UNIVERSITÉ SAVOIE MONT BLANC

THÈSE

Pour obtenir le grade de

DOCTEUR DE L'UNIVERSITÉ SAVOIE MONT BLANC

Spécialité : **Sciences pour l'ingénieur**

Arrêté ministériel : 25 Mai 2016

Présentée par

Marine LOUBET

Thèse dirigée par **Christine MELENNEC éP. BARTHOD** et
codirigée par **Laurent GOUJON**

préparée au sein du **Laboratoire SYMME : SYstèmes et Matériaux pour la MÉcatronique**
dans **l'École Doctorale SIE : Sciences Ingénierie et Environnement**

« Mesures acoustiques et volumétriques en vue d'objectiver l'encombrement bronchique chez les patients atteints de pathologies respiratoires obstructives dans le cadre de leur prise en charge en Kinésithérapie Respiratoire (MUKROBS) »

Thèse soutenue publiquement le **20 Janvier 2025**,
devant le jury composé de :

Mme Julie FONTECAVE JALLON
Maître de conférences, Université Grenoble Alpes, Rapportrice
Mme Claudine GOYHENEX éP. GEHIN
Professeur des universités, Université de Lyon, Rapportrice
M. Benjamin MAUROY
Directeur de recherche, Université Nice Côte d'Azur, Examinateur
M. Luc MARECHAL
Maître de conférences, Université Savoie Mont Blanc, Examinateur
Mme Lucile VADCARD
Professeur des universités, Université Grenoble Alpes, Examinatrice
M. Jean-Claude JEULIN
Docteur en Sciences de l'Éducation, Université Aix Marseille,
Masso-kinésithérapeute, Invité
Mme Christine MELENNEC éP. BARTHOD
Professeur des universités, Université Savoie Mont Blanc, Directrice de thèse
M. Laurent GOUJON
Maître de conférences, Université Savoie Mont Blanc, Co-directeur de thèse

Remerciements

Tout d'abord, je souhaite exprimer ma profonde gratitude à mes parents pour leur soutien inconditionnel et leur confiance en moi tout au long de mon parcours académique. Ils m'ont toujours encouragée à aller plus loin et m'ont transmis leur curiosité ainsi que leur intérêt pour les sciences techniques et médicales. Merci également à ma sœur et aux autres membres de ma famille, qui m'ont soutenue et écoutée tout au long de ce parcours, et plus particulièrement durant ces années de thèse.

Merci aux professeurs et aux amis du secondaire et du supérieur, qui ont su m'inspirer, m'encourager et m'aider à surmonter mes difficultés scolaires. Un grand merci à mes amis et collègues, proches ou lointains, récents ou de longue date, pour leur soutien, leurs encouragements et leur présence pendant toutes ces années. Merci à ceux qui ont partagé avec moi leur expérience du doctorat et qui m'ont soutenue au cours de cette thèse. Merci aussi pour votre bonne humeur et les nombreux moments de convivialité.

Je remercie grandement les membres du jury de thèse pour l'intérêt qu'ils ont porté à mes travaux, le temps qu'ils m'ont accordé, ainsi que pour leurs remarques constructives. Un merci particulier aux rapporteurs pour leurs retours précieux concernant ce manuscrit.

Cette aventure a vu le jour grâce à mon recrutement, en octobre 2018, au sein du laboratoire SYMME, dans le cadre du projet ANR VirtualChest. Je remercie très chaleureusement Christine Barthod et Laurent Goujon pour m'avoir offert cette opportunité, ainsi que pour leur accompagnement et le partage de leurs connaissances. Merci également aux financeurs de cette thèse, l'ARB Île-de-France en particulier Didier Evenou, le Conseil Savoie Mont Blanc et la Fondation Savoie Mont-Blanc qui ont rendu ce projet possible.

Je tiens à remercier tout particulièrement Jean-Claude Jeulin, Christian Fausser et Valérie Gouel-Geninasca pour les nombreuses discussions, à la fois stimulantes et enrichissantes, autour de la kinésithérapie respiratoire. Ainsi que pour le partage de leurs connaissances et leur engagement dans ce projet. Je remercie les kinésithérapeutes, les patients atteints de pathologies respiratoires chroniques, ainsi que les volontaires sains, pour leur temps et leur participation à cette recherche. Sans vous, rien n'aurait été possible.

Enfin, merci au laboratoire SYMME et à toutes les équipes pour leur accueil. Merci à Benjamin Mauroy porteur du projet ANR VirtualChest qui a engendré le projet MUKROBS.

Geneviève.L, Marc.L, Stéphanie.L, Fabienne.V, Guënaelle.R, Florent.H, Morgane.H, Amandine.B, M. Stein, Maxime.S, Anaelle.S, Sandra.D, M. Monge, M. Loubet, M. Laporte, Delphine.D, Mme Kazarian, Mme Carré, M. Lasaygues, Mme Baron, Julie.J, Dimitri.G, Raphaël.L, Mme Butterlin, Elza.F, Kévin.B, Mickaël.V.L, Maëva.B, Margaux.B, Gabriella.G.M, Améni.D, Mathias.C, David.G, Freddy.J.L.M, Christian.E, Ludovic.C, Marine.M, Josh.R. Viane.B, Pierre.N, Margot.N, Tigran.A, Aya.B, Quentin.D, Adrien.A, Nicolas.D, Laura.Z, Romain.B, Mohamed.H.I, Thomas.M, Ronan.L, Nassika.L, Christine.G, Mme Fontecave Jallon, Mme Goyhenex, Mme Vadcard, M. Mauroy, M. Maréchal, Mme Barthod, M. Goujon, M. Evenou, M. Jeulin, M. Fausser, Mme Gouel-Geninasca, Dr Jung, M. Brussieux, M. Laporte, M. Lazarro, M. Fabre-Rally, Mme Launey, Mme Mauplin, M. Joud, Dr Pernot, Mme Genovese, M. Blervaque, M. Beaumont, ARB Île de France, Conseil Savoie Mont Blanc, Fondation Savoie Mont Blanc, Laboratoire SYMME-Université Savoie Mont Blanc, Laboratoire LJAD-Université Nice Côte d'Azur et bien d'autres … Merci à vous.

Liste des acronymes

ACBT : Active Cycle Breathing Technique / technique de la respiration contrôlée avec cycle actif
ANSM : Agence National de Sécurité du Médicament
ANN : Artificial Neuronal Network
AFE : Augmentation du Flux Expiratoire
BATT : BioAcoustique Testing Transducer / Transducteur de test BioAcoustique
BD : Broncho Dilatateur
BPCO : BronchoPneumopathie Chronique Obstructive
CRF : Cahier d'observation papier
CRF : Capacité de Réserve Fonctionnelle
CPT : Capacité PulmonaireTtotale
CVF : Capacité Vitale Forcée
CVL : Capacité Vitale Lente
eCRF : Case Report Form – Cahier d'observation électronique
CHIC : Centre d'Investigation Clinique du Centre Hospitalier Inter-Communal de Créteil
CRC : Centre de Recherche Clinique
CHU : Centre Hospitalier Universitaire
CPP : Comité de Protection des Personnes
CORSA : COmputerized Respiratory Sound Analysis
DEM : Débit Expiratoire Maximal
DT : Déplacements Thoracique
SD : Écart-type (Standard Déviation)
DCP : Dyskinésie Ciliaire Primitive
EAPP : Expert de l'Analyse de la Pratique Professionnelle
ELTGOL : Expiration Lente Totale Glotte
EFR : Exploration Fonctionnelle Respiratoire
FR : Fréquence Respiratoire
GOLD : Global Initiative for Chronic Lung Disease
GLI : Global Lung fonction Initiave
HAS : Haute Autorité de Santé
HBR : Head Body Ratio
IA : Intelligence Artificielle
KRD : Kinésithérapie Respiratoire de Désencombrement
mMRC : Échelle de dyspnée modifiée du Medical Research Council
DDB : Dilatation des Bronches ou bronchiectasie
NIFC : Note d'Information et Formulaire de Consentement
MK : Masso-Kinésithérapeute
MKR : Masso-kinésithérapeute Respiratoire
MKRE : Masso-kinésithérapeute Respiratoire Expert

OS : Objectif Secondaire
OMS : Organisation Mondiale de la Santé
OPEP : Pression Expiratoire Positive Oscillante
RIPH : Recherche Impliquant la Personne Humaine
REDCap : Research Electronic Data Capture
RF : Respiration Forcée
RN : Respiration Normale
RP : Respiration Profonde
RMS : Root Means Square / Moyenne quadratique
SpO_2 : Saturation pulsée en oxygène
STFT : Short Fast Fourrier Transforme
SPLF : Société de Pneumologie de Langue Française
SB : Sons à Bouche
ST : Sons Thoraciques
SVM : Support Vector Machine
TDMS : Technical Data Management Streaming / Gestion des données techniques en continu
TVO : Trouble Ventilatoire Obstructif
TVR : Trouble Ventilatoire restrictif
VAI : Voies Aériennes Inférieures
VAS : Voies Aériennes Supérieures
VC ou Vt : Volume Courant ou Volume tidal
VEMS : Volume Expiratoire Maximal sur une Seconde
VRE : Volume de Réserve Expiratoire
VRI : Volume de Réserve Inspiratoire
VR : Volume Résiduel ou volume mort

Tables des matières

Introduction générale

Chapitre I - L'encombrement bronchique et la kinésithérapie respiratoire

I.1 Les pathologies respiratoires chroniques obstructives..... 1

I.1.1 Le fonctionnement de l'appareil respiratoire et les troubles ventilatoires..... 1
I.1.2 Épidémiologie descriptive et étiologie..... 6
1.1.3 Les enjeux de santé publique..... 8

I.2 Prise en charge des pathologies respiratoires en kinésithérapie..... 10

I.2.1 Kinésithérapie respiratoire, approche générale..... 10
I.2.2 Description des différentes techniques de désencombrement..... 11
I.2.3 Les enjeux de la kinésithérapie respiratoire de désencombrement..... 13

I.3 Méthodes d'évaluation existantes et nouveaux outils numériques..... 14

I.3.1 Méthodes d'évaluation de l'encombrement bronchique..... 14
I.3.2 La spirométrie : méthode de référence de mesure des volumes respiratoires... 15
I.3.3 Les nouveaux outils numériques : intérêts et limites..... 17

I.4 Objectifs du projet..... 19

Chapitre II – Conception d'un dispositif de mesure spécifique

II.1 Cahier des charges du système de mesure..... 21

II.1.1 Contexte des mesures..... 21
II.1.2 Caractéristiques des sons et des mouvements respiratoires des patients atteints de pathologie respiratoire chronique..... 22
II.1.3 Cahier des charges fonctionnel..... 29

II.2 Sybille : Un système de recueil des bruits et mouvements thoraciques..... 31

II.2.1 Mesure des mouvements thoraciques..... 31
II.2.2 Mesures des bruits respiratoires..... 40
II.2.3 Le dispositif Sybille..... 46

Chapitre III - Étude clinique MUKROBS : objectifs scientifiques et organisation du recueil des données

III.1 Aspects réglementaires de la recherche impliquant la personne humaine..... 51

III.2 Objectifs et critères d'évaluation de la recherche clinique..... 52

III.2.1 Axe principal de l'étude..... 52
III.2.2 Axes secondaires de l'étude..... 54

III.3 Conditions du recueil des données..... 55

III.3.1 Définition des groupes et regroupement des sujets..... 55
III.3.2 Organisation logistique et déroulement des sessions de mesures..... 58

III.4 Sessions de mesures et retour d'expériences..... 63

III.4.1 Les centres investigateurs..... 63
III.4.2 Modifications substantielles et adaptations aux conditions réelles..... 64

Chapitre IV – Traitements des données

IV.1 Les données issues du cahier d'observation..... 66

IV.1.1 Les données du e-CRF hors données pour calculs des scores..... 67
IV.1.2 Le traitement des données utilisées dans la construction des scores..... 68

IV.2 Les données issues du dispositif Sybille..... 75

IV.2.1 Contexte et choix des fichiers à traiter..... 76
IV.2.2 Traitement des mesures de déplacement..... 79

IV.2.3 Les traitements des mesures acoustiques : labellisation pour l'apprentissage de l'IA..... 81

IV.2.4 Stratégie de développement de l'IA..... 85

Chapitre V – Exploitation des données et perspectives

V.1 Évaluation de l'encombrement des VAI..... 87

V.1.1. Classification du diagnostic de l'encombrement par les MKRE lors de la séance de KRD..... 87
V.1.2 Proposition de classification du diagnostic de l'encombrement à l'aide des scores..... 89
V.1.3 La matrice de combinaison..... 90

V.2 Démarche de construction des scores cliniques..... 91

V.2.1 Analyse de la pratique professionnelle et indicateurs de l'encombrement..... 91
V.2.2 Démarche biostatistique..... 93

V.3 Résultats préliminaires..... 94

V.3.1 Développement du score clinique INITIAL..... 94
V.3.2 Exploitation des données Sybille : Etude de la concordance de la mesure de la fréquence respiratoire Sybille vs Spirométrie..... 97

V.4 Perspectives..... 99

V.4.1 Les scores cliniques..... 99
V.4.2 Les scores Sybilles..... 100

Conclusion générale

Introduction générale

L'encombrement bronchique survient dans différentes pathologies chroniques comme la Bronchopneumopathie Chronique Obstructive (BPCO). Ces pathologies chroniques respiratoires sont aujourd'hui la troisième cause de mortalité dans le monde d'après l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS)[1]. L'encombrement bronchique dû à l'accumulation de sécrétions dans les poumons est un enjeu de santé publique, car il favorise les exacerbations conduisant à la prise d'antibiotiques, à l'hospitalisation et à la dégradation de la santé des malades chroniques. La kinésithérapie respiratoire de désencombrement (KRD) aide les patients à prévenir ces épisodes d'exacerbation. La KRD consiste à faire réaliser au sujet des manœuvres respiratoires spécifiques pour désencombrer ses bronches. Avant de réaliser une séance de KRD, le masso-kinésithérapeute respiratoire (MKR) évalue l'encombrement bronchique en s'appuyant sur un faisceau d'indicateurs cliniques, afin de poser un premier diagnostic et décider d'une stratégie de prise en charge. Il utilise certains de ces indicateurs au cours de la séance de KRD pour adapter cette stratégie.

Aujourd'hui, différentes techniques de KRD existent et peu d'éléments scientifiques permettent d'expliquer leur fonctionnement et leurs effets sur l'encombrement. Jusqu'à il y a une dizaine d'années, l'enseignement et la pratique de la kinésithérapie étaient exclusivement empiriques. Cependant, le domaine de la kinésithérapie est amené à consolider ses pratiques via des études scientifiques, notamment pour les homogénéiser ou arriver à des consensus. Or, les méthodologies scientifiques ne sont pas toujours adaptées à cette discipline. Actuellement, il n'existe pas d'outils de mesure qui permettrait d'objectiver l'encombrement bronchique dans le cadre de la KRD.

Ainsi, ces travaux de thèse proposent de développer un dispositif de mesure spécifique nommé Sybille, dédié à l'objectivation de l'encombrement bronchique dans le contexte de la prise en charge en séance de KRD, en collaboration étroite avec des praticiens experts. Une étude clinique sera donc menée afin d'objectiver l'encombrement bronchique de patients atteints de pathologies respiratoires chroniques obstructives dans le cadre de leur prise en charge en kinésithérapie respiratoire. Cette étude repose sur l'hypothèse que, lorsqu'un sujet présente un encombrement bronchique, les techniques de KRD vont permettre d'agir sur le mucus et que les indicateurs mesurés via le dispositif Sybille évolueront au cours de la séance. Ainsi dans le cadre de l'étude clinique MUKROBS, des mesures seront réalisées avec le dispositif Sybille avant, pendant et après les séances de KRD sur les sujets BPCO ainsi que sur des sujets considérés comme sains.

Afin de valider la capacité du dispositif à réaliser des mesures pertinentes, il conviendra de comparer les données recueillies à celles obtenues avec des méthodes de référence existantes, comme l'auscultation acoustique, la spirométrie ou encore les questionnaires patients. Une des innovations de cette étude consistera à élaborer des scores d'encombrement, en se basant sur des indicateurs cliniques d'une part et à partir des

[1] https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/the-top-10-causes-of-death

indicateurs issus du dispositif Sybille d'autre part. Enfin, pour valider l'objectif principal de l'étude clinique, les résultats des scores d'encombrement clinique et Sybille seront comparés.

Ainsi, le développement d'un tel dispositif de mesures devrait permettre d'objectiver l'encombrement bronchique, d'apporter de nouvelles connaissances objectives concernant les sons respiratoires pathologiques et leur lien avec l'encombrement bronchique. De plus, ces données collectées sur des sujets malades permettront d'alimenter des modèles mathématiques de l'arbre bronchique développé par une équipe partenaire du projet dans le but de mieux comprendre le comportement du mucus dans l'arbre trachéo-bronchique lors de manœuvres respiratoires. À terme, ces modélisations permettront d'étudier plus finement les techniques de KRD et leurs effets sur l'encombrement bronchique.

Le manuscrit est organisé en cinq chapitres. Il commence par définir et expliquer médicalement l'encombrement bronchique, et précise quelles sont les pathologies chroniques concernées. L'impact de cet encombrement sur la santé des malades et les enjeux de santé publique sont décrits. Puis est présenté le déroulement d'une séance de KRD. Les atouts et les limites des outils qui pourraient permettre d'étudier l'encombrement bronchique dans le cadre des séances de KRD sont exposés. Ces éléments permettent de définir le cahier des charges du dispositif de mesure spécifique Sybille. Après la validation technique du dispositif, le déroulement de l'étude clinique MUKROBS est détaillé. Ensuite sont abordés les traitements et l'exploitation des données collectées pour construire les différents scores d'encombrement bronchique. Des résultats préliminaires concernant les traitements et les méthodes d'exploitation des données recueillies sont exposés et des perspectives sont proposées.

Chapitre I - L'encombrement bronchique et la kinésithérapie respiratoire

I.1 Les pathologies respiratoires chroniques obstructives 1

I.1.1 Le fonctionnement de l'appareil respiratoire et les troubles ventilatoires 1

La mécanique respiratoire 2

Les volumes respiratoires 3

Les troubles ventilatoires 4

I.1.2 Épidémiologie descriptive et étiologie 6

1.1.3 Les enjeux de santé publique 8

I.2 Prise en charge des pathologies respiratoires en kinésithérapie 10

I.2.1 Kinésithérapie respiratoire, approche générale 10

I.2.2 Description des différentes techniques de désencombrement 11

Les techniques manuelles 11

Les techniques instrumentales 12

I.2.3 Les enjeux de la kinésithérapie respiratoire de désencombrement 13

I.3 Méthodes d'évaluation existantes et nouveaux outils numériques 14

I.3.1 Méthodes d'évaluation de l'encombrement bronchique 14

I.3.2 La spirométrie : méthode de référence de mesure des volumes respiratoires 15

I.3.3 Les nouveaux outils numériques : intérêts et limites 17

I.4 Objectifs du projet 19

Chapitre I : L'encombrement bronchique et la kinésithérapie respiratoire

La kinésithérapie respiratoire de désencombrement (KRD) est utilisée pour gérer l'encombrement bronchique et lutter contre les conséquences liées à ce dernier, qu'il soit aigu ou chronique chez l'enfant ou l'adulte. Aujourd'hui, différentes techniques et méthodologies de prise en charge existent en KRD. La justification et la compréhension scientifiques de ces différentes approches sont encore insuffisantes pour obtenir un consensus des pratiques. Ce chapitre définit ce qu'est l'encombrement, ses conséquences pour les patients et traite des enjeux de santé publique qui en découlent. Il y est également présenté l'implication de la KRD dans la gestion de l'encombrement, ainsi que les outils actuels permettant l'évaluation et le traitement de l'encombrement bronchique.

I.1 Les pathologies respiratoires chroniques obstructives

I.1.1 Le fonctionnement de l'appareil respiratoire et les troubles ventilatoires

Les poumons sont des organes vitaux qui permettent l'échange de l'oxygène et du dioxyde de carbone entre le sang et l'air. Anatomiquement, on distingue deux poumons, segmentés en trois lobes pour le poumon droit et deux lobes pour le poumon gauche (Figure 1).

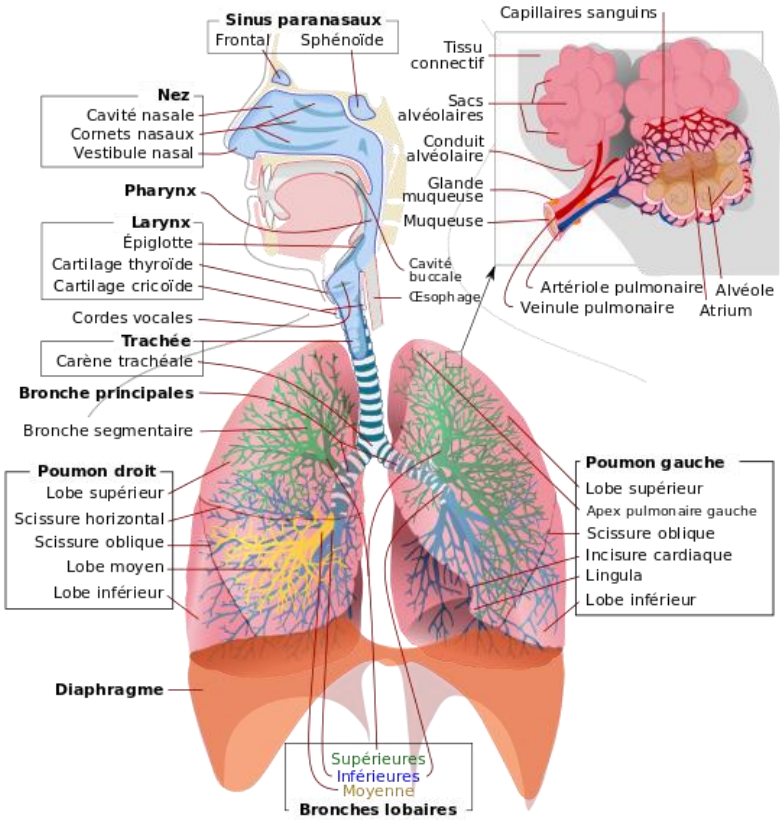


Figure 1 : Schéma de l'anatomie respiratoire [1]

Le système respiratoire est constitué des éléments suivants :

- **Les voies aériennes supérieures (VAS)** qui regroupent la cavité nasale, la cavité buccale, le pharynx, suivi du larynx et de la trachée. Les VAS représentent tous les composants du système respiratoire qui sont externes aux poumons.
- **Les voies aériennes inférieures (VAI)** qui comprennent les bronches, les bronchioles et les alvéoles pulmonaires.

La trachée est un conduit composé de muscles et d'anneaux cartilagineux, qui évitent l'affaissement de la trachée lors de l'inspiration. Les poumons débutent à partir de la carène trachéale c'est-à-dire lorsque la trachée se sépare en deux bronches souches, une pour le poumon droit et une pour le poumon gauche. L'ensemble des bronches constitue ce qu'on appelle l'arbre bronchique qui permet la circulation de l'air entre l'extérieur et les alvéoles pulmonaires, qui sont les surfaces d'échange entre les gaz et le sang. Les bronches se divisent de manière dichotomique, à l'exception ponctuelle de la génération des trois bronches lobaires du poumon droit, qui compte donc trois lobes pulmonaires. L'arbre bronchique est constitué de 23 à 28 niveaux de divisions bronchiques selon les individus.

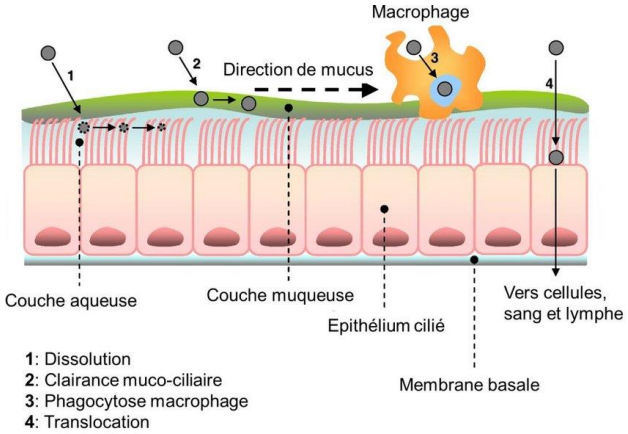


Figure 2 : Schéma de parois des voies aériennes illustrant les différents mécanismes de clairance de particules inhalées [2]

La fin de la trachée et les bronches sont dotées d'un **épithélium cilié vibratile** et de **cellules muqueuses** (Figure 2)**.** Le mucus sécrété par ces dernières joue un rôle protecteur pour les poumons. En effet, c'est une barrière physique, chimique et immunologique contre les éléments inhalés qui peuvent être potentiellement vecteurs de pathologies, comme les allergènes, les toxiques, les virus, les champignons, ou encore les bactéries. Le mucus permet également d'humidifier l'air inhalé et de lubrifier les cils vibratiles leur permettant de fonctionner correctement. Les cellules ciliées permettent de mobiliser le mucus vers le pharynx et la cavité buccale, un processus connu sous le nom de **clairance mucociliaire**.

La mécanique respiratoire

Les poumons sont contenus dans la **cage thoracique** qui est composée des **côtes** qui sont rattachées d'un côté au **sternum** et de l'autre côté à la **colonne vertébrale** (Figure 3). Une double membrane appelée plèvre permet de maintenir les poumons contre la cage thoracique par un effet ventouse tout en assurant le glissement des tissus pulmonaires contre la paroi thoracique lors de la respiration. Sans la plèvre et la cage thoracique, les poumons seraient complètement effondrés sur eux même. Lors de l'inspiration, les muscles de la cage thoracique élargissent l'espace thoracique en soulevant le sternum et les côtes qui à leur tour

tirent sur les poumons ce qui induit l'appel d'air (Figure 3). L'autre acteur essentiel de la mécanique de l'appareil respiratoire est le **diaphragme** (Figure 1). Il est situé entre les bases pulmonaires et les viscères. Il s'agit d'un muscle en forme de coupole qui s'aplatit lors de sa contraction et pousse les viscères afin d'abaisser les bases pulmonaires induisant également une pression négative lors de l'inspiration. Lors de l'expiration, les muscles respiratoires se relâchent, la cage thoracique et les viscères exercent alors une pression positive pour expulser l'air des poumons.

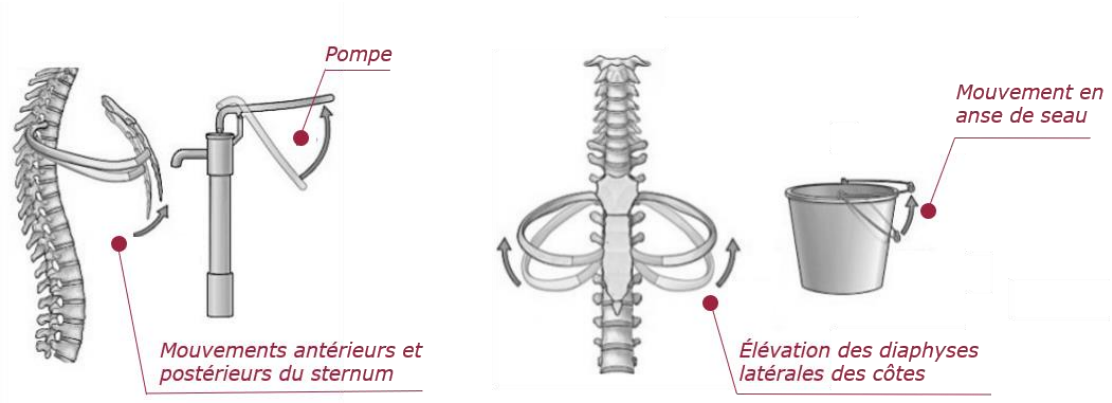


Figure 3 : Schéma des déplacements thoraciques-schéma original traduit et simplifié [3]

La colonne vertébrale est relativement neutre concernant les mouvements respiratoires lors de postures classiques (assis ou debout) s'il n'y a pas de pathologies orthopédiques sévères de type scoliose ou cyphose par exemple.

Les volumes respiratoires

Un des éléments essentiels pour comprendre et évaluer la fonction pulmonaire est la répartition des **volumes respiratoires** (Figure 4).

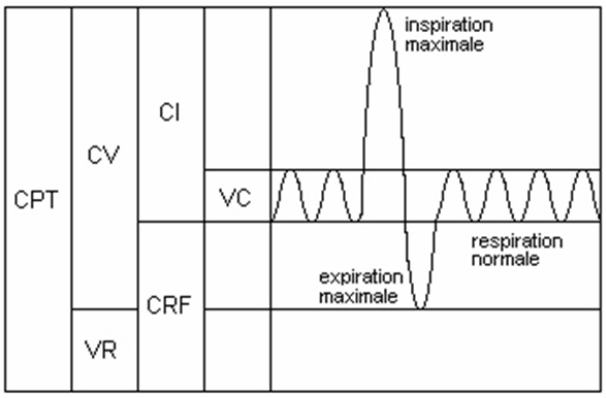


Figure 4 : Illustration des différents volumes respiratoires [4]

***CPT** : Capacité pulmonaire totale*
CV :** Capacité vitale, selon l'examen **CVL (Lente)** ou **CVF (Forcée)
***CI :** Capacité Inspiratoire*
***CRF :** Capacité de Réserve Fonctionnelle*
***VC :** Volume Courant ou **Vt :** Volume tidal, équivaut à la respiration dite « normale »*
***VR :** Volume résiduel ou volume mort, c'est le volume d'air qui ne peut pas être expiré des poumons*
***VRI** : Volume de Réserve Inspiratoire* $\boldsymbol{VRI = CI - VC}$
***VRE :** Volume de Réserve Expiratoire* $\boldsymbol{VRE = CV - CI}$

Le volume courant est le volume que nous utilisons classiquement au repos. La capacité vitale traduit le volume qu'une personne est capable de mobiliser lorsque le besoin en oxygène s'accroit lors d'un effort par exemple. De grandes différences existent entre les volumes selon les individus. Ces différences peuvent s'expliquer par le fait que l'appareil respiratoire est adapté aux besoins physiologiques du sujet. Les outils de mesure de ces paramètres respiratoires prennent donc en compte les variations individuelles en s'appuyant sur une base de données de référence de sujets sains [5].

Les troubles ventilatoires

Les troubles ventilatoires se divisent en deux grandes catégories, les troubles ventilatoires restrictifs (TVR) et les troubles ventilatoires obstructifs (TVO). Ces deux grandes catégories de troubles peuvent se combiner selon les patients, on parle alors de troubles ventilatoires mixtes (TRO). Chacun d'eux peut conduire à une insuffisance respiratoire et induire une perturbation des gaz du sang comme une hypoxémie ou /et une hypercapnie. La dégradation de ces paramètres peut avoir un impact sur de nombreux organes et systèmes physiologiques [7].

- **Les troubles ventilatoires restrictifs (TVR) :**

Les troubles ventilatoires restrictifs regroupent tout ce qui concerne la restriction des volumes respiratoires, entrainant la diminution de la CPT et de la CV (Figure 4). Le diagnostic de TVR est posé si la **CPT est inférieure à 80%** de la valeur prédite, qui correspond à la valeur moyenne de référence pour une population similaire (âge, sexe, ethnie). Les causes des TVR sont nombreuses et peuvent être dues par exemple à l'ablation d'une région pulmonaire, à une déformation importante de la paroi thoracique, à une affection neuromusculaire, à un syndrome d'obésité hypoventilatoire, ou à la destruction des parois alvéolaires appelée emphysème. Souvent dans le cas des TVR où l'air est piégé dans les poumons et n'est pas renouvelé, l'espace mort **VR** est augmenté, modifiant la **CV**, le **VRE** et/ou le **VRI**. Les maladies associées sont les cancers, la BronchoPneumopathie Chronique Obstructive (BPCO), la fibrose pulmonaire idiopathique, l'obésité.

- **Les troubles ventilatoires obstructifs (TVO) :**

Les troubles ventilatoires obstructifs sont dus à une diminution ou une abolition du passage de l'air dans les voies aériennes. L'obstruction des VAI a trois causes physiologiques principales (Figure 5) :

- L'**hyperactivité** des muscles lisses des bronches. Les muscles entourant les bronches se contractent et entrainent une diminution de la lumière bronchique. Il s'agit d'un mécanisme de protection pour faire face à une agression extérieure. La pathologie phare de ce type obstruction est l'asthme. Ce mécanisme est réversible, grâce aux bronchodilatateurs, qui inhibent la contraction des muscles bronchiques.

- **L'inflammation** des bronches. Les parois bronchiques s'épaississent, diminuant la lumière bronchique. Ce mécanisme peut être réversible ou atténué, via l'administration d'un traitement anti-inflammatoire et/ou lorsque la cause de l'inflammation peut être éliminée ou modérée. Ce mécanisme est notamment présent dans la BPCO et l'asthme.

- **L'encombrement** bronchique. La lumière bronchique est abolie ou réduite par du mucus, du sang, un corps étranger ou encore par la présence d'un kyste. Les maladies

chroniques typiques de ce type d'obstruction sont la mucoviscidose, la dyskinésie ciliaire et la BPCO.

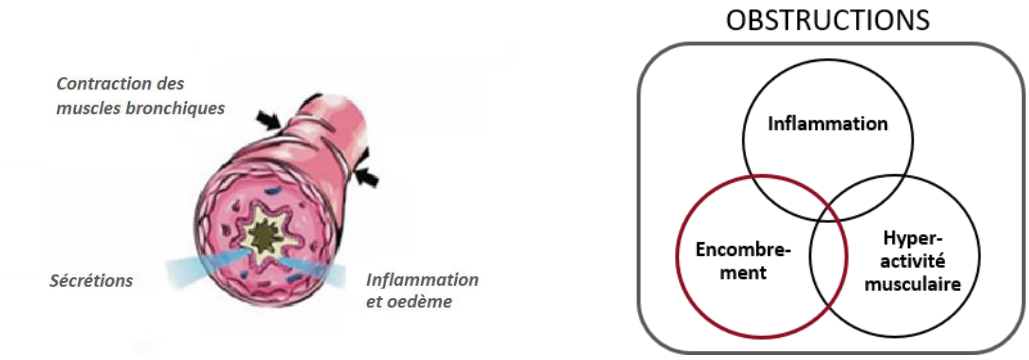


Figure 5 : Schémas anatomiques et théoriques représentant les trois mécanismes de l'obstruction bronchique [8]

L'encombrement bronchique que nous cherchons à objectiver est l'encombrement dû au mucus. Comme expliqué plus haut, le mucus joue un rôle protecteur. Mais lors d'infections et/ou de maladies chroniques, la sécrétion et la gestion de ce mucus peuvent être perturbées. L'encombrement peut entrainer la fermeture de territoires pulmonaires entiers, conduire à la détérioration de la ventilation et à un inconfort du patient. Il devient problématique lorsque les systèmes immunitaires et mucociliaires ne sont plus en mesure de gérer la quantité de mucus et que celui-ci stagne dans le système respiratoire, c'est le **déséquilibre du statut sécrétoire**. Il existe deux profils de patient : les patients dits « **sécrétants** » qui sont encombrés de manière chronique c'est-à-dire que le déséquilibre est quotidien, et les patients dits « **non-sécrétants** » qui vont rencontrer un déséquilibre sécrétoire ponctuel lors d'une exacerbation par exemple. Dans les deux cas, les épisodes d'exacerbation peuvent aller jusqu'à mettre en jeu le pronostic vital et doivent donc être détectés et traités au plus tôt. Dans le cas des patients sécrétants chroniques, une hygiène bronchique très régulière est nécessaire pour lutter contre le cercle vicieux décrit par Cole (Figure 6), [8].

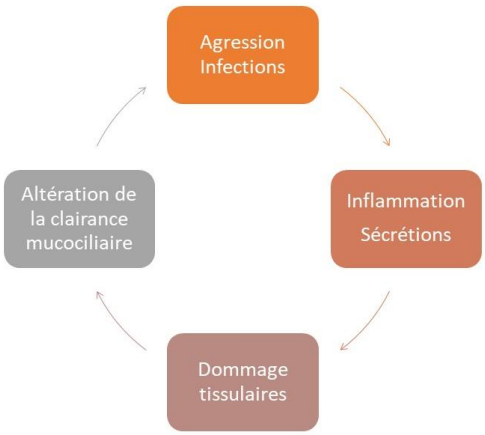


Figure 6 : Représentation du cercle vicieux de Cole.

La stagnation du mucus peut avoir plusieurs conséquences :

- L'augmentation du risque de faire une exacerbation (infection)
- L'allongement du temps de guérison des épisodes d'exacerbations
- L'augmentation du risque de surinfection

- L'augmentation du risque d'hospitalisation
- L'augmentation du risque de décès
- La multiplication des traitements médicamenteux (antibiotique, antifongique …), impliquant une augmentation du risque de pharmacorésistance.

Les épisodes d'exacerbations endommagent les tissus, détériorant alors progressivement l'appareil respiratoire sur le long terme. La multiplication des épisodes aigus est un cercle vicieux, qui doit être modéré par l'ensemble des traitements, dont la KRD et une bonne l'hygiène de vie.

I.1.2 Épidémiologie descriptive et étiologie

Selon le Forum des sociétés pulmonaires internationales, « 1 milliard de personnes dans le monde sont atteintes de maladies respiratoires chroniques et 4 millions de personnes en meurent prématurément » [9].

L'encombrement bronchique survient dans différentes pathologies chroniques, notamment les suivantes :

- **La bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)**

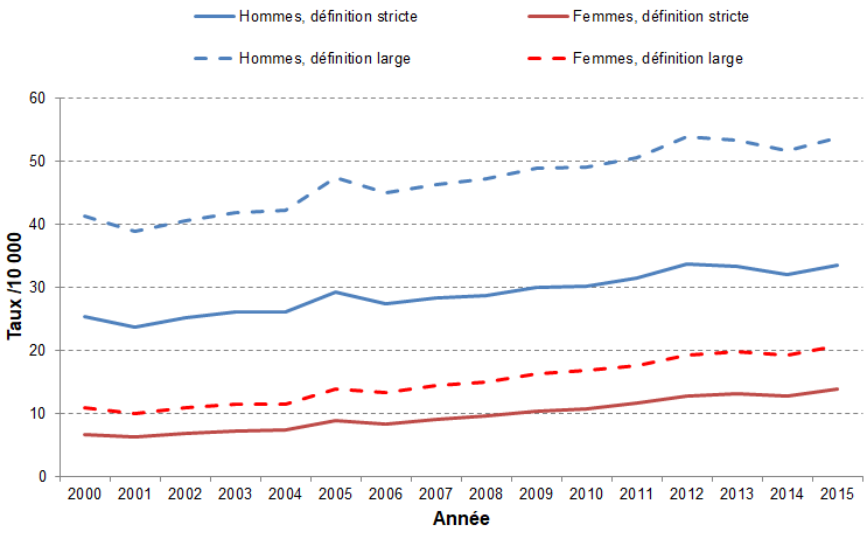
La BPCO est une inflammation chronique des poumons qui peut générer les trois types d'obstructions décrits précédemment, mais également conduire à des restrictions des capacités respiratoires et peut donc donner des troubles ventilatoires mixtes TVO + TVR, selon les patients. C'est une pathologie très insidieuse aux premiers grades de la maladie, car les symptômes sont peu conscientisés par les malades. Généralement, elle débute avec une toux quotidienne et un essoufflement (dyspnée). Différentes échelles basées sur des questionnaires existent pour évaluer la dyspnée et la qualité de vie du patient, comme l'échelle de dyspnée modifiée du Médical ResearchCouncil (mMRC, Tableau 1).

Tableau 1 : Échelle mMRC d'évaluation de la dyspnée [10]

Stade	Symptômes	Description
0	Rares	Pas de dyspnée, sauf en cas d'effort physique important.
1	Légers	Dyspnée lors de la marche rapide à plat ou en pente légère.
2	Modérés	Dyspnée lors de la marche sur terrain plat en suivant quelqu'un de son âge ou obligeant à s'arrêter pour reprendre son souffle en marchant sur terrain plat à son propre rythme.
3	Sévères	Dyspnée obligeant à s'arrêter pour reprendre son souffle après quelques minutes ou une centaine de mètres sur terrain plat.
4	Très sévères	Dyspnée ne permettant plus de quitter le domicile, dyspnée lors de l'habillage ou du déshabillage.

Ce caractère silencieux de la maladie retarde grandement son diagnostic et sa prise en charge. La cause principale de cette maladie est le tabagisme actif (85% des cas diagnostiqués), mais également le tabagisme passif, une exposition prolongée à des produits chimiques, ou une évolution quotidienne dans des environnements poussiéreux. On retrouve ces conditions dans certains métiers comme les techniciens de surface, les menuisiers ou encore les exploitants agricoles. Sa prévalence chez les hommes est plus élevée que chez les femmes, mais à ce jour on note une tendance à la hausse concernant les femmes (Figure 7). L'augmentation de la consommation de tabac par les femmes à partir des années 60-70 explique cette tendance. Cette pathologie, au fil de son évolution, conduit les patients à être

hospitalisés plus fréquemment, ce qui implique des passages aux urgences, des séjours en réanimation légère ou lourde, pendant les phases d'exacerbations. La maladie s'exprime et se développe avec l'âge, selon les fragilités inhérentes du sujet et selon l'arrêt ou non du contact avec le ou les irritants (arrêt du tabac, changement d'activité professionnelle). La maladie survient essentiellement au-delà de 60 ans (Tableau 2).



Taux standardisés sur l'âge (population standard européenne révisée)
Source de données : PMSI (ATIH)

Figure 7 : Taux annuels standardisés d'hospitalisation pour exacerbation de BPCO, adultes âgés de 25 ans ou plus, France, 2000-2015- [12]

Tableau 2 : Mortalité liée à la BPCO -2013 [11]

	Mortalité par BPCO (cause initiale)				**Mortalité liée à la BPCO (causes multiples)**			
	H		F		H		F	
Âge (ans)	Nb	Taux /100 000	Nb	Taux /100 000	Nb	Taux /100 000	Nb	Taux /100 000
0-44	11	0,06	8	0,04	26	0,14	25	0,13
45-64	532	6,3	218	2,5	1 370	16,3	492	5,6
65-84	2 813	62,3	1 137	20,3	6 392	141,5	2 298	40,6
85 >	2 140	361,2	1 758	132,0	4 390	741,0	3 334	250,3
Total	5 496	17,2	3 121	9,2	12 178	38,1	6 129	18,0

- **L'asthme** est une maladie obstructive dont le symptôme principal est l'hyperréactivité bronchique. Les muscles bronchiques se contractent de manière inopportune, souvent à cause d'un allergène ou de l'activité physique. Cependant, l'asthme peut aussi revêtir un caractère proche de la BPCO avec un tableau inflammatoire et une hypersécrétion bronchique chronique. Cette maladie touche plus de 60 000 personnes en France [11].

- **La bronchiectasie** est une dilatation chronique des bronches (DDB), qui favorise la stagnation du mucus. Les causes de la DDB sont variées et souvent associées à une autre pathologie respiratoire. Cependant, il existe des DDB idiopathiques. La prévalence est à ce jour mal connue, mais elle serait estimée autour de 200/100 000, soit plus de 100 000 personnes en France [12].

- **La dyskinésie ciliaire primitive (DCP)** est une maladie génétique, provoquant une diminution ou une abolition de la mobilité des cils bronchiques, favorisant la stagnation des sécrétions. C'est une maladie rare, avec 50 nouveaux cas en France chaque année, ce qui représente 3400 personnes diagnostiquées [14].

- **La mucoviscidose** est une maladie génétique rare, elle est responsable d'une absence ou de l'altération de la production d'une protéine jouant un rôle dans la viscosité du mucus. Le mucus est alors plus visqueux, ce qui altère sa mobilité et favorise sa stagnation dans les bronches. La maladie affecte également le système digestif et les organes reproducteurs qui possèdent aussi des tissus muqueux. Un dépistage systématique est réalisé à la naissance depuis 2002. Il y a 200 nouveaux cas par an, ce qui représente environ 6000 malades (enfants et adultes) en France. En 2024, l'espérance de vie est comprise entre 40 et 50 ans, contre 5 ans dans les années 1960 [14].

Au-delà de la cause génétique dont les pathologies immunitaires, les causes principales sont donc le tabagisme, la pollution de l'air, l'augmentation des allergies respiratoires, et le fait d'évoluer dans des atmosphères professionnelles à risque.

1.1.3 Les enjeux de santé publique

En 2020, l'OMS classe la BPCO comme étant la troisième cause de mortalité dans le monde. La BPCO est une des maladies les plus inquiétantes en termes de santé publique. En France, près de trois millions de personnes seraient concernées. On lui attribue plus de 10 000 décès et plus de 100 000 hospitalisations chaque année. En 2013, 145 000 malades étaient concernés par une oxygénothérapie de longue durée. Le plan BPCO 2005-2010 du ministère de la Santé estimait pour cette période un coût de la prise en charge hospitalière et libérale de la BPCO supérieur à 3,5 milliards d'euros par an. Ce bilan ne prend pas en compte l'impact financier de l'arrêt ou de la diminution de l'activité professionnelle de manière prématurée. La détection précoce de cette maladie est un des enjeux majeurs pour la combattre et en limiter l'impact pour les patients et la société. Malheureusement, malgré ces enjeux, cette maladie reste encore aujourd'hui peu connue du grand public et le diagnostic est peu réalisé en cabinet de médecine générale. En effet, il est posé grâce à une exploration fonctionnelle respiratoire (EFR), qui nécessite une formation adéquate et un matériel rarement présent chez des médecins généralistes, car onéreux. De plus, les patients ne réalisent pas leur état, car ils ont tendance à naturellement trouver des stratégies d'adaptation pour contourner les situations d'essoufflement de manière inconsciente.

Un des autres enjeux est la lutte contre le tabagisme actif et passif. Depuis des dizaines d'années, les mesures se multiplient, comme l'augmentation du prix du tabac, l'interdiction du tabac dans les lieux publics fermés, et de plus en plus dans certains espaces publics en plein air. L'état a également mis en place des campagnes de sensibilisations aux risques liés au tabac, mais également des dispositifs pour accompagner et encourager l'arrêt du tabac avec notamment le dispositif « Le mois sans tabac » et Tabac infos service. Au-delà du tabac, il est essentiel de mentionner que d'autres facteurs contribuent à la gravité de ces maladies comme le surpoids et la sédentarité. Les campagnes sur la nutrition et l'activité physique sont également des outils pour lutter contre cette maladie, ainsi que les campagnes de vaccination contre les maladies respiratoires et de sensibilisation à l'application des gestes barrières. Aujourd'hui, l'usage du masque est plus courant qu'auparavant permettant une meilleure protection des personnes à risque.

D'autre part, il est important de rappeler qu'actuellement le système de santé publique français, connait des difficultés majeures en termes de fonctionnement. Les déserts médicaux, la dégradation des conditions de travail, le manque de personnel, la fermeture de services et de lits compliquent les soins, rallongeant les délais de prise en charge des pathologies comme la BPCO. En 2021, une consultation citoyenne a été conduite par la Société de Pneumologie de Langue Française (SPLF) et 24 organisations de patients, d'usagers et de professionnels de santé impliqués dans le domaine de la santé respiratoire. Cette consultation propose un suivi d'indicateurs concernant six thématiques reposant sur les trois piliers suivants :

- La prévention et la lutte contre les facteurs environnementaux des maladies respiratoires
- La prise en charge des maladies respiratoires tout au long de la vie
- La lutte contre l'exclusion sociale et sanitaire sur l'ensemble du territoire

Les thématiques et le bilan présentés dans le Tableau 3 sont proposés par l'observatoire du COLLECTIF DROIT A RESPIRER, issue de cette consultation citoyenne.

Tableau 3 : État des indicateurs de l'observatoire du Collectif Droit à Respirer - consulté le 30 avril 2024-https://www.collectif-sante-respiratoire.com/observatoire.

Thématique 1 :	Lutter contre les facteurs de risques environnementaux et comportementaux	EN BONNE VOIE
Thématique 2 :	Faire connaitre la santé respiratoire aux Français	INSUFFISANT
Thématique 3 :	Créer des parcours de santé pour tous les patients à tous les âges de la vie	MOYEN
Thématique 4 :	Mieux dépister les maladies respiratoires	MOYEN
Thématique 5 :	Accélérer la recherche et l'accès aux innovations	INSUFFISANT
Thématique 6 :	Reconnaitre le handicap respiratoire et lutter contre l'exclusion sociale	INSUFFISANT

Tableau 4 : Légende des niveaux des indicateurs

TRÈS INSUFFISANT	*Aucune mesure identifiée et/ou avec un impact délétère sur les patients atteints de maladies respiratoires*
INSUFFISANT	*Peu de mesures, ponctuelles, peu spécifiques à la santé respiratoire ou sans impact*
MOYEN	*Quelques mesures ponctuelles et une réflexion en cours, à concrétiser*
EN BONNE VOIE	*Des mesures qui doivent être poursuivies, dont nous percevons les premiers résultats*
IMPACTANT	*Des mesures concrètes et impactantes pour les patients, avec de bons résultats*
TRÈS IMPACTANT	*Politique exemplaire et répondant directement aux besoins des patients.*

Ce collectif travaille pour l'amélioration de l'ensemble des thématiques touchant les personnes atteintes de pathologies respiratoires. Il permet de mettre en évidence un ensemble d'objectifs concrets à atteindre concernant le diagnostic, la prise en charge, la prévention, l'organisation des soins, la recherche scientifique et la qualité de vie. La santé respiratoire des populations ne s'améliore pas, et ce qui est déjà un enjeu de santé publique aujourd'hui le sera d'autant plus dans l'avenir, avec notamment la dégradation de la qualité de l'air. Il y a donc un réel besoin en ce qui concerne le développement d'outils de diagnostic, de suivi et de recherche concernant ces pathologies respiratoires.

I.2 Prise en charge des pathologies respiratoires en kinésithérapie

Les pathologies respiratoires nécessitent une prise en charge globale, pour couvrir l'ensemble des aspects complexes qu'elles engendrent. En effet, elles nécessitent un suivi par un ensemble de professionnels de santé : des pneumologues, des addictologues, des nutritionnistes, des psychiatres, ou encore des kinésithérapeutes respiratoires (KR).

I.2.1 Kinésithérapie respiratoire, approche générale

Les pathologies respiratoires provoquent souvent un inconfort à l'effort. Par conséquent le patient se sédentarise progressivement et se déconditionne de plus en plus à l'effort. On distingue deux aspects majeurs de la KR dans la prise en charge des patients atteints de pathologies respiratoires :

- La réhabilitation à l'effort
- Le désencombrement

La **réadaptation à l'effort** consiste à travailler l'endurance et le renforcement musculaire des membres inférieurs grâce à des combinaisons d'exercices physiques adaptés. La réadaptation à l'effort permet au patient d'améliorer son confort respiratoire ou en tout cas de lutter contre la dégradation de sa tolérance à l'effort. C'est un point crucial pour ces patients, qui risquent l'isolement social et donc une dégradation de leur santé mentale déjà affectée dans le cas des pathologies chroniques.

La **kinésithérapie respiratoire de désencombrements (KRD)** permet d'aider le patient à réaliser l'évacuation du surplus de mucus, qui devient problématique s'il stagne dans les VAS lorsque le système respiratoire présente une pathologie chronique.

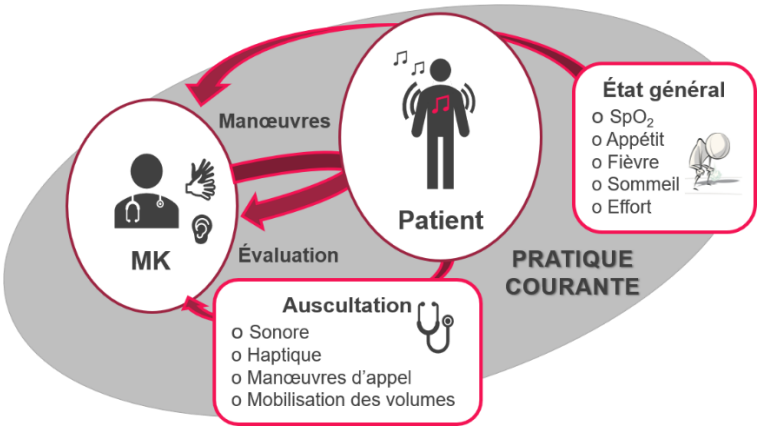


Figure 8 : Schéma de la prise en charge en séance de KRD

La prise en charge d'un patient lors d'une séance en kinésithérapie de désencombrements commence par l'observation et l'évaluation de l'état général du patient. Cette évaluation a pour objectif de déterminer si le patient est en mesure de réaliser la séance. Elle permet au praticien de détecter la dégradation de certains indicateurs liés à une possible exacerbation notamment par la présence de fièvre ou encore une dégradation de l'état général (fatigue, perte d'appétit, trouble du sommeil, Figure 8). Par exemple, si la saturation en oxygène est trop basse, la séance n'aura pas lieu et le patient sera orienté vers un service médical d'urgence. Ensuite vient la phase d'auscultation, tout d'abord, acoustique avec la recherche de sons respiratoires pathologiques, notamment ceux pouvant être les indicateurs de la

présence d'encombrement. Le praticien cherche à détecter et à évaluer les **sons résultant de l'interaction entre l'air et le mucus**. Les kinésithérapeutes sont également attentifs aux sons perçus à la bouche et à leur perception haptique, notamment pendant les manœuvres d'appels. Elles consistent à faire réaliser des respirations particulières au patient pour chercher l'interaction entre l'air et le mucus. Le test est positif si des « **majorations sonores grasses** » et/ou des « **vibrations thoraciques** » sont perçues par les mains du MKR. Ces manœuvres d'appels permettent également d'évaluer la mobilité thoracique. En effet, la diminution de la compliance thoracique peut être le signe d'un piégeage d'air, ou d'une fatigue respiratoire entrainant une crispation des muscles respiratoires principaux et auxiliaires. Dans ce cas, des manœuvres supplémentaires sont réalisées pour tenter de gagner en compliance et augmenter l'efficacité de la séance. L'ensemble de ces éléments permettent au masso-kinésithérapeute respiratoire (MKR) de construire sa stratégie thérapeutique. Cette stratégie peut être ajustée au cours de la séance en fonction de l'évolution ou non des paramètres sonores à la bouche et des perceptions haptiques. Pour cela, le MKR garde ses mains posées sur le thorax du patient d'une part pour guider la réalisation des manœuvres respiratoires et d'autre part pour sentir l'évolution éventuelle des vibrations. Les expectorations du patient sont aussi une information prise en compte par le MKR. L'observation de l'aspect des sécrétions (fluides, mousseux, ou purulents) donne des informations essentielles. Leur éventuelle modification au cours d'une séance permet d'évaluer l'impact de la séance et leurs modifications au fil des consultations permettent de détecter une éventuelle exacerbation. Durant la séance, le MKR guide le patient pour l'aider à exécuter un ensemble de manœuvres respiratoires, dans le but de mobiliser les sécrétions. Cette phase de désencombrement dure en moyenne 15 minutes. Une évaluation terminale est réalisée par le praticien afin d'apprécier l'évolution des éléments pouvant indiquer un encombrement.

I.2.2 Description des différentes techniques de désencombrement

Il existe aujourd'hui différentes techniques manuelles et instrumentales qui sont utilisées par les MKR [15]. Ces techniques ne sont pas les mêmes selon si on traite un adulte ou un nourrisson, pour des raisons anatomiques et physiologiques.

Les techniques manuelles

L'essentiel des techniques consiste à travailler dans les différents volumes respiratoires et de faire varier les débits, dans le but de chercher l'interaction entre l'air et le mucus pour décoller les sécrétions. Parmi les techniques les plus courantes en France, on trouve l'Augmentation de Flux Expiratoire (AFE), le Drainage Autogène (DA) ou encore L'Expiration Lente Totale Glotte Ouverte en décubitus Latéral (ELTGOL) ou la technique de la respiration contrôlée avec cycle actif (ACBT) (Figure 9 et Figure 10).

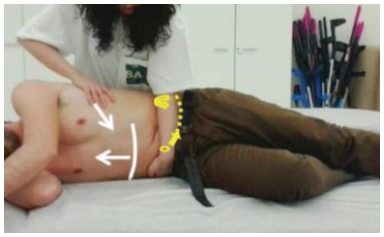


Figure 9 : Photographie d'une manœuvre ELTGOL

La position du patient est différente selon les pratiques du MKR ou selon les techniques : le patient peut être assis ou allongé sur le côté comme pour l'ELTGOL.

Une représentation graphique des manœuvres ventilatoires a récemment été proposée par des MKR, elles ne sont pas issues de mesures [16].

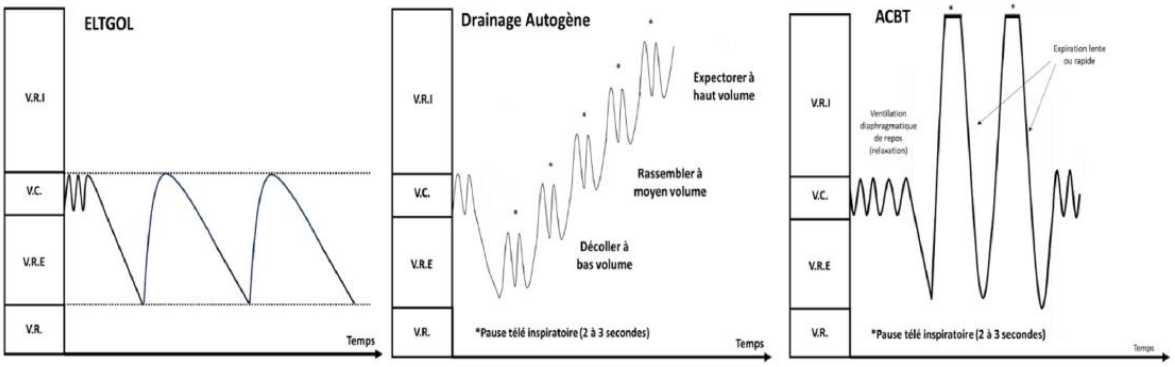


Figure 10: Représentation temporelle des volumes respiratoires lors de différentes manœuvres [18]

Cependant, ils proposent une démarche pour répondre à un besoin de développer un référentiel des pratiques.

Les techniques instrumentales

Des dispositifs médicaux sont parfois utilisés en parallèle des manœuvres respiratoires, pour optimiser la séance de désencombrement.

Le Simeox® développé par PhysioAssist© est un dispositif pouvant être utilisé en cabinet de kinésithérapie respiratoire ou au domicile du patient en autonomie (Figure 11). Cet appareil délivre des impulsions d'air créant des vibrations pendant l'expiration, dans l'objectif de fluidifier le mucus en moins de deux secondes. Le patient travaille à volume courant, ce qui réduit sa fatigue lors de ce traitement de l'encombrement. Le Simeox® permettrait de travailler les voies aériennes les plus distales.



Figure 11 : Le Simeox®

L'alpha300 commercialisé par Air Liquide Medical Systems© est un « relaxateur de pression ». Il fonctionne sur l'insufflation de jeux de pression préréglés sur l'appareil. Ce dispositif permettrait d'aider le patient à remplir d'air ses poumons, et à augmenter sa capacité expiratoire afin de décoller les sécrétions. Il augmenterait de manière artificielle la CV et la CI. Il permettrait également de recruter des territoires pulmonaires mal ou non ventilés.



Figure 12 : Utilisation d'un dispositif OPEP en parallèle des manœuvres respiratoires

Plus généralement, il existe des dispositifs à pression expiratoire positive oscillante (OPEP) ou non (PEP). Concernant les OPEP, on citera par exemple l'Aerobika® de Trudell Medical International© ou l'Acapella® de Smiths Medical©, qui sont munis d'une bille en acier qui oscille lors du passage de l'air et ralentit le flux expiratoire du patient [17] (Figure 12). Selon les fabricants, ces oscillations génèrent des variations de pression qui se répercutent jusque dans les bronches, et permettent de décoller le mucus pour favoriser son évacuation.

I.2.3 Les enjeux de la kinésithérapie respiratoire de désencombrement

Comme expliqué dans la section I.1.3 de ce chapitre, les maladies respiratoires sont un enjeu de santé publique majeur. Nous constatons aujourd'hui, et depuis des siècles, que les maladies respiratoires ont des impacts colossaux sur les populations, et ce malgré les progrès de la médecine comme nous avons pu le constater lors de la pandémie de la Covid-19 par exemple. Aujourd'hui, les kinésithérapies de désencombrement et de réadaptation respiratoire sont des outils de prise en charge indispensables pour les pathologies respiratoires. Malheureusement, il y a un manque de consensus des pratiques de désencombrement. De plus, aucune formation obligatoire durant le cursus initial d'un kinésithérapeute n'est délivrée concernant la kinésithérapie respiratoire, que ce soit chez l'adulte, l'enfant ou le nourrisson. Ces techniques sont actuellement enseignées au cours de stages, de DU ou lors de formations par le biais d'associations de MKR. Cette organisation favorise l'enseignement de techniques différentes qui dépendent des références pratiques et théoriques des formateurs. La variété de ces pratiques peut conduire, selon les cas, à une **absence de recommandation** des techniques de kinésithérapie respiratoire, comme pour la prise en charge de la bronchiolite du nourrisson. Dans le cas de la BPCO, la kinésithérapie respiratoire est **recommandée** par la HAS, mais la discipline reste empirique. Il est donc important de chercher à valider par des arguments scientifiques l'efficacité et la compréhension des différentes techniques de désencombrement afin de permettre de poser de nouvelles recommandations objectives. Les disciplines paramédicales, comme la KR, rencontrent des difficultés à conduire des études scientifiques avec un haut niveau de preuves scientifiques. Cela s'explique par la nature du traitement que représente la kinésithérapie. À ce jour il s'agit d'une discipline empirique qui s'appuie sur les ressentis et l'expérience du praticien à partir d'éléments subjectifs difficiles à recueillir et à analyser dans des études scientifiques. Certaines méthodologies d'étude considérées comme robustes sont difficilement applicables à ce domaine paramédical, comme les études en double aveugle ou avec des cohortes conséquentes (de centaines à des milliers de sujets) [18]. Par conséquent, il parait indispensable d'objectiver les pratiques en passant par le développement d'outils de mesures spécifiques à la KRD.

I.3 Méthodes d'évaluation existantes et nouveaux outils numériques

Aujourd'hui, pour mieux comprendre et évaluer les techniques de KRD, il est essentiel de qualifier et de quantifier de manière objective l'encombrement. Il s'agit d'un élément indispensable pour augmenter le niveau de preuve des études portant sur le sujet. Pour cela, il est également nécessaire de pouvoir caractériser les manœuvres de KRD.

I.3.1 Méthodes d'évaluation de l'encombrement bronchique

L'évaluation de l'encombrement bronchique d'un patient se base sur un faisceau d'indices. L'encombrement bronchique évolue en permanence et de manière propre à chaque patient, selon la pathologie, la rhéologie du mucus, la sédentarité, ou encore selon les traitements suivis ou non par le patient. Comme expliqué précédemment, il est important de bien discerner la notion d'encombrement et d'obstruction. L'obstruction peut se produire à cause de trois mécanismes différents, agissant seuls ou simultanément. L'encombrement est une des causes de l'obstruction. Certains outils sont plus objectifs que d'autres pour établir la présence d'un encombrement bronchique.

- **Le scanner thoracique** permet de manière fiable d'établir la présence et la localisation de foyers d'encombrements pulmonaires à un instant donné. Il s'agit cependant d'un examen long, ponctuel, coûteux, ionisant et inaccessible en pratique en libéral.

- **La mesure du volume des sécrétions expectorées** est couramment utilisée dans les études portant sur les techniques de kinésithérapie respiratoire [19]. Cependant, elle est contestée, car le mucus peut aussi bien provenir des VAS que des VAI, de plus il n'est pas rare que les patients déglutissent les sécrétions. Leur origine ainsi que leur quantité sont difficiles à déterminer. De plus, les travaux de recherche de B.Mauroy [20], portant sur la modélisation mathématique du comportement hydrodynamique du mucus dans l'arbre bronchique basé sur de l'imagerie scanner de patients, ont montré que le mucus a tendance à se répartir sur les parois des bronches lors des manœuvres de désencombrement. Ce qui montrerait que ce type de mesure n'est effectivement pas représentative du niveau de l'encombrement d'un sujet.

- **L'auscultation acoustique** permet de mettre en évidence, grâce à un stéthoscope, les sons issus de l'interaction entre l'air et les sécrétions, témoignant d'un encombrement bronchique. Certains de ces sons peuvent être audibles à distance, on parlera alors de « sons à la bouche du patient ». Laennec, qui a signé en 1837 le Traité de l'auscultation médiate, a fondé le domaine de l'auscultation acoustique pour les maladies cardio-respiratoires, marquant également la naissance des premiers stéthoscopes [21]. L'auscultation à l'aide d'un stéthoscope est une méthode largement utilisée pour évaluer l'encombrement. Son inconvénient majeur est que sa fiabilité repose sur l'expérience et la sensibilité auditive du praticien [22][23]. Une autre difficulté est la classification et le consensus étiologique de ces bruits. En effet, les classifications actuelles reposent souvent sur des logiques sémantiques et psychoacoustiques [24] [32] [33], ce qui complexifie l'apprentissage de l'auscultation. De plus, il existe plusieurs hypothèses concernant la genèse de ces sons. Dans le cas de l'encombrement et de la kinésithérapie respiratoires, trois sons sont toujours recherchés par les MKR: les ronchis, les sibilants et les crépitants pour établir la présence d'un encombrement [27].

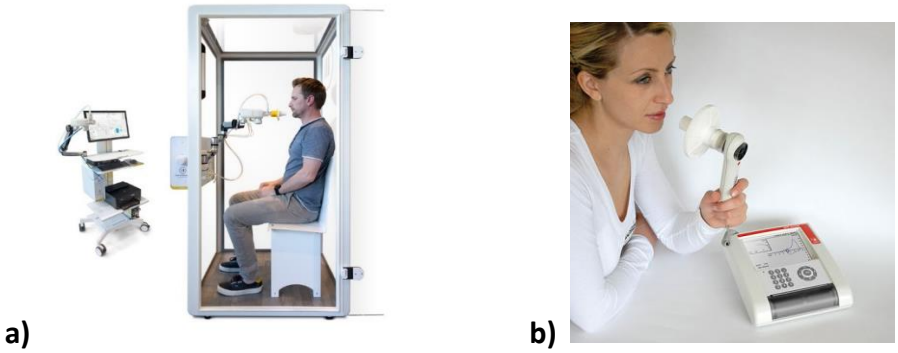
- **L'évaluation clinique de l'encombrement** en cabinet libéral repose sur un faisceau d'indices qui n'apportent pas tous le même niveau d'informations vis-à-vis de

l'encombrement. Comme expliqué dans la partie I.2.1 de ce chapitre, les MKR évaluent l'état général du patient, les signes de détresse respiratoire et réalisent une auscultation acoustique. Hormis la mesure de la saturation en oxygène via un oxymètre de pouls, les MKR en général ne réalisent pas de mesures. Les différents indices sont subjectifs et doivent être combinés pour évaluer la présence d'un encombrement. La KRD ne peut agir que sur l'encombrement et non sur les deux autres causes d'obstruction. L'évolution des indicateurs pendant et après une séance de KRD permet de mettre en évidence la présence d'un encombrement des VAI. Le MKR est certain de la présence ou non d'un encombrement une fois les manœuvres de KRD réalisées.

Les méthodes d'évaluation de l'encombrement présentées sont donc soit obsolètes, soit difficilement accessibles, soit subjectives ou encore non adaptées. L'enregistrement numérique des auscultations avec une détection des sons d'intérêts permettrait de rendre l'auscultation plus objective. Identifier les indicateurs les plus pertinents pour l'évaluation de l'encombrement permettrait de formaliser l'évaluation de l'encombrement.

I.3.2 La spirométrie : méthode de référence de mesure des volumes respiratoires

Les dispositifs de spirométrie sont des dispositifs de mesure des paramètres respiratoires incontournables pour le diagnostic et le suivi des malades. Cependant, ils ne permettent pas d'évaluer spécifiquement l'encombrement bronchique, mais de diagnostiquer et de quantifier la gravité de l'obstruction bronchique. La spirométrie consiste à mesurer les volumes et les débits pulmonaires grâce à une turbine. Il existe deux grandes méthodes : la spirométrie avec pléthysmographie et la spirométrie « de table » (Figure 13). La pléthysmographie est une spirométrie qui est réalisée dans une cabine hermétique, ce qui permet de calculer tous les volumes pulmonaires d'intérêt. Le spiromètre de table peut également mesurer un ensemble de volumes respiratoires, mais pas la CPT, la CRF et le VR. La cabine de pléthysmographie est volumineuse et coûte plus de 20k€ tandis qu'un spiromètre de table transportable peut coûter entre 400 et 5 000 euros.



a) **b)**

Figure 13 : a) Pléthysmographe ; b) Spiromètre de table

Les méthodes de spirométries ne peuvent pas être utilisées pendant les manœuvres de KRD, car la bouche du patient ne doit pas être obstruée pendant ces manœuvres. De plus, les logiciels associés sont programmés pour des examens spécifiques comme la Capacité Vitale Forcée (CVF) et la Capacité Vitale Lente (CVL). Toutefois, il s'agit d'un outil de référence pour les mesures des volumes respiratoires au cours du temps. Par conséquent, cet outil peut permettre de valider une autre méthode de suivi des manœuvres respiratoires au cours d'une séance de KRD. Des comparaisons basées sur les examens de références pourront être réalisées.

Parmi les examens de référence, on trouve l'**examen de la capacité vital forcée (CVF)**, qui consiste à remplir au maximum les poumons puis à les vider le plus fort, le plus vite et le plus longtemps possible (au moins six secondes). Cet examen permet de diagnostiquer l'obstruction et sa sévérité (Figure 14), [28].

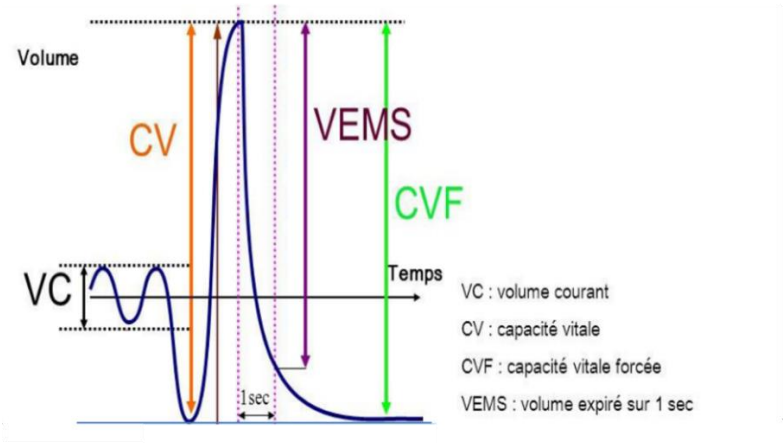


Figure 14 : Volume=f(t), résumant les volumes respiratoires mesurables avec une spirométrie et avec une pléthysmographie lors d'une manœuvre de capacité vitale forcée (CVF) [29]

Le diagnostic d'un TVO, donc de l'obstruction, est posé lorsque le rapport **VEMS/CVF** est **inférieur à 70 %** et la sévérité est évaluée grâce à la valeur du volume expiratoire maximal sur une seconde **VEMS** (Tableau 5)[30]. Dans le cas de la BPCO, le diagnostic est posé après administration de broncho-dilatateur (post-BD).

Tableau 5 : Récapitulatif des critères de sévérité de l'obstruction bronchique de la BPCO

TVO	Sévérité	Critère : % valeur prédite*
VEMS/CVF post BD < 70%	Grade 1 : GOLD1 Obstruction bronchique légère	VEMS ≥ 80 %*
	Grade 2 : GOLD2 Obstruction bronchique modérée	79 %* ≥ VEMS ≥ 50 %*
	Grade 3 : GOLD3 Obstruction bronchique sévère	49 %* ≥ VEMS ≥ 30 %*
	Grade 4 : GOLD4 Obstruction bronchique très sévère	30%* > VEMS

L'examen de capacité vitale lente (CVL) permet quant à lui de mesurer des métriques sur la respiration normale pour obtenir le volume courant (VC) et la fréquence respiratoire (FR), mais également sur la capacité vitale lente. Théoriquement la capacité vitale correspond à la CVF et à la CVL (Cf. section I.1.1, Figure 4).

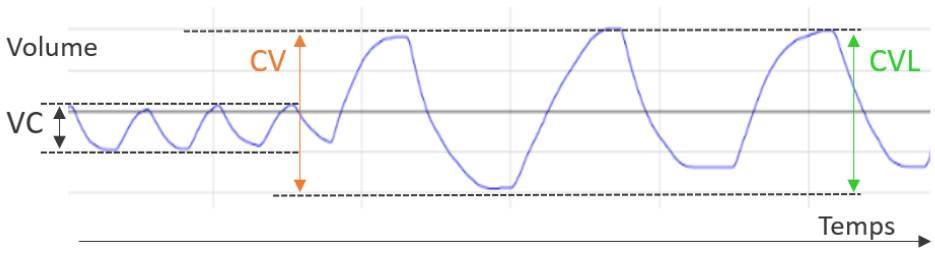


Figure 15 : Évolution temporelle du volume respiratoire lors d'un examen de CVL

Pour calculer la CVL, le sujet doit, après avoir respiré plusieurs fois en respiration normale, remplir et vider au maximum ses poumons plusieurs fois de suite (Figure 15). Si la CVL est égale à la CVF et qu'ils sont tous deux bas, alors une restriction est suspectée. Si la CVL est supérieure à la CVF, alors il n'y a pas restriction. Dans ce cas-là, l'examen de la CVF a provoqué un collapsus bronchique empêchant le sujet d'atteindre sa capacité vitale.

De plus, la spirométrie permet de diagnostiquer l'obstruction, dont l'une des causes est l'encombrement. Par conséquent, il peut être intéressant d'étudier les métriques de la spirométrie dans le faisceau d'indices clinique pour l'évaluation de l'encombrement.

I.3.3 Les nouveaux outils numériques : intérêts et limites

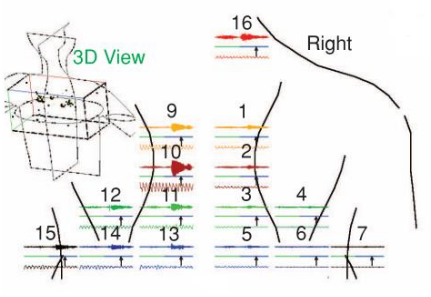
De nouveaux outils médicaux ont émergé avec notamment l'apparition des **stéthoscopes numériques**, qui permettent d'enregistrer et de réécouter les auscultations. Cela permet aux praticiens de comparer plus facilement les sons issus des différents sites d'auscultations et d'avoir un suivi temporel de l'état du patient. Les fabricants fournissent également des logiciels qui permettent une visualisation des sons recueillis grâce à la représentation en spectrogramme (Short Time Fourier Transform ou STFT, Figure 16). La transposition des sons en image est une approche intéressante pour l'analyse des sons respiratoires par les praticiens. L'avantage de cette représentation est d'avoir une vue d'ensemble des évènements acoustiques avec des informations plus précises et faciles à appréhender que lors d'une écoute. Ce type de stéthoscope est muni de plusieurs options de filtrages et d'amplifications du signal permettant de mettre en valeur, au choix, les sons cardiaques ou respiratoires. Un filtre global permet de réaliser une auscultation générale cœur poumon. L'identification des sons pathologiques et le diagnostic sont toutefois toujours réalisés par le praticien.



Figure 16 : Stéthoscope électronique Bluetooth - Littman 3M 3200®

Le développement des moyens technologiques a également permis de développer des systèmes complexes d'enregistrement et d'analyse des sons respiratoires à des fins diagnostiques. L'équipe du Dr Murphy a notamment développé un système d'identification et de localisation des sons respiratoires pathologiques : « **The 16-channel STG system** » [31][32]. Le système est composé de 16 pavillons équipés de microphones, 14 d'entre eux étant placés sur un coussin porteur à positionner dans le dos du patient (Figure 17). Un stéthoscope est positionné sur la trachée et un autre sur le cœur. Ce dispositif, développé dans les années 2000, n'a cependant pas abouti à une commercialisation, malgré le lancement d'une société qui fût ultérieurement rachetée. Il donne deux types de métrique selon les sons recherchés : le nombre de sons et le taux d'occupation des sons par cycles respiratoires. Cette étude permet de mettre en évidence la capacité du système à distinguer les malades des non malades. La détection des sons pathologiques du système STG 16 voies repose sur des algorithmes qui détectent les sons à partir de critères déterminés [33]. La validation de ces algorithmes est réalisée via la méthode de corrélation de Spearman en comparant les

annotations des sons de deux médecins avec les résultats issus du programme. Les publications relatives à des recherches concernant ce dispositif ont également cessé, malgré une preuve de concept sur le diagnostic de la pneumonie et la localisation des foyers d'infection. Une étude sur 100 sujets témoins et 100 sujets atteints de pneumonie a été menée avec ce dispositif.

a) 

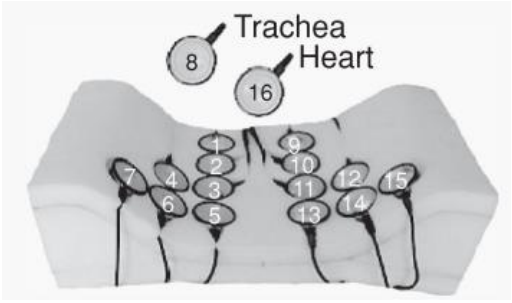
b) 

Figure 17 : a) Visualisation graphique de données issues du 16-channel STG System ; b) Photographie du 16-channel STG system [31]

Seulement 7% des patients du groupe malade ne présentaient aucun son pathologique, contre 69 % du groupe témoins. À partir de la collecte de ces sons, un score diagnostique de la pneumonie a été proposé. Ce score a obtenu une sensibilité[1] de 0,9 sur les données d'apprentissage et de 0,78 sur les données de test pour une spécificité[2] de 0,94 et de 0,88 respectivement. La précision[3] qui indique la probabilité que le sujet soit réellement malade était de 0,94 et de 0,87 [34][35]. Ce dispositif montre la faisabilité de créer un système qui détecte les bruits respiratoires pathologiques dans le but de diagnostiquer une pathologie. L'inconvénient de cette technique est que la distance entre les capteurs est fixe et semble peu adaptée à la variété des morphologies présentes dans la population.

Une équipe indienne [36] a développé **un outil de mesure à quatre sites d'auscultation dorsale ajustable** avec des sangles élastiques (Figure 18). L'objectif de ce système est de diagnostiquer l'asthme. Il repose sur une méthode de classification des enregistrements acoustiques via une intelligence artificielle entre deux classes « asthmatique » et « normal ». L'étude a été menée sur 30 sujets témoins et 30 sujets asthmatiques.

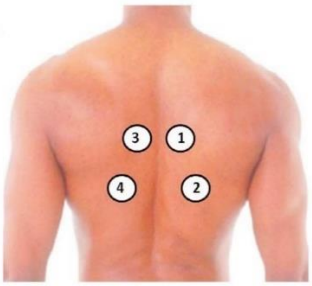
a) 
b) 

Figure 18 : (a) Le système à quatre voies d'acquisition (b) Les sites d'auscultation [36]

[1] Taux de vrai positif parmi les sujets malades, traduit la capacité à détecter correctement les sujets malades

[2] Taux de vrai négatif parmi les sujets non malades, traduit la capacité à identifier correctement les sujets non malades

[3] Taux de diagnostic correct parmi tous les cas évalués, traduit la capacité à détecter la maladie ou non

Plusieurs combinaisons de sites d'auscultations ont été testées, en utilisant deux modèles de classificateurs (le SVM : Support Vector Machine et l'ANN : Artificial Neuronal Network). C'est la combinaison des sites [1,2,4] avec la méthode de type SVM qui a montré les meilleures performances avec les résultats suivants : une précision de classification de 93,3% (±3,10 %), une sensibilité de 93,3 % et une spécificité de 93,3%.

Le développement de **l'intelligence artificielle** avec le Machine Learning et le Deep Learning est un atout majeur dans le cas de l'auscultation. De nombreuses équipes travaillent sur ces techniques appliquées à l'acoustique respiratoire notamment pour le diagnostic des pathologies respiratoires [34][36], mais également pour la détection des sons respiratoires pathologiques [38][38][39]. Mais pour le moment, peu d'outils commercialisés existent. Le diagnostic d'une pathologie et la détection de sons spécifiques sont deux approches différentes, mais complémentaires. Le développement des outils d'intelligence artificielle est très prometteur. Ils nécessitent toutefois une grande quantité de données pour pouvoir être entrainés.

Ces nouveaux outils permettent de récolter, d'analyser et d'exploiter les sons respiratoires de manière efficace, tout en offrant une supériorité certaine par rapport aux capacités humaines, que ce soit au niveau auditif ou sur la quantité de données à analyser grâce aux méthodes de traitements numériques. Il parait donc pertinent de développer notre dispositif de mesures acoustiques spécifique, ainsi que notre méthode de détection des sons respiratoires pathologiques afin de détecter l'encombrement des VAI, en se basant sur ces nouveaux outils.

I.4 Objectifs du projet

Le but du projet MUKROBS est de pouvoir objectiver l'encombrement bronchique de patients atteints de pathologies respiratoires chroniques dans le cadre de leur prise en charge en kinésithérapie respiratoire. Cet objectif découle du besoin de pouvoir étudier et caractériser les manœuvres de KRD et leur interaction avec les sécrétions. Pour ce faire, il est indispensable de développer une approche permettant d'objectiver les indicateurs de la présence des sécrétions et de leur comportement lors des manœuvres de KRD. Ceci nécessite alors de concilier dans un dispositif d'une part la mesure de paramètres relatifs à l'obstruction et particulièrement à l'encombrement, et d'autre part la mesure de paramètres reliés aux manœuvres de KRD. Cela implique d'enregistrer et de détecter les sons résultants de l'interaction entre l'air et le mucus ainsi que de mesurer les déplacements thoraciques pour pouvoir décrire les manœuvres respiratoires pendant une séance de KRD. Aujourd'hui, aucun outil complet ne permet de réaliser le recueil simultané des informations nécessaires pour atteindre ces objectifs. Il est donc nécessaire de développer un dispositif et une méthodologie adéquats, qui permettraient :

- d'évaluer le statut du patient par rapport à l'obstruction et par rapport à l'encombrement ;
- de suivre l'évolution de l'encombrement au cours d'une séance (avant, pendant, après) ;
- de récolter simultanément les données des déplacements thoraciques et de l'activité acoustique du mucus, pour nourrir des modélisations mathématiques qui lieraient manœuvres et interactions air-mucus [21][41] ;
- de déterminer la localisation des sécrétions (distal, proximal, droite vs gauche) ;
- de décrire les manœuvres de KRD via la dynamique des mouvements respiratoires ;
- de traiter et d'analyser un grand nombre de données acoustiques.

Afin d'atteindre l'objectif du projet, une étude clinique sera menée sur des sujets adultes présentant une pathologie chronique comme la BPCO. Il sera nécessaire de concevoir un dispositif portable spécifique, permettant l'acquisition des données nécessaires. La qualité d'une étude dépend de la qualité et de la quantité d'informations récoltées. Dans cette optique, l'enregistrement des sons respiratoires et leur étude va nécessiter l'usage des techniques d'intelligence artificielle pour permettre l'analyse d'une grande quantité de données de manière objective. Afin d'atteindre l'objectif principal, différents scores permettant d'évaluer l'encombrement seront développés dans cette étude clinique. Les objectifs secondaires de l'étude seront axés sur les liens entre la respiration, le mucus, les sons et les manœuvres de KRD.

Une telle problématique nécessite une approche pluridisciplinaire. Ce projet implique donc plusieurs équipes de travail :

- **Les kinésithérapeutes experts de l'ARB Île-de-France,** qui sont à l'origine de ce projet de recherche. Ils nous apportent leur point de vue concernant la pratique professionnelle et un regard critique sur les aspects médicaux. L'ARB Île-de-France a co-financé cette thèse. L'association est donc le promoteur de cette investigation clinique.

- **Le laboratoire CNRS-LJAD, Université Sophia-Antipolis** qui réalise des recherches portant sur la modélisation du comportement hydrodynamique du mucus dans l'arbre trachéo-bronchique. Ces recherches sont menées par B. Mauroy qui est également le fondateur du VADER Center, centre dédié à la recherche portant sur la modélisation numérique des poumons. La validation de ces modèles nécessite d'utiliser des données expérimentales via des mesures sur des patients, grâce à un outil qui correspond aux caractéristiques citées ci-dessus.

- **Le Centre de Recherche Clinique du Centre Hospitalier Intercommunal de Créteil (CRC-CHIC),** qui est notre partenaire pour la réalisation de l'étude clinique portant sur la personne humaine. Il nous accompagne pour assurer la bonne conduite de l'étude au niveau réglementaire et biostatistique.

- **Le SYMME, Université Savoie Mont-Blanc** qui réalise la conception, la réalisation et la validation du dispositif de mesures. Il effectue les mesures sur les sujets, traite les données obtenues qui feront ensuite l'objet d'une analyse biostatistique par l'équipe du CHIC. Ces données serviront notamment à la construction des différents scores permettant de statuer sur l'état d'encombrement d'un sujet.

Bibliographie, chapitre I :

[1] C. livingstone "gray's M. Anatomy", "Sobotta 'atlas der anatomie des menschen' traduction by Berru, Jmarchn;"atlas forografico de anatomia del cuerpo humano" ISBN. 968 25 1677 3-LadyofHats traduction by Berru, Jmarchn." https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Respiratory_system_complete_fr.svg?uselang=fr (accessed Jul. 12, 2024).

[2] H. Wang, "Imagerie quantitative du dépôt d'aérosols dans les voies aériennes du petit animal par résonance magnétique" Université PARIS-SUD, 2016.

[3] T. C. Smith and E. Cohen, "Chapter 02 - Anatomic Correlates of Physiologic Function" in *Cohen's Comprehensive Thoracic Anesthesia*, E. Cohen, Ed. Philadelphia: Elsevier, 2022, pp. 17–32.

[4] L. Raphaël, "Comment choisir un inhalateur prêt à l'emploi adapté dans le traitement de l'asthme chez l'adulte ?",*Thèse d'exercice en pharmacie*, Université FRANÇOIS RABELAIS, 2014.

[5] S. Günther *et al.*, "Utilisation des valeurs de référence GLI pour l'interprétation des résultats d'EFR : prise de position du groupe « Fonction Respiratoire » de la SPLF" *Rev. Mal. Respir.*, vol. 40, no. 2, pp. 198–201, 2023, doi: 10.1016/j.rmr.2023.01.008.

[6] Pr François CHABOT, Pr Bruno CRESTANI, Pr Bruno HOUSSET, Pr Romain KESSLER, Pr Charles-H MARQUETTE, Pr Yves MARTINET, Dr Céline SANFIORENZO, "Explorations Fonctionnelles Respiratoires et équilibre acido-basique aux ECN" 2017.

[7] C. STIERLIN, "La réalité virtuelle au service des patients hospitalisé en pneumologie : quels impacts sur leur bien-être ?" Liège université, 2021.

[8] P. J. Cole, "A new look at the pathogenesis and management of persistent bronchial sepsis: a" vicious circle" hypothesis and its logical therapeutic connotations" *Strateg. Manag. chronic bronchial sepsis*, vol. 12, pp. 1–21, 1984.

[9] "Restitution de la consultation citoyenne; RESPIRER : UN DROIT FONDAMENTAL !" 2022. [Online]. Available: https://www.droitarespirer.org/.

[10] D. A. Mahler and C. K. Wells, "Evaluation of clinical methods for rating dyspnea" *Chest*, vol. 93, no. 3, pp. 580–586, 1988, doi: 10.1378/chest.93.3.580.

[11] Santé Publique France, "BPCO et insuffisance respiratoire chronique : données" https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-et-infections-respiratoires/bpco-et-insuffisance-respiratoire-chronique/donnees/ (accessed Jul. 12, 2024).

[12] "Le quotidien du médecin-La dilatation des bronches ressort de l'ombre" https://www.lequotidiendumedecin.fr/specialites/pneumologie/la-dilatation-des-bronches-ressort-de-lombre (accessed Jul. 12, 2024).

[13] "Dyskinésie ciliaire primitive" https://respifil.fr/maladies/dyskinesie-ciliaire-primitive/

(accessed Jul. 12, 2024).

[14] “Tout savoir sur la mucoviscidose” https://www.frm.org/fr/maladies/recherches-maladies-rares/mucoviscidose/focus-mucoviscidose (accessed Jul. 12, 2024).

[15] M. Antonello, D. Delplanque, and B. Selleron, “Kinésithérapie respiratoire : démarche diagnostique, techniques d’évaluation, techniques kinésithérapiques” *EMC - Kinésithérapie - Médecine Phys. - Réadaptation*, vol. 1, no. 1, pp. 1–24, 2006, doi: 10.1016/s1283-0887(05)74382-6.

[16] F. Duprez *et al.*, “Update on manual bronchial clearance techniques (adults and adolescents)” *Rev. Mal. Respir.*, no. xxxx, 2023, doi: 10.1016/j.rmr.2023.10.006.

[17] C. Ghion and G. Reychler, “Comparaison de deux appareils respiratoires à pression expiratoire positive oscillante (OPEP) : Acapella et Aérobika” *Kinésithérapie, la Rev.*, vol. 15, no. 168, pp. 24–25, 2015, doi: 10.1016/j.kine.2015.09.014.

[18] T. Davergne, M. Gallois, and J. P. Regnaux, “Recherche clinique en kinésithérapie : enjeux et difficultés” *Kinesitherapie*, vol. 16, no. 178, pp. 18–22, 2016, doi: 10.1016/j.kine.2016.05.018.

[19] P. ZUANI P, BARTHE J5H(Hopital Necker-Enfants-Malades, “Critères d’évaluation (cliniques et paracliniques) de la surveillance de la sécrétion bronchique dans la mucoviscidose” *J. pédiatrie puériculture*, vol. n°7, pp. 403–408, 1991.

[20] B. Mauroy, P. Flaud, D. Pelca, C. Fausser, J. Merckx, and B. R. Mitchell, “Toward the modeling of mucus draining from human lung: Role of airways deformation on air-mucus interaction” *Front. Physiol.*, vol. 6, no. Aug, 2015, doi: 10.3389/fphys.2015.00214.

[21] R. T. H. LAENNEC, *De L’Auscultation Médiate; ou Traité du Diagnostic des Maladies des Poumons et du Cœur*, vol. 18, no. 72. 1822.

[22] H. Hafke-Dys, A. Bręborowicz, P. Kleka, J. Kociński, and A. Biniakowski, “The accuracy of lung auscultation in the practice of physicians and medical students” *PLoS One*, vol. 14, no. 8, 2019, doi: 10.1371/journal.pone.0220606.

[23] W. Sabatier, “Intérêts d’un outil d’auto-apprentissage ludique de l’auscultation pulmonaire en masso-kinésithérapie” Institut de Formation en Masso-Kinésithérapie Niçois Mémoire, 2021.

[24] K. N. Priftis, L. J. Hadjileontiadis, and M. L. Everard, “Breath sounds From basic science to clinical practice” *Breath Sounds From Basic Sci. to Clin. Pract.*, pp. 1–319, 2018, doi: 10.1007/978-3-319-71824-8.

[25] H. Pasterkamp, P. L. P. Brand, M. Everard, L. Garcia-Marcos, H. Melbye, and K. N. Priftis, “Towards the standardisation of lung sound nomenclature” *Eur. Respir. J.*, vol. 47, no. 3, pp. 724–732, 2016, doi: 10.1183/13993003.01132-2015.

[26] J. C. Aviles-Solis *et al.*, “International perception of lung sounds: A comparison of classification across some European borders” *BMJ Open Respir. Res.*, vol. 4, no. 1, pp. 1–6, 2017, doi: 10.1136/bmjresp-2017-000250.

[27] A. Bohadana, G. Izbicki, and S. S. Kraman, “Fundamentals of lung auscultation” *N. Engl. J. Med.*, vol. 370, no. 8, pp. 744–751, 2014, doi: 10.1056/NEJMra1302901.

[28] S. Stanojevic *et al.*, “ERS/ATS technical standard on interpretive strategies for routine lung function tests” *Eur. Respir. J.*, vol. 60, no. 1, 2022, doi: 10.1183/13993003.01499-2021.

[29] Dr Aileen Kharat, “Spirométrie” 2018. https://www.hug.ch/sites/interhug/files/atelier_mpr/dre_a._kharat_191218.pdf (accessed Jul. 12, 2024).

[30] GOLD COMMITTEE, “Global stratégy for the diagnosis, management, and prévention of chronic obstructive pulmonary disease-2021-REPORT” 2021. [Online]. Available: https://goldcopd.org/wp-content/uploads/2020/11/GOLD-REPORT-2021-v1.1-25Nov20_WMV.pdf.

[31] R. Murphy, “Computerized multichannel lung sound analysis. Development of acoustic instruments for diagnosis and management of medical conditions” *IEEE Eng. Med. Biol. Mag.*, vol. 26, no. 1, pp. 16–9, 2007, doi: 10.1109/MEMB.2007.289117.

[32] T. Bergstresser, D. Ofengeim, A. Vyshedskiy, J. Shane, A. R. Murphy, and R. Murphy, “Sound transmission in the lung as a function of lung volume” *J Appl Physiol*, vol. 93, pp. 667–674, 2002, doi: 10.1152/japplphysiol.00050.

[33] R. L. H. Murphy, E. A. D. E. L. Bono, and F. Davidson, “Validation of an Automatic Crackle (Rale) Counter” pp. 1017–1020, 1988.

[34] R. L. H. Murphy *et al.*, “Automated lung sound analysis in patients with pneumonia” *Respir. Care*, vol. 49, no. 12, pp. 1490–1497, 2004, doi: 10.1378/chest.124.4_meetingabstracts.190s-b.

[35] H. Delacour, “abc La courbe ROC (receiver operating characteristic) : principes et principales applications en biologie clinique” vol. 63, no. 2, pp. 145–154, 2005.

[36] M. A. Islam, I. Bandyopadhyaya, P. Bhattacharyya, and G. Saha, “Multichannel lung sound analysis for asthma detection” *Comput. Methods Programs Biomed.*, vol. 159, pp. 111–123, Jun. 2018, doi: 10.1016/j.cmpb.2018.03.002.

[37] B. M. Rocha, D. Pessoa, A. Marques, P. Carvalho, and R. P. Paiva, “Automatic classification of adventitious respiratory sounds: A (un)solved problem?” *Sensors (Switzerland)*, vol. 21, no. 1, pp. 1–19, 2021, doi: 10.3390/s21010057.

[38] Y. Kim *et al.*, “Respiratory sound classification for crackles, wheezes, and rhonchi in the clinical field using deep learning” *Sci. Reports |*, vol. 11, p. 17186, 123AD, doi:

10.1038/s41598-021-96724-7.

[39] B. M. Rocha *et al.*, “An open access database for the evaluation of respiratory sound classification algorithms” *Physiol. Meas.*, vol. 40, no. 3, 2019, doi: 10.1088/1361-6579/ab03ea.

[40] J. C. Jeulin, C. Fausser, D. Pelca, and B. Mauroy, “Modeling air/mucus interaction in the bronchial tree. Lung volume vs. airflow: Shear stress in the bronchial tree” *Kinesitherapie*, vol. 20, no. 228, pp. 21–27, 2020, doi: 10.1016/j.kine.2020.06.008.

Chapitre II – Conception d'un dispositif de mesure spécifique

II.1 Cahier des charges du système de mesure 21

II.1.1 Contexte des mesures 21

Environnement et réalisation d'une séance de KRD 21

Recherche impliquant la personne humaine 22

II.1.2 Caractéristiques des sons et des mouvements respiratoires des patients atteints de pathologie respiratoire chronique 22

Les sons respiratoires d'intérêt 22

Les mouvements du système respiratoire 26

II.1.3 Cahier des charges fonctionnel 30

Définition du besoin 30

Analyse fonctionnelle 30

II.2 Sybille : Un système de recueil des bruits et mouvements thoraciques 32

II.2.1 Mesure des mouvements thoraciques 32

Choix de la méthode de mesure 32

Le choix des points de mesure 34

Méthode de traitement des mouvements respiratoires 35

II.2.2 Mesures des bruits respiratoires 40

Choix du système de mesure acoustique 40

Conception du système de mesure acoustique 41

Étude du système d'acquisition acoustique 43

II.2.3 Le dispositif Sybille 47

Présentation du système de maintien des capteurs 47

Logiciel d'acquisition 49

Validation du dispositif Sybille : 50

CHAPITRE II : Conception d'un dispositif de mesure spécifique

Ce chapitre détaille la conception du dispositif de mesure nommé Sybille. Ici sont présentés l'environnement dans lequel le dispositif devra s'intégrer, ainsi que les fonctions et les contraintes que doit concilier ce dispositif de mesure spécifique. Ensuite sont expliquées la conception et les méthodes de validation des différentes fonctions du dispositif Sybille ainsi que les solutions pour s'adapter aux contraintes liées aux conditions de mesures.

II.1 Cahier des charges du système de mesure

Le développement d'un système de mesure dédié à la recherche ou à une application médicale nécessite une analyse précise du contexte d'utilisation et une identification des paramètres que l'on souhaite mesurer, ainsi que des contraintes d'utilisation à prendre en compte.

II.1.1 Contexte des mesures

Environnement et réalisation d'une séance de KRD

Le déroulement général d'une séance est présenté dans le Chapitre I.2.1 Pour rappel, les MKR auscultent en général leurs patients sur plusieurs sites respiratoires.



Figure 1 : Exemple de placement des mains du MKR sur un patient en position assise

Lors d'une séance de KRD, le MKR a besoin de poser ses mains sur le thorax du patient pour le guider dans les manœuvres et pour percevoir d'éventuelles vibrations thoraciques (Figure 1). Parallèlement, il reste également attentif aux sons perçus à la bouche du patient, en particulier les majorations sonores grasses tout au long de la séance de KRD.

Par conséquent, le dispositif doit-être capable de recueillir les sons pathologiques caractéristiques et de suivre les mouvements thoraciques au cours du temps. Il doit également autoriser le MKR à poser librement ses mains sur le thorax du patient

Recherche impliquant la personne humaine

Réaliser des mesures sur l'être humain implique d'être attentif aux personnes impliquées, aux risques et aux désagréments que peuvent engendrer ces recherches et notamment en ce qui concerne le dispositif de mesure. Il convient alors d'identifier ces points et de les prendre en compte lors de sa conception.

L'utilisation d'un système de mesure va induire un temps supplémentaire à la durée habituelle des séances de KRD. Il est donc essentiel que le dispositif soit simple, rapide à installer et à utiliser. Par ailleurs, pour prévenir les risques de contaminations croisées, il doit pouvoir être désinfecté entre chaque patient. Concernant les éléments en contact direct avec la peau du patient, afin de limiter les risques de réaction allergique ou d'irritation cutanée, il convient de choisir des matériaux biocompatibles. Les personnes souffrant de pathologies respiratoires chroniques présentent fréquemment des profils morphologiques extrêmes en étant en insuffisance pondérale ou en surpoids. Par conséquent, le système doit pouvoir s'adapter à une grande variété de morphologies, tout en garantissant le maintien optimal des capteurs et le confort du patient.

II.1.2 Caractéristiques des sons et des mouvements respiratoires des patients atteints de pathologie respiratoire chronique

La KRD est basée sur des modulations des mouvements respiratoires et crée donc des variations de flux d'air dans les bronches dans le but de provoquer une interaction entre l'air et le mucus. Certains sons respiratoires pathologiques peuvent être produits par cette interaction.

Les sons respiratoires d'intérêt

Des nomenclatures et des définitions des sons respiratoires existent, mais elles ne font pas consensus. De multiples propositions de classifications et de définitions liées au domaine de l'acoustique respiratoire ont été proposées par des chercheurs du domaine, notamment avec le projet CORSA : « Computerized Respiratory Sound Analysis » [1][2]. Les « guidelines » de ce projet présentent un récapitulatif et une définition des termes techniques et médicaux relatifs à la numérisation et à l'étude des sons respiratoires. Il y est notamment défini les termes concernant les sons respiratoires ainsi qu'un schéma de la relation entre ces termes (Figure 2).

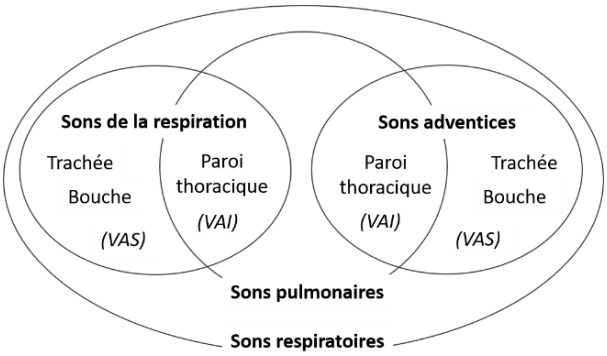


Figure 2 : Schéma de la relation entre les termes sons de la respiration, sons adventices, sons pulmonaires et sons respiratoires. Figure issue et traduite des recommandations du projet CORSA avec ajout des mentions VAS et VAI

Ci-dessous les définitions de ces termes issues du projet CORSA.

- **Les sons respiratoires** correspondent à tous les sons liés à la respiration, y compris les sons de la respiration, les sons adventices, les sons de la toux, les sons de ronflement, les sons d'éternuement et les sons des muscles respiratoires. Les sons vocaux émis pendant la respiration ne sont pas inclus dans les sons respiratoires.

- **Les sons de la respiration** correspondent aux sons provenant de la respiration, à l'exclusion des sons adventices, entendus ou enregistrés sur la paroi thoracique, la trachée ou la bouche. Les bruits de respiration sont liés à l'écoulement de l'air dans les voies respiratoires. D'un point de vue acoustique, ils se caractérisent par un bruit à large spectre dont la gamme de fréquences dépend de l'endroit où ils sont captés.

- **Les sons pulmonaires** correspondent à tous les bruits respiratoires entendus ou détectés sur la paroi thoracique ou à l'intérieur du thorax, soit les VAI [3][4], y compris les bruits respiratoires et les bruits adventices détectés à cet endroit.

- **Les sons adventices** correspondent aux sons respiratoires se superposant aux bruits respiratoires. Il existe des sons adventices continus (sibilants et ronchi) et discontinus (crépitants) [3][4][5][6] . La présence de bruits adventices indique généralement la présence d'une pathologie pulmonaire.

Pour contextualiser ce schéma par rapport aux termes médicaux utilisés dans le projet MUKROBS nous l'avons complété avec les termes VAI et VAS.

Lors de leur auscultation acoustique, les MKR sont attentifs à quatre sons pulmonaires : tout d'abord, au murmure vésiculaire qui est un son de la respiration et qui est non pathologique ; puis aux ronchi, aux sibilants et aux crépitants qui sont des sons adventices (pathologiques).

Le murmure vésiculaire

Il est produit par le passage de l'air dans l'arbre bronchique. C'est un son qui présente des fréquences comprises entre 100 et 1000 Hz. La cage thoracique agissant comme un filtre passe-bas, il y a une perte d'énergie à partir de 200 Hz environ (Figure 3 et ANNEXE A). La diminution ou l'absence du murmure vésiculaire indique un problème dû, soit à l'absence de tissus pulmonaires (ablation), soit à l'obstruction totale ou partielle d'un territoire bronchique.

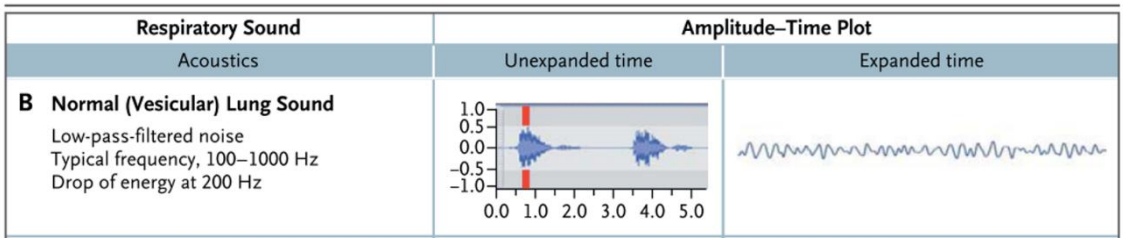


Figure 3 : Image extraite de la nomenclature respiratoire avec les caractéristiques physiques et les formes d'ondes proposées par A. Bohadana [7] *(Cf ANNEXE A) ; « normal (vesicular) lung sound » correspond au murmure vésiculaire*

Les ronchi et les sibilants

Ce sont des sons continus ayant une allure sinusoïdale. Ils sont présentés tous deux comme ayant une durée moyenne supérieure à 80 ms. Ces deux sons sont très similaires, leur distinction repose sur leur fréquence fondamentale. En effet la fréquence fondamentale des ronchi est donnée autour de 150 Hz et ne dépasse pas 300 Hz. Les sibilants ont un contenu spectral allant de 100 à 5000 Hz. On remarque que l'étendue fréquentielle des sibilants inclut les ronchi, il est donc difficile de les distinguer (Figure 4 et ANNEXE A). La littérature existante ne donne pas de caractéristiques physiques supplémentaires qui permettraient de faire cette distinction.

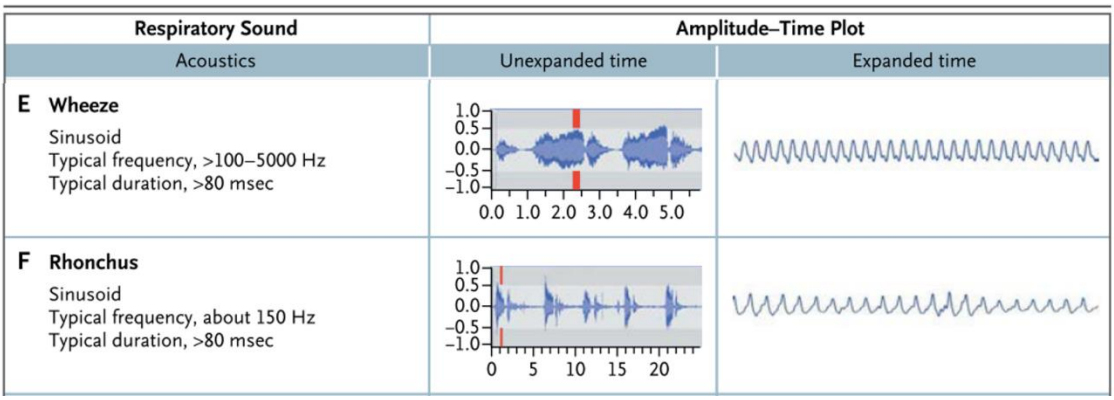


Figure 4 : Image extraite de la nomenclature respiratoire avec les caractéristiques physiques et les formes d'ondes proposée par A.Bohadana [7] *(Cf ANNEXE A) ; « wheeze » correspond aux sibilants et « ronchus » correspond aux ronchi*

Les articles [8][9][10] proposent une explication de la genèse de ces sons. En général, les sibilants sont décrits comme pouvant être présents à tous les niveaux des étages bronchiques et sont fortement assimilés à la réduction de la lumière bronchique, ce qui peut être la conséquence de la présence d'un ou de plusieurs des mécanismes d'obstruction. Les ronchi sont présentés comme généralement présents sur les bronches proximales, donc sur les premiers étages bronchiques, et ils sont soit reliés à la présence de sécrétions, soit dus aux « collapsus bronchique », c'est-à-dire l'effondrement des bronches sur elles-mêmes.

Les crépitants

Ce sont des sons respiratoires dits « discontinus », avec des déflexions d'ondes (Figure 5).

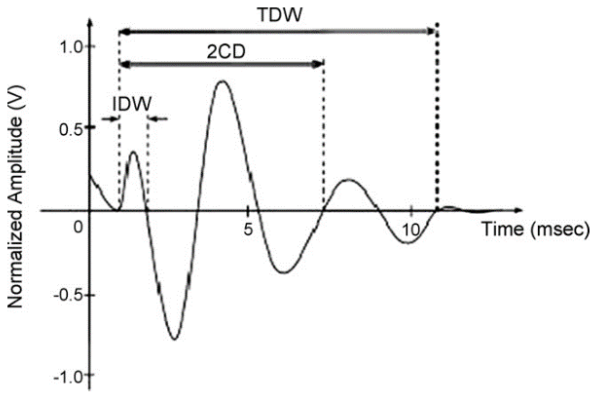


Figure 5 : Forme d'onde d'un crépitant. IDW ou la largeur d'inflexion initiale est l'instant de début du crépitant jusqu'à la première déflexion. Durée de deux cycles (2CD) représente le début du crépitant à partir du moment où la forme d'onde du crépitant fait deux cycles complets. TDW correspond à la durée totale du crépitant.[2]

Certaines nomenclatures distinguent deux types de crépitants, les crépitants fins et les gros crépitants (Figure 6 et ANNEXE A).

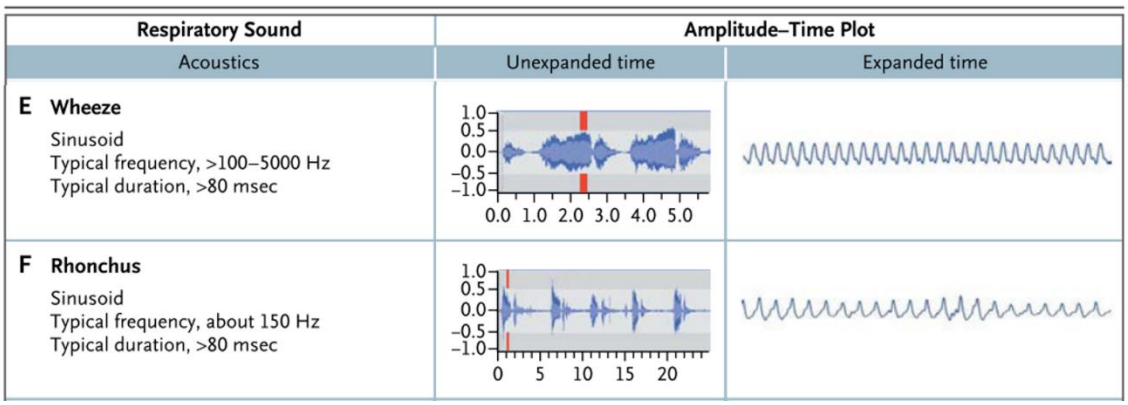


Figure 6 : Image extraite de la nomenclature respiratoire avec les caractéristiques physiques et les formes d'ondes, proposée par A.Bohadana [7] *(Cf ANNEXE A) ; « Fine Crackle » correspond aux crépitants fins et « Coarse crackles » correspond aux gros crépitants.*

Les fréquences des crépitants s'étendent de 100 à 1000 Hz environ (Figure 7). La fréquence fondamentale des « **crépitants fins »** est identifiée à 650 Hz et celle des **« gros crépitants »** à 350 Hz. La durée des crépitants est comprise entre quelques millisecondes et une trentaine de millisecondes. La durée moyenne des « **crépitants fins »** est de 5 millisecondes contre 15 millisecondes pour les **« gros crépitants »**.

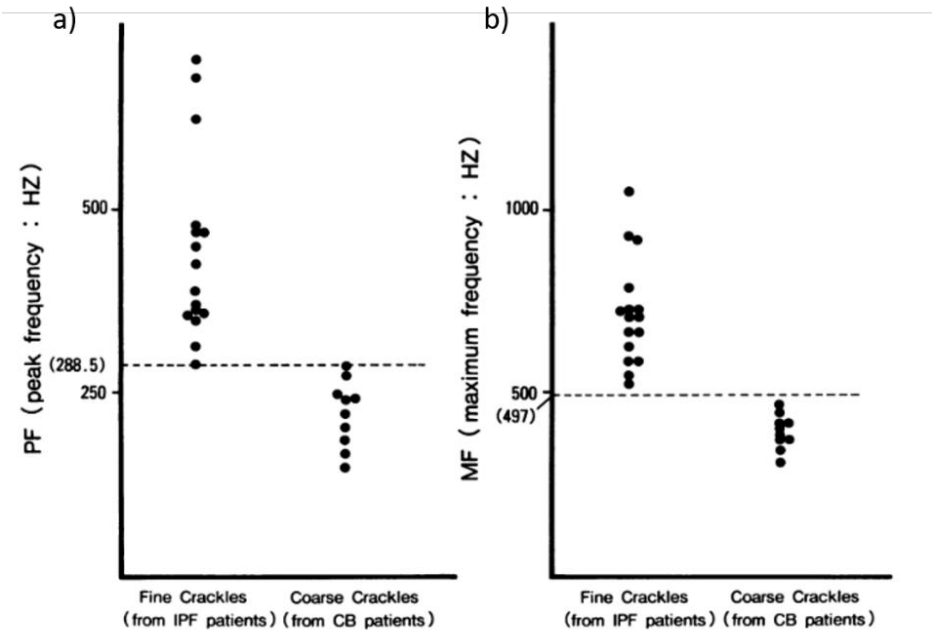


Figure 7 : a) Plage des valeurs de la fréquence du plus grand pic (inflexion ou déflexion) et b) plage des valeurs de la fréquence maximale des crépitants (analyse fréquentielle sur l'ensemble du son) pour les patients atteints de fibrose pulmonaire idiopathique (FPI) – crépitants fins – et pour les patients atteints de bronchite chronique (CB ou BPCO) – gros crépitants [11]

Les crépitants « fins » sont plutôt attribués à une insuffisance cardiaque ayant une incidence sur les poumons, à une pneumonie, ou à une fibrose interstitielle. Les « gros » crépitants seraient liés à un phénomène d'ouverture et de fermeture intermittente des petites voies aériennes et peut-être aux sécrétions notamment dans le cas des BPCO [7].

En conclusion d'après la littérature et les MKRE, ces sons peuvent être liés à la présence de sécrétions. Il convient alors de chercher à les enregistrer pour ensuite les identifier et les analyser. Le projet CORSA a émis des recommandations de référence pour l'acquisition de ces sons respiratoires. Il est préconisé :

- Un échantillonnage à 8 kHz
- Une résolution de 16 bits
- L'utilisation de microphone à électrets
- Un dispositif permettant l'adaptation d'impédance acoustique entre le microphone et le thorax

Nous allons donc nous appuyer sur l'ensemble de ces recommandations pour concevoir le dispositif Sybille.

Les mouvements du système respiratoire

Dans ce projet de thèse, un vocabulaire spécifique va être utilisé concernant la respiration. Ci-dessous le détail de ce vocabulaire :

- **La respiration normale (RN)** correspond à la respiration au repos, associée au volume courant (VC). Elle est notamment étudiée lors de l'examen de la CVL (Cf. Chapitre I.3.2).

- **La respiration profonde (RP)** correspond à une augmentation de l'amplitude respiratoire ce qui conduit à des volumes respiratoires supérieurs au VC et/ou qui définissent la capacité vitale (CV). Elle est également étudiée lors de l'examen de la CVL (Cf. Chapitre I.3.2). Dans ces travaux de thèse, elle fait également référence à la respiration plus profonde demandée lors d'une auscultation acoustique par un praticien.

- **La respiration forcée (RF)** correspond aux amplitudes respiratoires maximums du sujet en termes de volume, soit la CV, mais également en termes de vitesse maximale de la mobilisation des volumes respiratoires pour obtenir le VEMS. On l'étudie lors de l'examen de la CVF (Cf. Chapitre I.3.2).

- **Un cycle respiratoire** est défini comme étant le temps d'inspiration additionné au temps d'expiration. La **fréquence respiratoire** est le nombre de cycles respiratoires effectués en une minute lors de la **respiration normale (RN)**.

- **Les mouvements respiratoires** font référence aux déplacements des côtes, du sternum et du diaphragme.

- **Les volumes respiratoires** également appelés volumes pulmonaires, correspondent à l'ensemble des volumes mobilisables par le système respiratoire et mesurables à la bouche via un spiromètre (Cf. Chapitre I.3.2).

- **Les volumes thoraciques** font référence aux volumes définis par les points de mesures de déplacement sur la cage thoracique (Cf. section II.2.1).

Les paramètres respiratoires tels que la fréquence respiratoire, la dyspnée, les volumes et les débits respiratoires sont étroitement liés aux mouvements respiratoires, qui reflètent l'activité des muscles respiratoires et leur efficacité sur la ventilation pulmonaire. De plus, les pathologies respiratoires chroniques provoquent une insuffisance respiratoire chronique, laquelle est diagnostiquée via ces paramètres. Ainsi, **la dyspnée** est la sensation d'essoufflement ressentie par le patient, elle est évaluée via l'échelle mMRC (Cf. Chapitre I.1.1). La dyspnée peut impacter la fréquence respiratoire. En moyenne, chez l'adulte, la fréquence respiratoire non pathologique se situe entre **12 et 20 cycles.min^{-1}.** Au-dessus de **20 cycles.min^{-1}** on parle alors de tachypnée (respiration rapide) ou de polypnée (respiration rapide et plus ample) selon la cause [12]. Les signes de gravités lié à la fréquence respiratoire doivent être associés à d'autres symptômes pour conclure sur la gravité de la détresse respiratoire : par exemple, si la fréquence respiratoire dépasse les 30 cycles.min^{-1}, qu'elle est irrégulière et/ou que la personne fait des pauses respiratoires [13].

La respiration s'effectue grâce à la contraction et au relâchement des muscles respiratoires. La mobilisation de la cage thoracique et du diaphragme permet de moduler la respiration de manière consciente ou inconsciente. Afin de pouvoir décrire les manœuvres de KRD, il serait idéal de mesurer les variations de volumes respiratoires au cours du temps. Mais comme expliqué dans le chapitre I.3.2, il n'est pas possible de réaliser cette mesure pendant une séance de KRD, car les mesures de spirométrie sont effectuées à la bouche du patient et gêneraient la réalisation de la séance. La cage thoracique étant un actionneur de la respiration, il parait donc pertinent de suivre ses mouvements pour obtenir des signaux reflétant les variations du volume respiratoire au cours du temps.

Les mouvements respiratoires dits « normaux » ont été décrits dans le Chapitre I.1.1, mais pour certaines pathologies chroniques, il arrive que ces mouvements respiratoires se modifient. Dans ce cas, le patient n'est plus en mesure d'expirer correctement. Par conséquent, une quantité d'air supérieure à la normale reste piégée dans les poumons, ce qui augmente le VR et diminue les volumes respiratoires mobilisables : c'est la distension pulmonaire ou hyperinflation pulmonaire (Cf. Chapitre I.1.1). Il est important de connaitre ces profils de mouvements respiratoires, car ils peuvent impacter les séances de KRD et les mesures réalisées avec le dispositif.

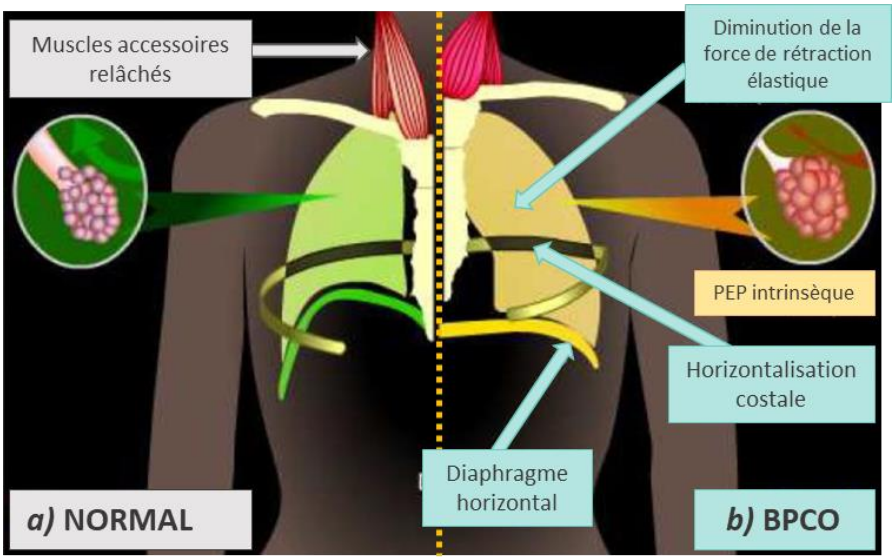


Figure 8 : a) schéma de situation en fin d'expiration physiologique « saine », les muscles accessoires sont relâchés, les alvéoles pulmonaires sont saines, les côtes sont obliques et le diaphragme est en coupole ; b) fin d'expiration pathologique, les muscles accessoires sont fortement sollicités, les alvéoles pulmonaires sont altérées, les côtes et le diaphragme deviennent horizontaux [14]

Ce phénomène peut provoquer des modifications physiopathologiques irréversibles de l'appareil respiratoire (Figure 8). En effet, ce volume résiduel excessif a pour conséquence d'augmenter le travail respiratoire pour compenser la réduction de la capacité ventilatoire, ce qui affecte la tolérance à l'effort du sujet. La morphologie du thorax se modifie pour s'arrondir, c'est le thorax dit « en tonneau » typique de l'hyperinflation appelé également pression expiratoire positive (PEP) intrinsèque. Les côtes deviennent plus horizontales et moins mobiles, elles tirent alors en permanence sur le diaphragme qui va à terme s'aplatir. Lors de l'inspiration, le sternum se soulève alors que les côtes et le ventre ont tendance à s'abaisser, c'est le **signe de Hoover** (Figure 9). Avec le temps, la direction de contraction des fibres musculaires du diaphragme s'inverse.

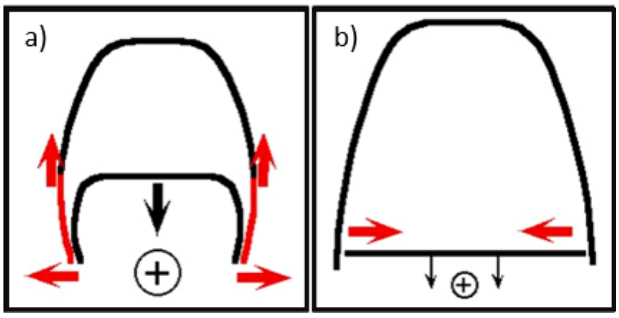


Figure 9 : Représentation des mouvements inspiratoires des côtes et du diaphragme et de l'intensité de la pression positive (+) exercée par le diaphragme sur les viscères en fonction de la respiration : a) physiologique b) pathologique : signe de "Hoover" [15]

Mesurer les déplacements thoraciques va donc permettre de caractériser les manœuvres de KRD, mais également de calculer certains paramètres respiratoires, comme la fréquence respiratoire par exemple. Cela permettra également d'identifier des profils respiratoires particuliers comme le signe de Hoover.

Pour suivre au mieux les mouvements respiratoires du thorax, on distingue plusieurs zones d'intérêt (Figure 10) :

- La zone de la poitrine (zone jaune) qui permet de suivre le soulèvement du sternum
- Les zones des diaphyses costales (zone bleue) qui permettent de suivre le soulèvement des côtes, ces zones peuvent être affectées par le signe de Hoover
- La zone des vertèbres thoraciques (T2-T7 : zone verte). C'est le centre de la zone où s'articulent les côtes sur les vertèbres. Les vertèbres ne bougent pas pendant la respiration donc elles sont donc relativement neutres par rapport au mouvement respiratoire.

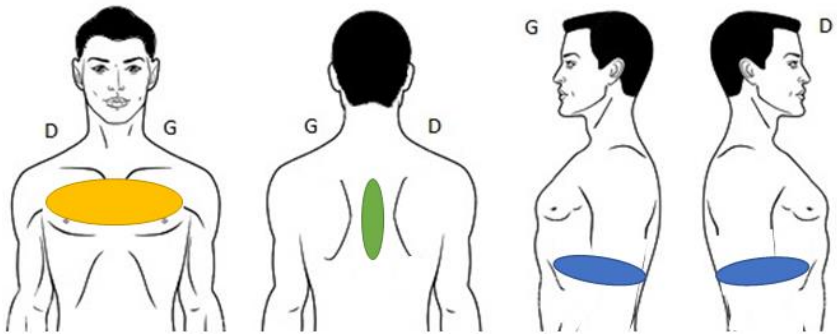


Figure 10 : Schéma identifiant les zones d'intérêt pour suivre les mouvements respiratoires

L'amplitude des déplacements des côtes et du sternum est très variable selon les individus et selon leurs pathologies. Certains individus mobilisent très peu leur cage thoracique et certaines pathologies peuvent figer ou perturber les déplacements du sternum et/ou des côtes. Les amplitudes décrites dans la littérature pour des individus en bonne santé respiratoire mentionnent des amplitudes de déplacement thoracique allant de quelques centimètres jusqu'à un peu plus de dix centimètres [16]. Les dimensions d'un thorax humain adulte, pour une taille 2XL homme adulte est d'environ 124 cm en tour de poitrine et 127 cm en tour de bassin (guide des tailles Décathlon-France). En moyenne sa hauteur est de 50 cm, estimation réalisée avec le HBR (Head Body Ratio) [17].

En conclusion, les mouvements respiratoires se manifestent par des variations progressives et cycliques sur des amplitudes limitées, contrairement aux mouvements rapides, soudains et plus amples et/ou rapides des membres ou du visage. Ainsi, nous allons chercher à mesurer les déplacements sur plusieurs zones du thorax avec une précision se rapprochant du millimètre et les mouvements respiratoires étant plutôt « lents ». Il est recommandé dans la littérature d'utiliser une fréquence d'échantillonnage de 100 Hz [16]. De surcroît c'est également la fréquence d'échantillonnage du spiromètre PONY-FX Cosmed que nous allons utiliser dans ce projet comme appareil de référence [18].

II.1.3 Cahier des charges fonctionnel

Lors de la conception d'un dispositif de mesure, il est essentiel de définir clairement les conditions d'utilisation, les fonctions et les performances du dispositif tout en respectant les contraintes techniques et réglementaires. L'élaboration du cahier des charges permet de guider ce processus de conception.

Définition du besoin

Le dispositif devra permettre de mesurer simultanément les sons respiratoires et les mouvements de la cage thoracique d'un patient dans le cadre d'une séance de KRD (Figure 11).

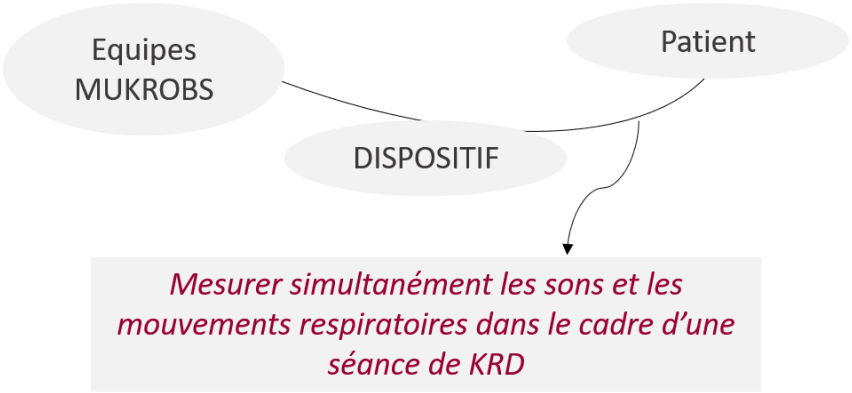


Figure 11 : Schéma de définition du besoin "Bête à cornes"

Analyse fonctionnelle

Une fois le besoin défini (Figure 11), nous avons réalisé l'analyse fonctionnelle pour déterminer les fonctions principales et les fonctions contraintes. Ces fonctions sont résumées dans la Figure 12.

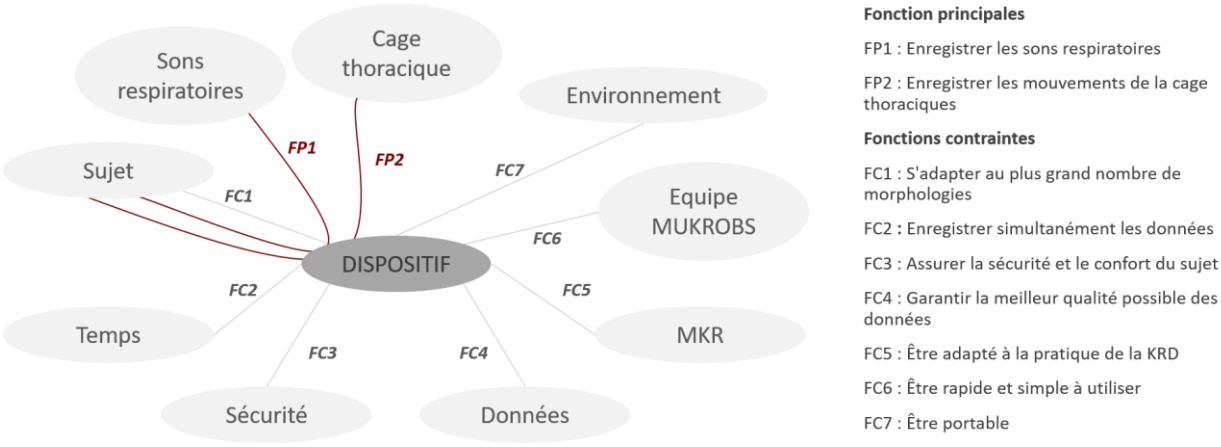


Figure 12 : Schéma de l'analyse fonctionnelle "diagramme pieuvre"

Nous avons ensuite défini les critères et leurs niveaux d'exigence pour répondre aux fonctions nécessaires du dispositif de mesure spécifique. Pour cela, nous nous sommes basés sur les caractéristiques des sons et des mouvements respiratoires des patients atteints de pathologies respiratoires chroniques, présentées dans la section II.2.1 de ce chapitre, ainsi que sur les recommandations relatives à leur mesure. Ces éléments sont détaillés dans le Tableau 1, ci-dessous.

Tableau 1 : Présentation des critères d'appréciation et du niveau d'exigence des fonctions que doit respecter le dispositif de mesure spécifique

ID Fonction	Énoncé de la Fonction	Critère d'appréciation	Niveau d'exigence
FP1	*Enregistrer les sons respiratoires*	***C1**-Sons respiratoires audibles et identifiables* ***C2**-Multi-sites*	*- Pouvoir distinguer les différents sons pulmonaires adventices* *- Enregistrer entre 150-4000 Hz ; $f_{éch}$ = 8 kHz ; 16 bits* *- Pouvoir régler le gain de la chaîne de mesure* *- Au moins quatre chaînes de mesure* [19]
FP2	*Enregistrer les mouvements de la cage thoracique*	***C3**-Précision de mesure de déplacement.* ***C4**-Identifier des relations entre les volumes thoraciques et les volumes respiratoires au cours du temps*	*- Précision idéale ~1 mm ; Féch =100 Hz* *- Pouvoir identifier les différents modes respiratoires* *- Comparaison des rapports de volumes respiratoires (VEMS/CVF) avec la spirométrie*
FC1	S'adapter au plus grand nombre de morphologies possible	**C5**-Tailles **C6**-Matière **C7**-Doit supporter les capteurs	-Tailles femmes et hommes (S-XL) -Matière élastique et relativement rigide -Supports de capteurs positionnés selon chaque taille
FC2	Enregistrer simultanément les données	**C8**-Logiciel d'acquisition	-Signaux synchronisés (Vérification avec un repère sonore)
FC3	Assurer la sécurité et le confort du patient	**C9**-Matériaux et Matière **C10**-Forme	-Matières pouvant être désinfectées -Matières non allergisantes -Système de maintien des capteurs pouvant être complètement désinfectés

			-Système permettant de fixer et de dé-fixer les capteurs -Système de fermeture éclair pour faciliter l'installation et le retrait
FC4	Garantir la meilleure qualité possible des données	**C11**-Limiter les artéfacts **C12-**Maintiens des capteurs	-Matières limitant les frottements textiles (caoutchouc) -Position des capteurs -Système de réglage élastique
FC5	Être adapté à la pratique de la KRD	**C13**-Position des capteurs	-Dois être validé par un MKRE
FC6	Être rapide et simple à utiliser	**C14**-Installation et retrait **C16**-Acquisition	- Notice, numérotations capteurs -Système permettant de fixer et de dé-fixer rapidement les capteurs -Système de fermeture éclair pour installer et retirer simplement et rapidement le système de mesure -Interface du programme d'acquisition organisée et renseignée
FC7	Être portable	**C17**- Dimensions et poids	-Transportables en train et/ou en voiture -Pouvoir être installé dans les cabinets des MKR

Afin de garantir que les exigences sont respectées et de valider les performances techniques du dispositif, des tests spécifiques sont réalisés.

II.2 Sybille : Un système de recueil des bruits et mouvements thoraciques

II.2.1 Mesure des mouvements thoraciques

Choix de la méthode de mesure

Il existe différents systèmes pour enregistrer les mouvements thoraciques. Les plus courants dans le commerce sont actuellement les bandeaux qui utilisent la **variation d'inductance** pour mesurer les variations d'amplitude thoraciques et abdominales. Ils calculent la fréquence respiratoire, la ventilation minute et d'autres paramètres. Parfois ces bandes sont intégrées à une veste comme pour le dispositif Hexoskin© [20][21]. Les autres systèmes étant des bandes indépendantes, ces dernières ont tendance à glisser pendant leur utilisation. Aussi, ces dispositifs ne donnent qu'une variation globale de la section thoracique et de la section abdominale pour estimer des paramètres respiratoires, ce qui est trop limitant pour notre objectif.

Il existe d'autres techniques intéressantes, comme les systèmes de suivi des déplacements par points. Elles ont l'avantage de laisser le choix de la position des points à suivre et de permettre de réaliser des exploitations plus variées. Par rapport à nos besoins on peut distinguer parmi ces techniques, deux grandes catégories de méthodes :

- Les **méthodes de suivi optique** de marqueurs ponctuels (infrarouges, pictogrammes, mouchetis …). Elles sont utilisées pour réaliser de la « motion capture », ou pour suivre le déplacement d'outils chirurgicaux comme dans le cas du système Polaris Vicra® developpé par la société NDI©. Cependant, ces méthodes ne sont pas adaptées à nos conditions de mesures.

En effet la présence du MKR autour du patient lors de la séance va masquer les marqueurs. De plus, ces systèmes occupent un espace important dans une pièce et sont peu transportables.

- Les **méthodes de suivi électromagnétique** également utilisés pour la navigation chirurgicale, comme le TrackSTAR™ commercialisé par NDI©. Contrairement aux méthodes optiques, la méthode magnétique présente l'avantage de pouvoir suivre les déplacements des points, même avec la présence du MKR.

Le dispositif médical **TrackSTAR™** est certifié CE médical et les capteurs permettent de mesurer la position et l'orientation (6DOF). Les capteurs présentent une précision de position de 1,4 mm RMS et la fréquence d'échantillonnage du dispositif peut être réglé à 100 Hz, ce qui est suffisant pour notre application. Ce dispositif répond aux caractéristiques techniques attendues dans le cahier des charges (Cf. Chapitre II.1.1). Il est donc retenu pour réaliser les mesures des déplacements respiratoires.



Figure 13 : Dispositif TrakSTAR™ : a) centrale d'acquisition ; b) deux formats de bases émettrices ; c) capteur M800

Chaque unité peut gérer quatre capteurs simultanément. Il est possible de synchroniser deux unités pour coupler jusqu'à huit capteurs au total et donc de suivre les déplacements de huit points. Le système TrakSTAR™ fonctionne avec un conditionneur, une base qui émet un champ magnétique, et des capteurs qui sont sensible l'intensité du champ magnétique permettant leur localisation par rapport à l'origine du champ (Figure 13). Les capteurs fonctionnent de

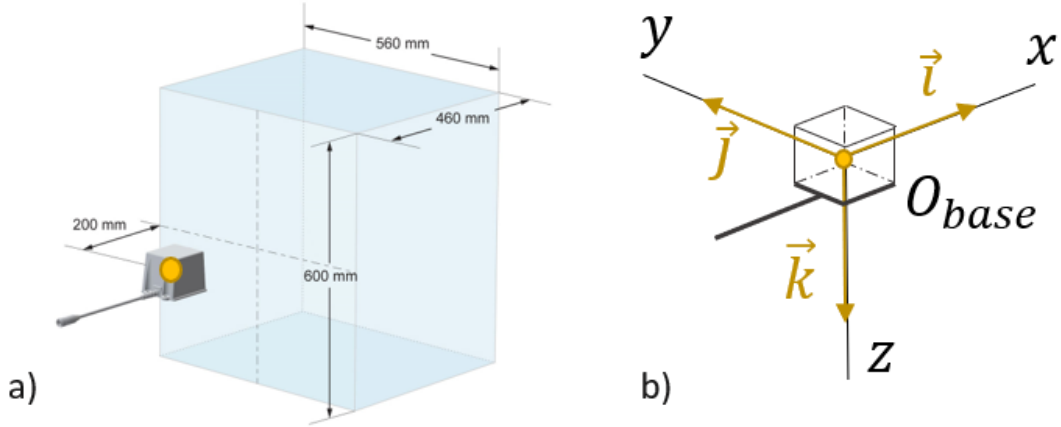


Figure 14 : a) Volume de mesure optimal permis par la base émettrice modèle "moyen" du TrakSTAR™ ; b) Orientation du repère spatial de la base

manière optimale dans une zone spatiale bien définie (Figure 14). Parmi les différents volumes

de mesures couverts par le système et proposés par le fabricant, nous avons choisi le modèle « moyen », car ses dimensions sont suffisantes pour contenir un buste humain adulte (Cf. Chapitre II.1.2).

Nous avons ensuite choisi le format du capteur. En 2020, la société propose deux formats de capteurs, le M180 et le M800 (Figure 15). Les performances de mesure sont les mêmes pour les deux modèles. Le modèle M180 (Figure 15,a) est très petit par rapport au M800 (Figure 15,b), plus imposant. Sa taille réduite complexifie le maintien des capteurs sur le patient et son câble fin et rigide est difficile à manipuler.

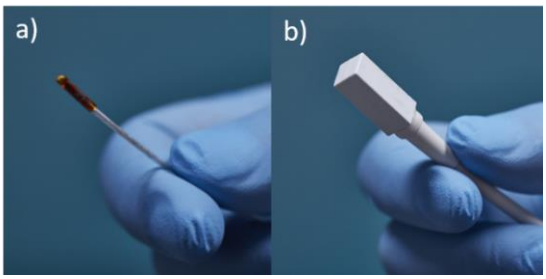


Figure 15 : a) Capteur M180 ; b) Capteur M800

Le modèle M800 possède un câble épais et souple qui est maniable et donc plus adapté à nos besoins. Lors des mesures, le dispositif calcule un indice de qualité de la mesure pour chacun des capteurs. Cet indice est directement lié à la présence de perturbations du champ magnétique. En effet, le système est sensible à la présence de métal, il faudra donc être attentif à l'environnement de mesure en cabinet. Cet indice se dégrade également lorsque les capteurs ne sont plus dans la zone de travail optimale du dispositif (Figure 14).

Le choix des points de mesure

La littérature concernant le suivi de manœuvres de KRD n'existe pas, il n'y a donc pas de recommandations spécifiques concernant le nombre de points à suivre et leur localisation sur le thorax. Il est essentiel de chercher à positionner les capteurs sur les zones où l'amplitude respiratoire est la plus grande (Figure 10). Ainsi les huit points ont été placés dans les zones d'intérêt décrites dans ce chapitre en section II.1.2, ce qui correspond au sternum, à la partie supérieure de la poitrine et sur les flancs au milieu des côtes. Nous avons également cherché à identifier un point neutre par rapport à la respiration. Ce point se trouve dans le dos sur la colonne vertébrale en-dessous des omoplates, c'est notre point de référence de la position du thorax dans l'espace (Figure 16).

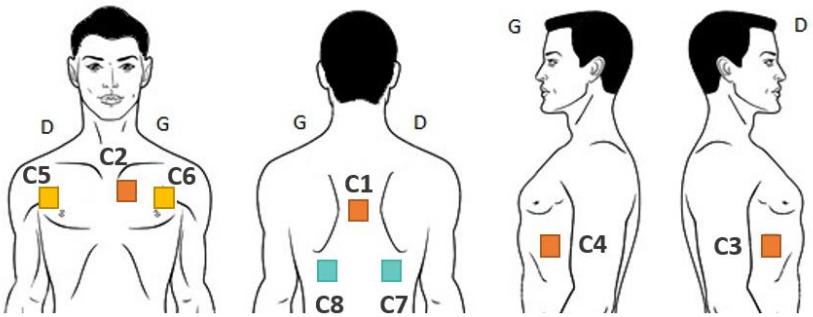


Figure 16 : Schéma du positionnement des capteurs magnétiques

Le choix des positions des huit capteurs magnétiques est présenté en Figure 16, il a été validé par les MKRE et un médecin. Ainsi, les coordonnées $\boldsymbol{C_i(x, y, z)}$ des huit capteurs dans le repère $\boldsymbol{(O_{base}, \vec{i}, \vec{j}, \vec{k})}$ nous permettent de calculer la distance des capteurs $\boldsymbol{C_2}$ à $\boldsymbol{C_8}$ par rapport au capteur de référence $\boldsymbol{C_1}$ et donc sept distances seront recueillis par le système. Nous utilisons les différents capteurs pour construire trois volumes thoraciques différents. Les capteurs utilisés pour calculer chacun de ces volumes sont détaillés dans le Tableau 2.

Tableau 2 : Localisation anatomique des capteurs et les identifiants des volumes correspondants

ID Capteur	Localisation	ID volume
C1	Sur la colonne entre les omoplates	V4
C2	Sternum	
C3-C4	Côtes antérieures *(droit – gauche)*	
C5-C6	Poitrine *(droite – gauche)*	V6
C7-C8	Côtes postérieures *(droite – gauche)*	V8

Le volume à quatre sommets (V4) collecte une information du déplacement du sternum et le déplacement des côtes droites et gauches. **Le volume à six sommets (V6)** collecte les mêmes informations, mais est renforcé par deux points supplémentaires, liés aux mouvements de la poitrine à droite et à gauche, en général liés au soulèvement du sternum. **Le volume à huit sommets (V8)** regroupe les mêmes informations que le volume à 6 sommets, mais est enrichi des déplacements des côtes gauche et droite dans le dos.

Méthode de traitement des mouvements respiratoires

Pour tester les méthodes de traitement des mouvements respiratoires, nous avons réalisé des mesures sur quatre volontaires sains, après obtention de l'avis favorable du comité d'éthique de l'université Savoie Mont Blanc. Pour ces mesures, les capteurs ont été fixés sur des vestes qui permettent leur maintien très ajusté sur le thorax des sujets aux localisations présentées en Figure 16 (section II.2.3)

Une fois les mesures réalisées, les coordonnées des capteurs sont traitées avec MATLAB R2022a, pour :

- Calculer et représenter graphiquement la **distance** au cours du temps $\mathrm{Dist_{CiC1}(t)}$ de chacun des capteurs $\boldsymbol{C_2}$ à $\boldsymbol{C_8}$ par **rapport à** $\boldsymbol{C_1}$ (1).

$$Dist_{CiC1}(t) = \sqrt{(x_{Ci}(t) - x_{C1}(t))^2 + (y_{Ci}(t) - y_{C1}(t))^2 + (z_{Ci}(t) - z_{C1}(t))^2} \qquad (1)$$

- Calculer et représenter graphiquement la **variation de distance** au cours du temps $\Delta Dist_{CiC1}(t)$ de chacun des capteurs $\boldsymbol{C_2}$ à $\boldsymbol{C_8}$ par **rapport à** $\boldsymbol{C_1}$ (2), pour obtenir les amplitudes de déplacement de chacun des capteurs. On peut ainsi vérifier l'ordre de grandeur de l'amplitude respiratoire (Figure 17).

$$\Delta Dist_{CiC1}(t) = Dist_{CiC1}(t) - min(Dist_{CiC1}) \qquad (2)$$

La Figure 17 représente les amplitudes de déplacement de la cage thoracique (en mm) de chacun des capteurs par rapport à C1 pendant un examen de CVL (Cf. Chapitre I.3.2) sur un sujet volontaire. On observe que les deux modes respiratoires attendus lors d'un examen de CVL, soit la respiration normale (RN) en première partie puis la respiration profonde (RP) en seconde partie, sont bien identifiables. De plus, l'amplitude des déplacements thoraciques vont de quelques millimètres à quelques centimètres, ce qui est également cohérent avec la littérature (section 2.1). Le positionnement des capteurs définis précédemment est donc adéquat, pour suivre les déplacements thoraciques.

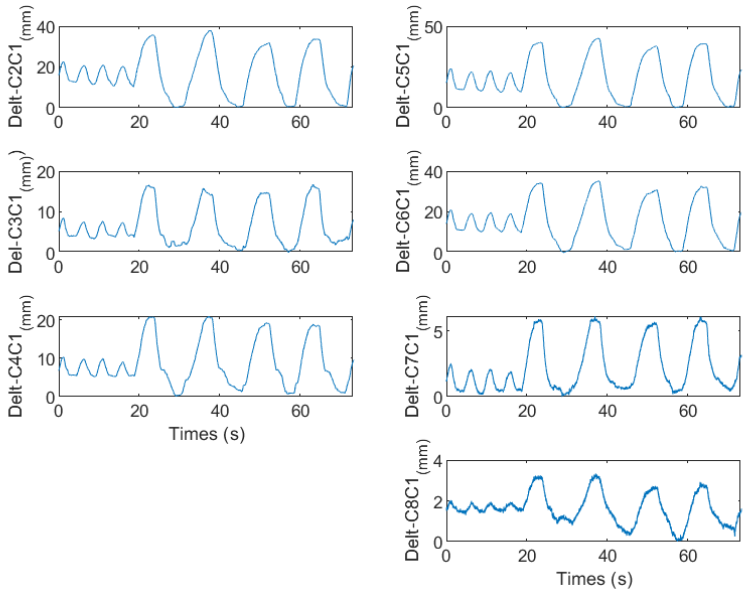


Figure 17 : Graphiques des variations de distance en millimètre de chacun des capteurs par rapport au capteur C_1 en fonction du temps en secondes lors d'un examen de la capacité vitale lente (CVL)

- Calculer et représenter graphiquement les volumes à 4-sommets (V4), 6-sommets (V6) et 8-sommets (V8) (Figure 18). Le calcul des trois volumes est réalisé avec la fonction « Convhull » qui permet de déterminer la plus petite enveloppe convexe contenant tous les points.

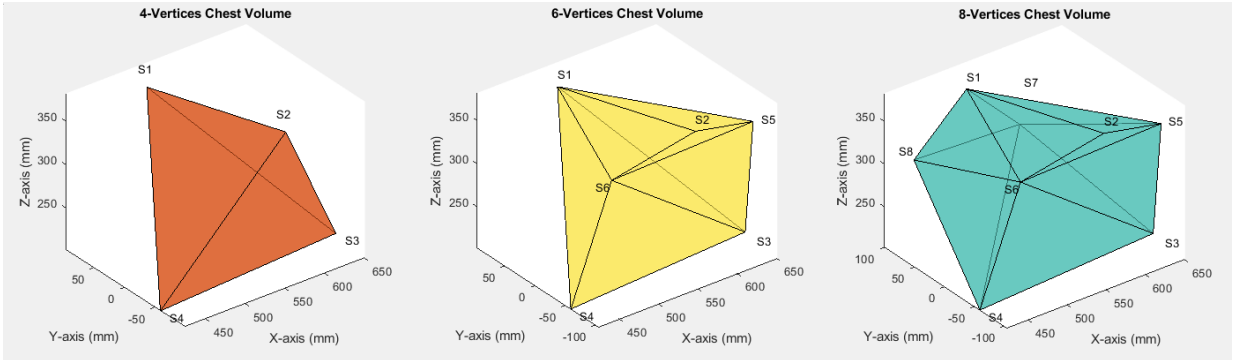


Figure 18 : Représentation 3D des trois volumes thoraciques mesurés à un instant t sur un sujet

Les calculs sont appliqués en fonction du temps permettant de calculer et de tracer les variations des volumes au cours des mesures (Figure 19). Nous avons également normalisé les volumes pour pouvoir les comparer visuellement (Figure 19), en utilisant l'équation (3) :

$$V(t)_{norm} = \frac{V(t) - V_{min}}{V_{max} - V_{min}} \qquad (3)$$

On peut voir sur la Figure 19 les résultats des calculs des volumes thoraciques V4, V6, V8 et de leurs normalisations, obtenus sur un sujet pendant un examen de la CVL. On note que comme précédemment pour les amplitudes de déplacement, on identifie parfaitement les deux modes respiratoires attendu (RN et RP). De plus, grâce à la normalisation on peut également constater que les variations temporelles des trois volumes thoraciques calculés sont proportionnelles.

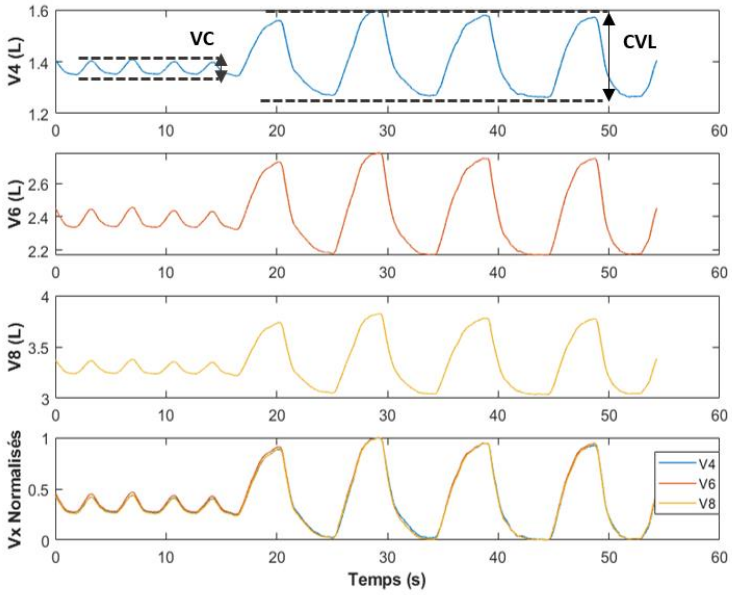


Figure 19 : Graphiques de la variation des trois volumes en litres et normalisés au cours du temps en secondes – acquisition où le sujet respire normalement puis profondément (Capacité vitalE Lente)

Afin de vérifier que les volumes thoraciques V4, V6, V8 permettent de calculer des paramètres respiratoires et donc d'obtenir des variations de volumes thoraciques reflétant les variations de volume respiratoire, nous allons comparer un paramètre respiratoire obtenu respectivement par spirométrie et par les volumes thoraciques. Nous choisissons le coefficient de Tiffeneau défini comme le rapport **VEMS/CVF (%)**, qui est une grandeur adimensionnelle calculée lors d'un examen de **CVF** (Figure 20, Cf. Chapitre I.3.2). Ce paramètre est particulièrement adapté pour cette vérification, car il permet d'évaluer à la fois les rapports d'amplitudes et la cohérence temporelle via :

- la CVF qui correspond à l'amplitude maximum de volume respiratoire mobilisable d'un sujet
- le VEMS qui correspond au volume forcée expiré sur une seconde

De plus le VEMS/CVF (%) est un paramètre qui permet de poser un diagnostic d'obstruction (Chapitre I.1.1), dont une des causes possibles est la présence d'un encombrement. Pouvoir mesurer ce paramètre est donc pertinent dans le cadre de l'objectivation de l'encombrement.

Ainsi, quatre sujets considérés comme sains, c'est-à-dire n'ayant pas de pathologie respiratoire connue, se sont portés volontaires pour cette pré-étude. Il leur est demandé de réaliser cinq manœuvres de **CVF**. On mesure la manœuvre simultanément avec les capteurs

de déplacement et le spiromètre. Tout d'abord, les calculs des trois volumes V4, V6 et V8 (Vx) (Figure 18) sont réalisés sur les cinq manœuvres successives valides réalisées par chaque sujet. Il faut ensuite extraire le VEMS, la CVF et calculer le rapport

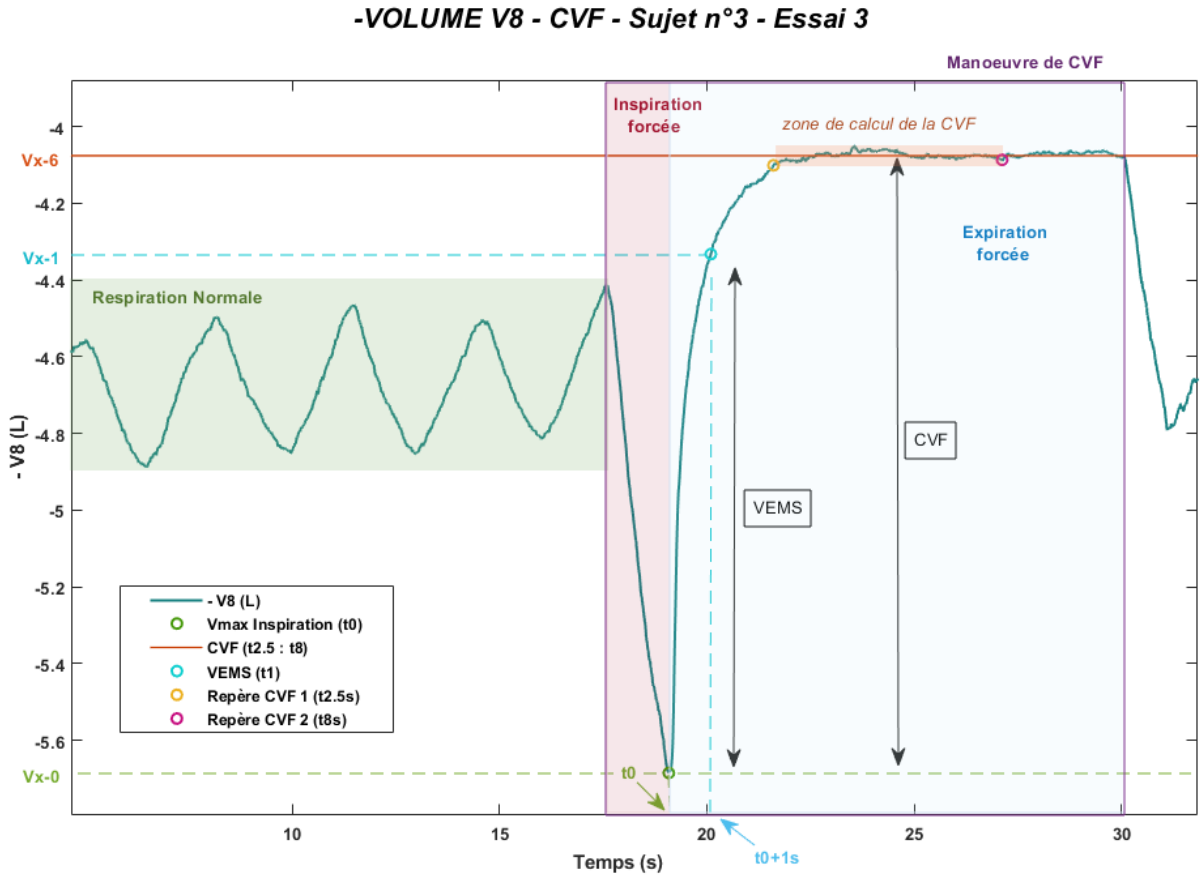


Figure 20 : Volume V8 inversé (-V8) en (L) en fonction du temps (s), d'un examen de la CVF avec légende des points de calcul du VEMS (L) et de la CVF (L)

La Figure 20 montre un exemple de représentation graphique dont l'exploitation permet le calcul du coefficient de Tiffeneau sur un des sujets, le volume a été inversé pour correspondre aux représentations graphiques du logiciel de spirométrie, mais ce n'est pas obligatoire pour les calculs. Donc on commence par identifier le minimum qui correspond à la fin de l'inspiration forcée et au début de l'expiration forcée (**t0** et **Vx-0**) pour ensuite mesurer le volume **Vx-1** une seconde plus tard, afin de calculer le volume **Vx VEMS = (Vx-1) - (Vx-0). Vx-6** est obtenu en calculant la moyenne du volume entre **t2,5s** et **t8s**, ce qui permet d'en déduire le volume **Vx CVF = (Vx-6) - (Vx-0).** Puis on calcule le rapport **Vx VEMS / Vx CVF (%).**

Les rapports VEMS/CVF (%) obtenus pour chacun des volumes (Vx) à partir des mesures de déplacement et de spirométrie, pour chaque sujet, sont présentés dans le Tableau 3.

De manière globale, la méthode des volumes **V4, V6** et **V8** sous-estime le rapport **VEMS/CVF (%).** La méthode de volume **V4** présente l'écart-type moyen le plus élevé et le plus grand écart moyen avec la méthode de spirométrie. Les sujets 1, 3 et 4 montrent des résultats avec des écarts moyens par rapport à la spirométrie inférieurs à 2,79% par rapport à la méthode de référence. On notera que le sujet 2 présente des écart-moyens bien plus importants, allant de

-3,65% à -12,45%. Le rapport VEMS/CVF (%) thoracique est fortement sous-estimé pour ce sujet.

Tableau 3 : Résultats des moyennes des cinq rapports VEMS/CVF (%) assorties de ± l'écart-type échantillon pour chaque méthode de mesures ; puis l'écart moyen entre la méthode Vx et la méthode de référence par spirométrie en (%)

	VEMS/CVF% Spirométrie	**VEMS/CVF% V4** *Écart moyen %*	**VEMS/CVF% V6** *Écart moyen %*	**VEMS/CVF% V8** *Écart moyen %*
Sujet 1	87,24 ± 3,7	86,63 ± 4,04	86,68 ± 2,28	85,12 ± 3,7
		-0,67	*-0,61*	*-2,42*
Sujet 2	75,00 ± 1,24	65,68 ± 3,48	72,26 ± 1,37	69,38 ± 3,37
		-12,45	*-3,65*	*-7,49*
Sujet 3	80,12 ± 1,26	78,58 ± 2,11	79,06 ± 1,12	79,79 ± 1,5
		-1,87	*-1,29*	*-0,37*
Sujet 4	87,32 ± 2,65	85,82 ± 5,47	89,58 ± 4,07	85,65 ± 3,32
		-1,16	*2,78*	*2,79*
Moyennes	**82,42 ± 2,2**	**78,83 ± 3,78**	**81,89 ± 2,21**	**79,98 ± 2,98**
		-4,19	***-0,69***	***-3,02***

La méthode de représentation de Bland-Altman [23], permet d'exprimer graphiquement les écarts entre deux méthodes de mesure d'un même paramètre, ce qui permet d'évaluer graphiquement la concordance des méthodes. Ainsi les résultats concernant la comparaison de la mesure du rapport de VEMS/CVF (%) avec les méthodes V6 et V8, avec la méthode de spirométrie, sont présentés en Figure 21 et Figure 22. Les résultats du volume de travail V4 étant nettement dégradés par le sujet n°2 ne sont pas représentés.

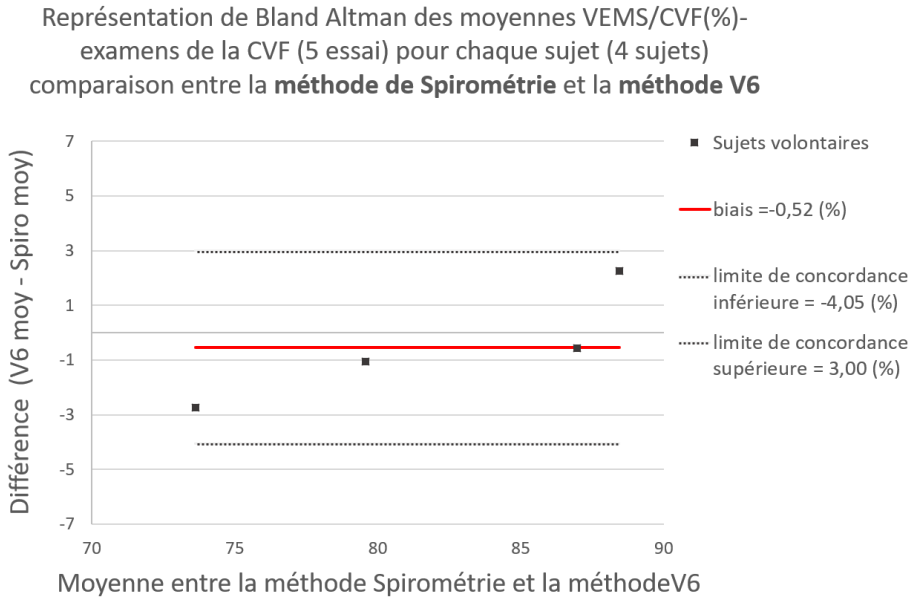


Figure 21 : Représentation de Bland-Altman pour la comparaison de la méthode V6 et la méthode de spirométrie sur les moyennes de mesures du rapport VEMS/CVF (%)

La méthode V6 montre une bonne concordance avec des limites de concordance d'environ ± 3 % par rapport à la méthode de spirométrie, avec un biais faible. Ces limites sont comparables à l'écart-type moyen de la méthode de spirométrie qui est de ± 2,2 % (Figure 21).

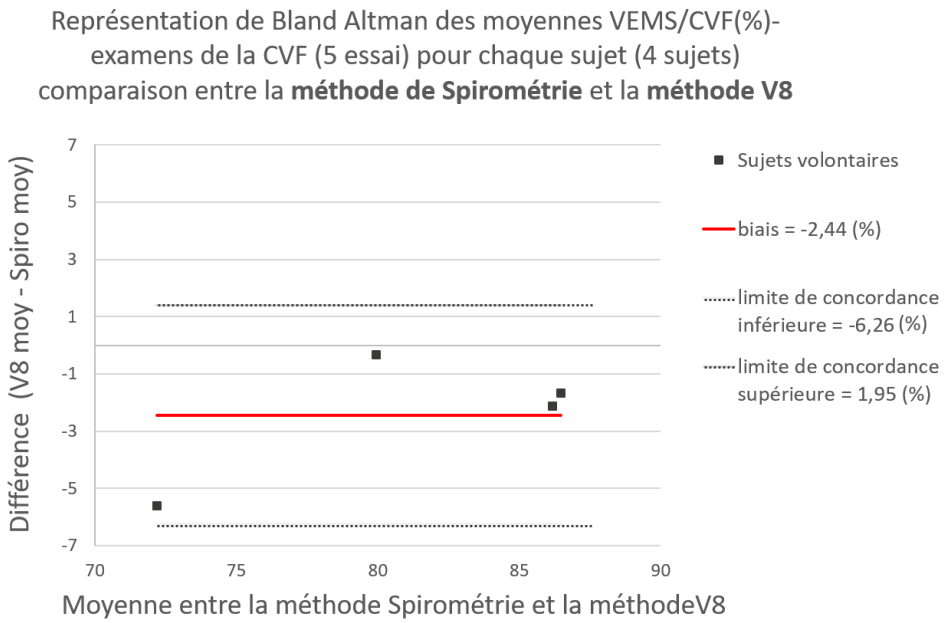


Figure 22 : Représentation de Bland-Altman pour la comparaison de la méthode V8 et la méthode de spirométrie sur les moyennes de mesures du rapport VEMS/CVF (%)

La méthode de mesure V8 montre un biais de -2,44 %, ce qui est plus conséquent que la méthode V6. Toutefois la concordance reste correcte (Figure 22).

En conclusion, les mesures préliminaires montrent que les rapports VEMS/CVF (%) obtenus via les volumes thoraciques ont globalement une bonne concordance avec la méthode de référence chez les sujets sains. Ce résultat valide les sites de mesure et les méthodes de calcul. Il montre également le lien entre volumes thoraciques et volumes respiratoires, malgré l'absence de mesure directe des déplacements du diaphragme. Ces variations thoraciques sont donc cohérentes avec les mouvements respiratoires, même si l'information reste partielle. Après discussion avec le sujet n°2, nous avons noté qu'il a pratiqué des activités nécessitant une maitrise du souffle (plongée sous-marine et un instrument à vent). Les mouvements respiratoires peuvent peut-être être modifiés par ces activités [22].

Conserver les huit points de mesures et les trois volumes pour notre étude reste cohérent. En effet, la pré-étude a été réalisée sur seulement quatre sujets. Il est difficile de trancher avec Bland Altman entre les méthodes V6 et V8 car les concordances sont satisfaisantes pour ces deux volumes. Toutefois on a choisi d'utiliser la méthode V8, pour réaliser les exploitations, car il prend en compte les capteurs C7 et C8 qui peuvent donner une information supplémentaire et pourrait permettre de détecter le signe de Hoover. De plus il s'agit du volume thoracique le plus grand.

II.2.2 Mesures des bruits respiratoires

Choix du système de mesure acoustique

L'objectif du système de mesure acoustique est d'enregistrer les sons respiratoires d'intérêt sur plusieurs sites simultanément, pour ensuite chercher à détecter ces sons et en extraire des métriques, conformément au cahier des charges (Chapitre II.1.3.). Pour recueillir les sons pulmonaires, il est nécessaire d'avoir un système d'adaptation d'impédance acoustique entre

le transducteur ou l'oreille du praticien et la paroi de la cage thoracique. C'est le rôle des pavillons de stéthoscope (Figure 23).



Figure 23 : Schéma légendé d'un stéthoscope

Parmi les nouveaux outils numériques présentés dans le chapitre I.3.3, on retrouve notamment les **stéthoscopes numériques** comme le Master classic II™ proposé par M3™ Littmann. Ces types de stéthoscope sont difficiles à adapter à nos conditions de mesures, car même s'ils ont plusieurs éléments similaires à un stéthoscope classique (Figure 23), ils présentent des caractéristiques particulières. En effet, leur pavillon électronique est lourd et encombrant. De plus ils sont associés à un logiciel propriétaire qui n'est pas conçu pour réaliser des enregistrements multisites simultanés. Pour finir, des filtres numériques sont appliqués et l'accès aux enregistrements bruts non filtrés n'est pas disponible.

D'autre part, comme présenté dans le chapitre I section I.3.3, des systèmes de mesures des sons respiratoires multisites ont été développés en laboratoire de recherche. Ils ont montré de bonnes performances mais ils ne sont pas commercialisés. Nous avons donc choisi de développer notre propre système dédié spécifiquement à nos besoins.

Conception du système de mesure acoustique

L'objectif est d'enregistrer simultanément un ensemble de sites d'auscultation respiratoire. Trois MKRE et un médecin ont défini dix sites d'auscultation à enregistrer (Figure 24). Ils nous ont aussi recommandé d'enregistrer les sons à la bouche qui sont audibles sans stéthoscope. Il y a donc onze enregistrements acoustiques simultanés à réaliser.

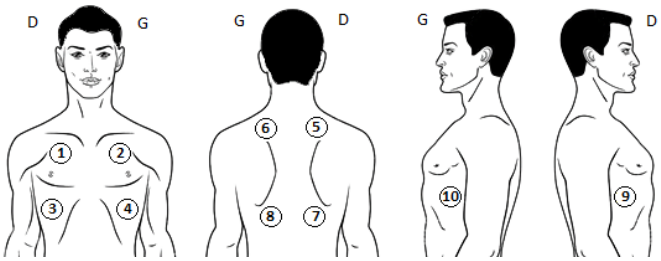


Figure 24 : Positions numérotées des sites d'auscultations : logique de numérotation

Ainsi, le **système d'enregistrement acoustique** que nous avons conçu conformément aux exigences du cahier des charges est présenté sur la Figure 26

Pour recueillir les sons respiratoires nous utilisons des **pavillons de stéthoscope** qui permettront d'assurer l'adaptation d'impédance acoustique entre le thorax et les **microphones à électret** (RS PRO 724 3138). Les microphones à électret ont été sélectionnés pour leurs petits diamètres (six millimètres) afin de correspondre au diamètre moyen d'un tube de pavillon. Dix d'entre eux sont montés sur des pavillons de stéthoscopes grâce à des **manchons** souples (Figure 25). Un onzième microphone permettra de collecter les sons à la bouche et n'est donc pas équipé de pavillon. Les manchons semi-rigides ont été imprimés en 3D avec un filament flexible (Z-Flex© de Zortrax™).

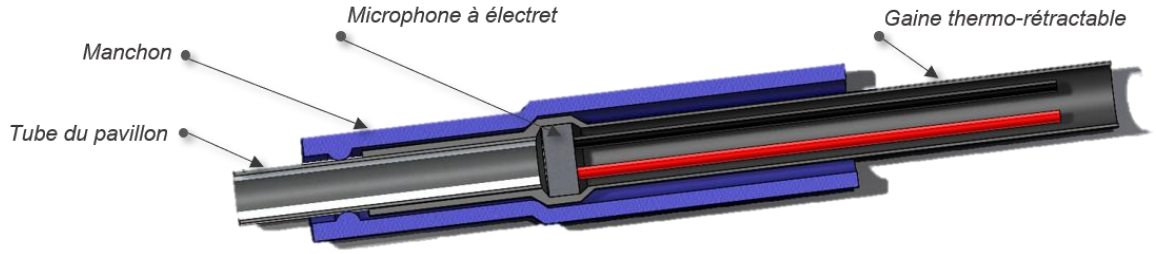


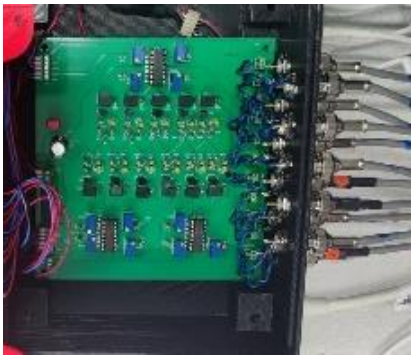
Figure 25 : Section CAO de l'assemblage du microphone encapsulé dans de la gaine thermo-rétractable, avec le tube du pavillon grâce au manchon flexible

Les signaux acoustiques issus des microphones sont envoyés sur **une carte de conditionnement** que nous avons conçue (ANNEXE B). Elle comporte un étage de pré-amplification et d'amplification dont le gain peut être ajusté pour chacun des onze signaux acoustiques.

Les signaux conditionnés sont alors numérisés à l'aide d'**une carte d'acquisition** DAQ USB 6211 développée par National Instruments Corporation, qui présente une capacité d'échantillonnage de 250 kHz, ce qui est suffisant pour réaliser l'acquisition simultanée des onze voies analogiques avec une fréquence d'échantillonnage de 8 kHz par voie. Elle possède une étendue de mesure de ± 10 V avec une résolution de 16 bits.



DAQ USB 6211



Carte de conditionnement (PCB)



Câble microphone + manchon + pavillon

Figure 26 : Photographies des différentes parties du système de mesure acoustique

D’autre part, les fabricants des stéthoscopes ne fournissent pas les caractéristiques précises de leurs performances acoustiques. Aussi, afin de choisir le modèle le plus adapté à notre application, nous avons cherché à étudier les caractéristiques acoustiques de plusieurs pavillons.

Pour cela, il faut alors un système de test reproductible correspondant aux conditions d’utilisation, c’est-à-dire un système d’émission d’ondes acoustiques correspondant aux fréquences d’intérêt et ayant une surface de contact pour apposer le pavillon. S.Kraman [24] a développé un dispositif « BioAcoustic Testing Transducer » (BATT) afin de caractériser des pavillons de stéthoscopes. À partir de ses travaux, nous avons conçu notre propre banc de test. Au-delà de permettre le choix des pavillons, il nous permet également de tester et de régler le système de mesure acoustique.

Étude du système d’acquisition acoustique

Le **BATT** (Figure 27) est composé de deux chambres, une chambre émettrice qui accueille le haut-parleur et une chambre de contrôle où l’on retrouve un microphone à électret, dit « de référence » qui permet d’évaluer la reproductibilité du BATT au cours du temps. Au sommet du BATT on retrouve une couche en Akton qui simule la peau humaine et elle est l’interface de transmission entre le haut-parleur et le pavillon de stéthoscope.

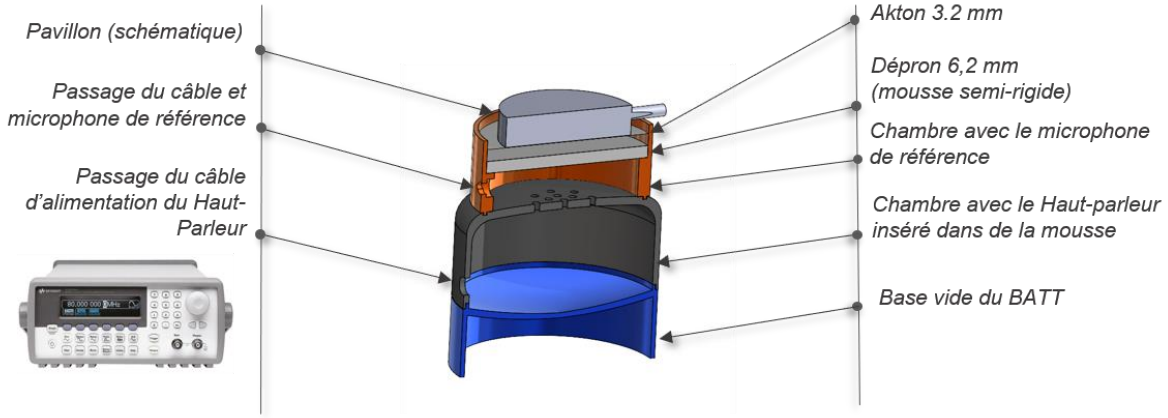


Figure 27 : Section CAO de l'assemblage du BATT modifié

Afin d’améliorer la reproductibilité des mesures, nous avons créé un gabarit pour positionner les pavillons sur la surface en Akton (Figure 29). Nous avons également utilisé des masses qui permettent de simuler l’appui de la main d’un utilisateur comme lors d’une auscultation et d’éviter le basculement du pavillon sous le poids du câble du microphone (Figure 29, Figure 28).

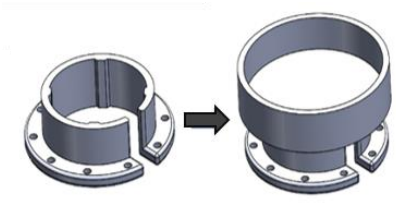


Figure 28 : Modification de la pièce support avec l'ajout de la plateforme pour accueillir une masse

Un support de pavillon sera utilisé pour maintenir le pavillon sur le dispositif Sybille, mais qui a été modifié pour accueillir une masse (Figure 28, Figure 29). Les pavillons de stéthoscope n'ont pas tous les mêmes géométries, par conséquent ce support de masse n'est pas totalement adapté pour tous les modèles de pavillons (Figure 31).

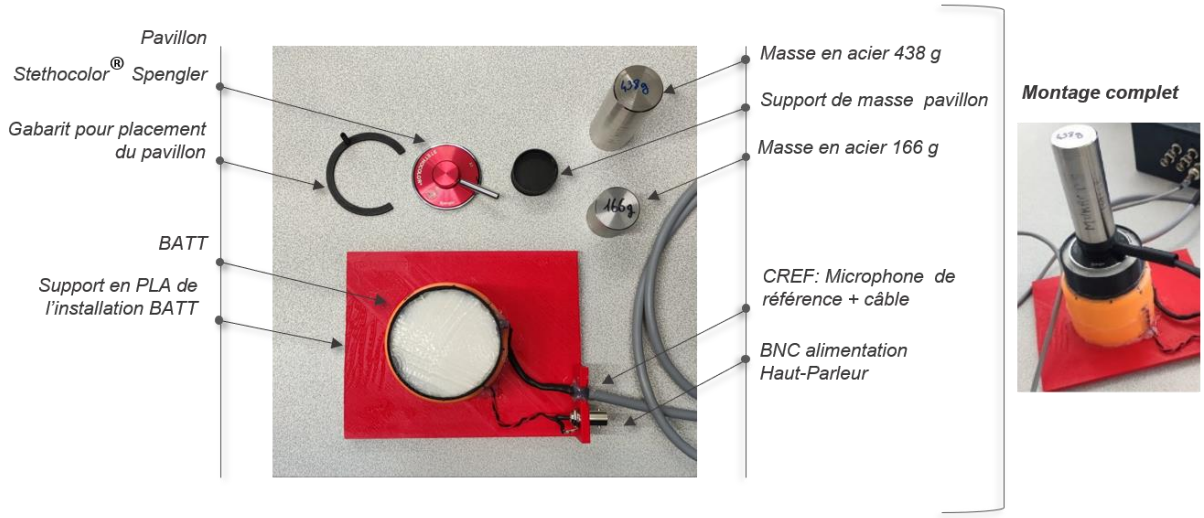


Figure 29 : Photographies légendées vue de dessus et de profil du BATT modifié et de ses composants

Nous avons étudié la **réponse de la surface en Akton du BATT** à l'aide d'un **vibromètre laser à balayage 3D** (Polytec PSV-500-3D). Tout d'abord, nous avons constaté que le déplacement se fait principalement suivant sa composante verticale. On note que la fréquence de résonance à la surface du BATT est d'environ 500 Hz, et qu'au-delà de 1500 Hz la réponse est proche de zéro (Figure 30). L'étude de notre système de mesure acoustique sera donc réalisée entre 150 et 1500 Hz. Cette bande de fréquence est cohérente avec les fréquences des sons d'intérêt (Cf. section II.1.2).

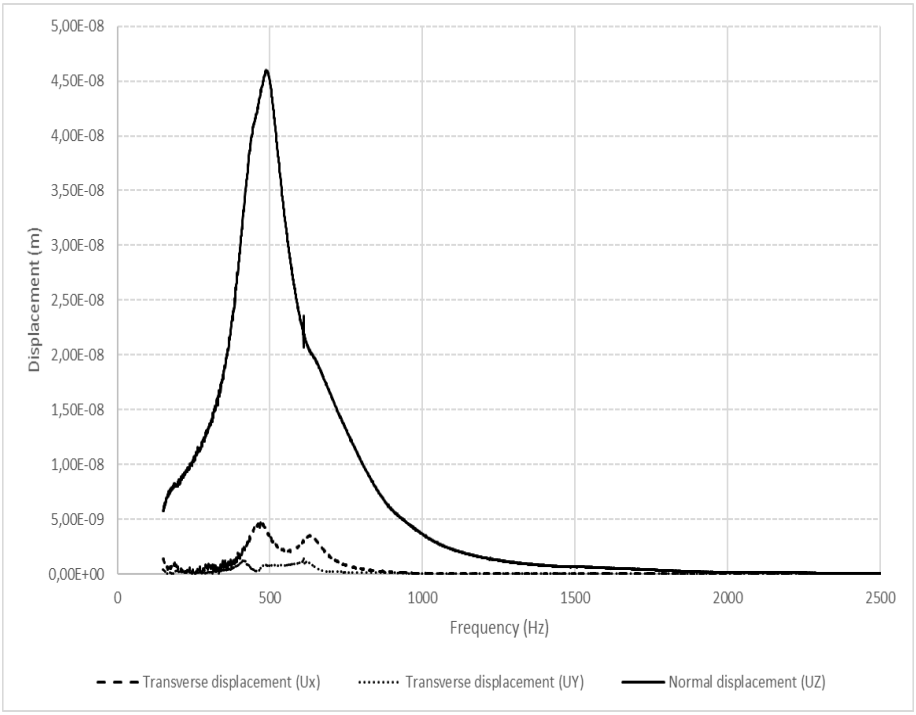


Figure 30 : Déplacement (m) au centre de la surface en Akton en fonction de la fréquence d'excitation (Hz)

Puis, nous avons **étudié nos chaînes de mesures** afin de régler les gains d'amplification de la carte de conditionnement, et sélectionné les microphones à électret qui présentaient des réponses similaires.

Nous avons ensuite **caractérisé les différents pavillons** de stéthoscope représentés sur la Figure 31. Tout d'abord on peut constater que ces pavillons ont des caractéristiques géométriques différentes, hormis pour le pavillon Sthetocolor® de chez Spengler et celui de la marque Comed qui ont tous deux un aspect très similaire. Le pavillon 3D a été fabriqué à partir des travaux de recherche de A. Pavlosky qui a conçu un stéthoscope 3D à imprimer dont les fichiers pour l'impression sont en libre accès [25]. Les matériaux et leurs poids peuvent donc être également très différents d'un pavillon à un autre. Par contre leurs diamètres sont assez équivalents : environ 47 millimètres.



Figure 31 : Photographie des différents pavillons étudiés

La Figure 32 représente les réponses moyennes, en fonction de la fréquence, des cinq pavillons montés sur une des chaînes de mesure acoustique du dispositif Sybille. Les mesures ont été systématiquement réalisées sur la même chaîne de mesure (voie n°8, microphone n°11) avec une masse de 438 grammes. On constate que les réponses montrent des amplifications assez différentes suivant les modèles, mais avec des fréquences de résonnance

assez proches, entre 900 et 1000 Hz, sauf pour le pavillon 3D pour lequel elle se situe autour de 750 Hz. On note que le microphone de référence est resté stable sur l'ensembles des mesures.

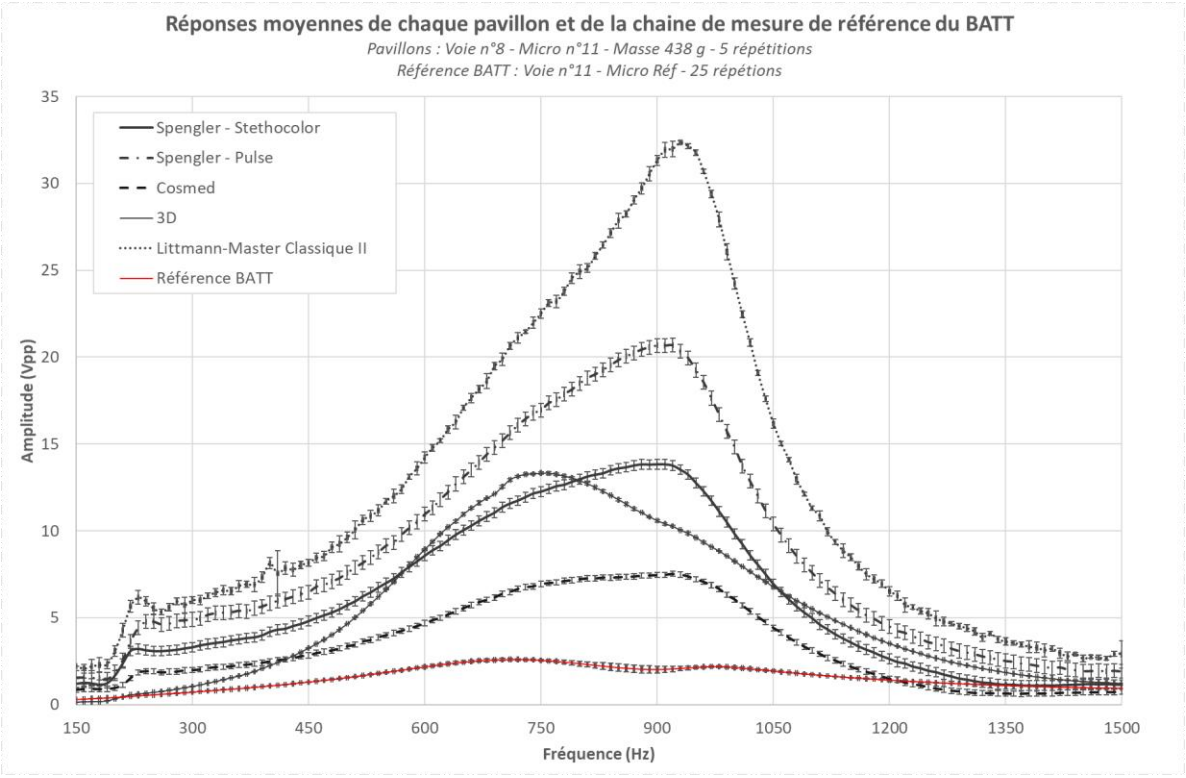


*Figure 32 : Réponses acoustiques moyenne avec barre d'erreurs (±σ) des différents pavillons de stéthoscopes (voie n°8, micro n°11, masse 438 g) et la réponse moyenne de toutes les mesures pour le microphone de références (voie n°11) ; *la réponse du Master Classique a été proportionnalisée*

La caractérisation des pavillons a également été réalisée en changeant la masse appliquée. Nous avons utilisé trois masses différentes de 166 à 438 grammes pour représenter différents appuis du praticien. Plusieurs types de comportement ont été constatés. Les pavillons Spengler Sthetocolor®, 3M™ Littmann® Master Classique II et le pavillon imprimé en 3D [25], ont des comportements similaires quelle que soit la masse appliquée. Pour les autres modèles, nous avons constaté des variations d'amplitudes et des bandes passantes dépendantes de la masse appliquée sur le pavillon. Il est difficile de contrôler la pression qui sera exercée sur les pavillons avec notre dispositif de mesure, par conséquent il est préférable d'avoir des comportements en amplitude et en fréquence stables, quelle que soit la pression appliquée.

Afin de respecter le cahier des charges du dispositif sur l'aspect installation et maintien des pavillons sur le sujet, il est nécessaire de prendre en compte la géométrie et la masse du pavillon. Pour cela le pavillon doit être léger et présenter une géométrie simple permettant d'être d'emboité sur un support. Les pavillons doivent être en contact avec la peau du patient, le marquage CE est donc préférable.

Ainsi nous avons noté sur 12 les cinq modèles de pavillons étudiés avec six critères notés de zéro à deux qui répondent au cahier des charges (Tableau 4). Ainsi, la géométrie et le poids du pavillon de la marque Littman sont rédhibitoires. Le pavillon Comed montre de l'instabilité selon la pression appliquée et le gain le plus bas de tous les pavillons. Le pavillon 3D n'a pas

de marquage CE sans compter que cela nécessite de modifier sa géométrie pour être maintenu. Malgré son gain élevé et sa masse faible, le pavillon Pulse présente un comportement variable selon la pression appliquée et sa géométrie n'est pas adaptée.

- *Tableau 4 : Tableau bilan comparatif des différents pavillons (0 = Inadapté ; 1 = Acceptable ; 2 = Adapté)*

Marque	Modèle	Stabilité de l'amplitude	Stabilité de la fréquence	Géométrie	Masse pavillon	Marquage CE	Note
Spengler	Stethocolor®	2	1	2	2	2	**9**
	Pulse	0	0	0	2	2	**4**
3M™ Littmann®	Master Classic II	2	2	0	0	2	**6**
Comed	-	1	1	2	2	2	**8**
3D	-	2	2	1	2	0	**7**

Par conséquent, c'est le pavillon Sthetocolor® de Spengler qui rassemble le plus de critères adaptés à nos besoins et qui a obtenu la meilleure note. Il est donc retenu comme adaptateur d'impédance acoustique pour notre système de mesure.

En conclusion, le BATT nous a permis d'étudier différents pavillons, de tester, de régler et de perfectionner les chaînes de mesures acoustiques. Nous pouvons conclure que le système de mesure acoustique présente les caractéristiques techniques requises pour mesurer les sons respiratoires recherchés.

II.2.3 Le dispositif Sybille

Les systèmes de mesure des sons respiratoires et de déplacement thoracique étant définis et caractérisés, il convient de présenter le système d'installation et de maintien des capteurs adapté à nos conditions de mesures.

Présentation du système de maintien des capteurs

Nous avons choisi d'utiliser une veste à fermeture éclair en néoprène de 1,5 mm d'épaisseur conçu et commercialisé par Décathlon©. Le néoprène est une matière qui peut être nettoyée et désinfectée avec des produits spécifiques. Son élasticité permet de maintenir les différents capteurs à la surface du thorax tout en présentant une rigidité qui permet de supporter le poids des capteurs et de faciliter leur installation. Nous avons ensuite conçu deux types de supports à coudre sur les vestes. Un support rectangulaire pour les capteurs magnétiques et un support rond pour les pavillons de stéthoscopes précédemment présenté sur la Figure 28 (Figure 33 et Figure 34).

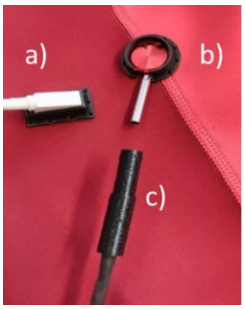


Figure 33 : Photographie avec en a) un capteur magnétique partiellement installé sur son support b) le support de pavillon avec un pavillon installé c) le câble microphone avec le manchon prêt à être installé sur le tube du pavillon

Les membranes des pavillons doivent être en contact avec la peau du sujet pour recueillir les sons respiratoires (Figure 34 ; b). Pour cela les vestes ont été découpées pour placer les pavillons. Pour garantir ce contact, des sangles élastiques habituellement utilisées pour maintenir les systèmes de monitoring fœtal sur le ventre des mamans ont été ajoutées à la veste. Des boutons à pression ont été ajoutés pour ajuster la pression exercée par les sangles (Figure 34). Des pièces de caoutchouc souple découpées dans une sangle à usage médical sont installées de chacun côté de la veste en contact avec les pavillons pour limiter les frottements du tissu sur les pavillons.



Figure 34 : photographie du gilet Sybille a) les sangles de réglage et de maintient b) intérieur de la veste avec visualisation des membranes des pavillons de stéthoscopes, et vus de devant et de derrière

Afin de s'adapter au plus de morphologies possibles, 29 gilets Homme et Femme allant du XS au 2XL ont donc été réalisés pour accueillir le système de mesure. Les capteurs peuvent donc être démontés rapidement pour être désinfectés et être utilisés sur une autre veste pour un autre sujet.

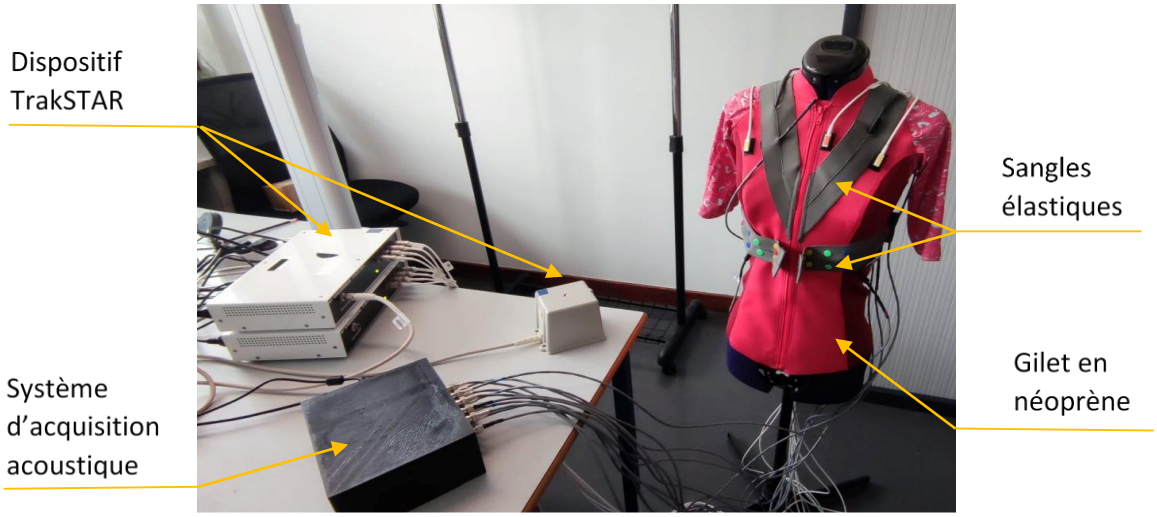


Figure 35 : Photographie de l'ensemble du dispositif Sybille (ici sans PC portable)

Le dispositif Sybille est donc un dispositif transportable, pour pouvoir réaliser les mesures auprès des patients. Pour cela il est nécessaire d'avoir donc un ordinateur portable ; le système 3D guidance TrakSTAR™ NDI© composée de deux centrales, un émetteur (base) et de huit capteurs de position ; le système d'acquisition acoustique comprenant le boitier rassemblant les cartes du dispositif d'acquisition et de conditionnement des signaux, les onze microphones et les dix pavillons avec leurs manchons ainsi qu'un ensemble de jeu de vestes (Figure 35).

Logiciel d'acquisition

Afin de réaliser les mesures, un logiciel spécifique a été développé au laboratoire SYMME à l'aide de l'environnement LabVIEW©. L'interface de ce programme est découpée en trois blocs (Figure 36) :

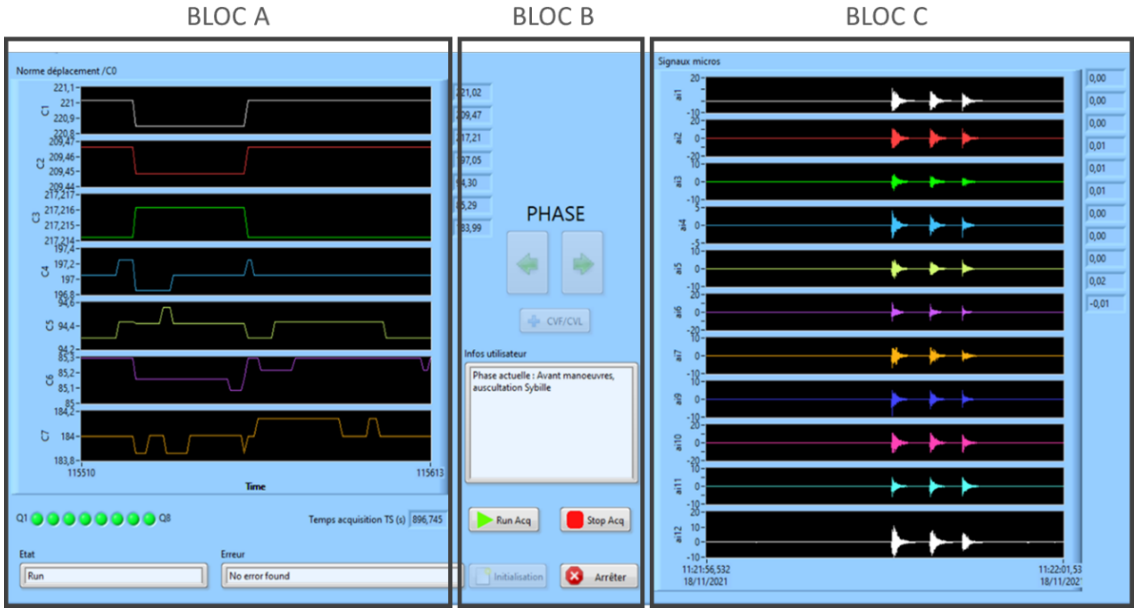


Figure 36 : Interface du programme dédié et exemple de résultats obtenus

- Le **bloc A** regroupe les acquisitions du TrakSTAR, avec l'affichage de la variation des distances des sept capteurs (C2-C8) par rapport au capteur neutre (C1) sur quelques secondes. Sous ces graphiques, on trouve huit LED dont la couleur dépend du facteur qualité de chacun des capteurs, afin de pouvoir les contrôler pendant les mesures.

- Le **bloc B** concerne la gestion des phases d'enregistrements qui structure le protocole de l'étude clinique MUKROBS.

- Le **bloc C** concerne l'affichage des onze signaux acoustiques.

Le programme permet de synchroniser les acquisitions de tous les capteurs, et permettra ainsi d'étudier le lien entre manœuvres respiratoires et évènements acoustiques lors de l'exploitation. Les fichiers générés sont enregistrés dans un répertoire dont le nom est constitué de l'identifiant du sujet attribué pour l'étude MUKROBS et de la date de la séance. Les données sont enregistrées sous format TDMS (Technical Data Management Streaming conçu par National Instruments). L'avantage de ce format est le stockage de données multidimensionnelles, l'intégration de métadonnées et l'optimisation de la taille des fichiers. Il est également traçable, fiable et compatible avec d'autres langages que LabVIEW© dont MATLAB®, qui est utilisé pour réaliser une partie du traitement des données.

Validation du dispositif Sybille :

Pour vérifier que le dispositif Sybille est adapté aux séances de KRD, nous avons installé l'ensemble du dispositif sur un volontaire, dans le but de réaliser un test d'utilisation avec des MKRE. Ainsi nous avons pu évaluer la qualité de signaux acoustiques recueillis sur un sujet volontaire en bonne santé. Cet essai a confirmé que le dispositif est capable d'enregistrer les sons respiratoires avec une bonne qualité et que le murmure vésiculaire était clairement audible aux dix sites d'auscultation.



Figure 37 : Photographies du test pour la validation de la veste avec les MKR experts

Au cours de cette mise en situation, les MKRE ont pu vérifier que leurs déplacements autour du sujet était possible malgré la présence des câbles. Ils ont aussi vérifié qu'il était possible de poser leurs mains sur le thorax du sujet aux endroits adéquats (Figure 37). Les MKRE ont ainsi confirmé que le dispositif Sybille est compatible avec la réalisation d'une séance de KRD en position assise.

Bibliographie, chapitre II :

[1] A. R. A. Sovijärvi, F. Dalmasso, J. Vanderschoot, L. P. Malmberg, G. Righini, and S. A. T. Stoneman, “Definition of terms for applications of respiratory sounds” *Eur. Respir. Rev.*, vol. 10, no. 77, pp. 597–610, 2000.

[2] S. Reichert, R. Gass, and E. Andrès, “Analyse des sons auscultatoires pulmonaires” *ITBM-RBM*. 2007, doi: 10.1016/j.rbmret.2007.09.004.

[3] P. Forgacs, “Lung Sounds” *Bailliere Tindall London, UK*, 1978.

[4] R. L. Loudon, Robert and Murphy Jr, “Lung sounds” *Am. Rev. Respir. Dis.*, vol. 130, no. 4, pp. 663--673, 1984.

[5] A. J. Robertson and R. Coope, “RÂLES, RHONCHI, AND LAENNEC” *Lancet*, vol. 270, no. 6992, pp. 417–423, 1957, doi: https://doi.org/10.1016/S0140-6736(57)92359-0.

[6] A. T. S. and Others, “Updated nomenclature for membership reaction” *ATS NEWS*, vol. 3, pp. 5--6, 1977.

[7] A. Bohadana, G. Izbicki, and S. S. Kraman, “Fundamentals of lung auscultation” *N. Engl. J. Med.*, vol. 370, no. 8, pp. 744–751, 2014, doi: 10.1056/NEJMra1302901.

[8] Y. Kim *et al.*, “Respiratory sound classification for crackles, wheezes, and rhonchi in the clinical field using deep learning” *Sci. Reports |*, vol. 11, p. 17186, 123AD, doi: 10.1038/s41598-021-96724-7.

[9] H. Pasterkamp, S. S. Kraman, and G. R. Wodicka, “State of the Art Advances: Respiratory Sounds, Beyond the Stethoscope” *Am. J. Respir. Crit. Care Med.*, vol. 156, no. 3, pp. 974–987, 1997.

[10] R. L. H. Murphy *et al.*, “Automated lung sound analysis in patients with pneumonia” *Respir. Care*, vol. 49, no. 12, pp. 1490–1497, 2004, doi: 10.1378/chest.124.4_meetingabstracts.190s-b.

[11] M. Munakata, H. Ukita, and Y. Homma, “Spectral and waveform characteristics of fine and coarse crackles” *Thorax*, vol. 46, pp. 651–657, 1991.

[12] “Dyspnée et détresses en soins palliatifs” https://palli-science.com/le-grand-livre-des-soins-palliatifs/tome-ii-dyspnee-et-detresses-en-soins-palliatifs.

[13] Dr N. Roche,“Detresse Respiratoire Aiguë” Service de Pneumologie et Réanimation, Hôtel-Dieu, Université Paris Descarte.

[14] P. Nadia and K. Service, “Exacerbations sévères de BPCO diagnostic et traitement” 2020.[Online].Available: https://www.aturea.org/pdf_ppt_docs/college/1583939205.pdf.

[15] A. Duguet, J. Gonzalez-bermejo, A. Demoule, and T. Similowski, “Inspection , palpation”

no. fig 1, pp. 1–9, 2009.

[16] B. Beyer, “Contribution to 3D modelling of the human thorax in breathing movement : in vivo analysis of thorax joint kinematics To cite this version : HAL Id : tel-01458941 Contribution à la modélisation 3D du thorax humain durant le mouvement respiratoire : Analyse” 2017.

[17] G. Mather, “Head-body ratio as a visual cue for stature in people and sculptural art” *Perception*, vol. 39, no. 10, pp. 1390–1395, 2010, doi: 10.1068/p6737.

[18] P. Lacouture, L. Fradet, and T. Monnet, “La mesure du mouvement humain” *Instrum. Mes. Metrol.*, vol. 14, no. 3–4, pp. 11–61, 2014, doi: 10.3166/I2M.14.3-4.11-61.

[19] M. A. Islam, I. Bandyopadhyaya, P. Bhattacharyya, and G. Saha, “Multichannel lung sound analysis for asthma detection” *Comput. Methods Programs Biomed.*, vol. 159, pp. 111–123, Jun. 2018, doi: 10.1016/j.cmpb.2018.03.002.

[20] S. M. Stick, E. Ellis, P. N. LeSouëf, and P. D. Sly, “Validation of respiratory inductance plethysmography (‘Respitrace’) for the measurement of tidal breathing parameters in newborns” *Pediatr. Pulmonol.*, vol. 14, no. 3, pp. 187–191, 1992, doi: 10.1002/ppul.1950140308.

[21] R. Villar, T. Beltrame, and R. L. Hughson, “Standing , and Walking Activities” vol. 1024, no. June, pp. 1019–1024, 2015.

[22] I. Cossette, “Mécanique respiratoire des flûtistes professionnels” pp. 197–206, 2021.

[23] I. Vesna, “Understanding Bland Altman Analysis” *Biochem. Medica*, vol. 19, no. 1, pp. 10–16, 2009.

[24] S. S. Kraman, G. A. Pressler, H. Pasterkamp, and G. R. Wodicka, “Transducer Testing (BATT) System for Respiratory Sounds” vol. 53, no. 8, pp. 1711–1715, 2006.

[25] A. Pavlosky, J. Glauche, S. Chambers, M. Al-Alawi, K. Yanev, and T. Loubani, “Validation of an effective, low cost, Free/open access 3D-printed stethoscope” *PLoS One*, vol. 13, no. 3, pp. 16–20, 2018, doi: 10.1371/journal.pone.0193087.

Chapitre III - Étude clinique MUKROBS : objectifs scientifiques et organisation du recueil des données

III.1 Aspects réglementaires de la recherche impliquant la personne humaine 51

III.2 Objectifs et critères d'évaluation de la recherche clinique 52

III.2.1 Axe principal de l'étude 52

Objectif principal 52

Critères de validation de l'objectif principal 53

III.2.2 Axes secondaires de l'étude 54

Objectifs secondaires (OS) 54

Critères de la validation des objectifs secondaires 54

III.3 Conditions du recueil des données 55

III.3.1 Définition des groupes et regroupement des sujets 55

Groupes et effectifs : 55

Recrutement 56

III.3.2 Organisation logistique et déroulement des sessions de mesures 58

Matériel 59

Installation 59

Déroulement des séances de mesures 61

III.4 Sessions de mesures et retour d'expériences 63

III.4.1 Les centres investigateurs 63

III.4.2 Modifications substantielles et adaptations aux conditions réelles 64

Constats et adaptations pour le recrutement des sujets et des MKR 64

Précautions supplémentaires pour limiter les perturbations magnétiques 65

Adaptations aux morphologies des patients 65

CHAPITRE III - Étude clinique MUKROBS : objectifs scientifiques et organisation du recueil des données

Ce chapitre détaille les objectifs et les critères de validation de l'étude clinique MUKROBS, le protocole de l'étude, le recrutement de deux groupes de 30 sujets, un groupe BPCO, et un groupe témoin ainsi que le déroulement des mesures. Il présente également les difficultés rencontrées pendant cette étude et les solutions ou adaptations qui ont dû être mises en place. L'acronyme MUKROBS provient de « MUcus », « Kinésithérapie Respiratoire » et « OBServations », ce qui reflète l'origine, ainsi que l'intérêt de cette étude, et bien sûr, fait référence au terme microbe qui désigne les micro-organismes pathogènes qui ont tendance à proliférer lorsque le mucus stagne dans les VAI.

III.1 Aspects réglementaires de la recherche impliquant la personne humaine

L'objectif du projet de recherche implique de réaliser des mesures sur des sujets humains. Suite à la Seconde Guerre mondiale, des lois éthiques relatives à la recherche impliquant la personne humaine (RIPH) ont été promulguées. Ces lois ont été complétées avec la Loi Jardé (2016-Fr) entrée en application en 2018. Celle-ci encadre davantage les recherches biomédicales impliquant la personne humaine, c'est-à-dire hors médicaments. La loi définit la recherche selon son degré de risques et en fonction du type d'intervention réalisée sur la personne humaine [1]. Il existe trois catégories RIPH :

- RIPH 1 : interventionnelle
- RIPH 2 : interventionnelle à risques et contraintes minimes
- RIPH 3 : non interventionnelle

Notre recherche correspond à la catégorie RIPH 2, car nous envisageons de réaliser des mesures non invasives dans le cadre de la prise en charge en soin courant, c'est-à-dire pendant une séance de kinésithérapie respiratoire de désencombrement. La classification en RIPH 2 impose un cadre réglementaire exigeant la réalisation de différentes démarches auprès d'un Comité de Protection des Personnes (CPP) et de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM). Pour cela, un dossier complet contenant le protocole de l'étude et les documents relatifs au dispositif doit être soumis à un CPP. Celui-ci rend un avis sur la recherche, l'obtention d'un avis « favorable » est nécessaire pour démarrer l'étude clinique. Le promoteur de l'étude est l'ARB Île-de-France, qui est à l'origine du projet et finance en partie l'étude (Figure 1).

Une étude clinique est structurée, notamment grâce à un protocole de recherche défini et documenté : c'est le document central de l'étude. Il présente notamment les objectifs et les critères d'évaluation de la recherche, les populations et les effectifs à recruter, l'organisation et le déroulement de la collecte des données, ainsi que les méthodes d'analyses statistiques prévues.

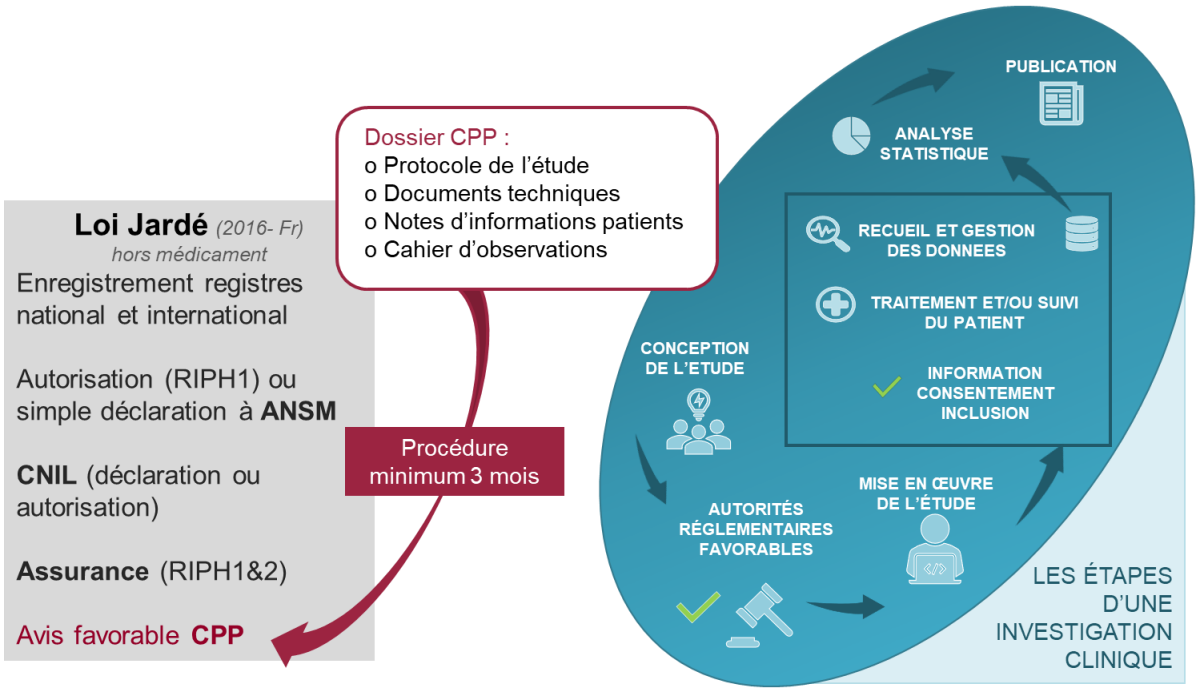


Figure 1 : Schéma résumant les éléments et les étapes d'une étude clinique RIPH

Ainsi, dans les parties suivantes de ce chapitre, sont présentés les éléments principaux du protocole de l'étude clinique MUKROBS ainsi que le cahier d'observation, qui ont été rédigés par le SYMME et les MKRE en collaboration avec le CHIC (Cf. Chapitre I.4).

III.2 Objectifs et critères d'évaluation de la recherche clinique

Lors de l'élaboration d'un protocole d'étude clinique, il est essentiel de définir un objectif et un critère d'évaluation principal unique. Par la suite, il est possible d'identifier plusieurs objectifs dits secondaires, accompagnés de leurs critères d'évaluation. L'intérêt des différentes mesures et collectes de données effectuées au cours de l'étude doit être justifié au regard de ces objectifs. Cette étude clinique repose principalement sur l'hypothèse selon laquelle les séances de KRD, via des manœuvres respiratoires exécutées par le patient, optimisent l'interaction entre l'air et les sécrétions pour désencombrer ses VAI.

III.2.1 Axe principal de l'étude

Objectif principal

« Objectiver l'encombrement des patients atteints de BPCO lors de leur prise en charge par des techniques de kinésithérapie respiratoire de désencombrement, dans le cadre du suivi en pratique libérale grâce à des mesures continues, non invasives et simultanées des bruits respiratoires, par comparaison au groupe témoin »

Objectiver l'encombrement bronchique devrait permettre à moyen ou long terme, d'optimiser les pratiques des MKR, de mieux comprendre les pathologies respiratoires chroniques et aider à prévenir les exacerbations.

Critères de validation de l'objectif principal

Des scorages de l'état d'encombrement respiratoire seront réalisés via des indicateurs collectés par les kinésithérapeutes respiratoires d'une part, et par le dispositif Sybille, d'autre part.

- « Le score d'encombrement **clinique** est calculé à partir des volumes respiratoires issus de la spirométrie ; des ressentis haptiques, et du nombre et du type de bruits respiratoires pathologiques relevés lors des auscultations par les kinésithérapeutes experts, et qui sont consignés dans le questionnaire praticien. »
- « Le score d'encombrement **Sybille** est calculé à partir du nombre et du type de bruits respiratoires pathologiques aux mêmes sites d'auscultation et des déplacements de 8 points situés sur la cage thoracique. Ces données sont enregistrées grâce au dispositif Sybille. »

Il n'existe pas de score clinique d'évaluation de l'encombrement reconnu dans la littérature et dans la pratique courante médicale et paramédicale. Dans le cadre de cette étude, il est nécessaire de développer nos propres scores. La construction de scores médicaux nécessite une méthodologie spécifique de conception et de validation. Par conséquent, l'objectivation de l'encombrement bronchique repose sur la construction de deux catégories de scores. La première catégorie concerne les scores d'encombrement dits « clinique » qui seront basés sur les méthodes d'évaluation habituelles utilisées par les MKR ainsi que sur des méthodes de mesure de référence, par exemple la spirométrie. La deuxième concerne les scores d'encombrement dits « Sybille », calculés à partir des mesures réalisées avec le dispositif Sybille (Figure 2). Nous cherchons donc grâce à des indicateurs de l'encombrement, à construire des scores permettant de classifier les sujets par rapport à la présence d'un encombrement des VAI.

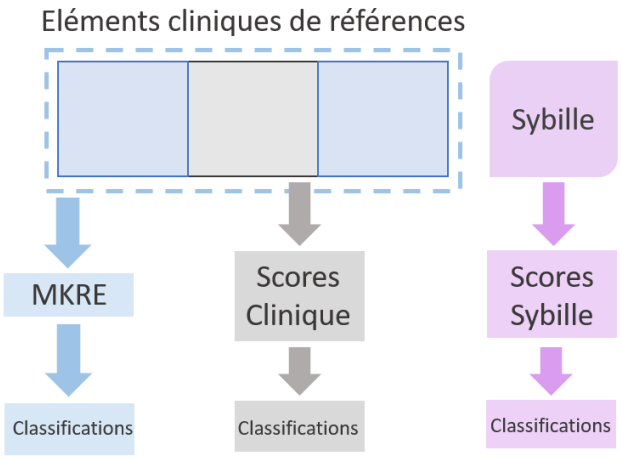


Figure 2 : Les différents scores clinique et Sybille

La validation des scores repose sur l'expertise des MKRE qui, à l'issue de la prise en charge du patient, concluent sur le diagnostic de la présence ou non de l'encombrement, en utilisant l'ensemble des données cliniques collectées pendant la séance (Figure 2).

III.2.2 Axes secondaires de l'étude

Objectifs secondaires (OS)

OS-n°1 : *Étudier dans le groupe BPCO (avant et après désencombrement respiratoire) et dans le groupe témoin, la corrélation des volumes respiratoires enregistrés par la spirométrie et par le dispositif Sybille.*

OS-n°2 : *Étudier la capacité du dispositif Sibylle à mettre en évidence l'évolution des bruits respiratoires issus de la mobilisation des sécrétions dans l'arbre bronchique du patient atteint de BPCO pendant la séance.*

OS-n°3 : *Localiser les obstructions dans l'arbre bronchique (localisations lobaires et estimations proximales ou distales), pour le groupe BPCO.*

OS-n°4 : *Étudier le lien entre les événements acoustiques et/ou volumiques et les stratégies thérapeutiques des praticiens, pour le groupe BPCO.»*

Pour rappel une séance de KRD a pour objectif de chercher l'interaction air-mucus via des manœuvres respiratoires afin de mobiliser les sécrétions pour désencombrer le patient.

- **L'objectif secondaire n°1** : permet de montrer la capacité du système Sybille à suivre les caractéristiques des variations des volumes respiratoires.
- **L'objectif secondaire n°2** : permet de démontrer la capacité du système Sybille à suivre l'évolution des sons pulmonaires adventices et d'identifier de manière objective les sons qui sont liés à l'interaction air-mucus.
- **L'objectif secondaire n°3 :** permet de déterminer si les sécrétions sont localisées dans les parties distales, proximales ou sur l'ensemble de l'arbre bronchique.
- **L'objectif secondaire n°4 :** permet de relier les manœuvres de KRD et les sons adventices pour étudier les techniques des MKR. Il permettra d'alimenter des modèles numériques cherchant à comprendre le lien entre sons, manœuvres respiratoires et mucus.

Critères de la validation des objectifs secondaires

- Les volumes respiratoires, avant et après les manœuvres de désencombrement, obtenus par le spiromètre dans le groupe BPCO.
- Les volumes calculés, à partir des déplacements enregistrés par le dispositif Sybille, de 8 points situés sur la cage thoracique, avant, pendant et après les manœuvres de désencombrement, dans le groupe BPCO.
- Les volumes respiratoires obtenus par le spiromètre dans le groupe témoin.

- Les volumes calculés à partir des déplacements enregistrés par le dispositif Sybille, de 8 points situés sur la cage thoracique, dans le groupe témoin.
- Les taux par types de bruits respiratoires avant, pendant et après les manœuvres de désencombrement à partir des bruits enregistrés par le dispositif Sybille, dans le groupe BPCO.
- Les ressentis haptiques, le nombre et le type de bruits respiratoires pathologiques relevés lors des auscultations par les kinésithérapeutes experts, qui sont consignés dans le eCRF (electronic Case Report Form).
- Les stratégies thérapeutiques des praticiens décrites par la méthode des incidents critiques de Flanagan, dans le groupe BPCO.

L'ensemble des éléments cités ci-dessus seront analysés, comparés et contextualisés selon les profils des sujets. Des comparaisons seront également réalisées entre les méthodes de référence et les résultats issus des mesures du dispositif Sybille.

III.3 Conditions du recueil des données

Cette partie présente les profils des sujets recrutés, le matériel utilisé et le déroulement des sessions de mesures. Ces éléments sont présents dans le protocole de l'étude clinique. Dans cette partie, ils sont davantage détaillés pour faire le lien entre les aspects médicaux, statistiques et techniques de la recherche.

III.3.1 Définition des groupes et regroupement des sujets

L'objectif d'inclusion est déterminé en fonction de l'objectif principal, par les biostatisticiens qui calculent les effectifs pour obtenir une significativité suffisante sur les résultats.

Groupes et effectifs :

Pour l'étude clinique MUKROBS, l'objectif de recrutement est de 60 sujets au total, répartis en deux groupes :

- **Groupe BPCO (objectif 30 sujets) :** ce sont des patients présentant des pathologies respiratoires chroniques obstructives. Le recrutement pour cette étude est donc ouvert aux sujets malades présentant une BPCO, une DDB, une DCP ou un asthme sécrétant. Les patients présentant une mucoviscidose ne sont pas inclus, car cette pathologie a un impact sur les propriétés viscoélastiques du mucus, ce qui pourrait modifier les caractéristiques acoustiques issues de l'interaction air-mucus [2].

- **Groupe TÉMOIN (objectif 30 sujets) :** ce sont des sujets qui sont considérés comme « sains » du point de vue respiratoire. Ils ne doivent pas présenter de pathologies chroniques connues ou d'antécédents de chirurgie pulmonaire. Cependant, les pathologies comme l'asthme pendant l'enfance ayant cessé à l'âge adulte, n'est pas un motif d'exclusion de

l'étude. La constitution d'un groupe TÉMOIN est nécessaire pour vérifier que les scores permettent de détecter correctement les sujets qui n'ont pas d'encombrement bronchique, car des sons pulmonaires adventices peuvent être présents chez des sujets en bonne santé respiratoire. En effet, ceux-ci peuvent apparaitre avec le vieillissement physiologique des poumons, mais en moindre quantité que chez un sujet malade [3].

Recrutement

Afin de garantir la qualité de l'étude et une démarche éthique, chaque groupe présente ses propres critères d'inclusion et d'exclusion de l'étude MUKROBS. Cependant, une partie de ces critères sont communs aux deux groupes. Ils sont listés ci-dessous. Des explications sont également fournies concernant la présence de critères moins explicites, concernant les objectifs de l'étude et les groupes que nous cherchons à recruter.

Critères d'inclusion et de non-inclusion concernant uniquement le groupe BPCO :

- **Critères d'inclusion du groupe BPCO :**
  - Patients pour lesquels des séances de KRD sont prescrites dans le cadre d'un diagnostic BPCO (asthme secrétant, DCP et DDB compris)

- **Critères de NON-inclusion du groupe BPCO :**
  - Hémoptysie
  - Refus de transfert de droit à l'image

L'hémoptysie est une toux sanglante, qui témoigne de la présence d'un saignement dans les VAS ou VAI. Ce sang peut encombrer les poumons, c'est un cas d'encombrement bronchique particulier. Une séance de KRD ne peut pas avoir lieu lorsqu'il y a une hémoptysie, car les manœuvres peuvent aggraver le saignement.

L'absence d'autorisation de transfert de droit à l'image est un motif d'exclusion, car la séance de KRD est filmée pour réaliser la transcription de son déroulement (section III.3.2).

Critères d'inclusion et de non-inclusion concernant uniquement le groupe TÉMOIN :

- **Critères d'inclusion du groupe TÉMOIN :**
  - Rapport VEMS/CVF % considéré comme non pathologique
  - Respect de la constitution du groupe par rapport au groupe BPCO (âge ±5 ans, sexe)

- **Critères de NON-inclusion du groupe TÉMOIN :**
  - Fumeur ou ancien fumeur (arrêt depuis moins de 6 ans) [4]
  - Exposition de manière prolongée ou répétée à des gaz, poussières, fumées, vapeurs dans le cadre d'activités professionnelles
  - Pathologie respiratoire

Un sujet TÉMOIN est considéré comme « sain », si le rapport VEMS/CVF % est supérieure à 70 % (Cf. Chapitre I.3.2).

Pour être comparables d'un point de vue biostatistique, les groupes doivent être similaires en termes de répartition de sexe et d'âge. Le recrutement des sujets du groupe BPCO est réalisé en premier, car il faut que les patients suivis par les MKR investigateurs de l'étude soient volontaires et respectent les critères de recrutements. Par conséquent, les sujets du groupe TÉMOIN sont recrutés dans un deuxième temps, en cherchant à respecter au mieux la répartition attendue par rapport aux sujets du groupe BPCO.

Les critères de non-inclusion du groupe TÉMOIN permettent d'exclure des sujets dont les poumons ont subi des inflammations ce qui peut entrainer une dégradation des tissus pulmonaires. Concernant le tabac, les études médicales considèrent que l'appareil respiratoire revient à un niveau dit « sain » six ans après l'arrêt du tabac et si aucune pathologie respiratoire ne s'est déclarée [4].

Critères de non-inclusion concernent les deux groupes de l'étude :

- **Critères de NON-inclusion communs au groupe BPCO et au groupe TÉMOIN :**
  - Porteurs de stimulateur cardiaque ou de pile cardiaque
  - Troubles cognitifs ne permettant pas d'obtenir le consentement éclairé
  - Prothèses ou matériels métalliques (clip vasculaire, neurostimulateur, pompe à insuline, implants divers …)
  - Présence de douleurs thoraciques à caractère oppressif
  - Pathologies neurologiques (parkinson …)
  - Respiration paradoxale
  - Troubles orthopédiques rachidiens non compatibles avec le dispositif (cypho-scoliose, etc…)
  - Opposition du patient
  - IMC >30
  - Historique d'hospitalisation en réanimation pour covid-19

Les critères de non-inclusion pour des raisons éthiques :

- Le sujet doit être en pleine procession de ses facultés cognitives afin que son consentement soit recueilli. Les objectifs de notre étude ne justifient pas le recrutement de personnes mineures ou de personnes dont le consentement serait détenu par une personne tierce.
- Le sujet doit être volontaire pour participer à l'étude.

Les critères de non-inclusion pour garantir la sécurité et le confort du patient :

- Le dispositif TrakSTAR™ émet un champ magnétique qui n'est pas compatible avec les dispositifs implantés actifs comme les pacemakers ou les pompes à insuline.
- Les douleurs thoraciques à caractère oppressif pouvant être associées à des risques cardiaques. De plus dans ce contexte de douleur, l'étude pourrait s'avérer très inconfortable pour le sujet.

Les critères de non-inclusion pour garantir la qualité des mesures :

- Les douleurs thoraciques à caractère oppressif : le protocole n'est pas intense physiquement, mais comprend des exercices respiratoires sollicitants et une douleur thoracique trop intense pourrait modifier les mouvements respiratoires, ce qui pourrait dégrader la qualité des mesures.
- Les pathologies neurologiques peuvent affecter les mouvements respiratoires des sujets.
- Une respiration paradoxale importante est une contre-indication à la réalisation de la séance de KRD. Dans ce contexte, les mouvements respiratoires sont très spécifiques et risquent de dégrader la cohérence des données recueillies.
- Une déformation orthopédique trop prononcée du rachis et de la cage thoracique ne permet pas une utilisation optimale du dispositif de mesure Sybille. Les capteurs pourraient alors ne pas être placés aux positions d'intérêt ou être mal maintenus, ce qui risque d'impacter la qualité des données.
- La taille maximale des gilets est 2XL (modèle 2 homme), par conséquent l'indice de masse corporelle (IMC) a été limité à 30 pour éviter de recruter un sujet qui ne pourrait pas être vêtu du dispositif de mesure. Un tableau des gammes de mensurations correspondant aux tailles des vestes est communiqué aux MKR préalablement à la séance pour s'assurer que le patient pourra être équipé d'une veste, avant de programmer la session de mesure (Tableau 1).
- Les séquelles à long terme de l'infection à la covid-19 ne sont pas connues. Le risque de séquelle importante est d'autant plus grand si le sujet a été hospitalisé en réanimation.

Tableau 1 : Mensuration minimum et maximum pour les deux modèles de veste (Homme et Femme)

	MODÈLE 1 (F)		**MODÈLE 2 (H)**	
	Tour de poitrine (cm)	*Tour de bassin (cm)*	*Tour de poitrine (cm)*	*Tour de bassin (cm)*
Min - Max	**84 à 114**	**91 à 124**	**88 à 124**	**88 à 127**

Avant son inclusion, il est fourni au volontaire une note d'information claire et précise de l'objectif, du déroulement et des risques de l'étude. Si le volontaire respecte les critères d'inclusion et de non-inclusion, alors il peut être inclus après signature du formulaire de consentement. Cette note d'information et formulaire de consentement (NIFC) est obligatoire et autorise l'utilisation des données obtenues par les tiers mentionnés. Un exemplaire est fourni au sujet, il peut le conserver s'il le souhaite pour pouvoir faire des démarches afin de réclamer ses données ou de s'opposer à leur traitement conformément aux lois en vigueur, notamment le RGPD.

III.3.2 Organisation logistique et déroulement des sessions de mesures

Tous les dispositifs nécessaires à l'étude sont portables et sont mis en œuvre par l'équipe du laboratoire SYMME. Les sessions de mesure suivent une organisation précise pour assurer la qualité de l'étude.

Matériel

Caméra vidéo

Des enregistrements vidéo des séances sont réalisés, pour pouvoir appliquer la méthode des incidents critiques de Flanagan, pour le groupe BPCO [5]. Cette méthode consiste à transcrire les éléments d'intérêt de la séance suite à celle-ci, au cours d'un entretien mené par un expert de l'analyse des pratiques professionnelles avec le MKR investigateur de la séance autour du visionnage de la vidéo. Transcrire les séances de KRD permet de situer temporellement des événements particuliers au cours d'une séance (bruits, manœuvres ou autres).

Spiromètre de table et oxymètre de pouls

Les mesures de spirométrie sont réalisées avec le spiromètre portatif Pony FX de la marque COSMED SRL (précision : ± 2 % ou 20 mL/s) et enregistrées via le logiciel Omnia 1.6.10. Il y est associé un oxymètre de pouls (précision de la mesure en SpO_2 : ± 1 %).



Figure 3 : Seringue de calibration du Pony-FX-Cosmed -https://www.cosmed.com/fr/produits/spirometrie/quark-spiro

Une seringue de calibration est également fournie par le fabricant, pour réaliser la calibration du débitmètre dans le local où sont réalisées les sessions de mesure (Figure 3).

Cahier d'observation

La plateforme RedCap (Research Electronic Data Capture) permet la saisie de tous les éléments du cahier d'observation, le eCRF (electronic Case Report Form) de manière normalisée. Y sont consignés, d'une part, l'ensemble des données habituellement recueillies par le MKR ou par des outils de référence ; d'autre part, les données de l'étude enregistrées sous forme de fichiers (les données brutes Sybille, analyse de Flanagan), ce qui assure une traçabilité et une sauvegarde des données collectées.

Installation

L'installation de l'ensemble du matériel de l'étude prend environ 30 minutes, nécessite la présence de trois personnes (OP 1 à OP 3) qui sont les mêmes personnes tout au long de l'étude clinique (Figure 4).

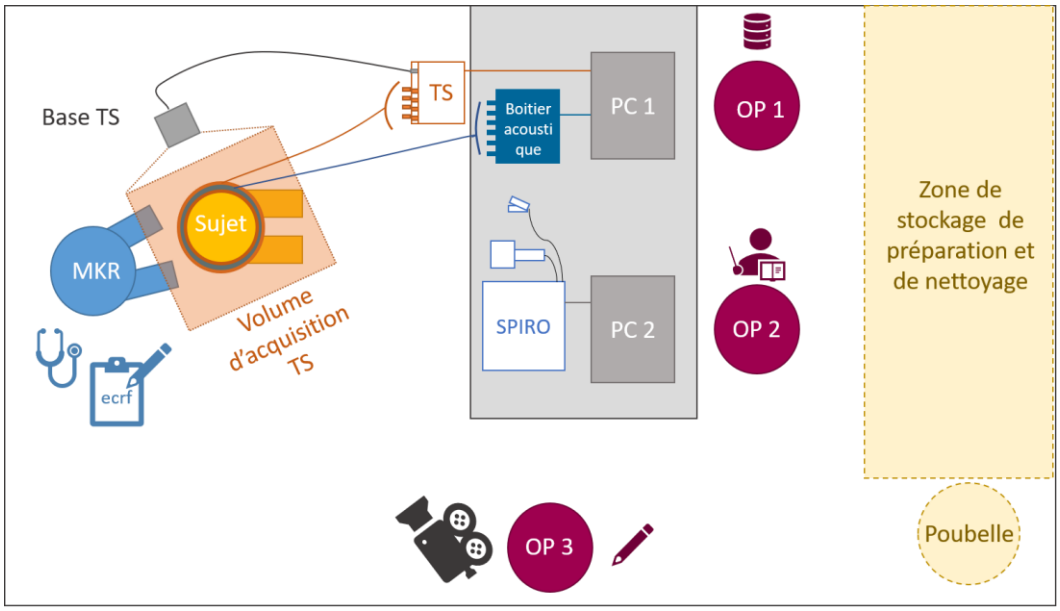


Figure 4 : Schéma de l'installation du matériel, du sujet, du MKR et des trois opérateurs du SYMME pendant l'acquisition des données lors d'une séance de KRD - TS : TrakSTAR™

Chaque opérateur a des missions spécifiques pendant les sessions de mesures, tout en ayant un rôle d'observateur sur les autres opérateurs pour éviter les oublis, et détecter d'éventuelles anomalies lors de l'installation et lors du déroulement des mesures.

L'opérateur 1

- Il installe les éléments centraux du dispositif Sybille, c'est-à-dire le TrakSTAR™, et le système acoustique. Il s'assure du bon fonctionnement du matériel et réalise le réglage de la position de la base à l'aide de l'un des autres opérateurs.
- Il gère les acquisitions du système Sybille, surveille la qualité des signaux et s'assure de la sauvegarde des données.
- Il est le référent concernant les questions du MKR lorsqu'il remplit le CRF et il s'assure que le CRF est correctement complété.

L'opérateur 2

- Il installe et calibre le système de spirométrie et prépare les consommables.
- Il réalise les essayages des vestes, l'installation et le nettoyage des capteurs avec l'opérateur 3.
- Il mène le déroulement de la session de mesure, il explique les différents exercices au sujet et l'accompagne dans la réalisation des manœuvres grâce à des panneaux de communication.

L'opérateur 3

- Il installe la caméra et gère les enregistrements vidéo.
- Il est observateur du protocole et note chaque événement particulier assurant ainsi une traçabilité des événements utiles pour la phase de traitement des données.
- Il réalise l'essayage des vestes, l'installation et le nettoyage des capteurs avec l'opérateur 2.

Les données sont collectées avec les mêmes appareils de mesure et par les mêmes opérateurs de l'équipe du SYMME, afin que les mesures soient réalisées dans des conditions de reproductibilité tout au long de l'étude.

Déroulement des séances de mesures

Les sessions BPCO durent de 75 à 90 minutes. Les sessions témoins durent environ 45 minutes. Un délai entre l'heure de passage de chaque sujet est prévu pour anticiper d'éventuels retards, liés à des difficultés techniques, des difficultés de compréhension ou d'exécution des manœuvres par un sujet. Cette organisation permet de garantir des conditions de mesures optimales, tant pour le sujet que pour l'équipe SYMME. Chaque sujet n'est vu qu'une seule fois. Afin d'obtenir des enregistrements acoustiques de bonne qualité, il est demandé au MKR et au sujet de ne pas parler pendant les mesures. Une tolérance cependant est appliquée pendant la séance de KRD, car le MKR a besoin de communiquer avec le patient.

Les sessions de mesures se décomposent en plusieurs phases pour chacun des groupes (Tableau 2).

Tableau 2 : Récapitulatif des phases du protocole MUKROBS

Phase n°	*Nom phase*	*Description phase*	Groupes	Intervenants + Matériels	
1 *~ 10 min*	***Inclusion***	*- Information patient, obtention du consentement* *- Essai veste*	**TÉMOIN & BPCO**	*MKR SYMME*	*- NIFC* *- Vestes*
2 *~ 10 min*	***Auscultation MKR INITIALE***	*Auscultation classique et questionnaire patient*		*MKR*	*- CRF papier* *- Oxymètre* *- Stéthoscope*
3 *~ 10 min*	***Installation veste***	*Le sujet met la veste, puis les opérateurs y installent les capteurs acoustiques et les capteurs de déplacements*		*SYMME*	Sybille
4 ~ 2 min	**Auscultation INITIALE**	Explication de la manœuvre d'auscultation à réaliser puis exécution (**x1)**		SYMME	- Sybille - Caméra - Chronomètre
5 ~ 8 min	**CVL INITIALES**	Explication de la manœuvre de CVL à réaliser puis exécution (**x3)**			- Sybille - Caméra - Spiromètre - Panneau de communication
6 ~ 5 min	**CVF INITIALES**	Explication de la manœuvre de CVF à réaliser puis exécution (**x3**),			
7 ~ 5 à 20 min	**SÉANCE DE KRD**	Le patient réalise la séance de KRD avec le MKR	**BPCO**	MKR SYMME	- Sybille - Caméra - Matériel du MKR (Flutter, etc)
8 ~ 2 min	**Auscultation APRÈS**	Explication de la manœuvre d'auscultation à réaliser puis exécution (**x1)**		SYMME	- Sybille - Caméra - Chronomètre
9 ~ 8 min	**CVL FINALES**	Explication de la manœuvre de CVL à réaliser puis exécution (**x3)**			- Sybille - Caméra - Spiromètre - Panneau de communication
10 ~ 5 min	**CVF FINALES**	Explication de la manœuvre de CVF à réaliser puis exécution (**x3**),			
11 ~ 2 min	**Auscultation FINALE**	Explication de la manœuvre d'auscultation à réaliser puis exécution (**x1)**			- Sybille - Caméra - Chronomètre

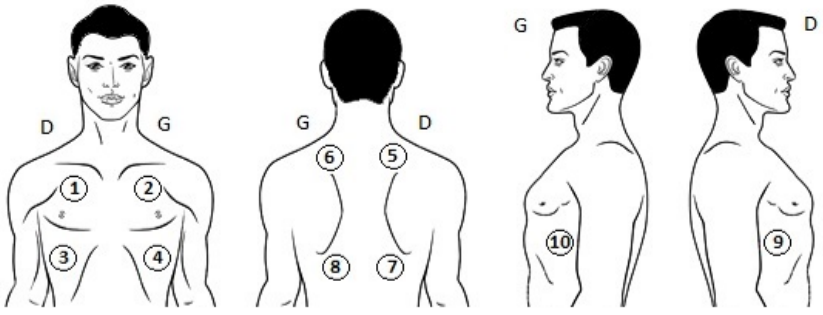
12 *~ 30 s*	***Retrait de Sybille***	*Retrait de la veste Sybille*	**BPCO**	*SYMME*	
13 *~ 10 min*	***Auscultation MKR FINALE***	*Auscultation classique, questionnaires sujet et MKR*		*MKR*	*- CRF papier* *- Oxymètre* *- Stéthoscope*
14 *~ 20 min*	***Entretien MKR***	*Entretien de transcription de la séance entre le MKR et l'expert de l'analyse de la pratique professionnelle (EAPP)*		*MKR* *EAPP*	*- Fichiers vidéo de la séance* *- PC*

Chaque séance peut être scindée en 4 étapes :

L'étape initiale

Elle concerne le groupe BPCO et le groupe Témoin. Elle inclut les phases n°1 à n°6, et comprend le recueil de l'ensemble des informations collectées par le MKR et par les dispositifs de mesure. Parmi les éléments collectés par le MKR dans le CRF, lors de cette étape, on trouve les éléments suivants :

- L'Identification sujet (identifiant sujet, dates de naissance, etc)
- Les informations générales du sujet (antécédents respiratoires, traitements, tailles, poids, etc)
- Les symptômes principaux (mMRC, toux sèche, toux grasse, expectorations, expectorations provoquées ou spontanées, etc)
- Les éléments d'auscultation acoustique pour chacun des sites d'auscultation : le MKR évalue sa perception des sons respiratoires pathologiques perçus (présence, intensité, durée ou quantité, occupation du cycle respiratoire) à l'aide d'un stéthoscope classique en les graduant entre « + », « ++ » et « +++ ». Pour le murmure vésiculaire, il doit cocher un des critères : normal, anormal (diminué), ou absent (Figure 5 et ANNEXE C) :



	Murmure vésiculaire Inspiration	Inspiration									Murmure vésiculaire Expiration	Expiration								
		Sibilants			Crépitants			Ronchis				Sibilants			Crépitants			Ronchis		
①	☐ Normal ☐ Absent ☐ Anormal	+	++	+++	+	++	+++	+	++	+++	☐ Normal ☐ Absent ☐ Anormal	+	++	+++	+	++	+++	+	++	+++

Figure 5 : Schéma indiquant les sites d'auscultations utilisés dans l'étude MUKROBS et les premières lignes relatives au site n°1 de la grille d'annotations

- Le résultat de la manœuvre d'appel et les commentaires du bilan de l'auscultation acoustique du MKR
- Le questionnaire de confort respiratoire ressenti par le sujet : sensations d'encombrement, d'essoufflement, de sifflement, etc.

- Le questionnaire relatif à la Covid-19 et aux activités avec maitrise du souffle
- Les éléments cliniques autres : mesure de la SpO_2, réalisation de mobilisations thoraciques

L'étape pendant

Elle concerne uniquement le groupe BPCO, qui bénéfice d'une séance de KRD (phase n°7), pendant laquelle, le patient reste équipé de la veste Sybille, qui enregistre des données sur l'ensemble de la séance. Ces données seront notamment utilisées par le laboratoire LJAD, pour alimenter les modèles mathématiques du poumon qu'ils ont développés, afin d'étudier le lien des manœuvres de KRD et l'interaction air-mucus.

L'étape finale

Elle regroupe les phases n°8 à n°13 (après la séance de KRD) et permet de récolter des informations qui seront comparées à celles de la phase initiale afin d'évaluer leur évolution. Deux auscultations avec Sybille sont réalisées dans cette étape : l'auscultation « après séance » (phase n°8) et l'auscultation « finale » (phase n°11). La première a pour but de récolter les informations immédiatement après la séance, car les manœuvres de CVL et de CVF (phase n°9 et n°10) pourraient influer sur les résultats, car ce sont des manœuvres qui peuvent fatiguer les sujets. L'auscultation « finale » est réalisée pour être au plus proche de l'auscultation classique que va réaliser le MKR en phase n°13 et donc permettre de réaliser une comparaison dans des conditions qui devraient être similaires. La dernière partie du CRF doit être complétée et comporte :

- Les éléments d'auscultation acoustique + commentaires
- Le questionnaire évolution du confort respiratoire rempli par le sujet
- Le questionnaire concernant la séance rempli par le MKR
- Les éléments cliniques autres : mesure de la SpO_2
- Les éléments de spirométrie

A noter que certaines questions posées au MKR concernent des informations perçues pendant la séance, qui peuvent témoigner d'une évolution de l'état clinique du patient.

L'étape entretien

Elle correspond à la phase n°14. Il s'agit de la transcription de la séance menée par l'expert de l'analyse de la pratique professionnelle (EAPP). Dans l'idéal, il faut la réaliser tout de suite après la séance de KRD, afin que le MKR se souvienne précisément des éléments et des évènements qui l'ont guidé pour adapter sa prise en charge. Mais elle peut cependant être réalisée dans les jours qui suivent. En moyenne, cet entretien dure 20 minutes.

III.4 Sessions de mesures et retour d'expériences

III.4.1 Les centres investigateurs

L'étude MUKROBS est une étude multicentrique, c'est-à-dire qu'elle a lieu sur différents sites géographiques. L'étude MUKROBS compte sept centres d'investigations :

- C01 : Cabinet de ville - Paris
- C02 : Cabinet de ville - Annecy
- C03 : L'atelier santé cabinet de ville - Marseille
- C04 : Centre de réhabilitation respiratoire - Aix-les-Bains
- C05 : Cabinet de ville - Sallanches
- C06 : Cabinet de ville - Lyon
- C07 : Cabinet de ville - Morlaix

Une modification substantielle est en cours afin d'ajouter un huitième centre à Annecy-le-Vieux. La répartition géographique des centres de l'étude clinique MUKROBS témoigne de la difficulté de recrutement des patients et des MKR.

III.4.2 Modifications substantielles et adaptations aux conditions réelles

Constats et adaptations pour le recrutement des sujets et des MKR

Une des problématiques récurrentes pour les études cliniques est le recrutement des sujets. Notre étude ne déroge pas à la règle, et la problématique fut double. En effet, nous avons eu des difficultés à recruter des MKR, puis les MKR ont eux-mêmes eu des difficultés à recruter les sujets.

Tout d'abord, les difficultés de recrutement des MKR s'expliquent par le fait que leur effectif est réduit comparément au nombre de MK non spécialisé en KR. De plus, l'étude clinique impose une logistique organisationnelle et un investissement professionnel non négligeable pour les MKR. En effet, la participation à l'étude impose la mise à disposition d'une salle suffisamment grande pour réaliser le protocole, et implique également une durée plus longue pour la prise en charge d'un patient (le MKR ne peut pas prendre autant de patients que d'habitude). Ceci justifie un dédommagement financier en cas de participation à l'étude. De plus, le MKR doit accepter d'être filmé pendant sa pratique afin de réaliser l'entretien de transcription de la séance. Enfin, ce sont les MKR qui recrutent les sujets BPCO parmi leurs patients, l'investissement demandé est donc important. Concernant les difficultés de recrutement des sujets du groupe BPCO, différents freins ont été identifiés par les MKR : le fait que la séance soit filmée, le temps de réalisation, la complexité du protocole, ainsi que certains critères d'inclusion et de non-inclusion limitants.

Nous avons donc travaillé sur un support (ANNEXE D) qui permet au MKR d'avoir une première approche de l'étude avec le potentiel volontaire. Ce support est plus simple que la NIFC. Il insiste sur le caractère anonyme de l'étude et sur l'usage des données. La NIFC est communiquée dans un second temps au potentiel volontaire.

Suite aux recrutements des huit premiers sujets BPCO, nous avons jugé que certains critères d'inclusion et d'exclusion étaient trop contraignants pour le recrutement et n'étaient pas indispensables pour le bon déroulement de l'étude. Ainsi, des modifications substantielles ont été demandées et ont été acceptées par le CPP :

- La suppression du critère d'inclusion imposant de fournir un EFR de moins de six mois pour le groupe BPCO : les EFR sont généralement réalisés par des pneumologues avec une cabine de pléthysmographie. Ces résultats constituaient alors une référence spirométrique de

l'état du patient dans le cadre de l'étude clinique MUKROBS pour justifier du diagnostic de pathologie respiratoire. Ce critère était trop restrictif, car les patients n'ayant pas d'EFR de moins de six mois n'étaient pas recrutés alors que la pathologie était bien avérée. Le critère d'inclusion "prescription de séances de kinésithérapie respiratoire de désencombrement pour un motif de pathologie bronchique chronique obstructive" déjà présent est suffisant pour recruter les patients cibles.

- Le critère d'exclusion pour motif d'hospitalisation pour infection à la Covid-19 a finalement été jugé trop imprécis, car le terme hospitalisation n'implique pas forcément que le sujet ait été placé en réanimation avec intubation. Ce critère d'exclusion a été précisé avec la mention « hospitalisation en réanimation ».

Précautions supplémentaires pour limiter les perturbations magnétiques

Lors de l'analyse des huit premières sessions de mesures BPCO, nous avons constaté un problème de perturbation sur les capteurs de déplacement (ANNEXE E). En effet, nous avons remarqué des oscillations de la qualité du signal, pendant les mesures réalisées dans le centre C01 à Paris, indiquant une perturbation du système de mesure magnétique. Nous n'avons pas réussi à identifier la cause de cette perturbation. Par la suite, une visite préparatoire dans les centres de l'étude avec le dispositif Sybille a systématiquement été réalisée, pour tester le bon fonctionnement du dispositif dans l'environnement des sessions de mesure, avant de les programmer.

Adaptations aux morphologies des patients

Même si nous avons une collection de tailles de veste conséquente et qu'un système de réglage avec des sangles élastiques est prévu sur les vestes, nous avons dû nous adapter à la diversité des morphologies. Nous avons donc eu recours à plusieurs solutions, pour que la veste soit la plus ajustée possible à la morphologie du sujet :

- Utiliser un modèle homme sur une femme et vice versa
- Découper certaines zones de la veste, en général au niveau des flancs de l'abdomen
- Agrafer certaines parties de la veste, en général au-dessus des aisselles

Malgré les découpes, la veste reste utilisable, car celles-ci sont réalisées sur sa partie inférieure, ce qui n'impacte donc pas la partie équipée des capteurs.

Bibliographie, chapitre III :

[1] "*La loi jardé et son application*" 2024. https://www.univ-lorraine.fr/luniversite-de-lorraine/ethique-deontologie-integrite-scientifique/ethique/la-loi-jarde-et-son-application/.

[2] J. P. Delaunay, "Kinésithérapie respiratoire chez l'enfant atteint de mucoviscidose" *Med. Ther.* Pediatr., vol. 8, no. 3, pp. 182–190, 2005.

[3] R. L. H. Murphy *et al.*, "*Automated lung sound analysis in patients with pneumonia*" *Respir. Care*, vol. 49, no. 12, pp. 1490–1497, 2004, doi: 10.1378/chest.124.4_meetingabstracts.190s-b.

[4] M. C. Tammemägi *et al.*, "Selection Criteria for Lung-Cancer Screening" *N. Engl. J. Med.*, vol. 368, no. 8, pp. 728–736, 2013, doi: 10.1056/nejmoa1211776.

[5] J. C. Flanagan, "The critical incident technique" *Psychol. Bull.*, vol. 51, no. 4, pp. 327–358, 1954, doi: 10.1037/h0061470.

Chapitre IV – Traitements des données

IV.1 Les données issues du cahier d'observation 66

IV.1.1 Les données du e-CRF hors données pour calculs des scores 67

IV.1.2 Le traitement des données utilisées dans la construction des scores 68

Description des données recueillies potentiellement liées à l'encombrement bronchique 68

Identification des indicateurs cliniques 70

IV.2 Les données issues du dispositif Sybille 75

IV.2.1 Contexte et choix des fichiers à traiter 76

IV.2.2 Traitement des mesures de déplacement 79

Identification des phases inspiration et expiration 79

Mesure de la fréquence respiratoire 80

IV.2.3 Les traitements des mesures acoustiques : labellisation pour l'apprentissage de l'IA 81

IV.2.4 Stratégie de développement de l'IA 85

CHAPITRE IV – Traitements des données

Ce quatrième chapitre détaille les différents traitements des données qui sont collectées pendant l'étude clinique MUKROBS. Comme expliqué dans le Chapitre III, les données cliniques recueillies dans le cahier d'observation permettront de construire les scores cliniques, et les données mesurées et enregistrées par Sybille, les scores Sybille. Le rôle, la catégorisation et le traitement de l'ensemble des données « Cliniques » sont explicités dans ce chapitre. Concernant les données issues de Sybille, leur traitement est présenté sous deux axes distincts : premièrement les mesures des déplacements thoraciques et deuxièmement, les enregistrements acoustiques.

IV.1 Les données issues du cahier d'observation

Le cahier d'observation (eCRF pour electronic Case Report Form) de l'étude clinique MUKROBS a pour objectif de recueillir un ensemble de données cliniques qui ont potentiellement un lien avec l'encombrement bronchique des sujets inclus dans cette étude. Le cahier d'observation a été rédigé conjointement avec les MKRE et le CRC-CHIC.

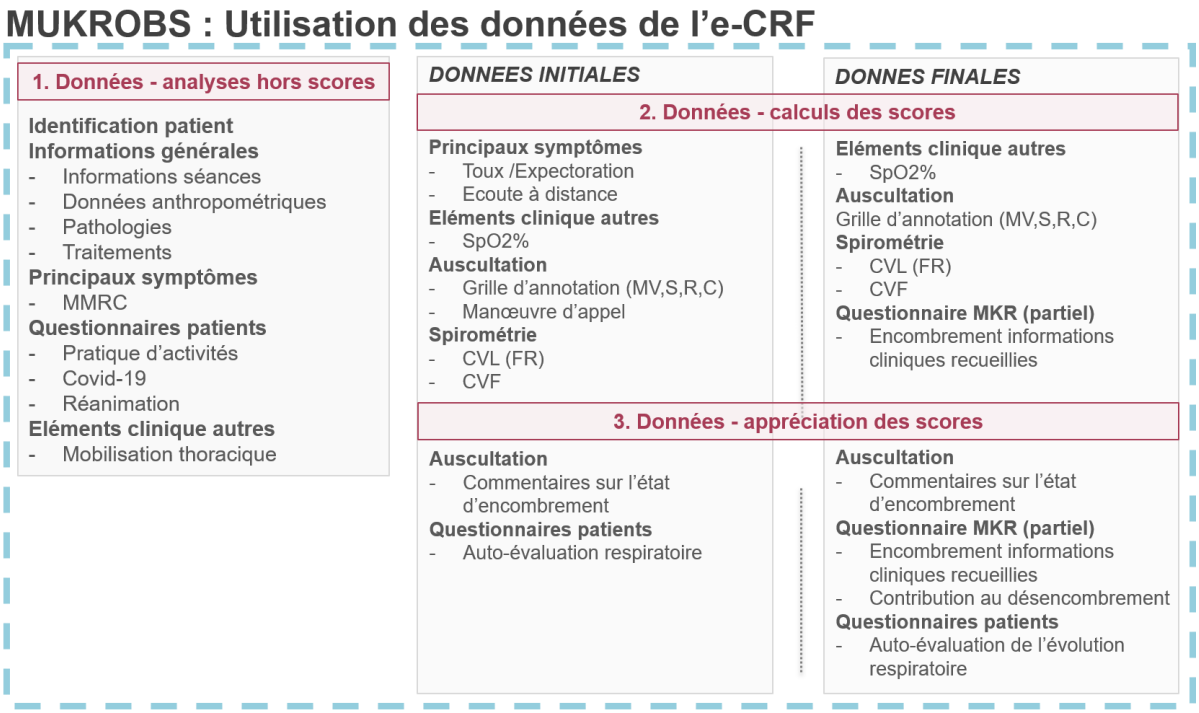


Figure 1 : Catégorisation selon l'utilisation des données cliniques collectées dans le eCRF

Dans cette partie sera présentée tout d'abord l'utilisation des données qui ne sont pas prises en compte dans la construction des scores cliniques (sections « 1. » et « 3. » de la Figure 1). Ensuite, il sera détaillé l'usage des données de la section « 2. » qui permettent d'obtenir les indicateurs pouvant être liés à l'encombrement bronchique et qui seront exploités pour construire les scores cliniques.

IV.1.1 Les données du e-CRF hors données pour calculs des scores

Cette section présente certaines des données du e-CRF hors scores et de celles utilisées pour apprécier les scores et explique la pertinence de leur collecte.

- Les **données d'analyses hors scores** (section « 1. » de la Figure 1) seront utilisées pour étudier les caractéristiques des sujets recrutés, pour analyser et éventuellement expliquer des profils particuliers.

En effet, des antécédents de pathologies pulmonaires ou la pratique de certaines activités peuvent modifier les mouvements et les capacités respiratoires des sujets ; par exemple par rapport aux aspects concernant la **Covid-19** et la **pratique d'activités avec maitrise du souffle** [1][2][3]. Lors de la rédaction du protocole de l'étude en 2021, nous étions au cœur de la pandémie. La Covid-19 ayant un impact au niveau pulmonaire avec de potentielles séquelles, la collecte de telles informations complémentaires peut s'avérer nécessaire pour analyser les résultats. Même encore à ce jour, les études concernant les nombreux impacts de cette maladie sont en cours [4]. Concernant la pratique d'activités avec maitrise du souffle, on retrouve la pratique de sport à haut niveau, d'instrument à vent, du chant ou encore de la plongée sous-marine et de l'apnée [5].

D'autre part, en début de prise en charge d'un patient, il arrive que celui-ci présente une mobilité thoracique réduite du fait de sa pathologie respiratoire. Dans ce cas, le MKR pratique parfois une **« mobilisation thoracique »** pour tenter d'augmenter la mobilité de la cage thoracique, ce qui permet de réaliser la séance et l'ensemble du protocole de l'étude dans des conditions optimales.

- Les **données pour apprécier les scores** (section « 3. » de la Figure 1) ne sont pas utilisées dans le calcul des scores, car elles sont jugées subjectives ou trop complexes pour être converties en valeur. Certains éléments sont également soumis à interprétation. Par exemple, dans le cas de l'évaluation de la dyspnée (mMRC), (Cf. Chapitre I.1.1), les MKRE n'utilisent pas tous la même temporalité pour cette évaluation : certains précisent les questions pour le jour même et d'autres pour les derniers jours avant la séance. D'autre part, la première question du questionnaire MKR soumis après la séance n'est pas suffisamment précise, les réponses peuvent donc être interprétées de plusieurs manières et sont donc inexploitables dans les scores cliniques. Mais l'information reste potentiellement utile lorsqu'elle est contextualisée avec les autres éléments du e-CRF. L'utilisation des réponses du questionnaire proposé au MKR est récapitulée dans le Tableau 1.

Tableau 1 : Questionnaire MKR après séance

Questionnaire ressenti du kinésithérapeute (groupe BPCO) après séance		**Utilisation**
Après la séance, comment estimez-vous les indicateurs suivants :		
1.Encombrement des VAI ?	○ Oui ○ Non	Appréciation hors scores
2.Pensez-vous avoir été contributif au désencombrement ?	○ Oui ○ Non	Appréciation hors scores
3.Avez-vous ressenti des vibrations sous la main thoracique ?	○ Oui ○ Non	Scores
4.Avez-vous noté une modification des bruits respiratoires ?	○ Oui ○ Non	Score
5.Avez-vous la sensation que votre patient ventile mieux ?	○ Oui ○ Non	Appréciation hors scores
6.Pourquoi pensez-vous avoir été contributif au désencombrement ?		Appréciation hors scores

En conclusion, toutes ces données ont différents usages mais elles seront notamment nécessaires pour que les MKRE aient une vue d'ensemble du sujet et de son état d'encombrement potentiel, afin de le classifier. Cette classification sera détaillée dans le chapitre V.

IV.1.2 Le traitement des données utilisées dans la construction des scores

Pour pouvoir construire les scores cliniques, il faut tout d'abord traiter les données issues du cahier d'observation (section « 2. » de la Figure 1). Comme expliqué dans le Chapitre I.2.1, l'état d'encombrement bronchique est évalué par le MKR avant, pendant et après les manœuvres de KRD. Nous avons donc identifié les indicateurs pouvant être liés à l'état d'encombrement du sujet avant la séance de KRD et ceux pouvant potentiellement évoluer du fait de la séance de KRD.

Description des données recueillies potentiellement liées à l'encombrement bronchique

Afin de traiter les données cliniques, il est essentiel de comprendre le lien entre les données cliniques et l'encombrement bronchique.

- **La saturation en oxygène mesurée par oxymétrie de pouls (SpO_2)**

Le seuil d'alerte de la SpO_2 chez un sujet adulte se situe autour de **93-94%,** d'après la Société Française des Infirmiers Anesthésistes [6][7]. Une désaturation peut être due à un encombrement bronchique, mais ce n'est pas la seule cause possible. De même, une augmentation significative de la SpO_2 après une séance de KRD, peut être liée au désencombrement.

- **La fréquence respiratoire**

La fréquence respiratoire est considérée comme élevée lorsqu'elle est supérieure à 20 cycles respiratoires par minute. Une fréquence respiratoire élevée peut être liée à un défaut de ventilation pulmonaire (diminution de l'apport en oxygène), qui peut être causé par un encombrement. Pour rappel (Cf. Chapitre II.1.2) la fréquence respiratoire se calcule sur la respiration normale (RN), autrement dit la respiration au repos.

- **Les toux et les expectorations**

La toux est un mécanisme de protection contre une irritation, un corps étranger ou des sécrétions et son rôle est de dégager les voies aériennes. On distingue deux types de toux : la toux grasse et la toux sèche. Ce qui les différencie est la présence ou l'absence de sécrétions dans les VAI ou les VAS. Il s'agit d'une toux grasse, lorsqu'il y a présence de sécrétions et cet élément renforce la suspicion de la présence d'un encombrement.

- **Bruits à la bouche**

Une respiration ronflante et/ou sifflante à la bouche du patient peut provenir d'un encombrement ou d'une inflammation des VAS ou des VAI. La modification, la disparition ou l'apparition d'une respiration ronflante et/ou sifflante sont surveillées par le MKR tout au long de la séance (question n°4 ; Tableau 1).

- **Auscultation : les sons respiratoires et l'encombrement bronchique**

L'auscultation acoustique avec un stéthoscope est une étape essentielle pour évaluer l'état d'encombrement bronchique avant et après une séance de KRD et par conséquent apprécier l'évolution des sons respiratoires. Les MKR sont attentifs à la présence, l'absence, l'augmentation, la diminution, l'apparition, ou la disparition des murmures vésiculaires, des ronchi, des sibilants et des crépitants.

- **Le murmure vésiculaire** est le son produit par l'air circulant normalement dans les poumons. Son absence ou sa diminution indique que l'air circule anormalement ou pas du tout dans les VAI. Cela peut être dû à un encombrement qui obstrue les voies respiratoires ou à une ablation d'une région pulmonaire. Le rétablissement d'un murmure vésiculaire à la normale après une séance de KRD est très probablement lié aux manœuvres respiratoires réalisées, sachant que celles-ci ne peuvent agir que sur l'encombrement. Notons également qu'il s'agit d'un son subtil, dont l'audibilité dépend de la position précise du site d'auscultation. En effet, un décalage du pavillon de stéthoscope de quelques millimètres peut améliorer l'écoute du murmure vésiculaire, ou au contraire le rendre inaudible.

- **Les ronchi** sont des sons respiratoires ronflants liés à la présence de sécrétions dans les VAS ou dans les VAI. Lors de l'auscultation, si les ronchi sont audibles sur tous les sites d'auscultation et qu'ils sont très intenses, il est possible qu'ils proviennent des VAS. L'évolution (disparition, diminution, apparition ou augmentation) des ronchi après une séance de KRD est un indicateur de la présence d'encombrement dans les VAI.

- **Les sibilants** sont des sons respiratoires sifflants qui sont liés à la réduction de la lumière bronchique, ce qui peut être causé par les trois mécanismes de l'obstruction (Cf. Chapitre I.1.1). Si les sibilants sont présents sur l'ensemble des sites d'auscultation alors il est plus probable que ce soit dû à une inflammation des parois bronchiques et/ou à l'hyperactivité musculaire des bronches. Si les sibilants sont perçus sur seulement quelques sites d'auscultation, il est plus probable que cela indique un encombrement. Comme pour les ronchi, l'évolution des sibilants (disparition, diminution, apparition ou augmentation) peut être liée au désencombrement, sauf si l'apparition et/ou l'augmentation concernent quasiment tous les sites d'auscultation. Dans ce cas c'est une évolution probablement liée à la fatigue du patient et donc n'est pas un signe d'encombrement.

- **Les crépitants** sont des sons respiratoires de très courte durée. En général, ils sont présents en salves, le son est souvent décrit comme ressemblant à des « bruits de pas dans la neige ». Ils peuvent être liés à l'encombrement. Si les crépitants diminuent ou disparaissent après une séance de KRD alors cela peut indiquer qu'il y avait présence d'un encombrement. L'augmentation ou/et l'apparition des crépitants observés après une séance de KRD, pourrait s'expliquer par le fait qu'ils étaient déjà présents, mais masqués par d'autres sons. Le lien entre l'encombrement et l'apparition ou/et l'augmentation des crépitants, n'existant pas, il sera donc intéressant de distinguer l'augmentation et l'apparition, des cas de diminution et/ou de disparition des crépitants.

- **Manœuvres diagnostiques : majoration sonore grasse et vibration thoracique**

Une manœuvre diagnostique a pour but de venir solliciter les potentielles sécrétions présentes dans les VAI. Le cas échéant, des **majorations sonores grasses** et/ou des **vibrations thoraciques** sont audibles et/ou perceptibles sous la main du MKR. Ces deux indicateurs témoignent de la présence d'un encombrement. Les MKR sont également attentifs à l'apparition et à l'évolution des majorations sonores grasses et des vibrations pendant la séance de KRD.

- **La spirométrie :**

Dans notre protocole, nous avons introduit un spiromètre comme outil de référence pour comparer les volumes thoraciques (issus des mesures du dispositif Sybille) et les volumes respiratoires (fournis par l'exploitation des mesures du spiromètre). Or peu de MKR disposent d'un spiromètre en cabinet libéral. Ainsi, les données issues de la spirométrie ne sont pas utilisées en pratique courante comme indicateurs permettant d'évaluer l'encombrement. Toutefois elles permettent d'établir la présence et la sévérité d'une **obstruction** qui peut être due à l'encombrement. Il est donc intéressant de réaliser une comparaison de certaines données obtenues via cette méthode avant et après une séance de KRD.

Identification des indicateurs cliniques

Afin de pouvoir construire les scores cliniques, il est nécessaire de traiter les données cliniques liées à l'encombrement pour en déduire des indicateurs cliniques exploitables. Ainsi, nous définirons deux types d'indicateurs : les indicateurs cliniques « initial » pour statuer sur l'état d'encombrement bronchique avant la séance et les indicateurs cliniques « évolution » traduisant l'évolution des données cliniques entre avant et après la séance de KRD.

- Ainsi, pour la **saturation en oxygène,** on recueille une valeur avant et une valeur après la séance de KRD.

Ensuite, on peut réaliser la comparaison de ces deux valeurs (1). Le résultat de ΔSat est une valeur : si la saturation a augmenté alors il y a potentiellement une amélioration de l'état clinique du patient.

$$\Delta Sat = Sat_f - Sat_i \qquad (1)$$

- Pour la **fréquence respiratoire** la moyenne des fréquences respiratoires obtenues avec le spiromètre pendant les trois examens de CVL est relevée avant la séance de KRD et après celle-ci

Ensuite, on peut réaliser la comparaison entre ces deux valeurs (2). Et de même, le résultat de ΔFR est une valeur : si la fréquence respiratoire a diminué alors il y a potentiellement une amélioration de l'état clinique du patient.

$$\Delta FR = FR_f - FR_i \qquad (2)$$

- Concernant la spirométrie, les examens de CVF permettent d'obtenir plus de quarante paramètres (ANNEXE F). Les MKRE nous ont conseillé d'utiliser les paramètres suivants, car ce sont les plus pertinents concernant l'obstruction et l'encombrement (Cf. Chapitre I.3.2) :

    - Le VEMS (L) % prédit ou le Z-score associé
    - Le rapport VEMS/CVF (%) ou le Z-score associé
    - Le débit DEM25-75 ($L.s^{-1}$) % prédit ou le Z-score associé
    - Le débit DEM25 ($L.s^{-1}$) % prédit ou le Z-score associé

Les débits expiratoires maximaux (DEM) peuvent refléter la limitation des débits expiratoires due à une obstruction dans l'arbre bronchique

Nous avons donc différentes expressions des données de spirométrie : le pourcentage prédit de la valeur mesurée du patient par rapport à la population ayant les mêmes caractéristiques (sexe, ethnie, âge, taille, poids) (sauf pour VEMS/CVF qui est calculé sur les valeurs mesurées) et les z-scores des valeurs mesurées. Le **z-score** décrit l'écart d'une valeur mesurée $\boldsymbol{X}$ par rapport à la moyenne $\boldsymbol{\mu}$ de la population de mêmes caractéristiques ; cet écart est calculé en fonction de l'écart-type $\boldsymbol{\sigma}$ de cette population (3).

$$Z = \frac{X-\mu}{\sigma} \qquad (3)$$

Le seuil du z-score utilisé en médecine pour considérer qu'un individu est en dehors de la norme est de « ±1,65 », ce qui correspond à un niveau de confiance de 90%. Le z-score permet d'avoir un seuil unique pour n'importe quelle variable et quel que soit le profil de population auquel appartient le sujet. Il est directement calculé par le logiciel de spirométrie grâce au référentiel GLI, qui regroupe les informations de spirométrie de différentes populations [8].

Les recommandations du « Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease » - GOLD 2021 Report [9], sur les valeurs diagnostiques, sont d'utiliser le pourcentage de la valeur prédite du VEMS, et la valeur du rapport VEMS/CVF % dont le seuil unique est à 70 %. Un diagnostic d'obstruction bronchique est posé sur le sujet lorsque ce rapport est inférieur à 70 %.

Aujourd'hui il est recommandé, notamment par la SPLF, d'utiliser les nouvelles équations GLI, et de réaliser un diagnostic via le z-score, car la limite de 70 % pour le Tiffeneau induit un sous-diagnostic chez les sujets jeunes et un surdiagnostic chez des sujets âgés (Figure 2), [10].

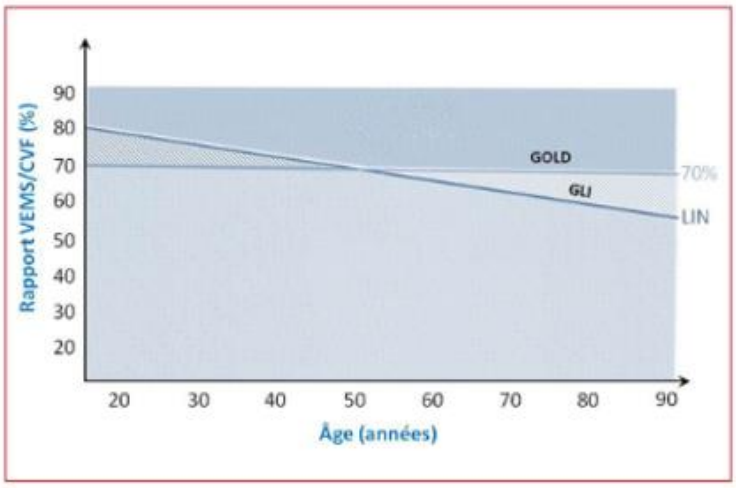


Figure 2 : VEMS/CVF (%) en fonction de l'âge (années) ; limite GOLD vs limites GLI; LIN : Limite inférieure normale soit z-score = -1,645 [8]

Il en va de même pour le pourcentage de la valeur prédite du VEMS, car les populations peuvent montrer une distribution non symétrique et variable autour de la moyenne du VEMS pour la tranche d'âge considérée (Figure 3). L'utilisation du Z-score semble donc plus appropriée.

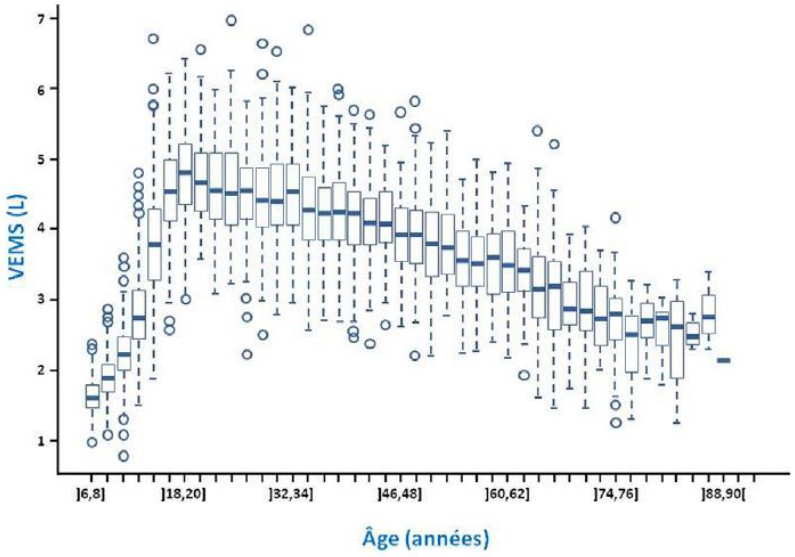


Figure 3 : VEMS (L) en fonction de l'âge (années) sous forme de boxplots chez les hommes de la population GLI-2012. [8]

Il faut préciser enfin que le logiciel de spirométrie retient les meilleures valeurs lorsque sont réalisés plusieurs essais de CVF. Pour cela il est recommandé d'avoir obtenu un ensemble satisfaisant de trois essais de CVF, si l'état de santé du sujet le permet. Un ensemble d'essais est considéré comme étant satisfaisant si tous les écarts entre les valeurs de VEMS et de CVF des différents essais sont inférieurs ou égaux à 0,2 L [11].

- Le **VEMS (L)% du prédit** permet d'évaluer la sévérité de l'obstruction (Cf. Chapitre I.3.2), car il exprime la capacité qu'a un sujet à expirer rapidement. Le VEMS est pathologique s'il est inférieur à 80% de la valeur prédite ou que le z-score est inférieur à -1,65.

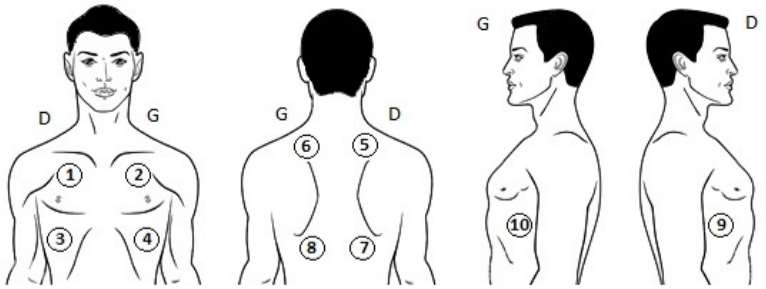
- Le rapport **VEMS/CVF (%)** permet de poser le diagnostic d'obstruction, si la valeur est inférieure à 70% ou le z-score est inférieur à -1,65. Pour réaliser ce calcul, le logiciel sélectionne la meilleure CVF et le meilleur VEMS parmi les résultats des essais de CVF.

- Le débit **DEM25-75 ($L.s^{-1}$) % du prédit**, fait référence à la différence des débits entre les grosses et les petites bronches. L'analyse de ce paramètre est réalisée sur l'allure de la courbe débit-volume. Il n'existe pas de seuil unique sur sa valeur prédite, par contre, le z-score permet de situer le sujet par rapport à la norme de sa population (z-score inférieur à -1,65).

- Il en est de même pour le débit **DEM25 ($L.s^{-1}$) % du prédit**, qui exprime les débits sur les petites bronches.

Concernant l'évolution des indicateurs cliniques présentés ci-dessus, on considérera les changements des z-scores.

- La grille d'annotation de l'**auscultation acoustique** représente 80 variables (ANNEXE C). En effet dans cette grille on retrouve les annotations pour quatre sons pulmonaires (murmure vésiculaire, ronchi, sibilants et crépitants) pour l'inspiration et pour l'expiration, pour les dix sites d'auscultations (Figure 4 et ANNEXE C).



	Murmure vésiculaire Inspiration	Inspiration									Murmure vésiculaire Expiration	Expiration								
		Sibilants			Crépitants			Ronchis				Sibilants			Crépitants			Ronchis		
①	□ Normal □ Absent □ Anormal	+	++	+++	+	++	+++	+	++	+++	□ Normal □ Absent □ Anormal	+	++	+++	+	++	+++	+	++	+++

Figure 4 : Schéma indiquant les sites d'auscultations utilisés dans l'étude MUKROBS et les premières lignes relatives au site n°1 de la grille d'annotations

Pour réaliser l'analyse clinique de ces données, il est indispensable de les synthétiser et donc de réduire le nombre de variables en les combinant. Ainsi, en collaboration avec les MKRE nous sommes passés de 80 à 8 indicateurs (Figure 4). Pour cela, nous avons choisi de regarder le lien avec l'encombrement entre le nombre de sites positifs et l'évaluation globale (gradation) pour chacun des sons adventices. Le nombre de sites est en lien avec la répartition pulmonaire du son, et la gradation regroupe les informations relatives à la quantité, à la position dans les phases du cycle respiratoire et à l'intensité des sons perçus.

Tableau 2 : Méthodes de réduction des données initiales et finales issus des auscultations acoustiques

	Indicateurs	Détails	Notes maximales
Murmure vésiculaire	Nombre de sites non nuls	Addition du nombre de sites positifs	10
	Somme des gradations des dix sites	***« Normal » = 0*** ***« Anormal » ou « Absent » = 1*** ***Puis somme inspiration et expiration***	***20***
Sibilants Crépitants Ronchi	Nombre de sites non nuls	Addition du nombre de sites positifs	10
	Somme des gradations des dix sites	***« Vide » = 0*** ***« + » = 1*** ***« ++ » = 2*** ***« +++ » = 3*** ***Puis somme inspiration et expiration***	***60***

Pour la comparaison entre les données initiales et finales, nous avons calculé les valeurs absolues des variations de chacun des indicateurs. L'apparition ou l'augmentation de crépitant, contrairement à leur diminution ou disparition, n'ayant pas de lien connu avec l'encombrement, nous avons choisi de distinguer le signe de leur évolution et d'étudier statistiquement quatre indicateurs. Pour les autres bruits pathologiques, seulement deux indicateurs sont considérés.

En conclusion, l'ensemble des indicateurs cliniques issu du cahier d'observation et des traitements associés est présenté dans le Tableau 3. On y retrouve le nom des indicateurs, puis en deuxième, troisième et quatrième colonne des précisions concernant le type d'information disponible : valeur ou/et binaire et leurs significations.

Tableau 3 : Données du e-CRF et leur traitement possible pour obtenir les indicateurs pour construire les scores cliniques

Nom	Sorties		
	Initial (avant)	**Final (après)**	**Évolution (Final-Initial)**
Saturation pulsée en oxygène ($Sp0_2$%)	Valeur	Valeur	ΔSat
Fréquence respiratoire moyenne	Valeur moyenne	Valeur moyenne	ΔFR
Toux Sèches	OUI (1) ; NON (0)	NA	NA
Toux Grasse	OUI (1) ; NON (0)	NA	NA
Expectorations	OUI (1) ; NON (0)	NA	NA
Respiration sifflante	OUI (1) ; NON (0)	NA	Modification des sons à la bouche pendant la séance de KRD : OUI (1) ; NON (0)
Respiration ronflante	OUI (1) ; NON (0)	NA	
Majoration sonore grasse	OUI (1) ; NON (0)	NA	NA
Vibration sous la main	OUI (1) ; NON (0)	NA	OUI (1) ; NON (0) / (pendant séance)
Spirométrie – CVF	**z-scores :** VEMS CVF/VEMS (%) DEM25-75 DEM 25	**z-scores :** VEMS CVF/VEMS (%) DEM25-75 DEM 25	**z-scores :** % VEMS % CVF/VEMS (%) % DEM25-75 % DEM 25
Murmure Vésiculaire	Nb de sites positifs (/10) Sommes gradations (/20)	Nb de sites positifs (/10) Sommes gradations (/20)	Nb de sites ayant évolué (/10) Variation absolue de la somme des gradations (/20)
Sibilants	Nb de sites positifs (/10) Sommes gradations (/60)	Nb de sites positifs (/10) Sommes gradations (/60)	Nb de sites ayant évolué (/10) Variation absolue de la somme des gradations (/60)
Ronchi			
Crépitants			*Nb de sites en **apparition et/ou en augmentation** (/10)* *Sommes des gradations **apparues et/ou augmentées** (/60)* *Nb de sites en **disparition et/ou en diminution** (/10)* *Sommes des gradations **disparues et/ou diminuées** (/60)*

Les indicateurs regroupés dans ce tableau sont ceux qui vont être utilisés pour construire les scores cliniques.

IV.2 Les données issues du dispositif Sybille

Pour construire les scores Sybille, il faut également traiter les données collectées par le dispositif afin d'obtenir les indicateurs liés à l'encombrement bronchique. Nous choisissons de nous appuyer sur les indicateurs cliniques identifiés précédemment (section IV.2.1) pour déterminer les indicateurs Sybille. De même, nous cherchons à obtenir des indicateurs pour évaluer l'état d'encombrement initial et des indicateurs pour évaluer son éventuelle évolution.

Comme les mesures Sybille fournissent des enregistrements simultanés des déplacements de la cage thoracique et des sons respiratoires, nous obtenons un ensemble de fichiers appariés lors de chaque enregistrement.

Ainsi parmi les indicateurs cliniques, les sons respiratoires, la fréquence respiratoire et le rapport VEMS/CVF%, sont des indicateurs que l'on peut également mesurer avec le dispositif Sybille. Par conséquent, nous allons chercher à repérer les sons respiratoires pathologiques dans les enregistrements acoustiques. La quantité de données acoustiques enregistrées au cours de l'étude clinique MUKROBS représente des dizaines d'heures d'enregistrements. Nous allons donc chercher à utiliser des algorithmes d'intelligence artificielle pour identifier les sons adventices. Nous allons chercher notamment à compter le nombre de crépitants ainsi que les taux d'occupation des ronchi et des sibilants par rapport aux cycles respiratoires.

IV.2.1 Contexte et choix des fichiers à traiter

Le protocole de l'étude MUKROBS nous permet d'obtenir de nombreux enregistrements. Ils seront traités et exploités de différentes manières pour atteindre l'objectif principal et les objectifs secondaires de l'étude. Ici, sont présentés les premiers traitements des données recueillies grâce au dispositif Sybille, permettant d'obtenir les indicateurs pour construire les scores d'encombrement Sybille. Par conséquent, nous avons sélectionné les fichiers qu'il est pertinent de traiter pour atteindre cet objectif. Pour rappel, les examens réalisés au cours d'une session de mesures de l'étude clinique MUKROBS (Cf. Chapitre III.3.2), comportent plusieurs modes respiratoires : la respiration normale (RN), la respiration profonde (RP) et la respiration forcée (RF) comme expliqué dans le Chapitre II.1.2.

Ci-dessous est présenté le bilan de tous les fichiers enregistrés par type d'examen dans le cadre du protocole de l'étude clinique MUKROBS (Tableau 4). Les mentions DT : déplacement thoracique ; ST : sons thoraciques ; SB : sons à la bouche font référence au type de données enregistrées dans les fichiers.

Tableau 4 : Bilan du nombre d'examens par groupe, bilan des modes respiratoires associés, ainsi que du nombre de fichiers correspondants ; RN : respiration normale, RP : respiration profonde ; RF : respiration forcée ; DT : déplacement thoracique ; ST : sons thoratiques ; SB : sons à la bouche

Nom de l'examen	**Nombre d'examens**		**Modes respiratoires et détails**			**Nombre de fichiers par examens**		
	BPCO	***TEMOIN***	***RN***	***RP***	***RF***	***DT***	***ST***	***SB***
Auscultation	**3**	1	Plusieurs cycles RN	Plusieurs cycles RP	-	1	10	1
CVL	**6**	3	Plusieurs cycles RN	Plusieurs cycles RP	-			
CVF	**6**	3	-	-	Une seule RF			
Séance de KRD	**1**	0	Manœuvres de KRD					

Les indicateurs Sybille que nous cherchons à obtenir sont les suivants :

- La moyenne des fréquences respiratoires qui se calcule sur la respiration normale (RN) lors des examens de la CVL.
- Le rapport VEMS/CVF (%), qui se calcule lors des examens de la CVF

- Les sons à la bouche (respiration sifflante, ronflante, majoration sonore grasse)
- Les sons pathologiques thoraciques

Concernant ce dernier point, une étude réalisée avec le dispositif « The 16-channel STG system » pour le diagnostic de la pneumonie sur 100 sujets [12], (Cf. Chapitre I.3.3) a défini des indicateurs et les seuils associés. Cette étude considère que les sons d'intérêt sont significatifs et pathologiques lorsqu'il y a au minimum trois crépitants par cycle respiratoire et si les sibilants ou les ronchi occupent plus de quatre pour cent du cycle respiratoire. Le critère pour distinguer les sibilants des ronchi est que la fréquence fondamentale du son détecté soit inférieure ou égale à 180 Hz pour les ronchi et supérieur à 180 Hz pour les sibilants. Cependant, la littérature propose d'autres critères de discrimination (Cf. Chapitre II.1.2) entre ces deux sons, nous devrons donc préciser le critère le plus adapté à notre étude

En s'appuyant sur l'étude précédente, nous pourrons envisager de calculer les indicateurs suivants pour chacun des enregistrements et chacun des sites d'auscultation :

- **Pour les crépitants :**
  - Nombre de crépitants par cycle respiratoire
  - Nombre maximal de crépitants par cycle respiratoire
  - Moyenne du nombre de crépitants par cycle respiratoire
  - Nombre de cycles respiratoires occupés sur nombre de cycles respiratoire total
  - Fréquence moyenne des crépitants de l'enregistrement

- **Pour les sibilants et les ronchi :**
  - Taux d'occupation par cycle respiratoire
  - Taux maximal d'occupation par cycle respiratoire
  - Moyenne des taux d'occupation par cycle respiratoire
  - Nombre de cycles respiratoires occupés sur nombre de cycles respiratoire total
  - Fréquence moyenne des sibilants ou des ronchi de l'enregistrement

Au cours de cette thèse nous avons pu traiter les données issues de Sybille permettant d'obtenir les **fréquences respiratoires** et préparer les fichiers afin de détecter les sons respiratoires pathologiques.

Concernant les **sons à la bouche**, ils seront traités ultérieurement, car il reste à définir les indicateurs que l'on pourra extraire et dans quelles conditions (sur quel mode respiratoire et quels examens).

Le traitement des fichiers issus des **examens de la CVF** n'a pas encore été réalisé.

Pour le moment, il n'est pas envisagé d'utiliser les données mesurées **pendant la séance de KRD**, pour construire le score d'encombrement Sybille. Ces données seront exploitées dans un second temps pour atteindre les objectifs secondaires de l'étude clinique.

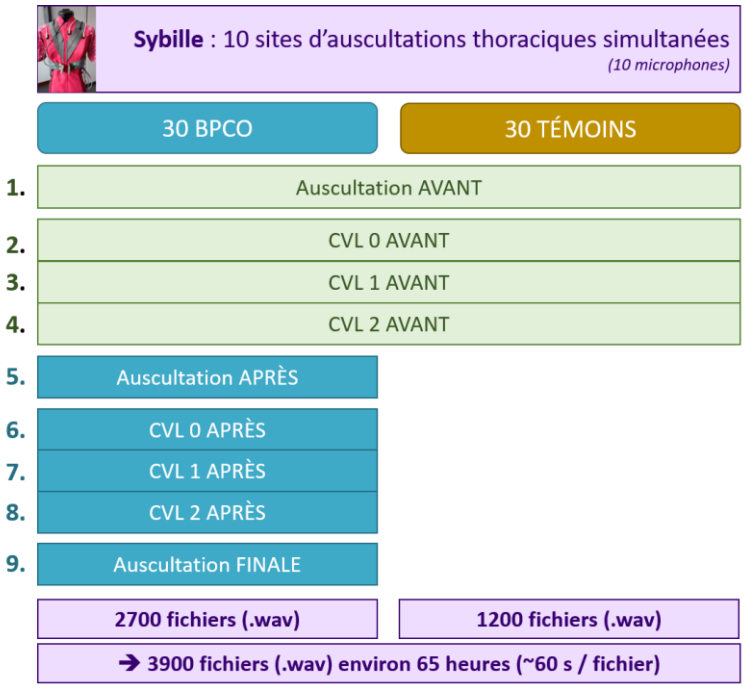


Figure 5 : Récapitulatif des examens utilisés

La détection des sons respiratoires pathologiques peut donc être réalisé sur les enregistrements des cycles de respiration normale et profonde, qui sont présents lors les phases d'auscultation et de CVL (Tableau 4).

Il est important de distinguer ces deux modes respiratoires pour construire nos indicateurs. En effet la respiration profonde fournit des informations acoustiques plus riches pour l'exploitation des données, en termes de quantité et d'intensité sonore [11],[12]. La quantité de données acoustiques à analyser est colossale. En effet, nous aurons systématiquement 10 sites d'enregistrements acoustiques pour les 60 sujets, pour lesquels une phase d'auscultation et trois essais de CVL seront réalisés, puis pour 30 sujets BPCO pour lesquels deux phases d'auscultations et trois essais de CVL supplémentaires seront réalisés (1). On obtiendra donc 3900 fichiers acoustiques comportant les modes respiratoires normal et profond. Ainsi si l'on considère que la durée moyenne d'une auscultation et d'un essai de CVL est d'environ une minute, alors nous aurons environ 65 heures d'enregistrement acoustique à analyser (2).

$$Nbfichiers\ sons = 10 * [(60 * 4) + (30 * 5)] = 3900\ fichiers\ sons \qquad (1)$$

$$Durée\ total\ sons = 3900 * \frac{60}{3600} = 65\ heures \qquad (2)$$

Au vu de la grande quantité de données acoustique à traiter, si l'on demandait aux trois MKRE associés au projet d'évaluer ou d'annoter les sons contenus dans tous les fichiers, la tâche serait trop chronophage et fatigante, donc de qualité variable même si la réécoute est accessible. De plus, un des intérêts du dispositif Sybille est de permettre de développer une méthodologie plus objective pour évaluer ces sons respiratoires. L'utilisation de techniques d'intelligence artificielle pour automatiser la détection de ces sons et obtenir des métriques plus précises qu'avec une auscultation humaine est donc pertinente et indispensable. Afin d'optimiser l'apprentissage de l'IA, nous avons sélectionné les fichiers qui contiennent le plus

grand nombre de sons pathologiques : ce sont les enregistrements acoustiques de la respiration profonde.

IV.2.2 Traitement des mesures de déplacement

Lors de l'auscultation acoustique, les praticiens ont besoin d'identifier l'inspiration et l'expiration, pour contextualiser et analyser les sons respiratoires. De plus, afin de pouvoir exploiter les métriques issues de la détection de ces sons respiratoires, nous avons prévu de les exprimer sous la forme de nombre de crépitants et de taux pour les ronchi et les sibilants par rapport à la durée d'un cycle respiratoire. Il est donc nécessaire de détecter les phases d'inspiration et d'expiration dans les fichiers acoustiques. Ceci sera réalisé grâce aux mesures des volumes thoraciques.

Pour rappel, les mesures de déplacements des différents points du thorax nous permettent de calculer trois volumes thoraciques au cours du temps (Cf. Chapitre II.2.1). Nous allons travailler avec le volume appelé V8, sauf pour les patients du centre C01 pour lesquels, un volume V4 modifié est utilisé (Annexe E).

Identification des phases inspiration et expiration

L'auscultation et la CVL comportent deux modes respiratoires (Figure 6) :

- En première partie de l'enregistrement, la respiration dite « normale » (RN), où l'on peut calculer la fréquence respiratoire du sujet.
- En deuxième partie des enregistrements, la respiration dite « profonde » (RP), qui permet de labelliser les inspirations et les expirations pour le traitement des fichiers acoustiques.

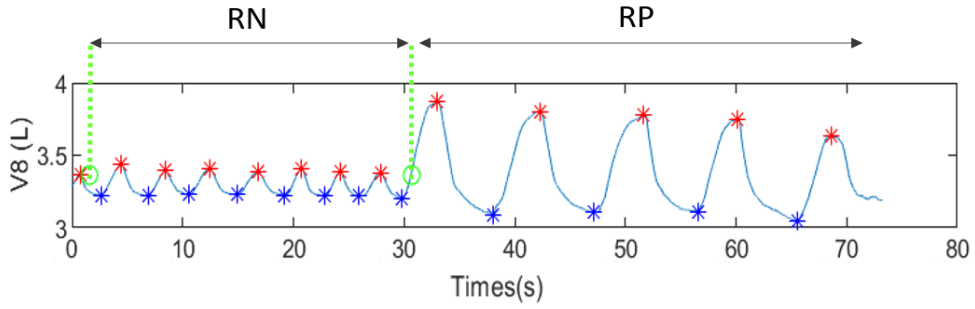


Figure 6 : volume V8 (L) en fonction du temps(s) lors d'un essai de CVL complet avec la RN et la RP ; où l'on réalise la sélection de la zone respiration Normale (RN) avec affichage des minimums et des maximums

Pour le traitement des données, les enregistrements des volumes des examens d'auscultation et de la CVL sont donc scindés en deux fichiers correspondant à ces deux modes respiratoires. Un programme permettant de découper les enregistrements et vérifier l'identification des inspirations et des expirations a été écrit. Ce programme propose à l'opérateur de visualiser les points détectés (visibles sur Figure 6), afin que ce dernier corrige si besoin la détection proposée. Si le fichier est jugé inexploitable par l'opérateur alors il est mis de côté dans un dossier spécifique (Figure 7).

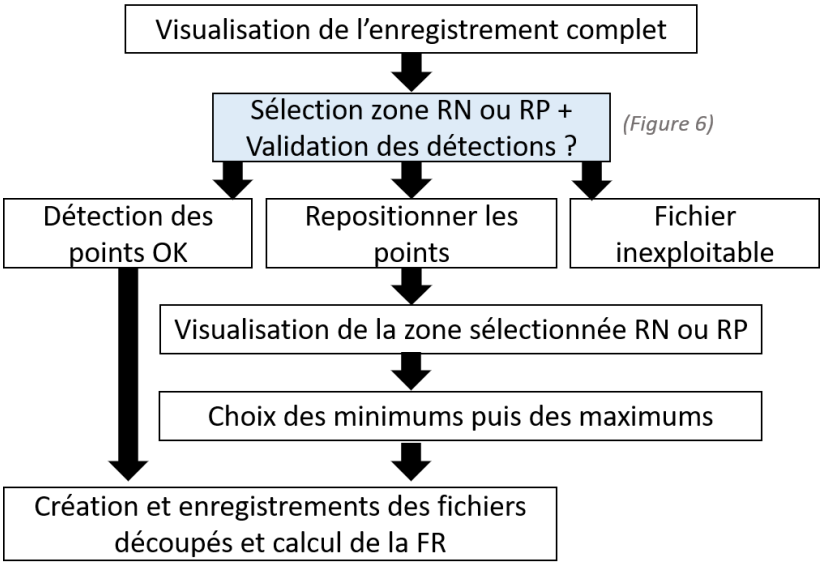


Figure 7 : Schéma partiel des fonctions du programme de séparation des modes respiratoires puis de labellisation des inspirations et des expirations

Mesure de la fréquence respiratoire

La fréquence respiratoire se calcule sur au moins trois cycles respiratoires dans la zone RN (Figure 8).

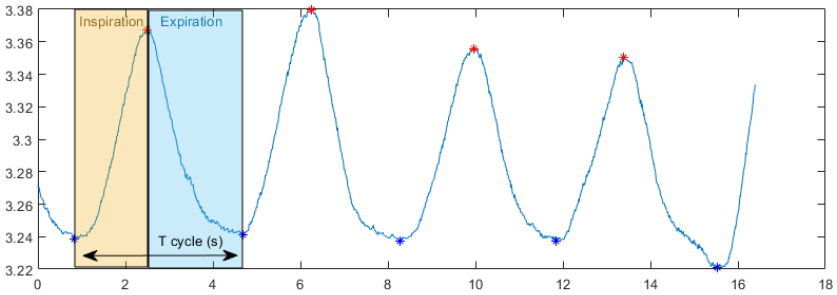


Figure 8 : Volume V8 (L) respiration normale (RN) en fonction du temps(s) ; cas idéal de points maximums en rouge et minimums en bleu pour l'identification des cycles respiratoires et le calcul de la fréquence respiratoire moyenne.

Ainsi nous pouvons calculer la fréquence respiratoire pour chacun des examens (Figure 9). Les indicateurs de fréquences respiratoires Sybille, ainsi que les indicateurs des fréquences respiratoires Clinique, sont issus des moyennes des fréquences respiratoires des essais de CVL avant et après la séance de KRD (Figure 9).

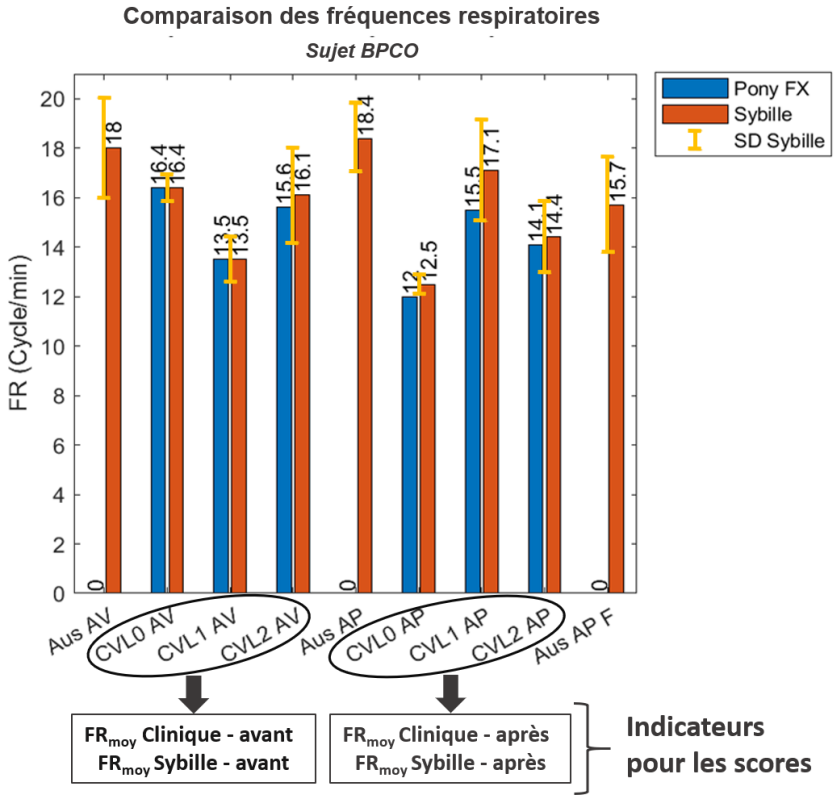


Figure 9 : Histogramme bilan de toutes les fréquences respiratoires au cours d'une session de mesure pour un sujet BPCO - Résultat de la fréquence respiratoire pour chaque examen calculé avec les données Sybille avec son écart-type (±SD) et calculé par le spiromètre (Pony FX ; disponible seulement pour les essais de CVL)

Les fréquences respiratoires, mesurées par Sybille et par le spiromètre seront comparées afin de vérifier la cohérence de la variation des volumes thoraciques avec la variation du volume respiratoire. Nous avons calculé les fréquences respiratoires lors des auscultations mais elles ne sont pas exploitées pour le moment.

IV.2.3 Les traitements des mesures acoustiques : labellisation pour l'apprentissage de l'IA

Pour utiliser des techniques d'intelligence artificielle, il est nécessaire d'avoir à disposition des données d'entrainement correspondant aux sons que nous cherchons à identifier, afin de réaliser l'apprentissage et le test du modèle. Nous devons donc constituer un jeu de données de bonne qualité. Dans un premier temps, nous avons décidé de labelliser environ une minute de signaux pour chacun des sons recherchés. (Figure 10).

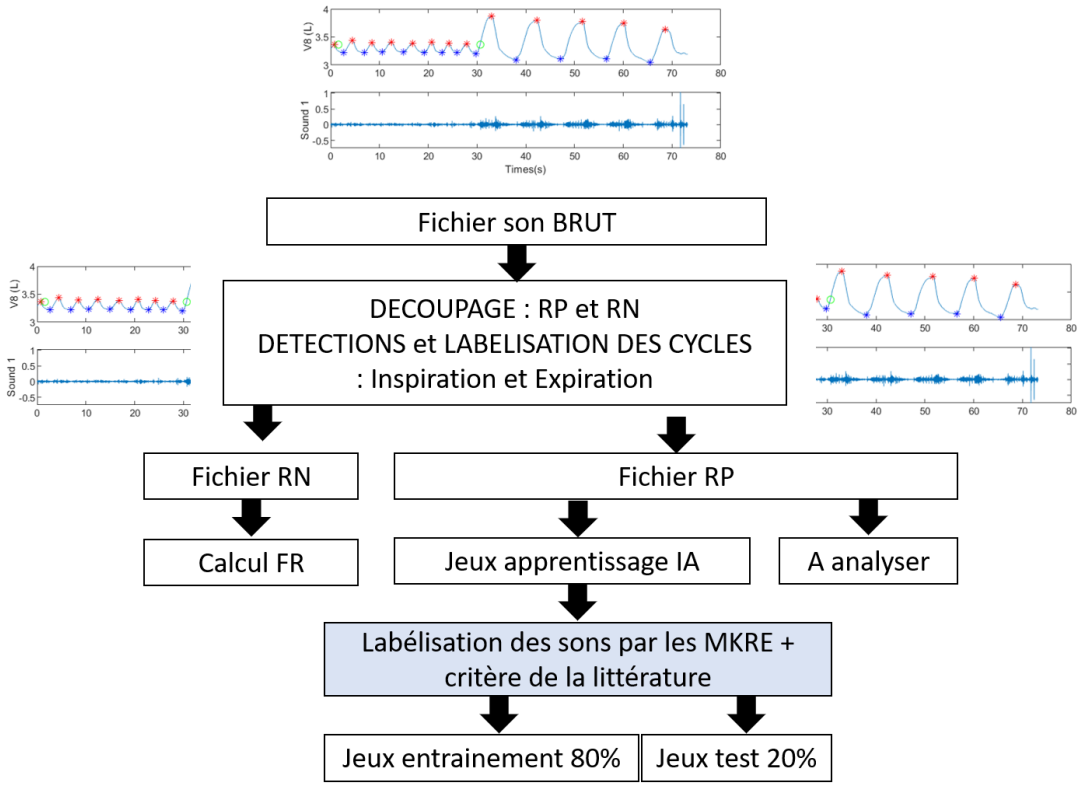


Figure 10 : Traitement des données Sybille

Afin de réaliser cette labellisation, nous avons sollicité deux MKRE pour labelliser 36 enregistrements présentant une quantité élevée des sons recherchés et de bonne qualité. Les fichiers choisis sont essentiellement des mesures provenant du groupe BPCO et sont issus de tous les sites d'auscultation (S1 à S10). La labellisation est réalisée grâce au logiciel Audacity® 2.4.2, où l'on peut visualiser la forme d'onde, la transformée de Fourier à court terme (STFT) et les labels de l'inspiration et de l'expiration issus des mesures de volume (Figure 11).

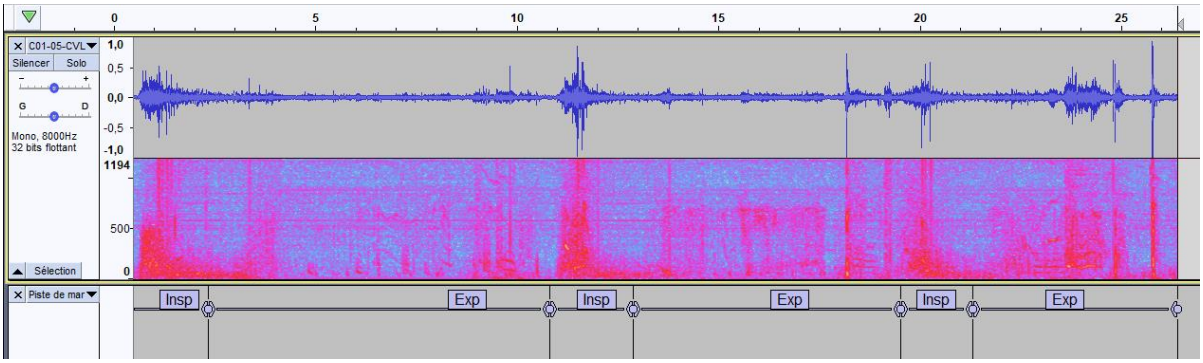


Figure 11 : Audacity 2.4.2 Signal sonore ; forme d'onde ; STFT ; labellisation des inspirations et des expirations

Compte tenu de la difficulté exposée dans la section IV.1.2 d'identifier les signaux du murmure vésiculaire, ce type de son ne sera pas recherché.

Ainsi, pour labelliser les sons de manière uniforme, une table de labellisation a été créée (Tableau 5) :

Tableau 5 : Correspondance des labels

Notation	*Définition*
R	Ronchus
RS	Plage comportant plusieurs ronchi
S	Sibilant
SS	Plage comportant plusieurs sibilants
C	Crépitant
Cs	Plage comportant plusieurs crépitants
T	Toux
*	Doute sur l'identification

Une annotation temporelle précise des sons est nécessaire pour être exploitée au mieux par les modèles d'intelligence artificielle et pour pouvoir obtenir des métriques fiables (Figure 12).

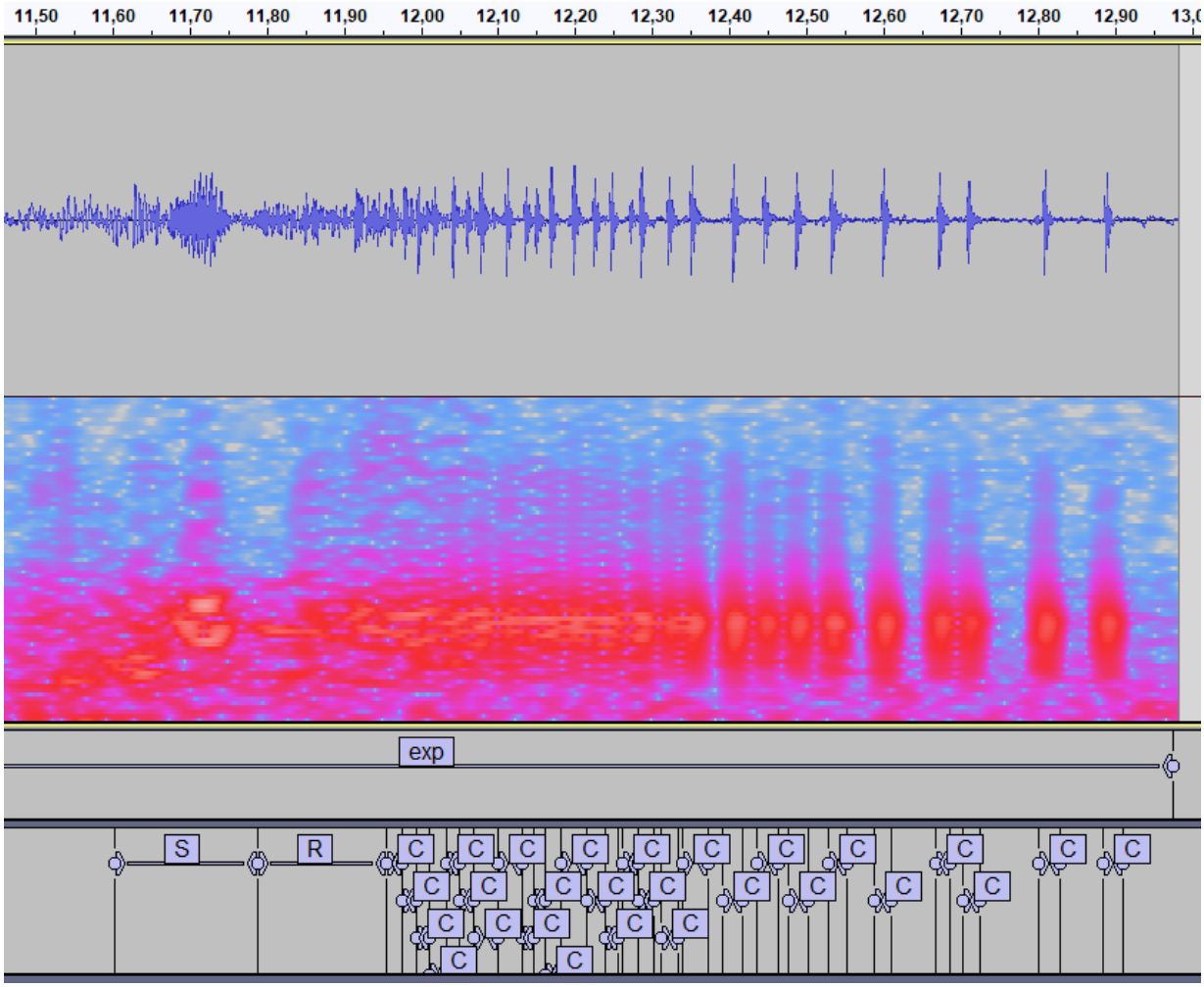


Figure 12 : Exemple de fichier sonore labélisé sur une partie de l'expiration

Les labellisations des MKRE ont été affinées, en utilisant les caractéristiques des sons décrites dans la littérature (Cf. Chapitre II.1.2). Les caractéristiques retenues pour les crépitants sont leurs formes d'onde, leur durée qui est comprise entre 5 et 30 ms environ, leur fréquence

typique qui se situe autour de 350 Hz (Figure 13) mais en gardant en mémoire que cette fréquence typique peut être comprise entre 150 Hz et 800 Hz (Cf. Chapitre II.2.1).

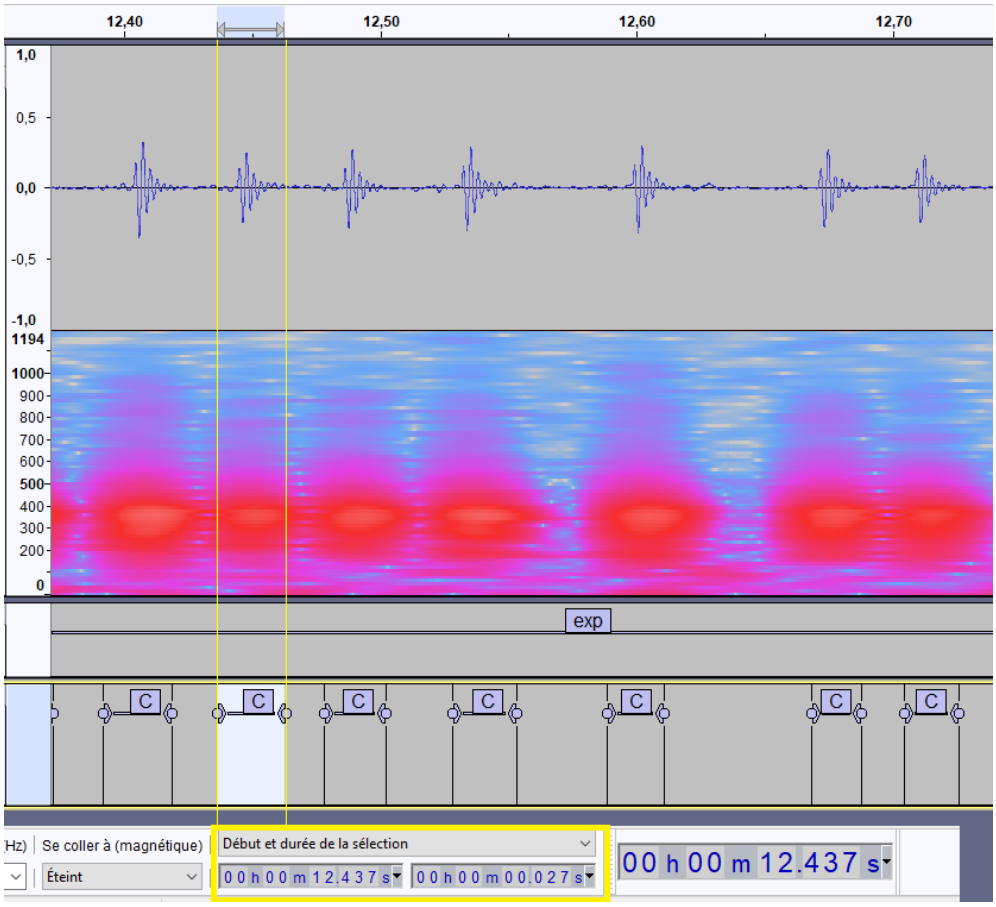


Figure 13 : Exemple d'une salve de crépitant : forme d'onde et représentation en STFT avec leur labellisation 'C'

Les ronchi et les sibilants sont plus simples à identifier car leur durée est plus longue que celle des crépitants. La distinction est généralement réalisée à l'oreille par le MKRE selon la fréquence du son. Si le son est plutôt perçu comme grave et ronflant alors c'est un ronchus. Si le son est perçu comme un son aigu, chantant ou sifflant alors c'est un sibilant (Figure 14). Mais malgré ces éléments discriminants, il peut être complexe de les distinguer. Par conséquent nous avons proposé aux MKRE d'ajouter l'annotation étoile « * », lorsqu'ils avaient un doute sur l'identification. De même, les crépitants peuvent être confondus avec des artéfacts.

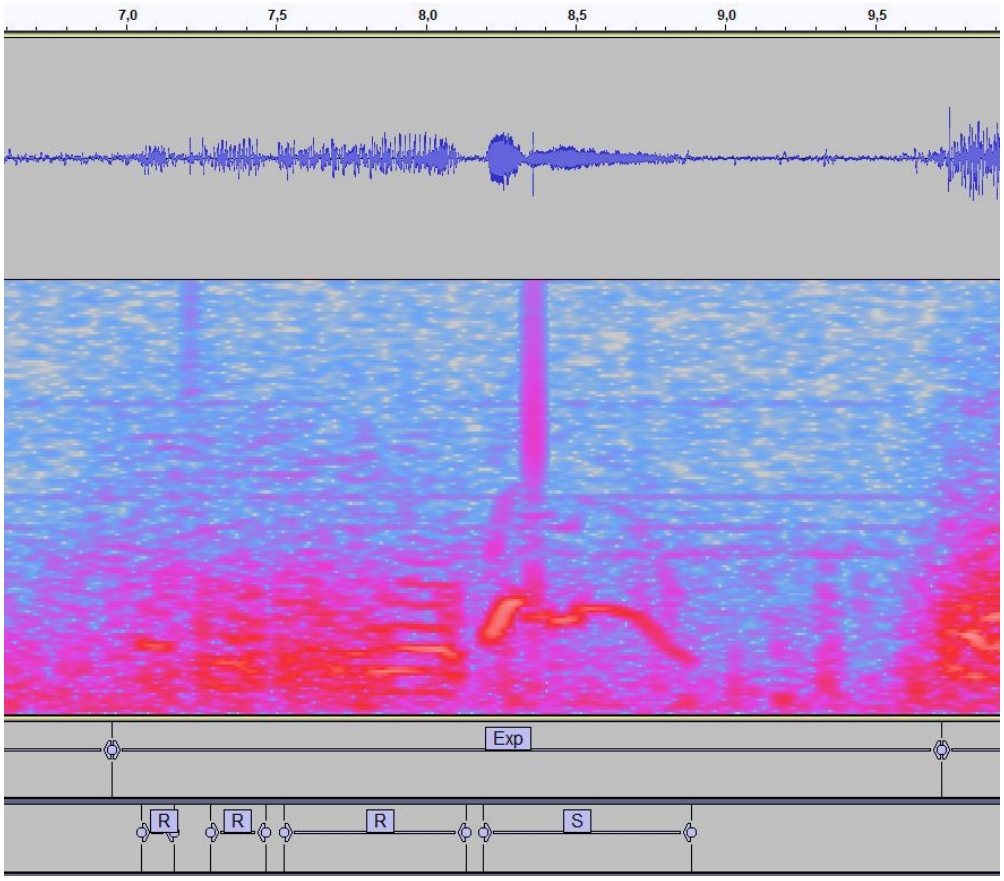


Figure 14 : exemple de labellisation Ronchi 'R' et Sibilant 'S'

Ainsi, 36 enregistrements ont été labélisés, soit une durée totale d'environ 14 minutes. Ce jeu de données comporte 265 crépitants ou plages de crépitants, 116 ronchi ou plages de ronchi et 84 sibilants ou plage de sibilants. Ceci représente respectivement une durée d'environ 64 secondes, 112 secondes et 53 secondes pour chaque type de son. Cette base de données labélisée a été jugée suffisante pour développer l'intelligence artificielle. Il sera probablement nécessaire de l'augmenter avec de nouvelle labellisation, afin d'augmenter les performances des modèles.

IV.2.4 Stratégie de développement de l'IA

Afin de pouvoir anticiper la création de l'algorithme par rapport à l'obtention de toutes les mesures de l'étude clinique MUKROBS, les premiers tests ont été réalisés avec une base de données d'auscultation publique: celle du projet ICBHI [14]. Cette base de données comprend des fichiers sonores assortis de leurs labellisations qui indiquent la présence (=1) ou l'absence (=0) de crépitants et/ou de sibilants pour chaque cycle respiratoire du fichier. Les enregistrements concernent des sujets sains, des patients atteints de BPCO, d'infections des voies aériennes supérieures ou des voies aériennes inférieures. Les fichiers n'ont pas été enregistrés systématiquement avec le même matériel, il y a donc différentes qualités d'enregistrement ; par exemple la fréquence d'échantillonnage des enregistrements varie de 4kHz à environ 44kHz. Cette base de données est donc différente de la nôtre de par sa qualité et les classes utilisées (seulement deux types de son). De plus, la labellisation de cette base de données n'a pas été prévue pour pouvoir compter le nombre de crépitants, ni déterminer les taux de sibilants/ronchi par cycles respiratoires.

Ainsi, parmi les méthodes d'IA qui ont été développées et testées sur la base de données ICBHI, par différents chercheurs, c'est le modèle Resnet50 qui montre les meilleures performances pour détecter la présence ou l'absence des ronchi et/ou des sibilants dans un cycle respiratoire, avec une sensibilité de 37,24% et une spécificité de 79,84% [14][15]. Ceci nous donne un point de référence en termes de performance pour développer l'algorithme d'IA adapté à nos besoins. Son développement est en cours au laboratoire. A l'heure où ce manuscrit est rédigé, les résultats ne sont pas encore disponibles, et ne seront donc pas présentés.

Bibliographie, chapitre IV :

[1] B. Herer, “Éducation Respiratoire Par Le Chant Au Cours D’Un Programme De Réhabilitation Respiratoire” *Rev. Mal. Respir.*, vol. 30, no. 3, pp. 194–202, 2013, doi: 10.1016/j.rmr.2012.10.602.

[2] I. Cossette, “Mécanique respiratoire des flûtistes professionnels” pp. 197–206, 2021.

[3] V. Richeux, “Séquelles du COVID-19 : la SPLF appelle à la création d ’ un parcours de soins dédié” pp. 19–21, 2021.

[4] F. Schlemmer *et al.*, “Récupération respiratoire à distance d’une pneumonie sévère à SARS-CoV-2 (COVID-19) : résultats préliminaires de l’étude de cohorte multicentrique prospective RE2COVERI” *Rev. des Mal. Respir. Actual.*, vol. 13, no. 1, pp. 42–43, 2021, doi: https://doi.org/10.1016/j.rmra.2020.11.074.

[5] J. Gallego and C. Gaultier, “Comportement respiratoire” *Rev. Mal. Respir.*, vol. 17, no. 1, pp. 41–49, 2000.

[6] J. POTTECHER, G. BOUZOU, and A. DELOUW, “Monitorage de la saturation de pouls : intérêts et limitesPulse oximetry’s monitoring: advantages and limits” *Réanimation*, vol. 12, no. 1, pp. 30–36, 2003, doi: 10.1016/s1624-0693(02)00006-3.

[7] P. Francès, T. Cavailhes, A. Guilliey, and B. Llanta, “L’oxymètre de pouls” *Aide Soignante*, vol. 35, no. 228, pp. 24–25, 2021, doi: 10.1016/j.aidsoi.2021.04.009.

[8] A. Guillien, T. Soumagne, J. Regnard, and B. Degano, “The new reference equations of the Global Lung function Initiative (GLI) for pulmonary function tests” *Rev. Mal. Respir.*, vol. 35, no. 10, pp. 1020–1027, 2018, doi: 10.1016/j.rmr.2018.08.021.

[9] GOLD COMMITTEE, “Global stratégy for the diagnosis, management, and prévention of chronic obstructive pulmonary disease-2021-REPORT” 2021. [Online]. Available: https://goldcopd.org/wp-content/uploads/2020/11/GOLD-REPORT-2021-v1.1-25Nov20_WMV.pdf.

[10] S. Günther *et al.*, “Utilisation des valeurs de référence GLI pour l’interprétation des résultats d’EFR : prise de position du groupe « Fonction Respiratoire » de la SPLF” *Rev. Mal. Respir.*, vol. 40, no. 2, pp. 198–201, 2023, doi: 10.1016/j.rmr.2023.01.008.

[11] S. Fischberg, S. Motamed, and J. P. Janssens, “Pratique et interprétation de la spirométrie au cabinet du médecin de premier recours” *Rev. Med. Suisse*, vol. 5, no. 218, pp. 1882–1889, 2009, doi: 10.53738/revmed.2009.5.218.1882.

[12] R. L. H. Murphy *et al.*, “Automated lung sound analysis in patients with pneumonia” *Respir. Care*, vol. 49, no. 12, pp. 1490–1497, 2004, doi: 10.1378/chest.124.4_meetingabstracts.190s-b.

[13] R. T. H. LAENNEC, *De L’Auscultation Médiate; ou Traité du Diagnostic des Maladies des*

Poumons et du Cœur, vol. 18, no. 72. 1822.

[14] B. M. Rocha *et al.*, “An open access database for the evaluation of respiratory sound classification algorithms” *Physiol. Meas.*, vol. 40, no. 3, 2019, doi: 10.1088/1361-6579/ab03ea.

[15] “Audio Classification on ICBHI Respiratory Sound Database” 2024. https://paperswithcode.com/sota/audio-classification-on-icbhi-respiratory.

[16] T. Nguyen and F. Pernkopf, “Lung Sound Classification Using Co-Tuning and Stochastic Normalization” *IEEE Trans. Biomed. Eng.*, vol. 69, no. 9, pp. 2872–2882, 2022, doi: 10.1109/TBME.2022.3156293.

Chapitre V – Exploitation des données et perspectives

V.1 Évaluation de l'encombrement des VAI 87

V.1.1. Classification du diagnostic de l'encombrement par les MKRE lors de la séance de KRD 87

V.1.2 Proposition de classification du diagnostic de l'encombrement à l'aide des scores . 89

V.1.3 La matrice de combinaison 90

V.2 Démarche de construction des scores cliniques 91

V.2.1 Analyse de la pratique professionnelle et indicateurs de l'encombrement 91

Méthode d'analyse des indicateurs 91

Les indicateurs et leur spécificité pour construire les scores 92

V.2.2 Démarche biostatistique 93

V.3 Résultats préliminaires 94

V.3.1 Développement du score clinique INITIAL 94

V.3.2 Exploitation des données Sybille : Etude de la concordance de la mesure de la fréquence respiratoire Sybille vs Spirométrie 97

V.4 Perspectives 99

V.4.1 Les scores cliniques 99

V.4.2 Les scores Sybilles 99

Proposition d'indicateurs acoustiques 99

Proposition d'indicateurs issus des volumes thoraciques 100

CHAPITRE V – Exploitation des données et perspectives

Ce cinquième chapitre présente la méthode de développement et de validation des différents scores cliniques et Sybille qui devraient permettre d'évaluer l'obstruction et sa part d'encombrement. Sont ensuite présentés les premiers résultats concernant l'exploitation des indicateurs cliniques potentiels de l'encombrement définis dans le chapitre IV, pour le développement du score clinique dit « initial », ainsi que les résultats des traitements réalisés à ce jour sur les données collectées avec le dispositif Sybille. La collecte, le traitement et l'exploitation des données sont toujours en cours pour atteindre les différents objectifs du projet. Par conséquent, seront également ici proposées les perspectives des traitements et exploitations qui se poursuivront après ces travaux de thèse.

V.1 Évaluation de l'encombrement des VAI

Afin de statuer sur la présence d'un encombrement chez un patient, les MKR, d'une part réalisent un premier diagnostic via un ensemble d'indicateurs qu'ils récoltent lors de l'auscultation initiale avant la séance de KRD et d'autre part surveillent l'évolution de certains de ces indicateurs pendant la séance (Cf. Chapitre I.2.1). C'est donc à l'issue de la séance de KRD seulement que la présence d'un encombrement est avérée ou non.

Par conséquent, le diagnostic est posé en deux temps, et l'évaluation objective de l'encombrement doit donc suivre cette démarche. Aussi, les scores cliniques et Sybille se déclinent en deux scores, les scores « initial » et les scores « évolution » (Figure 3).

V.1.1. Classification du diagnostic de l'encombrement par les MKRE lors de la séance de KRD

A l'issue de la séance de prise en charge des patients, les MKRE proposent donc une classification de l'état d'encombrement des VAI du sujet en quatre classes qui correspondent à un diagnostic de plus en plus fin sur la présence d'un encombrement (Figure 1). Cette classification se base sur le fait que l'encombrement est une cause de l'obstruction, mais l'obstruction peut être également provoquée par d'autres causes (Cf. Chapitre I.1.1).

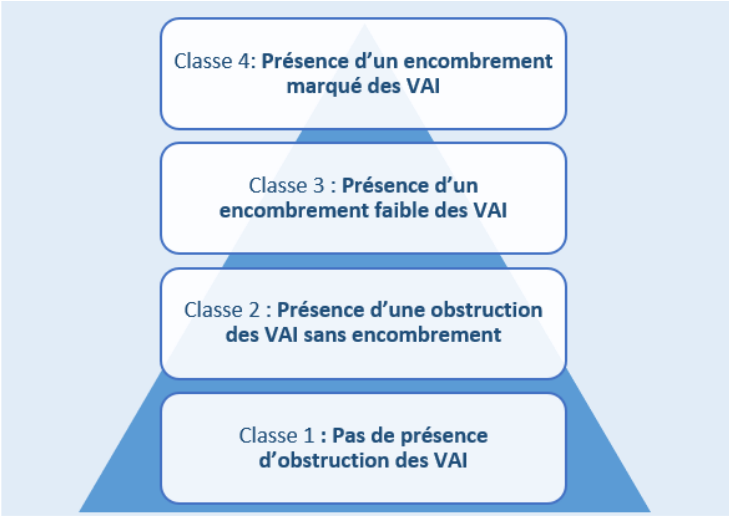


Figure 1 : Classification de la présence d'obstruction et de la part d'encombrement des VAI

Une évaluation de la classification de tous les sujets de l'étude a été réalisée. Pour cela deux MKRE ont analysé le cahier d'observation de l'étude (eCRF), pour réaliser les deux classifications « initial » et « évolution » (Figure 2).

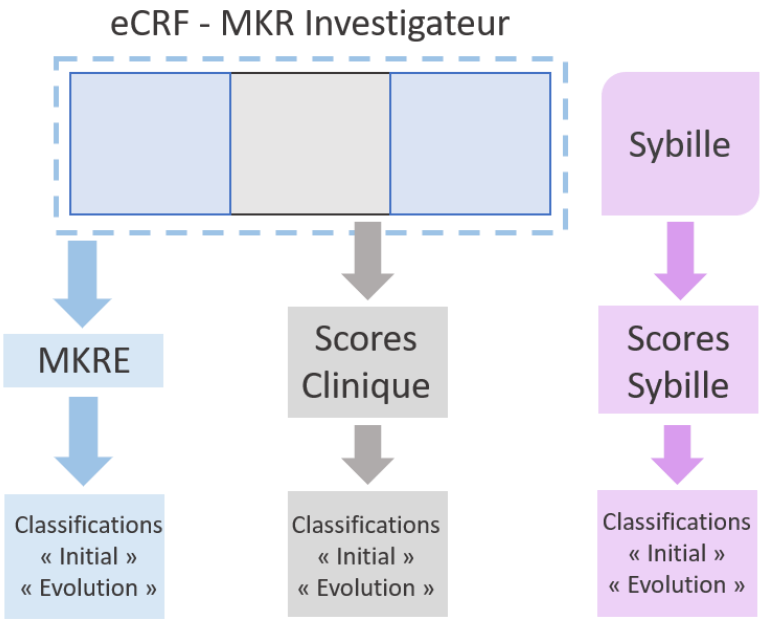


Figure 2 : Utilisation des données pour les classifications

Les classifications des MKRE sont utilisées pour développer et valider les scores cliniques et Sybille.

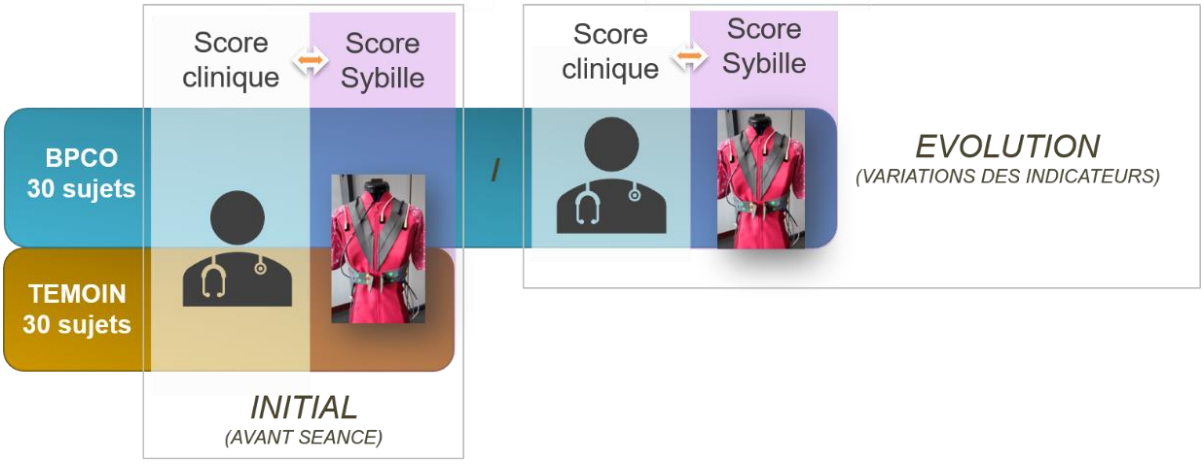


Figure 3 : Les différents scores cliniques et Sybille

L'obtention de résultats cohérents entre les scores cliniques et les scores Sybille permettront de valider l'objectif principal de l'étude MUKROBS (Figure 3).

V.1.2 Proposition de classification du diagnostic de l'encombrement à l'aide des scores

Les scores dit « initial » permettent d'établir une première évaluation de la présence d'une obstruction et celle d'un encombrement. Ils s'appliquent aux groupes BPCO et Témoins (Figure 3). Ils doivent permettre d'une part, de distinguer les sujets qui présentent une obstruction des VAI des sujets qui n'en présentent pas et d'autre part, de poser un premier diagnostic concernant la présence d'un encombrement des VAI, en précisant si c'est une suspicion ou si c'est avéré. En collaboration étroite avec les MKRE, nous avons choisi de définir quatre classes pour le score « initial » (Figure 4). Le groupe Témoins permet d'évaluer la capacité des scores à identifier les sujets appartenant à la « Classe 1 ». La « Classe 2 » du score « initial », statue sur le fait que le sujet présente une obstruction des VAI mais ne présente pas de signe probant en faveur d'un encombrement.

Cependant ce premier diagnostic doit être complété par l'évaluation de l'évolution des indicateurs de l'encombrement suite à la séance de KRD, pour les sujets du groupe BPCO, via les scores « évolution ». En effet, la séance de KRD peut permettre de mettre en évidence un encombrement grâce à l'interaction air-mucus provoquée par les manœuvres alors que le score « initial » n'indiquait pas forcément sa présence. Les scores « évolution » peuvent également permettre de renforcer les conclusions du score « initial », le cas échéant.

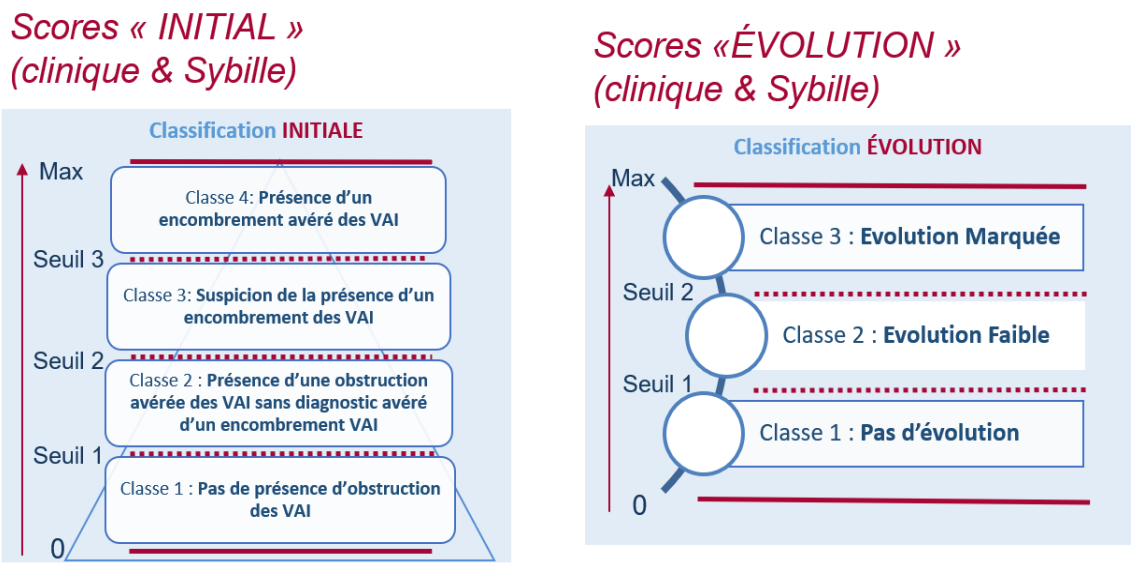


Figure 4 : Classifications des scores "initial" et "évolution"

D'autre part, chaque indicateur de l'évolution sera pris en compte dans le score selon son sens d'évolution (amélioration, dégradation). Par exemple, si la saturation en oxygène a augmenté significativement, alors on peut probablement la lier au désencombrement, donc à la présence antérieure d'un encombrement. Son évolution est donc prise en compte. En revanche, on ne peut rien conclure si la saturation a diminué et donc l'évolution n'est pas prise en compte dans le score (Chapitre IV.1.2).

La combinaison des classifications « initial » et « évolution » permet donc de poser, avec une meilleure fiabilité, le diagnostic de la présence d'un encombrement des VAI ou non.

V.1.3 La matrice de combinaison

Concernant le groupe BPCO, la conclusion définitive concernant la présence d'une obstruction et sa part d'encombrement est par conséquent obtenue en combinant les deux classifications (initial et évolution). Trois MKRE ont construit la matrice des combinaisons en se basant sur leur expérience, pour déterminer la classe définitive d'un sujet BPCO en fonction des classes « initial » et « évolution » (Figure 5).

		SCORE ÉVOLUTION		
		PAS D'ÉVOLUTION	*ÉVOLUTION FAIBLE*	*ÉVOLUTION MARQUEE*
SCORE INITIAL	*Pas de présence d'obstruction des VAI*	Pas de présence d'obstruction des VAI	Présence d'un encombrement faible des VAI	*Présence d'un encombrement marqué des VAI*
	Présence d'une obstruction avérée des VAI sans diagnostic avéré d'un encombrement VAI	Présence d'une obstruction des VAI sans encombrement	Présence d'un encombrement faible des VAI	Présence d'un encombrement marqué des VAI
	Suspicion de la présence d'un encombrement des VAI	Présence d'une obstruction des VAI sans encombrement	Présence d'un encombrement faible des VAI	Présence d'un encombrement marqué des VAI
	Présence d'un encombrement avéré des VAI	Présence d'un encombrement marqué des VAI	Présence d'un encombrement marqué des VAI	Présence d'un encombrement marqué des VAI

Figure 5 : Matrice de combinaison des classifications initiale et évolution

On peut noter que lorsque la présence d'un encombrement des VAI est avérée dès la phase initiale de diagnostic ou qu'une évolution marquée des indicateurs liés à l'encombrement suite à une séance de KRD est notifiée, alors la présence de l'encombrement des VAI est marquée. De même, une évolution même faible du score « évolution » met en évidence la présence d'un encombrement des VAI.

V.2 Démarche de construction des scores cliniques

Dans le but d'atteindre l'objectif principal de l'étude et de construire ces scores, nous avons donc cherché à identifier en collaboration avec les MKRE et les biostatisticiens, les indicateurs les plus pertinents pour construire les scores cliniques « initial » et « évolution ».

V.2.1 Analyse de la pratique professionnelle et indicateurs de l'encombrement

Méthode d'analyse des indicateurs

Afin de pouvoir exploiter au mieux les indicateurs lors de l'étude biostatistique pour la construction des scores, un travail d'analyse de la pratique professionnelle concernant le sens clinique de ces indicateurs a été réalisé. Ainsi, un questionnaire de 66 questions concernant les éléments récoltés dans le cahier d'observation a été proposé à trois MKRE afin de qualifier la spécificité des indicateurs par rapport à la présence d'un encombrement des VAI. Trois niveaux de spécificité de ces indicateurs ont été définis (Tableau 1) :

Tableau 1 : Définitions des spécificités des indicateurs

SPÉCIFICITÉ DE L'INDICATEUR	***DÉFINITION***
NON SPÉCIFIQUE ***FAIBLE :*** **(NSF-)**	*L'indicateur peut être un signe d'encombrement, mais la probabilité qu'il soit dû à un encombrement est « faible », car il peut être lié à d'autres causes pathologiques*

NON SPÉCIFIQUE ***FORT :*** **(NSF+)**	*L'indicateur peut être un signe d'encombrement, la probabilité qu'il soit dû à un encombrement est « forte », il peut être lié à d'autres causes pathologiques, mais c'est peu probable*
SPÉCIFIQUE : **(S)**	*L'indicateur est spécifique de la présence d'un encombrement, il n'y a pas d'autres causes pathologiques possibles ou c'est extrêmement peu probable*

Les indicateurs et leur spécificité pour construire les scores

Les 21 indicateurs accessibles via les données cliniques et les indicateurs équivalents accessibles avec le dispositif Sybille, concernant les phases du diagnostic « initial », sont reportés sur la Figure 6, ainsi que leur niveau de spécificité attribué par les MKRE.

Les biostatisticiens nous ont indiqué qu'il faudra certainement réduire le nombre d'indicateurs pour faciliter la construction du score. Aussi, le niveau de spécificité de chacun de ces indicateurs pourra guider ces choix.

ID Indicateur Sybille (Init)	ID Indicateur Clinique (Init)	Nom de l'indicateur (Init)	Type	Spécificité (Init)
-	**IdC1**	**Saturation pulsée en oxygène (SpO_2%)**	Valeur	NSF-
IdS2	IdC2	Fréquence respiratoire	Valeur	NSF-
-	**IdC3**	**Toux Sèches**	Binaire	NSF-
-	IdC4	Toux Grasse	Binaire	NSF+
-	**IdC5**	**Expectorations Purulentes et/ou Muqueuses**	Binaire	NSF+
-	IdC6	Respiration sifflante	Binaire	NSF-
-	**IdC7**	**Respiration ronflante**	Binaire	NSF+
-	IdC8	Manœuvre d'appel : Majoration sonore grasse	Binaire	S
-	**IdC9**	**Manœuvre d'appel : Vibration sous la main**	Binaire	S
IdS11 (VEMS/CVF(%))	IdC10 à IdC13	**Spirométrie (CVF) z-scores** VEMS; VEMS/CVF(%); DEM25-75 et DEM25	4 indicateurs Valeurs	NSF-
-	**IdC14 IdC15**	**Murmure Vésiculaire** Nombre de sites et Gradation	2 indicateurs Valeurs	NSF+
IdS16 IdS17	IdC16 IdC17	Sibilants Nombre de sites et Gradation	2 indicateurs Valeurs	NSF+
IdS18 IdS19	**IdC18 IdC19**	**Crépitants** Nombre de sites et Gradation	2 indicateurs Valeurs	NSF-
IdS20 IdS21	IdC20 IdC21	Ronchi Nombre de sites et Gradation	2 indicateurs Valeurs	NSF+

Figure 6 : Les indicateurs initiaux et leur spécificité

La même démarche est appliquée aux indicateurs qui seront utilisés pour développer les scores « évolution » (Figure 7).

ID Indicateur Sybille (Ev)	ID Indicateur Clinique (Ev)	Nom de l'indicateur (Ev)	Type	Spécificité (Ev)
-	**IdC1-EV**	**Evolution de la saturation pulsée en oxygène (SpO_2%)**	**Valeur**	**NSF+**
IdS2-EV	IdC2-EV	Evolution de la fréquence respiratoire	Valeur	**NSF+**
IdS3-EV	**IdC3-EV**	**Changement état Tachypnée / Polypnée**	**Binaire**	**NSF+**
-	IdC4-EV	Modification des sons à la bouche	Binaire	**S**
-	**IdC5-EV**	**Vibration sous la main Pendant la séance de KRD**	**Binaire**	**S**
IdS7-EV	IdC6 –EV à IdC9-EV	(CVF) Changement z-scores : VEMS; VEMS/CVF; DEM25-75 et DEM25	4 indicateurs Valeurs	**NSF+**
-	**IdC10-EV IdC11-EV**	**Murmure Vésiculaire Evolution Absolue** Nombre de site et Gradation	**2 indicateurs Valeurs**	**NSF+**
IdS12-EV IdS13-EV	IdC12-EV IdC13-EV	Sibilants Evolution Absolue Nombre de site et Gradation	2 indicateurs Valeurs	**S**
IdS14-EV IdS15-EV	**IdC14-EV IdC15-EV**	**Crépitants Evolution apparition et/ou augmentation** Nombre de site et Gradation	**2 indicateurs Valeurs**	**NSF-**
IdS16-EV IdS17-EV	IdC16-EV IdC17-EV	Crépitants Evolution disparition et/ou diminution Nombre de site et Gradation	2 indicateurs Valeurs	**S**
IdS18-EV IdS19-EV	**IdC18-EV IdC19-EV**	**Ronchi Evolution Absolue** Nombre de site et Gradation	**2 indicateurs Valeurs**	**S**

Figure 7 : Les indicateurs évolution et leur niveau de spécificité

La récolte du niveau de spécificité de chaque indicateur montre que l'objectivation de l'encombrement repose principalement sur la présence ou non de sons respiratoires pathologiques, notamment les ronchi, et sur l'éventuelle perception de majorations sonores grasses et/ou de vibrations thoraciques perçues lors des manœuvres. La majorité des indicateurs du score « initial » sont non spécifiques de l'encombrement, mais ils peuvent le devenir en fonction de leur évolution.

V.2.2 Démarche biostatistique

L'élaboration de score à usage médical nécessite une méthodologie particulière (ANNEXE G) [1]. Afin de développer les scores en adoptant une démarche scientifique fiable et assurer son indépendance vis-à-vis de la collecte des mesures, nous travaillons avec les biostatisticiens du CHIC. Les scores sont développés à partir des données collectées au cours de l'étude clinique MUKROBS. Les modèles mathématiques recherchés définissent une relation reliant, pour

chaque sujet, l'ensemble des indicateurs collectés à la classe d'encombrement définie par les MKR. Nous avons donc fourni au CHIC les indicateurs potentiellement liés à l'encombrement bronchique, ainsi que les classifications « initiales » et « évolution ».

Dans une première phase, les biostatisticiens privilégient la réduction du nombre d'indicateurs en étudiant leur importance et leur influence entre eux. Ainsi différentes analyses statistiques sont appliquées : le calcul des médianes, l'étude de la matrice de corrélation, ou encore l'analyse des deux métriques suivantes : le « Mean Decrease Gini » et le « Mean Decrease Accuracy » qui sont utilisées pour évaluer l'importance des variables par rapport aux classifications données.

Une fois les indicateurs sélectionnés et les modèles mathématiques définis, les seuils permettant de classifier les résultats seront optimisés via des arbres de décision. Enfin les performances des scores seront analysées via leur spécificité, leur sensibilité, l'indice de Youden et les intervalles de prédiction (ANNEXE G).

V.3 Résultats préliminaires

V.3.1 Développement du score clinique INITIAL

Les résultats présentés ici montrent les premières analyses statistiques réalisées concernant les indicateurs cliniques initiaux uniquement. Ces analyses ont été réalisées sur les données collectées sur 20 sujets appartenant au groupe BPCO et 19 sujets appartenant au groupe TÉMOIN. Les analyses ont été réalisées sur les indicateurs présentés en Figure 6, avec les valeurs mesurées si disponibles et sinon avec les valeurs binaires.

- Les indicateurs continus : IdC1, IdC2 et IdC10 à IdC21
- Les indicateurs binaires : IdC3 à IdC9

Il est conseillé par les biostatisticiens d'utiliser des variables indépendantes c'est-à-dire non corrélées pour développer les modèles mathématiques des scores. Toutefois, les indicateurs seront probablement corrélés dans une certaine mesure, car ils ont été sélectionnés pour leur lien potentiel avec la présence d'un encombrement bronchique des VAI.

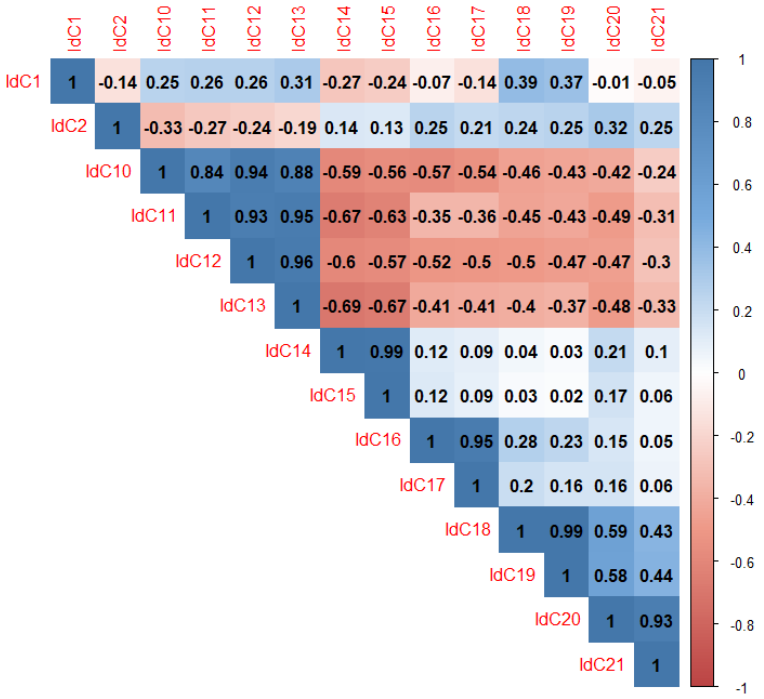


Figure 8 : Matrice de corrélation des indicateurs cliniques initiaux

La matrice de corrélation a été réalisée sur les valeurs continues des indicateurs initiaux (

Figure 8).

Elle montre que :

- Les indicateurs de spirométrie (IdC10 à IdC13) sont fortement corrélés. De plus, ils varient tous dans le même sens, c'est-à-dire que si le z-score du VEMS est bas alors les autres z-scores seront bas et inversement. Il est donc souhaitable de sélectionner un seul indicateur de spirométrie, parmi les quatre indicateurs.

- Les indicateurs de spirométrie sont légèrement corrélés avec les indicateurs d'auscultation acoustique (IdC14 à IdC20). En effet, quand des valeurs de z-score de la spirométrie sont basses, ce qui signifie que l'état respiratoire du patient est dégradé, les indicateurs acoustiques montrent la présence de sons pathologiques. Cette corrélation entre les indicateurs de spirométrie et acoustiques était prévisible. Cependant les indicateurs étant relevés sur deux grandeurs physiques différentes, la matrice de corrélation montre l'intérêt de l'utilisation de ces deux types d'indicateurs dans la construction des scores.

- La matrice de corrélation montre également que les indicateurs "nombre de sites" sont corrélés fortement avec les indicateurs "gradations" pour chacun des sons. Ces indicateurs sont tous deux acoustiques et associés à un même son. Il est donc pertinent de faire un choix entre ces deux indicateurs pour chacun des sons d'intérêt (murmure vésiculaire, ronchi, sibilant et crépitant).

En conclusion, sur la base de cette analyse de corrélation, nous avons choisi de conserver seulement l'indicateur z-score VEMS (IdC10) pour les indicateurs de la spirométrie, car il est utilisé pour évaluer la gravité de l'obstruction (Cf. Chapitre IV.1.2)[2].

De même, nous avons conservé les indicateurs "nombre de sites" pour les indicateurs acoustiques de chacun des sons d'intérêts, car l'indicateur "gradations" est plus délicat à interpréter que le nombre de sites présentant un son pathologique.

Enfin, suite à l'étude des médianes et des effectifs de chacun des indicateurs nous avons décidé de ne pas garder les indicateurs du murmure vésiculaire, car ils présentent des médianes égales à zéro. L'indicateur binaire respiration sifflante (IdC6) a également été éliminé, car cet indicateur est différent de zéro pour un seul sujet seulement sur 39.

En résumé, 12 indicateurs cliniques ont été finalement retenus comme facteurs pour construire le score « initial » (Figure 9).

ID Indicateur Clinique (Init)	Nom de l'indicateur (Init)	Type	Spécificité (Init)
IdC1	**Saturation pulsée en oxygène (SpO_2%)**	**Valeur**	**NSF-**
IdC2	Fréquence respiratoire	Valeur	**NSF-**
IdC3	**Toux Sèches**	**Binaire**	**NSF-**
IdC4	Toux Grasse	Binaire	**NSF+**
IdC5	**Expectorations Purulentes et/ou Muqueuses**	**Binaire**	**NSF+**
~~IdC6~~	~~Respiration sifflante~~	~~Binaire~~	~~**NSF-**~~
IdC7	**Respiration ronflante**	**Binaire**	**NSF+**
IdC8	Manœuvre d'appel : Majoration sonore grasse	Binaire	**S**
IdC9	**Manœuvre d'appel : Vibration sous la main**	**Binaire**	**S**
IdC10 ~~à IdC13~~	CVF (z-scores) : VEMS; ~~VEMS/CVF(%); DEM25-75 et DEM25~~	Valeurs	**NSF-**
~~**IdC14 IdC15**~~	~~**Murmure Vésiculaire Nombre de sites Gradation**~~	~~**2 indicateurs Valeurs**~~	~~**NSF+**~~
IdC16 ~~IdC17~~	Sibilants Nombre de sites ~~Gradation~~	Valeurs	**NSF+**
IdC18 ~~**IdC19**~~	**Crépitants Nombre de sites** ~~**Gradation**~~	**Valeurs**	**NSF-**
IdC20 ~~IdC21~~	Ronchi Nombre de sites ~~Gradation~~	Valeurs	**NSF+**

Figure 9 : Bilan des indicateurs cliniques initiaux éliminés

V.3.2 Exploitation des données Sybille : Etude de la concordance de la mesure de la fréquence respiratoire Sybille vs Spirométrie

Avant d'utiliser les données Sybille pour construire les scores, il est intéressant d'étudier leur cohérence avec les méthodes de référence quand cela est possible.

Afin de vérifier que la mesure de la fréquence respiratoire obtenue par l'exploitation des volumes issus du dispositif Sybille concorde avec la mesure réalisée avec le spiromètre, on propose d'appliquer la méthode de comparaison de Bland Altman [3], sur 43 valeurs moyennes de fréquences respiratoires issues de mesures sur 29 sujets (Figure 10). La fréquence respiratoire moyenne étudiée correspond à la moyenne des trois fréquences respiratoires obtenues à l'issue des trois examens de **CVL** de la **phase 5** du protocole de mesure (Cf. Chapitre III.3.2 Tableau 2) pour **tous les sujets** et des moyennes des trois examens de **CVL** de la **phase 9** du protocole de mesure pour les sujets du groupe **BPCO**.

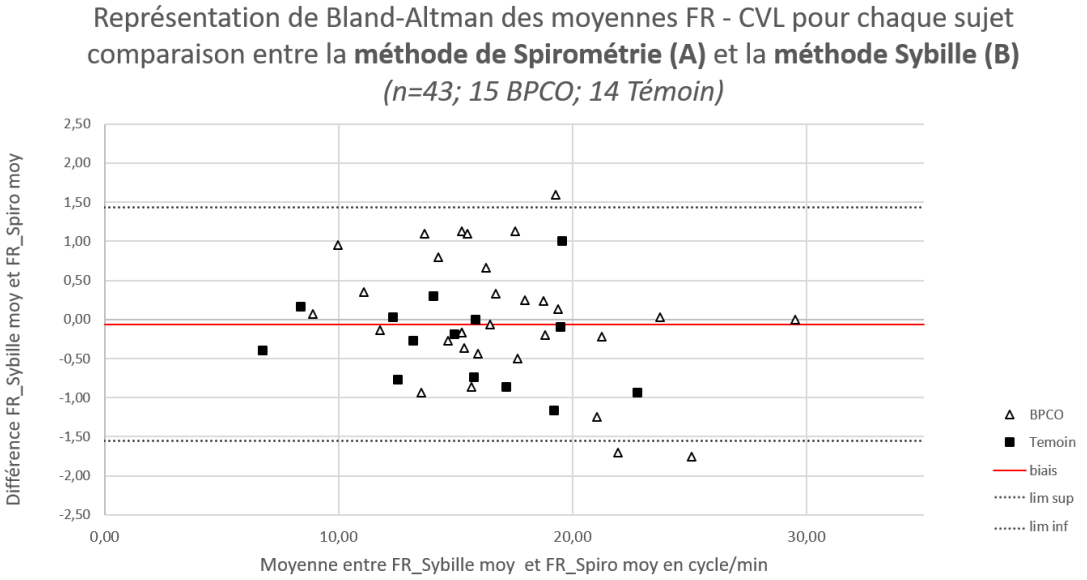


Figure 10 : Comparaison des méthodes de mesure de la Fréquence respiratoire tous sujets confondus

On peut constater que le biais est négligeable -0,07 cycles.min^{-1}. On peut également remarquer l'aspect en « V couché » qui montre que l'écart entre les deux méthodes augmente en fonction de la valeur de la fréquence respiratoire moyenne. Les limites de concordance sont d'environ 1,5 cycles.min^{-1}, ce qui indique une bonne cohérence entre les méthodes. Ces valeurs peuvent paraitre élevées par rapport aux valeurs moyennes qui sont généralement comprises entre 10 et 20 cycles cycles.min^{-1}, mais elles restent acceptables pour des mesures sur l'être humain (écart compris entre 8 et 15% environ). Cependant, plusieurs éléments sont importants à noter : la qualité des données issues des déplacements thoraciques n'est pas assurée car il est possible que certains patients présentent des mouvements respiratoires perturbés avec présence du signe de Hoover ce qui peut impacter les volumes thoraciques qui ne reflèteront plus les variations des volumes respiratoires. Ensuite il n'est pas certain que nous réalisions le calcul de la fréquence respiratoire moyenne sur chaque examen de CVL exactement sur le même nombre de cycles respiratoires que le spiromètre. En effet, le déclenchement des mesures entre Sybille et le spiromètre sont réalisé manuellement par deux opérateurs différents ce qui peut générer un décalage sur le nombre de cycles complets

enregistrés. Enfin, nous ne connaissons pas le mode de calcul de la FR avec le spiromètre. Par conséquent, il sera éventuellement intéressant de reprendre les données issues de Sybille afin d'identifier les sujets ayant des profils respiratoires particuliers pour adapter la méthode de calcul utilisée. Aussi il est intéressant d'appliquer la représentation de Bland-Altman sur chacun des groupes Témoin et BPCO afin d'identifier si la concordance est significativement différente entre les groupes.

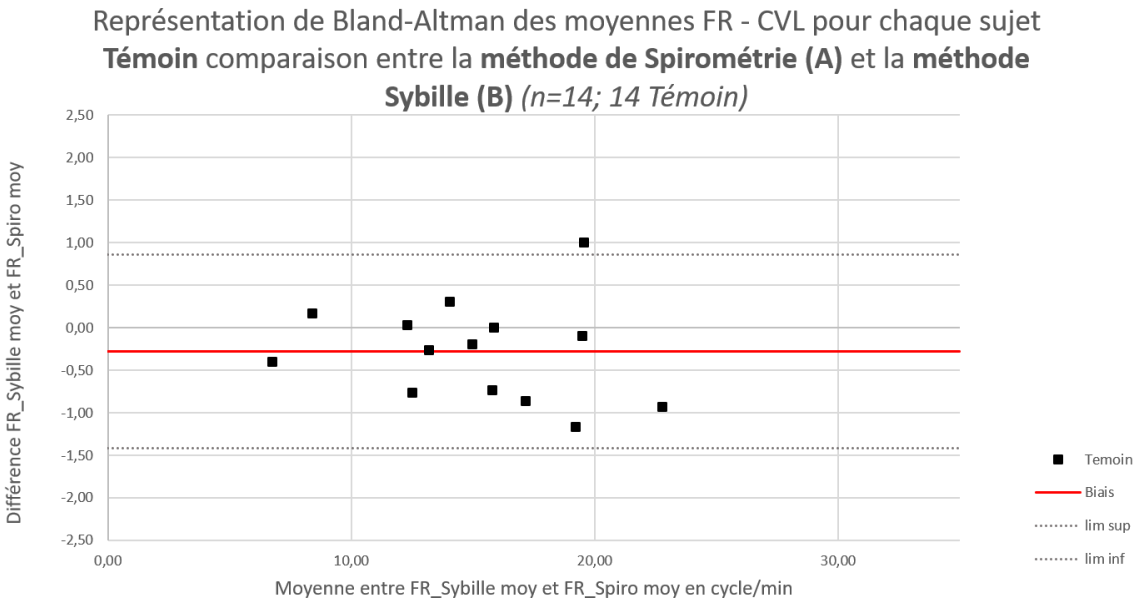


Figure 11 : Comparaison des méthodes de mesure de la Fréquence respiratoire sujets Témoin

On constate sur les figures 11 et 12, que le groupe Témoin présente une meilleure limite de concordance supérieure de 0,86 cycles.min^{-1} mais avec un biais plus important (-0,27 cycles.min^{-1}) que le groupe BPCO.

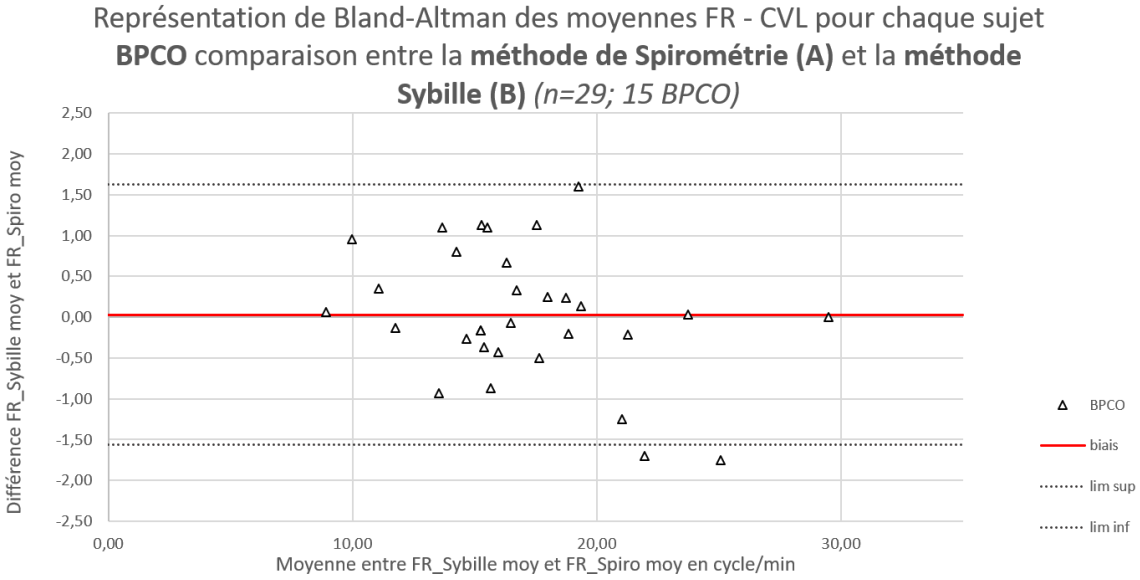


Figure 12 : Comparaison des méthodes de mesure de la Fréquence respiratoire sujets BPCO

Concernant le groupe BPCO la concordance est équivalente aux observations tous sujets confondus, avec un biais de 0,03 cycles.min^{-1} et des limites de concordance symétriques d'environ 1,5 cycles.min^{-1}.

On constate donc que les concordances sont assez équivalentes pour chacun des groupes.

Ainsi, ces résultats sont encourageants pour établir le lien entre les déplacements de la cage thoracique que nous utilisons pour calculer des volumes thoraciques et les volumes respiratoires calculés par le dispositif considéré comme une référence. Cette analyse prouve la pertinence de cet indicateur. Il pourra donc être utilisé comme potentiel indicateur dans les scores Sybilles (IdS-2 et IdS-2-EV, Cf. section V.2.1).

V.4 Perspectives

V.4.1 Les scores cliniques

Le développement des scores cliniques dits « Initial » est en cours. Les données ont été fournies aux biostatisticiens.

Concernant le score « évolution », l'exploitation des indicateurs est également en cours de réflexion. Ensuite, la même démarche que celle décrite dans la section V.3.1 pour le score « initial » sera appliquée.

V.4.2 Les scores Sybilles

La méthodologie utilisée pour développer les scores cliniques sera également appliquée pour construire les scores Sybille. Les indicateurs seront probablement différents et moins nombreux que pour les données cliniques. Mais la majorité des indicateurs acoustiques (IdS12, IdS13 et IdS15 à IdS19) sont considérés comme spécifiques par les MKRE pour évaluer l'encombrement bronchique si leur évolution est constatée suite à la séance de KRD. Or le dispositif Sybille a notamment été développé pour mesurer les sons pathologiques dont sont extraits ces indicateurs. Ainsi, de nombreux indicateurs acoustiques pourront être pris en compte dans l'élaboration du score lorsque les algorithmes d'IA permettront d'obtenir les informations recherchées.

Proposition d'indicateurs acoustiques

Afin d'obtenir les indicateurs issus des enregistrements acoustiques Sybille, qui pourront être utilisés pour construire les scores d'encombrement Sybille, il faudra définir sur quels enregistrements acoustiques nous travaillerons : par exemple seulement sur les phases d'auscultation, seulement sur les phases de CVL, ou sur la meilleure CVL. Il conviendra également d'avoir une réflexion sur le choix et le nombre d'indicateurs à inclure pour la construction des scores Sybille pour limiter le nombre de traitements à réaliser. Si certains indicateurs ne sont pas directement utilisés pour la construction des scores, ils pourront cependant être exploités de manière observationnelle.

Proposition d'indicateurs issus des volumes thoraciques

En plus de la fréquence respiratoire calculée grâce aux volumes thoraciques mesurés sur les signaux pendant les cycles de respiration normale, on peut calculer le rapport de Tiffeneau VEMS/CVF (%) via le dispositif Sybille, à partir des mesures enregistrées durant les examens de CVF, comme présenté dans le chapitre II.2.1. Notons que pour le score Sybille, le VEMS (IdS10) n'est pas accessible avec le dispositif Sybille, car ce n'est pas le volume respiratoire qui est calculé mais le volume thoracique. Cependant, les rapports des volumes thoraciques sont cohérents avec les rapports des volumes respiratoires. Aussi nous avons choisi d'exploiter le rapport VEMS/CVF (%) (IdS11). Pour réaliser le calcul de ce rapport selon la méthodologie utilisée par le spiromètre, il est préconisé par la SPLF [4] de prendre les meilleures valeurs de VEMS et de CVF pour obtenir le meilleur résultat, ce qui correspond à la valeur mesurée la plus grande parmi les trois examens de CVF les plus satisfaisants (Cf. Chapitre IV.1.2)[5]. Ces phases de mesures étant effectuées par le patient avant et après la séance de KRD, on peut donc obtenir les deux rapports de Tiffeneau correspondants avec le dispositif Sybille. Il conviendra ensuite de développer un programme pour faciliter ce traitement et de réaliser une analyse de la concordance de Bland-Altman avec les valeurs ainsi obtenues afin de les comparer avec les résultats de la spirométrie. Ainsi, ces rapports pourraient devenir des indicateurs potentiels dans le calcul des score Sybilles.

En conclusion, l'étude clinique MUKROBS a permis de recueillir un grand nombre de données, qui nécessitent encore de réaliser de nombreux traitements et analyses statistiques pour atteindre l'objectif principal de l'étude, en développant des scores Sybille de l'encombrement qui seront comparés aux scores Clinique.

Bibliographie, chapitre V :

[1] L. Herzig, T. Bischoff, B. Favrat, P. Vaucher, B. Gencer, and N. Mühlemann, “Development, implementation and practical use of a diagnostic score” *Rev. Med. Suisse*, vol. 7, no. 295, pp. 1078–80, 1082–3, 2011, [Online]. Available: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21688674.

[2] S. Stanojevic *et al.*, “ERS/ATS technical standard on interpretive strategies for routine lung function tests” *Eur. Respir. J.*, vol. 60, no. 1, 2022, doi: 10.1183/13993003.01499-2021.

[3] I. Vesna, “Understanding Bland Altman Analysis” *Biochem. Medica*, vol. 19, no. 1, pp. 10–16, 2009.

[4] L. Fran *et al.*, “Conditions de formation à la spirométrie” pp. 1–6, 2013.

[5] S. Fischberg, S. Motamed, and J. P. Janssens, “Pratique et interprétation de la spirométrie au cabinet du médecin de premier recours” *Rev. Med. Suisse*, vol. 5, no. 218, pp. 1882–1889, 2009, doi: 10.53738/revmed.2009.5.218.1882.

Conclusion générale

La prise en charge des pathologies respiratoires chroniques obstructives est un enjeu de santé publique en France et dans le monde. Limiter les phases d'exacerbations de ces pathologies est essentiel pour préserver la santé des patients et réduire leur impact sociétal. Ainsi la KRD joue un rôle dans la prévention de ces exacerbations en désencombrant les bronches des malades régulièrement. Cependant, il est aujourd'hui nécessaire de développer les connaissances scientifiques concernant l'encombrement d'une part et les techniques de désencombrement d'autre part.

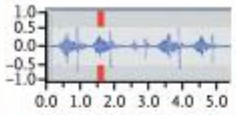
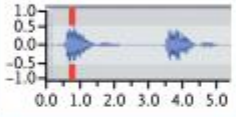
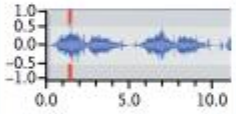
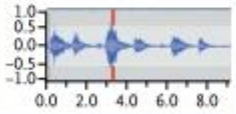
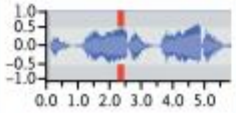
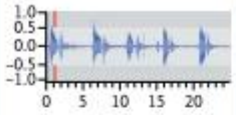
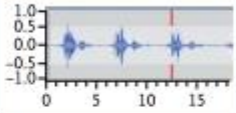
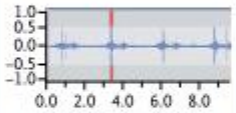
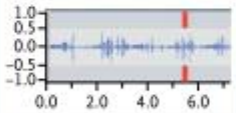
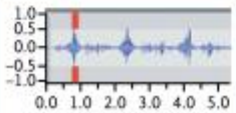
Toutefois les méthodologies d'études scientifiques avec un haut niveau de preuve, comme les études en double aveugle ne sont pas adaptées à la KRD. De plus, les outils et les méthodes d'évaluation de l'encombrement bronchique ne sont pas adéquats pour augmenter le niveau de preuve scientifique dans le cadre de la prise en charge en KRD. Par conséquent, il a fallu s'orienter vers le développement de nouveaux outils de mesure spécifiques. Ainsi nous avons conçu et réalisé le dispositif Sybille qui permet d'effectuer simultanément les enregistrements acoustiques sur dix sites d'auscultation ainsi que le recueil des déplacements thoraciques. Nous avons conduit l'étude clinique MUKROBS, dans le but de collecter des données avec ce dispositif et avec les techniques de référence, pour objectiver l'encombrement bronchique chez des sujets atteints de pathologies respiratoires chroniques obstructives dans le cadre de leur prise en charge en KR. Pour atteindre cet objectif, nous avons cherché à identifier les indicateurs liés à l'encombrement, afin de construire des scores d'encombrement clinique et Sybille. Nous avons proposé de définir un score dit "initial" et un score dit "évolution" en nous appuyant sur la démarche des praticiens. Ces deux scores sont ensuite combinés pour conclure sur la présence ou non d'un encombrement bronchique.

Atteindre les objectifs fixés dans ces travaux de thèse à travers l'étude clinique MUKROBS nécessite que la collecte de données soit terminée ainsi que leur exploitation, ce qui n'est pas le cas à ce jour. Cependant, au terme de cette thèse, le dispositif Sybille permet la collecte des données sur patients dans le cadre de leur prise en charge en KR. Il s'adapte à de nombreuses morphologies tout en respectant les impératifs d'hygiène et de confort pour les sujets. De plus, en s'appuyant sur la littérature et via l'analyse de la pratique professionnelle effectuée par les MKRE, nous avons cherché à structurer le faisceau d'indices qu'ils utilisent afin d'identifier des indicateurs potentiellement liés à l'encombrement bronchique. Nous avons montré que le système Sybille permet d'obtenir des mesures de paramètres respiratoires cohérents avec les méthodes de référence. À titre d'exemple, les différences entre les fréquences respiratoires obtenues avec Sybille et avec un spiromètre, présentent un écart-type inférieur à 1 cycle.min^{-1}. Enfin, à partir de ces indicateurs, nous avons commencé à développer des scores pour détecter l'obstruction et sa part d'encombrement. Nous avons notamment recherché à identifier parmi ces indicateurs ceux qui sont les plus pertinents à exploiter pour construire les scores, en réalisant des analyses statistiques comme l'étude de la corrélation des indicateurs entre eux ou encore l'étude de leur médiane.

Suite à ces travaux de thèse, le recrutement de 9 sujets BPCO et de 11 sujets témoins est encore à réaliser pour accéder à la cohorte attendue de l'étude MUKROBS. À terme, la richesse des nombreuses données collectées sur ces 30 sujets BPCO et 30 sujets témoins mène à de nombreuses perspectives d'exploitation, afin d'atteindre les objectifs de l'étude clinique. Il reste donc à finaliser le développement et le test des scores d'encombrement. De multiples indicateurs acoustiques pourront être calculés via le modèle d'intelligence artificielle qui est en cours de développement. D'autre part, il conviendra de chercher à automatiser au maximum les traitements réalisés sur les données pour réduire le temps de traitement et le risque d'erreur. Ce travail de traitement des données sera également nécessaire pour étudier les objectifs secondaires de l'étude, comme par exemple la localisation des sons respiratoires dans l'arbre bronchique. Les résultats obtenus sont encourageants quant à la capacité du système à suivre les manœuvres de KRD via les déplacements de la cage thoracique. Les données collectées avec Sybille seront utilisées comme données d'entrée de modèles mathématiques développés par notre partenaire de l'Université de Nice Sophia Antipolis, qui cherche à comprendre le comportement du mucus dans l'arbre trachéo-bronchique, ce qui alimentera les connaissances médicales à ce sujet. Pour envisager une utilisation de ce score d'encombrement bronchique dans la pratique courante, il sera nécessaire de le tester sur une cohorte plus importante avec des profils de sujets plus variés.

ANNEXE A

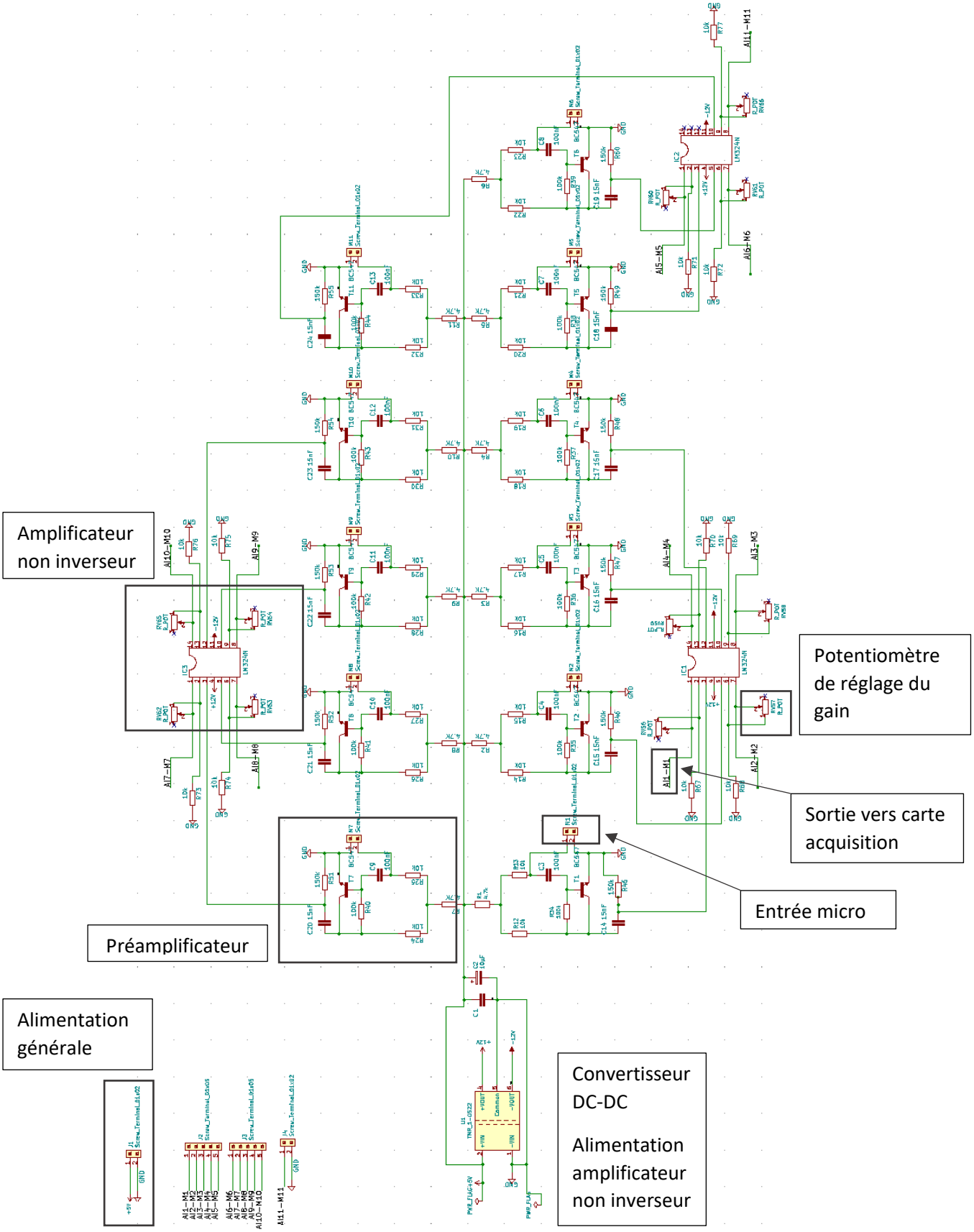
Nomenclature des sons respiratoires[1]

Respiratory Sound	Amplitude–Time Plot	
Acoustics	Unexpanded time	Expanded time
A Tracheal Sound White noise Typical frequency, 100–5000 Hz Drop of energy at 800 Hz		
B Normal (Vesicular) Lung Sound Low-pass-filtered noise Typical frequency, 100–1000 Hz Drop of energy at 200 Hz		
C Bronchial Breathing Strong expiratory component An intermediate sound between tracheal and normal breathing		
D Stridor Sinusoid Fundamental frequency, >500 Hz		
E Wheeze Sinusoid Typical frequency, >100–5000 Hz Typical duration, >80 msec		
F Rhonchus Sinusoid Typical frequency, about 150 Hz Typical duration, >80 msec		
G Fine Crackle Rapidly dampened wave deflection Typical frequency, about 650 Hz Typical duration, about 5 msec		
H Coarse Crackles Rapidly dampened wave deflection Typical frequency, about 350 Hz Typical duration, about 15 msec		
I Pleural Friction Rub Rhythmic succession of short sounds Typical frequency, <350hz Typical duration, >15 msec		
J Squawk Sinusoid Typical frequency, 200–300 Hz Typical duration, about 200 msec Followed or preceded by crackles		

[1] A. Bohadana, G. Izbicki, and S. S. Kraman, “Fundamentals of lung auscultation” *N. Engl. J. Med.*, vol. 370, no. 8, pp. 744–751, 2014, doi: 10.1056/NEJMra1302901.

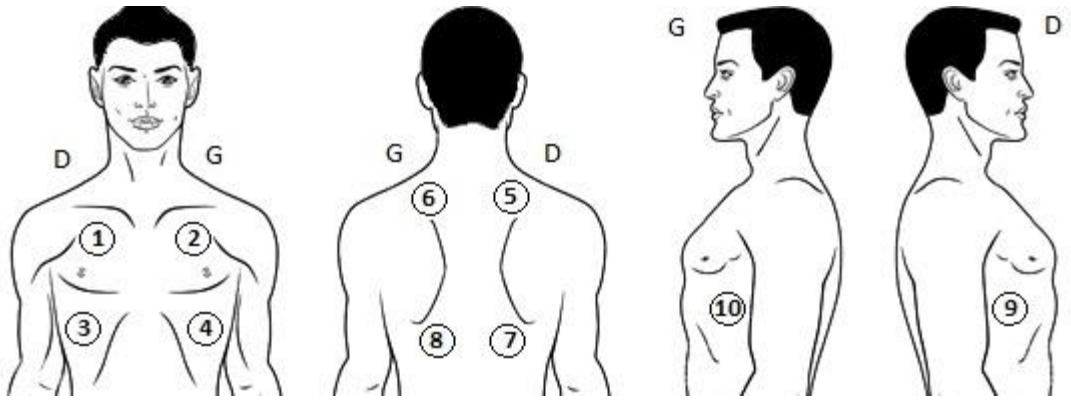
ANNEXE B

Schéma carte électronique de la carte de conditionnement acoustique du dispositif Sybille



ANNEXE C

Grille auscultation acoustique – Étude clinique MUKROBS



	Murmure vésiculaire Inspiration	Inspiration									Murmure vésiculaire Expiration	Expiration								
		Sibilants			**Crépitants**			Ronchis				**Sibilants**			Crépitants			**Ronchis**		
		+	++	+++	+	++	+++	+	++	+++		+	++	+++	+	++	+++	+	++	+++
①	☐ Normal ☐ Absent ☐ Anormal										☐ Normal ☐ Absent ☐ Anormal									
②	☐ Normal ☐ Absent ☐ Anormal										☐ Normal ☐ Absent ☐ Anormal									
③	☐ Normal ☐ Absent ☐ Anormal										☐ Normal ☐ Absent ☐ Anormal									
④	☐ Normal ☐ Absent ☐ Anormal										☐ Normal ☐ Absent ☐ Anormal									
⑤	☐ Normal ☐ Absent ☐ Anormal										☐ Normal ☐ Absent ☐ Anormal									
⑥	☐ Normal ☐ Absent ☐ Anormal										☐ Normal ☐ Absent ☐ Anormal									
⑦	☐ Normal ☐ Absent ☐ Anormal										☐ Normal ☐ Absent ☐ Anormal									
⑧	☐ Normal ☐ Absent ☐ Anormal										☐ Normal ☐ Absent ☐ Anormal									
⑨	☐ Normal ☐ Absent ☐ Anormal										☐ Normal ☐ Absent ☐ Anormal									
⑩	☐ Normal ☐ Absent ☐ Anormal										☐ Normal ☐ Absent ☐ Anormal									

ANNEXE D

Présentation de l'étude MUKROBS BPCO simplifié

L'étude **MUKROBS** vise à objectiver l'encombrement des patients atteints de pathologies respiratoires chroniques lors de leur prise en charge en kinésithérapie respiratoire.
Aussi des mesures simultanées des bruits et de mouvements respiratoires sont réalisées pendant la séance de KR. Ces mesures sont effectuées à l'aide d'un spiromètre et d'une veste équipée de capteurs nommée Sybille.



Spiromètre

Sybille



Déroulement d'une séance de mesures :



Durée totale : environ 1h30



Nous filmons l'ensemble des étapes de mesures pour garantir la qualité des enregistrements et faciliter leur analyse. Seuls les chercheurs de l'équipe MUKROBS ont le droit de les visionner.

L'équipe de mesure

Lors des mesures, trois chercheurs seront présents dans la pièce en plus du kinésithérapeute, afin de gérer le matériel technique et d'appliquer le protocole de l'étude.



Christine Barthod
Installation veste
Gestion caméra
Prise de notes



Laurent Goujon
Installation matériel
Acquisition veste



Marine Loubet
Installation veste
Spirométrie
Prise de notes

Important

Vous êtes libre à tout moment de changer d'avis et d'arrêter les mesures. L'équipe sera attentive à votre confort et à votre fatigue.

ANNEXE E

Correction des perturbations magnétiques

Lors des mesures dans le centre C01 nous avons observé une perturbation du champ magnétique qui a fortement bruité les mesures des sujets du groupe BPCO (8 patients). Les données de déplacements thoraciques étaient inexploitables en l'état en raison de la présence de cette perturbation sur les signaux récoltés. On rappelle que ces données sont utilisées pour labelliser les inspirations et les expirations sur les signaux acoustiques, calculer la fréquence respiratoire et le rapport VEMS/CVF (%), qui sont des indicateurs potentiellement liés à l'encombrement. Afin de ne pas perdre ces données, il a fallu réaliser des traitements pour pouvoir tout de même les exploiter. Tout d'abord, une analyse des fréquences perturbatrices a été réalisée. Pour cela une FFT a été appliquée sur la variation de distances entre C8-C1 ou C7-C1 car ces capteurs, dont les amplitudes de déplacement sont les plus faibles, étaient les plus impactés par cette perturbation (Figure 1).

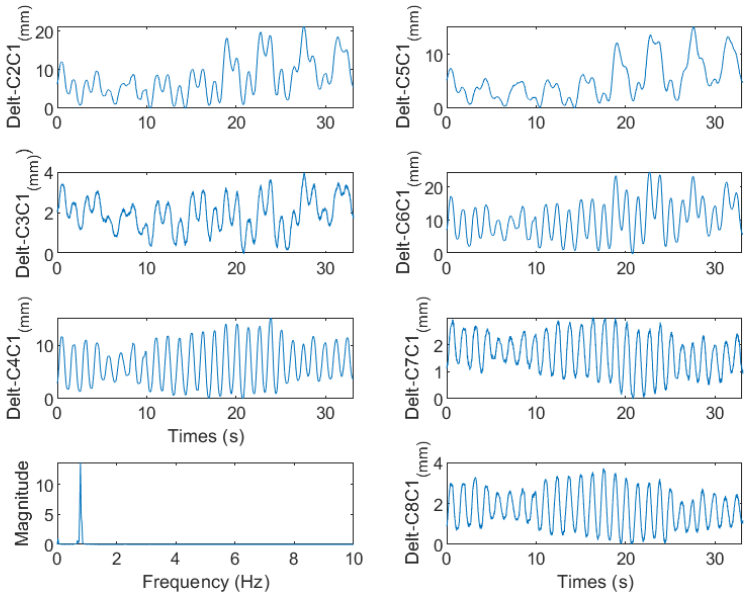


Figure 1 : Exemples de données de déplacement bruitées -C01-08-CVL01-AV - Variation de distances des capteurs par rapport au capteur C1 (mm) - Transformé de Fourier Rapide (FFT) du signal C8C1

La fréquence de la perturbation est comprise entre 0,4 Hz et 1Hz, ce qui ne permet pas toujours de la distinguer de la fréquence respiratoire, comprise généralement entre 5 et 30 cycles par minute chez ces patients, soit entre 0,08 Hz et 0,5 Hz. Dans les cas où cela est possible, un filtre coupe-bande est appliqué directement sur les signaux calculés des volumes V4, V6, V8. Les paramètres du filtre sont calculés automatiquement en fonction de la fréquence de perturbation mesurée via l'analyse FTT (Figure 1), sur chacun des enregistrements. Cependant, malgré le filtrage, les données restaient encore difficilement exploitables.

En revanche, nous avons constaté que la perturbation atteignait plutôt un côté du patient que l'autre (droite vs gauche) selon la session de mesure. Par conséquent, pour obtenir un volume exploitable, nous avons choisi d'utiliser un volume calculé avec quatre capteurs pour ces patients. Ainsi, les capteurs constituant le volume V4 (Cf. Chapitre II.2.1) ont été remplacés au cas par cas, par les capteurs les moins impactés par la perturbation. Toutefois le capteur C1 est toujours conservé.

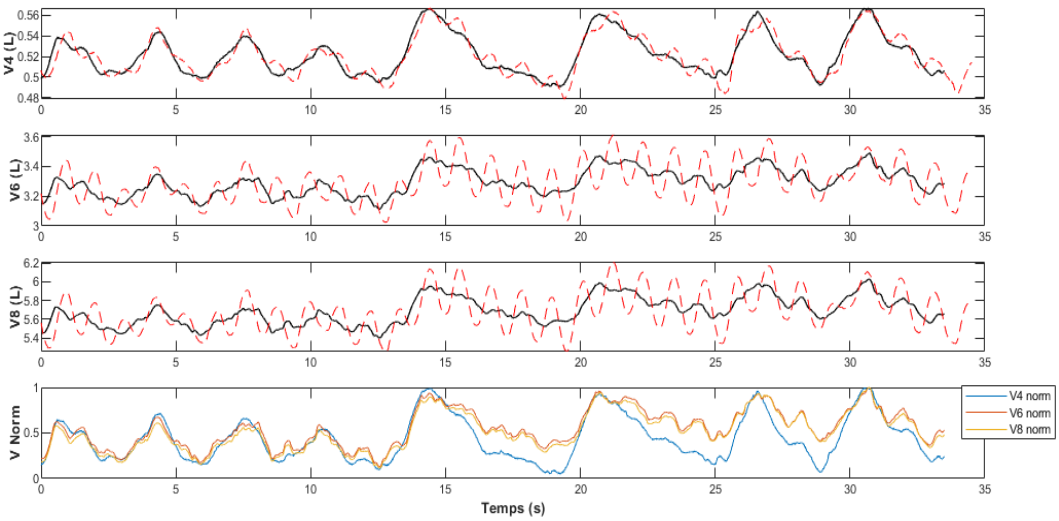


Figure 2 : exemple de l'application de traitement filtrage et sélection des meilleurs capteurs pour le calcul de V4 (L) pour le sujet C01-01-CVL0-AV- en rouge volume non filtré ; en noir volume filtré. La dernière courbe correspond aux volumes normalisés.

On voit bien sur l'exemple de la Figure 2, qu'une sélection des capteurs les moins perturbés diminue nettement le bruitage du signal avant filtrage. Sur cette figure, le volume V4 modifié a été calculé avec les capteurs C1, C2, C4 et C6 au lieu de C1, C2, C3 et C4. On note que le filtrage reste tout de même nécessaire pour obtenir un signal optimum. On peut alors de nouveau identifier les deux modes respiratoires sur les signaux filtrés. Ce protocole a donc été appliqué sur l'ensemble des mesures affectées par les perturbations. Il faudra lors de l'exploitation, évaluer la validité de ce traitement, en comparant les métriques obtenues via ce volume V4 modifié avec celles obtenues avec le spiromètre, comme la fréquence respiratoire par exemple (Cf. Chapitre V.3.2).

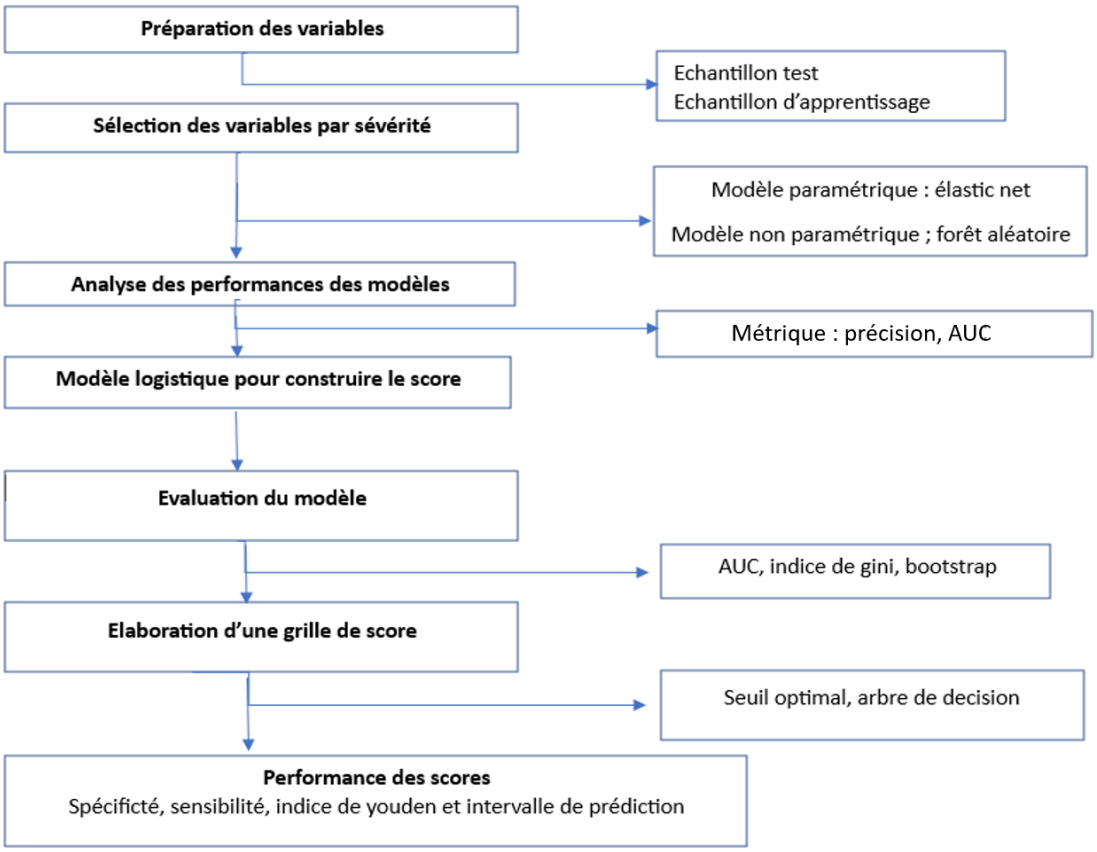
ANNEXE F

Liste exhaustive des résultats des spirométries mesuré lors d'examens de la CVF, avant (pré) et après (post) séance de KRD, avec le Pony-FX (Cosmed), capture d'écran, logiciel Omnia 1.6.10

		Pré					Post				
		Mesure	Val.Norm	Préd.	% Préd.	z score	Mesure	Variation	% Change	% Préd.	z score
CVF	L	3,00	2,73 - 4,66	3,69	81	-1,18	*2,50*	-0,50	-17	68	-2,04
VEMS	L	*1,00*	2,03 - 3,55	2,82	35	-3,56	*0,98*	-0,02	-2	35	-3,59
VEMS/CVF%	%	*33,2*	63,0 - 88,6	76,6	43	-4,40	*39,2*	6,0	18	51	-3,94
DEP	L/s	2,45	---	-	-	-	2,42	-0,04	-2	-	-
VEMS/CV%	%	*41,6*	63,0 - 88,6	76,6	54	-3,75	*41,0*	-0,5	-1	54	-3,80
VEMS/CVmax%	%	*33,2*	63,0 - 88,6	76,6	43	-4,40	*39,2*	6,0	18	51	-3,94
DEM25-75%	L/s	*0,37*	0,95 - 3,96	2,20	17	-2,84	*0,41*	0,04	10	18	-2,74
FET100%	s	11,4	---	-	-	-	7,6	-3,8	-34	-	-
VEXT	mL	62	---	-	-	-	36	-26	-42	-	-
DEM25%	L/s	*0,19*	0,21 - 1,51	0,58	32	-1,84	0,26	0,07	36	44	-1,35
DEM50%	L/s	0,42	---	-	-	-	0,44	0,01	3	-	-
DEM75%	L/s	0,76	---	-	-	-	0,82	0,05	7	-	-
DEM50-75%	L/s	0,27	---	-	-	-	0,31	0,04	14	-	-
DEM25-50%	L/s	0,58	---	-	-	-	0,60	0,02	3	-	-
DEM75-85%	L/s	0,15	---	-	-	-	0,20	0,05	31	-	-
VEMS/VEM6s%	%	40,7	---	-	-	-	42,5	1,7	4	-	-
VEM0.5	L	0,56	---	-	-	-	0,62	0,06	11	-	-
VEM2	L	1,49	---	-	-	-	1,42	-0,07	-5	-	-
VEM3	L	1,83	---	-	-	-	1,74	-0,09	-5	-	-
VEM6	L	2,45	---	-	-	-	2,31	-0,13	-6	-	-
VEM2/CVF%	%	49,7	---	-	-	-	56,7	7,1	14	-	-
VEM3/CVF%	%	61,0	---	-	-	-	69,4	8,4	14	-	-
VEM6/CVF%	%	81,6	---	-	-	-	92,4	10,8	13	-	-
DEP	L/min	147,2	---	-	-	-	145,0	-2,2	-2	-	-
DEPT	ms	240	---	-	-	-	70	-170	-71	-	-
DEM0.2-1.2	L/s	0,81	---	-	-	-	0,76	-0,05	-6	-	-
VFT	mL	73	---	-	-	-	77	4	5	-	-
CVFI	L	*0,00*	2,73 - 4,66	3,69	0	-6,65	*0,24*	0,24	-	7	-6,15
VIMs	L	0,00	---	-	-	-	0,00	0,00	-	-	-
DIP	L/s	0,00	---	-	-	-	0,16	0,16	-	-	-
DIM25-75%	L/s	0,00	---	-	-	-	0,53	0,53	-	-	-
DIM25-50%	L/s	0,00	---	-	-	-	0,45	0,45	-	-	-
DIM50-75%	L/s	0,00	---	-	-	-	0,64	0,64	-	-	-
DIM75-85%	L/s	0,00	---	-	-	-	1,00	1,00	-	-	-
DIM 25%	L/s	0,00	---	-	-	-	0,73	0,73	-	-	-
DIM 50%	L/s	0,00	---	-	-	-	0,48	0,48	-	-	-
DIM75%	L/s	0,00	---	-	-	-	0,16	0,16	-	-	-
TIF100%	s	0,0	---	-	-	-	0,3	0,3	-	-	-
VIM0.5	L	0,00	---	-	-	-	0,00	0,00	-	-	-
VIM2	L	0,00	---	-	-	-	0,00	0,00	-	-	-
VIM3	L	0,00	---	-	-	-	0,00	0,00	-	-	-
VIF6	L	0,00	---	-	-	-	0,00	0,00	-	-	-
DIPT	ms	0	---	-	-	-	0	0	-	-	-
DIM0.2-1.2	L/s	0,00	---	-	-	-	0,00	0,00	-	-	-
DIM/DEM 50%	---	0,0	---	-	-	-	1,1	1,1	-	-	-
VEXT/CVF%	%	2,1	---	-	-	-	1,4	-0,6	-30	-	-

ANNEXE G

Démarche de développement des scores de l'étude clinique MUKROBS - source CRC-CHIC



Mesures acoustiques et volumétriques en vue d'objectiver l'encombrement bronchique chez les patients atteints de pathologies respiratoires obstructives dans le cadre de leur prise en charge en kinésithérapie respiratoire

Résumé :

Les pathologies respiratoires chroniques obstructives, telles que la Broncho-Pneumopathie Chronique Obstructive (BPCO), représentent un enjeu de santé publique majeur en raison des exacerbations liées à l'encombrement bronchique. Les exacerbations peuvent en effet nécessiter un traitement antibiotique, conduire à une hospitalisation et contribuer à la dégradation progressive des poumons. La kinésithérapie respiratoire de désencombrement (KRD) aide à prévenir ces exacerbations, mais aujourd'hui une consolidation scientifique des connaissances est nécessaire. Ces travaux proposent de développer et de valider un dispositif de mesure spécifique non-invasif nommé Sybille. Celui-ci permet de mesurer simultanément les sons respiratoires et les déplacements thoraciques dans le but d'évaluer objectivement l'encombrement bronchique. Au cours de cette thèse, l'étude clinique MUKROBS a été mise en œuvre afin de collecter des données sur 30 sujets atteints de BPCO et sur 30 sujets témoins afin d'élaborer deux scores d'encombrement, l'un basé sur des indicateurs cliniques et l'autre sur les indicateurs obtenus grâce au dispositif Sybille. L'objectivation de l'encombrement bronchique permettra à long terme, d'une part de mieux comprendre l'interaction air/mucus dans l'arbre trachéo-bronchique en permettant d'affiner les modèles mathématiques, et d'autre part d'améliorer la prise en charge des patients par les techniques de KRD.

Abstract :

Chronic obstructive respiratory diseases, such as Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD), pose a significant public health challenge due to recurrent exacerbations caused by bronchial congestion. These exacerbations may require antibiotic treatment, lead to hospitalisation, and contribute to the progressive deterioration of the lungs. Chest PhysioTherapy (CPT) plays a critical role in preventing these exacerbations, but nowadays a scientific consolidation of knowledge is necessary. This research aims to develop and test a specific non-invasive measurement device named Sybille. It simultaneously measures respiratory sounds and thoracic displacements to assess bronchial congestion. As a part of this work, the implementation of the clinical study MUKROBS was initiated, involving data collection from 30 subjects with COPD and 30 control subjects, with the aim of developping two congestion scores, one based on clinical indicators and the other on indicators obtened using the Sybille device. In long term, objectifying bronchial congestion will provide a better understanding of its behavior in the tracheobronchial tree by refining mathematical models and KRD techniques, with the goal of improving patient CPT management.