degree Turn Test</i>)
6MWT	Test de marche de 6 minutes (<i>6 Minute Walk Test</i>)
6MWT30	Test de marche de 6 minutes effectué sur 30 mètres (<i>6 Minute Walk Test on 30 meters</i>)
6MWT6	Test de marche de 6 minutes effectué sur 6 mètres (<i>6 Minute Walk Test on 6 meters</i>)
AVC	Accident vasculaire cérébral
B&A	Bland et Altman
BPCO	Bronchopneumopathie chronique obstructive
DS	Déviation standard
EDSS	Echelle EDSS (<i>Expanded Disability Status Scale</i>)
EVA-F	Echelle visuelle analogique de la fatigue
FSMC	Echelle d'évaluation de la fatigue (<i>Fatigue Scale for Motor and Cognitive Functions</i>)
ICC	Coefficient de corrélation intraclasse (<i>Intraclass Correlation Coefficients</i>)
IL	Institution de Lavigny
LoA	Limites d'accord (<i>Limits of Agreement</i>)
MDC	Changement minimal détectable (<i>Minimal Detectable Change</i>)
MIC	Changement minimal important (<i>Minimal Important Change</i>)
MFIS	Echelle d'impact de la fatigue modifiée (<i>Modified Fatigue Impact Scale</i>)
paSEP	Personne(s) atteinte(s) de sclérose en plaques
PDDS	Auto-classification de la sévérité de la sclérose en plaques (<i>Patient-Determined Disease Steps</i>)
PREDSS	Auto-classification selon l'EDSS (<i>Patient Reported Expanded Disability Status Scale</i>)
SEP	Sclérose en plaques
SNC	Système nerveux central

Résumé

Introduction : Le test de marche de 6 minutes (6MWT) est utilisé pour le suivi des patients atteints de sclérose en plaques (paSEP) en physiothérapie. Représentatif de l'endurance à la marche, il est fortement associé à l'activité réelle du patient dans son quotidien. Son utilisation en cabinet et au domicile des patients est souvent impossible car une distance de 30 m n'est pas toujours disponible pour sa passation.

But : Valider une adaptation du 6MWT sur une distance de 6 m (6MWT6) et vérifier sa fiabilité test-retest et intra-évaluateur. Analyser les facteurs influençant une éventuelle différence entre les deux tests.

Méthode : Etude de validation sur 21 paSEP ayant effectué deux fois le 6MWT6, une fois le 6MWT sur 30 m (6MWT30) et un tour sur soi chronométré (360 DTT).

Résultats : Le 6MWT6 est très hautement corrélé au 6MWT30 ($r = 0.98$, $p < 0.01$, IC 0.98 à 0.94). Sa fiabilité test-retest et intra-évaluateur est excellente (respectivement ICC 0.996 et 0.979). Cependant, une différence de performance entre le 6MWT6 et le 6MWT30 est présente et à moitié explicable par le temps pris pour tourner sur soi (360 DTT). D'autres facteurs expliquent cette différence, soit le genre, le délai depuis la poussée, l'âge et le poids de la personne. Le degré de concordance entre le 6MWT6 et le 6MWT30 démontre une différence plus importante que le changement minimal important, et, un biais proportionnel. C'est pourquoi un coefficient de transformation des résultats du 6MWT6 est proposé pour utiliser ce nouveau test de manière interchangeable.

Conclusion : Le 6MWT6 est valide et fiable. Afin de pouvoir l'utiliser dans toutes les situations, comparer ses résultats à ceux du test standard (6MWT30) et pallier ainsi au biais proportionnel, un coefficient de 1,34 est à y appliquer.

Abstract

Introduction: The 6-minute walk test (6MWT) is used to monitor patients with multiple sclerosis (pwSEP) in physiotherapy. It represents their walking endurance and is strongly associated with their real activities of daily living. It's often impossible to use it at the physiotherapy practice and at patient's home because a distance of 30 m is not always available to carry it out.

Aim: To validate a new version of the 6MWT over a distance of 6 m (6MWT6) and to verify its test-retest and intra-rater reliability. To analyze the factors influencing a possible difference between the two tests.

Method: Validation study on 21 pwSEP who performed twice the 6MWT6, once the 6MWT over 30 m (6MWT30) and turned in a complete circle (360 DTT) while timed.

Results: The 6MWT6 is very highly correlated with the 6MWT30 ($r = 0.98$, $p < 0.01$, IC 0.98 to 0.94). Its test-retest and intra-rater reliability is excellent (ICC 0.996 and 0.979 respectively). However, a difference in performance between the 6MWT6 and the 6MWT30 is present and 50% is explainable by the time taken to turn around (360 DTT). Other factors that account for this difference include gender, time since relapse, age and weight of the person. The degree of agreement between the 6MWT6 and the 6MWT30 shows a greater difference than the minimal important change (MIC) and a proportional bias is noticeable. A transformation coefficient for the 6MWT6 is therefore needed to use the 6MWT6 interchangeably with the 6MWT30.

Conclusion: The 6MWT6 is valid and reliable. In order to use it in all situations, to compare its results to those of the standard test (6MWT30) and thus to compensate for the proportional bias, a coefficient of 1.34 has to be applied.

1. Introduction

La sclérose en plaques (SEP) est une maladie neurodégénérative auto-immune inflammatoire chronique du système nerveux central (SNC). Elle touche 2.5 millions de personnes dans le monde, dont 15'000 en Suisse (Société suisse de sclérose en plaques, 2019). Cette maladie neurologique non-traumatique est la cause la plus répandue de handicap du jeune adulte dans le monde (Cameron & Nilsagard, 2018).

Parmi les symptômes atteignant les personnes, on retrouve des faiblesses, des troubles de la sensibilité, de la coordination, du tonus, vestibulaires, visuels, cognitifs et vésico-sphinctériens (Coenen et al., 2011). La fatigabilité motrice est de plus, un symptôme fréquent (Seamon & Harris-Love, 2016). Elle touche 70 à 90% des personnes avec un impact sur leur déambulation (Cameron et al., 2017), et particulièrement sur leur endurance à la marche.

Les physiothérapeutes axent leur traitement sur le maintien de l'autonomie, des activités et de la participation du patient malgré les aspects dégénératifs de la maladie (Campbell et al., 2016; Steinlin Egli, 2011). Pour le suivi du traitement, il est recommandé d'utiliser le test de marche de 6 minutes (6MWT) (Baert et al., 2014). Ce test a pour but d'évaluer l'endurance à la marche des patients (ATS Committee on Proficiency Standards for Clinical Pulmonary Function Laboratories, 2002). Cependant, la distance de 30 m prescrite dans le protocole est rarement disponible en cabinet ou au domicile des patients, où l'essentiel des traitements de ces patients s'effectue (Dévaud & Rouault, 2018). C'est pourquoi, il est souhaitable de réduire cette distance. Une évaluation des distances disponibles dans les cabinets de physiothérapie romands a pu fixer cette distance à 6 m afin de rendre le test praticable dans tous les contextes professionnels (Dévaud & Rouault, 2018).

L'objectif de l'étude est de valider le test de marche de 6 minutes sur 6 m (6MWT6), d'analyser les éventuelles différences avec la référence (6MWT30), ainsi que de vérifier sa fiabilité, intra-observateur et de l'instrument.

2. La sclérose en plaques

La SEP est une maladie inflammatoire chronique dégénérative touchant le SNC. Des épisodes d'inflammation intermittents ou récurrents occasionnent une démyélinisation et des lésions axonales. Les lésions s'accumulent avec le temps dans différentes zones du SNC, tels l'encéphale, les nerfs optiques et la moelle épinière (Bishop & Rumrill, 2015).

La SEP touche 2.5 millions de personnes dans le monde et 15'000 en Suisse (Kingwell et al., 2013; Société suisse de sclérose en plaques, 2019). Sa prévalence est estimée à 110/100'000 personnes en Suisse alors qu'elle varie considérablement d'un pays à l'autre avec des prévalences élevées dans les pays du Nord et moindres dans les pays du Sud, tels l'Italie ou l'Espagne (Kingwell et al., 2013). Elle atteint les adultes dans leur troisième ou quatrième décennie (Kingwell et al., 2013), une période où les projets de vie sont les plus importants. Elle est deux à trois fois plus fréquente chez la femme que chez l'homme et sa prévalence est plus élevée parmi les caucasiens que les noirs, asiatiques et hispaniques (Cameron et al., 2017). Sa pathogenèse n'est pas connue, cependant il est admis que les cellules T médiatrices de l'inflammation attaquent directement la myéline, puis les neurones. Les cellules B auraient aussi un rôle dans l'initiation et le maintien de cette cascade inflammatoire (Garg & Smith, 2015). Les origines sont multiples, des facteurs de risque environnementaux (faible ensoleillement/latitude, faible taux de vitamine D circulant, nicotine, infections virales) et génétiques (sexe féminin, race blanche, lien de parenté et gène cytokine-récepteur) sont évoqués (Cameron et al., 2017; Garg & Smith, 2015).

Les critères de Mac Donald régulièrement révisés sont utilisés pour poser le diagnostic qui s'effectue sur la présentation clinique, par élimination de tout diagnostic différentiel, ainsi qu'à l'aide de l'imagerie par résonance magnétique permettant d'établir une dissémination des lésions dans le temps et l'espace (encéphale et moelle épinière), parfois complétée par l'analyse du liquide céphalo-rachidien (Thompson et al., 2018). Le traitement médical comprend trois piliers, une approche visant le traitement des poussées, une approche visant la modification de la maladie par immunomodulation et une approche visant les symptômes comme la fatigue, la spasticité et la douleur (Garg & Smith, 2015).

2.1 Les échelles de sévérité de la sclérose en plaques

L'échelle développée spécifiquement pour l'évaluation de la sévérité de la maladie est l'*Expanded Disability Status Scale* (EDSS) (Kurtzke, 1983). Depuis 1983, elle est utilisée en recherche comme en clinique pour évaluer le stade de la maladie et classifier les patients selon leur handicap. Elle comporte 20 niveaux s'étendant de 0 (pas de handicap) à 10 (décès) comprenant des demi-points [Annexe I], illustrés par la figure 1.

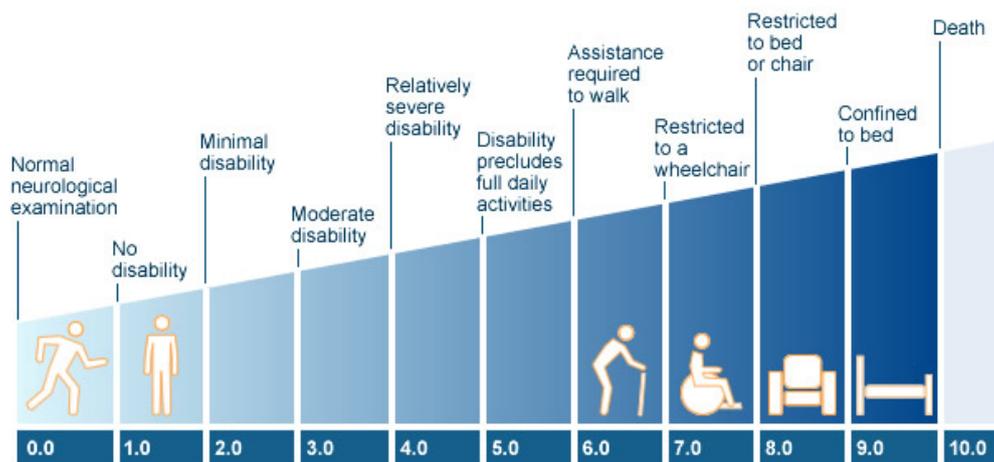


Figure 1 Représentation de l'EDSS selon Barts & The London School of Medicine & Dentistry (2013)

La personne est classifiée selon les résultats à l'examen neurologique de 8 fonctions : pyramidale, cérébelleuse, tronc cérébral, sensitive, intestinale et urinaire, visuelle, mentale et "autre" (Kurtzke, 1983). L'EDSS comporte quelques limites : de 0 à 3.5, la cotation est dépendante de l'évaluation des fonctions, alors qu'au-delà de 5.5, elle est influencée par les capacités de déambulation et la dépendance de la personne. Entre ces deux extrêmes, la cotation est influencée par les fonctions et la marche (Collins et al., 2016). C'est pourquoi d'autres échelles ont été développées, telle la *Multiple Sclerosis Functional Composite (MSFC)*, combinant les résultats de trois tests cliniques distincts évaluant (1) la marche, (2) la fonction de la main et (3) les fonctions cognitives (Fischer et al., 1999). L'EDSS reste cependant le *gold standard*. Des échelles d'auto-report (*Patient Reported Expanded Disability Status Scale, PREDDSS*) basées sur l'EDSS démontrent une excellente corrélation, mais leur degré d'accord n'est pas suffisant pour les patients légèrement atteints (Collins et al., 2016).

2.2 Les types de sclérose en plaques

Il existe quatre types de SEP. Elles sont présentées par ordre d'occurrence (Steinlin Egli, 2011) :

2.2.1 SEP par poussées-rémission ou récurrente-rémittante

Elle est caractérisée par des poussées imprévisibles mais clairement définies qui provoquent l'apparition de nouveaux symptômes ou l'aggravation de symptômes existants. Ce type d'évolution est ponctué de rémissions qui peuvent être complètes ou partielles par rapport à l'état pré-poussée, et persistent de manière évidente pendant un certain temps. Les rémissions peuvent durer des mois, voire des années. Environ 85% des personnes sont touchées par ce type de SEP.

2.2.2 SEP secondaire progressive

Elle apparaît à la suite de la phase poussées-rémission. Avec le temps, les poussées et les rémissions se font moins évidentes et la maladie s'aggrave progressivement. Dans l'ensemble, on assiste à l'accumulation des incapacités. À peu près 50% des personnes présentant une forme poussées-rémissions voient leur état évoluer vers une forme secondaire progressive dans les quinze années suivant le diagnostic.

2.2.3 SEP primaire progressive

Elle se présente sans poussée, se caractérise par une lente accumulation d'incapacités, sans rémissions, menant à une péjoration progressive. Elle peut se stabiliser pendant un certain temps, mais généralement, ne comporte pas de rémission. Environ 10% des personnes touchées par la SEP présentent une forme primaire progressive de la maladie. Il s'agit de la seule forme de SEP qui touche les hommes et les femmes dans une même proportion. Elle est habituellement diagnostiquée chez les personnes de plus de 40 ans.

2.2.4 SEP progressive rémittante

Elle se caractérise par une évolution progressive marquée par des poussées distinctes, avec ou sans récupération. La progression entre les poussées la différencie de la forme par poussées-rémissions. Elle touche 5% des personnes atteintes par la SEP.

2.3 Les symptômes de la sclérose en plaques

Les symptômes sont dépendants de la localisation et de l'étendue de la lésion du SNC et varient donc d'une personne à l'autre (Bishop & Rumrill, 2015). Les lésions fronto-pariétales engendrent des conséquences sur la cognition et la gestion des émotions, alors que les lésions télencéphaliques, du tronc cérébral et de la moelle épinière impactent le fonctionnement des extrémités. La vision peut également être touchée suite à une atteinte du nerf optique ou de sa projection au niveau occipital (Bishop & Rumrill, 2015; Cameron et al., 2017).

Les symptômes fréquemment observés sont les problèmes de mobilité, de spasticité, des sensations anormales tels que fourmillements, sensations d'engourdissement, de faiblesse, de troubles de la coordination, d'hypersensibilité à la chaleur, de troubles visuels, sphinctériens et sexuels, de fatigue et douleurs chroniques (Bishop & Rumrill, 2015; Cameron et al., 2017; Hadjimichael et al., 2008). Les symptômes initiaux ne seront pas forcément ceux qui se maintiendront au cours de la maladie (Paty et al., 1998; Poser, 1984). Le Tableau 1 illustre ce phénomène.

Tableau 1 Prévalence des symptômes initiaux et dans l'évolution de la maladie selon Paty et Poser

Symptômes	initiaux	évolution
Sensibilité	30-50%	90%
Nystagmus	20%	85%
Fatigue	20%	80%
Ataxie tronc/marche	18%	50-80%
Névrite optique	16%	65%
Spasticité et parésie	10%	90%
Troubles vésicaux	10%	80%
Troubles cognitifs	<5%	70%
Névrалgie trijumeau	5%	30%

L'altération des capacités de marche fait partie des plaintes les plus couramment exprimées par les patients. Alors que 41 à 75% des personnes interrogées souffrent de difficultés à la marche (Kieseier & Pozzilli, 2012), 71% relèvent que ces difficultés sont l'aspect de la maladie leur offrant le plus de défi (Larocca, 2011). Décrites comme interrompant leur vie quotidienne ou ayant des conséquences sur celle-ci, seulement 34% des personnes ayant des difficultés à la marche sont actives professionnellement.

2.3.1 Les troubles de la marche

La marche des personnes atteintes de SEP (paSEP) est caractérisée par une diminution de la vitesse, de la cadence et de la longueur du pas alors que les temps d'oscillation et d'appui sont augmentés, ainsi que le double appui (Comber et al., 2017; Escudero-Uribe et al., 2019; Socie et al., 2014). Quant aux différences entre un membre inférieur et l'autre, notamment en terme de longueur de pas et de temps d'appui, elles semblent plus importantes au sein de la population avec un EDSS élevé ou lors de longues marches (Chung et al., 2008; Escudero-Uribe et al., 2019). En ce qui concerne la vitesse de marche, elle est impactée précocement dans la maladie (Phan-Ba et al., 2012), elle est corrélée à la force des ischio-jambiers et des quadriceps (Thoumie et al., 2005) et peut être influencée par la fatigue (Phan-Ba et al., 2012), discutée au chapitre 2.3.3.

Alors que les difficultés à la marche, et notamment l'augmentation de l'asymétrie des deux membres, sont reliées aux chutes accidentelles (Comber et al., 2017; Escudero-Uribe et al., 2019; Socie et al., 2014), le maintien des capacités de marche représente un objectif de traitement prioritaire pour permettre un maintien à domicile et une diminution du risque de

chute. Sur l'ensemble des paSEP, 50% tombe au moins une fois par année et 50-80% reporte des dysfonctions à la marche et des problèmes d'équilibre (Cameron & Nilsagard, 2018). Les conséquences des troubles de la marche sont donc un risque de chute augmenté, qui lui, ne peut être évalué sans considérer les capacités de contrôle postural.

2.3.2 Les troubles du contrôle postural

Le contrôle postural est habituellement divisé en 4 niveaux : la lutte antigravitaire, l'équilibration, la stabilisation et la préparation posturale à l'action (Paoletti, 1999). Les troubles du contrôle postural rencontrés par les paSEP peuvent être séparés en trois problèmes interreliés : (1) une diminution de la capacité à maintenir la position, (2) un ralentissement et une limitation des mouvements aux limites de stabilité et (3) un retard de réponse aux déplacements posturaux et perturbations. Quant à la performance d'équilibration dans la fonction, elle est diminuée lors de double-tâche (Cameron & Nilsagard, 2018; Cinnera et al., 2021), impactant la vie quotidienne de manière conséquente.

Les troubles du contrôle postural, tout comme ceux de la marche, se présentent dès le début de la maladie pour une grande majorité des paSEP et touchent même les personnes avec un EDSS peu élevé (Cameron & Nilsagard, 2018). Ils ont tendance à augmenter avec la répétition des poussées et sont aussi présents dans la forme progressive de la maladie. La forte occurrence de ces troubles s'explique par le nombre d'afférences et efférences nécessaires pour garantir le contrôle postural : vestibulaire, oculaire, sensitive, cognitive, motrice et de coordination. Or, chez les paSEP, les atteintes de ces fonctions sont fréquentes, ainsi que leur intégration corticale, expliquant cette occurrence (Cameron & Nilsagard, 2018). Quant à la difficulté lors de double tâche, elle n'est pas non plus influencée par le degré de handicap, elle reste identique parmi tous les niveaux d'atteinte (Boes et al., 2012).

2.3.3 La fatigue

La fatigue est définie par le MS Council comme « une perte subjective d'énergie mentale et /ou physique et qui est perçue par l'individu ou un soignant et interférant avec les activités usuelles et désirées » (Fisk et al., 1994; Kos et al., 2008; Paralyzed Veterans of America, 1998). Chronique, elle est présente en moyenne chez 65 à 75% des paSEP (Bishop & Rumrill, 2015 ; Hadjimichael et al., 2008). Elle se présente le plus souvent l'après-midi ou augmente au fur et à mesure de la journée. Elle est aggravée par l'humidité et la chaleur et a un impact négatif sur la vie de famille, les activités sociales et professionnelle des paSEP (Hadjimichael et al., 2008; Khan et al., 2014). Elle représente le facteur d'arrêt de travail le plus important (Bishop & Rumrill, 2015; Hadjimichael et al., 2008).

La fatigue peut être différenciée entre fatigue aiguë ou chronique (durant plus de 6 semaines), ou primaire et secondaire. La fatigue primaire est directement reliée aux

mécanismes de la maladie, tels l'activité immune, l'inflammation, la démyélinisation et la perte axonale. La fatigue secondaire est la conséquence de facteurs non-spécifiques tels la prise de médicaments, les troubles du sommeil, résultants eux-mêmes de problèmes urinaires, de spasticité ou de douleurs (Khan et al., 2014; Kos et al., 2008). D'autres facteurs influençant l'apparition de fatigue sont aussi évoqués tels le déconditionnement, les facteurs psychologiques, la présence et la sévérité de la dépression. Ils contribuent à confirmer la complexité, les aspects multidimensionnels et subjectifs de la fatigue (Khan et al., 2014).

La fatigue est encore dichotomisée en fatigue cognitive et physique, ou fatigabilité motrice. Cette diminution de performance motrice s'objective lors de tout type de contraction musculaire volontaire (Severijns et al., 2017). Quant à la fatigue cognitive, elle est visible au déclin de la vitesse de traitement de l'information ou de la mémoire. La sensation de fatigue physique ou mentale n'est cependant pas toujours corrélée à la fatigue mesurée objectivement. Par exemple, les capacités d'équilibre n'étaient pas diminuées par une fatigue physique induite par une marche intensive sur tapis roulant, alors qu'une fatigue subjective était rapportée (Gervasoni et al., 2012). Des diminutions objectives de l'équilibre sont parfois observées, sans cependant retrouver de lien significatif entre fatigue subjective et objective (Jackson & Bigelow, 2013).

Il en est de même pour l'impact de la fatigue sur les performances à la marche. Bien que reportée subjectivement, elle ne s'objective pas toujours aux paramètres spatiotemporels (McLoughlin et al., 2016). Seuls les paramètres cinématiques sont impactés : la flexion dorsale de cheville du côté le plus atteint diminue au contact initial et le moment des fléchisseurs de hanche et leur force d'absorption augmente (McLoughlin et al., 2016). Globalement, l'impact de la fatigue sur les performances aux tests de marche de longue durée, tel le 6MWT, n'est pas unanimement observé (Chetta et al., 2004; Karpatkin & Rzetelny, 2012; Savci et al., 2005; Wetzel et al., 2011). Il dépend probablement plutôt du niveau de condition physique de la personne (Wetzel et al., 2011). Cependant, dans des mesures plus fines de la fatigue motrice, utilisant le ratio entre vitesse de marche sur courte distance et la vitesse à la dernière minute du 6MWT, on retrouve une diminution de cette vitesse absolue chez des patients ne ressentant pas de difficultés visibles à la marche (Phan-Ba et al., 2012). L'index de décélération, autre indice de la fatigue motrice, n'est lui diminué qu'à partir d'un EDSS de 4 à 6 (Phan-Ba et al., 2012). En conclusion, tous ne semblent pas souffrir de fatigue motrice, un tiers pourrait être concerné, et 50% parmi les paSEP très atteints ou avec une SEP progressive (Leone et al., 2016).

3. Traitement physiothérapeutique

Les physiothérapeutes axent leur traitement sur le maintien de l'autonomie, des activités et de la participation du patient malgré les aspects dégénératifs de la maladie (Campbell et al., 2016; Steinlin Egli, 2011). Pour ce faire, ils peuvent utiliser différents moyens pour atteindre les objectifs fixés par le patient : thérapie par le mouvement, renforcement sur machine, renforcement fonctionnel, sport, hippothérapie, hydrothérapie (Steinlin Egli, 2011). Alors que 83% des patients interrogés invoquent les difficultés à la marche comme raison pour recourir au physiothérapeute, 88% reportent qu'il est très important pour eux d'améliorer la marche (Moore et al., 2018), de par son impact sur leur perception de leur qualité de vie et du handicap (Larocca, 2011). C'est pourquoi, une partie importante du traitement vise l'amélioration ou le maintien de la marche pour les paSEP. Parmi les moyens spécifiques utilisés dans ce but, la physiothérapie traditionnelle, les exercices sur ergomètre, le renforcement par résistance progressive et le tapis roulant sont des moyens ayant prouvé leur efficacité (Feinstein et al., 2015) et couramment utilisés en pratique clinique.

3.1 Evaluation du traitement physiothérapeutique

L'évaluation du traitement physiothérapeutique s'effectue à l'aide d'outils validés. Le physiothérapeute choisit l'outil adapté au stade et à la problématique du patient parmi un large panel [Annexe II]. Suite à ces évaluations, il peut pronostiquer un retour au travail ou une reprise de ses activités antérieures. Chez les paSEP, cela se présente surtout après une poussée ou suite à une altération passagère de son état de santé, telle une fracture, une crise d'épilepsie ou une décompensation cardiaque ou pulmonaire. Sinon il utilise les outils pour le suivi de l'évolution de la maladie au long cours et pour monitorer l'efficacité des traitements.

3.1.1 Evaluation de la marche

La distance de marche est souvent utilisée pour classer les paSEP (Hohol et al., 1995). Pour évaluer la participation à la vie communautaire par exemple, les résultats du 6MWT sont utilisés (Moore et al., 2018). Les tests de marche de courte durée, tel le 10 m, mesure la vitesse maximale, mais sont moins sensibles au changement, ont un effet plafond important et ne représente pas les améliorations ou détériorations vécues par les patients ou constatées par les thérapeutes (Baert et al., 2014). C'est pourquoi, il est recommandé de ne pas faire l'économie du 6MWT, malgré son temps de passation. C'est un test précieux dans le suivi des patients en physiothérapie et pour évaluer la réhabilitation physique (Baert et al., 2014). Il est en général complété par d'autres évaluations, comme le contrôle postural et la fatigue, bien que comme indiqué précédemment le 6MWT sera impacté par ces deux paramètres.

3.1.2 Evaluation du contrôle postural

L'échelle recommandée [Annexe II] et couramment effectuée en clinique pour évaluer le contrôle postural est la *Berg Balance Scale (BBS)* (Berg et al., 1989). Elle permet de quantifier les capacités de contrôle postural statiques et dynamiques à l'aide de 14 activités de difficulté croissante. Le score maximal par activité est de quatre, le score total maximal de 56. Cette échelle est fiable et valide (Downs et al., 2013; Learmonth et al., 2012), mais requiert 20 minutes pour sa passation. C'est pourquoi, parfois, des tests plus rapides sont effectués. Dernièrement, un facteur important à évaluer de manière complémentaire à la vitesse de marche a été identifié, soit la capacité à tourner sur soi (Adusumilli et al., 2018). Pour ce faire le *360 Degree Turn Test (360 DTT)* y répond : c'est une mesure de l'équilibre dynamique où la personne effectue un tour complet sur elle-même et le temps d'exécution ainsi que le nombre de pas sont mesurés (Shiu et al., 2016). Ce test est un des items de la BBS. Ses qualités métrologiques sont bonnes tant pour la fiabilité test-retest, inter- que intra-évaluateur (Soke et al., 2019).

3.1.3 Evaluation de la fatigue

Il n'y a pas de mesure physiologique ou de *gold standard* qui permette de mesurer la fatigue (Severijns et al., 2017), c'est pourquoi les outils couramment utilisés sont l'auto-administration de questionnaires pour évaluer les symptômes et leurs fluctuations (Khan et al., 2014; Learmonth et al., 2013).

Pour la mesure complète, prenant en compte les différentes formes de fatigue, valide et fiable, la *Multiple Sclerosis Outcome Measure Taskforce* recommande le *Fatigue Scale for Motor and Cognitive Functions (FSMC)* (Penner et al., 2009). Relativement long à la passation, les cliniciens et les chercheurs lui préfèrent parfois des outils moins complets : le *Modified Fatigue Impact Scale (MFIS)* (Kos et al., 2005) et la *Fatigue Severity Scale (FSS)* (Krupp et al., 1989). Quant à l'outil simple et rapide, la même *Taskforce* recommande l'échelle visuelle analogique de la fatigue (EVA-F) (Multiple Sclerosis Task Force, 2012). Différentes formes ont été développées, mais la plus valide pour différencier les patients fatigués des non-fatigués est la « VAS_1 » avec un cut-off à 59 sur 100 (Kos et al., 2006). La VAS_1 mesure l'impact de la fatigue sur la vie du patient. D'autres versions permettent de mesurer l'intensité de la fatigue ressentie par le patient à un moment donné et seront ci-après dénommées EVA-F. La version inspirée de la *Rochester Fatigue Diary* (Schwid et al., 2002) représentant une ligne continue de 100 mm où « fatigue extrême » est mentionnée à gauche et « pas de fatigue » à droite, d'un côté (côté patient); et de l'autre (côté testeur), une ligne graduée en cm de 0 à 10, est retenue pour l'usage clinique courant [Annexe III] (Khanna et al., 2008).

Parmi tous ces outils, le 6MWT constitue le test dont l'intérêt clinique justifie son adaptation à d'autres contextes. Une description complète est donc nécessaire.

4. Le test de marche de 6 minutes

4.1 Description

Le 6MWT a été développé dans les années quatre-vingts dans le domaine de la pneumologie pour évaluer la tolérance d'un sujet à l'exercice, particulièrement son endurance à la marche et ses capacités aérobiques (Butland et al., 1982). Durant les 6 minutes imparties, la personne doit parcourir la distance maximale, à son propre rythme, sans parler ni courir, sur un parcours de 30 m. Il a été adapté du test de marche de 12 minutes afin de pallier à la difficulté voire l'impossibilité des patients atteints de maladie pulmonaire à marcher 12 minutes pour cause d'épuisement. Performant de manière similaire au test de 12 minutes, et bien qu'évaluant les capacités sous-maximales du patient, il a été préféré à son prédécesseur, car cette capacité représentait effectivement les capacités fonctionnelles du patient (ATS Committee on Proficiency Standards for Clinical Pulmonary Function Laboratories, 2002). *L'American Thoracic Society* a ensuite recommandé son usage pour le suivi des patients avec cardiopathie modérée à sévère et pneumopathie puisqu'il a été reconnu comme un outil permettant d'objectiver la réponse de différents systèmes : cardiovasculaire, pulmonaire, circulatoire et neuromusculaire à l'exercice (ATS Committee on Proficiency Standards for Clinical Pulmonary Function Laboratories, 2002).

Sa simplicité, son applicabilité, ses excellentes qualités métrologiques (détaillées au chapitre 4.3), ainsi que sa relation avec les activités de la vie quotidienne, a entraîné son utilisation dans d'autres populations (Beekman et al., 2013). Il est largement utilisé par les cliniciens qui apprécient son excellent rapport coût-efficacité et son rapport bénéfice-risque ; les risques encourus par les patients restant faibles (Beekman et al., 2013; Moore et al., 2018). Il a ensuite été testé et utilisé auprès des patients gériatriques, arthritiques, déments et atteints sur le plan neurologique : les personnes blessées médullaires, victimes d'accident vasculaire cérébral (AVC), traumatisés crânio-cérébraux, et enfin les paSEP.

Actuellement, l'usage du 6MWT est recommandé pour la pratique clinique par *l'American Physical Therapy Association* avec des patients atteints sur le plan neurologique, lorsque le patient a comme objectif d'améliorer ou de maintenir sa distance de marche et qu'il a la capacité de le faire [description, Annexe IV]. Il est représentatif de la marche dite communautaire et à la maison du patient, puisque ces deux activités requièrent une longue durée et une longue distance de marche (Moore et al., 2018). Les normes pour une personne

saine selon son appartenance ethnique sont disponibles [Annexe V] (Beekman et al., 2013). Cependant, il est usuel de se référer à celles de la population, ici les paSEP, présentées ci-après. Différents critères influençant négativement les résultats du test ont été décrits, notamment une petite taille, un âge avancé, le surpoids, le genre féminin, des troubles cognitifs et surtout un parcours sur une distance réduite.

Concernant son utilisation avec les paSEP, le test est considéré comme une représentation de leur endurance, mais aussi de leur fatigabilité (Baert et al., 2014). Cependant, chez des personnes légèrement à moyennement atteintes, 75% de la performance au test s'est révélée dépendre de la confiance en leur équilibre et à leur capacité à monter les escaliers, donc de la puissance des membres inférieurs. Les paramètres représentant les fonctions pulmonaires, tels le volume expiratoire forcé, la capacité vitale forcée, la ventilation volontaire maximale et la pression inspiratoire maximale, n'ont démontré aucune association avec les résultats du test (Wetzel et al., 2011). En effet, les atteintes neurologiques pourraient dominer sur les déficits cardiovasculaires ou le déconditionnement des patients. Ces atteintes neurologiques tels la faiblesse, l'hypertonus altèrent le patron de marche et donc l'économie à la marche et peuvent expliquer ce manque de lien avec le pic de consommation d'oxygène (Dalgas et al., 2012). L'observation de la fréquence cardiaque mesurée directement après le 6 minutes témoigne de la pertinence de cette hypothèse : les patients légèrement atteints, donc avec des restrictions neurologiques moins importantes, atteignaient des fréquences plus élevées (138 bpm) que les moyennement (114 bpm) et sévèrement atteints (112 bpm). L'intensité maximale obtenue (67% de la fréquence cardiaque maximale) durant le test confirme que l'intensité aérobie obtenue est modérée, et non maximale (Dalgas et al., 2014).

D'autre part, on connaît la tendance de la répartition de la vitesse pendant ces 6 minutes au sein de la population de paSEP. Globalement, la distance parcourue par minute ne diffère pas significativement ($p = 0.94$) et est constante les 4 dernières minutes ($r = 0.99$) (Dalgas et al., 2014; D. Gijbels et al., 2011). Les patients tendent à partir vite, puis ajustent leur allure le reste du temps. Cet ajustement d'allure est observable pour tout type de SEP, de handicap et de niveau de fatigue. D'autre part, le moment de la journée n'a aucune influence sur les performances du test (Dalgas et al., 2014).

Finalement, les résultats au 6MWT sont associés à l'activité réelle du patient dans son quotidien, mesurée à l'aide d'accéléromètres portés continuellement, décomptant le nombre de pas quotidiens (Gijbels et al., 2010; Learmonth et al., 2013). Il est rare en clinique de disposer d'un outil reflétant si bien la réalité du patient. Cette corrélation confirme la nécessité pour le physiothérapeute d'utiliser systématiquement cet outil pour le suivi de ses patients, car il représente la vraie vie de son patient, objectif prioritaire du traitement.

4.2 Performances des patients atteints de SEP au 6MWT

Alors que la distance seuil pour une marche communautaire a été fixée à 350 m (Wetzel et al., 2011), voici les résultats principaux retrouvés dans la littérature (Tableau 2).

Tableau 2 Performances moyennes au 6MWT selon le niveau d'atteinte des personnes

Etude	Distance parcourue en m (moy ± ds)	Caractéristiques de l'échantillon	
Gijbels (2011) n=40	421 ± 145	Age moyen	48 ± 10 ans
		Durée maladie	11 ± 7 ans
		EDSS median	3.5 (1.5-6.5)
Learmonth (2013) n=82	439 ± 156	Age moyen	49.2 ans
		PDDS median	3
Paltamaa (2008) n=120 n=109	484.1 ± 181.2 474.4 ± 186.6 à 1 an	Age moyen	45 ± 10.8 ans
		Durée maladie	12.3 ± 8.8 ans
		EDSS median	2.0
Escudero-Uribe (2019) n=79	616 ± 38 contrôles	Age moyen	43.1 ± 9.7 ans
	503 ± 75 légers	Durée maladie	10.3 ± 6.7 ans
	331 ± 51 moyens	EDSS	2.4 ± 0.8
	189 ± 40 sévères	EDSS	4.8 ± 0.5
		EDSS	6.1 ± 0.2
Motl (2014) n=82	428 ± 156	Age moyen	49.2 ans
	449 ± 159 à 6 mois	PDDS median	3
Sandroff (2014) n=78	430 ± 141	Age moyen	49.5 ans
		PDDS median	3
Wetzel (2010) n=64	337.2 ± 160.7	Age moyen	49.3 ± 9.8 ans
	402.4	EDSS moyen	3.8
	193.7	EDSS	1.0 - 4.0
		EDSS	4.0 - 6.5
Moyenne pondérée	461.04		

m : mètres ; moy : moyenne ; ds : déviation standard ; n : nombre de participants, EDSS : Expanded Disability Status Scale ; PDDS : Patient-Determined Disease Steps

Le sous-groupe de patients fatigués (non-mentionnés dans le tableau), évalués à l'aide du *MFIS* avec un cut-off à 38, effectuaient une distance réduite, statistiquement significative : 336 ± 121 m contre 461 ± 142 m pour les non-fatigués ($p = 0.005$) (Escudero-Uribe et al., 2019).

4.3 Qualités métrologiques du 6MWT

Bien qu'un léger effet d'apprentissage entraînant une amélioration de la performance la seconde fois entre 0 et 17% ait été décrit par l'*American Thoracic Society* (ATS Committee on Proficiency Standards for Clinical Pulmonary Function Laboratories, 2002), il n'a pas été retrouvé chez les patients victimes d'AVC en stade chronique (Liu et al., 2008). Il est supposé

que le sujet améliore sa coordination, trouve la longueur de pas optimale et surpasse son anxiété à la répétition du test (ATS Committee on Proficiency Standards for Clinical Pulmonary Function Laboratories, 2002). Cependant, auprès de la population de paSEP, aucun effet d'apprentissage n'a été retrouvé (Goldman et al., 2008), ainsi qu'avec un test connexe, le test de marche de 2 minutes. Ce dernier n'a révélé aucun effet d'apprentissage à court terme, le jour même, alors qu'une amélioration de 3% était observable à deux semaines (Valet et al., 2018), ce qui reste faible.

Le 6MWT a démontré une excellente fiabilité tant chez les patients avec atteinte neurologique chronique progressive que chez les patients stables, ce qui correspond tout à fait aux situations des différents paSEP (Moore et al., 2018). La fiabilité intra-évaluateur et inter-évaluateur est excellente (ICC = 0.99), alors que la fiabilité test-retest varie entre (ICC) 0.86 et 0.98 (Moore et al., 2018). Chez une population de paSEP, l'ICC de 0.96 confirme son excellente fiabilité (Learmonth et al., 2013; Motl et al., 2014).

De plus, ce test est inversement corrélé avec l'EDSS ($r = -0.65$, $r = -0.73$, $r = -0.94$ selon les études), un auto-questionnaire sur la marche, le *MS Walking Scale* ($r = -0.72$), à la fatigue, le *MFIS* ($r = -0.29$, $r = -0.47$), et ses sous-scores, *MFIS-physical* ($r = -0.59$), *MFIS-cognitive* ($r = -0.30$), *MFIS-psychosocial* ($r = -0.41$). Il est corrélé à l'équilibre, l'*Activities-specific Balance Confidence* ($r = 0.77$), l'indépendance fonctionnelle, l'index de Barthel ($r = 0.80$) et la fréquence cardiaque de repos ($r = 0.83$) (Escudero-Uribe et al., 2019; Gijbels et al., 2011; Goldman et al., 2008; Savci et al., 2005; Wetzels et al., 2011). La vitesse de marche est corrélée à celle obtenue sur un test de distance réduite ($r = 0.95$) (Dalgas et al., 2012).

Le 6MWT est sensible au changement, sa capacité à distinguer les paSEP stables des personnes qui se détériorent est excellente. Alors qu'une aire sous la courbe (AUC) inférieure à 0.50 indique une absence de sensibilité au changement, son AUC est comprise entre 0.68 et 0.76. Il est le test le plus sensible au changement parmi les tests usuels pour les patients moyennement atteints (Baert et al., 2014). Les améliorations peuvent être considérées comme importantes pour le patient à partir d'une augmentation de 22 m (Baert et al., 2014). Pour attester d'une réelle détérioration, une diminution de 53 à 55 m peut être retenue comme changement minimal important (MIC), alors que le changement minimal détectable (MDC) se situe entre 88 et 92 m, représentant respectivement 20% et 19% de la distance totale (Learmonth et al., 2013; Paltamaa et al., 2008). Plus particulièrement, l'évolution de la fréquence cardiaque lors du test semble être très sensible à la péjoration de l'état du patient, donc à retenir en pratique (Paltamaa et al., 2008).

La précision de la mesure évaluée à l'aide du *Standard Error of Measurement* (SEM) se situe entre 25 et 36 m (Learmonth et al., 2012 ; Paltamaa et al., 2005; Toomey & Coote, 2013).

Finalement, aucune étude n'a évalué l'effet plancher du 6MWT auprès des paSEP (Moore et al., 2018), l'effet plafond a, lui, été écarté (Toomey & Coote, 2013).

5. Problématique

Une étude a déjà pu mettre en avant une différence cliniquement et statistiquement significative si le test est effectué sur 10 m plutôt que sur les 30 recommandés par *l'American Thoracic Society* dans une population de personnes atteintes de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) (Beekman et al., 2013). Ces derniers parcouraient en moyenne 49.5 m de moins sur 10 m que sur 30 m. Alors qu'une distance de parcours comprise entre 17 et 55 m ne semble pas impacter la performance au test (Sciurba et al., 2003), en-dessous de cette fourchette, l'augmentation des demi-tours et la réduction de la distance à parcourir diminue la distance totale parcourue (Beekman et al., 2013). Cette différence était déjà connue chez le sujet sain de plus de 50 ans où l'augmentation du nombre de demi-tours et la distance réduite empêchaient d'accélérer suffisamment pour atteindre la vitesse maximale. Il faut environ 2-3 m pour accélérer et 1.9 m pour décélérer (Ng et al., 2013). De plus, la distance réduite influencerait la stratégie choisie par la personne pour effectuer le test (Najafi et al., 2009). Le choix du côté pour effectuer le demi-tour (dominant, non dominant) n'aurait cependant aucun impact sur les résultats. Les mêmes résultats se retrouvent chez les patients survivants d'AVC (Ng et al., 2011), population proche des paSEP par ses capacités de marche.

De plus, la faisabilité dans des environnements à espace restreint tels les chambres d'hôpitaux, les cabinets de physiothérapie ou le domicile des patients limite actuellement l'utilisation du test. Il est même recommandé de noter « impossible à appliquer » à ces situations par *l'Academy of Neurologic Physical Therapy* (Moore et al., 2018). Il est regrettable que ces conditions fréquemment rencontrées en pratique restent une barrière à l'utilisation d'un test dont l'intérêt a été exposé précédemment. Les paSEP étant essentiellement traités en cabinet ou à domicile, il est important pour la communauté de physiothérapeutes installés en cabinet de disposer d'une validation d'une version adaptée aux environnements qu'ils utilisent. En effet, les performances étant fonction de la distance du parcours, de 30 m ou moins, les scores obtenus par les patients dans des contextes différents (hospitalisation versus ambulatoire) sont alors difficilement comparables (Moore et al., 2018). Ces limites soulignent l'intérêt de valider une version du 6MWT sur une distance disponible en cabinet et de trouver une éventuelle formule de conversion pour estimer la distance parcourue sur 30 m. Les physiothérapeutes indépendants romands, spécialisés en neurologie, ont été sondés sur la distance disponible dans leur cabinet et la distance de 6 m s'est avérée être disponible chez

chacun d'eux (Dévaud & Rouault, 2018). Elle a donc été choisie pour sa large disponibilité tant chez les physiothérapeutes qu'au domicile des patients.

Aucune étude ne s'est encore penchée sur la validation du 6MWT sur 6 m, ce qui renforce l'intérêt de ce projet. Une version raccourcie du 6MWT implique une augmentation du nombre de demi-tours et de nombreuses accélérations-décélérations, connues pour être à l'origine d'une dépense métabolique plus importante. Cette dépense énergétique a en effet été objectivée en comparant des paSEP marchant sur un parcours en ligne droite et sur un parcours en carré, à partir de leur consommation d'oxygène (Sandroff et al., 2014). D'autre part, il est recommandé d'évaluer les capacités des patients à effectuer des demi-tours afin de représenter plus fidèlement leur équilibre et coordination, tout comme leur limitation à la marche (Adusumilli et al., 2018), ce que proposerait la version sur 6 m. C'est pourquoi, l'objectif primaire de cette étude est de valider une version différente du 6MWT standard (6MWT30), soit le 6MWT sur 6 m (6MWT6). L'hypothèse principale est que le 6MWT6 aura une bonne corrélation avec le 6MWT30, mais que la concordance ne sera pas parfaite. La distance totale parcourue par une paSEP sur 6 m sera probablement moins élevée que sur 30 m.

Les objectifs secondaires sont de vérifier la fiabilité de cette nouvelle version, et plus précisément, la fiabilité de l'instrument d'une part, et intra-évaluateur d'autre part. Les hypothèses inhérentes à ces deux objectifs sont que, malgré l'augmentation du nombre de demi-tours, et de facto d'un risque d'erreur augmenté pour le physiothérapeute appuyant sur un compteur, la fiabilité de l'instrument diminuera légèrement mais restera excellente et qu'elle le restera à la répétition du test.

Le dernier objectif secondaire vise à analyser les éventuelles différences de distance parcourue entre le 6MWT6 et le 6MWT30. Comme indiqué précédemment, l'augmentation du nombre de demi-tours au 6MWT6 et la distance raccourcie limitant l'atteinte de la vitesse de pointe vont probablement réduire la distance totale parcourue au 6MWT6. L'hypothèse est donc que cette réduction sera proportionnelle aux difficultés à effectuer un tour sur soi, évalué au moyen du 360 DTT.

Les questions de recherche inhérentes à cette problématique sont :

1. Quelle est la validité convergente du 6MWT6 ?
2. Quelle est la fiabilité test-retest du 6MWT6 ? Est-ce que la diminution de la distance à 6 m induit des erreurs de la part de l'utilisateur ? Quelle est la fiabilité intra-observateur du 6MWT6 ?
3. Quels facteurs peuvent expliquer les différences observées entre les résultats au 6MWT30 et le 6MWT6 ? Est-ce qu'il y a une corrélation entre ces différences

et les performances au demi-tours évalués par le 360 DTT ? Est-ce que d'autres facteurs influencent ces différences ?

6. Méthodologie

6.1 Design

Une étude de validation, non-randomisée a été choisie pour évaluer la passation du test sur les deux distances. Les patients ont été évalués deux fois, à sept jours d'intervalle. Ce laps de temps permettait au patient de récupérer d'une éventuelle fatigue induite par le premier jour de test, et restait suffisamment rapprochée pour que son état soit similaire à celui de la semaine précédente afin de tester la fiabilité intra-observateur. En effet, auprès de cette population, les tests de marche sont réputés fiables si répétés dans un laps de temps ne dépassant pas la semaine ; au-delà, ils sont sujets à des variations dépendant du degré d'atteinte (Learmonth et al., 2013 ; Nilsagard et al., 2007).

Les participants étaient informés de la procédure et des risques des tests. Tous étaient volontaires et ont signé une déclaration de consentement écrit [Annexe VI]. Cette étude a été approuvée par le Commission cantonale d'Éthique de la Recherche sur l'être humain du canton de Vaud (CER-VD) le 07.02.2021 [Annexe VII].

6.2 Participants

Le projet s'intéressait à la population de paSEP marcheurs. Ils ont été recrutés à travers les physiothérapeutes traitant de l'Institution de Lavigny, de leur patientèle interne et externe ; à travers les physiothérapeutes traitants membres du groupe spécialisé « Physiothérapie et SEP » (www.psep.ch), ainsi qu'à travers les groupes régionaux du canton de Vaud de la société suisse de sclérose en plaques (<https://www.multiplesklerose.ch/fr/nos-prestations/groupes-regionaux/>). Il s'agissait donc d'un échantillon de convenance.

Les personnes devaient, pour participer à l'étude, être adultes, avoir un diagnostic confirmé de SEP, un score EDSS allant de 3 à 6.5 (Kurtzke, 1983) pour représenter la patientèle de paSEP marcheurs avec laquelle le test est utilisé, ou en l'absence de ce score, être capable de marcher 30 m avec ou sans moyen auxiliaire (Wevers et al., 2011). Ils devaient avoir une bonne compréhension du français, être capable de donner leur consentement par signature et avoir déjà effectué un 6MWT. Ce dernier critère a été choisi afin de minimiser l'éventuel effet d'apprentissage, non unanimement reconnu (ATS Committee on Proficiency Standards for Clinical Pulmonary Function Laboratories, 2002; Liu et al., 2008).

Les critères d'exclusion établis par les directeurs de *l'American Thoracic Society* ont été repris et complétés par des critères spécifiques à la population de paSEP. Les personnes présentant des maladies pulmonaires (BPCO, asthme, fibrose kystique, maladies pulmonaire interstitielle), cardiaques (infarctus du myocarde, angine de poitrine instable, hypertension artérielle non stabilisée, ou au-delà de 180 mmHg pour la pression systolique et de 100 mmHg pour la pression diastolique, AVC) (ATS Committee on Proficiency Standards for Clinical Pulmonary Function Laboratories, 2002), une comorbidité empêchant d'effectuer le 6MWT (troubles musculosquelettiques ou vestibulaires non liés à la SEP, autres troubles), une poussée de la maladie les 3 derniers mois ou une fatigue supérieure à 8 sur l'EVA-F ont été exclues (Sandroff et al., 2014; Wetzel et al., 2011). Une poussée récente ne permettait pas de garantir que le participant se trouvait dans une phase stable de la maladie, prérequis pour évaluer la fiabilité du test. La présence d'une fatigue sévère était un critère d'exclusion pour des raisons éthiques. Il n'était pas concevable de surcharger une personne dans cette situation avec des rendez-vous supplémentaires comprenant une activité physique conséquente.

6.3 Déroulement

L'étude a été réalisée à l'Institution de Lavigny, sur les sites de Lavigny et de Plein Soleil entre le 3 mars et le 6 novembre 2020. Les sites mettaient à disposition l'infrastructure nécessaire à la passation des tests et l'évaluatrice effectuait les tests. Les participants devaient, après avoir communiqué les données démographiques prévues, marcher pendant 6 minutes la plus grande distance possible, avec leur moyen auxiliaire si nécessaire. Le premier jour, ils effectuaient le 6MWT6 délimité par 2 cônes éloignés de 6 m. Après une pause de 15 à 45 minutes, ils effectuaient un tour sur eux-mêmes (360 DTT). Le second jour, ils effectuaient le 6MWT30 sur un parcours délimité par 2 cônes éloignés de 30 m. Puis après une pause couchée de 15 à 45 minutes leur permettant de récupérer leur état de fatigue antérieur au premier test, ils effectuaient à nouveau le 6MWT6 sur le parcours de 6 m. La figure 2 illustre le déroulement de ces deux jours de tests.

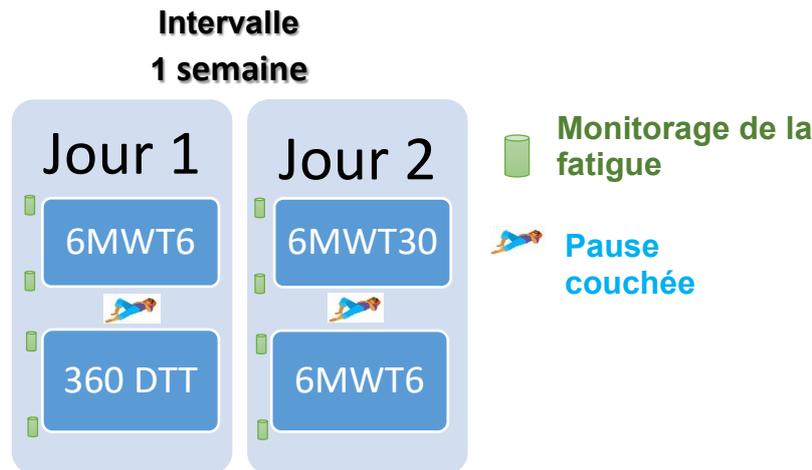


Figure 2 Illustration du déroulement des tests

6MWT6 : test de marche de 6 minutes sur 6 m ; 360 DTT : 360 Degree Turn Test ; 6MWT30 : test de marche de 6 minutes sur 30 m

6.4 Mesures

Le critère d'évaluation pour le premier objectif, soit le 6MWT6 se mesure en m. Le 6MWT6 a été effectué par la même évaluatrice selon le protocole du manuel de l'utilisateur, effectué sur base de l'ATS (2002) et Quinn (2013) (ATS Committee on Proficiency Standards for Clinical Pulmonary Function Laboratories, 2002; Quinn et al., 2013). L'évaluatrice suivait scrupuleusement ce manuel [Annexe VIII] contenant toutes les instructions du 6MWT, dont les phrases-type d'encouragement. Elle disposait d'un compteur manuel afin de cliquer à chaque aller-retour, permettant le calcul final de la distance parcourue. En parallèle, une caméra filmait les pieds du patient, à la ligne de départ durant les 6 minutes du test, permettant un décompte a posteriori du nombre d'allers-retours réellement effectués. Le patient n'était pas filmé au-dessus du genou et n'était pas reconnaissable afin de s'exempter d'accords du droit à l'image. Ce moyen a été choisi pour évaluer la fiabilité de l'instrument.

Le second critère, le 360 DTT, en secondes et nombre de pas, a été choisi, pour mesurer les difficultés au tour sur soi, ce qui était supposé avoir un impact sur le 6MWT6.

Les facteurs pouvant influencer les résultats au 6MWT6 ont aussi été collectés soit l'âge, la taille, le genre, la pratique d'une activité physique, l'EDSS, le délai depuis la dernière poussée, le type de SEP et le moyen auxiliaire (Kopciuch, 2015; Wetzel et al., 2011).

Alors que l'impact de la fatigue sur les performances au 6MWT30 n'est pas unanimement observé (Chetta et al., 2004; Savci et al., 2005; Wetzel et al., 2011), et fonction de la condition physique de la personne (Wetzel et al., 2011), il a été décidé de monitorer celle-ci tout le long du déroulement des tests. Pour ce faire, l'utilisation de l'EVA-F a été choisie, car

elle est simple, rapide et recommandée par l'académie de physiothérapeutes en neurologie (Multiple Sclerosis Task Force, 2012). L'objectif était d'évaluer le niveau de fatigue du sujet avant et après le premier test. Afin de ne pas débiter le 6MWT6 avec une fatigue plus élevée qu'avant le 6MWT30, le patient devait avoir retrouvé son niveau de fatigue initial. Dans le cas contraire, une pause couchée supplémentaire lui était proposée. Après 15 minutes de pause, une évaluation de la fatigue était à nouveau effectuée et ce, à deux reprises. Si le niveau de départ n'était pas atteint, un nouveau rendez-vous était fixé, de manière à évaluer le 6MWT30 dans des conditions de fatigue similaires au 6MWT6. La figure 3 illustre cette procédure.

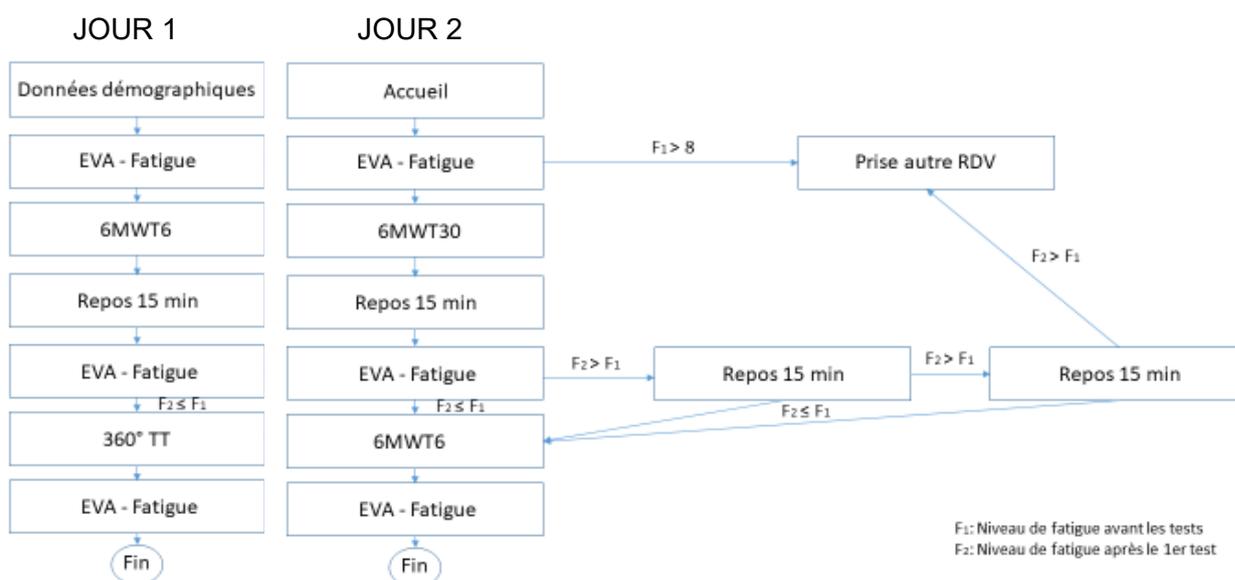


Figure 3 Déroulement des tests et de l'évaluation de la fatigue les deux jours de test

L'éventuel effet d'apprentissage décrit au point 4.3 a tenté d'être contrôlé à l'aide de deux paramètres. Tout d'abord, les personnes sélectionnées devaient avoir effectué un 6MWT au préalable. Ensuite, en effectuant le 6MWT6 à deux reprises, il serait possible de les comparer et évaluer si le second était systématiquement plus élevé que le premier 6MWT6.

Le biais de sélection, particulièrement le biais de volontariat ne pouvait pas être facilement contrôlé. Il était probable que les patients moins fatigués et plus actifs physiquement accepteraient plus facilement de participer à l'étude. Cependant, l'évaluatrice a tenté d'obtenir une représentativité de tous les patients marcheurs, population cible du 6MWT, en incluant des paSEP à l'EDSS entre 3 et 6.5, une répartition femme/homme proche de 2 à 3 pour 1.

6.5 Calcul de la taille d'échantillon

Le calcul de la taille d'échantillon a été effectué à l'aide du logiciel STATA, v.15.1. (StataCorp LLC, College Station, TX, USA), en fonction de l'objectif primaire de validation du 6MWT6, basé sur la corrélation. En choisissant d'être assez sûr des résultats sur le plan

statistique, l'alpha a été fixé 0.01, la puissance à 0.9 pour une corrélation de 0.8. La corrélation estimée reste conservatrice par rapport à Beekman (2013) qui a trouvé une corrélation de 0.96 sur une adaptation du 6MWT sur 10 m auprès de patients avec atteinte pulmonaire. La taille d'échantillon calculée à partir de ces données a déterminé un nombre de 21 patients.

6.6 Analyses statistiques

L'objectif primaire était de valider une nouvelle version du 6MWT sur une distance de 6 m, il était donc nécessaire de prouver qu'il y a une excellente corrélation avec le 6MWT30, la référence actuelle. Pour ce faire, les données ont d'abord été présentées, en moyennes et déviations standards pour les variables normalement distribuées, et en médianes et intervalles interquartiles pour les variables non normalement distribuées. Les différences entre le 6MWT6 et le 6MWT30 ont été représentées graphiquement (valeurs absolues et relatives) et un test de comparaison de moyenne a été effectué par ttest de Student.

Ensuite, le coefficient de corrélation de Pearson ou Kendall a été calculé en fonction de la normalité de la répartition des données des 6MWT6 et 6MWT30, sa valeur indiquant la mesure de l'intensité de la relation et son signe, la direction de cette relation. Le graphique de dispersion a permis d'évaluer si la relation était linéaire (Collins et al., 2016).

La corrélation évaluant la relation entre les scores sans tenir compte de l'accord, une analyse de la concordance a été effectuée car elle étudie dans quelle mesure les scores sont identiques (Zaki et al., 2012). Ainsi, il était possible de dépasser l'analyse de corrélation, car il est certain qu'une concordance parfaite implique une corrélation maximale, cependant une bonne corrélation est possible en présence d'une mauvaise concordance. Dans notre cas, il était peu probable que la distance parcourue sur 6 m était exactement identique à celle sur 30 m. Il était important de connaître cette différence pour chaque individu et si des sujets démontraient de plus grandes différences que d'autres. Pour ce degré de concordance, la méthode de Bland et Altman (B&A) « classique » (Bland & Altman, 1986) et « étendue » (Bland & Altman, 1999) a été appliquée (Giavarina, 2015). L'analyse du B&A permettait de déboucher sur l'acceptabilité clinique de la nouvelle méthode. Pour ce faire, un seuil d'acceptabilité clinique devait être défini au préalable, il a été fixé sur les MDC et MIC décrits au chapitre 4.3.

Cependant, se limiter à utiliser un graphique de B&A (Bland & Altman, 1986) est possible en cas d'absence de biais proportionnel (présence uniquement d'un biais différentiel) et de précision identique des deux instruments. La méthode de Taffé a permis une analyse du degré de concordance, tout en évitant les mésinterprétations possible d'un B&A en cas d'hétéroscédasticité des erreurs de mesure (Giavarina, 2015; Taffé, 2018; Taffé et al., 2020; Zaki et al., 2012). L'intérêt d'utiliser la méthode de Taffé (Taffé, 2018; Taffé et al., 2020) résidait

dans la construction des *biais plot* et *precision plot*, permettant ensuite la comparaison des deux méthodes en éliminant les biais.

L'objectif secondaire, soit la fiabilité, a été évaluée à l'aide du Coefficient Intra Class (ICC), selon le modèle : *two-way mixed-effects* selon les recommandations de Koo (2016), car les mesures répétées ne peuvent pas être considérées comme un échantillonnage aléatoire et *absolute agreement*, puisqu' on cherche l'accord entre les mesures répétées (Koo & Li, 2016). Les données du 6MWT6 à J1 ont été comparées aux mêmes données à J2 pour évaluer la fiabilité intra-observateur. Ces données ont été comparées au décompte a posteriori sur base de la vidéo effectuée à J1 et à J2 pour la fiabilité de l'instrument.

Pour le dernier objectif, soit l'analyse des facteurs explicatifs des différences entre le 6MWT6 et le 6MWT30, des analyses de corrélation ont été effectuées entre la variable continue de ces différences et le 360DTT. Des régressions linéaires multiples ont ensuite été effectuées entre cette variable dépendante « 6MWT30 - 6MWT6 » et les variables continues et catégorielles : 360 DTT (temps), âge, genre, taille, délai depuis la dernière poussée, type de SEP et moyen auxiliaire. Toutes les analyses ont été effectuées à l'aide du logiciel STATA, v.15.1. (StataCorp LLC, College Station, TX, USA).

7. Résultats

Sur les 32 patients approchés par leur physiothérapeute traitant, 22 ont accepté de participer à l'étude (Figure 4). Un patient est parti à l'étranger et n'est pas revenu avant la fin de l'étude, quatre patients présentaient des critères d'exclusion (anglophone, poussée récente, problèmes orthopédiques, EDSS <3), quatre patients n'ont pas pu être atteints par téléphone et une patiente souffrait trop de la chaleur pour effectuer les tests. Un patient a, quant à lui, effectué les tests la première journée, mais s'est ensuite retiré avant le second test par manque de temps. Les tests se sont arrêtés selon le protocole, soit lorsque 21 patients ont été complètement testés.

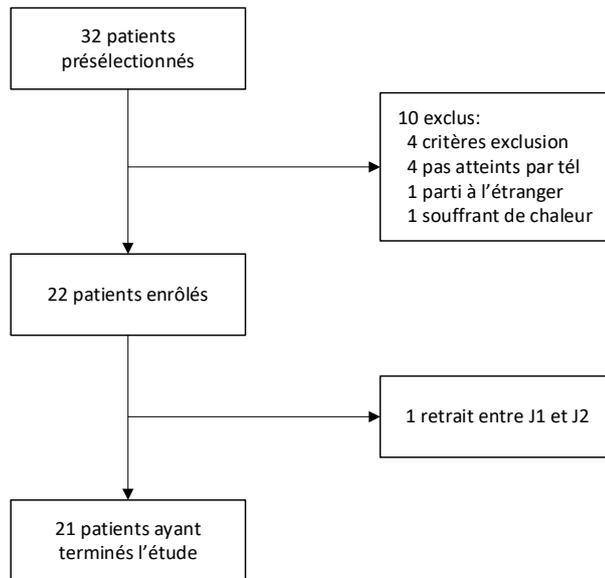


Figure 4 Diagramme de flux des patients

7.1 Données manquantes

Il y a peu de données manquantes. Seule la variable « délai depuis la poussée » comporte 20% de données manquantes, car quatre personnes souffraient de la forme secondaire progressive et n'arrivaient pas à se souvenir de la date de leur dernière poussée.

7.2 Données démographiques et anthropométriques

Les caractéristiques des 21 participants sont présentées dans le tableau 3. Ces 21 personnes ont été recrutées selon le protocole, dans le canton de Vaud, par l'intermédiaire des physiothérapeutes traitant et par une patiente ayant participé à l'étude. Les données présentées ci-dessous sont donc complètes, hormis le délai depuis la dernière poussée.

Tableau 3 Caractéristiques sociodémographiques et anthropométriques des 21 sujets

Âge (années) Moy ± ET [étendue]	55 ± 10.6 [30-71]
Genre H/F, n (%)	4/17 (19/81)
Taille (cm) Moy ± ET [étendue]	168 ± 5.6 [158-182]
Poids (kg) Moy ± ET [étendue]	64 ± 10 [51-89]
Type maladie PR/ 2RP/1RP, n (%)	10/10/1 (48/48/4)
EDSS (unité arbitraire) Med ± IQR [étendue]	4.75 ± 2.5 [3-7,5]
Durée maladie (années) Med ± IQR [étendue]	19 ± 17 [1-44]
Médication Aucune/Interféron/Fingolimod/Ocrélizumab, n	10/2/1/8
Délai depuis poussée (mois) Med ± IQR [étendue]	60 ± 78 [5-180]
Aide de marche, n (%)	
Aucune	9 (43)
1 canne	2 (9)
2 bâtons	4 (19)
2 cannes	1 (5)
rollator	5 (24)
Fatigue, EVA (unité arbitraire) Med ± IQR [étendue]	2 ± 2 [0-8]
Activité physique hebdomadaire (min) Med ± IQR [étendue]	90 ± 80 [15-560]

Moy : moyenne ; ET : écart-type ; Med : médiane, IQR : intervalle interquartile ; H : hommes ; F : femmes ; PR : poussées rémission ; 2RP : secondaire progressive ; 1RP : primaire progressive ; EDSS : Expanded Disability Status Scale ; EVA : échelle visuelle analogique

7.3 Résultats des tests de 6MWT6, 6MWT30, 360 DTT

Les résultats des 21 patients au 6MWT6 et au 6MWT30 calculés par l'évaluatrice à l'aide d'un compte-tours, vérifiés à l'aide d'une caméra et au test de tour complet sur soi, le 360 DTT, sont rapportés dans le tableau 4.

Les patients ont parcouru de 36 à 416 m au 6MWT6 et de 45 à 550 m au 6MWT30. Les données de ces deux distances sont normalement distribuées et ne présentent pas de données aberrantes [Annexe IX et Annexe X].

Tableau 4 Résultats aux tests cliniques

Jour de test		Moyenne ± écart-type	Etendue
Jour 1	6MWT6 (m)	215.86 ± 113.8	36-408
	6MWT6 vérifiés (m)	221.57 ± 113.8	36-408
	360 DTT (s)	6.00 ± 4.11	1.96-16.13
	(nbre pas)	8.16 ± 3.59	4.25-20.5
Jour 2	6MWT30 (m)	295.95 ± 156.54	45-550
	6MWT6 (m)	227.05 ± 123.49	36-416
	6MWT6 vérifiés (m)	228.90 ± 122.87	36-416

6MWT6 : test de marche de 6 minutes sur 6 mètres ; 6MWT30 : test de marche de 6 minutes sur 30 mètres ; 360 DTT : 360 Degree Turn Test ; nbre : nombre

Tous les participants, excepté une, ont effectué une distance plus courte sur 6 m que sur 30 m. La présentation des différences entre 6MWT6 et 6MWT30 pour chaque individu est représentée à la figure 5. La différence moyenne entre le 6MWT6 et le 6MWT30 varie de 12 à -168 m, pour une moyenne de -74.38 m, statistiquement significative (DS 51.62 ; $p < 0.001$; IC -97.88 à -50.88), représentant en moyenne 22 % (DS 12%) (figure 5).

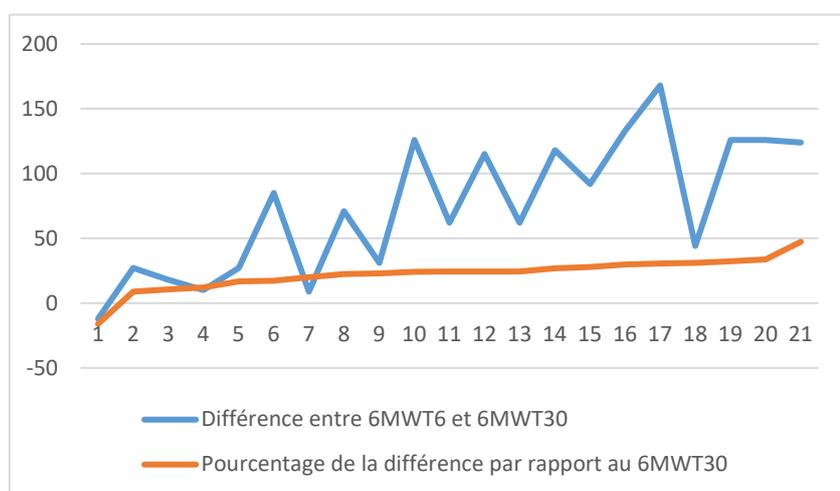


Figure 5 Différences absolues et relatives entre 6MWT6 et 6MWT30

7.4 Corrélation entre 6MWT6 et 6MWT30

L'association entre le 6MWT6 et le 6MWT30, calculée à l'aide de la corrélation de Pearson et illustrée par le diagramme de dispersion ci-dessous (Figure 6) démontre une très haute corrélation positive ($r = 0.98$, $p < 0.01$, IC 0.98 à 0.94) (Hinkle et al., 2003).

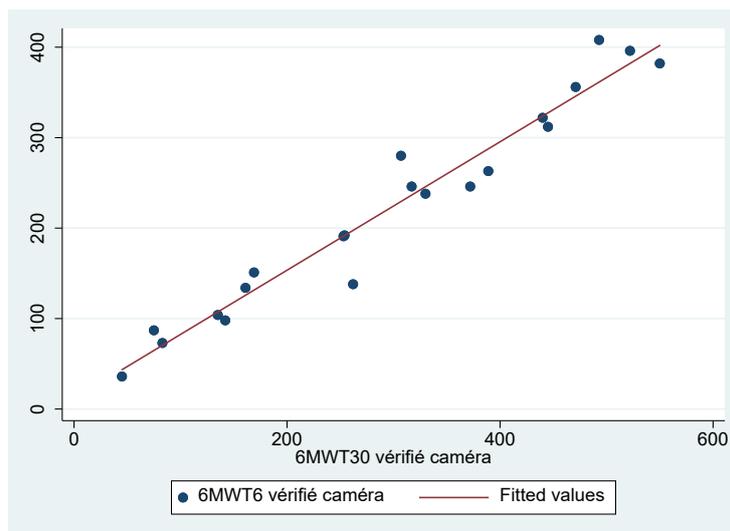


Figure 6 Diagramme de dispersion des résultats en m au 6MWT6 et 6MWT30 pour les 21 participants

7.5 Degré de concordance (Bland et Altman et Taffé)

Un graphique du degré de concordance à l'aide d'un B&A (figure 7) a été effectué pour illustrer la différence entre les mesures (Bland & Altman, 1999). Les limites du MIC et MDC⁹⁵ ont été ajoutées sur le même graphique.

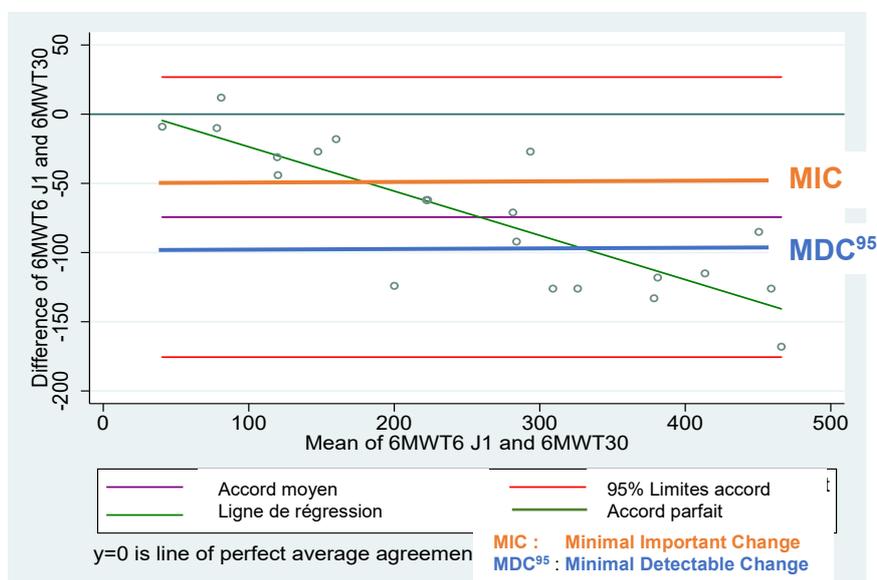


Figure 7 Graphique de Bland et Altman (n=21)

L'intervalle de confiance de la moyenne des différences a été calculée (IC 50.88 – 97.88) sans être représenté sur le B&A. Si elle l'avait été, la ligne d'égalité (accord parfait en vert) ne serait pas incluse dans cet intervalle de confiance. Sur cette base statistique, le biais,

pourrait donc être considéré comme significatif (Giavarina, 2015). Sur une base de sens clinique, les limites « acceptables » ont été déterminées par les MIC et MDC⁹⁵ et vont dans le même sens que les statistiques, car huit (38%) mesures dépassent le MDC⁹⁵, et douze (57%) le MIC, dont le sens clinique est le plus fort.

De plus, l'écartement des lignes des *limits of agreement*, représentant la magnitude de la différence est importante : 202 m (LoA : -26,8 à 175,6). La pente de la droite de régression indique une augmentation du biais en fonction de la performance.

Un B&A « étendu » (figure 8), a donc été indiqué, car le degré d'accord variait en fonction de la plage de la mesure. Dans le B&A « étendu », les *limits of agreement* sont des *regression based limits of agreement* (Bland & Altman, 1999) et démontrent une magnitude moins importante.

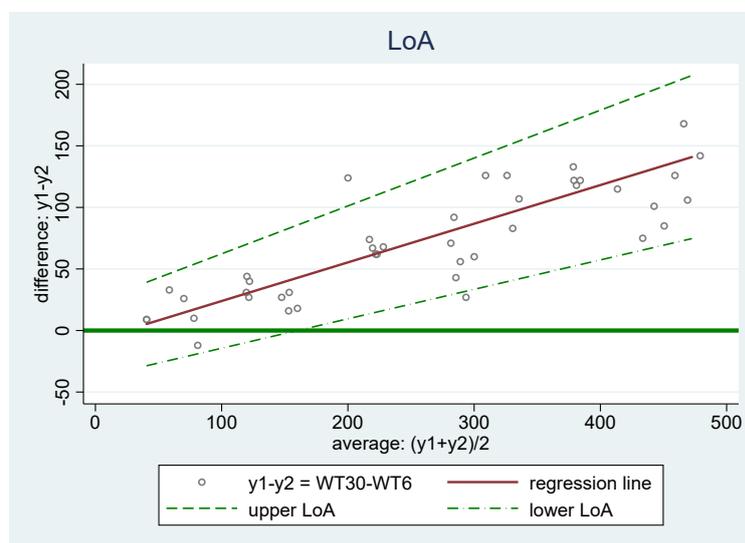


Figure 8 Graphique de Bland et Altman « étendu »

La lecture de ces deux graphiques confirme une tendance à une relation entre distance parcourue et importance de la différence observable aux lignes de régression, et dans ce second graphique la présence de deux cas « extrêmes » ou hors limites est repérable.

En présence d'un biais proportionnel, comme indiqué dans la méthodologie, des graphiques de biais différentiel et proportionnel selon Taffé ont été effectués (figures 9 à 11) (Taffé et al., 2020). Pour élaborer ces graphiques, il fallait disposer de plus d'une mesure par test. Par conséquent, les données de 6MWT6 (J1), 6MWT6 (J2) et 6MWT30 ont été utilisées. A la figure 9 par exemple, ce double jeu de données du 6MWT6 est visible aux deux ronds

gris par sujet le long de la ligne noire, alors qu'il n'y a qu'un point vert (6MWT30) par sujet le long de la ligne verte.

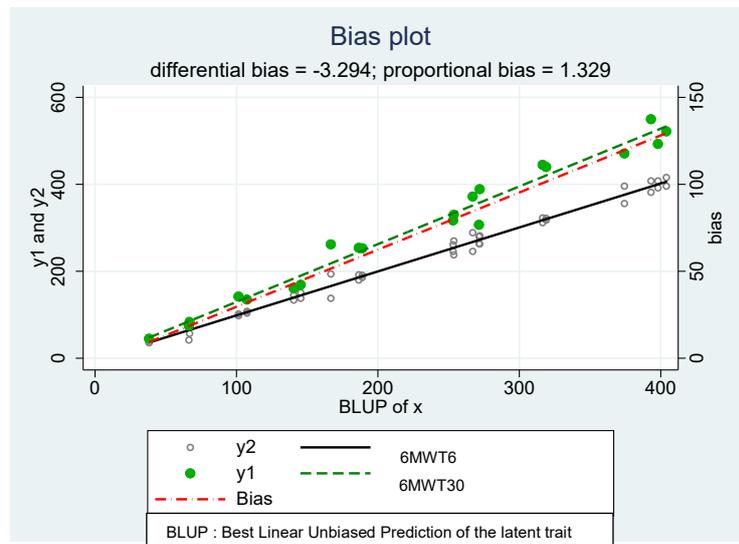


Figure 9 Graphique des biais entre les 2 méthodes

Sur la figure 9, la distance qui sépare chaque point de la droite représente les erreurs de mesure de l'outil. De manière intéressante, les points du 6MWT6 sont très proches de la droite, signe d'une meilleure précision de l'outil. La distance qui sépare les deux droites de régression du 6MWT6 et du 6MWT30, elle, représente le biais différentiel, qui s'élève à -3.294 (indication en haut du graphique). Quant au fait que cette distance augmente avec l'incréméntation de la *Best Linear Unbiased Prediction of the latent trait*, il illustre le biais proportionnel, évoqué à maintes reprises, qui s'élève à 1.329. Le biais n'est donc pas constant, mais varie selon la distance parcourue. Par exemple, pour une « vraie » distance parcourue de 100 m, le biais (droite trait tillée rouge) est d'environ 28 (lecture du biais à droite du graphique). Pour une distance de 400 m, il est d'environ 130. En conclusion, ce graphique confirme la présence d'une vraie différence entre les deux outils (biais différentiel), ainsi qu'une différence augmentant avec les valeurs des tests (biais proportionnel).

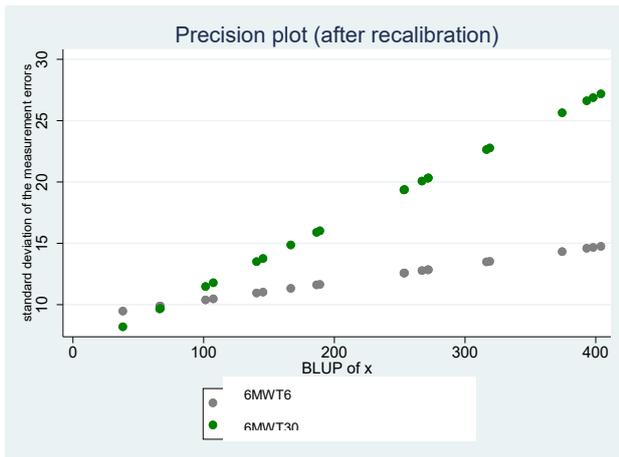


Figure 10 Graphique de précision entre le 6MWT6 et le 6MWT30

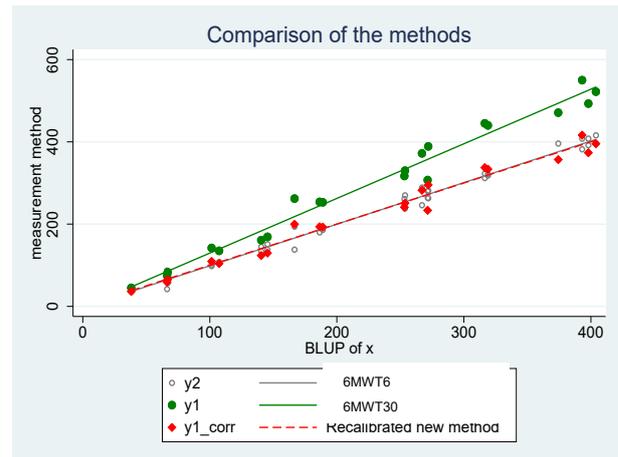


Figure 11 Graphique de comparaison des 2 méthodes

En complément, le graphique de précision (figure 10) apporte une estimation de la précision des 6MWT, en calculant les déviations standards de chaque test (Taffé et al., 2020). Sa lecture révèle à nouveau que pour les deux tests, plus la distance parcourue est grande, plus l'erreur de mesure est importante. Et le 6MWT6 semble être plus précis pour évaluer cette distance, puisqu'il y a moins d'erreurs de mesure sur la ligne le représentant (les points gris), ce que confirme le graphique de comparaison des deux méthodes (figure 11). Cette observation est cependant à relier à l'erreur de mesure augmentant avec la distance. Les distances parcourues au 6MWT6 étant moins importantes, les erreurs de mesure le sont aussi.

7.6 Evaluation de la fiabilité (ICC)

La fiabilité de l'instrument a été testée entre le score obtenu à J1 par l'évaluatrice et la vérification a posteriori du nombre de tour par la vidéo selon le modèle *two-way mixed-effects, absolute agreement* (Koo & Li, 2016). Il est excellent (ICC 0.996 ; IC 0.990-0.998). La semaine suivante, soit à J2, la fiabilité était encore meilleure (ICC 0.998 ; IC 0.997-0.999) (Koo & Li, 2016). La fiabilité intra-évaluateur a été effectuée entre le résultat du 6MWT6 à J1 et à J2 et effectuée à l'aide du *two-way mixed-effects model, absolute-agreement* (Koo & Li, 2016) et démontre une excellente fiabilité (ICC 0.979 ; IC 0.95-0.99).

7.7 Corrélation entre le 360 DTT et le 6MWT6

Les données au 360 DTT, secondes et nombre de pas, ne sont pas normalement distribuées [Annexe XI]. De ce fait, des corrélations de Kendall entre le 360 DTT et le 6MWT6 ont été effectuées et trouvent une association négative modérée statistiquement significative pour le 360 DTT basé sur le nombre de pas ($\tau = -0.63, p < 0.001$) et les secondes prises pour tourner ($\tau = -0.78, p < 0.001$) (Hinkle et al., 2003), graphiques en annexe [Annexe XII]. Pour

comparaison, des corrélations ont été effectuées avec le 6MWT30 et sont similaires à celles avec le 6MWT6 (Tableau 5).

En complément, des corrélations ont été effectuée entre le 360 DTT et la variable « différence entre le 6MWT6 et le 6MWT30 », nouvellement créée et normalement répartie [Annexe XIII]. Ces corrélations sont faibles à modérées ($\tau = -0.45$, $p = 0.0056$ avec le nombre de pas et $\tau = -0.59$, $p < 0.001$ avec le temps) (Hinkle et al., 2003).

Tableau 5 Corrélations entre le 360 DTT et les 6MWT

Tau de Kendall Valeur p	6MWT6	6MWT30	6MWT30- 6MWT6
360 DTT	- 0.63	- 0.62	- 0.45
nbre pas	$p < 0.001$	$p < 0.001$	$p = 0.0056$
360 DTT	- 0.78	- 0.77	- 0.59
s	$p < 0.001$	$p < 0.001$	$p < 0.001$

6MWT6 : test de marche de 6 minutes sur 6 mètres ; 6MWT30 : test de marche de 6 minutes sur 30 mètres ; 360 DTT : 360 Degree Turn Test ; nbre : nombre

7.8 Régressions linéaires

Des régressions linéaires multiples ont été effectuées selon le protocole afin de découvrir un ou plusieurs facteurs explicatifs à la différence entre le 6MWT30 et le 6MWT6. Pour ce faire et avant de formuler le modèle de régression multiple, une analyse bivariée a été effectuée pour vérifier la présence d'une relation linéaire entre la variable dépendante et les variables indépendantes (Rousson, 2013) [Annexe XIV, Annexe XV et Annexe XVI]. Seules les variables 360 DTT (secondes et nombre pas), activité physique hebdomadaire et délai depuis la dernière poussée présentent une relation linéaire avec la différence entre le 6MWT30 et le 6MWT6. Ces déductions de non-linéarité, soit l'impression que la droite de régression ne passe pas par le milieu des points globalement et localement, sur les données poids et taille sont confirmées à la lecture des graphiques *lowess* [Annexe XVII]. Pour le 360 DTT, son expression en secondes a été retenue pour sa meilleure répartition et afin de ne pas introduire deux fois le même « variable explicative » dans l'analyse de régression. Ce sont donc trois variables continues qui ont été retenues dans les régressions linéaires multiples, auxquelles s'ajoutent le genre, le type de SEP, l'EDSS et le moyen auxiliaire. A partir de ces variables, la méthode de *backward stepwise selection* a été effectuée (Rousson, 2013; Taffé, 2014) [Annexe XVIII]. Cependant, toutes les méthodes ont été essayées, soit la *backward selection* avec toutes les variables explicatives collectées dans l'étude, la *forward selection* et la *bidirectional selection*. Le meilleur modèle explicatif issu de la *backward selection* explique 70% de la différence ($R^2 = 0.69$; $Adj R^2 = 0.62$, $p < 0.001$), alors que le meilleur modèle issu

de la *bidirectional selection* [Annexe XIX] explique 86% de la différence avec des valeurs p des variables globalement inférieures au modèle issu de la *backward selection* ($R^2 = 0.86$; $Adj R^2 = 0.80$; $p < 0.001$). Les variables explicatives retenues dans ce modèle sont le tour sur soi (360 DTT), le délai depuis la poussée, l'âge, le poids et le genre.

8. Discussion

L'objectif de cette étude était de valider une version raccourcie du 6MWT afin de pouvoir l'effectuer sur une distance de 6 m auprès d'une population de paSEP. L'étude menée sur 21 sujets a pu prouver une très haute corrélation positive, point nécessaire à la validation d'une nouvelle version d'un outil, ainsi qu'une excellente fiabilité, de l'instrument et intra-évaluateur. Cependant, une différence significative, statistique et clinique, en moyenne de 74.38 m ou 22%, se retrouve entre les résultats au 6MWT6 et au 6MWT30. Les résultats obtenus au 6MWT6 ne peuvent donc pas être utilisés de manière interchangeable avec ceux obtenus au 6MWT30. Un coefficient de transformation est nécessaire pour ce faire. Les facteurs explicatifs de cette différence sont à relier principalement à la capacité de la personne à effectuer un tour sur soi rapidement, le délai depuis la poussée, l'âge, le poids et le genre.

8.1 Données manquantes

La seule donnée manquante concerne une variable de second intérêt (délai depuis la dernière poussée) entrant dans les statistiques des facteurs explicatifs de la différence entre le 6MWT6 et le 6MWT30. Une analyse peu biaisée a donc été possible, sachant que de toute façon, dans une étude de validité, les données manquantes sont un risque de biais moins important que dans des études d'efficacité (de Vet et al., 2011).

8.2 Données démographiques et anthropométriques

La population incluse dans l'étude ne correspond pas complètement à la population atteinte de SEP en Suisse (Société suisse de la sclérose en plaques, 2017), dont l'âge moyen s'élève à 48 ans, alors qu'il est de 55 ans dans l'étude. Cependant, les personnes incluses correspondent bien à la population qui recourt à la physiothérapie. L'âge moyen des patients d'autres études en physiothérapie se situe entre 49 (Feys et al., 2014) et 54 ans (van der Maas & Ferchichi-Barbey, 2020). Quant au ratio femmes-hommes qui varie de 2,5 femmes à trois pour un homme (Foulon et al., 2015; Inserm, 2020), il n'a pas pu être respecté dans cette étude où l'échantillonnage s'est fait par convenance. Cela ne devrait cependant pas avoir eu de conséquences sur les résultats, d'autres paramètres (taille, poids, activité physique habituelle, sévérité de la maladie) ayant un impact plus important sur la marche que son genre.

De manière générale, l'échantillon obtenu correspond à la population rencontrée en physiothérapie. Il est large et comprend des personnes peu à notablement atteintes (EDSS de 3-7.5), souffrant des trois types de maladie principaux et respectant leur fréquence dans la population, avec des durées de maladie courtes à longues (1 à 44 ans). Selon le protocole, les patients inclus devaient avoir un EDSS compris entre 3 et 6.5, mais en l'absence de celui-ci pouvoir encore marcher 30 m. C'était le cas de la personne dont l'EDSS de 7.5 a été obtenu auprès du neurologue après la récolte des données.

Il est à noter qu'un nombre important de personnes ne reçoivent pas de traitement médicamenteux de fond, alors qu'une médication est actuellement disponible pour toute forme de SEP. Par ailleurs, le délai de trois mois après la dernière poussée a été respecté (5-180 mois). La valeur maximale élevée s'explique par les paSEP de la forme progressive dont le délai s'exprime en années, vu l'absence de poussées dans cette forme. L'utilisation des aides de marche est caractéristique de la population rencontrée en traitement et identique à d'autres études où 46% des patients en utilisaient (Feys et al., 2014). La fatigue était généralement présente, mais modérée. Finalement, l'activité physique était en général effectuée par les patients, sauf quelques exceptions, à raison de deux heures par semaine en moyenne.

8.3 Résultats des tests de 6MWT6, 6MWT30, 360 DTT

Les distances parcourues au 6MWT30, soit 295 ± 156 m, sont moins élevées que celles relevées dans d'autres études sur la même population (Tableau 2). Cependant, les participants de cette étude étaient plus âgés et leur EDSS plus élevé. Ils sont par contre similaires au sous-groupe de Wetzell et al. (2010) : 194 m pour un EDSS compris entre 4-6.5.

La différence moyenne statistiquement significative entre le 6MWT6 et le 6MWT30 est de -74,38 m. Elle pourrait être considérée comme cliniquement acceptable si comparée au MDC_{95} qui indique que, dans la même population, un changement inférieur à 92 m ne peut pas être considéré comme un changement réel, mais entre dans les fluctuations naturelles ou les erreurs de mesure (Paltamaa et al., 2008). Cependant, cette distance minimale acceptable, tend à être inférieure si on se base sur la perception (*anchor-based*) des thérapeutes (55 m), des patients (53 m) ou d'une étude plus récente (54 m) sur plus de patients (Feys et al., 2014; Paltamaa et al., 2008). Ces chiffres compromettent l'acceptabilité clinique de cette différence.

D'autres auteurs ont trouvé un MDC_{95} de 88 m ou 20% de la distance totale. Le pourcentage permet une meilleure adaptabilité aux résultats très variés des patients (Coleman et al., 2012; Hobart et al., 2013; Learmonth et al., 2013), rendant les 22% de la présente étude trop élevés pour une acceptation clinique. La figure 5 confirme que, parfois, la différence relative excède 20%, cinq sujets présentant des différences de plus de 30%, dont un de 47%.

8.4 Corrélations entre le 6MWT6 et le 6MWT30

La corrélation obtenue entre le 6MWT6 et le 6MWT30 ($r = 0.98$, $p < 0.01$) est très haute et est en ligne avec une autre étude ayant évalué le 6MWT sur 10 m ($r = 0.96$, $p < 0.01$) auprès d'une population souffrant de troubles pulmonaires (Beekman et al., 2013). Une excellente corrélation est un point nécessaire à la validation d'une nouvelle version d'un outil.

8.5 Degré de concordance (Bland et Altman et Taffé)

L'objectif de l'analyse des résultats de la concordance est de connaître en quoi la nouvelle méthode diffère de l'ancienne et d'identifier si cette différence n'est pas trop importante pour générer des problèmes d'interprétation clinique, pour finalement déterminer s'il est possible de les utiliser de manière interchangeable (Bland & Altman, 1999).

La différence entre le 6MWT6 et le 6MWT30 discutée au point 8.3 se retrouve dans l'analyse de concordance. Ce biais se révèle être significatif sur le plan statistique (ligne d'égalité non incluse dans l'IC de la moyenne) et clinique (ligne de régression du B&A passe en-dessous des MIC et MDC⁹⁵) et est confirmé par le biais proportionnel (figure 9). Plus le patient parcourt de distance, plus la différence entre ses performances au 6MWT6 et 6MWT30 est importante. A ce stade, le 6MWT6 pourrait être utilisé de manière isolée, car il évalue bien l'endurance au patient à la marche, mais il ne pourrait pas être utilisé de manière interchangeable avec le 6MWT30. En effet, afin de pouvoir utiliser ses résultats lors de la communication des performances du patient, il serait souhaitable de bénéficier d'un coefficient à appliquer au 6MWT6 afin de le transformer, soit de le faire correspondre au 6MWT30, référence pour tous les professionnels. Sur base des 21 patients de cette étude, un coefficient de 1.34 a pu être déterminé par régression ($p < 0.001$, IC 1.2 - 1.48) [Annexe XX]. Il doit être appliqué à la distance obtenue sur 6MWT6 afin de la faire correspondre à ce que le patient aurait effectué sur un parcours de 30 m. La corrélation de Pearson obtenue entre ce 6MWT30 estimé et le 6MWT30 réellement obtenu est très haute ($r = 0.98$), comme le montre le graphique de dispersion [Annexe XXI]. Mais surtout la différence entre la mesure estimée et réellement effectuée n'est plus significative et le B&A est compact [Annexe XXII]. Mis à part les deux exceptions discutées ci-dessous, il est visible que la différence ne dépasse jamais les 50 m, valeur inférieure au MID, confirmant la possibilité de l'utilisation en clinique du 6MWT6 auquel on applique le coefficient.

La suite de l'analyse se concentre sur les spécificités à relever de chaque graphique. Les figures 7 et 8 indiquent une performance systématiquement inférieure au 6MWT6, sauf une exception, qui doit être discutée. Tous les points de la figure 7 se situent dans les *limits of agreement*, ce qui semble normal en présence d'une distribution normale et du nombre limité

d'observations (n = 21). Quant à l'importance de la magnitude de la différence de 202 m, elle est due au petit échantillon et à sa grande diversité. L'utilisation plus large de cette observation est limitée, car elle évalue la variabilité des différences globale, pas de chaque test séparément (Taffé et al., 2020). Les *regression based limits of agreement* du B&A « étendu » mettent, quant à elles, en avant deux cas particuliers discutés à la fin de ce chapitre.

La lecture du graphique des biais (figure 9) indique que la vraie différence retrouvée entre les deux tests s'explique par le biais différentiel et le biais proportionnel. Ces résultats sont en ligne avec une autre étude effectuée chez les personnes victimes d'AVC, atteinte neurologique connexe à la SEP (6MWT10 : 227 ± 79 m ; 6MWT30 : 265 ± 94 m) (Ng et al., 2011). La différence entre leurs deux tests reste de moindre ampleur, car 10 m sont plus longs que les 6 de la présente étude.

La précision des tests est illustrée par les graphiques de Taffé (figure 9 et 10), et le 6MWT6 semble être plus précis que le 6MWT30. Cette observation est cependant à relier à l'erreur de mesure augmentant avec la distance. La distance parcourue au 6MWT6 étant moins importante, les erreurs de mesure le sont aussi par conséquent. En comparaison d'autres études sur le 6MWT30 et la même population, les déviations standards retrouvées ici de 113 m (6MWT6) et de 156 m (6MWT30) sont plus élevées (DS : 75-95 m selon catégorie de patients, de moins à plus indépendant) (Feys et al., 2014). Cela s'explique d'une part par leur population, plus jeune et moins atteinte, et d'autre part par le nombre plus élevé de participants (n = 102) et données de leur étude. Ils ont effectué plusieurs fois le même test et disposent donc d'un nombre important de mesure, diminuant ainsi les erreurs de mesure. Globalement, pour pouvoir utiliser pleinement la puissance des graphiques de Taffé, et pouvoir comparer deux outils de mesure, il est recommandé d'effectuer un grand nombre de mesures.

Finalement, une analyse des cas particuliers a été effectuée. Pour la personne ayant une différence relative de 47,3% (figure 5); ne se trouvant pas parmi les sujets ayant parcouru les plus grandes distances (138 m.), deux facteurs explicatifs de l'ampleur de cette différence peuvent être évoqués : l'effet d'apprentissage et l'amélioration de son état entre J1 et J2. En effet, malgré le fait qu'elle avait déjà effectué le 6MWT plusieurs fois dans son parcours clinique, il était visible qu'elle avait plus confiance en elle la seconde fois. Son résultat à J2 (6MWT6 de 194 m), beaucoup plus proche du 6MWT30 (262 m.), le confirme, alors que dans les analyses, les données du 6MWT6 à J1 (138 m) sont utilisées. Enfin, grâce à une thérapie en cours et efficace entre J1 et J2, il était visible cliniquement que cette personne avait gagné en confiance entre J1 et J2. Quant à la seule personne ayant effectué une meilleure performance au 6MWT6 (J1) qu'au 6MWT30, les remarques notées sur le manuel du second jour de test (J2) indiquent « sensation de jambes lourdes », objectivable au faible score du 6MWT6 (J2) qui a suivi. Pour ces deux situations, la variabilité des performances aux tests

peut aussi être ajoutée comme facteur explicatif. Il a en effet été démontré que le coefficient de variation des performances aux tests de marche est plus élevé pour les personnes limitées à la marche et se monte à $\pm 46\%$, alors qu'il n'est que de $\pm 5\text{--}18\%$ pour les personnes avec peu de troubles (Phan-Ba et al., 2012). Cette situation est le reflet des présentations cliniques couramment rencontrées auprès de cette population. En pratique clinique, les tests sont en général effectués lorsque la personne se sent dans une forme dite « habituelle ». Dans la présente étude, les critères pour contrôler ces aspects, comme l'absence de poussée, de fatigue trop importante, de s'abstenir d'efforts les deux heures précédant les tests, n'ont pas permis de limiter complètement ces variations.

8.6 Evaluation de la fiabilité

L'interprétation de la fiabilité de l'instrument est dépendante de l'adéquation du choix de l'ICC, soit le modèle, le type et la définition pour l'analyse ; et de l'étendue de l'intervalle de confiance (IC) (Koo & Li, 2016). Dans cette étude, le respect scrupuleux des recommandations a été effectué pour le choix de l'ICC à appliquer et permet de considérer le résultat. L'IC est serré, et c'est en toute confiance que le résultat réel devrait se trouver entre 0.95 et 0.99.

Les excellentes fiabilités obtenues (instrument : ICC 0.996, puis 0.998 à J2 ; intra-évaluateur : 0.979) sont en ligne avec ce qui avait été prévu et encore meilleures que l'ICC du 6MWT30 pour cette population. Il était de 0.959 pour un test-retest à 6 mois de paSEP, stables ou progressant (Learmonth et al., 2013; Motl et al., 2014). D'excellentes fiabilités sont aussi retrouvées avec le 6MWT30 dans une population neurologique proche, les personnes victimes d'un AVC, en subaigu et chronique (Ng et al., 2011).

La fiabilité est dépendante de différents facteurs : l'instrument de mesure, la personne effectuant la mesure, les conditions de la mesure et le patient (de Vet et al., 2011). Différents moyens ont été mis en place pour assurer des conditions d'exécution propices à la précision. L'utilisation du compte-tour a été préférée à des coches tracées sur une feuille, ainsi que le décompte de chaque retour du patient au cône de départ a été effectué, plutôt que de décompter chaque 6 m parcourus. En effet, le potentiel d'erreur de décompte était plus important au 6MWT6 qu'au 6MWT30. L'intervalle entre les cônes étant court, des confusions pouvait survenir d'avoir ou non appuyé sur le compte-tour. Considérant ces conditions, l'hypothèse la plus pertinente pour l'explication de la fiabilité de l'instrument différente de 1 est le potentiel de distractibilité de l'évaluatrice qui tout en cliquant sur le compte-tour manuel, doit donner des encouragements spécifiques à chaque minute. Cette concentration sur deux éléments distincts, mais devant être effectués simultanément, mène à des oublis, expliquant les différences entre le compte-tour et le décompte à posteriori par vidéo. Le fait que cette fiabilité ait augmenté le second jour (ICC 0.998) réside probablement dans deux facteurs. Tout

d'abord, l'évaluatrice avait connaissance des situations où elle avait été incorrecte lors de la première évaluation et pouvait y prêter particulièrement attention lors du second jour. Ensuite, le patient ayant déjà effectué deux tests de 6 minutes lors du 6MWT6 à J2, était habitué aux consignes et au contexte, et requerrait donc moins d'attention de l'évaluatrice, permettant de se concentrer sur le décompte. Quant aux conditions reliées au patient, elles ont été contrôlées de la sorte : intervalle d'une semaine au maximum entre les deux jours de test et horaire identique entre J1 et J2 pour pallier aux éventuelles variations au sein d'une journée, pourtant considérées comme négligeables sur les tests de longue distance (Feys et al., 2014).

Il est encore possible de différencier les erreurs systématiques dues à la façon d'utiliser l'instrument et les erreurs aléatoires dues aux fluctuations de la personne. Dans le cas présent, les erreurs systématiques pourraient se présenter en cas de mauvais positionnement des cônes qui délimitent la distance de 6 m, un sol non régulier ou non plat, alors que les fluctuations de la personne en termes de concentration ont déjà été évoquées. Toutes ces données ont été contrôlées au maximum (scotch permanent pour la ligne de départ et d'arrivée, sol plat et identique, concentration maximale de l'évaluatrice).

Finalement, l'effet d'apprentissage et de la fatigue sont les derniers facteurs pouvant impacter la fiabilité. La justification d'une passation non randomisée des tests entre le 6MWT6 et le 6MWT30 résidait dans l'absence d'effet d'apprentissage reporté dans la littérature. Ainsi, il était possible de privilégier et garantir l'absence de fatigue aux deux tests utilisés pour la validation (le 1^{er} 6MWT6 et le 6MWT30 effectué en 1^{er} à J2), considérée comme plus probable que l'hypothétique effet d'apprentissage. Afin d'évaluer l'éventuel effet d'apprentissage dans notre étude, une comparaison des moyennes entre J1 et J2 au 6MWT6 a été effectuée. Les personnes ont certes parcouru en moyenne 221.6 m à J1 et 228.9 m à J2, mais la différence entre ces moyennes n'est pas significative et se monte à 7.33 m, ou 3%, ce qui est négligeable ($p = 0.18$; IC 18.28 - 3.61). L'effet d'apprentissage n'était donc pas notable dans notre échantillon, confirmant les bonnes décisions prises dans la conception méthodologique. Quant à la fatigue, elle a bel et bien été présente, puisque 100% des participants ont effectué une pause de 15 minutes entre le premier et le second test à J2 et 10% (2 personnes) une seconde pause de 15 minutes supplémentaires. Aucun participant n'a dû effectuer une troisième pause de 15 minutes ou revenir à une date ultérieure. Cependant, une découverte fortuite a été faite lors de la passation consécutive du 6MWT30 puis du 6MWT6 à J2, trois quart des patients ont indiqué dans les remarques avoir trouvé la passation du second test plus facile, comme si le premier leur avait « ouvert les synapses ». Ces personnes relevaient en général des niveaux de fatigue à l'EVA-F en-dessous de 5. Il y aurait donc les patients « non-fatigués » (< 5 à EVA-F) qui bénéficient d'un échauffement ou entraînement antérieur et les fatigués qui nécessitent une pause de 15 minutes ou plus.

8.7 Corrélations entre le 360 DTT et le 6MWT6

Une hypothèse était que la différence entre les résultats au 6MWT6 et au 6MWT30 s'expliquerait par l'augmentation du nombre de demi-tours au 6MWT6 (Beekman et al., 2013). Une analyse de corrélation a été effectuée afin de connaître l'existence d'un lien entre la capacité d'une personne à être rapide au tour sur soi (360 DTT) et le 6MWT6 ainsi qu'avec la différence entre le 6MWT6 et le 6MWT30, elle-même supposée être influencée par ces demi-tours supplémentaires. Or, les analyses de corrélation indiquent que ce lien est moins important entre cette différence et le tour sur soi qu'entre la performance au 6MWT, quelle que soit la distance, et le tour sur soi.

Tout d'abord, il faut souligner que la statistique de Kendall, certes robuste aux données extrêmes, de ce fait très conservatrice, donne des corrélations moins élevées que Spearman, expliquant les corrélations obtenues, globalement peu élevées. De plus, le fait que la variable 360 DTT en secondes soit mieux répartie que 360 DTT en nombre de pas, explique probablement la meilleure corrélation obtenue entre la première et le 6MWT6, normalement distribué ($\tau = -0.7780$ vs $\tau = -0.6343$). La corrélation négative signifie que plus la personne prend de temps ou effectue de pas au 360 DTT, moins elle parcourt de distance au 6MWT6.

Ensuite, le temps ou le nombre de pas pour tourner sur soi ne semble pas, en effet, être un facteur fortement relié à la différence de performance entre le 6MWT6 et le 6MWT30. Une étude avait démontré que les tours sont des facteurs prédictifs importants pour les limitations de la marche et la confiance des patients en leur équilibre (Adusumilli et al., 2018). Au 6MWT6, le nombre de tours à effectuer est plus important qu'au 6MWT30 et l'association entre le 6MWT6 et le 360 DTT devrait être plus importante. Bien que légèrement plus forte entre le 6MWT6 et le 360 DTT, cette association reste de même ampleur ; et sur base de ces deux observations, il est difficile de conserver l'hypothèse d'une association forte entre compétences au demi-tour et différence de performance entre 6MWT6 et 6MWT30. La différence entre la présente étude et celle d'Adusumilli (2018) réside dans le fait que ce dernier avait pour but d'évaluer les paramètres pouvant prédire les modifications de la marche dans le temps et que l'équilibre était évalué par les patients à l'aide d'un auto-questionnaire sur la confiance en l'équilibre. Alors que dans une population considérée comme similaire, soit les patients victimes d'AVC, l'hypothèse d'un lien entre le nombre de pas effectué par les personnes au demi-tour et la distance totale parcourue au 6MWT a aussi été rejetée (Ng et al., 2011).

Pour terminer cette analyse d'association moins importante qu'attendue entre les capacités au tour sur soi et les différences entre le 6MWT30 et le 6MWT6, d'autres facteurs d'influence devraient être envisagés. Premièrement, la différence entre un tour complet et un

demi-tour pourrait être invoquée, mais elle reste minime. Cliniquement, les patients démontraient des capacités similaires au tour complet qu'au demi-tour. Cette différence ne peut donc pas être retenue. Un autre facteur explicatif déjà invoqué doit être rappelé, soit l'incapacité des personnes à atteindre leur vitesse maximale sur un court parcours (Macfarlane & Looney, 2008). Sachant que chez la personne âgée, la distance requise pour l'accélération se situe entre 2.17 à 3.23 m et de 1.8 à 1.85 pour la décélération (Macfarlane & Looney, 2008), on imagine aisément que 6 m n'autorisent pas beaucoup de distance en vitesse maximale, impactant ainsi négativement le résultat final. Le test de marche de 10 m ayant pour but de mesurer la vitesse maximale d'une personne a justement été conçu pour permettre cette accélération et décélération en-dehors des 6 m chronométrés. De manière identique, chez des patients victimes d'AVC, la nécessité de prévoir une distance d'accélération et de décélération était nécessaire sur 5 m alors qu'elle ne l'était plus sur 10 (Ng et al., 2016). L'importance d'une distance plus grande pour évaluer la vraie vitesse de marche maximale d'un patient âgé est aussi reconnue (Stuck et al., 2020). Tous ces éléments confirment donc que la différence entre la performance au 6MWT6 et au 6MWT30 s'explique probablement dans l'impossibilité d'atteindre la vitesse maximale de marche et de la maintenir.

Le troisième facteur explicatif pouvant être invoqué est l'influence de la longueur du parcours sur les résultats, soit le facteur psychologique liant la distance disponible ou visible pour le patient et la stratégie de marche adoptée (Ng et al., 2011). Il est reconnu que l'environnement impacte la vitesse et la stratégie de marche de l'être humain (Najafi et al., 2009). Il est probable que cet élément ait une influence, cependant moindre, car dans cette étude, les patients disposaient du même couloir pour effectuer la distance de 6 ou 30 m. Seul le cône apposé précocement sur le parcours différenciait l'impression d'espace. En conclusion, les données statistiques de la présente étude ne permettent pas de confirmer ou d'infirmer l'une ou l'autre des hypothèses explicatives complémentaire à la part des demi-tours dans la performance du 6MWT6, cependant la problématique de la vitesse maximale non atteignable reste la plus plausible.

En sus de cette analyse, une observation a été effectuée sur les données du 360 DTT. Lors de l'élaboration du protocole, la littérature sur ce test était maigre. Grâce à cette étude, trois informations ont pu être effectuées : (1) la mesure en secondes est mieux répartie qu'en nombre de pas [Annexe XI] ; (2) le 360 DTT (nombre de pas) présente un effet plateau lors de grandes difficultés au demi-tour [Annexe XXIII] ; (3) les données du 360 DTT en nombre de pas et en secondes sont bien corrélées entre elles [Annexe XXIII]. En clinique, il est donc préférable d'opter pour le 360 DTT en secondes. Une récente étude auprès de paSEP le confirme, elle a utilisé le 360 DTT en secondes pour tester ses qualités métrologiques et a

démontré une bonne fiabilité, validité concurrente et discriminative pour le risque de chute (Soke et al., 2019).

8.8 Régressions linéaires

Les régressions linéaires multiples ont été effectuées afin de découvrir un ou plusieurs facteurs explicatifs à la différence entre le 6MWT30 et le 6MWT6, et pour découvrir si d'autres facteurs influençait cette différence que l'hypothèse de la vitesse au demi-tour. Le meilleur modèle de régression linéaire expliquant 86% de cette différence comprend la capacité de tour sur soi (360 DTT), dont l'importance se monte à approximativement la moitié de l'explication, le genre, le délai depuis la poussée, l'âge et le poids. Ces informations complètent la réflexion sur les éléments différenciant les deux tests. La capacité de tour sur soi a déjà été discutée, et les autres facteurs d'influence de cette différence étaient déjà identifiés dans la littérature pour la version standard du test (6MWT30). Ces facteurs pourraient eux-mêmes être reliés au facteur évoqué précédemment, soit la capacité à atteindre une vitesse maximale sur une courte distance. Cette capacité peut en effet être influencée par le genre, le délai depuis la poussée, l'âge et le poids de la personne.

8.9 Implications futures

L'ensemble des résultats démontrent une excellente validité et fiabilité du 6MWT6. Ce test peut être utilisé en pratique courante dans les cabinets et au domicile des patients, et offre l'avantage de mesurer la capacité endurante d'une personne en conditions réelles sans exiger de matériel sophistiqué et onéreux (Ng et al., 2011). Cette disponibilité est importante, car le suivi des capacités de marche des patients doit être effectué tout au long de leur vie (Hvid et al., 2020). De plus, ce test est utilisable avec toutes les catégories de paSEP, à l'intérieur desquelles le rythme adopté (pas/min) y est robuste (Dalgas et al., 2014). S'il devient trop confrontant de marcher pendant six minutes pour les personnes très atteintes, il est toujours possible de lui préférer le test de deux minutes (Scalzitti et al., 2018).

8.9.1 *Recommandations pour la pratique*

Pour garantir la fiabilité du 6MWT6, il est recommandé de disposer d'un lieu sans distraction, de ne décompter que le retour au cône de départ (12 m parcourus) et d'utiliser un moyen simple tel le compte-tour pour le décompte. Suivre le patient avec une roue de mesure (Sandroff et al., 2014) n'est pas conseillé en raison de son aspect stressant pour le patient et peu pratique pour la thérapeute qui ne peut plus garantir la sécurité du patient. L'usage d'une caméra filmant les pieds du patient est fiable, mais requiert trop de temps à posteriori pour le retenir en pratique. Lors de la préparation de l'étude, un moyen automatisé pour le décompte

de demi-tours avait été recherché, mais les moyens disponibles sur le marché ne sont pas assez fiables ou financièrement accessibles.

Pour les paSEP marchant avec un rollator, il est nécessaire de trouver une alternative au cône leur faisant faire une demi-tour trop large ; par exemple, un bâton sur un socle. Un scotch ou une croix au sol n'est pas envisageable, les patients ayant tendance à tourner avant. Enfin, il reste à sensibiliser les cliniciens que la dépense énergétique est probablement plus importante pour le patient au 6MWT6 que lors d'un 6MWT30 (Sandroff et al., 2014).

8.9.2 Recommandations pour de futures études

Si des études devaient être menées sur le 6MWT6 auprès d'une autre population, et afin de pouvoir confirmer l'hypothèse générée par ce travail, il serait utile de récolter des données de vitesse réelle pendant le test, par un système embarqué validé ou par mesure externe à l'aide de caméra/capteurs de mouvement. Pour la mesure du demi-tour, il est recommandé de se limiter au 360 DTT en secondes comme indiqué précédemment.

8.10 Limites de l'étude

Les limites identifiées sont au nombre de quatre. La première limite pourrait être le biais d'évaluation, survenant quand des facteurs subjectifs externes influencent l'évaluation du critère de jugement. Ce biais pourrait être présent puisque l'ensemble des rôles de cette étude ont été endossés par la même personne (génération de la problématique, passation des tests et interprétation). Ce biais a été diminué par la supervision mise en place. Liés à ce biais, le biais de mesure et les erreurs de report pourraient être invoqués. Le manuel de l'utilisateur à suivre scrupuleusement, la systématisation des encouragements lors du 6MWT, le suivi des documents Excel et do-file STATA ont été mis en place pour les limiter. Les résultats hétérogènes pour certains patients peuvent être un signe de véracité et d'intégrité des données. Le biais de sélection ne devrait pas avoir d'impact sur les résultats, car une grande diversité de paSEP caractérise l'échantillon. Des personnes très atteintes ont participé, évitant un échantillon de bons marcheurs, motivés pour les études et différents de la population réelle.

La seconde limite concerne le nombre de mesures « limité » dans une étude de comparaison de méthodes. En effet, il est recommandé de répliquer les mesures afin de disposer de plus de deux mesures de chaque outil pour se rapprocher de la vraie valeur de cette mesure et en améliorer la précision (Bland & Altman, 1999; Taffé et al., 2020). Dans cette étude, il était impossible de faire se déplacer les participants une troisième fois ou de générer plus de fatigue en répliquant à J1 et J2 le 6MWT6 et le 6MWT30. Cependant, l'impact du manque de réplification des mesures est un problème lorsque la mesure de référence manque

de précision. Ici, la précision du 6MWT30 est connue et n'a pas pour conséquence de tirer des conclusions erronées pour le 6MWT6.

La troisième limite est à relier à la « philosophie » statistique adoptée. En effet, les analyses ont été effectuées en incluant tous les sujets. Il a été soulevé que deux sujets pouvaient être considérés comme *outliers* et auraient pu être exclus pour les analyses car ne revêtant pas les caractéristiques de « stabilité » préétablies. Leurs données participent partiellement à diminuer la force des résultats. Cependant, les résultats étant assez univoques et ces personnes représentant la réalité de la population, il a été choisi de les laisser pour un reflet de la réalité clinique, probablement moins proche d'une rigueur statistique. Ce choix a favorisé la validité externe, en faisant perdre quelque peu en validité interne.

La quatrième limite pourrait être la présence d'un facteur de confusion. Celui-ci est possible dans les analyses de régression, bien que tous les facteurs d'influence connus aient été récoltés (âge, genre, taille, délai depuis la dernière poussée, type de SEP et moyen auxiliaire). L'impact global de cet éventuel facteur devrait être peu important car il ne concerne pas les objectifs primaire et secondaire de cette étude.

Finalement, aucun biais menaçant la validité externe n'est retrouvé, la taille de l'échantillon, le contexte expérimental et la population représentant bien la réalité et permettant ainsi la généralisation des résultats.

9. Conclusion

En conclusion, cette étude de validation du test de marche de 6 minutes effectué sur une distance de 6 m (6MWT6) sur 21 patients atteints de SEP a montré une excellente validité et fiabilité, de l'instrument et intra-évaluateur du 6MWT6. Cependant, une différence de performance entre le 6MWT6 et le 6MWT30 est présente et à moitié explicable par le temps pris pour tourner sur soi (360 DTT). D'autres facteurs expliquent cette différence, soit le genre, le délai depuis la poussée, l'âge et le poids de la personne. Afin de pouvoir utiliser ce test dans toutes les situations et comparer ses résultats à ceux obtenus lors du test standard (6MWT30), un coefficient de 1,3 est à y appliquer.

10. Liste des références bibliographiques

- Adusumilli, G., Lancia, S., Levasseur, V. A., Amblee, V., Orchard, M., Wagner, J. M., & Naismith, R. T. (2018). Turning is an important marker of balance confidence and walking limitation in persons with multiple sclerosis. *PloS One*, *13*(6), e0198178. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0198178>
- ATS Committee on Proficiency Standards for Clinical Pulmonary Function Laboratories. (2002). ATS statement : Guidelines for the six-minute walk test. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, *166*(1), 111-117. <https://doi.org/10.1164/ajrccm.166.1.at1102>
- Baert, I., Freeman, J., Smedal, T., Dalgas, U., Romberg, A., Kalron, A., Conyers, H., Elorriaga, I., Gebara, B., Gumse, J., Heric, A., Jensen, E., Jones, K., Knuts, K., Maertens de Noordhout, B., Martic, A., Normann, B., Eijnde, B. O., Rasova, K., ... Feys, P. (2014). Responsiveness and clinically meaningful improvement, according to disability level, of five walking measures after rehabilitation in multiple sclerosis : A European multicenter study. *Neurorehabilitation and Neural Repair*, *28*(7), 621-631. <https://doi.org/10.1177/1545968314521010>
- Beekman, E., Mesters, I., Hendriks, E. J. M., Klaassen, M. P. M., Gosselink, R., van Schayck, O. C. P., & de Bie, R. A. (2013). Course length of 30 metres versus 10 metres has a significant influence on six-minute walk distance in patients with COPD : An experimental crossover study. *Journal of Physiotherapy*, *59*(3), 169-176. [https://doi.org/10.1016/S1836-9553\(13\)70181-4](https://doi.org/10.1016/S1836-9553(13)70181-4)
- Berg, K., Wood-Dauphinee, S., Williams J.I, & Gayton, D. (1989). Measuring balance in the elderly : Preliminary development of an instrument. *Physiotherapy Canada*, *41*(6), 304-311.
- Bishop, M., & Rumrill, P. D. (2015). Multiple sclerosis : Etiology, symptoms, incidence and prevalence, and implications for community living and employment. *Work (Reading, Mass.)*, *52*(4), 725-734. <https://doi.org/10.3233/WOR-152200>

- Bland, J. M., & Altman, D. G. (1986). Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet (London, England)*, 1(8476), 307-310.
- Bland, J. M., & Altman, D. G. (1999). Measuring agreement in method comparison studies. *Statistical Methods in Medical Research*, 8(2), 135-160.
<https://doi.org/10.1177/096228029900800204>
- Boes, B., Sosnoff, S., Mj, S., Bm, S., Jh, P., & Rw, M. (2012). Postural control in multiple sclerosis : Effects of disability status and dual task. *Journal of the Neurological Sciences*, 315(1-2), 44-48. <https://doi.org/10.1016/j.jns.2011.12.006>
- Butland, R. J., Pang, J., Gross, E. R., Woodcock, A. A., & Geddes, D. M. (1982). Two-, six-, and 12-minute walking tests in respiratory disease. *British Medical Journal (Clinical research ed.)*, 284(6329), 1607-1608.
- Cameron, M., Finlayson, M., & Kesselring, J. (2017). Multiple Sclerosis Basics. In *Multiple sclerosis rehabilitation : From impairment to participation* (p. 9-34). CRC Press Taylor & Francis Group. <https://www.crcpress.com/Multiple-Sclerosis-Rehabilitation-From-Impairment-to-Participation/Finlayson/p/book/9781138072565>
- Cameron, M. H., & Nilsagard, Y. (2018). Balance, gait, and falls in multiple sclerosis. *Handbook of Clinical Neurology*, 159, 237-250. <https://doi.org/10.1016/B978-0-444-63916-5.00015-X>
- Campbell, E., Coulter, E. H., Mattison, P. G., Miller, L., McFadyen, A., & Paul, L. (2016). Physiotherapy Rehabilitation for People With Progressive Multiple Sclerosis : A Systematic Review. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 97(1), 141-151.e3. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2015.07.022>
- Cattaneo, D., Regola, A., & Meotti, M. (2006). Validity of six balance disorders scales in persons with multiple sclerosis. *Disability and Rehabilitation*, 28(12), 789-795.
<https://doi.org/10.1080/09638280500404289>
- Chetta, A., Rampello, A., Marangio, E., Merlini, S., Dazzi, F., Aiello, M., Ferraro, F., Foresi, A., Franceschini, M., & Olivieri, D. (2004). Cardiorespiratory response to walk in

- multiple sclerosis patients. *Respiratory Medicine*, 98(6), 522-529.
<https://doi.org/10.1016/j.rmed.2003.11.011>
- Chung, L. H., Remelius, J. G., Van Emmerik, R. E. A., & Kent-Braun, J. A. (2008). Leg power asymmetry and postural control in women with multiple sclerosis. *Medicine and Science in Sports and Exercise*, 40(10), 1717-1724.
<https://doi.org/10.1249/MSS.0b013e31817e32a3>
- Cinnera, A., Bisirri, A., Leone, E., Morone, G., & Gaeta, A. (2021). Effect of dual-task training on balance in patients with multiple sclerosis : A systematic review and meta-analysis. *Clinical Rehabilitation*, 02692155211010372.
<https://doi.org/10.1177/02692155211010372>
- Coenen, M., Cieza, A., Freeman, J., Khan, F., Miller, D., Weise, A., Kesselring, J., & Members of the Consensus Conference. (2011). The development of ICF Core Sets for multiple sclerosis : Results of the International Consensus Conference. *Journal of Neurology*, 258(8), 1477-1488. <https://doi.org/10.1007/s00415-011-5963-7>
- Coleman, C. I., Sobieraj, D. M., & Marinucci, L. N. (2012). Minimally important clinical difference of the Timed 25-Foot Walk Test : Results from a randomized controlled trial in patients with multiple sclerosis. *Current Medical Research and Opinion*, 28(1), 49-56. <https://doi.org/10.1185/03007995.2011.639752>
- Collins, C. D., Ivry, B., Bowen, J. D., Cheng, E. M., Dobson, R., Goodin, D. S., Lechner-Scott, J., Kappos, L., & Galea, I. (2016). A comparative analysis of Patient-Reported Expanded Disability Status Scale tools. *Multiple Sclerosis (Houndmills, Basingstoke, England)*, 22(10), 1349-1358. <https://doi.org/10.1177/1352458515616205>
- Comber, L., Galvin, R., & Coote, S. (2017). Gait deficits in people with multiple sclerosis : A systematic review and meta-analysis. *Gait & Posture*, 51, 25-35.
<https://doi.org/10.1016/j.gaitpost.2016.09.026>
- Daley, M. L., & Swank, R. L. (1981). Quantitative Posturography : Use in Multiple Sclerosis. *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, BME-28(9), 668-671.
<https://doi.org/10.1109/TBME.1981.324761>

- Dalgas, U., Kjølhede, T., Gijbels, D., Romberg, A., Santoyo, C., de Noordhout, B. M., Knuts, K., & Feys, P. (2014). Aerobic intensity and pacing pattern during the six-minute walk test in patients with multiple sclerosis. *Journal of Rehabilitation Medicine*, 46(1), 59-66. <https://doi.org/10.2340/16501977-1231>
- Dalgas, U., Severinsen, K., & Overgaard, K. (2012). Relations between 6 minute walking distance and 10 meter walking speed in patients with multiple sclerosis and stroke. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 93(7), 1167-1172. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2012.02.026>
- de Vet, H. C., Terwee, C. B., Mokkink, L., & Knol, D. L. (2011). Reliability. In *Measurement in Medicine : A Practical Guide* (Cambridge: Cambridge University Press, p. 96-149).
- Dévaud, T., & Rouault, E. (2018). *Protocole de validation du test de marche de 6 minutes sur 6 mètres chez des patients atteints de sclérose en plaques* [Travail de bachelor non publié]. Haute Ecole de Santé Vaud, Lausanne, Suisse.
- Downs, S., Marquez, J., & Chiarelli, P. (2013). The Berg Balance Scale has high intra- and inter-rater reliability but absolute reliability varies across the scale : A systematic review. *Journal of Physiotherapy*, 59(2), 93-99. [https://doi.org/10.1016/S1836-9553\(13\)70161-9](https://doi.org/10.1016/S1836-9553(13)70161-9)
- Escudero-Uribe, S., Hochsprung, A., & Izquierdo-Ayuso, G. (2019). Gait pattern changes after six-minute walk test in persons with multiple sclerosis. *Physiotherapy Research International: The Journal for Researchers and Clinicians in Physical Therapy*, 24(1), e1741. <https://doi.org/10.1002/pri.1741>
- Feinstein, A., Freeman, J., & Lo, A. C. (2015). Treatment of progressive multiple sclerosis : What works, what does not, and what is needed. *The Lancet Neurology*, 14(2), 194-207. [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(14\)70231-5](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(14)70231-5)
- Feys, P., Bibby, B., Romberg, A., Santoyo, C., Gebara, B., de Noordhout, B. M., Knuts, K., Bethoux, F., Skjerbæk, A., Jensen, E., Baert, I., Vaney, C., de Groot, V., & Dalgas, U. (2014). Within-day variability on short and long walking tests in persons with multiple

- sclerosis. *Journal of the Neurological Sciences*, 338(1-2), 183-187.
<https://doi.org/10.1016/j.jns.2014.01.001>
- Fischer, J. S., Rudick, R. A., Cutter, G. R., & Reingold, S. C. (1999). The Multiple Sclerosis Functional Composite Measure (MSFC) : An integrated approach to MS clinical outcome assessment. National MS Society Clinical Outcomes Assessment Task Force. *Multiple Sclerosis (Houndmills, Basingstoke, England)*, 5(4), 244-250.
<https://doi.org/10.1177/135245859900500409>
- Fisk, J. D., Pontefract, A., Ritvo, P. G., Archibald, C. J., & Murray, T. J. (1994). The impact of fatigue on patients with multiple sclerosis. *The Canadian Journal of Neurological Sciences. Le Journal Canadien Des Sciences Neurologiques*, 21(1), 9-14.
- Foulon, S., Weill, A., Maura, G., Dalichampt, M., Debouverie, M., & Moreau, T. (2015). Prévalence de la sclérose en plaques en France en 2012 et mortalité associée en 2013 à partir des données du Sniiram-PMSI. *Revue d'Épidémiologie et de Santé Publique*, 63, S17-S18. <https://doi.org/10.1016/j.respe.2015.01.037>
- Garg, N., & Smith, T. W. (2015). An update on immunopathogenesis, diagnosis, and treatment of multiple sclerosis. *Brain and Behavior*, 5(9), e00362.
<https://doi.org/10.1002/brb3.362>
- Gervasoni, E., Cattaneo, D., Montesano, A., & Jonsdottir, J. (2012). Effects of Fatigue on Balance and Mobility in Subjects with Multiple Sclerosis : A Brief Report. *ISRN Neurology*, 2012. <https://doi.org/10.5402/2012/316097>
- Giavarina, D. (2015). Understanding Bland Altman analysis. *Biochemia Medica*, 25(2), 141-151. <https://doi.org/10.11613/BM.2015.015>
- Gijbels, D., Eijnde, B. O., & Feys, P. (2011). Comparison of the 2- and 6-minute walk test in multiple sclerosis. *Multiple Sclerosis (Houndmills, Basingstoke, England)*, 17(10), 1269-1272. <https://doi.org/10.1177/1352458511408475>
- Gijbels, Domien, Alders, G., Van Hoof, E., Charlier, C., Roelants, M., Broekmans, T., Eijnde, B. O. 't, & Feys, P. (2010). Predicting habitual walking performance in multiple sclerosis : Relevance of capacity and self-report measures. *Multiple Sclerosis*

(Houndmills, Basingstoke, England), 16(5), 618-626.

<https://doi.org/10.1177/1352458510361357>

Goldman, M. D., Marrie, R. A., & Cohen, J. A. (2008). Evaluation of the six-minute walk in multiple sclerosis subjects and healthy controls. *Multiple Sclerosis (Houndmills, Basingstoke, England)*, 14(3), 383-390. <https://doi.org/10.1177/1352458507082607>

Hadjimichael, O., Vollmer, T., Oleen-Burkey, M., & North American Research Committee on Multiple Sclerosis. (2008). Fatigue characteristics in multiple sclerosis : The North American Research Committee on Multiple Sclerosis (NARCOMS) survey. *Health and Quality of Life Outcomes*, 6, 100. <https://doi.org/10.1186/1477-7525-6-100>

Hinkle, D., Wiersma, W., & Jurs, S. (2003). *Applied Statistics for the Behavioral Sciences* (5th ed.). Houghton Mifflin.

Hobart, J., Blight, A. R., Goodman, A., Lynn, F., & Putzki, N. (2013). Timed 25-foot walk : Direct evidence that improving 20% or greater is clinically meaningful in MS. *Neurology*, 80(16), 1509-1517. <https://doi.org/10.1212/WNL.0b013e31828cf7f3>

Hohol, M. J., Orav, E. J., & Weiner, H. L. (1995). Disease Steps in multiple sclerosis : A simple approach to evaluate disease progression. *Neurology*, 45(2), 251-255. <https://doi.org/10.1212/WNL.45.2.251>

Hvid, L. G., Feys, P., Baert, I., Kalron, A., & Dalgas, U. (2020). Accelerated Trajectories of Walking Capacity Across the Adult Life Span in Persons With Multiple Sclerosis : An Underrecognized Challenge: *Neurorehabilitation and Neural Repair*. <https://doi.org/10.1177/1545968320907074>

Inserm. (2020, septembre 17). *Sclérose en plaques (SEP)*. Inserm - La science pour la santé. <https://www.inserm.fr/information-en-sante/dossiers-information/sclerose-en-plaques-sep>

Jackson, K., & Bigelow, K. E. (2013). Measures of balance performance are affected by a rested versus fatigued testing condition in people with multiple sclerosis. *PM & R: The Journal of Injury, Function, and Rehabilitation*, 5(11), 949-956. <https://doi.org/10.1016/j.pmrj.2013.06.001>

- Karpatkin, H., & Rzetelny, A. (2012). Effect of a Single Bout of Intermittent versus Continuous Walking on Perceptions of Fatigue in People with Multiple Sclerosis. *International Journal of MS Care*, 14(3), 124-131. <https://doi.org/10.7224/1537-2073-14.3.124>
- Khan, F., Amatya, B., & Galea, M. (2014). Management of Fatigue in Persons with Multiple Sclerosis. *Frontiers in Neurology*, 5. <https://doi.org/10.3389/fneur.2014.00177>
- Khanna, D., Pope, J. E., Khanna, P. P., Maloney, M., Samedi, N., Norrie, D., Ouimet, G., & Hays, R. D. (2008). The minimally important difference for the fatigue visual analog scale in patients with rheumatoid arthritis followed in an academic clinical practice. *The Journal of Rheumatology*, 35(12), 2339-2343. <https://doi.org/10.3899/jrheum.080375>
- Kieseier, B. C., & Pozzilli, C. (2012). Assessing walking disability in multiple sclerosis. *Multiple Sclerosis (Houndmills, Basingstoke, England)*, 18(7), 914-924. <https://doi.org/10.1177/1352458512444498>
- Kingwell, E., Marriott, J. J., Jetté, N., Pringsheim, T., Makhani, N., Morrow, S. A., Fisk, J. D., Evans, C., Béland, S. G., Kulaga, S., Dykeman, J., Wolfson, C., Koch, M. W., & Marrie, R. A. (2013). Incidence and prevalence of multiple sclerosis in Europe : A systematic review. *BMC Neurology*, 13, 128. <https://doi.org/10.1186/1471-2377-13-128>
- Koo, T. K., & Li, M. Y. (2016). A Guideline of Selecting and Reporting Intraclass Correlation Coefficients for Reliability Research. *Journal of Chiropractic Medicine*, 15(2), 155-163. <https://doi.org/10.1016/j.jcm.2016.02.012>
- Kopciuch, F. (2015). *Étude de la fatigabilité à la marche dans la sclérose en plaques* [Thèse de doctorat, Université de Lille]. <https://pepite-depot.univ-lille2.fr/nuxeo/site/esupversions/328fac6f-7850-4eaf-9054-caa8e0591399>
- Kos, D., Kerckhofs, E., Nagels, G., D'hooghe, M. B., & Ilsbroux, S. (2008). Origin of fatigue in multiple sclerosis : Review of the literature. *Neurorehabilitation and Neural Repair*, 22(1), 91-100. <https://doi.org/10.1177/1545968306298934>

- Kurtzke, J. (1983). Rating neurological impairment in multiple sclerosis : An expanded disability status scale. *Neurology*, 33, 1444-1452.
- Larocca, N. G. (2011). Impact of walking impairment in multiple sclerosis : Perspectives of patients and care partners. *The Patient*, 4(3), 189-201.
<https://doi.org/10.2165/11591150-000000000-00000>
- Learmonth, Y. C., Dlugonski, D. D., Pilutti, L. A., Sandroff, B. M., & Motl, R. W. (2013). The reliability, precision and clinically meaningful change of walking assessments in multiple sclerosis. *Multiple Sclerosis (Houndmills, Basingstoke, England)*, 19(13), 1784-1791. <https://doi.org/10.1177/1352458513483890>
- Learmonth, Y. C., Paul, L., McFadyen, A. K., Mattison, P., & Miller, L. (2012). Reliability and clinical significance of mobility and balance assessments in multiple sclerosis. *International Journal of Rehabilitation Research. Internationale Zeitschrift Fur Rehabilitationsforschung. Revue Internationale De Recherches De Readaptation*, 35(1), 69-74. <https://doi.org/10.1097/MRR.0b013e328350b65f>
- Leone, C., Severijns, D., Doležalová, V., Baert, I., Dalgas, U., Romberg, A., Bethoux, F., Gebara, B., Medina, C. S., Maamâgi, H., Rasova, K., Noordhout, B. M. de, Knuts, K., Skjerbaek, A., Jensen, E., Wagner, J. M., & Feys, P. (2016). Prevalence of Walking-Related Motor Fatigue in Persons With Multiple Sclerosis Decline in Walking Distance Induced by the 6-Minute Walk Test. *Neurorehabilitation and Neural Repair*, 30(4), 373-383. <https://doi.org/10.1177/1545968315597070>
- Liu, J., Drutz, C., Kumar, R., McVicar, L., Weinberger, R., Brooks, D., & Salbach, N. M. (2008). Use of the six-minute walk test poststroke : Is there a practice effect? *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 89(9), 1686-1692.
<https://doi.org/10.1016/j.apmr.2008.02.026>
- Macfarlane, P. A., & Looney, M. A. (2008). Walkway length determination for steady state walking in young and older adults. *Research Quarterly for Exercise and Sport*, 79(2), 261-267. <https://doi.org/10.1080/02701367.2008.10599489>

- McLoughlin, J. V., Barr, C. J., Patrilli, B., Crotty, M., Lord, S. R., & Sturnieks, D. L. (2016). Fatigue induced changes to kinematic and kinetic gait parameters following six minutes of walking in people with multiple sclerosis. *Disability and Rehabilitation*, 38(6), 535-543. <https://doi.org/10.3109/09638288.2015.1047969>
- Moore, J. L., Potter, K., Blankshain, K., Kaplan, S. L., O'Dwyer, L. C., & Sullivan, J. E. (2018). A Core Set of Outcome Measures for Adults With Neurologic Conditions Undergoing Rehabilitation : A CLINICAL PRACTICE GUIDELINE. *Journal of Neurologic Physical Therapy*, 42(3), 174. <https://doi.org/10.1097/NPT.0000000000000229>
- Motl, R. W., Learmonth, Y. C., Pilutti, L. A., Dlugonski, D., & Klaren, R. (2014). Validity of minimal clinically important difference values for the multiple sclerosis walking scale-12? *European Neurology*, 71(3-4), 196-202. <https://doi.org/10.1159/000356116>
- Multiple Sclerosis Task Force. (2012). *Multiple Sclerosis Outcome Measures Taskforce*. <http://www.neuropt.org/practice-resources/neurology-section-outcome-measures-recommendations/multiple-sclerosis>
- Najafi, B., Helbostad, J. L., Moe-Nilssen, R., Zijlstra, W., & Aminian, K. (2009). Does walking strategy in older people change as a function of walking distance? *Gait & Posture*, 29(2), 261-266. <https://doi.org/10.1016/j.gaitpost.2008.09.002>
- Ng, S. S., Au, K. K. C., Chan, E. L. W., Chan, D. O. M., Keung, G. M. Y., Lee, J. K. Y., Kwong, P. W. H., Tam, E. W. C., & Fong, S. S. M. (2016). Effect of acceleration and deceleration distance on the walking speed of people with chronic stroke. *Journal of Rehabilitation Medicine*, 48(8), 666-670. <https://doi.org/10.2340/16501977-2124>
- Ng, S. S., Tsang, W. W., Cheung, T. H., Chung, J. S., To, F. P., & Yu, P. C. (2011). Walkway Length, But Not Turning Direction, Determines the Six-Minute Walk Test Distance in Individuals With Stroke. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 92(5), 806-811. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2010.10.033>
- Ng, S. S., Yu, P. C., To, F. P., Chung, J. S., & Cheung, T. H. (2013). Effect of walkway length and turning direction on the distance covered in the 6-minute walk test among adults

- over 50 years of age : A cross-sectional study. *Physiotherapy*, 99(1), 63-70.
<https://doi.org/10.1016/j.physio.2011.11.005>
- Paltamaa, J., Sarasoja, T., Leskinen, E., Wikström, J., & Mälkiä, E. (2008). Measuring Deterioration in International Classification of Functioning Domains of People With Multiple Sclerosis Who Are Ambulatory. *Physical Therapy*, 88(2), 176-190.
<https://doi.org/10.2522/ptj.20070064>
- Paltamaa, J., West, H., Sarasoja, T., Wikström, J., & Mälkiä, E. (2005). Reliability of physical functioning measures in ambulatory subjects with MS. *Physiotherapy Research International*, 10(2), 93-109.
- Paoletti, R. (1999). L'éducation posturale. In Paoletti, R. (Ed.) *Education et motricité L'enfant de deux à huit ans* (p. 41-54). De Boeck Université.
- Paralyzed Veterans of America. (1998). *Fatigue and Multiple Sclerosis : Evidence-based Management Strategies for Fatigue in Multiple Sclerosis : Clinical Practice Guidelines*. Washington DC.
- Paty, D., Noseworthy, J., & Ebers, G. (1998). Diagnosis of multiple sclerosis. In *Multiple sclerosis* (Contemporary Neurology Series,). FA Davis.
- Phan-Ba, R., Calay, P., Grodent, P., Delrue, G., Lommers, E., Delvaux, V., Moonen, G., & Belachew, S. (2012). Motor fatigue measurement by distance-induced slow down of walking speed in multiple sclerosis. *PloS One*, 7(4), e34744.
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0034744>
- Poser, C. M. (1984). Taxonomy and diagnostic parameters in multiple sclerosis. *Annals of the New York Academy of Sciences*, 436, 233-246. <https://doi.org/10.1111/j.1749-6632.1984.tb14795.x>
- Quinn, L., Khalil, H., Dawes, H., Fritz, N. E., Kegelmeyer, D., Kloos, A. D., Gillard, J. W., & Busse, M. (2013). Reliability and Minimal Detectable Change of Physical Performance Measures in Individuals With Pre-manifest and Manifest Huntington Disease. *Physical Therapy*, 93(7), 942-956. <https://doi.org/10.2522/ptj.20130032>

- Rousson, V. (2013). Régression linéaire multiple. In Rousson, V. (Ed) *Statistique appliquée aux sciences de la vie* (p. 219-258). Lavoisier.
- Sandroff, B. M., Pilutti, L. A., Dlugonski, D., Learmonth, Y. C., Pula, J. H., & Motl, R. W. (2014). Comparing Two Conditions of Administering the Six-Minute Walk Test in People with Multiple Sclerosis. *International Journal of MS Care*, 16(1), 48-54. <https://doi.org/10.7224/1537-2073.2013-014>
- Savci, S., Inal-Ince, D., Arikan, H., Guclu-Gunduz, A., Cetisli-Korkmaz, N., Armutlu, K., & Karabudak, R. (2005). Six-minute walk distance as a measure of functional exercise capacity in multiple sclerosis. *Disability and Rehabilitation*, 27(22), 1365-1371. <https://doi.org/10.1080/09638280500164479>
- Scalzitti, D. A., Harwood, K. J., Maring, J. R., Leach, S. J., Ruckert, E. A., & Costello, E. (2018). Validation of the 2-Minute Walk Test with the 6-Minute Walk Test and Other Functional Measures in Persons with Multiple Sclerosis. *International Journal of MS Care*, 20(4), 158-163. <https://doi.org/10.7224/1537-2073.2017-046>
- Sciurba, F., Criner, G. J., Lee, S. M., Mohsenifar, Z., Shade, D., Slivka, W., Wise, R. A., & National Emphysema Treatment Trial Research Group. (2003). Six-minute walk distance in chronic obstructive pulmonary disease : Reproducibility and effect of walking course layout and length. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, 167(11), 1522-1527. <https://doi.org/10.1164/rccm.200203-166OC>
- Seamon, B. A., & Harris-Love, M. O. (2016). Clinical Assessment of Fatigability in Multiple Sclerosis : A Shift from Perception to Performance. *Frontiers in Neurology*, 7. <https://doi.org/10.3389/fneur.2016.00194>
- Severijns, D., Zijdewind, I., Dalgas, U., Lamers, I., Lismont, C., & Feys, P. (2017). The Assessment of Motor Fatigability in Persons With Multiple Sclerosis : A Systematic Review. *Neurorehabilitation and Neural Repair*, 31(5), 413-431. <https://doi.org/10.1177/1545968317690831>
- Shiu, C. H., Ng, S. S., Kwong, P. W., Liu, T.-W., Tam, E. W., & Fong, S. S. (2016). Timed 360° Turn Test for Assessing People With Chronic Stroke. *Archives of Physical*

- Medicine and Rehabilitation*, 97(4), 536-544.
<https://doi.org/10.1016/j.apmr.2015.11.010>
- Socie, M. J., Motl, R. W., & Sosnoff, J. J. (2014). Examination of spatiotemporal gait parameters during the 6-min walk in individuals with multiple sclerosis. *International Journal of Rehabilitation Research. Internationale Zeitschrift Fur Rehabilitationsforschung. Revue Internationale De Recherches De Readaptation*, 37(4), 311-316. <https://doi.org/10.1097/MRR.0000000000000074>
- Société suisse de la sclérose en plaques. (2017). Registre suisse de la SEP: la SEP touche des personnes de tous âges. *Registre suisse de la SEP*, 1.
- Société suisse de sclérose en plaques. (2019). *Épidémiologie*.
<https://www.multiplesklerose.ch/fr/propos-de-la-sep/sclerose-en-plaques/epidemiologie/>
- Soke, F., Guclu-Gunduz, A., Ozkul, C., Cekim, K., Irkeç, C., & Kocer, B. G. (2019). Reliability and validity of the timed 360° turn test in people with multiple sclerosis. *Physiotherapy Theory and Practice*, 0(0), 1-12. <https://doi.org/10.1080/09593985.2019.1641867>
- Steinlin Egli, R. (2011). *Multiple Sklerose verstehen und behandeln* (Vol. 1). Springer-Verlag GmbH.
- Stuck, A. K., Bachmann, M., Füllemann, P., Josephson, K. R., & Stuck, A. E. (2020). Effect of testing procedures on gait speed measurement : A systematic review. *PLoS ONE*, 15(6). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0234200>
- Taffé, P. (2014). L'analyse de régression linéaire multiple. In Taffé, P. (Ed) *Probabilité et statistique pour les sciences de la santé Apprentissage au moyen du logiciel STATA* (Vol. 1, p. 423-478). STATA press.
- Taffé, P. (2018). Effective plots to assess bias and precision in method comparison studies. *Statistical Methods in Medical Research*, 27(6), 1650-1660.
<https://doi.org/10.1177/0962280216666667>
- Taffé, P., Halfon, P., & Halfon, M. (2020). A new statistical methodology overcame the defects of the Bland–Altman method. *Journal of clinical epidemiology*, 124, 1-7.

- Thompson, A. J., Banwell, B. L., Barkhof, F., Carroll, W. M., Coetzee, T., Comi, G., Correale, J., Fazekas, F., Filippi, M., Freedman, M. S., Fujihara, K., Galetta, S. L., Hartung, H. P., Kappos, L., Lublin, F. D., Marrie, R. A., Miller, A. E., Miller, D. H., Montalban, X., ... Cohen, J. A. (2018). Diagnosis of multiple sclerosis : 2017 revisions of the McDonald criteria. *The Lancet Neurology*, *17*(2), 162-173.
[https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(17\)30470-2](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(17)30470-2)
- Thoumie, P., Lamotte, D., Cantalloube, S., Faucher, M., & Amarenco, G. (2005). Motor determinants of gait in 100 ambulatory patients with multiple sclerosis. *Multiple Sclerosis (Houndmills, Basingstoke, England)*, *11*(4), 485-491.
<https://doi.org/10.1191/1352458505ms1176oa>
- Toomey, E., & Coote, S. (2013). Between-Rater Reliability of the 6-Minute Walk Test, Berg Balance Scale, and Handheld Dynamometry in People with Multiple Sclerosis. *International Journal of MS Care*, *15*(1), 1-6. <https://doi.org/10.7224/1537-2073.2011-036>
- Valet, M., Lejeune, T., Devis, M., van Pesch, V., El Sankari, S., & Stoquart, G. (2018). Timed up-and-go and 2-minute walk test in patients with multiple sclerosis with mild disability : Reliability, responsiveness and link with perceived fatigue. *European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine*. <https://doi.org/10.23736/S1973-9087.18.05366-2>
- van der Maas, N. A., & Ferchichi-Barbey, S. (2020). Patient-Reported Questionnaires in Multiple Sclerosis Rehabilitation : Responsiveness and Minimal Important Difference of the French Version of the Multiple Sclerosis Questionnaire for Physiotherapists. *Physiotherapy Canada*, e20190096. <https://doi.org/10.3138/ptc-2019-0096>
- Wetzel, J. L., Fry, D. K., & Pfalzer, L. A. (2011). Six-minute walk test for persons with mild or moderate disability from multiple sclerosis : Performance and explanatory factors. *Physiotherapy Canada. Physiotherapie Canada*, *63*(2), 166-180.
<https://doi.org/10.3138/ptc.2009-62>

Wevers, L. E. G., Kwakkel, G., & van de Port, I. G. L. (2011). Is outdoor use of the six-minute walk test with a global positioning system in stroke patients' own neighbourhoods reproducible and valid? *Journal of Rehabilitation Medicine*, 43(11), 1027-1031.
<https://doi.org/10.2340/16501977-0881>

Zaki, R., Bulgiba, A., Ismail, R., & Ismail, N. A. (2012). Statistical Methods Used to Test for Agreement of Medical Instruments Measuring Continuous Variables in Method Comparison Studies : A Systematic Review. *PLoS ONE*, 7(5).
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0037908>

11. Annexes

Annexe I *Echelle EDSS (Kurtzke, 1983)*

0 Examen neurologique normal (tous scores à 0).

1.0. Absence de handicap fonctionnel, signes minimes (score 1) d'atteinte d'une des fonctions (cf supra la définition des fonctions)

1.5. Absence de handicap fonctionnel, signes minimes (score 1) d'atteinte d'au moins 2 fonctions.

2.0. Handicap fonctionnel minime dans une des fonctions (1 fonction, score 2 ; les autres 0 ou 1).

2.5. Handicap fonctionnel minime dans 2 fonctions (2 fonctions score 2 ; les autres 0 ou 1).

3.0. Handicap fonctionnel modéré dans une fonction ou atteinte minime de 3 ou 4 fonctions, mais malade totalement ambulatoire (1 fonction score 3, les autres 0 ou 1 ; ou 3 ou 4 fonctions score 2; les autres à 0 ou 1).

3.5. Totalement ambulatoire ; comme 3.0, mais atteintes combinées différentes (1 fonction score 3 et 1 ou 2 score 2, ou 2 fonctions score 3 ; ou 5 fonctions score 2 ; les autres 0 ou 1).

4.0. Personne totalement autonome pour la marche, vaquant à ses occupations 12h par jour malgré une gêne fonctionnelle relativement importante : 1 fonction a 4, les autres 0 ou 1, ou atteinte combinée de plusieurs fonctions a des scores inférieurs a 4, mais supérieurs a ceux notes en 3.5. Le patient peut marcher 500m environ sans aide ni repos.

4.5. Personne autonome pour la marche, vaquant à ses occupations la majeure partie de la journée, capable de travailler une journée entière, mais pouvant parfois être limité dans ses activités ou avoir besoin d'une aide minime, handicap relativement sévère : une fonction a 4, les autres a 0 ou 1, ou atteinte combinée de plusieurs fonctions a des scores inférieurs a 4, mais supérieurs a ceux notes en 4.0. Le patient peut marcher sans aide ni repos 300m environ.

5.0. Peut marcher seul 200m sans aide ni repos, handicap fonctionnel suffisamment sévère pour entraver l'activité d'une journée normale ; en général une fonction a 5, les autres 0 ou 1, ou combinaisons diverses supérieures a 4.5.

5.5. Peut marcher 100 m seul, sans aide ni repos ; handicap fonctionnel suffisamment sévère pour empêcher l'activité d'une journée normale.

6.0. Aide unilatérale (cane, canne anglaise, béquille), constante ou intermittente nécessaire pour parcourir environ 100m avec ou sans repos intermédiaire.

6.5. Aide permanente et bilatérale (cannes, cannes anglaises, béquilles) pour marcher 20 m sans s'arrêter.

7.0. Ne peut marcher plus de 5 m avec aide ; essentiellement confiné au fauteuil roulant ; fait avancer lui-même son fauteuil et effectue seul le transfert, est au fauteuil roulant au moins 12h par jour.

7.5. Incapable de faire plus de quelques pas ; strictement confiné au fauteuil roulant ; a parfois besoin d'une aide pour le transfert ; peut faire avancer lui-même son fauteuil ; ne peut y rester toute la journée ; peut avoir besoin d'un fauteuil électrique.

8.0. Essentiellement confiné au lit ou au fauteuil, ou promené en fauteuil par une autre personne ; peut rester hors du lit la majeure partie de la journée ; conserve la plupart des fonctions élémentaires ; conserve en général l'usage effectif des bras.

8.5. Confiné au lit la majeure partie de la journée ; garde un usage partiel des bras ; conserve quelques fonctions élémentaires.

9.0. Patient grabataire ; peut communiquer et manger.

9.5. Patient totalement impotent, ne peut plus manger ou avaler, ni communiquer.

10. Décès lié à la SEP.

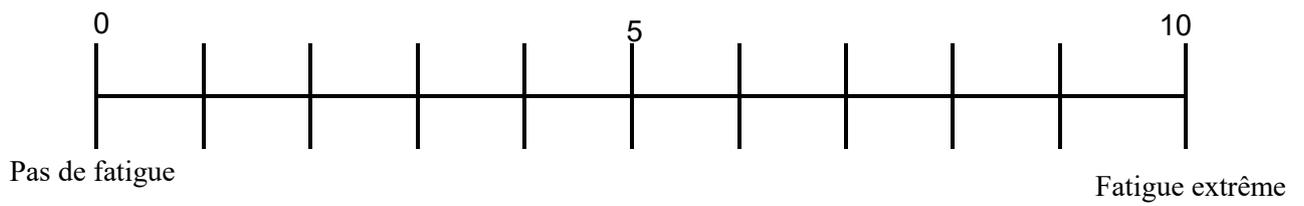
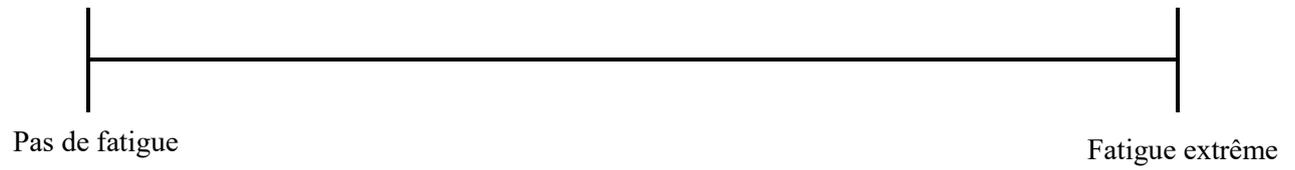
Annexe II Outils recommandés par l'Academy of Neurology Physical Therapist, MS-EDGE task force

Recommendations for Patients with Multiple Sclerosis:

Highly Recommended Measures:	Recommended Measures:	
12-Item MS Walking Scale 6-Minute Walk Test 9-Hole Peg Test Berg Balance Scale Dizziness Handicap Inventory ** MS Functional Composite ** MS Impact Scale (MSIS-29) MS Quality of Life (MS QoL-54) Timed 25 Foot Walk Timed Up & Go (TUG) with Cognitive & Manual	Activities-Specific Balance Confidence Scale Box & Blocks test Disease Steps Dizziness Handicap Inventory * Dynamic Gait Index Fatigue Scale for Motor & Cognitive Functions Four Square Step Test Functional Assessment of MS Functional Independence Measure * Functional Reach Goal Attainment Scale Guy's Neurological Disability Scale	Hauser Ambulation Index Maximal Inspiratory & Expiratory Pressure VO2 max and VO2 peak ** Modified Fatigue Impact Scale MS Functional Composite * MS International Quality of Life Questionnaire MS Quality of Life Inventory ☐ Rivermead Mobility Index Short Form Health Survey of Medical Outcome Study (SF – 36) ** Trunk Impairment Scale * Visual Analog Scale (fatigue)
		*=inpatient rehab only **=outpatient rehab only

Task force members: Kirsten Potter, PT, DPT, MS, NCS – Chair; Diane D. Allen, PT, PhD; Susan Bennett, PT, DPT, EdD, NCS, MSCS; Kathleen Brandfass, MS, PT; Evan Cohen, PT, MA, PhD, NCS; Gail Widener, PT, PhD; and Amy Yorke, PT, NCS

Annexe III Echelle visuelle analogique de la fatigue (EVA-F) (Khanna et al., 2008)



Annexe IV Description technique du test de marche de 6 minutes selon l'Academy of Neurologic Physical Therapy



CORE MEASURE: SIX MINUTE WALK TEST (6MWT)

OVERVIEW	<ul style="list-style-type: none"> The 6MWT is a sub-maximal exercise test used to assess walking endurance and aerobic capacity. Participants will walk a set circuit for a total of six minutes.
NUMBER OF TEST ITEMS	<ul style="list-style-type: none"> 1 item
SCORING	<ul style="list-style-type: none"> The score of the test is the distance a patient walks in 6 minutes (measured in meters and can round to the nearest decimal point).
EQUIPMENT	<ul style="list-style-type: none"> Stopwatch Chair Measuring instrument (meters) At least a 12 meter long hallway or open area (e.g., quiet gym) with a smooth, consistent surface Two objects (e.g. cones) to indicate turnaround Mechanical lap counter or pencil and paper
TIME (NEW CLINICIAN) TIME (EXPERIENCED CLINICIAN)	<ul style="list-style-type: none"> Less than 10 minutes Less than 10 minutes
COST	<ul style="list-style-type: none"> Free
LOGISTICS-SETUP	<ul style="list-style-type: none"> A hallway or open area at least 12 meters long with a smooth, consistent surface There should be a clear pathway on the sides and at either end. An object (e.g. cone) at each end for a turnaround point, with an area for turning approximately 49 in (124 cm) wide. A chair should be placed at one end.
LOGISTICS-ADMINISTRATION	<ul style="list-style-type: none"> Prior to administering the measure, the patient should be sitting in a chair, rested, near the starting point of the test. Please review any contraindications and take resting vital signs [e.g. heart rate, blood pressure, oxygen level, Borg Rate of Perceived Exertion¹, etc.] as indicated² Instructions to the patient in sitting³: <ul style="list-style-type: none"> "The aim of this test is to walk as far as possible in six minutes. You will walk back and forth in the hallway. Six minutes is a long time to walk, so you will be exerting yourself. You may get out of breath or become tired. You are allowed to slow down, to stop, and to rest as necessary. You may stand and rest, but resume walking as soon as you are able. Are you ready to do that?" "Walk around the object at each end. I am going to use this counter to keep track of the laps you complete. Remember the aim is to walk as far as possible, but do not run or jog." "Start now or when you are ready." Encouragement (eg, "You're doing a good job and you have 5 minutes left, or "Keep up the good work. You have 4 minutes to go.") is given after each minute of the test; no other communication should occur during the test. The patient may take as many standing rests as they like, but the timer should keep going and record the number of rests taken and the total rest time. Patients may use any assistive device or bracing that they are currently using. The type of device and/or bracing must be documented. When administering the test, do not walk in front of or directly beside the patient, as this may "pace" the patient and influence the speed and distance they walk. Instead, walk at least a half step behind the patient. If a patient requires assistance, only the minimum amount of assistance required for a patient to complete the task should be provided. The level of assistance documented, however, should reflect the greatest amount of assistance provided during the test. For example, if a patient required minimum assistance for the majority of the test but required moderate assistance for stability on one occasion, the patient should be rated as requiring moderate assistance. Assistance should be provided to prevent a fall or collapsing (i.e. knee buckling, trunk collapse, etc). If assistance is needed for limb swing, or any other manner in which the assistance is propelling the patient forward, this limiting factor should be noted along with a score of 0 for the test. <ul style="list-style-type: none"> The level of physical assistance documented using an ordinal 7-point scale is described below. <ul style="list-style-type: none"> 1 = total assistance [patient performs 0%-24% of task]* 2 = maximum assistance [patient performs 25%-49% of task] 3 = moderate assistance [patient performs 50%-74% of task] 4 = minimum assistance [patient performs 75%-99% of task] 5 = supervision [patient requires stand-by or set-up assistance; no physical contact is provided] 6 = modified independent [patient requires use of assistive devices or bracing, needs extra time, mild safety issues] 7 = independent *Note: if your patient requires total assistance, a score of 0 should be documented

Copyright Academy of Neurologic Physical Therapy, reprinted with permission from the *Journal of Neurologic Physical Therapy*, 2018, 42(2):174-220.

www.neuropt.org • info@neuropt.org • 952-646-2038

CORE MEASURE: SIX MINUTE WALK TEST (6MWT)

<p>LOGISTICS-SCORING</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◦ Distance (in meters) covered in six minutes is calculated by multiplying the number of total laps by 12 meters and adding the distance of the partial lap completed at the time the test ended. ◦ If the patient needs to stop and sit prior to the end of the six minutes, the test ends, and the distance ambulated is recorded. ◦ <u>Document the distance in meters, the level of assistance, and type of assistive device and/or bracing used.</u> ◦ If a patient requires total assistance or is unable to ambulate at all or requires assistance which affects the speed of forward propulsion, a score of 0 meters should be documented.
<p>ADDITIONAL RECOMMENDATIONS</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◦ Vital signs (e.g. heart rate, blood pressure, oxygen level, Borg Rate of Perceived Exertion,¹ etc.) should be assessed pre and post test, as indicated² ◦ Patients should not talk during the test, as this depletes their respiratory reserves. Exceptions to this are if the patient requests to stop the test or needs to report any symptoms (e.g. pain, dizziness). ◦ The person administering the test also should not talk, except to provide updates every minute (as described above). Talking during the test can distract the patient and affect their score on the test. ◦ For patients who are unable to walk, but have a goal and the capacity to achieve walking, a baseline a score of 0 meters should be documented. ◦ To track change, it is recommended that this measure is administered a minimum of two times (admission and discharge), and when feasible, between these periods, under the same test conditions for the patient. ◦ Recommend review of this standardized procedure and, on an annual basis, establish consistency within and among raters using the tool.

Annexe V

Table des équations de référence pour les performances au test de 6 minutes selon Beekman et al. (2013)

Table 1. Overview of published studies with reference equations for 6MWD involving healthy individuals^a.

Study	n	Track ^b (m)	Participants	Reference equations	r ²
Tsang 2005	548	15	Chinese 21–70 yr	Reference values (age and gender specific) available in article, no equations	
Gibbons et al 2001	79	20	Canadian 20–80 yr	♂ 6MWD _m = 868.8 – (2.99*age _{years}) ♀ 6MWD _m = 868.8 – (2.99*age _{years}) – 74.7	0.41 0.41
Chetta et al 2006	102	30	Caucasian 20–50 yr	♂ 6MWD _m = 518.853 + (1.25*height _{cm}) – (2.816*age _{years}) ♀ 6MWD _m = 518.853 + (1.25*height _{cm}) – (2.816*age _{years}) – 39.07	0.42 0.42
Masmoudi et al 2008	155	30	Tunisian 40–80 yr	♂ 6MWD _m = 299.8 – (4.34*age _{years}) + (342.6*height _m) – (1.46*weight _{kg}) + 62.5, LLN = calculated value – 124.5 m ♀ 6MWD _m = 299.8 – (4.34*age _{years}) + (342.6*height _m) – (1.46*weight _{kg}), LLN = calculated value – 124.5 m	0.60 0.60
Alameri et al 2009	298	30	Arab 18–50 yr	♂ 6MWD _m = (2.81*height _{cm}) + (0.79*age _{years}) – 28.5 ♀ 6MWD _m = (2.81*height _{cm}) + (0.79*age _{years}) – 28.5	0.25 0.25
Iwama et al 2009	134	30	Brazilian > 13 yr	♂ 6MWD _m = 622.461 – (1.846*age _{years}) + 61.503, SEE = 70.992 m ♀ 6MWD _m = 622.461 – (1.846*age _{years}), SEE = 70.992 m	0.30 0.30
Osses et al 2010	175	30	Chilean 20–80 yr	♂ 6MWD _m = 530 – (3.31* age _{years}) + (2.36* height _{cm}) – (1.49* weight _{kg}), SEE = 58 m ♀ 6MWD _m = 457 – (3.46* age _{years}) + (2.61* height _{cm}) – (1.57* weight _{kg}), SEE = 53 m	0.55 0.63
Soares & Pereira 2011	132	30	Brazilian 20–80 yr	♂ 6MWD _m = 390 + (2.14*height _{cm}) – (2.37*age _{years}) – (2.34*BMI), 5 th percentile = 121 m ♀ 6MWD _m = 683 + (0.91*height _{cm}) – (3.94*age _{years}) – (3.57*BMI), 5 th percentile = 97 m	0.33 0.71
Casanova et al 2011	444	30	Caucasian American 40–80 yr	♂ 6MWD _m = 361 – (4* age _{years}) + (2* height _{cm}) + (3*HRmax/HRmax%pred) – (1.5* weight _{kg}) ♀ 6MWD _m = 361 – (4* age _{years}) + (2* height _{cm}) + (3*HRmax/HRmax%pred) – (1.5* weight _{kg}) – 30	0.38 0.38
Hill et al 2011	77	30	Canadian 45–85 yr	♂ 6MWD _m = 970.7 + (-5.5*age _{years}) + 56.3 ♀ 6MWD _m = 970.7 + (-5.5* age _{years})	0.49 0.49
Enright & Sherrill 1998	290	30.5	North American 40–80 yr	♂ 6MWD _m = (7.57*height _{cm}) – (5.02*age _{years}) – (1.76*weight _{kg}) – 309, LLN = calculated value – 153 m ♀ 6MWD _m = (2.11*height _{cm}) – (5.78*age _{years}) – (2.29*weight _{kg}) + 667, LLN = calculated value – 139 m	0.42 0.38
Enright et al 2003	2281	30.5	North American ≥ 68 yr	♂ 6MWD _m = 493 + (2.2*height _{cm}) – (0.93*weight _{pound}) – (5.3*age _{years}) + 17 ♀ 6MWD _m = 493 + (2.2*height _{cm}) – (0.93*weight _{pound}) – (5.3*age _{years})	0.20 0.20
Ben Saad et al 2009	229	40	North African ≥ 40 yr	♂ 6MWD _m = 720.50 – (5.14*age _{years}) – (2.23*weight _{kg}) + (271.98*height _m), LLN = calculated value – 89 m ♀ 6MWD _m = 720.50 – (5.14*age _{years}) – (2.23*weight _{kg}) + (271.98*height _m) – 160, LLN = calculated value – 89 m	0.77 0.77
Poh et al 2006	35	45	Chinese 45–85 yr	♂ 6MWD _m = (5.50*HR _{max} %pred) + (6.94*height _{cm}) – (4.49*age _{years}) – (3.51*weight _{kg}) – 473.27 ♀ 6MWD _m = (5.50*HR _{max} %pred) + (6.94*height _{cm}) – (4.49*age _{years}) – (3.51*weight _{kg}) – 473.27	0.78 0.78
Camarri et al 2006	70	45	Caucasian Australian 55–75 yr	♂ 6MWD _m = 64.69 + (3.12*height _{cm}) + (23.29*FEV ₁ , litres) ♀ 6MWD _m = 64.69 + (3.12*height _{cm}) + (23.29*FEV ₁ , litres)	0.34 0.34

Validité et fiabilité du test de marche de 6 minutes sur une distance de 6 mètres chez les personnes atteintes de sclérose en plaques (VTM6M6m)

Cette étude est organisée par : Pr Kenny Guex, Professeur HES associé, av. De Beaumont 21, 1011 Lausanne

Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de participer à notre projet de recherche. Cette feuille d'information décrit le projet de recherche.

Information détaillée

1. Objectifs de l'étude

Nous voulons savoir dans quelle mesure le test de marche de 6 minutes effectué sur une distance de 6 mètres est aussi valable et fiable que celui effectué sur 30 mètres et si vos capacités d'équilibre influencent les résultats à ce test. Ce test sert à mesurer votre endurance à la marche et est fortement relié à votre activité de la vie quotidienne. Il est très utile au physiothérapeute pour le suivi des personnes atteintes de sclérose en plaques en cabinet ou à domicile où la distance de 30 mètres est rarement disponible.

2. Sélection des personnes pouvant participer à l'étude

La participation est ouverte à toutes les personnes qui souffrent de sclérose en plaques et qui, en outre, sont capables de marcher au moins 30 mètres, ont une bonne compréhension du français et ont déjà effectué un test de marche de 6 minutes. Elle est en revanche fermée aux personnes qui auraient subi une poussée les trois derniers mois, présenteraient des affections cardiaques et pulmonaires importantes, auraient des problèmes aux articulations empêchant de marcher ou souffrant d'une fatigue très importante.

3. Informations générales sur l'étude

Cette étude se déroule dans le canton de Vaud et les tests se dérouleront à l'Institution de Lavigny. Elle durera une année au total pour un total de 21 patients. Chaque patient entrera dans l'étude pour une semaine, correspondant à deux visites. Nous effectuons cette étude dans le respect des prescriptions de la législation suisse. La commission cantonale d'éthique compétente a contrôlé et autorisé l'étude.

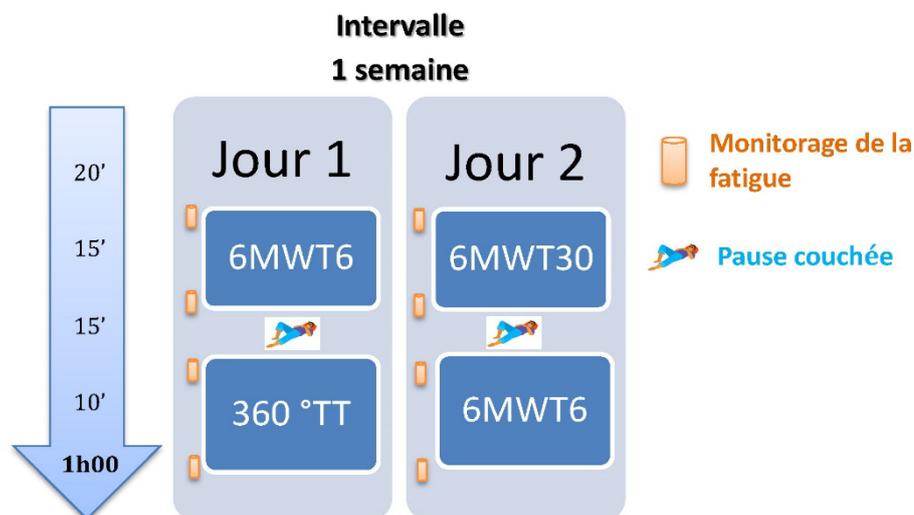
4. Déroulement pour les participants

Par personne, deux sessions de tests sont prévues à une semaine d'intervalle.

Chaque session devrait durer 1 heure en moyenne, et au maximum 1 heures 30 si vous êtes très fatigable. Des temps de pause couchée, de 15 à 45 minutes selon vos besoins sont prévues entre chaque test.

Vous allez effectuer le test de marche de 6 minutes sur 6 mètres (ci-après dénommé 6MWT6), le même test sur une distance de 30 mètres (6MWT30) et un test d'équilibre : le 360 Degree Turn Test. Ce test dénombre le nombre de pas et le temps pris pour effectuer un tour sur soi-même.

L'ensemble aura lieu dans cet ordre :



Il se peut que nous devions vous retirer de l'étude avant le terme prévu. Cette situation peut se produire si vous développez une fatigue trop importante ou une poussée entre les deux rendez-vous.

5. Bénéfices pour les participants

Votre participation au projet ne vous apportera aucun bénéfice. Si vous participez au projet, vous pourrez connaître vos résultats aux tests de marche et d'équilibre. Les résultats du projet pourraient se révéler importants par la suite pour les personnes touchées par la même maladie que vous.

6. Droits des participants

Votre participation est entièrement libre. Si vous choisissez de ne pas participer ou si vous choisissez de participer et revenez sur votre décision pendant le déroulement de l'étude, vous n'aurez pas à justifier votre refus. Cela ne changera rien à votre prise en charge médicale habituelle. Vous pouvez à tout moment poser toutes les questions nécessaires au sujet de l'étude. Veuillez vous adresser pour ce faire à la personne indiquée à la fin de la présente feuille d'information.

7. Obligations des participants

En tant que participant à l'étude, vous serez tenu :

- de suivre les instructions médicales de votre investigatrice et de vous conformer au plan de l'étude, de porter des habits confortables, des chaussures fermées, adaptées à la marche, emporter votre aide de marche habituelle, prendre vos médicaments habituels, manger légèrement avant les tests et ne pas effectuer d'exercice vigoureux les 2 heures précédant les tests;
- d'informer votre investigatrice de l'évolution de la maladie et de lui signaler tout nouveau symptôme, tout nouveau trouble et tout changement dans votre état;
- d'informer votre investigatrice de tout traitement ou thérapie concomitant, prescrit par un autre médecin ; de l'informer également de tous les médicaments que vous prenez.

8. Risques et contraintes pour les participants

En participation au projet, vous serez exposé à des risques mineurs tels qu'une augmentation passagère de la fatigue. Le risque de chute est peu probable car vous allez être sécurisé par l'évaluatrice.

9. Autres possibilités de traitement

Vous n'êtes pas tenu de participer à l'étude. Si vous décidez de ne pas y prendre part, vous pourrez continuer de suivre votre traitement de physiothérapie habituel.

10. Découvertes pendant l'étude

L'investigatrice vous avisera 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 oralement et par écrit.

11. Confidentialité des données et des échantillons

Pour les besoins de l'étude, nous enregistrerons vos données personnelles et médicales. Seul un nombre limité de personnes peut consulter vos données sous une forme non codée, et exclusivement afin de pouvoir accomplir des tâches nécessaires au déroulement du projet. Les données recueillies à des fins de recherche sont codées lors de leur collecte. 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. Le code reste en permanence au sein de l'institution. Les personnes ne connaissant pas ce code ne peuvent pas lier ces données à votre personne. Dans le cas d'une publication, les données agrégées ne vous sont donc pas imputables en tant que personne. Votre nom n'apparaîtra jamais sur Internet ou dans une publication. Parfois, les journaux scientifiques exigent la transmission de données individuelles (données brutes). Si des données individuelles doivent être transmises, elles sont toujours codées et ne permettent donc pas de vous identifier en tant que personne. Toutes les personnes impliquées dans l'étude de quelque manière que ce soit sont tenues au secret professionnel. Toutes les directives relatives à la protection des données sont respectées et vous avez à tout moment le droit de consulter vos données.

Il se peut que les données et échantillons liés à votre santé soient ultérieurement exploités dans de futurs projets de recherches. Pour cette réutilisation, nous vous prions de signer un consentement séparé à la fin de cette feuille d'information.

Durant son déroulement, l'étude peut faire l'objet d'inspections. Celles-ci peuvent être effectuées par la commission d'éthique qui s'est chargée de son contrôle initial et l'a autorisé, mais aussi être mandatées par l'organisme qui l'a initié. Il se peut que la direction du projet doive communiquer vos données personnelles et médicales pour les besoins de ces inspections.

12. Retrait de l'étude

Vous pouvez à tout moment vous retirer de l'étude si vous le souhaitez. Les données médicales recueillies jusque-là seront tout de même analysées, ceci afin de ne pas compromettre la valeur de l'étude dans son ensemble.

Après l'analyse nous rendrons vos données anonymes, en effaçant définitivement le code les reliant à votre personne. Après cela, plus personne ne pourra savoir que ces données étaient les vôtres.

13. Compensation des participants

Si vous participez à cette étude, vous recevrez un remboursement de vos frais de déplacements. Une boisson et une collation vous seront offertes. Votre participation n'aura aucune conséquence financière pour vous ou votre assurance maladie.

14. Réparation des dommages subis

Les dommages de santé que vous pourriez subir du fait de cette étude relèvent de la responsabilité de l'organisme ou de l'entreprise qui l'a initiée et est en charge de sa réalisation. Les conditions et la procédure sont fixées par la loi. L'institution de Lavigny (Fondation Institution de Lavigny, Rte du Vignoble 60 - 1175 Lavigny) a conclu une assurance auprès de la compagnie Vaudoise Assurance (Place de Milan, 1001 Lausanne) pour être en mesure de réparer les dommages relevant de sa responsabilité. Si vous avez subi un dommage, veuillez-vous adresser à l'investigatrice.

15. Financement de l'étude

L'étude est partiellement financée par la HES-SO, dans le cadre de la formation Master en Sciences de la Santé et par le groupe de physiothérapeutes spécialisés dans la sclérose en plaques, le PSEP « physiothérapie et SEP », Fachgruppe Physiotherapie bei MS, 4102 Binningen

16. Interlocuteur(s)

En cas de doute, de craintes ou d'urgences pendant ou après l'étude, vous pouvez vous adresser à tout moment à l'un des interlocuteurs suivants :

Investigatrice : Sylvie Ferchichi-Barbey, ch. Des Vignes 33 C, 1814 La Tour-de-Peilz, 077 409 28 00, sylvie.ferchichi-barbey@master.hes-so.ch

Déclaration de consentement

Déclaration de consentement écrite pour la participation à un projet de recherche

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

Numéro BASEC de l'étude:	ID 2019-01864
Titre de l'étude :	Validité et fiabilité du test de marche de 6 minutes sur une distance de 6 mètres chez les personnes atteintes de sclérose en plaques
Institution responsable :	Haute Ecole de Santé Vaud Pr Kenny Guex, Professeur HES associé av. De Beaumont 21 1011 Lausanne t : +41 21 316 80 46 kenny.guex@hesav.ch
Lieu de réalisation de l'étude:	Institution de Lavigny, Rte du Vignoble 60 - 1175 Lavigny
Personne responsable du projet sur le site :	JULIEN MONCHARMONT, Responsable médocothérapeutique, Institution de Lavigny Rte du Vignoble 60 - 1175 Lavigny
Participant / participante : (nom et prénom en caractères d'imprimerie) : Date de naissance :	<input type="checkbox"/> femme <input type="checkbox"/> homme

- Je déclare avoir été informé, par la responsable de cette étude soussignée, oralement et par écrit, des objectifs et du déroulement de l'étude ainsi que des effets présumés, des avantages, des inconvénients possibles et des risques éventuels.
- Je prends part à cette étude de façon volontaire et j'accepte le contenu de la feuille d'information qui m'a été remise sur l'étude précitée. J'ai eu suffisamment de temps pour prendre ma décision.
- J'ai reçu des réponses satisfaisantes aux questions que j'ai posées en relation avec ma participation à l'étude. Je conserve la feuille d'information et reçois une copie de ma déclaration de consentement écrite.
- J'accepte que mon médecin traitant soit informé de ma participation à l'étude.
- J'accepte que les spécialistes compétents du promoteur de l'étude, de la Commission d'éthique compétente, puissent consulter mes données brutes afin de procéder à des contrôles, à condition toutefois que la confidentialité de ces données soit strictement assurée.
- Je serai informé des découvertes ayant une incidence directe sur ma santé. Si je ne souhaite pas obtenir ces informations, j'en aviserai l'investigatrice.
- Je peux, à tout moment et sans avoir à me justifier, révoquer mon consentement à participer à l'étude, sans que cela n'ait de répercussion défavorable sur la suite de ma prise en charge. Les données médicales qui ont été recueillies jusque-là seront cependant analysées.
- Je suis informé que la responsabilité civile de l'hôpital/institution couvre les dommages éventuels que je pourrais subir imputables au projet.
- Je suis conscient que les obligations mentionnées dans la feuille d'information destinée aux participants doivent être respectées pendant toute la durée de l'étude. La direction de l'étude peut m'en exclure à tout moment dans l'intérêt de ma santé.

Lieu, date	Signature du participant / de la participante

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

Lieu, date	Nom et prénom du médecin-investigateur assurant l'information aux participants en caractères d'imprimerie.
	Ferchichi-Barbey Sylvie
	Signature de l'investigatrice

Déclaration de consentement écrite pour la réutilisation de données

Numéro BASEC de l'étude:	ID 2019-01864
Titre de l'étude : (titre scientifique et titre usuel)	Validité et fiabilité du test de marche de 6 minutes sur une distance de 6 mètres chez les personnes atteintes de sclérose en plaques
Participant / participante : (nom et prénom en caractères d'imprimerie) :	
Date de naissance :	<input type="checkbox"/> femme <input type="checkbox"/> homme

J'accepte que mes données obtenues dans le cadre de cette étude puissent être réutilisées à des fins de recherche médicale. Le présent consentement a une durée de validité illimitée.

Je donne mon accord de façon volontaire et je peux à tout moment revenir sur ma décision. Si je reviens sur ma décision, mes données seront rendues anonymes. Je dois simplement en informer l'investigatrice et je n'ai pas à justifier ma décision.

Je sais que mes données sont conservées sous forme codée et que la liste d'identification est gardée dans un lieu sûr. Toutes les dispositions légales relatives à la protection des données sont respectées.

Généralement, les données sont exploitées de manière globale et les résultats sont publiés de manière synthétique. Dans le cas où l'analyse des données révélait une découverte pertinente pour ma santé, l'investigatrice me contactera. Si je ne le souhaite pas en être informé, il m'incombe de l'annoncer à l'investigatrice.

Je renonce à tout droit d'exploitation commerciale sur mes données.

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

Attestation de la personne assurant l'information : Par la présente, j'atteste avoir expliqué au participant / à la participante la nature, l'importance et la portée de la réutilisation de échantillons biologiques et/ ou des données génétiques

Lieu, date	Nom et prénom de l'investigatrice assurant l'information aux participants en caractères d'imprimerie. Ferchichi-Barbey Sylvie Signature de la personne assurant l'information
------------	---



COMMISSION CANTONALE
D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE
SUR L'ÊTRE HUMAIN

CER-VD

Av. de Chailly 23
1012 Lausanne

PhD Kenny Guex
Haute Ecole de Santé Vaud
av. de Beaumont 21
1011 Lausanne

Lausanne, le 07/02/2020
Réf. DS/ne

Décision de la Commission cantonale (VD) d'éthique de la recherche sur l'être humain (CER-VD)

Project-ID	2019-01864
Titre du projet	Validité et fiabilité du test de marche de 6 minutes sur une distance de 6 mètres chez les personnes atteintes de sclérose en plaques
Travail de master/de thèse de	Ferchichi-Barbey, Sylvie
Investigateur principal	PhD Kenny Guex
Promoteur	PhD Kenny Guex
Centres	PhD Kenny Guex, Haute Ecole de Santé Vaud, Lausanne

Décision

- Autorisation accordée
- Autorisation avec charges
- En l'état, l'autorisation ne peut pas être accordée
- Autorisation non accordée
- Non entrée en matière

Remarques

1. En cas de retrait en cours d'étude, le protocole prévoit la suppression des données, alors que le formulaire d'information prévoit l'anonymisation après analyse. Cette deuxième option est retenue; veuillez modifier le protocole en ce sens. Une nouvelle soumission n'est pas nécessaire.
2. Le CRF transmis est lacunaire; prévoir notamment de récolter la date de transmission de l'information, la date de consentement, les critères d'inclusion et d'exclusion. Veuillez faire valider le CRF par la personne en charge du monitoring et transmettre le CRF définitif.
3. L'utilisation d'Excel avec les mesures en place pour garantir le suivi des modifications est accepté de manière exceptionnelle dans le cadre de ce projet.

P:\CER\PROTOCOLES 2020\Décisions\2019_01864_Prot_pos_200207.docx

Classification

- | | |
|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> Essai clinique au sens de l'OCLin | Catégorie : A |
| <input type="checkbox"/> de médicament | <input type="checkbox"/> de dispositifs médicaux |
| <input type="checkbox"/> de transplants standardisés | <input type="checkbox"/> de thérapie génique |
| <input type="checkbox"/> avec des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes | <input type="checkbox"/> de transplantation |
| <input checked="" type="checkbox"/> autres essais cliniques au sens du chapitre 4 de l'OCLin | <input type="checkbox"/> avec rayonnements ionisants |

Procédure de décision

- Procédure ordinaire Procédure simplifiée Procédure présidentielle

La Commission certifie se conformer aux principes ICH GCP.

Taxes et émoluments

Déjà facturé.

Voies de recours

La présente décision peut faire l'objet d'un recours au Tribunal cantonal, Cour de droit administratif et public. L'acte de recours doit être déposé auprès du Tribunal cantonal dans les **30 jours** suivant la communication de la décision attaquée ; il doit être signé et indiquer les conclusions et motifs du recours. La décision attaquée est jointe au recours. Le cas échéant, ce dernier est accompagné de la procuration du mandataire.

Copie pour information à :

- OFSP
 Autre(s)

Julien Moncharmont, julien.moncharmont@ilavigny.ch

Signature


Prof. Dominique Sprumont
Président

Annexes: -Obligations du requérant
-Signification des décisions possibles
-Liste des documents soumis le 01.10.2019, le 12.11.2019, le 24.11.2019 et le 10.01.2020

Annexes

Obligations du requérant (promoteur ou investigateur) :

Soumission de documents : les documents modifiés et les nouveaux documents relatifs à l'étude/au projet de recherche sont soumis via le dossier existant. Les documents qui ne sont plus valides sont effacés et remplacés par les nouveaux. Les documents révisés doivent être soumis une fois en mode « suivi des modifications » et une fois en mode « modifications acceptées » (« track changes » et « clean »). Les documents d'information et de consentement ainsi que le protocole doivent être transmis dans un format permettant la recherche (PDF navigable) ou scannés avec une fonction OCR (Optical Character Recognition). Le cas échéant, les documents révisés sont également mis à disposition des autorités compétentes pour approbation.

Remarque: La commission d'éthique compétente examine, dans le cadre du processus d'autorisation, les feuilles d'information et déclarations de consentement dans une des langues officielles suisses: allemand, français ou italien. La commission d'éthique ne fait qu'accuser réception des feuilles d'information et déclarations de consentement écrites dans d'autres langues. Le promoteur ou la direction du projet est responsable de la traduction correcte des documents.

Obligations d'annonce : Les obligations d'annonce (p.ex d'événements indésirables, d'interruption d'étude) et de soumission pour autorisation des modifications essentielles obligatoires s'appliquent (**Ordonnances**). Le rapport final est à remettre à la commission d'éthique compétente dans un délai d'une année à compter de la fin ou de l'arrêt de l'étude.

Devoir d'enregistrement : Le promoteur d'un essai clinique doit procéder à l'enregistrement dans un registre primaire reconnu par l'OMS ou dans le registre de la bibliothèque médicale nationale des Etats-Unis d'Amérique (clinicaltrials.gov) puis indiquer le numéro de l'étude sur le portail BASEC. Le transfert des données vers le Swiss National Clinical Trials Portal (**SNCTP**) est effectué automatiquement suite à l'autorisation de l'étude par la commission d'éthique, sous réserve de l'accord du requérant. Les données relatives à l'essai clinique figurant sur les deux registres sont accessibles au public. Swissethics publie également sur son site des informations sur chaque étude ayant reçu une autorisation, à l'exception des essais cliniques de phase I.

Signification des décisions possibles

Autorisation accordée : L'étude peut commencer selon le plan de recherche accepté. Elle doit être menée dans le cadre des dispositions légales en vigueur. D'autres obligations d'autorisation (Swissmedic/OFSP) doivent être respectées.

Autorisation avec charges : L'étude peut commencer selon le plan de recherche accepté. Elle doit être menée dans le cadre des dispositions légales en vigueur. Les charges doivent être remplies dans un délai de 30 jours. Les documents modifiés seront réévalués en procédure présidentielle. D'autres obligations d'autorisation (Swissmedic/ OFSP) doivent être respectées

En l'état, l'autorisation ne peut pas être accordée : L'étude ne peut pas commencer. Prière de répondre point par point aux conditions de la commission d'éthique et de nous faire parvenir les documents révisés avec les modifications apparentes et la mention de la date de la nouvelle version.

Autorisation non accordée : L'étude ne peut pas commencer dans sa forme actuelle. Une nouvelle soumission reste possible.

Non entrée en matière : Justification, voir ci-dessus, par exemple la commission d'éthique n'est pas juridiquement compétente pour accorder une autorisation ou l'étude ne nécessite pas d'autorisation

Liste des documents soumis

PhD Kenny Guex, Haute Ecole de Santé Vaud, Lausanne

nom du fichier	date du fichier	version
1. Cover Letter		
cover-letter-reponse.docx	10/01/2020	
2. Synopsis of the study plan		
see doc/cat: 4, page/ref: 5-7 / 1 Study Synopsis		
3. Participant information sheet and informed consent (ICF)		
information-au-patient-et-consentement-eclaire.docx	10/01/2020	3
4. Study plan (protocol), signed and dated		
protocole-oclin-vtm6m6m.docx	10/01/2020	3
4a. Monitoring plan		
see doc/cat: 4, page/ref: 39-40 / 9 MONITORING AND REGISTRATION		
5. CRF (Case Report Form)		
crf.docx	10/01/2020	3
6. Investigator's CV, dated		
cv-k-guex.pdf	24/09/2019	
7. Investigator's proof of GCP training		
attestation-recherche-clinique-devenir-investigateur-promoteur.pdf	10/01/2020	
8. Details on infrastructure suitability and availability at the location where the trial is executed		
qualifikationpruefort-f.docx	24/09/2019	
9. Agreement between sponsor/commissioned institution / grant provider or other third parties and the investigator		
convention-lavigny-signee.pdf	09/10/2019	
10. Insurance		
see doc/cat: 4, page/ref: 36/6.8 Insurance		
11. Other documents handed over to study participants		
No other documents handed over to study participants		
12. Details on nature and scope/value of compensation for participants		
The Patient Information Form (Document no. 3) contains details on compensation		
14. Information on secure handling of biological material and personal data, and in particular on the storage thereof		
see doc/cat: 4, page/ref: 37-39 / 8 QUALITY CONTROL AND DATA PROTECTION		
39. Miscellaneous / Varia		
cv-moncharmont-2019.pdf	11/11/2019	1

Manuel de l'utilisateur

AVANT DE COMMENCER

Vérifier la disponibilité d'oxygène, nitroglycérine, aspirine, tél d'urgence.

Equipement :

1. 1 chronomètre
2. 1 compteur manuel
3. 2 cônes
4. 1 rouleau de bande adhésive de 2 cm de large
5. 3 marques au sol tous les 10 mètres
6. 2 marques au sol à 0 et 6 mètres
7. 1 système vidéo (caméra et trépied)
8. 1 chaise avec accoudoirs
9. 1 table de traitement
10. 1 manuel de l'utilisateur sur sous-main
11. 1 dispositif d'oxygène sur roulettes
12. 1 téléphone d'urgence
13. 1 défibrillateur cardiaque électronique à proximité

Rappel : stopper le test si (recommandation APS, 2002):

1. Douleur poitrine
2. Dyspnée intolérable
3. Crampes musculaires
4. Chancellement plus important
5. Diaphorèse (hypersudation)
6. Pâleur soudaine

EN PRÉSENCE DU PATIENT

Vérifier les éléments suivants :

- ✓ Personne adultes
- ✓ diagnostic confirmé de SEP
- ✓ score EDSS de 3 à 6.5
- ✓ être capable de marcher 10 mètres avec ou sans moyen auxiliaire
- ✓ bonne compréhension du français
- ✓ avoir déjà effectué un test de marche de 6 minutes

Vérifier l'absence des éléments suivants :

- × poussée les trois derniers mois
- × affections cardiaques, pulmonaires importantes
- × problèmes orthopédiques empêchant de marcher
- × fatigue très importante (EVA-F \geq 8)

Répondre aux éventuelles questions.

- Faire signer le formulaire de consentement éclairé au patient. Le signer également.
- Photocopier le consentement et donner une copie au participant.
- Remplir le feuillet décompte de frais en calculant les km et en notant le no de compte bancaire ou CCP de la participante/participant

Vérifier la préparation du patient

- Habits confortables
- Chaussures fermées, adaptées à la marche.
- Aide de marche habituelle
- Prise de médication habituelle
- Prise d'aliments légers
- Absence d'exercice vigoureux dans les 2 heures précédentes

Taille et poidsmkg
 Pratique activité
 physique régulière -
 laquelle

Tests physiques	
1. Noter heure	HH :MM..... ...
2. Installer la caméra afin qu'elle couvre le champ entier	
3. Le patient est assis sur une chaise positionnée au départ du parcours. Sa fréquence cardiaque est mesurée et il est questionné sur une éventuelle HTA (STOP si fréquence cardiaque au repos (< 120 /min), redemander si HTA (<180 PAsyst et <100PA diast))	Fréq ♥.....
4. Mettre le compteur à 0 et le chronomètre sur 6 minutes.	
5. Démarrer l'enregistrement de la caméra.	
<p>6. Instruire le patient 6MWT6: « L'objectif de ce test est de marcher le plus loin possible durant 6 minutes. Vous allez faire des aller-retours dans ce couloir. C'est long de marcher 6 minutes, vous allez devoir vous démenier. Vous allez peut-être être essoufflé ou vous sentir fatigué. Vous avez le droit de ralentir, de vous arrêter et de vous reposer si c'est nécessaire. Vous pouvez rester debout, vous appuyer contre un mur pendant que vous vous reposez, mais remettez-vous à marcher dès que vous vous en sentez capable. Êtes-vous prêt à faire cela ? Vous allez marcher jusqu'au cône et revenir. Vous devez pivoter autour des cônes brusquement et continuer à revenir par l'autre côté sans hésitation. Je vais vous montrer, regardez comment tourner autour des cônes sans hésitation (démonstration). Je vais utiliser ce compteur pour décompter le nombre de tours que vous faites, à chaque passage de la ligne de départ. Rappelez-vous que le but est de marcher le plus loin possible, sans courir ou faire du jogging. Débutez maintenant ou quand vous vous sentez prêt. »</p> <p>A 1 minute : « Vous faites du bon travail, il vous reste 5 minutes. »</p> <p>A 2 minutes : « Continuez à faire ce bon travail. Il vous reste 4 minutes à marcher. »</p> <p>A 3 minutes : « Vous faites du bon travail, vous avez fait la moitié. »</p> <p>A 4 minutes : « Continuez à faire ce bon travail, il ne reste plus que 2 minutes. »</p> <p>A 5 minutes : « Vous faites du bon travail, Il ne vous reste plus qu'une minute à marcher. »</p> <p>A 5min 45 secondes : « Dans un moment, je vais vous dire de vous arrêter. Lorsque vous le ferez, arrêter vous exactement où vous serez et je viendrai vers vous. »</p> <p>Lorsque le chronomètre sonne : « Stop ! » Aller vers le patient. Pensez à prendre le fauteuil s'il semble exténué. Marquer l'endroit où il s'est arrêté par un scotch au sol</p>	

<p>Arrêt prématuré</p> <p>7. Si le patient s'arrête avant que les 6 minutes soient écoulées ou refuse de continuer (ou vous décidez qu'il ne peut pas continuer), amener le fauteuil auprès du patient pour qu'il puisse s'asseoir, arrêter de marcher et noter sur le document la distance, l'heure de l'arrêt, et la raison de l'arrêt prématuré.</p>	<p>HH :MM..... Raison..... d..... m..... </p>
<p>8. Mesurer la saturation en O2 et les pulsations cardiaques</p>	<p>Sa..... Fréq ♥.....</p>
<p>9. Arrêter la caméra</p>	
<p>10. Reporter le nombre de tours du compteur</p>	<p>Nbre tours :..... </p>
<p>11. Reporter la distance additionnelle parcourue (les mètres de la partie finale du tour partiel) en utilisant les marqueurs au mur comme guide de distance. Calculer la distance totale effectuée en arrondissant au mètre le plus proche</p>	<p>d add..... m d totale..... m</p>
<p>12. Féliciter le patient de l'effort fourni et lui offrir une boisson et une collation. L'installer en position couchée pour 15 minutes de repos. Noter l'heure</p>	<p>HH :MM..... </p>

Protocole selon (ATS Committee on Proficiency Standards for Clinical Pulmonary Function Laboratories, 2002; Quinn et al., 2013)

<p>13. Evaluation de la fatigue (EVA-F)</p>	<p>.....</p>
<p>14. Repos supplémentaire de 15 minutes si F2>F1</p>	<p>O N</p>
<p>15. Evaluation de la fatigue (EVA-F)</p>	

16. Repos supplémentaire de 15 minutes si F2>F1	O N
17. Evaluation de la fatigue (EVA-F)
18. 360 Degree Turn Test : « Vous devez effectuer un tour complet sur vous-même par le côté que vous désirez. Je vais compter le temps et le nombre de pas nécessaires. » Lorsque vous êtes prêt, dites-le-moi. Et on fera 3, 2, 1 partez. Notez le temps en secondes et le nombre de pas effectués. Le faire 2x et noter la moyenne des deux.secpassecpas MOY.....sec MOY.....pas
19. Remercier le patient, lui offrir une boisson et une collation, noter une dernière fois sa fatigue EVA-F et confirmer le prochain RDV

EVENEMENT INDESIRABLE SURVENU LORS DE L’EVALUATION (Description)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

JOUR 2 – DATE et HEURE :

Vérifier la préparation du patient

- Habits confortables
- Chaussures fermées, adaptées à la marche.
- Aide de marche habituelle
- Prise de médication habituelle
- Prise d'aliments légers
- Absence d'exercice vigoureux dans les 2 heures précédentes

Tests physiques	
1. Noter heure	HH :MM.....
2. Installer la caméra afin qu'elle couvre le champ entier	
3. Evaluation de la fatigue (EVA-F)
4. Le patient est assis sur une chaise positionnée au départ du parcours. Sa fréquence cardiaque est mesurée et il est questionné sur une éventuelle HTA (STOP si fréquence cardiaque au repos (< 120 /min), redemander si HTA (<180 PAsyst et <100PAdiast))	Fréq ♥.....
5. Mettre le compteur à 0 et le chronomètre sur 6 minutes.	
6. Démarrer l'enregistrement de la caméra.	
<p>7. Instruire le patient 6MWT30: « L'objectif de ce test est de marcher le plus loin possible durant 6 minutes. Vous allez faire des aller-retours dans ce couloir. C'est long de marcher 6 minutes, vous allez devoir vous démener. Vous allez peut-être être essoufflé ou vous sentir fatigué. Vous avez le droit de ralentir, de vous arrêter et de vous reposer si c'est nécessaire. Vous pouvez rester debout, vous appuyer contre un mur pendant que vous vous reposez, mais remettez-vous à marcher dès que vous vous en sentez capable. Êtes-vous prêt à faire cela ? Vous allez marcher jusqu'au cône et revenir. Vous devez pivoter autour des cônes brusquement et continuer à revenir par l'autre côté sans hésitation. Je vais vous montrer, regardez comment tourner autour des cônes sans hésitation (démonstration). Je vais utiliser ce compteur pour décompter le nombre de tours que vous faites, à chaque passage de la ligne de départ. Rappelez-vous que le but est de marcher le plus loin possible, sans courir ou faire du jogging. Débutez maintenant ou quand vous vous sentez prêt. »</p> <p>A 1 minute : « Vous faites du bon travail, il vous reste 5 minutes. »</p> <p>A 2 minutes : « Continuez à faire ce bon travail. Il vous reste 4 minutes à marcher. »</p> <p>A 3 minutes : « Vous faites du bon travail, vous avez fait la moitié. »</p> <p>A 4 minutes : « Continuez à faire ce bon travail, il ne reste plus que 2 minutes. »</p> <p>A 5 minutes : « Vous faites du bon travail, Il ne vous reste plus qu'une minute à marcher. »</p> <p>A 5 min 45 secondes : « Dans un moment, je vais vous dire de vous arrêter. Lorsque vous le ferez, arrêter vous exactement où vous serez et je viendrai vers vous. »</p>	

Lorsque le chronomètre sonne : « Stop ! » Aller vers le patient. Pensez à prendre le fauteuil s'il semble exténué. Marquer l'endroit où il s'est arrêté par un scotch au sol	
Arrêt prématuré	HH :MM..... Raison..... d.....m
8. Si le patient s'arrête avant que les 6 minutes soient écoulées ou refuse de continuer (ou vous décidez qu'il ne peut pas continuer), amener le fauteuil auprès du patient pour qu'il puisse s'asseoir, arrêter de marcher et noter sur le document la distance, l'heure de l'arrêt, et la raison de l'arrêt prématuré.	
9. Mesurer la saturation en O2 et les pulsations cardiaques	Sa..... Fréq ♥.....
10. Arrêter la caméra	
11. Reporter le nombre de tours du compteur	Nbre tours :..... .
12. Reporter la distance additionnelle parcourue (les mètres de la partie finale du tour partiel) en utilisant les marqueurs au mur comme guide de distance. Calculer la distance totale effectuée en arrondissant au mètre le plus proche	d add..... ...m d totale..... ...m
13. Féliciter le patient de l'effort fourni et lui offrir une boisson et une collation. L'installer en position couchée pour 15 minutes de repos. Noter l'heure	HH :MM.....
14. Evaluation de la fatigue (EVA-F)
15. Repos supplémentaire de 15 minutes si F2>F1	O N
16. Evaluation de la fatigue (EVA-F)
17. Repos supplémentaire de 15 minutes si F2>F1	O N
18. Evaluation de la fatigue (EVA-F)
19. Prise d'un autre rendez-vous si F2>F1, convenir de la date	JJ MM AA
20. Noter heure	HH :MM.....

21. Mesurer la saturation en O2 et les pulsations cardiaques	Sa..... Fréq♥.....
22. Mettre le compteur à 0 et le chronomètre sur 6 minutes.	
23. Démarrer l'enregistrement de la caméra.	
<p>24. Instruire le patient 6MWT6: « L'objectif de ce test est de marcher le plus loin possible durant 6 minutes. Vous allez faire des aller-retours dans ce couloir. C'est long de marcher 6 minutes, vous allez devoir vous démenager. Vous allez peut-être être essoufflé ou vous sentir fatigué. Vous avez le droit de ralentir, de vous arrêter et de vous reposer si c'est nécessaire. Vous pouvez rester debout, vous appuyer contre un mur pendant que vous vous reposez, mais remettez-vous à marcher dès que vous vous en sentez capable. Êtes-vous prêt à faire cela ? Vous allez marcher jusqu'au cône et revenir. Vous devez pivoter autour des cônes brusquement et continuer à revenir par l'autre côté sans hésitation. Je vais vous montrer, regardez comment tourner autour des cônes sans hésitation (démonstration). Je vais utiliser ce compteur pour décompter le nombre de tours que vous faites, à chaque passage de la ligne de départ. Rappelez-vous que le but est de marcher le plus loin possible, sans courir ou faire du jogging. Débutez maintenant ou quand vous vous sentez prêt. »</p> <p>A 1 minute : « Vous faites du bon travail, il vous reste 5 minutes. »</p> <p>A 2 minutes : « Continuez à faire ce bon travail. Il vous reste 4 minutes à marcher. »</p> <p>A 3 minutes : « Vous faites du bon travail, vous avez fait la moitié. »</p> <p>A 4 minutes : « Continuez à faire ce bon travail, il ne reste plus que 2 minutes. »</p> <p>A 5 minutes : « Vous faites du bon travail, Il ne vous reste plus qu'une minute à marcher. »</p> <p>A 5 min 15 secondes : « Dans un moment, je vais vous dire de vous arrêter. Lorsque vous le ferez, arrêter vous exactement où vous serez et je viendrai vers vous. »</p> <p>Lorsque le chronomètre sonne : « Stop ! » Aller vers le patient. Pensez à prendre le fauteuil s'il semble exténué. Marquer l'endroit où il s'est arrêté par un scotch au sol</p>	
<p>Arrêt prématuré</p> <p>25. Si le patient s'arrête avant que les 6 minutes soient écoulées ou refuse de continuer (ou vous décidez qu'il ne peut pas continuer), amener le fauteuil auprès du patient pour qu'il puisse s'asseoir, arrêter de marcher et noter sur le document la distance, l'heure de l'arrêt, et la raison de l'arrêt prématuré.</p>	<p>HH :MM..... Raison..... d.....m.....</p>
26. Mesurer la saturation en O2 et les pulsations cardiaques	Sa..... Fréq ♥.....

27. Arrêter la caméra	
28. Reporter le nombre de tours du compteur	Nbre tours :..... .
29. Reporter la distance additionnelle parcourue (les mètres de la partie finale du tour partiel) en utilisant les marqueurs au mur comme guide de distance. Calculer la distance totale effectuée en arrondissant au mètre le plus proche	d add..... ...m d totale..... ...m
30. Féliciter le patient, le remercier, lui offrir une boisson et une collation, noter une dernière fois sa fatigue EVA-F et lui demander s'il souhaite recevoir une feuille de ses résultats HH :MM.....

EVENEMENT INDESIRABLE SURVENU LORS DE L'ÉVALUATION (Description)

.....

.....

.....

.....

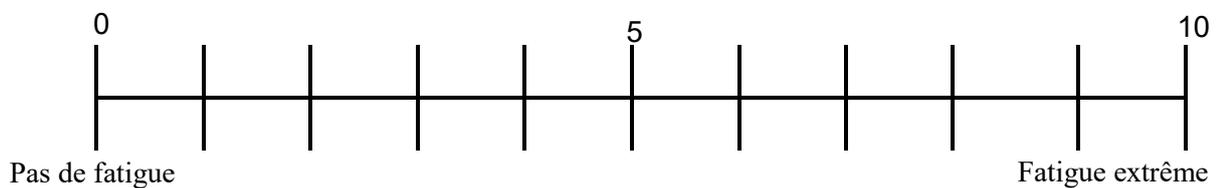
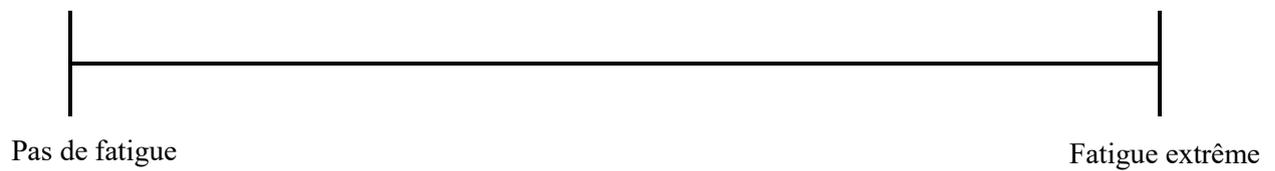
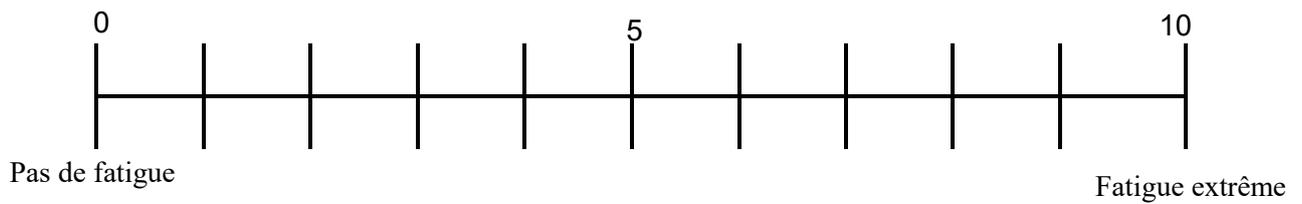
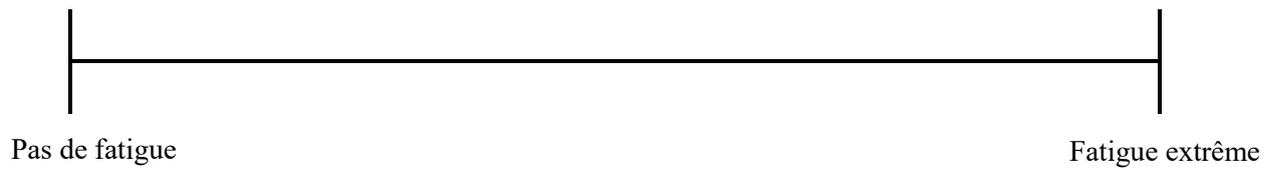
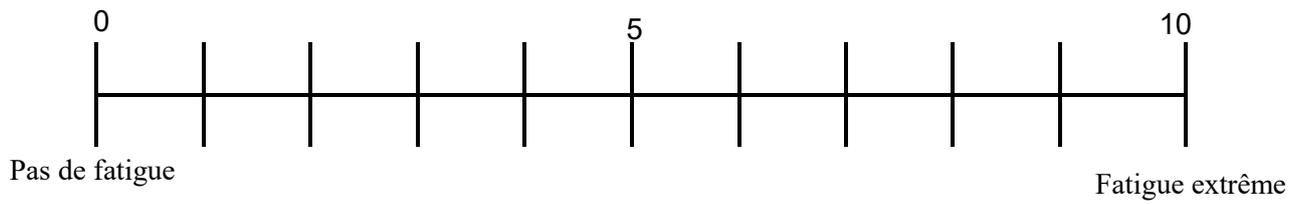
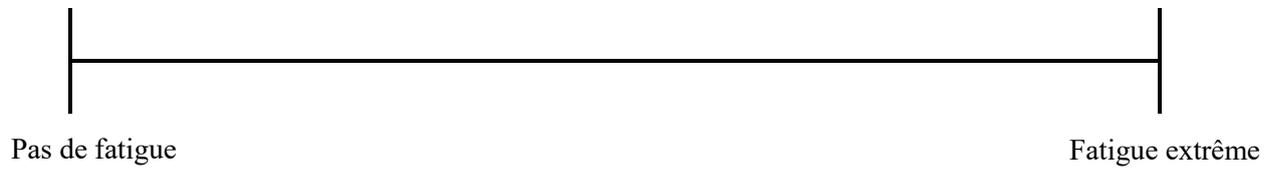
.....

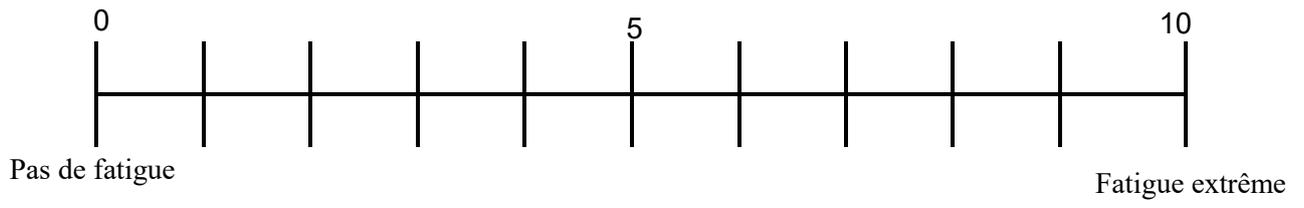
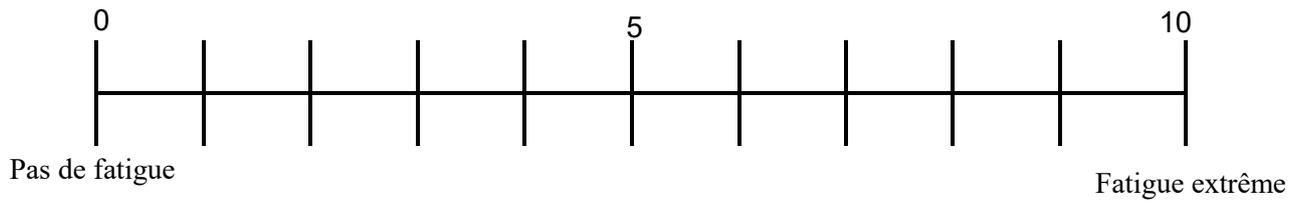
.....

.....

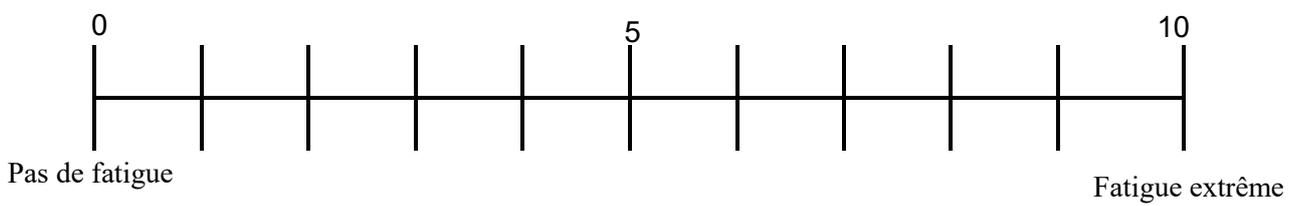
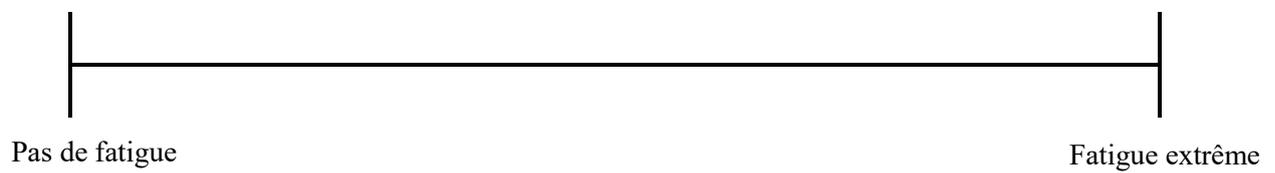
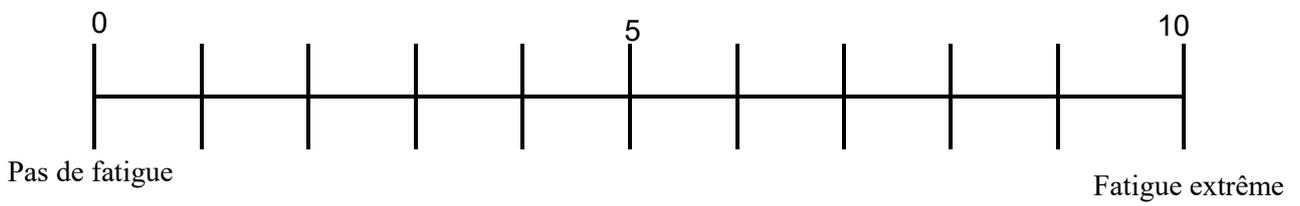
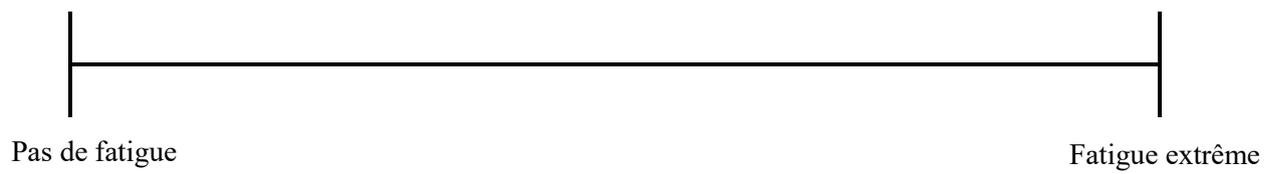
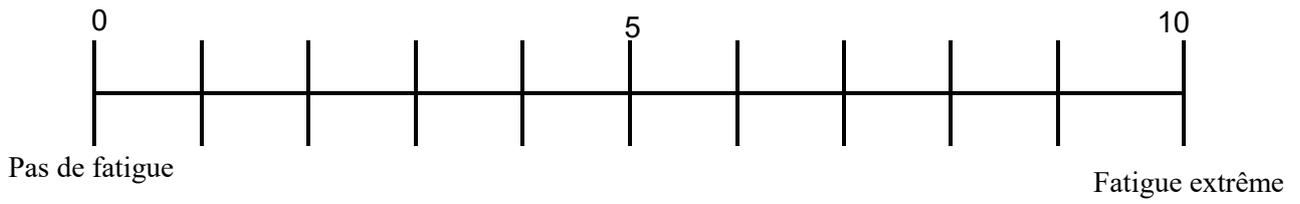
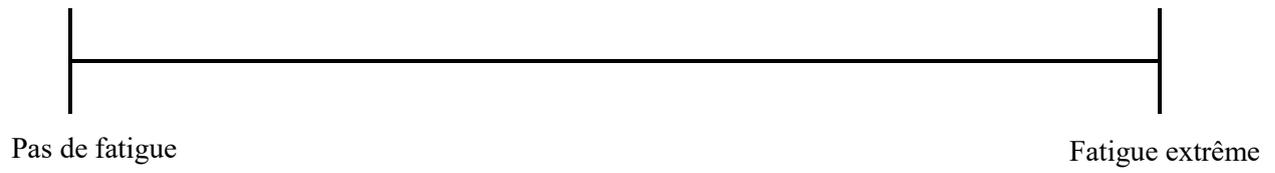
Echelle visuelle analogique de la fatigue (EVA-F) (Khanna et al., 2008)

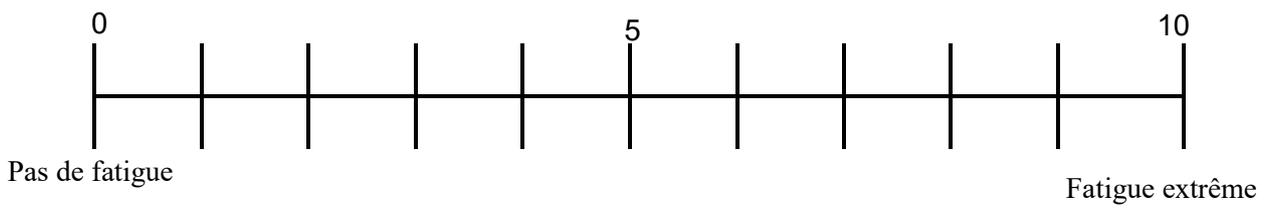
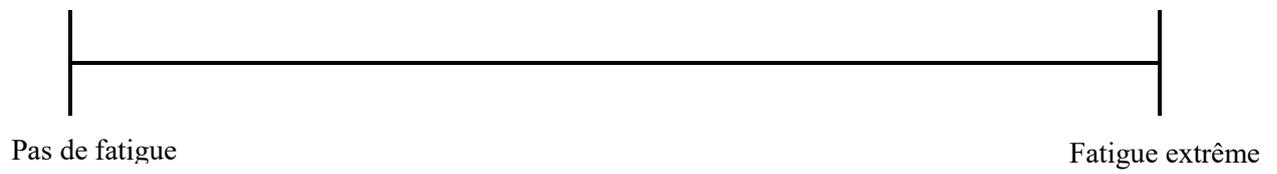
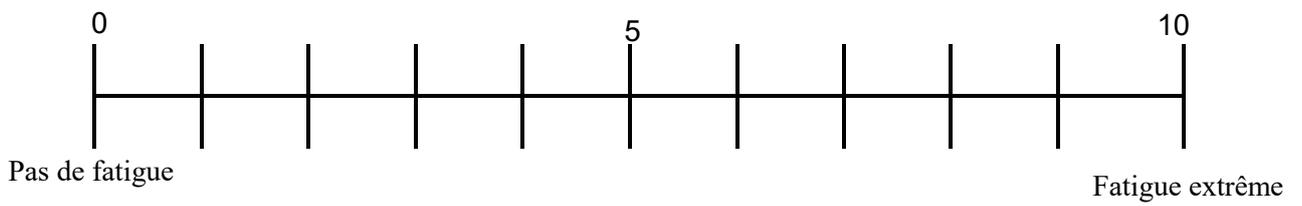
Jour 1





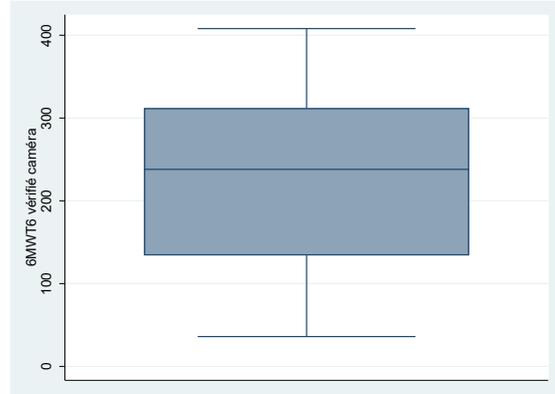
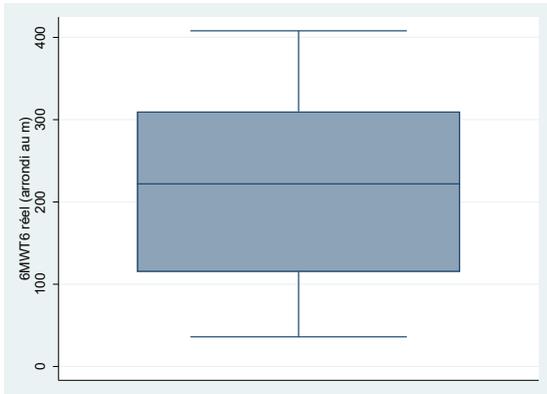
Jour 2



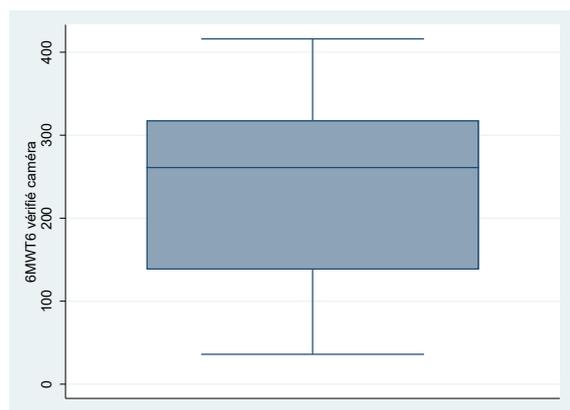
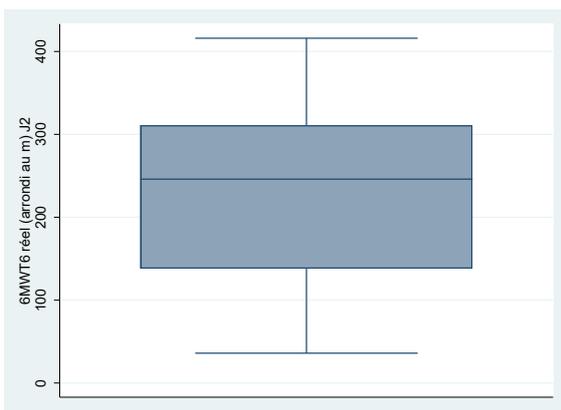
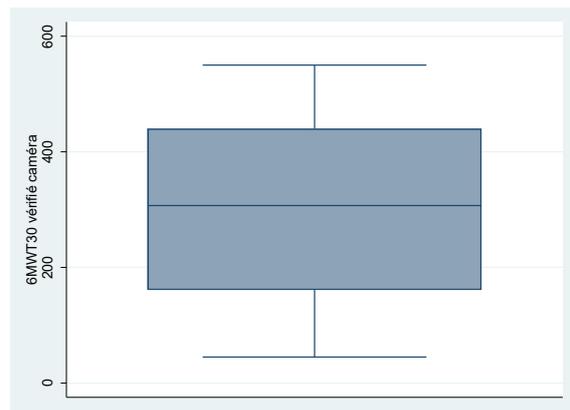
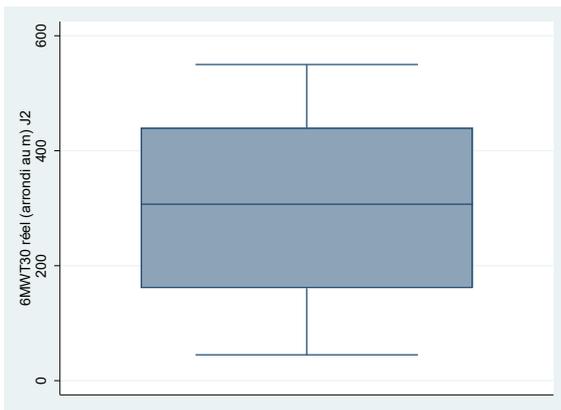


Annexe IX Boîtes à moustache des 6MWT6 et 6MWT30

Jour 1



Jour 2



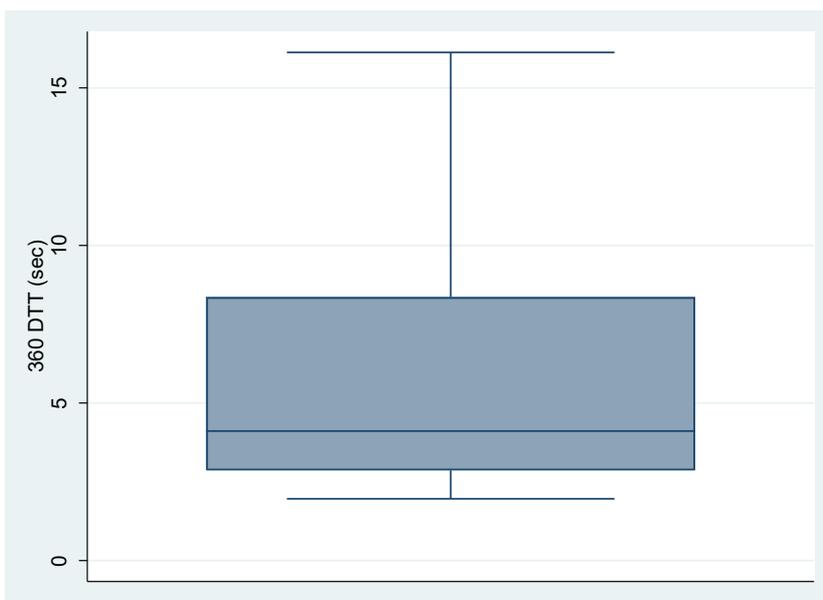
Annexe X Skewness et Kurtosis des tests de 6 minutes

Variable	Skewness/Kurtosis tests for Normality				
	Obs	Pr(Skewness)	Pr(Kurtosis)	adj chi2(2)	joint Prob>chi2
thetestJ1	21	0.8042	0.1017	3.10	0.2127
thetestJ2	21	0.9582	0.1042	2.98	0.2251
MWT30réela~2	21	0.9950	0.0752	3.57	0.1678
MWT30vérif~a	21	0.9950	0.0752	3.57	0.1678
MWT6réelar~m	21	0.6987	0.0827	3.57	0.1681
MWT6réelar~2	21	0.9985	0.0925	3.20	0.2018

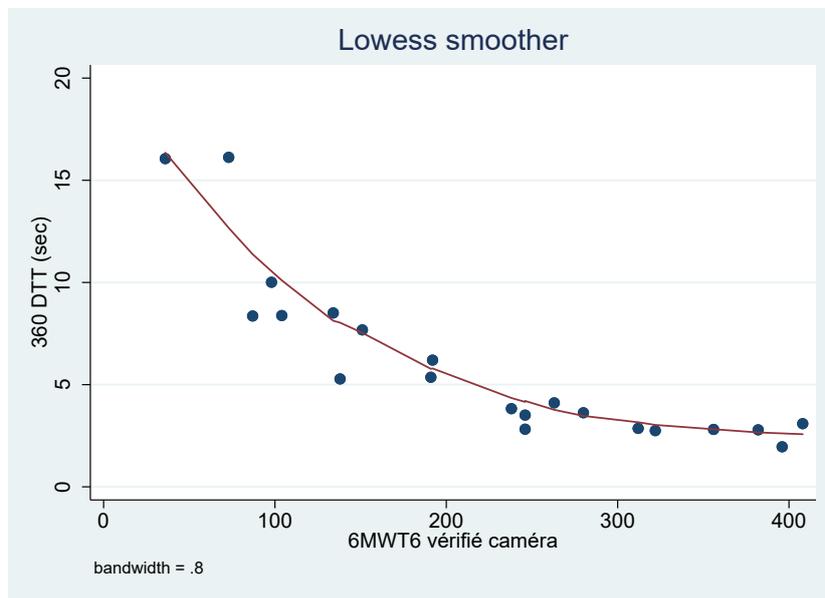
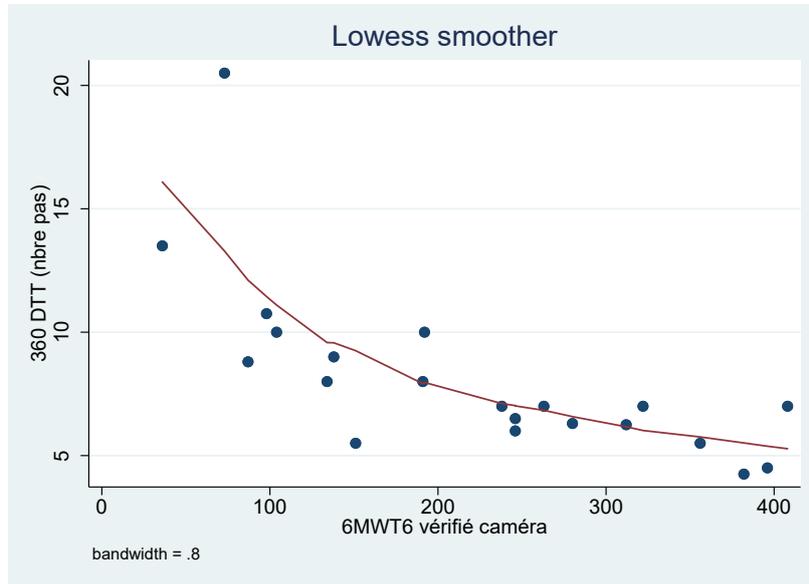
Toutes les p-valeurs de skewness et kurtosis sont inférieures à 0.05. On ne peut pas rejeter l'hypothèse qu'ils sont différents d'une distribution normale. Ils sont donc fort probablement normalement distribués.

Annexe XI Répartition des données du 360 DTT en secondes et nombre de pas

stats	DTTnbr~s	DTTsec
N	21	21
mean	8.159524	6.005476
p50	7	4.11
skewness	2.078541	1.37892
kurtosis	7.76518	4.074579



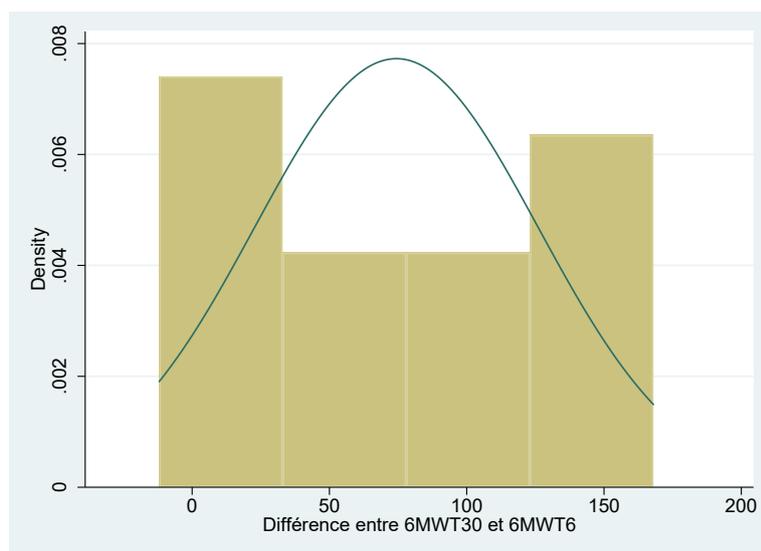
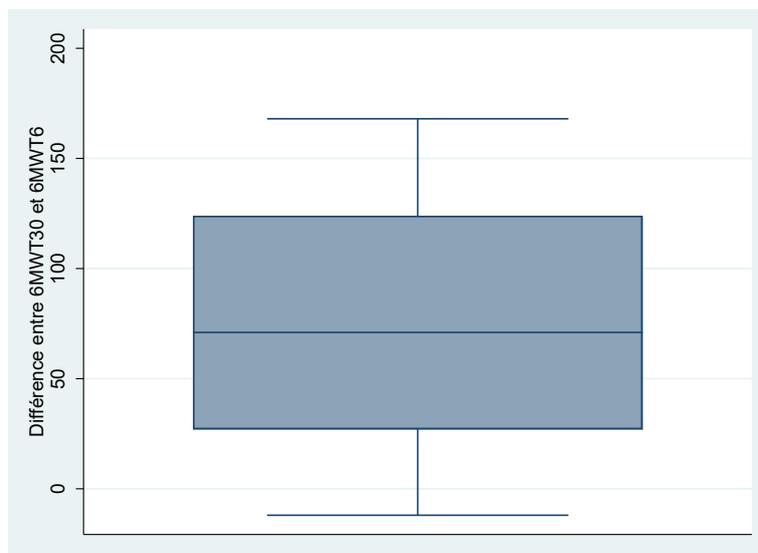
Annexe XII Graphiques de corrélation entre 360 DTT et 6MWT6



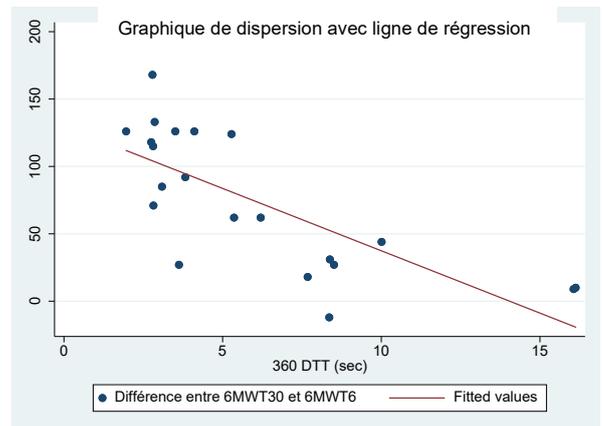
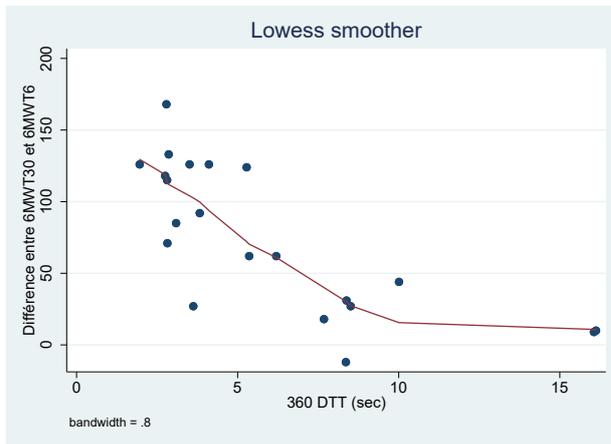
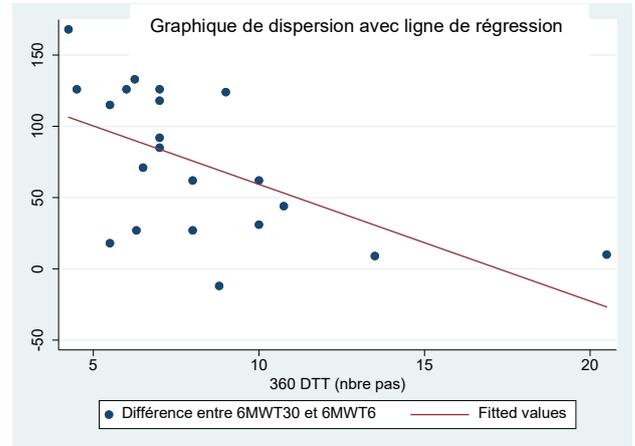
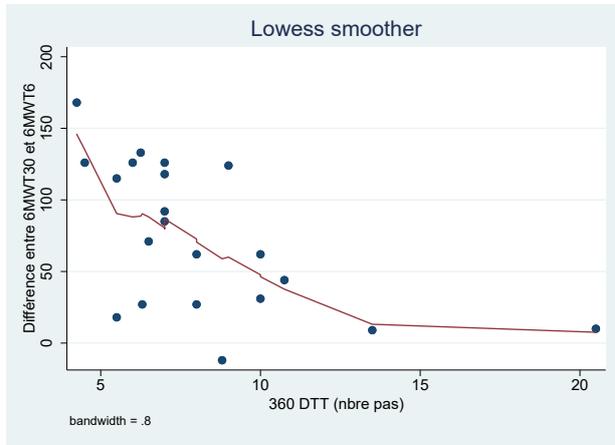
Annexe XIII Répartition de la variable 6MWT30-6MWT6 (J1)

variable	mean	p50	min	max	range	iqr
diff30_6	74.38095	71	-12	168	180	97

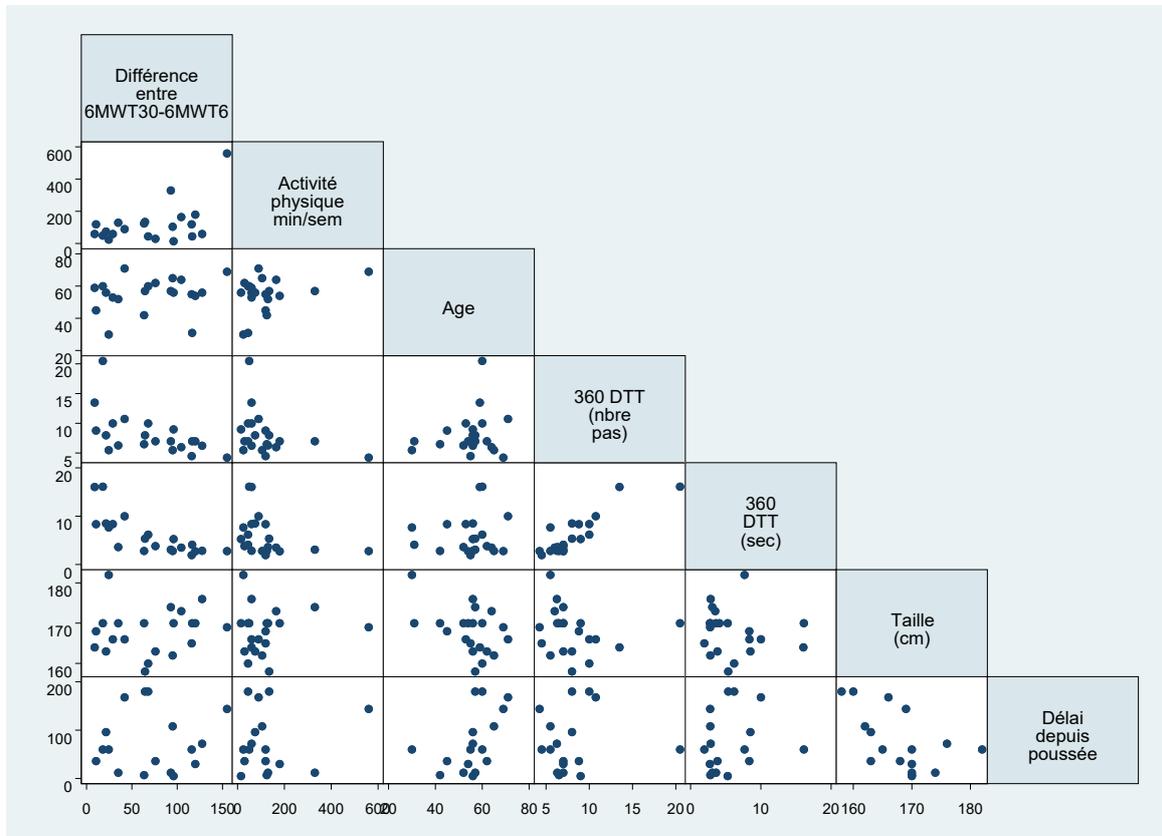
variable	sd	variance	skewness	kurtosis
diff30_6	51.62604	2665.248	.0063512	1.760393



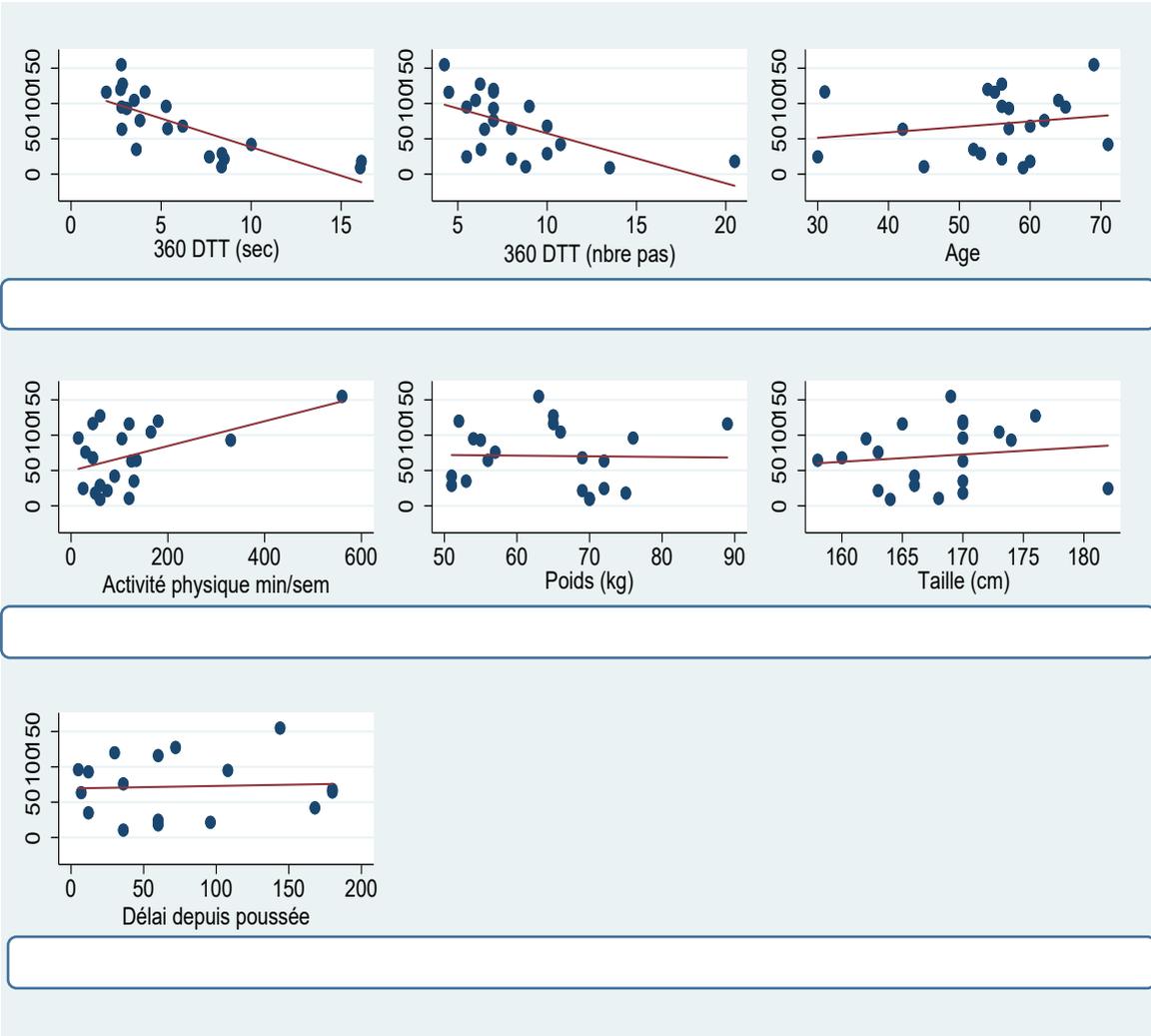
Annexe XIV Graphiques de relation entre le 360 DTT et la différence entre le 6MWT30 et le 6MWT6



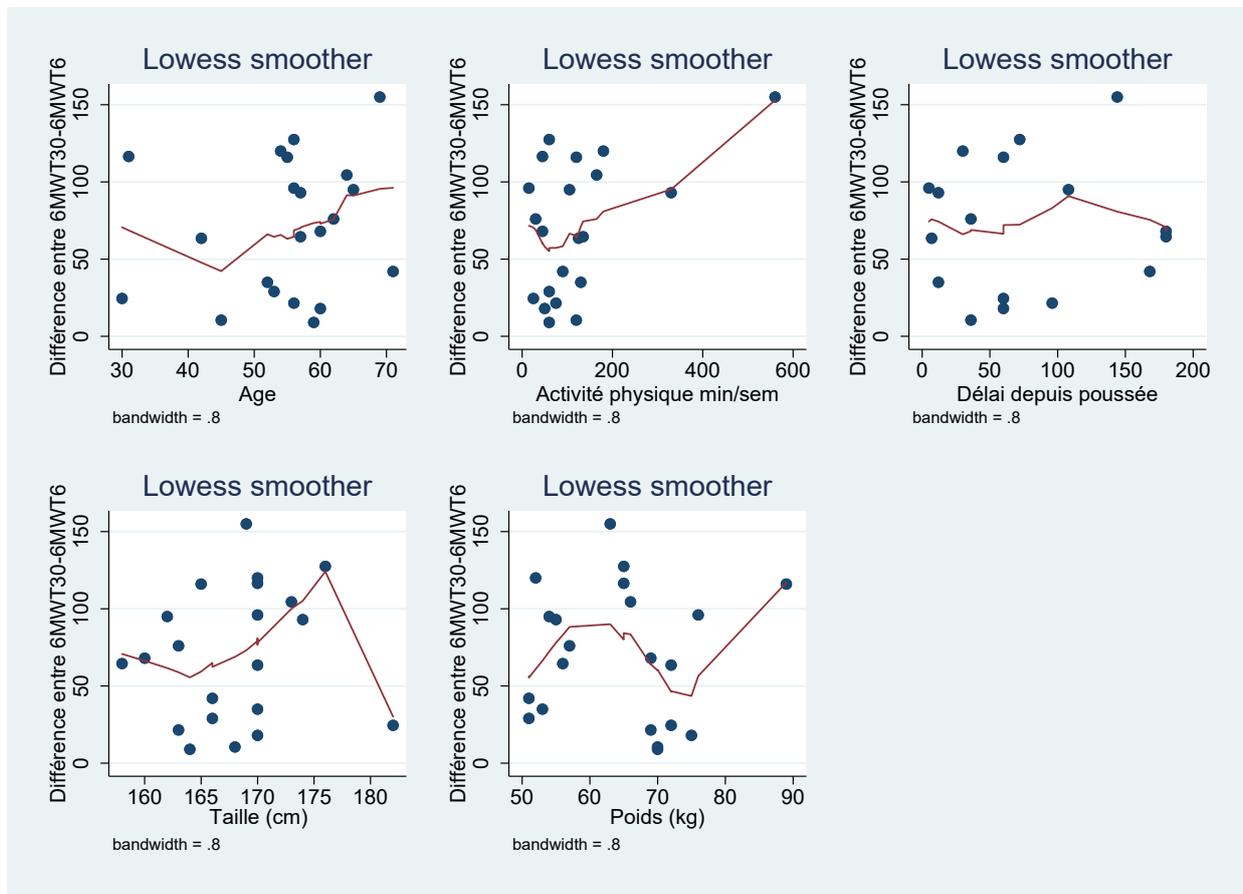
Annexe XV Matrice des relations entre la différence entre le 6MWT30-6MWT6 et les variables indépendantes continues



Annexe XVI Graphiques de nuage de points et droite de régression entre la variable dépendante (Différence entre 6MWT30 et 6MWT6) et les variables continues indépendantes



Annexe XVII Graphiques des lowess des variables continues



Annexe XVIII Extraits de la "backward selection"

. regress diff30_6 DTTsec APminsem délai_poussée Genre Typemaladie Aide_marche EDSS

Source	SS	df	MS	Number of obs	=	16
Model	26879.2711	7	3839.89588	F(7, 8)	=	2.07
Residual	14825.6664	8	1853.20829	Prob > F	=	0.1643
				R-squared	=	0.6445
				Adj R-squared	=	0.3335
Total	41704.9375	15	2780.32917	Root MSE	=	43.049

diff30_6	Coef.	Std. Err.	t	P> t	[95% Conf. Interval]	
DTTsec	-7.380838	4.795363	-1.54	0.162	-18.43896	3.677288
APminsem	.0141326	.1322183	0.11	0.918	-.2907633	.3190284
délai_poussée	.0474686	.2788853	0.17	0.869	-.5956421	.6905793
Genre	14.14789	35.3761	0.40	0.700	-67.42954	95.72532
Typemaladie	12.62353	23.81607	0.53	0.610	-42.29642	67.54348
Aide_marche	-17.24763	15.42703	-1.12	0.296	-52.82242	18.32715
EDSS	7.630883	15.90106	0.48	0.644	-29.03703	44.29879
_cons	75.62935	67.26897	1.12	0.293	-79.49318	230.7519

. regress diff30_6 DTTsec délai_poussée Genre Typemaladie Aide_marche EDSS

Source	SS	df	MS	Number of obs	=	16
Model	26858.0981	6	4476.34968	F(6, 9)	=	2.71
Residual	14846.8394	9	1649.64882	Prob > F	=	0.0865
				R-squared	=	0.6440
				Adj R-squared	=	0.4067
Total	41704.9375	15	2780.32917	Root MSE	=	40.616

diff30_6	Coef.	Std. Err.	t	P> t	[95% Conf. Interval]	
DTTsec	-7.517998	4.359342	-1.72	0.119	-17.37952	2.343519
délai_poussée	.0412437	.2573225	0.16	0.876	-.5408601	.6233476
Genre	15.5431	31.02161	0.50	0.628	-54.63266	85.71885
Typemaladie	14.15317	17.96112	0.79	0.451	-26.47769	54.78404
Aide_marche	-17.93715	13.22155	-1.36	0.208	-47.84636	11.97206
EDSS	7.942241	14.74848	0.54	0.603	-25.42114	41.30563
_cons	75.0381	63.25213	1.19	0.266	-68.04816	218.1244

```
. regress diff30_6 DTTsec Genre Typemaladie Aide_marche EDSS
```

Source	SS	df	MS	Number of obs	=	20
Model	37792.1149	5	7558.42299	F(5, 14)	=	6.87
Residual	15394.4351	14	1099.6025	Prob > F	=	0.0020
Total	53186.55	19	2799.29211	R-squared	=	0.7106
				Adj R-squared	=	0.6072
				Root MSE	=	33.16

diff30_6	Coef.	Std. Err.	t	P> t	[95% Conf. Interval]
DTTsec	-6.500697	3.033533	-2.14	0.050	-13.00698 .0055838
Genre	17.42348	20.57983	0.85	0.411	-26.71585 61.56282
Typemaladie	13.38484	8.407058	1.59	0.134	-4.64651 31.41618
Aide_marche	-16.31548	7.84048	-2.08	0.056	-33.13163 .5006823
EDSS	5.787758	7.619069	0.76	0.460	-10.55352 22.12904
_cons	81.32963	33.64209	2.42	0.030	9.174519 153.4847

```
. regress diff30_6 DTTsec Genre Typemaladie Aide_marche
```

Source	SS	df	MS	Number of obs	=	21
Model	37156.1522	4	9289.03804	F(4, 16)	=	9.20
Residual	16148.8002	16	1009.30001	Prob > F	=	0.0005
Total	53304.9524	20	2665.24762	R-squared	=	0.6970
				Adj R-squared	=	0.6213
				Root MSE	=	31.769

diff30_6	Coef.	Std. Err.	t	P> t	[95% Conf. Interval]
DTTsec	-5.823017	2.770608	-2.10	0.052	-11.69644 .0504096
Genre	24.15487	18.10349	1.33	0.201	-14.22282 62.53256
Typemaladie	12.83588	7.868792	1.63	0.122	-3.845218 29.51697
Aide_marche	-13.53357	6.77377	-2.00	0.063	-27.89332 .8261784
_cons	100.3453	17.57078	5.71	0.000	63.09692 137.5937

```
. regress diff30_6 DTTsec Typemaladie Aide_marche
```

Source	SS	df	MS	Number of obs	=	21
Model	35359.3306	3	11786.4435	F(3, 17)	=	11.17
Residual	17945.6217	17	1055.62481	Prob > F	=	0.0003
Total	53304.9524	20	2665.24762	R-squared	=	0.6633
				Adj R-squared	=	0.6039
				Root MSE	=	32.49

diff30_6	Coef.	Std. Err.	t	P> t	[95% Conf. Interval]
DTTsec	-6.274334	2.812282	-2.23	0.039	-12.20773 -.3409375
Typemaladie	13.82299	8.011701	1.73	0.103	-3.080224 30.7262
Aide_marche	-13.90881	6.921504	-2.01	0.061	-28.51191 .6942849
_cons	106.272	17.3858	6.11	0.000	69.59122 142.9529

```
. regress diff30_6 DTTsec Aide_marche
```

Source	SS	df	MS	Number of obs	=	21
Model	32216.9125	2	16108.4563	F(2, 18)	=	13.75
Residual	21088.0399	18	1171.55777	Prob > F	=	0.0002
				R-squared	=	0.6044
				Adj R-squared	=	0.5604
Total	53304.9524	20	2665.24762	Root MSE	=	34.228

diff30_6	Coef.	Std. Err.	t	P> t	[95% Conf. Interval]	
DTTsec	-5.449625	2.91958	-1.87	0.078	-11.58344	.6841851
Aide_marche	-12.21918	7.218326	-1.69	0.108	-27.38432	2.945959
_cons	126.3101	13.62958	9.27	0.000	97.67543	154.9448

Annexe XIX Modèle de régression obtenu par « bidirectional elimination »

```
. regress diff30_6 délai_poussée DTTsec Age Poidskg Genre
```

Source	SS	df	MS	Number of obs	=	17
Model	36095.1112	5	7219.02223	F(5, 11)	=	13.88
Residual	5722.41825	11	520.219841	Prob > F	=	0.0002 
				R-squared	=	0.8632
				Adj R-squared	=	0.8010
Total	41817.5294	16	2613.59559	Root MSE	=	22.808

diff30_6	Coef.	Std. Err.	t	P> t	[95% Conf. Interval]	
délai_poussée	-.1396295	.1164063	-1.20	0.256	-.3958381	.116579
DTTsec	-9.579261	1.661319	-5.77	0.000	-13.2358	-5.922722
Age	3.581786	.7424833	4.82	0.001	1.947592	5.215981
Poidskg	1.377262	.5894545	2.34	0.039	.0798811	2.674642
Genre	42.79789	15.80105	2.71	0.020	8.020004	77.57577
_cons	-157.9312	61.93534	-2.55	0.027	-294.25	-21.61243

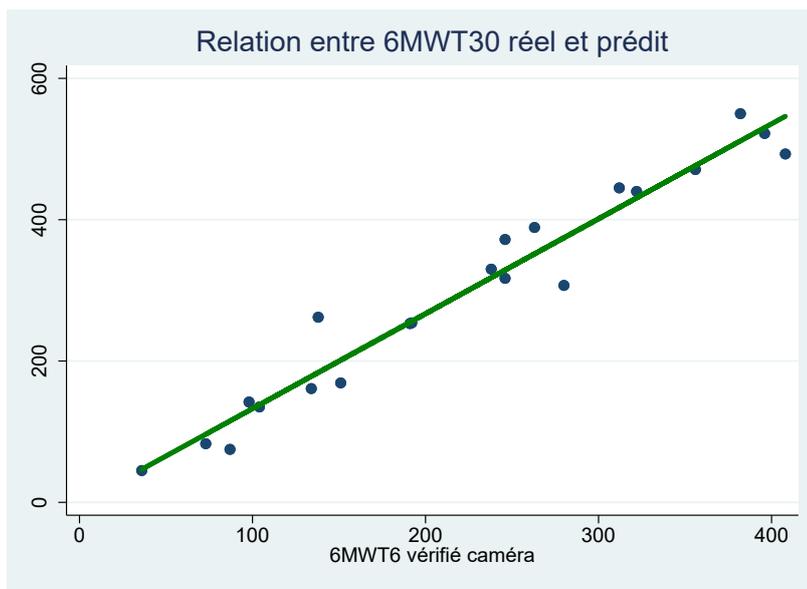
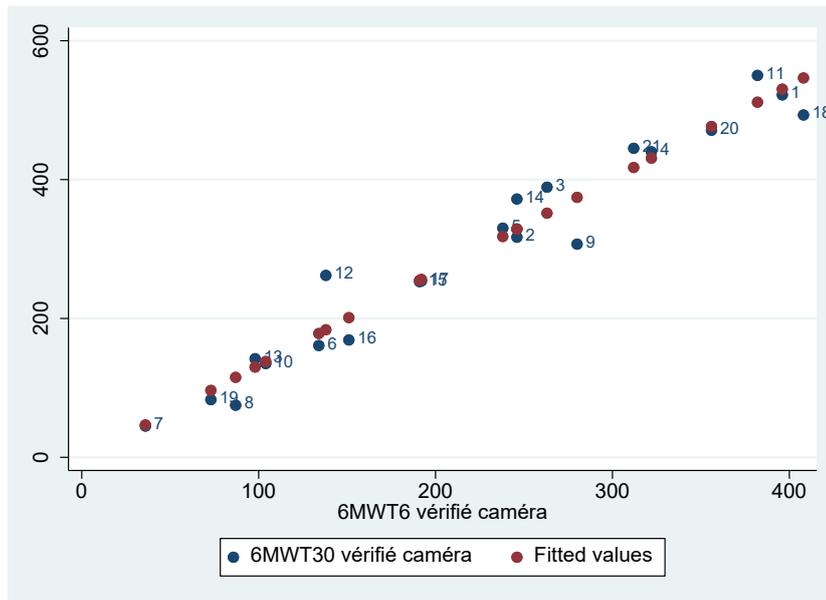
Annexe XX Régression 6MWT30 6MWT6

```
. regress MWT30vérifiécaméra thetestJ1
```

Source	SS	df	MS	Number of obs	=	21
Model	467276.187	1	467276.187	F(1, 19)	=	389.38
Residual	22800.7649	19	1200.04026	Prob > F	=	0.0000
				R-squared	=	0.9535
				Adj R-squared	=	0.9510
Total	490076.952	20	24503.8476	Root MSE	=	34.642

MWT30vérif~a	Coef.	Std. Err.	t	P> t	[95% Conf. Interval]	
thetestJ1	1.343185	.0680686	19.73	0.000	1.200716	1.485655
_cons	-1.659142	16.87049	-0.10	0.923	-36.96949	33.6512

Annexe XXI Graphiques de dispersion entre 6MWT30 et 6MWT30 estimé sur base du coefficient



```
. corr fit MWT30vérifiécaméra
(obs=21)
```

	fit MWT30v~a	
fit	1.0000	
MWT30vérif~a	0.9765	1.0000

Annexe XXIII Graphiques de corrélation entre 360 DTT nombre de pas et secondes

