

RAPPORT CONFIDENTIEL

Réf : **XX-MQ01-IC-AL13**

ESSAI NON INTERVENTIONNEL

ETUDE SOUMISE A L'APPROBATION D'UN COMITE D'ETHIQUE

ÉVALUATION ET COMPARAISON DE L'EFFICACITÉ D'UN T-SHIRT EN BIOCERAMIQUE
(en association avec un corsaire en biocéramique) SUR LE CONFORT ET LE BIEN-ETRE AU
NIVEAU DU DOS VERSUS UN T-SHIRT PLACEBO (en association avec un corsaire placebo)

PAR :

- MESURE DE LA PROSODIE
- ANALYSE DE LA POSTURE
- ANALYSE DES MIMIQUES DU VISAGE (FACS)

AINSI QUE DE LEUR ACCEPTABILITÉ CUTANÉE PAR :

- EXAMEN DERMATOLOGIQUE DE TOLERANCE

REFERENCE DES PRODUITS TESTÉS :

T-Shirt + corsaire en biocéramique « actif »

T-Shirt + corsaire « placebo »

Promoteur :

**HT Concept Diffusion
34 Chemin des Berleux
88400 GERARDMER**

Investigateur :

Laboratoire Spincontrol
Spécialisé dans l'évaluation de l'efficacité et
de la tolérance de produits

www.spincontrol.fr
238, rue Giraudeau
37000 Tours - FRANCE

Autorisation de lieu délivrée par la Préfecture de la
Région Centre et du Loiret



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Pour les Produits Cosmétiques,
Les Compléments Alimentaires
Et les Dispositifs Médicaux

OCTOBRE 2014



SOMMAIRE

1.	CONDITIONS DE REALISATION.....	4
1.1	LIEU DE L'ETUDE	4
1.2	PROMOTEUR.....	4
1.3	MONITEUR.....	4
1.4	INVESTIGATEUR	4
1.5	DIRECTEUR SCIENTIFIQUE	4
1.6	DIRECTEUR DES ÉTUDES ET RÉFÉRENT EN BIO-STATISTIQUES.....	5
1.7	EXPERT EXTERNE	5
1.8	COORDINATEUR D'ÉTUDE.....	5
1.8.	DERMATOLOGUE.....	5
1.9.	COSMETOVIGILANT.....	5
1.10.	RESPONSABLE ASSURANCE QUALITÉ ET DES AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES.....	5
2.	RESUME DE L'ETUDE.....	6
2.1	OBJECTIF	6
2.2	POPULATION.....	6
2.3	DÉLAIS DE RÉALISATION, CINÉTIQUE ET PLANIFICATION.....	7
2.4	CHOIX DE L'ESSAI.....	7
3.	METHODOLOGIE	8
3.1	SÉLECTION DES SUJETS.....	8
3.2	CRITÈRES D'INCLUSION.....	9
3.3	CRITÈRES DE NON INCLUSION	9
3.4	LES PRODUITS	11
3.5	CHOIX DE L'ESSAI.....	12
3.6	RANDOMISATION.....	12
3.7	TECHNIQUES D'ÉVALUATION.....	13
3.8	DEPARTEMENT DE COSMETOVIGILANCE ET GESTION DES EVENEMENTS INDESIRABLES	19
3.9	CALENDRIER DES EXAMENS	23
3.10	ANALYSE DES DONNEES ET STATISTIQUES.....	24
4.	ASPECTS JURIDIQUES.....	25
4.1	QUALIFICATION DU PERSONNEL	25
4.2	ARCHIVAGE DES DONNEES.....	25
4.3	ASSURANCES	25
4.4	DÉCLARATION À LA CNIL.....	26
4.5	ANONYMAT DES SUJETS.....	26
4.6	CONSENTEMENT DE PARTICIPATION A L'ETUDE	26
4.7	UTILISATION DE L'IMAGE	26
4.8	CONFIDENTIALITÉ.....	27
4.9	ASSURANCE QUALITÉ.....	27
4.10	RÉGLEMENTATIONS.....	27
4.11	CONSIDÉRATIONS PRATIQUES	27
5.	RESULTATS.....	28
5.1	DEVIATIONS AU PROTOCOLE	28
5.2	REACTIONS CUTANÉES	28
5.3	ABSENCES / ABANDONS	28
5.4	DONNEES NON EXPLOITEES POUR RAISONS TECHNIQUES	29
5.5	POPULATION EXPRIMÉE DANS L'ANALYSE DES RESULTATS	29
5.6	DESCRIPTION DU PANEL EXPLOITÉE (PARTIE « EFFICACITÉ » DE L'ÉTUDE)	30
5.7	INFLUENCE DU SEXE DES SUJETS SUR LES ANALYSES EFFECTUÉES	30
5.8	STRATÉGIE D'ANALYSE	31
5.9	MESURE DE LA PROSODIE (EXPRESSION VOCALE DE DOULEUR / D'INCONFORT)	32
5.10	ANALYSE DE LA POSTURE	33
5.11	ANALYSE DES MIMIQUES DU VISAGE (EXPRESSIONS FACIALES DE DOULEUR / D'INCONFORT)	35
5.12	ÉVALUATION SUBJECTIVE DE LA DOULEUR / DE L'INCONFORT	36
5.13	EXAMEN DERMATOLOGIQUE DE TOLÉRANCE	37
6.	CONCLUSION	43

ANNEXE 1 : RANDOMISATION
ANNEXE 2 : CARACTERISTIQUES DU PANEL (PARTIE « BIEN ETRE »)
ANNEXE 3 : CARACTERISTIQUES DU PANEL (PARTIE TOLERANCE)
ANNEXE 4 : EXAMEN DERMATOLOGIQUE DE LA TOLERANCE
ANNEXE 5 : COPIE DU PROTOCOLE D'ETUDE

1. CONDITIONS DE REALISATION

1.1 Lieu de l'étude

SPINCONTROL
238 rue Giraudeau - 37000 TOURS- FRANCE
Tél : 02 47 37 62 79
Fax : 02 47 37 58 28
e-mail : spincontrol@spincontrol.fr

1.2 Promoteur

HT Concept Diffusion
34 Chemin des Berleux
88400 GERARDMER
Tél : 03 29 63 44 10
Fax : 03 29 63 44 14

1.3 Moniteur

M. Thiery HEIM
HT Concept Diffusion
34 Chemin des Berleux
88400 GERARDMER
Tél: 03 29 63 44 10
Fax : 03 29 63 44 14
e-mail : htcd@wanadoo.fr

1.4 Investigateur

M. Patrick BEAU
Gérant Directeur Général
Docteur en Sciences
SPINCONTROL
Tél : 02 47 37 00 26
e-mail : beau@spincontrol.fr

1.5 Directeur Scientifique

M. Francis VIAL
Directeur Général Adjoint
Docteur en Sciences
SPINCONTROL
Tél : 02 47 37 15 01
e-mail : vial@spincontrol.fr

1.6 Directeur des études et référent en bio-statistiques

Mme Valérie BRETON
Ingénieur
SPINCONTROL
Tél : 02 47 37 02 89
e-mail : breton@spincontrol.fr

1.7 Expert externe

M. Arnaud AUBERT
Maitre de conférences universitaire
Téléphone: 06 28 13 88 48
e-mail : arnaud.aubert@univ-tours.fr

1.8 Coordinateur d'étude

Melle Adeline METOIS
SPINCONTROL
e-mail : metois@spincontrol.fr

1.8. Dermatologue

Dr Jocelyne PINTON
SPINCONTROL

1.9. Cosmétovigilant

Melle Aude LINASSIER
SPINCONTROL
e-mail : linassier@spincontrol.fr

1.10. Responsable Assurance Qualité et des Affaires Réglementaires

Mme Christine PERRIER
Ingénieur
SPINCONTROL
Tél: 02 47 37 09 49
e-mail : perrier@spincontrol.fr

2. RESUME DE L'ETUDE

2.1 Objectif

Ce test avait pour objectif d'évaluer et de comparer l'efficacité d'un T-shirt en biocéramique (associé à un corsaire en biocéramique) sur le confort et le bien-être au niveau du dos versus un T-shirt placebo (associé à un corsaire placebo).

Les produits étaient référencés de la manière suivante :

T-Shirt + corsaire en biocéramique « actif »

T-Shirt + corsaire « placebo »

Cette évaluation était réalisée par :

- **MESURE DE LA PROSODIE**
- **ANALYSE DE LA POSTURE**
- **ANALYSE DES MIMIQUES DU VISAGE (FACS)**

Ce test avait également pour objectif d'évaluer l'acceptabilité cutanée des produits testés par:

- **EXAMEN DERMATOLOGIQUE DE TOLERANCE**

L'évaluation était réalisée sur une période totale de 28 jours de port des vêtements.

2.2 Population

120 sujets étaient sélectionnés pour cette étude afin qu'à l'issue de l'inclusion médicale, le panel soit composé de **80 sujets**.

Les personnes recrutées pour cette étude étaient des sujets sains de sexe féminin (50% du panel) et masculin (50 % du panel), âgés entre 30 et 60 ans.

Les sujets étaient répartis de manière aléatoire en 2 groupes :

- **Groupe 1** : sujets qui testaient le T-Shirt en biocéramique (associé au corsaire en biocéramique) – Groupe « traité »
- **Groupe 2** : sujets qui testaient un T-shirt en polyester microfibre, considéré comme placebo (associé à un corsaire placebo) – Groupe « contrôle »

Les 2 groupes étaient équilibrés en termes de répartition par sexe.

Ces sujets devaient en outre répondre strictement aux critères d'inclusion/non inclusion définis au paragraphe 3.1.

2.3 Délais de réalisation, cinétique et planification

Dates d'étude :

- Inclusion médicale et début d'étude : le 16-12-2013
- Fin d'étude: le 20-01-2014.

Un CD-ROM du rapport est également fourni.

Cinétique de l'étude :

	T0	T+28 jours
Dates	16/12/2013 19/12/2013 23/12/2013	13/01/2014 16/01/2014 20/01/2014
INCLUSION DERMATOLOGIQUE	■	
MESURE DE LA PROSODIE	■	■
ANALYSE DE LA POSTURE	■	■
ANALYSE DES MIMIQUES DU VISAGE (FACS)	■	■
EXAMEN DERMATOLOGIQUE DE TOLERANCE	■	■
		Fin de l'étude

2.4 Choix de l'essai

- Etude en simple aveugle.
- Etude comparative.
- Chaque sujet n'était son pas propre témoin.

3. METHODOLOGIE

3.1 Sélection des sujets

Le panel de la société SPINCONTROL est constitué de sujets ayant préalablement répondu à un questionnaire informatisé relatif à leurs antécédents médicaux, allergiques, leurs habitudes de soins et cosmétiques, et comprenant divers renseignements administratifs. Les inscriptions sont effectuées par une esthéticienne diplômée.

La procédure de recrutement et de sélection des sujets a été élaborée pour leur garantir une information claire et précise leur permettant d'apprécier le but et les conséquences de leur consentement.

Cette procédure comprend notamment :

- un entretien préalable avec le sujet au cours duquel il lui a été expliqué notamment les modalités et le protocole de l'étude, le planning de l'étude, le cas échéant les modalités de l'indemnité, ainsi que les bénéfices cosmétiques éventuellement attendus, les contraintes liées à l'étude et les risques prévisibles;
- la lecture d'une fiche d'informations reprenant les éléments essentiels de l'étude
- la lecture et la signature d'un formulaire de consentement libre, éclairé et exprès par le sujet : celui-ci peut ainsi se déterminer en toute liberté par rapport aux conditions qui lui sont proposées ;
- le consentement libre, éclairé et exprès permet la notification de sa prise en charge en cas de dommages par les assurances en responsabilité civile souscrites indépendamment par le Promoteur et l'Investigateur dès que le sujet est admis définitivement pour l'étude par le coordinateur de l'étude.

Le sujet doit respecter les conditions suivantes, en plus de celles déjà mentionnées :

- Disponible pour la totalité de la durée de l'étude
- Motivé pour sa libre participation à l'étude
- S'engageant à suivre la procédure d'utilisation des produits
- Pouvant justifier d'un domicile fixe
- Comprenant la langue française : sujet francophone capable de lire les documents qui lui sont présentés et d'adhérer à ce qui lui est expliqué
- Affilié à un régime de sécurité sociale
- Ne pas être privé de liberté par une décision judiciaire ou administrative, ne pas être une personne hospitalisée sans consentement ou admise dans un établissement sanitaire ou social à moins que l'étude ne soit réalisée selon les conditions définies dans l'article L1121-6 du code de la santé publique;
- Ne pas être mineur (article L1121-7) ou être un individu majeur bénéficiant d'une mesure de protection légale ou étant incapable d'exprimer son consentement (article L1121-8) dès lors que la recherche peut être réalisée autrement.

Les sujets recrutés pour cette étude sont sélectionnés sous la responsabilité de l'Investigateur et du coordinateur de l'étude, sur la base de critères d'inclusion / non inclusion définis dans le protocole.

Une sélection de 120 sujets était réalisée pour cette étude avec, à l'issue de l'inclusion médicale, un panel finalement composé de **95 sujets**.

Les résultats sont présentés sur la totalité des sujets présents et exploitables à chaque temps de l'étude.

3.2 Critères d'inclusion

Critères standards vérifiés par la technicienne

- Sujet de sexe féminin (pour 50% du panel) et masculin (pour 50% du panel)
- Agé entre 30 et 60 ans
- Peau caucasienne
- Présentant un BMI compris entre 19 et 30 kg.m²

Critères standards vérifiés par le Dermatologue

- Sujet sain (pas de pathologie infectieuse évolutive susceptible de fragiliser le sujet et d'interrompre l'étude, pas de pathologie susceptible d'interférer avec l'étude, pas de symptômes en cours de bilan d'exploration)
- Ayant une peau saine au niveau de l'unité anatomique étudiée (absence d'eczéma, de plaie, de cicatrice inflammatoire ...)

Critère spécifique vérifié par le Dermatologue

- Présentant un inconfort modéré ou chronique d'origine musculaire, ligamentaire et/ou articulaire au niveau du dos

3.3 Critères de non inclusion

Critères standards vérifiés par la technicienne

- Ayant refusé de donner son accord en ne signant pas la déclaration de consentement libre, éclairé et exprès
- Participant à une autre étude susceptible d'interférer avec l'étude proposée (quelle que soit la région du corps considérée)
- Ayant changé ses habitudes cosmétiques en dehors des contraintes imposées par le protocole, dans les 14 jours précédant le début de l'étude au niveau de l'unité anatomique étudiée
- Pour les sujets féminins : Ayant appliqué du maquillage sur le visage le premier jour de l'étude
- Ayant appliqué un produit cosmétique sur le corps le premier jour des mesures (seul le nettoyage du corps avec le produit de nettoyage habituel est autorisé)
- Refusant de suivre les contraintes suivantes pendant l'étude :
 - Ne pas participer à une autre étude susceptible d'interférer avec l'étude proposée (quelle que soit la région du corps considérée)
 - Ne pas modifier ses habitudes cosmétiques en dehors des conditions particulières imposées par le protocole de l'étude (corps uniquement)
 - Le jour des mesures, pour les sujets de sexe féminin : Aucun produit de maquillage ne doit être appliqué sur le visage
 - Le jour des mesures : Les vêtements testés ne doivent pas être portés
 - Le jour des mesures : Aucun produit cosmétique ne doit être utilisé sur le corps (l'utilisation du nettoyant habituel est acceptée)

Critères standards vérifiés par le Dermatologue

- Pour un sujet féminin : Etant enceinte ou suspectant d'être enceinte ou allaitante ou ayant cessé d'allaiter depuis moins de 3 mois
- Pour les sujets féminins en âge de procréer : Ayant un test urinaire de grossesse positif
- Etant diabétique insulino-dépendant ou diabétique non insulino-dépendant avec une thérapeutique récemment instaurée
- Ayant des problèmes thyroïdiens non équilibrés (nécessité pour le sujet d'être sous traitement stable depuis au moins 6 mois)
- Présentant une hypersensibilité cutanée
- Présentant une allergie diagnostiquée ou hautement probable à un ou plusieurs composants des produits cosmétiques ou des produits alimentaires
- Ayant subi une intervention chirurgicale nécessitant une anesthésie générale de plus d'une heure au cours des 6 derniers mois
- Refusant de suivre les contraintes suivantes pendant l'étude :
 - Pour les sujets féminins : Ne pas être enceinte et ne pas allaiter

Critères spécifiques vérifiés par le Dermatologue

- Etant de façon chronique ou ponctuelle sous traitement anti-douleur (notamment à base d'aspirine, d'anti-inflammatoires, d'antalgiques) par voie générale ou locale (pommade, baume, patch etc.) *(seule une prise orale occasionnelle de médicaments est autorisée, à raison de 3 comprimés max par semaine, à l'exception des 48h précédant le T0)*
- Présentant de l'arthrose ou de l'arthrite
- Présentant une sciatique ou une névralgie
- Ayant des antécédents de chirurgie au niveau du dos, colonne vertébrale
- Ayant récemment eu recours à un traitement local contre la douleur (pommade, baume, patch etc.)
- Ayant récemment eu recours à des séances de kinésithérapie
- Ayant récemment modifié son rythme de vie (pratique sportive, activité professionnelle ou toute autre activité pouvant impacter le confort au niveau du dos, variation importante de poids etc.)
- Refusant de suivre les contraintes suivantes pendant l'étude :
 - Ne pas utiliser de traitement anti-douleur (notamment à base d'aspirine, d'anti-inflammatoires, d'antalgiques) par voie générale ou locale (pommade, baume, patch etc.) *(seule une prise orale occasionnelle de médicaments est autorisée, à raison de 3 comprimés max par semaine, à l'exception des 48h précédant le T28)*
 - Ne pas avoir recours à des séances de kinésithérapie
 - Ne pas modifier son rythme de vie (pratique sportive, activité professionnelle ou toute autre activité pouvant impacter le confort au niveau du dos, variation importante de poids etc.)

3.4 Les produits

3.4.1 Présentation des produits

Les produits à étudier étaient fournis par le Promoteur.

	Références des produits	Composition	Couleur/Motif	Taille proposée
Vêtements « actifs »	T-Shirt « actif »	Biocéramique	Imprimé	Homme : XXL/XL/L/M/S Femme : XL/L/M/S/XS
	Corsaire « actif »		Imprimé	XXL/XL/L/M/S/XS
Vêtements « placebo »	T-Shirt « placebo »	Polyester microfibre	Blanc	Homme : XXL/XL/L/M/S Femme : XL/L/M/S/XS
	Corsaire « placebo »		Blanc	XXL/XL/L/M/S/XS

Le Promoteur est responsable de la fabrication, du conditionnement, de l'identification, de la détermination de la pureté, de la composition, de l'innocuité et autres caractéristiques du (des) produit(s) testé(s).

**Le Promoteur a fourni une attestation d'évaluation de la sécurité
du textile testé.**

Le Promoteur met gratuitement à la disposition du coordinateur d'étude les quantités de produits nécessaires à la réalisation de cette étude.

Pour cette étude, le Promoteur s'engage à fournir :

- Le nombre de produits nécessaire pour les sujets participant à l'étude
- La quantité suffisante de produit pour les sujets supplémentaires participant à l'étude
- Un produit par référence et par lot pour l'échantillothèque de la société SPINCONTROL.

Les produits sont conservés à l'abri de la lumière et à température ambiante.

3.4.2 Port des vêtements

Produit	Modalités de port	Durée de port
Vêtements « actifs » (T-Shirt + corsaire)	Les vêtements doivent être impérativement au contact de la peau sans pour autant étriquer le sujet	Les vêtements sont à porter sous les vêtements « classiques » du matin au soir (minimum 8 à 10h de port par jour), pendant 28 jours
Vêtements « placebo » (T-Shirt + corsaire)		

Trois lots de vêtements (t-shirt + corsaire) étaient remis aux volontaires pour toute la durée de l'étude.

Les sujets devaient porter les vêtements fournis du matin au soir (minimum 8 à 10h) pendant 28 jours.

Les vêtements à porter pendant le test devaient être impérativement au contact de la peau, que ce soit pour les T-shirts comme pour les corsaires, sans pour autant étriquer le sujet.

A noter que le corsaire couvrait le corps, depuis les genoux jusqu'au bas du dos.

S'ils le souhaitaient, les sujets pouvaient ne porter aucun sous vêtements sous les corsaires.

Les vêtements « actifs », tout comme « placebo » étaient lavables en machine à laver, à 30° ou à 40°. D'autre part, l'utilisation du sèche-linge n'était pas interdite.

Afin d'assurer le bon « turn over » des vêtements, un calendrier de lavage était remis aux volontaires sans obligation de le suivre scrupuleusement.

3.4.3 Gestion des produits en fin d'étude

Le Promoteur a accepté que les produits testés soient conservés par les sujets à la fin de l'étude.

3.5 Choix de l'essai

- Cette étude était réalisée en « simple aveugle », les sujets n'avaient pas connaissance de la nature des produits testés (actif ou placebo).
- L'étude était comparative.
- Chaque sujet n'était pas son propre témoin.

3.6 Randomisation

Le choix du groupe d'appartenance (groupe 1 « traité » et groupe 2 « contrôle ») était défini de façon aléatoire pour chaque sujet. Cette distribution était effectuée au moyen d'un programme informatique prévu à cet effet. (Voir annexe 1)

3.7 Techniques d'évaluation

3.7.1 Analyse de la posture, Analyse vocale (prosodie) et analyse des mimiques faciales (FACS) avant et suite au port des vêtements

3.7.1.1 Acquisition des données sources

➤ Principe

- Etude de la posture

Il s'agit de l'analyse comportementale des actes et des comportements en termes objectifs selon une méthodologie bien établie (Lehner, 1998). Cette méthode d'analyse basée sur les techniques d'observation de l'éthologie, permet non seulement de décrire mais aussi de discriminer les états émotionnels et affectifs des sujets en situation.

Selon cette méthode, il ne s'agit pas de « juger » directement de l'émotion exprimée par le corps (jugement soumis à de nombreux biais clairement identifiés), mais de mesurer objectivement les modifications apparentes (description formelle) selon des caractéristiques observables et mesurables (i.e. l'intensité, l'amplitude et la rapidité des gestes effectués). Les items exprimés sont quantifiés et comparés entre les groupes afin de déterminer une éventuelle différence dans les patterns d'expression. Ces différences peuvent alors être interprétées en termes de différences émotionnelles (description fonctionnelle).

- Analyse vocale : mesure de la prosodie

Il s'agit de l'analyse des paramètres vocaux concomitants à la stimulation. L'analyse physique de ces paramètres (fréquence fondamentale notamment) renseigne sur l'état émotionnel du sujet (Scherer, 1986). Cette analyse se fait par traitement du signal sonore sur lequel sont opérées plusieurs transformations physiques (transformation de Fourier par exemple) afin de dégager un signal sur lequel les paramètres vocaux seront mesurés. Cette analyse physique du signal acoustique a déjà été utilisée pour discriminer avec succès différents états émotionnels, et représente un outil fiable pour évaluer le niveau émotionnel des sujets à un instant donné.

- Analyse des mimiques faciales (FACS)

Il s'agit de l'analyse comportementale des expressions de la face (mimiques) en termes de mobilisations de groupes musculaires (unités d'action). Il ne s'agit pas dans cette technique de « juger » de l'émotion exprimée par un visage, mais de mesurer objectivement les modifications musculaires apparentes. Les items exprimés sont quantifiés et comparés entre les groupes afin de déterminer une éventuelle différence dans les patterns d'expression. Ces différences peuvent alors être interprétées en termes de différences émotionnelles. Cette méthode d'analyse mise en place par Paul Ekman (1971), apparentée aux techniques d'observation de l'éthologie, permet non seulement de décrire mais aussi de discriminer les états émotionnels et affectifs des sujets en situation.

➤ Méthodologie d'acquisition

- Conditions environnementales

L'évaluation est réalisée à T0 (avant le port des vêtements) et après 28 jours de port, lors d'entretiens avec la technicienne.

L'évaluation est réalisée dans une salle sous température et hygrométrie surveillées (température $21\pm 1^\circ\text{C}$, hygrométrie $45\pm 5\%$).

- Sujet

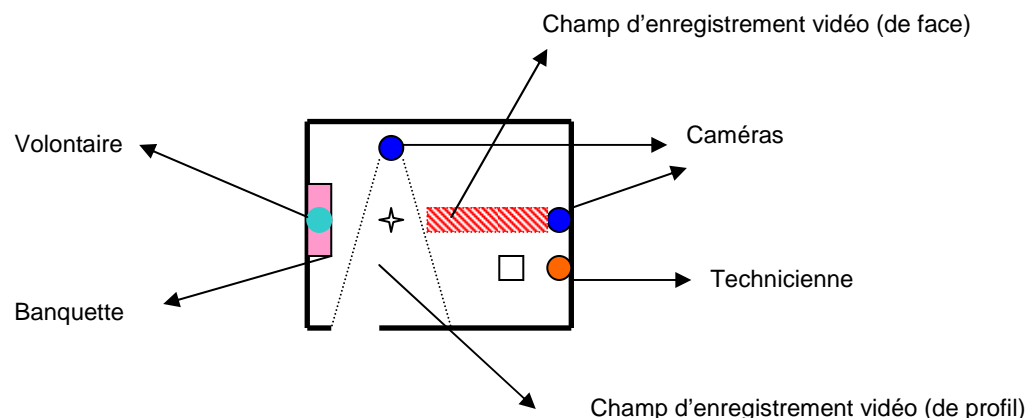
Le sujet est assis confortablement dans une banquette, face à la technicienne.

- Mesures

Un enregistrement vidéo et audio du sujet est effectué à T0 et à T28, à l'aide de 2 caméras installées en salle technique. Les caméras sont placées de manière à :

- filmer l'arrivée et le départ du volontaire en salle technique
- ne visualiser que le volontaire lors des entretiens avec la technicienne et lors de la réalisation de l'exercice physique.

Les sujets doivent être filmés à leur insu afin de ne pas perturber le bon déroulement des acquisitions et la validité des mesures. Les caméras doivent par conséquent être dissimulées. L'accord pour l'exploitation de la vidéo est demandé aux sujets seulement en toute fin d'étude.



✦: Marquage au sol pour le positionnement du sujet pendant la réalisation de l'exercice physique

Schéma de l'organisation de la salle technique

1. Enregistrement vidéo et audio à T0 (baseline).

La technicienne démarre l'enregistrement vidéo et audio, retrouve le sujet en salle d'attente puis le fait entrer en salle technique, en premier, afin de filmer l'arrivée du sujet, seul (*support pour l'étude de la posture et des mimiques du visage*) et invite le sujet à s'asseoir sur la banquette prévue à cet effet.

Puis la technicienne demande au volontaire de se lever et de se placer au niveau du marquage au sol (*support pour l'étude de la posture et des mimiques du visage*).

La technicienne explique ensuite au volontaire l'exercice physique qu'il va devoir réaliser, à savoir, se pencher en avant, les bras dans le vide, de manière à toucher la pointe de ses pieds, l'impératif étant de réaliser l'exercice lentement. La caméra placée de profil permet de filmer la manipulation. (*Support pour l'étude de la posture*).

Une fois l'exercice terminé, la technicienne poursuit l'entretien en posant les questions suivantes au sujet : « Concernant votre inconfort au niveau du dos, sur une échelle de 1 à 10, où se situe t'il ? » et « A quel endroit avez-vous le plus mal ? », ces questions ayant pour but d'obliger le sujet à s'exprimer oralement. (*support pour l'analyse de la prosodie*)

Une fois les différentes tâches achevées, la technicienne demande au sujet de retourner quelques instants en salle d'attente. La caméra filme ainsi le départ du sujet de la salle technique (*support pour l'étude de la posture*).

La technicienne arrête l'enregistrement vidéo et audio. La séquence d'enregistrement est terminée.

2. Enregistrement vidéo et audio après 28 jours d'étude.

La procédure est la même qu'à T0, les questions posées au sujet étant les suivantes : « Après 28 jours de port des T-shirts, concernant votre inconfort au niveau dos, sur une échelle de 1 à 10, où se situe t'il ? » et « A quel endroit avez-vous le plus mal ? ».

3.7.1.2 Traitement des données sources

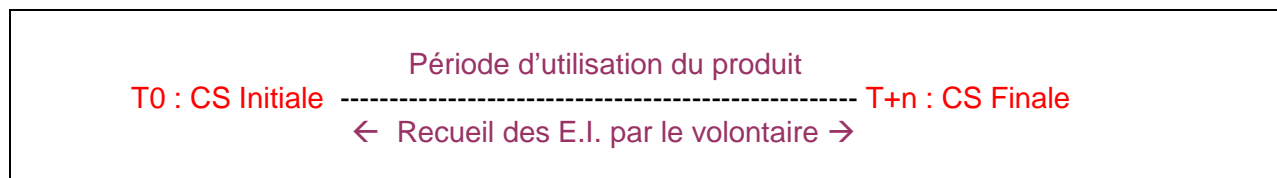
Le traitement des données et l'analyse sont effectués par un expert externe.

3.7.2 Evaluation clinique dermatologique de la Tolérance

3.7.2.1 Acquisition des données sources

➤ Principe

L'évaluation de la tolérance cutanée des produits testés est réalisée par un dermatologue. Cette évaluation s'effectue en comparant les données de l'examen initial avec celles de l'examen final, et en les complétant par l'analyse du recueil d'évènements indésirables (E.I), survenus durant la période d'utilisation.



CS = consultation par un dermatologue

Cette évaluation est répétée selon le même schéma, pour chaque volontaire du panel, permettant d'établir une tolérance individuelle.

L'analyse de toutes les tolérances individuelles permet au dermatologue de donner son appréciation définitive sur la tolérance cutanée d'un produit sur un panel défini (nombre, sexe, âge, type de peau...) et dans les conditions demandées par le protocole de l'étude.

➤ Méthodologie d'acquisition

- Conditions environnementales

Evaluation réalisée sous température et hygrométrie surveillées (température: 21±1°C, hygrométrie: 45±5 %).

La lumière est assurée par un éclairage plafonnier ainsi qu'une lampe sur pied, afin d'éviter les ombres sur la peau du corps.

- Sujet

Le sujet est tout d'abord debout pendant l'évaluation puis est allongé sur le ventre. L'évaluation clinique est réalisée après une période de repos de 20 minutes.

- Zones étudiées

L'évaluation est réalisée sur toutes les parties couvertes par les vêtements en biocéramique ou placebo.

- Evaluation

Toutes les données relatives à l'évaluation de la tolérance par le Dermatologue sont saisies informatiquement sous le logiciel EVALUANCE spécifiquement développé par Spincontrol.

DEROULEMENT DE LA CONSULTATION INITIALE

Au cours de la consultation initiale (T0), le médecin recueille les signes fonctionnels et cliniques présents à ce moment là, au niveau des futures zones couvertes par les vêtements testés, dans le logiciel EVALUANCE.

- il interroge le volontaire sur ce qu'il ressent au niveau des futures zones (tiraillements, picotements, brûlures, démangeaisons...): il s'agit des signes subjectifs, appelés signes fonctionnels du T0. Le médecin précise leur intensité, leur localisation, leur relation avec un éventuel wash-out ... → BILAN FONCTIONNEL INITIAL

- il examine le revêtement cutané des zones étudiées et note tous les éléments potentiellement évolutifs et parfois d'autres éléments non évolutifs mais permettant de décrire les caractéristiques de l'état cutané initial du panel concerné : il s'agit des signes objectifs, appelés signes cliniques du T0. Le médecin précise leur intensité, leur localisation, leur relation avec un éventuel wash-out ... → BILAN CLINIQUE INITIAL

Ensuite, le médecin distribue au volontaire le document de recueil d'E.I d'origine cutanée, en donnant des explications sur l'intérêt d'un remplissage quotidien, précis et sur l'importance d'appeler en cas d'anomalie persistante (le document type de recueil d'E.I d'origine cutanée figure en annexe du protocole).

Il termine la consultation en formulant quelques recommandations : prévenir rapidement le laboratoire en cas de problème de santé indépendant, de nouvelle prise médicamenteuse ...

DEROULEMENT DE LA CONSULTATION FINALE

Au cours de la consultation finale (T+n), le médecin commence par collecter le document de recueil des E.I. d'origine cutanée. En présence du volontaire, il reprend et analyse tout ce qu'il s'est passé durant la période de port des vêtements, il cherche d'éventuelles explications complémentaires, d'éventuels facteurs intercurrents.... Puis, il saisit dans le logiciel « EVALUANCE » toutes les caractéristiques de chaque E.I. : **nature du signe, date d'apparition, intensité, délai d'apparition, localisation, durée, mode de survenue, origine ou facteur intercurrent, respect du protocole, conséquence sur le port, réintroduction, évolution du signe, imputabilité au produit.** Il complète en interrogeant le volontaire sur la survenue d'éventuels E.I. non cutanés et sur tous les traitements pris durant la période d'étude, toutes ces informations sont alors reportées dans le cahier d'observation.

Ensuite, le médecin interroge le volontaire sur ce qu'il ressent au moment de l'examen, au niveau de la zone d'application (tiraillements, picotements, brûlures, démangeaisons...): il s'agit des signes fonctionnels du T+n. Le médecin précise leur intensité, leur localisation ... → BILAN FONCTIONNEL FINAL.

Puis, le médecin examine le revêtement cutané des zones étudiées et note toutes les anomalies déjà existantes et apparues depuis la dernière consultation : il s'agit des signes cliniques du T+n. Le médecin précise leur intensité, leur localisation ... → BILAN CLINIQUE FINAL.

Après avoir saisi le recueil des E.I. et rempli l'examen clinique du T+n, le médecin procède pour chaque dossier volontaire à une analyse complète de toutes les données imputables ou potentiellement imputables au produit puis conclut à une tolérance cutanée individuelle, selon une cotation habituelle à 4 niveaux : très bonne, bonne, moyenne, mauvaise. → CONCLUSION DE TOLERANCE INDIVIDUELLE.

3.7.2.2 Traitement des données sources

La conclusion finale sur la tolérance du produit s'effectue après analyse de tous les fichiers de données brutes :

- le bilan fonctionnel (initial et final)
- le bilan clinique (initial et final)
- les E.I. fonctionnels et cliniques
- la conclusion de tolérance individuelle
- les sorties d'étude.

Ensuite, en fonction du pourcentage des différentes tolérances obtenues, complété de son impression clinique, le dermatologue délivre une conclusion finale sur la tolérance aux vêtements testés par le panel étudié et dans les conditions demandées par le protocole.

3.8 Département de cosmétovigilance et gestion des événements indésirables

3.8.1 Définitions

3.8.1.1 Evènement indésirable (E.I.)

Un évènement indésirable est défini par l'Article R1123-39 du code de la santé publique comme toute manifestation nocive survenant chez une personne qui se prête à une recherche biomédicale, que cette manifestation soit liée ou non à la recherche ou au produit sur lequel porte cette recherche.

3.8.1.2 Evènement indésirable grave (E.I.G)

Selon l'Article R1123-39 du code la santé publique, un évènement indésirable grave (E.I.G) inclut de manière non limitative tout évènement qui :

- entraîne la mort (quelle qu'en soit la cause),
- met en danger la vie de la personne,
- nécessite une hospitalisation ou une prolongation d'hospitalisation* de la personne,
- provoque une incapacité ou un handicap important ou durable,
- se traduit par une anomalie ou une malformation congénitale.

* Toute hospitalisation, ou prolongation d'hospitalisation en raison des circonstances listées ci-dessous ne seront pas notifiées comme EIG :

- procédure médicale/chirurgicale planifiée (selon la conduite du protocole),
- préparation pour une procédure/évaluation de santé de routine (ex. coloscopie de routine),
- admission planifiée pour raison médicale/chirurgicale (planifiée avant l'entrée dans l'étude, documentation appropriée requise),
- raisons administratives ou sociales (ex. sans logement, sans ressource, circonstances familiales)

3.8.1.3 Evènement indésirable grave particulier

Cas de la grossesse

Si une grossesse est suspectée dans la période allant de la signature du consentement mais avant l'exposition au produit à tester, un test biologique de grossesse sera réalisé. Si la grossesse est confirmée, une sortie d'étude est aussitôt réalisée et la grossesse n'est pas déclarée au Promoteur avec le formulaire spécifique d'EIG car il n'y a pas eu d'exposition au produit à tester.

Si une grossesse est suspectée durant la période d'exposition au produit à tester, le produit à tester doit être interrompu jusqu'au résultat du test biologique de grossesse. Si la grossesse est confirmée, alors la grossesse est déclarée au Promoteur sur un formulaire EIG. La volontaire est définitivement sortie d'étude. L'Investigateur doit suivre la volontaire jusqu'au terme de la grossesse ou de son interruption et doit en notifier l'issue au Promoteur grâce à un feuillet spécifique.

Cette conduite à tenir est aussi étendue à toute grossesse débutée en cours d'étude et découverte dans le mois qui suit l'arrêt de la dernière exposition du produit à tester. Une mention particulière à ce sujet figure sur la fiche d'information pour inciter les volontaires, à déclarer spontanément cet état, à l'Investigateur.

Cas des E.I. à caractère de gravité

Tout E.I. qui bien que ne répondant pas aux situations précitées mais paraissant revêtir un caractère de gravité ou considéré comme tel par l'Investigateur, sera déclaré sur un formulaire E.I.G.

3.8.2 Moyens à disposition

3.8.2.1 Un service de cosmétovigilance

Afin d'assurer la prise en charge de tout E.I. d'origine cutanée, un service de cosmétovigilance a été créé au sein du laboratoire. Toute personne appartenant à ce service a bénéficié d'un programme de formation interne préalablement défini, lui permettant de reconnaître les principaux tableaux cliniques d'intolérance à un cosmétique et les principales situations d'urgence dermatologique ou allergologique.

3.8.2.2 Une information complète du sujet

Dès l'inclusion dans une étude, le sujet est informé oralement et par écrit de ses obligations (fiche d'informations), notamment avertir immédiatement l'Investigateur ou ses représentants :

- de tout problème de santé, de tout symptôme ressenti comme anormal, qu'il(s) soit(ent) lié(s) ou non avec l'étude, pendant ou après celle-ci.
- de toute nouvelle ou modification de prise médicamenteuse et/ou hormonale,
- de toute modification dans la prise du produit testé (oubli, arrêt...).
- de toute grossesse ou suspicion de grossesse survenant au cours de l'étude et de toute grossesse avérée dans le mois suivant la fin de l'étude
- de toute autre raison pouvant interférer avec l'étude (indisponibilité...)

3.8.2.3 Une fiche d'acceptabilité cutanée

Une fiche de suivi de l'acceptabilité cutanée a été créée pour faciliter le relevé à domicile, par le sujet, des E.I. d'origine cutanée, ne présentant aucun caractère de gravité. La fiche d'acceptabilité cutanée permet au sujet de noter quotidiennement ce qu'il ressent ou observe lors de l'application du (ou des) produit(s) testé(s), en précisant la nature du signe, son intensité et sa durée.

Cette fiche est utilisée pour toutes les études impliquant une évaluation de l'acceptabilité cutanée, en présence ou non d'un dermatologue.

3.8.3 Délégation par l'Investigateur de l'étude

En fonction du type d'étude, l'Investigateur peut désigner un représentant pour lui déléguer certaines tâches liées à la gestion des événements indésirables.

3.8.4 Prise en charge d'un E.I.

3.8.4.1 Conduite immédiate

Quelle que soit la situation de découverte d'un E.I. (appel téléphonique, déplacement du sujet au laboratoire, découverte lors d'un bilan d'évaluation, d'une application du produit au sein du laboratoire...), le déplacement rapide d'un cosmétovigilant est indispensable pour évaluer le degré de gravité d'un E.I. La conduite immédiate consiste à éliminer un tableau d'urgence, qui ne relèverait pas du champ de compétences du cosmétovigilant mais qui nécessiterait de contacter, sans perte de temps, les personnes en mesure de le prendre en charge (le médecin présent dans les locaux, SAMU, SOS médecin...).

3.8.4.2 Conduite hors contexte d'urgence

La tâche du cosmétovigilant consiste à interroger en détail le volontaire, à relever tous les signes cliniques et fonctionnels, à réaliser des photographies de l'état initial afin de réaliser un compte rendu illustré et le plus détaillé possible.

3.8.4.3 Notification au Promoteur

Cas des E.I. graves

• **Informations à transmettre**

Chaque EIG (tel que défini aux chapitres 3.6.1.2 et 3.6.1.3), quelle que soit la relation de cause à effet par rapport au produit à l'étude et quel que soit le traitement, sera décrit sur le formulaire spécifique reprenant les principales informations à fournir (identification du sujet, date de début et de fin, description détaillée, antécédents, thérapeutiques reçues).

• **Modalités et délai de notification :**

L'Investigateur doit notifier l'EIG au Promoteur en remplissant le formulaire ENR-TEC-CV10-Notification d'un EIG :

- le plus rapidement possible
- par e-mail
- au représentant du Promoteur (Mr Thierry HEIM – htcd@wanadoo.fr)

• **Période de notification**

L'Investigateur a la responsabilité de rapporter au Promoteur, tout EIG survenant pendant l'ensemble de l'étude :

- à partir de la date de signature du consentement
- pendant toute la durée d'exposition au produit à tester
- ainsi que tout EIG survenant après la fin de l'étude, si l'Investigateur juge qu'il peut être lié au(x) produit(s) de l'étude. Une mention particulière à ce sujet figure sur la fiche d'information pour informer les volontaires.

• **Suivi**

L'Investigateur doit rédiger un rapport clinique spécifique ou utiliser le formulaire de notification d'un EIG et collecter les résultats des examens réalisés et des rapports d'hospitalisation. Les EIG doivent être suivis jusqu'à disparition ou stabilisation.

Cas des E.I. non graves

• **Modalités de recueil**

Le recueil sera effectué selon la procédure habituelle de prise en charge d'un E.I. par le laboratoire Spincontrol. Chaque EI sera décrit sur un formulaire spécifique (ENR-TEC-CV03 pour les EI non graves, jugés modérés ou sévères ou ENR-TEC-CV04 pour les EI non graves jugés mineurs), reprenant les principales informations (identification du sujet, date de début et de fin, description détaillée, antécédents, thérapeutiques reçues).

• **Délai de notification**

La transmission des informations au Promoteur sera d'autant plus rapide que l'E.I. est d'intensité sévère et que l'imputabilité au produit est probable ou hautement probable, sans délai imposé.

En règle générale, toute sortie d'étude sera notifiée dans les 48 heures, par mail, par le service de cosmétovigilance.

• **Suivi**

Le suivi est assuré par le service de cosmétovigilance jusqu'à disparition des signes ou consolidation. L'objectif principal est de suivre l'évolution des signes cliniques et/ou fonctionnels suite aux décisions prises (poursuite du produit avec ou sans modifications des modalités d'application, arrêt du produit avec ou sans traitements associés...). Le service de cosmétovigilance réalise ce suivi par appel téléphonique et/ou par entretien au laboratoire, initialement dans les jours qui suivent (48 à 72 heures) puis régulièrement jusqu'à disparition complète de tous les signes (ou consolidation de l'état).

Le suivi est également assuré après guérison de l'E.I. Lorsqu'une origine allergique est suspectée, une investigation allergologique peut être demandée par l'Investigateur et/ou le Promoteur. Le service de cosmétovigilance est alors chargé d'obtenir l'accord du sujet et du Promoteur, puis de mettre en place l'organisation de l'exploration selon la procédure. Tout E.I. aboutissant à une exploration allergologique pertinente mettant en évidence une sensibilisation ET/OU une allergie à l'un des composants du produit testé sera déclaré comme un EI à caractère de gravité.

3.8.5 *Obligations du Promoteur*

3.8.5.1 *Déclaration aux autorités*

Dans le cas des études non interventionnelles, les commissions professionnelles ont statué sur le fait que cette tâche devrait être assurée par les fabricants, Promoteurs d'étude.

Les E.I. à signaler aux autorités sont les effets indésirables graves (selon la définition de l'article R1123-39 du code de la santé publique ou jugés graves par l'Investigateur ou son représentant) qui se produisent dans les conditions normales d'emploi d'un produit cosmétique chez l'homme ou qui résultent d'un mésusage, et qui sont jugés imputables ou probablement imputables au(x) produit(s) testé(s) par l'Investigateur.

Pour déclarer les effets indésirables graves aux autorités, le Promoteur de l'Etude doit compléter le document de l'ANSM suivant « Fiche de déclaration d'effets indésirables suite à l'utilisation d'un produit cosmétique (04/05/2012) » et l'adresser dans les plus brefs délais à l'ANSM (Fax : (33) 1 55 87 42 60 ; email : cosmetovigilance@ansm.sante.fr).

3.8.5.2 *Indemnisation des sujets*

Le Promoteur assure l'indemnisation des sujets ainsi que les dommages causés aux volontaires dès lors que sa responsabilité est avérée. C'est la raison pour laquelle l'Investigateur exige que le Promoteur ait souscrit une assurance garantissant sa responsabilité civile vis à vis des sujets.

3.9 Calendrier des examens

L'effet des vêtements était évalué sur une période de 28 jours. La cinétique des mesures était la suivante:

A T0 premier jour avant utilisation des vêtements

- Acclimatation
- Réalisation par les sujets de sexe féminin du test de grossesse
- Recueil du consentement de participation
- Pesée du sujet et calcul du BMI
- Vérification des critères d'inclusion et de non/inclusion non médicaux par la technicienne
- Vérification de la négativité du test de grossesse par le Dermatologue
- Vérification des critères d'inclusion et de non/inclusion médicaux par le Dermatologue

POUR LES SUJETS RETENUS :

- Remise de la fiche de suivi de l'acceptabilité cutanée par le Dermatologue
- Examen dermatologique de tolérance
- Retour en salle climatisée en attendant l'entretien avec la technicienne

Début de l'enregistrement vidéo et audio pour la prosodie, l'analyse de la posture et des mimiques du visage

- Réalisation de l'exercice physique et entretien avec le sujet

Fin de l'enregistrement vidéo et audio pour la prosodie l'analyse de la posture et des mimiques du visage

- Choix de la taille et essayage des vêtements testés (« actifs » ou « placebo », selon la randomisation)
- Remise de la fiche de suivi de port des vêtements

A T+28 jours :

- Acclimatation
- Récupération et contrôle de la fiche de suivi de port des vêtements (« compliance »)
- Vérification des interdictions et restrictions par la technicienne
- Recueil des événements indésirables survenus en cours d'étude et récupération de la fiche de suivi de l'acceptabilité cutanée par le Dermatologue
- Retour en salle climatisée en attendant l'entretien avec la technicienne

Début de l'enregistrement vidéo et audio pour la prosodie, l'analyse de la posture et des mimiques du visage

- Réalisation de l'exercice physique et entretien avec le sujet

Fin de l'enregistrement vidéo et audio pour la prosodie l'analyse de la posture et des mimiques du visage

- Signature du formulaire d'autorisation de l'image
- Arrêt de l'étude.

3.10 Analyse des données et statistiques

Les enregistrements concernant la posture, la prosodie et les mimiques du visage étaient analysées par le Professeur Arnaud Aubert, expert externe.

La stratégie initiale d'analyse était de mettre en place pour chaque variable mesurée une ANOVA à deux facteurs (temps et traitement), afin de mesurer les effets des facteurs principaux et de leurs éventuelles interactions. Avant toute analyse, un test d'homogénéité des variances et de normalité des distributions était réalisé afin de garantir une utilisation valide des procédures paramétriques.

Dans le cas où les effets éventuels du facteur traitement seraient brouillés par une forte variabilité (variations résiduelles), une stratégie unifactorielle était mise en jeu. Cette stratégie consistait à neutraliser le facteur temps en testant l'influence du facteur traitement sur la différence ($t_1 - t_2$). Dans ce cas, un test de Student était réalisé pour chaque variable, ou un test de Mann-Whitney dans le cas où les tests de normalité et d'homoscédasticité étaient négatifs.

4. ASPECTS JURIDIQUES

4.1 Qualification du personnel

L'Investigateur certifie que le Coordinateur de l'Etude et toutes les personnes prenant part à cette étude ont la qualification et les compétences requises pour sa réalisation.

4.2 Archivage des données

Les documents issus des études non interventionnelles sont archivés pendant 10 ans. L'Investigateur réalise un double archivage sur deux supports différents : papier et informatique. Les documents papiers sont archivés par un prestataire de services qui les conserve jusqu'à la fin de la période d'archivage. L'archivage informatique est effectué de façon identique sur 2 disques durs USB de grande capacité. Ces disques durs sont conservés 10 ans dans deux lieux différents afin de prévenir tout risque de vol ou d'avarie.

L'Investigateur conserve une copie du protocole signé par le Promoteur et par lui-même, les cahiers d'observations, les questionnaires et tous les éléments ayant servi à les remplir, les consentements de participation à l'étude, les documents d'origine de toute nature et tous les éléments liés au projet pendant une durée de 10 ans à partir de la date d'envoi du rapport final. Tous ces documents sont disponibles sous un délai raisonnable pour une inspection par un représentant autorisé du Promoteur ou par les autorités de tutelle.

L'Investigateur informe le Promoteur de son intention de procéder à la destruction des données aux termes des 10 années.

Pour les études biomédicales, la période d'archivage des documents est fixée à 10 ans pour les produits cosmétiques et à 15 ans pour les compléments alimentaires et les dispositifs médicaux. Les enregistrements électroniques relatifs aux évènements indésirables sont conservés pendant 25 ans.

4.3 Assurances

L'Investigateur et le Promoteur ont souscrit séparément une assurance garantissant leurs responsabilités civiles vis-à-vis des sujets. Le Promoteur couvre cette étude par un contrat d'assurance en responsabilité civile référencé ci-dessous :

GAN EUROCOURTAGE - N° Contrat : 86.545.109

L'Investigateur a contracté une assurance couvrant sa responsabilité civile auprès de la

Compagnie GENERALI - Contrat N° AL994829.

« Le Promoteur assume l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche biomédicale pour la personne qui s'y prête et celle de ses ayants droit, sauf preuve à sa charge que le dommage n'est pas imputable à sa faute ou à celle de tout intervenant sans que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à la recherche » (extrait du Code de la Santé Publique Article L1121-10 modifié par la Loi n°2004-806 du 9 août 2004-art.88).

4.4 Déclaration à la CNIL

En application de la loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés « les traitements automatisés de données à caractère personnel font l'objet d'une déclaration auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des libertés ». La base de données nécessaire à la réalisation de l'ensemble des études de la société SPINCONTROL a été déclarée à la Commission Nationale de l'Informatique et des libertés.

Le Promoteur d'étude ne peut pas avoir accès aux données confidentielles relatives aux sujets inscrits dans la base de données de la société SPINCONTROL.

4.5 Anonymat des sujets

Les sujets sont identifiés pour le Promoteur par un code alphanumérique de 5 caractères qui est attribué lors de leur inscription initiale dans le panel de Spincontrol et par un numéro, qui est déterminé spécifiquement à chaque nouvelle étude dans laquelle les sujets sont inclus. L'Investigateur s'engage à ne pas lever l'anonymat sur les sujets.

4.6 Consentement de participation à l'étude

Une fiche d'informations est remise à chaque sujet, afin de lui préciser notamment :

- l'objectif de l'étude, sa méthodologie et sa durée ;
- les bénéfices esthétiques éventuellement attendus, les contraintes liées à l'étude et les risques prévisibles;
- la période de non inclusion, le cas échéant le montant de l'indemnité, la possibilité pour lui-même de vérifier l'exactitude des données que contient son dossier et leur destruction ultérieure.

Ces informations permettent au sujet de signer, en toute connaissance de cause, un formulaire de consentement de participation libre, éclairé et exprès.

4.7 Utilisation de l'image

Selon l'article 226-8 du code Pénal relatif à « l'atteinte à la représentation de la personne »: « Est puni d'un an d'emprisonnement et de 15000 euros d'amende le fait de publier, par quelque voie que ce soit, le montage réalisé avec les paroles ou l'image d'une personne sans son consentement, s'il n'apparaît pas à l'évidence qu'il s'agit d'un montage ou s'il n'en est pas expressément fait mention ». Si l'étude nécessite l'utilisation des techniques d'imagerie (analyse d'images), les volontaires sont informés dans le consentement de participation, que leur image, pourvue d'éventuelles caractéristiques naturelles ou artificielles d'identification (cicatrice, tatouage, couleur des yeux...), peut être utilisée par Spincontrol sans contrepartie, sans limitation de durée et ce dans tous les pays. Les volontaires sont également informés que Spincontrol peut communiquer leur image au Promoteur pour toute publication ou reproduction de ce document.

Dans le cas particulier de photographies illustratives, les volontaires signent un formulaire d'autorisation d'utilisation de l'image dans un but marketing. Le formulaire mentionnant la réponse du sujet (acceptation ou refus de l'utilisation de son image) est numérisé et transmis au Promoteur pour information dans le cadre d'une potentielle exploitation marketing.

4.8 Confidentialité

Toutes les informations, données et résultats de l'étude sont confidentiels. Toutes les personnes ayant accès à ces informations sont informées qu'elles sont confidentielles. Tous les renseignements concernant l'état de santé des sujets et les résultats des examens cliniques, effectués avant l'étude, pour leur recrutement, leur sélection, leur admission, sont soumis aux règles du secret médical. En aucun cas, ils ne pourront être communiqués au Promoteur avec leur identité, conformément au code de déontologie médicale décret n°95-1000 du 6 septembre 1995.

4.9 Assurance Qualité

L'ensemble du dossier correspondant à une étude (protocole, résultats, rapport et tous les documents associés) fait l'objet d'un contrôle d'Assurance de la Qualité conforme aux textes réglementaires et procédures en vigueur. La procédure utilisée pour l'audit complet de cette étude porte la référence **POS-ASQ-AU03-Procédure de Contrôle qualité des documents d'étude**.

L'Investigateur est prêt à recevoir et à coopérer avec tout audit désigné par le Promoteur pour s'assurer que l'étude se déroule conformément au protocole et aux procédures en vigueur.

Le Laboratoire SPINCONTROL est certifié selon le référentiel ISO 9001 : 2008 et dispose d'une autorisation de lieu délivrée par la Préfecture de la Région Centre et du Loiret pour les produits cosmétiques, les compléments alimentaires et les dispositifs médicaux pour réaliser des recherches biomédicales.

4.10 Réglementations

Cette étude est réalisée conformément aux recommandations les plus récentes de l'Association Médicale Mondiale (Déclaration d'Helsinki 1964, amendée à Séoul, Corée en 2008). Elle est qualifiée de « non interventionnelle » car elle ne répond pas à la définition de « recherche biomédicale » désignée selon l'article L.1121-1 du code de la Santé Publique par les termes suivants: « recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales ». Cette étude ne rentrant pas dans le champ d'application de la nouvelle loi de Santé Publique relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, Loi n°2004-806 du 9 août 2004 - art. 88 JORF 11 août 2004, l'avis du comité de protection des personnes n'a pas été sollicité, et aucune information n'est communiquée au fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales. Toutefois, l'esprit de cette loi et des Bonnes Pratiques Cliniques est respecté.

4.11 Considérations pratiques

Un accord préalable entre l'Investigateur et le Promoteur, concernés par le présent contrat, est nécessaire pour toute publication ou communication engageant directement la responsabilité des parties, qu'elle soit à l'initiative de l'une ou l'autre des parties.

5. RESULTATS

5.1 Déviations au protocole

5.1.1 Sur les critères d'inclusion

➤ BMI (19.0 – 30.0 Kg.m²)

Deux sujets féminins présentaient un BMI inférieur à la limite minimum prévue :

- Sujet n°71 (GALS4) (groupe contrôle): 18.5 Kg.m².
- Sujet n°74 (BRUC2) (groupe contrôle) : 18.8 Kg.m².

Ces déviations ont été jugées mineures et ces sujets ont été inclus dans l'étude.

5.1.2 Respect des interdictions à T0 et Tn

➤ Maquillage

Quatre sujets se sont présentés à Spincontrol avec du maquillage à la visite du T+28 jours:

- Sujet n°52 (GREA1) (groupe traité)
- Sujet n°64 (CHOSV) (groupe contrôle)
- Sujet n°74 (BRUC2) (groupe contrôle)
- Sujet n°81 (KOPSE) (groupe contrôle)

Ces déviations n'ont pas eu d'impact sur l'analyse des résultats (notamment pour les mimiques faciales). Elles ont donc été jugées mineures et les données de ces sujets ont été analysées.

5.2 Réactions cutanées

Aucune réaction cutanée ayant entraîné une sortie d'étude n'est survenue sur la présente étude. Le détail des éventuels signes observés ou ressentis par les sujets est présenté dans le paragraphe 5.12 (ou 5.13) « Examen dermatologique de la tolérance ».

5.3 Absences / Abandons

Quatre sujets étaient absents à leur rendez-vous de T+28 jours :

- Sujet n°78 (BRUXA) (groupe traité)
- Sujet n°88 (MARB7) (groupe contrôle)
- Sujet n°94 (MEECY) (groupe traité)

Les données de ces sujets à T0 n'ont pas été exploitées (ni pour la partie « efficacité », ni pour la partie « tolérance ») et les sujets ont été exclus du panel de l'étude.

5.4 Données non exploitées pour raisons techniques

Enregistrements audios à T0

Les enregistrements audios de 7 sujets se sont révélés inexploitable :

- Sujet n°29 (MULP1), Sujet n°30 (CHEER), Sujet n°31 (ROB21), Sujet n°32 (TURNI), Sujet n°33 (PESNI), Sujet n°34 (CH254), Sujet n°35 (THUEV)

Etant donné que les enregistrements audios à T0 se sont révélés inexploitable, les sujets ont été sortis d'étude à l'issue de la visite du T0 et ont été exclus du panel de l'étude (aussi bien pour la partie « efficacité » que pour la partie « tolérance »). Ils n'ont donc pas porté les vêtements testés.

Enregistrements vidéos à T+28 jours

Les enregistrements vidéos de 8 sujets se sont révélés inexploitable :

- Sujet n°1 (POUM4), Sujet n°2 (CONNA), Sujet n°3 (R AGRA), Sujet n°4 (CH253), Sujet n°5 (CHEBE), Sujet n°6 (LETS3), Sujet n°7 (DALPA), Sujet n°8 (MARP3)

Etant donné que les enregistrements vidéos à T+28 jours se sont révélés inexploitable, les sujets ont été exclus du panel, pour la partie « efficacité » de l'étude. En revanche, à l'exception du sujet n°2 (C ONNA), ces sujets ont été vus par le dermatologue pour l'examen final de tolérance.

Afin de palier à l'exclusion de ces 15 sujets pour raisons techniques, 15 sujets supplémentaires ont été recrutés à l'initiative de l'investigateur et ont réalisé l'étude de manière à compléter le panel.

5.5 Population exprimée dans l'analyse des résultats

A T0, 80 sujets puis 15 sujets supplémentaires ont été inclus dans l'étude soit un total de 95 sujets: 48 sujets pour le groupe « traité/actif » et 47 sujets pour le groupe « contrôle/placebo »

Compte tenu des différentes informations présentées dans les paragraphes 5.1 à 5.4 ayant conduit à des données non exploitées pour plusieurs sujets, le nombre de sujets pris en compte dans l'expression des résultats, à chaque temps d'étude, et pour chaque technique, est présenté dans le tableau suivant :

Techniques / Cinétique		T0	T +28 jours
MESURE DE LA PROSODIE	Actif	39	39
	Placebo	38	38
ANALYSE DE LA POSTURE	Actif	39	39
	Placebo	38	38
ANALYSE DES MIMIQUES DU VISAGE (FACS)	Actif	39	39
	Placebo	38	38
EXAMEN DERMATOLOGIQUE DE TOLERANCE	Actif	43	43
	Placebo	41	41

5.6 Description du panel exploité (partie « efficacité » de l'étude)

Le tableau ci-dessous résume les principales caractéristiques générales des sujets par groupe, pour la partie « efficacité » de l'étude :

	Caractéristiques générales		
	Effectif	Répartition H / F	Age moyen du groupe
Groupe placebo	38	55% femmes 45% hommes	46 ans
Groupe actif	39	49% femmes 51% hommes	45 ans

Le panel exploité se compose de 77 sujets, de peau caucasienne, âgés de 30 à 60 ans (moyenne d'âge : 45 ans) présentant un inconfort au niveau du dos, modéré ou chronique d'origine musculaire, ligamentaire et/ou articulaire. (Voir annexe 2)

Les sujets sont répartis de manière aléatoire, en 2 groupes :

- Groupe « contrôle ou placebo » : comprend 38 sujets qui testent un T-shirt associé à un corsaire tous les deux en polyester microfibre.
- Groupe « actif ou traité » : comprend 39 sujets qui testent le T-shirt en biocéramique associé au corsaire en biocéramique.

Les principales caractéristiques générales des sujets par groupe, pour la partie « tolérance » de l'étude sont présentées dans le paragraphe 5.13 et en annexe 3.

5.7 Influence du sexe des sujets sur les analyses effectuées

Une première série d'analyse a été effectuée afin d'évaluer l'influence du sexe sur les différents paramètres mesurés :

Paramètre (différence entre T0 et T28)	Significativité de la différence statistique entre les sexes
Expression vocale de douleur / d'inconfort	P = 0,841 NS
Expression faciale de douleur / d'inconfort	P = 0,894 NS
Evaluation subjective de la douleur / de l'inconfort	P = 0,462 NS
Appuis et stratégies de soulagement	P = 0,392 NS
Amplitude de la bascule avant	P = 0,359 NS

Comme le montre le tableau ci-dessus, **aucune différence significative** (ni même tendance statistique) **n'a été trouvée entre hommes et femmes sur l'évolution des différents paramètres entre T0 et T28.**

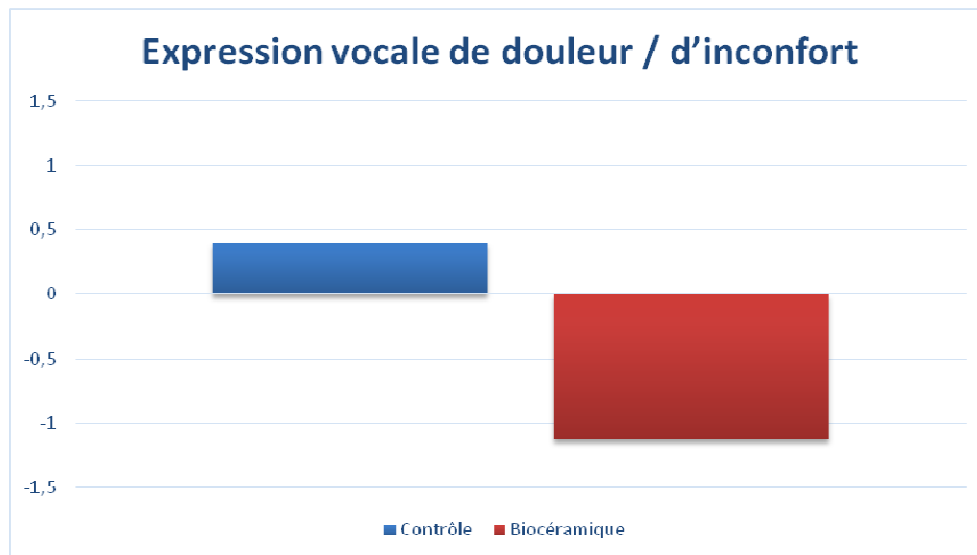
Les analyses ultérieures comparant les sujets ayant porté une tenue contrôle de ceux ayant porté une tenue biocéramique ont donc été réalisées sans distinction du sexe des sujets. Ce pool des sujets permet de réduire le nombre de variables prises en compte dans l'analyse et donc d'augmenter la puissance statistique des tests réalisés.

5.8 Stratégie d'analyse

Afin de réduire la variabilité interindividuelle et donc d'augmenter la puissance statistique des tests réalisés, les comparaisons statistiques des différences entre le groupe « biocéramique » et le groupe « contrôle » ont été effectuées sur l'évolution des différents paramètres mesurés entre les deux points de mesure, c'est-à-dire sur les différences entre T0 et T28 pour chaque paramètre.

5.9 Mesure de la prosodie (expression vocale de douleur / d'inconfort)

Les mesures ont été effectuées à partir des verbalisations du sujet au moment de l'effort demandé (basculer en avant, en position debout jambes tendues). Les paramètres mesurés correspondent aux perturbations vocales dues à une sensation douloureuse ou à une gêne significative : déviations de la fréquence fondamentale (hauteur tonale), ou interruption brève de la production verbale (blocage ou effort respiratoire).

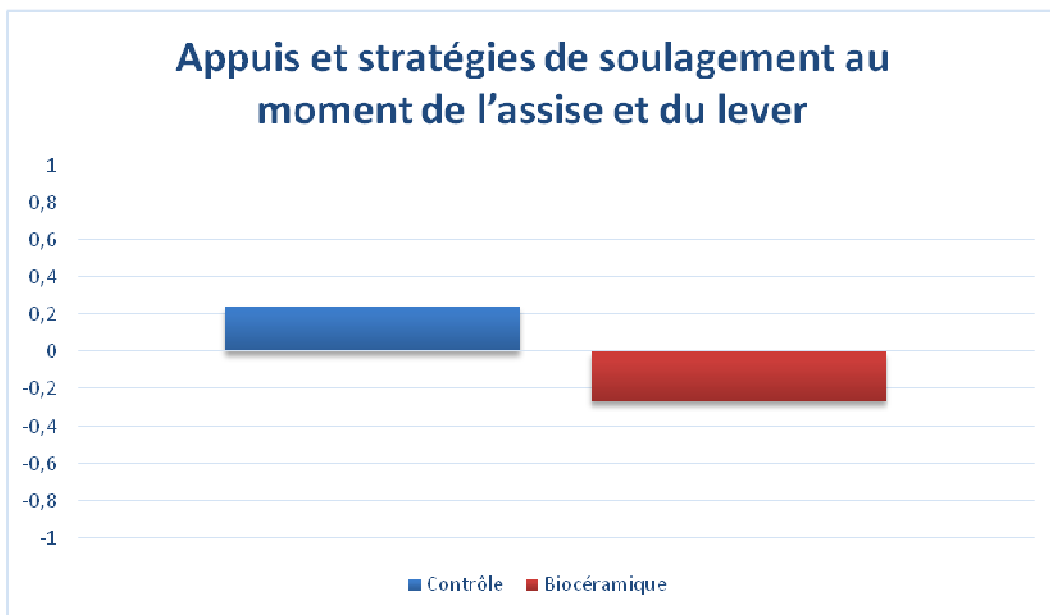


Comme le montre le graphique ci-dessus, alors que la fréquence de ces perturbations vocales augmente légèrement chez les sujets du groupe contrôle, les analyses statistiques montrent une diminution significative de ces signaux chez les sujets du groupe biocéramique après 28 jours ($t=4,007$; $df=71$; $p<0,0001$).

5.10 Analyse de la posture

5.10.1 Appuis et stratégies de soulagement au moment de l'assise et du lever

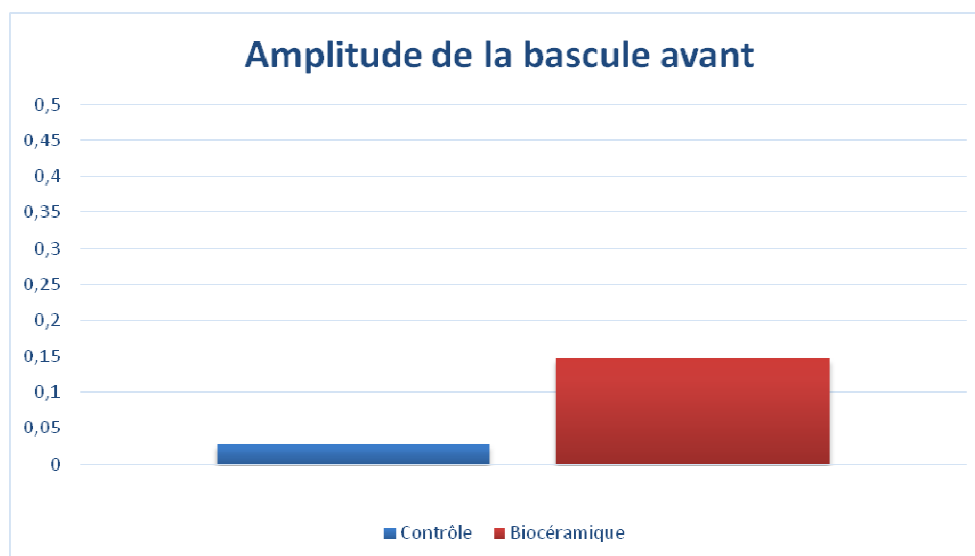
Une première analyse de la posture des sujets a consisté à examiner le nombre d'appuis utilisés par les sujets au cours de l'assise sur le fauteuil et du lever. Ces appuis ont une action de soulagement des tensions musculaires dorsales par une compensation de la mobilisation des muscles des bras, leur fluctuation pouvant alors être interprétée en termes de stratégie de soulagement de la douleur ou de l'inconfort dorsal.



Comme le montre le graphique ci-dessus, alors que le nombre d'appuis augmente légèrement chez les sujets du groupe contrôle, les analyses statistiques montrent une diminution de ces stratégies de soulagement chez les sujets du groupe biocéramique après 28 jours. Cette différence n'est pas significative au seuil alpha de 0,05, mais révèlent néanmoins une tendance statistique sur la base d'un test bilatéral ($t=1,719$; $df=76$; $p=0,090$). Ceci étant, si l'on considère la forme unilatérale du test (ce qui est raisonnable ici étant donné les caractéristiques des facteurs en jeu), cette légère différence entre les deux groupes est significative ($p=0,045$).

5.10.2 Amplitude de la bascule avant

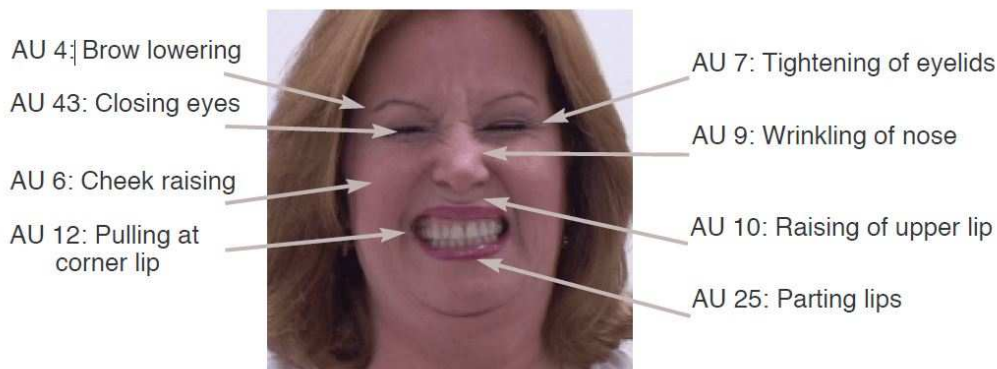
Une dernière analyse de la posture des sujets a consisté à examiner l'amplitude de la bascule avant au cours de l'effort demandé (bascule avant, en station debout, jambes tendues). Ici, plus la valeur de la différence mesurée est importante, plus l'amplitude de cette bascule a augmenté entre T0 et T28.



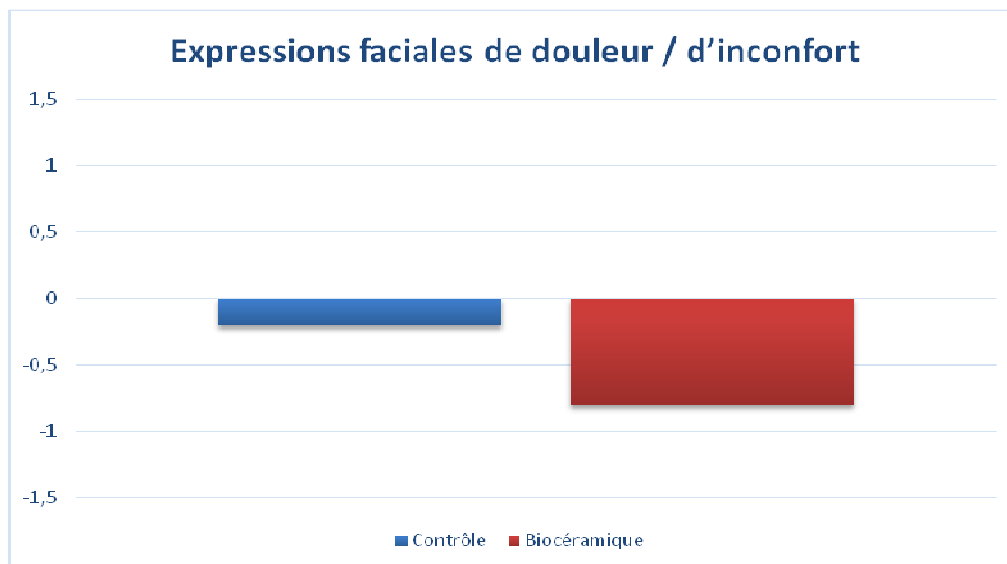
Comme le montre le graphique ci-dessus, la différence d'amplitude de la bascule avant chez les sujets du groupe contrôle est très faible. La différence d'amplitude chez les sujets du groupe biocéramique reste modérée, mais les analyses statistiques révèlent que la différence entre les deux groupes est proche de la significativité statistique ($t=1,821$; $df=75$; $p=0,073$).

5.11 Analyse des mimiques du visage (Expressions faciales de douleur / d'inconfort)

Les mesures ont été effectuées à partir des expressions faciales des sujets au moment de l'assise et du lever du fauteuil d'une part, et au moment de l'effort demandé (bascule en avant, en position debout jambes tendues) d'autre part. Les paramètres mesurés correspondent à la fréquence d'apparition des unités d'actions faciales caractéristiques des expressions de douleur, de gêne ou d'inconfort, comme l'illustre la photo ci-après (exemple de pattern d'expression faciale d'une douleur intense)



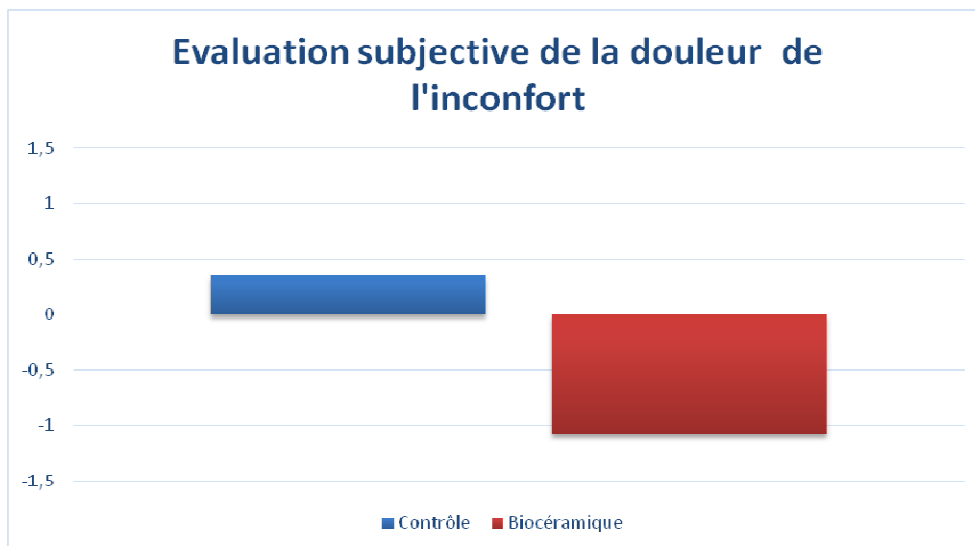
Les expressions douloureuses étant beaucoup plus modérées chez les sujets de la présente étude, les analyses statistiques ont porté sur l'ensemble des patterns expressifs douloureux observés aux différents moments de chaque point de mesure.



Comme le montre le graphique ci-dessus, bien que la fréquence de ces expressions faciales diminue légèrement entre T0 et T28 pour les sujets du groupe contrôle, les analyses statistiques montrent une diminution significativement plus importante de ces signaux chez les sujets du groupe biocéramique après 28 jours ($t=4,087$; $df=72$; $p<0,0001$).

5.12 Evaluation subjective de la douleur / de l'inconfort

Au-delà des signes objectifs mesurés précédemment, une estimation subjective de la douleur ou de l'inconfort du sujet a été demandée, afin de disposer d'une note subjective de douleur / d'inconfort sur une échelle en 10 points.



Comme le montre le graphique ci-dessus, alors que l'estimation subjective de la douleur ou de l'inconfort augmente légèrement chez les sujets du groupe contrôle, les analyses statistiques montrent une diminution significative de cette note subjective chez les sujets du groupe biocéramique après 28 jours ($t=3,335$; $df=72$; $p<0,001$).

5.13 Examen dermatologique de tolérance

5.13.1 Description du panel initial

➤ **Caractéristiques générales**

Le tableau ci-dessous résume les principales caractéristiques générales des sujets par groupe, au T0 de l'étude.

	Caractéristiques générales		
	Effectif	Répartition H/F	Age moyen
Groupe placebo	41	54% de femmes 46% d'hommes	46
Groupe actif	43	49% de femmes 51% d'hommes	45
	84		46

Le panel exploité en tolérance se compose de 84 sujets, de peau caucasienne, âgés de 30 à 60 ans (moyenne d'âge : 46 ans) présentant un inconfort au niveau du dos, modéré ou chronique d'origine musculaire, ligamentaire et/ou articulaire.

Les sujets sont répartis de manière aléatoire, en 2 groupes :

- **Groupe « contrôle ou placebo »** : comprend 41 sujets qui testent un T-shirt associé à un corsaire tous les deux en polyester microfibre.
- **Groupe « actif ou traité »** : comprend 43 sujets qui testent le T-shirt en biocéramique associé au corsaire en biocéramique.

Ces effectifs ne tiennent pas compte des sujets exclus à l'issue de la visite du T0 (suite aux problèmes d'enregistrement audio), absents à T+28 jours et/ou des sujets présents à T+28 jours mais non vus par le dermatologue (cas du sujet n°2 (CONNA)).

➤ **Etat cutané basal du panel**

Signes cliniques

Dans le tableau ci-dessous, figurent les signes cliniques par groupe, retrouvés par le dermatologue lors de l'examen du T0.

Nature du signe clinique	Groupe placebo				Groupe actif			
	Caractéristiques/sujet		Caractéristiques SC		Caractéristiques/sujet		Caractéristiques SC	
	Nbre de sujet*	% sujet/panel	Nbre de SF	% de SF/total	Nbre de sujet	% sujet/panel	Nbre de SF	% de SF/total
Erythème	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
Papule/œdème	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
Excoriations	2	5%	2	4%	0	0%	0	0%
Rugosité	0	0%	0	0%	1	2%	1	2%
Sécheresse	6	15%	6	13%	8	19%	8	18%
Autre	21	51%	22	48%	15	35%	15	33%
Signes non progressifs	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
Aucun signe	16	39%	16	35%	21	49%	21	47%

*Un sujet peut présenter plusieurs signes

- **Groupe placebo**

Au temps initial, 39% du panel ne présentaient aucun signe clinique.

Le Dermatologue a constaté des signes cliniques pour 61% du panel :

- **Sécheresse** pour 15% du panel (soit 6 volontaires sur 41) d'une intensité légère ou modérée (sévère pour le sujet code VAZJA), localisée sur une partie de la future zone d'application des vêtements (abdomen, cuisses, fesses et/ou bras) et liée au wash out imposé par le protocole de l'étude pour quatre sujets codes CHAV3, KOPSE, SANL1 et SENCA.
- **Excoriations** pour 5% du panel (soit 2 volontaires sur 41) d'une intensité légère et modérée, localisées sur une partie de la future zone d'application des vêtements (face des genoux et haut du dos) et non liées au wash out de l'étude.

La dermatologue a observé pour 51% du panel d'autres signes (folliculites, lentigos, naevi...).

- **Groupe actif**

Au temps initial, 49% du panel ne présentaient aucun signe clinique.

Le Dermatologue a constaté des signes cliniques pour 51% du panel :

- **Sécheresse** pour 19% du panel (soit 8 volontaires sur 43) d'une intensité principalement légère, modérée pour deux sujets codes BOUE7 et JAUMO, localisée sur une partie de la future zone d'application des vêtements (cuisses et/ou bras) et non liée au wash out imposé par le protocole de l'étude.
- **Rugosité** pour 2% du panel (soit 1 volontaires sur 43) d'une intensité légère, localisée sur la face postérieure des cuisses et non liée au wash out imposé par le protocole de l'étude.

La dermatologue a observé pour 35% du panel d'autres signes (folliculites, lentigos, naevi, angiomes...).

Signes fonctionnels

Dans le tableau ci-dessous, figurent les signes fonctionnels par groupe, retrouvés par le dermatologue lors de l'examen du T0.

Nature du Signe Fonctionnel	Groupe placebo				Groupe actif			
	Caractéristiques/sujet		Caractéristiques SF		Caractéristiques/sujet		Caractéristiques SF	
	Nbre de sujet	% sujets/panel	Nbre de SF	% de SF/total	Nbre de sujet	% sujets/panel	Nbre de SF	% deSF/total
Brûlures ou sensation de chaleur	0		0	0%	0		0	0%
Tiraillements	0		0	0%	0		0	0%
Démangeaisons	0		0	0%	0		0	0%
Picotements	0		0	0%	0		0	0%
Autre	0		0	0%	0		0	0%
Aucun signe	41	100%			43	100%		

Le jour du T0 de l'étude, 100% du panel ne ressentait aucun signe fonctionnel, au niveau de la future zone d'application des vêtements, quel que soit le groupe.

5.13.2 Resultats de tolerance

➤ *Sorties d'étude liées à la survenue d'un E.I.*

Aucun événement indésirable grave n'est survenu sur la présente étude.

Aucun événement indésirable ayant entraîné une sortie d'étude n'est survenu sur la présente étude.

➤ *Evénements indésirables déclarés par les volontaires durant l'étude.*

E.I. de nature clinique

Aucun événement indésirable de nature clinique et reconnu imputable au port des vêtements n'a été décrit par les volontaires, quel que soit le groupe d'appartenance (placebo ou actif).

E.I. de nature fonctionnelle

- **Groupe placebo**

Dans le tableau ci-dessous, figurent les événements indésirables de nature fonctionnelle, reconnus imputables au port des vêtements placebos.

Identification	Caractéristiques des E.I. de nature fonctionnelle/Groupe contrôle							Tolérance	
	Code sujet	Nature	Intensité	à T+nj	Localisation(s)	Durée	Fréquence		Commentaires
CORF2	Démangeaisons	Légère	1	Epaules, cuisses	Quelques minutes	Rare	Premiers jours		Bonne
BRUJE	Démangeaisons	Légère	3	Bas du dos	Quelques minutes	Fréquent	4 épisodes	Disparition avec le retrait du vêtement	Bonne
LETS3	Picotements	Légère	1	Emmanchures axillaires et thorax	Quelques minutes	Rare	2 épisodes		Bonne
ZAHAM	Picotements	Modérée	1	Haut du dos, cuisses	Quelques minutes à plusieurs heures	Fréquent	9 épisodes	Disparition après le lavage des vêtements	Bonne
JAUC1	Picotements	Légère	1	Région lombaire	Plusieurs heures	Rare	1 épisode	Irritation liée à l'étiquette disparition en plaçant le tee-shirt à l'intérieur du corsaire	Bonne
MATCH	Picotements	Légère	1	Emmanchure axillaire gauche	Quelques minutes	Rare	2 épisodes	Frottements avec la couture du vêtement	Bonne
	sensation de garrot	Modérée	14	Genou gauche	Quelques minutes	Rare	1 épisode	Disparition en descendant le vêtement	
BEAD1	Brûlures	Légère	1	Emmanchure axillaire antérieure gauche	Toute la journée	Rare		Irritation provoquée par la couture	Bonne
7	8								7

Ce tableau regroupe 8 signes fonctionnels, survenant chez 7 sujets sur 41, soit 17 % du groupe placebo. Tous ces événements indésirables n'ont eu aucune conséquence sur l'utilisation quotidienne des vêtements, qui a été poursuivie sans modification du protocole

Tout d'abord, l'événement indésirable du code MATCH à type de « sensation de garrot » au niveau du genou est un cas particulier à analyser à part. Il s'agit d'un incident, lié au port du corsaire, rapidement régressif avec la descente du vêtement.

Les caractéristiques des 7 autres signes fonctionnels sont les suivantes :

- apparition surtout lors des premiers jours
- intensité essentiellement légère (légère 6/7, modérée 1/7)
- localisation toujours à une partie de la zone de contact
- durée principalement courte, de l'ordre de quelques minutes
- survenue le plus souvent rare (rare 5/7, fréquent 2/7)
- origine de ces signes fonctionnels fréquemment retrouvée : en effet, les commentaires relevés par le dermatologue permettent de constater qu'il s'agit à plusieurs reprises d'une irritation liée aux coutures des vêtements (code BEAD1, MATCH) ou à l'étiquette du corsaire (code JAUC1). Signalons également que certains signes fonctionnels (picotements) survenus principalement au cours des premiers ports ont disparu après lavage des vêtements (code ZAHAM).

Compte tenu de ces résultats, le dermatologue a considéré tous ces signes fonctionnels comme « mineurs ». La tolérance au port quotidien des vêtements « placebos » durant un mois a été jugée « bonne » pour les 7 sujets.

- **Groupe « traité »**

Dans le tableau ci-dessous, figurent les événements indésirables de nature fonctionnelle, reconnus imputables au port des vêtements en biocéramique.

Identification	Caractéristiques des E.I. de nature fonctionnelle/groupe traité							Tolérance	
	Code sujet	Nature	Intensité	à T+n]	Localisation(s)	Durée	Fréquence		Commentaires
GARC2	Démangeaisons	Légère	1	Poignets	Quelques minutes	rare	Premiers jours		Bonne
MESM2	Démangeaisons	Modérée	5	Abdomn, dos	Quelques heures	rare	Premiers jours		Bonne
THUJE	Démangeaisonsl	Légère	2	Epaules, cuisses	Quelques secondes	Rare	3 épisodes		Bonne
RAGRA	Démangeaisons	Légère	1	Dos, creux poplités	Plusieurs heures	Systématique	Tous les jours	Accentuation avec l'effort (transpiration)	Moyenne
MOR51	Brûlures ou sensation de chaleur	Modérée	6	Creux axillaire droit	Toute la journée	Rare	3 épisodes	Secondaire à une irritation liée à la couture, disparition avec le retrait du tee-shirt	Bonne
SERJ6	Brûlures ou sensation de chaleur	Modérée	1	Partie inférieure des cuisses jusqu'aux genoux	Quelques minutes	Rare	4 épisodes		Bonne
LATFR	Picotements	Légère	1	avant-bras, bas du dos	Quelques minutes	Rare	3 épisodes		Bonne
VERTH	Picotements	Légère	4	Bras (le long des coutures)	Plusieurs heures	Systématique		Disparition avec le retrait du tee-shirt	Bonne
BOUE7	Picotements	Légère	1	Bras (le long des coutures)	Plusieurs heures	Systématique		Disparition avec le retrait du tee-shirt	Bonne
GREA1	Picotements	Modérée	1	Epaules, cuisses(le long des coutures)	Quelques minutes	Fréquent			Bonne
GALS2	Picotements	Légère	1	plis des coudes, creux poplités	Quelques minutes	Fréquent	au cours des huit premiers jours	Pas de lavage préalable	Bonne
GER11	Picotements	Modérée	1	membres supérieurs et cuisses	Quelques minutes	Rare	Premiers jours		Moyenne
	Lourdeurs des jambes	Modérée	1	jambes	Plusieurs heures	Systématique	Tous les jours	Disparition non spontanée conseils : marche, douches pas chaudes, talons secs	
LONCO	Sensation de compression abdominale	Modérée	2	autour de la taille (zone de l'élastique)	Quelques minutes	Fréquent	en fin de journée surtout si port supérieur à 8H00	Disparition avec le retrait du vêtement	Bonne
13	14								11bon./2moy.

Ce tableau regroupe 14 signes fonctionnels, survenant chez 13 sujets, soit 30 % du groupe « traité ». Tous ces événements indésirables n'ont eu aucune conséquence sur l'utilisation quotidienne des vêtements, qui a été poursuivie sans modification du protocole.

Les caractéristiques des 14 signes fonctionnels sont les suivantes :

- apparition surtout lors des premiers jours
- intensité légère ou modérée, en proportion égale
- localisation toujours à une partie de la zone de contact
- durée variable : courte dans 8/14 ou longue dans 6/14
- survenue pas toujours rare (rare : 7 cas, fréquente : 3 cas, systematique : 4 cas)
- origine de ces signes fonctionnels fréquemment retrouvée : irritation le long des coutures des vêtements (code MOR51, VERTH, BOUE7, GREA1) mais aussi compression au niveau de la taille par l'élastique (code LONCO, GERI1). Signalons également que certains signes fonctionnels (démangeaisons, picotements) survenus principalement au cours des premiers ports ont disparu avec la poursuite de l'étude, pouvant suggérer une action positive du lavage des vêtements
- tolérance : bonne pour 11 sujets et moyenne pour 2 sujets (code GERI1, code RAGRA).

En effet, le code GERI1 a ressenti une sensation de lourdeurs des jambes, d'intensité modérée durant tout le mois d'utilisation des vêtements. D'ailleurs, ce signe fonctionnel vécu comme « gênant » est également retrouvé à l'interrogatoire, lors de l'examen clinique réalisé par le dermatologue, à T+28jours.

Enfin, le code RAGRA a décrit des démangeaisons, certes d'intensité légère mais de durée longue (plusieurs heures), de survenue systématique, et s'accroissant lors de l'effort. Ce signe fonctionnel a été ressenti comme « gênant » pour le sujet, d'où une tolérance jugée moyenne.

Compte tenu des caractéristiques de tous ces signes fonctionnels, le dermatologue a jugé la tolérance au port des vêtements en biocéramique pour ces 13 sujets, de la façon suivante :

* bonne pour 11 sujets

* moyenne pour 2 sujets (code RAGRA, code GERI1)

➤ **Examen clinique à T+28 jours**

A l'issue des 28 jours de port quotidien des vêtements, le dermatologue a retrouvé à l'interrogatoire un seul signe fonctionnel pour un sujet du groupe « traité ». Il s'agit du sujet, code GERI1, qui ressent une sensation de lourdeur dans les jambes, apparue dès le début de l'étude et persistant toute la durée de celle-ci. La volontaire déclare ne pas avoir d'antécédents connus d'insuffisance veineuse. Des conseils sont préconisés pour traiter ce symptôme, et un appel téléphonique réalisé huit jours plus tard confirme la disparition rapide du symptôme dès l'arrêt du port des vêtements.

➤ **Tolérances individuelles**

Suivi de l'effectif du panel

Le panel exploité en tolérance se compose de :

- 41 sujets dans le groupe « contrôle »
- 43 sujets dans le groupe « actif »

Répartition des tolérances individuelles

La répartition des tolérances individuelles en fonction de chaque groupe est mentionnée dans le tableau ci-dessous.

Répartition des tolérances individuelles/produit				
Catégorie de tolérance	Groupe placebo		Groupe actif	
	Nb sujets	%	Nb sujets	%
Très bonne	33	81%	30	70%
Bonne	8	19%	11	26%
Moyenne	0	0%	2	5%
Mauvaise	0	0%	0	0%

La comparaison des deux profils de tolérance met en évidence un pourcentage plus élevé de « très bonne » tolérance dans le groupe placebo, soit 81% contre 70% dans le groupe « traité ». On note également l'existence dans le groupe « traité », d'un faible pourcentage de tolérance moyenne, soit 5%.

Néanmoins, l'analyse de tous les événements indésirables rapportés au cours de l'étude montre qu'il s'agit de signes uniquement de nature fonctionnelle, sans aucun signe de gravité et n'ayant jamais provoqué d'arrêt du port des vêtements. De plus, une origine commune est fréquemment retrouvée dans les 2 groupes : irritations, frottements liés à certaines coutures. Enfin, la survenue de certains signes fonctionnels lors des premiers ports, quel que soit le groupe peut faire suggérer une action bénéfique du lavage préalable des vêtements.

6. CONCLUSION

➤ Analyse bien être (mesure de la prosodie, analyse de la posture, analyse des mimiques du visage (FACS))

Le bilan des analyses effectuées ne révèlent en premier lieu aucune différence significative entre les hommes et les femmes. Les effets des traitements sont donc statistiquement les mêmes quel que soit le sexe des sujets.

Concernant les effets du port d'une tenue biocéramique durant une période de 28 jours sur la douleur ou l'inconfort dorsal, les analyses effectuées révèlent des différences modérées, mais statistiquement significatives par rapport au groupe contrôle, comme le résume le tableau suivant :

Paramètre	Evolution T28 – T0
Expressions vocales de douleur / de l'inconfort	Biocéramique < Contrôle ***
Expressions faciales de douleur / de l'inconfort	Biocéramique < Contrôle ***
Evaluation subjective de la douleur / de l'inconfort	Biocéramique < Contrôle **
Posture : Appuis et stratégies de soulagement	Biocéramique < Contrôle (unilatéral) *
Posture : Bascule avant	Biocéramique = Contrôle (tendance statistique) +

* Significatif

** Très significatif

*** Hautement significatif

On peut donc conclure sur des effets positifs du port de la tenue biocéramique en termes d'inconfort dorsal durant une période de 28 jours. La magnitude des effets mesurés dans cette étude est globalement de l'ordre de 10% (taux moyen de l'amélioration des paramètres mesurés). Des travaux complémentaires seraient nécessaires afin de déterminer si cette magnitude augmente avec un port prolongé ou bien si le niveau plateau des effets mesurables a déjà été atteint au bout d'un mois d'utilisation conforme.

➤ Examen dermatologique de tolérance

Au total, en comparaison avec le groupe placebo, la tolérance de vêtements en biocéramique, portés au moins huit heures par jour durant un mois est jugée « bonne » par le dermatologue, sur un panel mixte de 43 sujets, de peau caucasienne, âgés de 30 à 60 ans, et ayant un inconfort au niveau du dos.

A mentionner : la survenue de quelques irritations mineures, provoquées par certaines coutures, pour les deux types de vêtements.

**ANNEXE 1 :
RANDOMISATION**

**ANNEXE 2 :
CARACTERISTIQUES DU PANEL (partie « bien être »)**

ANNEXE 3 :
CARACTERISTIQUES DU PANEL (partie tolérance)

**ANNEXE 4 :
EXAMEN DERMATOLOGIQUE DE LA TOLERANCE**

ANNEXE 5 :
COPIE DU PROTOCOLE D'ETUDE