



Institutionen för hälsovetenskaper
Fysioterapeutprogrammet

Utbildningsprogram
i fysioterapi 180 hp

Examensarbete
15 hp
Våren 2022

**Validering av en handledsburen aktivitetsmätare och en självskattningsskala
för beräkning av $VO_2\max$**

Författare

Axel Bramell
Fysioterapeutprogrammet
Lunds universitet
ax8437br-s@student.lu.se

Författare

Joakim Johansson
Fysioterapeutprogrammet
Lunds universitet
jo2671jo-s@student.lu.se

Författare

Johan Nilsson
Fysioterapeutprogrammet
Lunds universitet
jo3750ni-s@student.lu.se

Handledare

Anita Wisén, Doc
Universitetslektor,
leg.sjukgymnast
Institutionen för hälsovetenskaper
anita.wisen@med.lu.se

Examinator

Katarina Steding Ehrenborg
Universitetslektor, leg.
sjukgymnast
Institutionen för kliniska
vetenskaper Lund
katarina.steding_ehrenborg@
med.lu.se

Sammanfattning

Titel: Validering av en handledsburen aktivitetsmätare och en självskattningskala för beräkning av $VO_2\text{max}$

Bakgrund: Fysisk aktivitet och god aerob kapacitet är kopplat till god hälsa och lägre risk för livsstilsrelaterade sjukdomar. I dagsläget anses maximalt arbetsprov med ergospirometri och gasanalys för bestämning av $VO_2\text{max}$ ($VO_2\text{max}$ -test) vara det mest exakta sättet att mäta aerob kapacitet. Submaximala tester och självskattningsmodeller kan användas för att uppskatta $VO_2\text{max}$. En sådan självskattningsmodell är RPC-skalan. Handledsburna aktivitetsmätare (HA) kan uppskatta $VO_2\text{max}$ utifrån självadministrerade submaximala arbetsprov. Studier visar varierande validitet för olika HA. Sony mSafety är en HA under utveckling som uppskattar $VO_2\text{max}$ utifrån ett självadministrerat gångtest, men saknar studier för validitet.

Syfte: Primärt syfte var att validera $VO_2\text{max}$ beräknat med Sony mSafety bland individer med låg fysisk aktivitetsgrad eller låg aerob kapacitet. Sekundärt syfte var att sätta validiteten av beräknat $VO_2\text{max}$ med Sony mSafety i relation till validiteten för RPC-skalan.

Material och metoder: 12 kvinnor och 12 män med en medianålder på 26,5 år med låg fysisk aktivitetsgrad eller låg självskattad aerob kapacitet ingick i studien. Deltagarna utförde 9 fem-minuters gångtest med Sony mSafety, $VO_2\text{max}$ -test på löpband samt skattade sin konditionsnivå på RPC-skalan.

Resultat: Medelvärden för $VO_2\text{peak}$ från $VO_2\text{max}$ -test och $VO_2\text{max}$ -mSafety var $40,3 \pm 9,3$ ml/kg/min respektive $41,7 \pm 6,7$ ml/kg/min. Median för $VO_2\text{max}$ -RPC var 36,4 (30,1; 40,4) ml/kg/min. T-test mellan $VO_2\text{peak}$ och $VO_2\text{max}$ -mSafety visade ingen signifikant skillnad ($p=0,298$). Wilcoxons teckenrangtest visade en signifikant skillnad mellan $VO_2\text{peak}$ och $VO_2\text{max}$ -RPC ($p=0,013$). Resultatet visade på en måttligt stark korrelation ($r=0,71$, $p<0,05$) mellan $VO_2\text{peak}$ och $VO_2\text{max}$ -mSafety. Ett måttligt linjärt samband ($r=0,55$, $p<0,05$) återfanns mellan $VO_2\text{peak}$ och $VO_2\text{max}$ -RPC. Absolut genomsnittlig fel i procent var $15,2 \pm 12,9\%$ för $VO_2\text{max}$ -mSafety och $16,7 \pm 12\%$ för $VO_2\text{max}$ -RPC. Absolut genomsnittligt fel var $5,5 \pm 3,6$ ml/kg/min för $VO_2\text{max}$ -mSafety och $7,2 \pm 6,5$ för $VO_2\text{max}$ -RPC. Bland-Altman plot mellan mSafety och $VO_2\text{peak}$ visade en genomsnittlig skillnad på 1,43 ml/kg/min och LoA på $\pm 12,8$ ml/kg/min.

Slutsats: Sony mSafety skiljer sig inte signifikant från $VO_2\text{max}$ -test, men verkar ha relativt stora individuella skattningsfel. Sony mSafety verkar ha högre validitet jämfört med självskattat $VO_2\text{max}$ utifrån RPC-skalan. Studien har relativt få deltagare vilket kan begränsa generaliserbarheten av resultaten.

Nyckelord: $VO_2\text{max}$, handledsburen aktivitetsmätare, submaximal arbetsprov, kardiorespiratorisk funktion, Rating of Perceived Capacity

Abstract

Title: Validation of a wrist worn activity tracker and a self-rating scale for the estimation of VO_2max

Background: Physical activity and good cardiorespiratory fitness is associated with better health and a lower prevalence of lifestyle related disease. Maximal exercise testing with ergospirometry for determination of VO_2max (VO_2max -test) is considered the gold standard measure of aerobic capacity. Submaximal tests and non-exercise models can be used to estimate VO_2max . One of these non-exercise models is the RPC-scale. Some wrist worn activity trackers (WA) can estimate VO_2max through the use of a self-administered submaximal test. Studies show varying degrees of validity WA:s. Sony mSafety is a WA under development that can estimate VO_2max through a walk test but lacks studies assessing its validity.

Objectives: Primary objective was to validate VO_2max estimated by Sony mSafety in individuals who had low levels of physical activity or low self-assessed aerobic capacity. Secondary objective was to validate estimated VO_2max from Sony mSafety in relation to the validity of RPC-scale.

Method: 12 females and 12 males with a median age of 26.5 years with low levels of physical activity or low self-assessed aerobic capacity were included in the study. Participants performed 9 5-minute walk tests using Sony mSafety, a VO_2max -test on a treadmill and an estimate of fitness using the RPC-scale.

Results: Mean values for VO_2peak and VO_2max -mSafety was 40.3 ± 9.3 ml/kg/min and 41.7 ± 6.7 ml/kg/min respectively. The median for VO_2max -RPC was 36.4 (30.1; 40.4) ml/kg/min. T-test between VO_2peak and VO_2max -mSafety showed no significant difference ($p = 0.298$). Wilcoxon signed-rank test showed a significant difference between VO_2peak and VO_2max -RPC ($p = 0.013$). There was a moderate-strong correlation ($r=0.71$, $p<0.05$) between VO_2peak and VO_2max -mSafety and a moderate correlation between ($r=0.55$, $p<0.05$) VO_2peak and VO_2max -RPC. Mean absolute percentage error was $15.2 \pm 12.9\%$ for VO_2max -mSafety and $16.7 \pm 12\%$ for VO_2max -RPC. Mean absolute error was 5.5 ± 3.6 for VO_2max -mSafety and 7.2 ± 6.5 for VO_2max -RPC. Bland-Altman plot between mSafety and VO_2peak showed a mean bias of 1.43 ml/kg/min and LoA of ± 12.8 ml/kg/min.

Conclusion: There is no significant difference between Sony mSafety and VO_2max -testing, but has large individual estimation errors. Sony mSafety have higher validity in comparison to VO_2max estimated from the RPC-scale. Due to the relatively small number of study participants generalization of the results may be limited.

Keywords: VO_2max , wrist worn activity tracker, submaximal exercise test, cardiorespiratory fitness, Rating of Perceived Capacity

Förkortningar

6MWT = 6 minute walk test (sv; 6 minuters gångtest)

CO = Cardiac output (sv; minutvolym)

CO₂ = Carbon dioxide (sv; koldioxid)

GIH = Gymnastik- och idrottshögskolan

HF = Hjärtfrekvens

HFV = Hjärtfrekvensvariabilitet

HFmax = Maximal hjärtfrekvens

HA = Handledsburen aktivitetsmätare

LoA = Limits of Agreement (sv; gränser för överensstämmelse)

MAE = Mean absolute error (sv; genomsnittligt absolut fel)

MAPE = Mean absolute percentage error (sv; genomsnittligt absolut procentuellt fel)

MET = Metabolic equivalent of task (sv; metabolisk ekvivalent)

N-Ex = Non-Exercise (Prediction Model)

RER = Respiratory exchange ratio (sv; respiratorisk kvot)

RER_{peak} = Högsta uppnådda respiratorisk kvot

RPC-skalan = Rating of Perceived Capacity

RPE = Rating of Perceived Exertion

SD = Standarddeviation (sv; standardavvikelse)

SV = Slagvolym

VEN = Vårdvetenskapliga etiknämnden

VO₂ = Syreupptag

VO₂max = Maximal syreupptagningsförmåga

VO₂max-mSafety = Maximala syreupptagningsförmågan beräknat enligt Sony mSafety

VO₂max-RPC = Maximala syreupptagningsförmågan beräknat enligt RPC-skalan

VO₂peak = Högsta värde syreupptagningsförmåga en individ når under ett VO₂max-test

Innehållsförteckning

1.	BAKGRUND	1
1.1	KARDIORESPIRATORISK FUNKTION OCH MAXIMAL SYREUPPTAGNINGSFÖRMÅGA	1
1.2	MAXIMALT ARBETSPROV	2
1.3	SUBMAXIMALA TESTMETODER	2
1.4	BERÄKNING AV VO ₂ MAX UTAN FYSISKA TESTER	3
1.5	HANDLEDSBURNA AKTIVITETSMÄTARE	3
1.6	SONY MSAFETY	5
2.	SYFTE	5
3.	FRÅGESTÄLLNINGAR	5
4.	METOD	6
4.1	INKLUSIONS- OCH EXKLUSIONSKRITERIER	6
4.1.1	INKLUSION UTIFRÅN RPC-SKALAN	6
4.1.2	INKLUSION UTIFRÅN FYSISK AKTIVITETSNIVÅ	6
4.1.3	EXKLUSIONSKRITERIER	6
4.2	REKRYTERINGSPROCEDÜR	6
4.3	STUDIEDELTAGARE	7
4.4	FRÅGEFORMULÄR	7
4.4.1	SOCIALSTYRELSENS INDIKATORFRÅGOR RÖRANDE FYSISK AKTIVITET	7
4.4.2	RATING OF PERCEIVED CAPACITY (RPC)	8
4.4.3	GIH:S FRÅGA OM STILLASITTANDE BETEENDE	9
4.4.4	FRÅGA OM HÄLSOSTATUS	9
4.5	MATERIAL	9
4.5.1	SONY MSAFETY	9
4.5.2	MAXIMALT ARBETSPROV MED ERGOSPIROMETRI (VO ₂ MAX-TEST)	9
4.6	TESTFÖRFARANDE OCH PROTOKOLL	10
4.6.1	SUBMAXIMALT GÅNGTEST SONY MSAFETY	10
4.6.2	MAXIMALT ARBETSPROV MED ERGOSPIROMETRI (VO ₂ MAX-TEST)	10
4.6.3	KONTRAINDIKATIONER FÖR VO ₂ MAX-TEST	11
4.7	STATISTISK ANALYS	12
4.8	ETISKA STÄLLNINGSTAGANDEN	12
4.8.1	RISKER OCH SÄKERHETSÅTGÄRDER	12
4.8.2	DATAHANTERING	13
4.8.3	RISK- OCH NYTTÖANALYS	13
5.	RESULTAT	14
6.	DISKUSSION	17
6.1	SAMMANFATTNING AV HUVUDFYND	17
6.2	RESULTATDISKUSSION	17
6.2.1	SONY MSAFETY	17
6.2.2	RPC	19
6.2.3	KORRELATIONSKOEFFICIENTER OCH VALIDITET	19
6.3	METODDISKUSSION	20
6.3.1	URVALSGRUPPEN OCH INKLUSIONSKRITERIER	20
6.3.2	RPC	21
6.3.3	SONY MSAFETY	21
6.3.4	VO ₂ MAX-TEST	21
6.3.5	STYRKOR	22
6.4	KLINISK BETYDELSE OCH RELEVANS	22
6.5	FRAMTIDA FORSKNING	24
7.	SLUTSATS	25
	REFERENSER	26
	BILAGOR	33

1. Bakgrund

1.1 Kardiorespiratorisk funktion och maximal syreupptagningsförmåga

Fysisk aktivitet, god kardiorespiratorisk funktion och aerob kapacitet är kopplat till en god hälsa och lägre risk för flera livsstilsrelaterade sjukdomar (1–7). Maximal syreupptagningsförmåga ($VO_2\max$) är det vanligaste sättet att mäta maximal aerob kapacitet och uttrycks i milliliter per minut (ml/min) eller milliliter per minut delat med kroppsvikt (ml/kg/min). Maximal syreupptagningsförmåga kan beskrivas som en samordnad fysiologisk funktion beroende av flera av kroppens stora organsystem, med både centrala och perifera komponenter (8, 9). Här spelar lungornas förmåga att syresätta blodet, hjärtats pumpförmåga samt de stora muskelgruppernas metabola kapacitet vid maximal ansträngning viktiga roller. Den största centrala komponenten och begränsande faktorn för $VO_2\max$ är hjärtats maximala minutvolym (Cardiac Output, CO), som är ett resultat av den maximala hjärtfrekvensen (HFmax) och slagvolymen (SV). Slagvolymen är i sin tur en konsekvens av hjärtmuskulaturens storlek och kontraktilitet. Maximal syreupptagningsförmåga är därmed nära associerat till hjärtats funktionella kapacitet. Med ett ökat muskulärt arbete sker en proportionerlig ökning av minutvolymen för att tillgodose det ökade syrebehovet i den arbetande muskulaturen. Hjärtfrekvensen ökar tills HFmax uppnås. Slagvolymen ökar successivt fram till en maxnivå då ca 75% av $VO_2\max$ är uppnådd. En annan betydelsefull central komponent är blodets syrebärande förmåga, det vill säga blodvolym, hemoglobinkoncentration och syremättnad. Den viktigaste perifera komponenten är den arbetande muskulaturens förmåga att extrahera syre från blodet och använda detta syre i metabola processer. Den arteriovenösa syredifferensen kan betraktas som ett mått på denna förmåga (8, 9).

En frisk individs $VO_2\max$ påverkas dels av genetiska faktorer, kön, ålder och av träning samt fysisk aktivitet i stort (8, 10). Generellt sett har kvinnor ett genomsnittligt $VO_2\max$ på 70–75% av mäns $VO_2\max$ (11). Detta är till stor del en konsekvens av kvinnors mindre hjärtstorlek, högre andel fettmassa och mindre muskelmassa samt lägre minutvolym och hemoglobinkoncentration (11).

Funktionsnedsättningar och ohälsotillstånd som lung- och hjärtsjukdomar kan på olika sätt påverka en individs aeroba kapacitet och $VO_2\max$ negativt (12). Därför används också skattning av $VO_2\max$ som ett kliniskt instrument för vissa patientgrupper vid diagnostik och uppföljning (12, 13).

Både hjärtmuskulaturens pumpförmåga och den perifera muskulaturens syreutnyttjande kapacitet är faktorer som kan påverkas av träning och fysisk aktivitet. En ökning av en individs $VO_2\max$ över tid via träning beror till största del på en ökad SV och CO (14, 15). Samtidigt sker också en ökning av blodvolym. Detta leder till att syreleveransen till kroppens muskulatur effektiviseras vilket bidrar till en ökad arterio-venös syredifferens. På lokal nivå leder träningsanpassningen till en förbättrad förmåga att utnyttja syre. Den perifera anpassningen innebär en ökad mängd mitokondrier, ökad kapillärdensitet och mängd oxidativa enzymer samt ett ökat myoglobin-innehåll i den arbetande muskulaturen, vilket också bidrar till en ökad AVO₂-differens (16, 17). Slagvolymen ökar som ett svar på adaptation av hjärtmuskulaturen vilket innefattar en ökning av kamrarnas storlek samt vägg tjocklek.

Åldrande i sig själv kan påverka samtliga inblandade organsystems förmåga att leverera och utnyttja syre som en följd av strukturella och funktionella förändringar (8). Långvarig vila och sängläge kan minska $VO_2\max$ i genomsnitt med 0,4–1% per dag beroende på studie (18).

Likaså kan en generell minskning av den fysiska aktivitetsnivån över tid leda till sänkt $VO_2\max$ (6). En längre tids (5–6 månader) regelbunden aerob träning kan öka $VO_2\max$ i med 15–25% (eller mer) beroende på individuell träningsrespons (10). Samma relativa ökning av $VO_2\max$ kan ske hos kvinnor såväl som män genom träning (10, 11). En ökning av $VO_2\max$ kan innebära en tydligt minskad mortalitetsrisk över tid för vissa patientgrupper såsom hjärtsjuka med låg aerob kapacitet (19, 20). En ökning av arbetskapacitet motsvarande 1 metabol ekvivalent (MET) har exempelvis tidigare visats ge en minskad mortalitetsrisk på ca 10% hos hjärtinfarktpatienter (20).

1.2 Maximalt arbetsprov

I dagsläget anses maximalt arbetsprov med ergospirometri med flödesmätning och gasanalys av in- och utandningsluft för bestämning av $VO_2\max$ ($VO_2\max$ -test) vara accepterat som det bästa sättet att mäta den övre gränsen för aerob kapacitet (9, 21). Det mest accepterade kriteriet för att definiera och verifiera $VO_2\max$ är en plåtå i syreupptag (VO_2) under ett $VO_2\max$ -test (9, 22). Detta kriterium bygger på det linjära sambandet mellan arbetsbelastning och VO_2 och innebär att VO_2 inte ökar trots en ökning av arbetsbelastning (22). En sådan plåtå representerar den övre gränsen för en individs aeroba kapacitet. Dock ses inte en plåtå i alla test, vilket kan ske till följd av att testdeltagaren avbryter testet i förtid och är vanligare bland träningsovana personer och i vissa patientpopulationer (23). Detta kan exempelvis bero på lägre tolerans till ansträngning eller ovillighet att fortsätta till följd av obehag. Eftersom inte alla $VO_2\max$ -test resulterar i en syreupptagningsplåtå (24), har sekundära kriterier utvecklats i ett försök att bekräfta $VO_2\max$ och baseras vanligen på värden för hjärtfrekvens (HF), respiratorisk kvot (RER) och blodlaktat associerade med maximal ansträngning (22). Sekundära kriterier varierar dock mellan studier och individuella maximala värden kan bland annat påverkas av ålder och kön (25). Vidare har sekundära kriterier visat sig kunna både underskatta $VO_2\max$ och avfärda maximala test som submaximala (22). För att undvika denna problematik kring $VO_2\max$ -kriterier kan begreppet $VO_2\text{peak}$ användas. $VO_2\text{peak}$ representerar istället det högsta värde en individ når under ett $VO_2\max$ -test, men kan inte med säkerhet betraktas som den övre gränsen för den aeroba kapaciteten, det vill säga $VO_2\max$ (22). Användandet av $VO_2\text{peak}$ som ett substitut har kritiserats för att kunna medföra problem vid upprepade mätningar i samband med en intervention som syftar till att öka $VO_2\max$, då det kan vara svårt att särskilja en förbättring av $VO_2\max$ med en tillvänjningseffekt eller inlärningseffekt till följd av upprepade tester (22). Andra nackdelar med $VO_2\max$ -test kan vara att det är tidskrävande, kräver kostsam mätutrustning och specifikt utbildad personal samt kan på grund av hälsotillstånd vara problematiskt för vissa individer (13, 26).

1.3 Submaximala testmetoder

Det finns flera typer av submaximala arbetsprov för att beräkna $VO_2\max$ utifrån HF och arbetsbelastning (26, 27). Submaximala tester kan vara fördelaktiga då de ofta kräver mindre avancerad utrustning, tar mindre tid att genomföra och finns tillgängliga i större utsträckning. Submaximala tester är även lämpliga för personer som av olika anledningar har svårt att genomföra ett maximalt arbetsprov. Återhämtningstiden efter ett test är även kort. Nackdelen med submaximala arbetsprov är att de likt maximala varianter fortfarande kräver utbildad personal, testlokaler och testutrustning i form av bland annat cykelergometer eller löpband (13). Vidare sker enbart en uppskattning av $VO_2\max$ med dessa metoder och innefattar inte direkta mätningar av VO_2 . Validiteten vid beräkning av $VO_2\max$ med submaximala arbetsprover kan dock bland annat påverkas av dag till dag variationer i HF (13, 28) och individuella variationer i maximal hjärtfrekvens (13). Submaximala $VO_2\max$ -skattningar bygger ofta på ett antagande om en individs maximala HF vilket baseras på en ålderskorregerande ekvation (13, 26). HFmax-ekvationer är dock associerade med stora

felskattningar, i synnerhet hos äldre individer (29). Användningen av dessa typer av ekvationer är en potentiell felkälla eftersom om HFmax beräknas inkorrekt kommer sannolikt också VO₂max-skattningen att bli felaktig (13).

För individer med låg funktionell och aerob kapacitet kan olika typer av gångtest användas för att utvärdera arbetsförmåga. Ett av det vanligaste och mest använda är sex minuters gångtest (6MWT), framtaget av American Thoracic Society (30, 31). Testet utvärderar en individs funktionella arbetsförmåga genom att mäta maximal gångsträcka under 6 minuter. Testet kan dels användas som utfall vid en intervention eller för att bedöma funktionell status vid ett enskilt tillfälle. Sex minuters gångtest används för flera olika patientgrupper och åldrar (32, 33). Ekvationer har tagits fram för att beräkna maximal aerob kapacitet utifrån uppmätt gångsträcka från 6MWT och visar god validitet på gruppnivå (34). Fördelar med testet är att det inte kräver avancerad utrustning och kan utföras utan tillgång till ergometer, samt att även patienter med nedsatt kardiorespiratorisk funktion kan genomföra det. En eventuell nackdel med denna typ av test är de fortfarande har liknande krav som andra submaximala tester.

Vidare har ACSM (American College of Sports Medicine) utvecklat ekvationer för att skatta det generella kravet för VO₂ utifrån fysiska aktiviteter såsom gång och löpning vid en viss hastighet och lutning på löpband (35–37). Syreupptaget vid gång beräknas här som VO₂ (ml/kg/min) = 6 x v + 108 x g x v + 3.5 där v är hastigheten i m/s och g är lutningen i fraktion (35). Ekvationen kan exempelvis användas för att ordinera fysisk aktivitet som motsvarar ett visst syreupptagningskrav. Beräkningen tenderar dock att underskatta VO₂ vid gång på plan mark vilket gör att den företrädesvis är användbar vid gång på lutande löpband (35–37). Det förekommer även en rad andra ekvationer som med varierande grad av noggrannhet kan användas för att beräkna VO₂max utifrån submaximala testprotokoll (38).

1.4 Beräkning av VO₂max utan fysiska tester

Sedan många år tillbaka förekommer också beräkningar av VO₂max som inte kräver fysiska tester. Dessa benämns emellanåt som “N-Ex” eller “non-exercise”-modeller för beräkning av VO₂max. Dessa beräkningar sker utifrån en individs antropometriska data och bakgrundsvariabler, vilket ofta inkluderar faktorer som kön, ålder, kroppssammansättning och självskattad fysisk kapacitet eller självrapporterad fysiska aktivitetsnivå (39–41). Dessa beräkningar har i studier visat sig valida på gruppnivå för flera olika populationer, förutom möjligen hos de mest vältränade individerna (39–41). På individnivå kan det däremot finnas stor skillnad mellan uppmätt VO₂max och “N-ex”-beräkningarna (39). Beräkningar är dock beroende av variablerna som används, vilket kan innebära under- eller överskattning av exempelvis den fysiska aktivitetsnivån. En fördel här är att de kan användas för personer med låg funktionell kapacitet eller där kontraindikationer för mer ansträngande fysiska test förekommer. Det krävs heller ingen specifik test- eller mätutrustning. En självskattningsmetod för aerob kapacitet är RPC-skalan (Rating of Perceived Capacity) och denna skala kan utgöra ett komplement till ett konditionstest (42). RPC-skalan baserar sig MET utifrån olika fysiska aktiviteter, går snabbt att besvara och kan kvantifiera en individs aeroba kapacitet genom en enklare beräkning av VO₂max (VO₂max-RPC) (42). I dagsläget finns få studier som utvärderat användningen av RPC-skalan (42–45).

1.5 Handledsburna aktivitetsmätare

I takt med tekniska framsteg finns det idag flera handledsburna aktivitetsmätare (HA) på marknaden. Vanliga mätparametrar i dessa produkter är GPS- och accelerometerdata, beräknad energiförbrukning, HF och hjärtfrekvensvariabilitet (HFV) (46, 47). Flera av dessa produkter kan med hjälp av algoritmer beräkna $VO_2\text{max}$ utifrån HF-mätningar vid submaximala belastningar (48).

Dessa HA skattar och beräknar $VO_2\text{max}$ utifrån olika testmodaliteter beroende på produkt och tillverkare. Vissa aktivitetsmätare som har ingått i valideringsstudier försöker beräkna $VO_2\text{max}$ utifrån HFV under en viloperiod i kombination med självrapporterad träningsmängd (49, 50). Andra produkter kräver en avgränsad fysisk aktivitet i form av löpning under ett visst antal minuter för att kunna göra en skattning (49, 51). Den sammantagna bilden från tidigare studier visar på att ingen av undersökta aktivitetsmätare på marknaden når upp till mätsäkerheten hos "gold standard", det vill säga $VO_2\text{max}$ -test när det gäller skattning av $VO_2\text{max}$, vilket kanske heller inte kan förväntas då testprotokollen som används är submaximala (13). Även om skattningarna av $VO_2\text{max}$ hos flera av dessa produkter korrelerar med ett $VO_2\text{max}$ -test på gruppnivå, förekommer stora variationer på individnivå och systematiska mätfel som antingen överskattar eller underskattar $VO_2\text{max}$ inom vissa populationer eller vissa segment av studiedeltagare (49). En studie nämner att ett absolut mätfel på 10% kan vara acceptabelt i klinisk praktik (48), men utifrån forskningsresultaten på området är det få produkter som lever upp till detta tilltänkta krav i enskilda studier (48, 51). En annan studie på området nämner att ett mätfel upp mot 6 ml/kg/min skulle kunna vara acceptabelt beroende på tilltänkt population (49). Den kliniska användaren måste dock vara medveten om att produkterna är associerade med ett förhållandevis stort slumpmässigt mätfel (49). Flertalet av dessa tidigare studier på HA har utgått ifrån en relativt ung, frisk och vältränad population vilket gör att resultaten kan vara svåra att generalisera (48, 50, 51). Dessa studier har heller inte granskat eventuell responsivitet hos skattningsmetoderna, det vill säga om produkterna kan mäta relevanta förändringar av $VO_2\text{max}$ hos individen över en längre tidsrymd med tillräcklig tillförlitlighet.

Submaximala arbetsprov för beräkning av $VO_2\text{max}$ med HA har flera fördelar. De kan genomföras utan utbildad personal, tar kort tid att genomföra och kan utföras i princip var som helst. Testerna är enkla för användaren att genomföra och utgör inget nämnvärt störmoment i vardagen. Vidare kan de likt traditionella submaximala arbetsprov utföras av en bred målgrupp och kräver kort återhämtningstid. Sammantaget tillåter dessa testegenskaper täta mätningar och en tidseffektiv kontinuerlig uppföljning av beräknat $VO_2\text{max}$ som inte är möjligt med andra testmetoder. Validiteten i beräkningen av $VO_2\text{max}$ med HA kan i likhet med andra submaximala arbetsprov antas påverkas av variationer i HF (13, 28), testmodalitet samt av estimeringen av $HF\text{max}$ (13). Även tillförlitligheten i pulsmätning med fotopletysmografi på handleden kan tänkas ha en påverkan på skattningen (52, 53). Förutom osäkerheten kring mätprecisionen kan andra nackdelar med HA vara att användningen utgör en kostnadsfråga för den enskilda individen eller för verksamheten som de ska användas inom. Utöver detta så är algoritmerna som används i produkterna för att skatta $VO_2\text{max}$ inte kända, vilket kan göra dem svåra att utvärdera.

1.6 Sony mSafety

Sony mSafety, som fortsättningsvis benämns mSafety, är en ny HA som fortfarande är i en utvecklingsfas. Den beskrivs som en komplex handledsburen hälso- och säkerhetsplattform som kan mäta en rad hälsoparametrar hos individen (54–56). I viss utsträckning delar mSafety funktioner med andra HA, men är utformad för en medicinsk applikation avsedd att kunna övervaka hälsoparametrar kontinuerligt. Denna hälsoövervakning riktar sig bland annat till en äldre population och till patienter med kroniska hälsotillstånd såsom diabetes, stroke och hjärtsvikt (54–56). Detta är exempel på grupper som generellt kan antas ha en lägre aerob kapacitet (55, 57, 58). Sony mSafety innefattar en funktion för att beräkna en individs $VO_2\text{max}$ utifrån submaximal belastning vid gång. Beräkningen av $VO_2\text{max}$ görs utifrån en algoritm, där flera tester i olika gånghastigheter ger en högre precision i beräkningen (bilaga 1). Detta innebär att en individ på egen hand kontinuerligt skulle kunna följa upp sin aeroba kapacitet med hjälp av mSafety på ett enkelt sätt utan större ansträngning. Detta kan vara relevant för individer och patienter med nedsatt fysisk funktion som inte har förmågan att genomföra andra mer krävande submaximala arbetsprov eller $VO_2\text{max}$ -test (21). Likt andra HA använder mSafety sig av tekniken fotopletysmografi för att optiskt mäta HF hos användaren på handleden. Mätningen sker genom användningen av infraröd eller grönt ljus som upptäcker skillnaderna i blodflödet. Skillnaderna upptäcks i variationen av det ljus som reflekteras vilket ger sensorn en förändring av blodflödet och ger pulsdata. (47, 59, 60, 61)

Det finns endast ett fåtal vetenskapliga studier publicerade som undersökt validiteten vid beräkning av $VO_2\text{max}$ med olika HA jämfört med maximala arbetsprov med ergospirometri (48, 50, 51, 62). Till vår bästa vetskap finns det i dagsläget ingen HA på marknaden som beräknar $VO_2\text{max}$ utifrån gångtester. I nuläget finns inte någon vetenskapligt publicerad data som undersöker validiteten av beräknat $VO_2\text{max}$ med mSafety ($VO_2\text{max}$ -mSafety). Därav går det att identifiera ett behov av denna studie. Vid utvärdering av nya submaximala arbetsprov kan det förutom validering mot en etablerad "gold standard" även vara av värde att jämföra dem mot befintliga alternativ som är mer tidseffektiva och/eller kostnadseffektiva. Därför är det också relevant att sätta validiteten hos mSafety i relation till RPC-skalan som kan användas i svenska vårdsammanhang. Båda dessa beräkningsmetoder är relativt enkla att använda och kan vara aktuella för patientgrupper med låg fysisk förmåga, men metoderna tar olika mycket tid och utrustning i anspråk.

2. Syfte

Det primära syftet med studien var att validera $VO_2\text{max}$ beräknat med Sony mSafety bland individer med låg fysisk aktivitetsgrad eller låg aerob kapacitet.

Det sekundära syftet med studien var att sätta validiteten av $VO_2\text{max}$ beräknat med Sony mSafety i relation till validiteten av RPC-skalan bland individer med låg fysisk aktivitetsgrad eller låg aerob kapacitet.

3. Frågeställningar

Utifrån ovan formulerade syften ämnade denna studie att försöka besvara följande primära och sekundära frågeställningar:

Primär frågeställning:

Hur väl överensstämmer $VO_2\text{max}$ beräknat med mSafety med $VO_2\text{peak}$ uppmätt med ergospirometri på löpband hos individer med låg fysisk aktivitetsnivå eller låg självskattad aerob kapacitet?

Sekundära frågeställningar:

Hur väl överensstämmer $VO_2\text{max}$ beräknat utifrån RPC med $VO_2\text{peak}$ uppmätt med ergospirometri på löpband hos individer med låg fysisk aktivitetsnivå eller låg självskattad aerob kapacitet?

Hur väl överensstämmer beräknat $VO_2\text{max}$ med mSafety i jämförelse med $VO_2\text{max}$ beräknat utifrån RPC i förhållande till $VO_2\text{peak}$ uppmätt med ergospirometri på löpband hos individer med låg fysisk aktivitetsnivå eller låg självskattad aerob kapacitet?

4. Metod

4.1 Inklusions- och exklusionskriterier

Utifrån den tilltänkta målgruppen formulerades två huvudsakliga inklusionskriterier för deltagande i studien. Dessa baserades på självskattad aerob kapacitet enligt RPC-skalan respektive självskattad fysisk aktivitetsnivå enligt GIH:s frågeformulär (42, 63). Det räckte med att en intressent uppfyllde ett av dessa kriterier samt var frisk för att inkluderas i studien.

4.1.1 Inklusion utifrån RPC-skalan

Individer som ansökte om deltagande i studien inkluderades om de skattade högst 8 MET på den 20-siffriga RPC-skalan. Utifrån tidigare studier och i samråd med vår handledare bedömdes detta vara en lämplig gränsdragning (6). Detta då ett MET på 8 representerar kapaciteten att jogga/cykla minst 30 minuter samt ett okorrigerat $VO_2\text{max}$ på 28 ml/kg/min (42). Detta inklusionskriterium valdes med bakgrund av att syftet med uppsatsen var att validera mSafety bland individer med självskattad låg aerob kapacitet eller otillräcklig fysisk aktivitet men som samtidigt hade kapaciteten att genomföra ett maximalt arbetsprov.

4.1.2 Inklusion utifrån fysisk aktivitetsnivå

Individer som kunde inkluderas i studien var de som inte levde upp till Socialstyrelsens och WHO:s allmänna rekommendationer kring tillräcklig fysisk aktivitet på minst 150 kombinerade aktivitetsminuter på måttlig och hög intensitet per vecka (63, 64).

Det vill säga att individen utifrån de valda svarsalternativen på indikatorfrågorna i frågeformuläret som användes hade otillräcklig fysisk aktivitet enligt definitionen av begreppet (64, 65). Det praktiska tillvägagångssättet innebar att intressenter inkluderades om deras svars kombination av vardagsmotion respektive fysisk träning resulterade i ett värde lägre än 11 enligt tabellen från GIH (63). Anledningen till valet av detta inklusionskriterium byggde på mSafetys tilltänkta användningsområde samt att fysisk inaktivitet tillsammans med biologiskt åldrande är de huvudsakliga anledningarna till låg kardiorespiratorisk funktion och sjunkande $VO_2\text{max}$ under en individs livstid (6, 7, 8, 57, 58).

4.1.3 Exklusionskriterier

Intressenter exkluderas om de uppgav att de hade någon känd pågående infektion, sjukdom, medicinering eller skada som kunde påverka förmåga att utföra gångtest eller maximalt konditionstest på löpband. Detta för att individer med känd hjärt-, kärl- eller lungsjukdom som kontraindicerade submaximalt gångtest eller kliniskt maximalt arbetsprov inte skulle utsättas för risker (21). Ett ytterligare exklusionskriterium var om individen inte talade

svenska eller engelska, då det av säkerhetsskäl var viktigt att studiedeltagare kunde förstå instruktioner och kunde kommunicera eventuella symtom under testerna.

4.2 Rekryteringsprocedur

Rekrytering av deltagare skedde via en rekryteringsannons (bilaga 2) på Gerdahallen i Lund, Health Sciences Centre (HSC), Lunds Tekniska Högskola (LTH) och sociala medier (Facebook och Instagram) samt genom Sonys intranät för anställda. Intresse för deltagande anmälades via e-post i annonsen. Personer som anmälde intresse mejlades sedan ett frågeformulär (se bilaga 3) med frågor som utgick ifrån våra inklusions- och exklusionskriterier. Dessa frågor utgick ifrån Socialstyrelsens indikatorfrågor gällande självskattad fysisk aktivitet och frågor kring fysisk aktivitetsnivå enligt rekommendationer och formuleringar från Socialstyrelsen och Gymnastik- och idrottshögskolan (GIH) (63). I frågeformuläret inkluderades även självskattningen av fysisk kapacitet utifrån RPC-skalan (42).

De personer som utifrån formuläret uppfyllde studiens inklusions- och exklusionskriterier blev därefter per mejl inbjudna att delta i studien och fick i detta mejl även ytterligare detaljerad information till studiedeltagare (bilaga 4). De personer som blev inbjudna att delta i studien blev även erbjudna att få ta del av ytterligare skriftlig information och möjlighet att ställa frågor om studien via e-post. Efter att en person tackat ja till att delta i studien bokades tester in. Innan varje enskilt testtillfälle fick inbokade studiedeltagare muntlig information om testprocedurerna samt skriva under en blankett om informerat samtycke.

4.3 Studiedeltagare

Studien avsåg från början att omfatta upp till 40 deltagare. Antalet deltagare bestämdes utifrån maximalt antal deltagare som det i samarbete med personal på Gerdahallen var möjligt att testa inom tidsramen för datainsamlingen. Ett så stort deltagarantal som möjligt eftersträvades för att ge ett tillräckligt underlag för statistisk analys. Studiedeltagarna skulle ha fyllt 18 år och vara friska individer med låg fysisk aktivitetsnivå eller låg självskattad kondition. Urvalsgruppen var tänkt att så långt det var möjligt spegla de tilltänkta slutanvändarna av produkten. Detta urval utgick från ett antagande om dessa slutanvändares förmodade lägre aeroba kapacitet och aktivitetsnivå (54–56). Av säkerhetsskäl inkluderades dock enbart friska individer i studien. Mer specifikt definierades friska individer som att de inte hade någon känd pågående infektion, sjukdom, medicinering eller skada som kunde påverka förmågan att utföra gångtest eller maximalt konditionstest. Under studiens rekryteringsperiod erhöles ansökningar från 42 intressenter. Av dessa uppfyllde 28 individer inklusionskriterierna och bokades in för tester. Bortfall på grund av sjukdom och sen avbokning uppgick till tre personer. En individ fick exkluderas från studien i efterhand på grund av felaktig beräkning av uppskattad aktivitetsnivå och som därmed inte uppfyllde inklusionskriterierna. Totalt inkluderades 24 personer i studien (n=24). Av dessa inkluderades 11 intressenter utifrån sin RPC-skattning, 6 intressenter utifrån sin självskattade fysiska aktivitetsnivå och 7 individer uppfyllde båda inklusionskriterierna.

4.4 Frågeformulär

4.4.1 Socialstyrelsens indikatorfrågor rörande fysisk aktivitet

För att kartlägga och bedöma studiedeltagarnas fysiska aktivitetsnivå användes Socialstyrelsens två rekommenderade indikatorfrågor på området. Dessa frågor är ett reliabelt sätt att bedöma om en individ är otillräckligt fysiskt aktiv, vilket definieras som att en individ inte når upp till rekommenderade dosen av fysisk aktivitet för betydande hälsofördelar (63). Den första av frågorna behandlar mängden fysisk träning per vecka, vilket i sammanhanget

representerar fysisk aktivitet på en hög intensitetsnivå. Den andra frågan berör vardagsmotion (fysisk aktivitet på måttlig intensitet) under en vecka. Frågorna besvaras med hjälp av fasta svarsalternativ, vilket har visat sig vara valida i jämförelse med andra enkätfrågor och metoder att skatta total fysisk aktivitetsnivå under en vecka (63). Det som efterfrågas är total tid av fysisk aktivitet mätt i minuter på hög respektive måttlig intensitetsnivå under en vanlig vecka hos individen. Resultatet från frågorna sammanfattas sedan i ett gemensamt mått: aktivitetsminuter per vecka. När aktivitetsminuter/vecka ska räknas samman, räknas tiden på hög intensitet dubbelt. Minst 150 aktivitetsminuter/vecka motsvarar enligt denna bedömning den rekommenderade dosen av fysisk aktivitet per vecka för hälsovinster som är framtagna av WHO och som även rekommenderas i Socialstyrelsen riktlinjer. Allt under denna nivå definieras som "otillräcklig fysisk aktivitet" (<150 min/måttlig intensitet/<75 min/hög intensitet) (64). I frågeformuläret (bilaga 3) användes fasta svarsalternativ för de båda indikatorfrågorna, då detta tidigare validerats mot accelerometerdata (63). I samband med denna tidigare validering utformades även en tabell, där svarskombinationerna av frågorna ger ett värde mellan 3–19 på den totala fysiska aktivitetsnivån och värden under 11 motsvarar otillräcklig fysisk aktivitet (63). Vid inkludering av deltagare användes denna tabell och nämnda gränsvärde för bedömning av aktivitetsnivå.

4.4.2 Rating of Perceived Capacity (RPC)

I frågeformuläret som tilltänkta studiedeltagare fick fylla i ingick självskattning utifrån RPC, vilket ett av inklusionskriterierna baseras på. RPC är ett självskattningsinstrument som försöker förutse individens maximala aeroba kapacitet utan att denna behöver genomföra ett arbetsprov. Självskattningen kan också användas som ett tillägg till ett arbetsprov. Fördelarna med RPC-skalan är att det går snabbt att besvara frågan och tar kort tid att utvärdera svaret. RPC är en självskattningsskala som är progressiv och baseras på metabola ekvivalenter (MET) som sträcker sig från 1 - 20. 1 MET står för VO₂ i sittande vilket motsvarar en syreförbrukning på 3,5 ml/kg/min (42, 66). Specifika värden på skalan kopplas till olika fysiska aktiviteter där 1 MET står för just stillasittande. Maxvärdet 20 MET står för aerob träning på elitnivå för män och 18 MET representerar samma maxnivå för kvinnor. Individen som ska skatta sin fysiska kapacitet får uppmaningen att välja den mest ansträngande aktiviteten på skalan som denne kan upprätthålla i minst 30 minuter (42).

Utifrån skattningen av MET på skalan kan en grov beräkning av VO₂max utföras. VO₂max i ml/kg/min beräknas genom att multiplicera den skattade nivå (antal MET) med 3,5 och nivån i liter/minut beräknas genom att multiplicera O₂ ml/min med kroppsvikten (42). Därutöver kan ökad precision nås med hjälp av en ålderskorrigering. Denna ålderskorrigering av kan göras med hjälp av ekvationen:

$$MET_{pred} = 5,08 + 0,70 \times MET_{rpc} / [1 + (e^{0.59(\text{ålder}-87.2)})] \quad (42, \text{ s. } 353).$$

MET_{rpc} står här för antalet MET-värden utifrån skattning på RPC-skalan, medan MET_{pred} står för det ålderskorrigerade MET-värdet. I studien så är VO₂max utifrån RPC (VO₂max-RPC) beräknat genom ett ålderskorrigerat MET-värde enligt ovan nämnda formel (MET_{pred}).

Få studier har undersökt validiteten i RPC-skalan. En studie har visat att skattning på skalan i kombination med ålderskorrigering är ett enkelt och snabbt sätt att förutse maximal aerob kapacitet hos friska kvinnor (42). I kontrast till detta visar en annan studie att när RPC-skalan används för att beräkna VO₂max hos friska män och kvinnor så finns det en tendens att överskatta sin aeroba kapacitet i jämförelse med VO₂max-test (43). Detta fynd indikerar möjligen att skalan kan vara något oprecis vid användning på individnivå (43).

4.4.3 GIH:s fråga om stillasittande beteende

I frågeformuläret valde vi även att inkludera Gymnastik och Idrottshögskolans (GIH) rekommenderade fråga om stillasittande beteende med fasta svarsalternativ. Frågan bidrar till en fördjupad beskrivning av individerna som deltar i studien, då långvarigt stillasittande kan vara en riskfaktor för ohälsa och låg kardiorespiratorisk funktion (63, 64). Stillasittande eller inaktivitet definieras här som avsaknad av alternativt lite inslag av kroppsrörelser vilket innefattar energiförbrukning mindre än 1.5 MET (66). Detta är till exempel sittande eller liggande som innebär inaktivitet i kroppens större muskelgrupper (63). Frågorna från GIH är valida i jämförelse med andra enkätfrågor om stillasittande och stillasittande mätt med accelerometri samt korrelerar med självskattad hälsa (63).

4.4.4 Fråga om hälsostatus

Att studiedeltagare var friska och symptomfria säkerställdes genom att intressenter fick besvara en fråga om hälsostatus i frågeformuläret som skickades ut (se bilaga 3).

4.4 Material

4.4.1 Sony mSafety

Sony mSafety är en HA utrustad med accelerometer, GPS, gyro och en optisk pletysmografisk sensor för registrering av HF (59). Utifrån en algoritm som använder sig av bland annat gånghastighet och HF för ett givet gångsegment kan mSafety generera ett uppskattat VO_2max , se bilaga 1. Från bilaga 1 framgår det vidare att denna uppskattning sker utifrån det mestadels linjära sambandet mellan hastighet, puls och VO_2 . Uppskattat VO_2max med mSafety benämns härnäst VO_2max -mSafety. För att räkna ut gånghastighet använder algoritmen i mSafety stegfrekvens från accelerometerdata och steglängd som beräknas utifrån användarens längd (bilaga 1). Sony mSafety kan automatiskt identifiera ett gångsegment när användaren går i minst 4 minuter och sedan står stilla i 15 sekunder och genererar sedan ett uppdaterat VO_2max -mSafety (bilaga 1). Sony mSafety behöver minst 3 gångsegment för att göra en beräkning av VO_2max -mSafety och beräkningens noggrannhet ökar ju större variationen i gånghastighet mellan segment är (bilaga 1). Den exakta algoritmen som används av mSafety för att beräkna VO_2max var för oss okänd på grund av immaterialrättsliga skäl och företagssekretess kring produkten. Gångtesterna med mSafety utfördes på löpband av modell Precor TRM 885 (Precor, Woodinville, USA).

4.4.2 Maximalt arbetsprov med ergospirometri (VO_2max -test)

Maximalt arbetsprov med ergospirometri utfördes på löpband av modell Rodby RL2500E (Rodby Innovation AB, Vänge, Sverige), som har en från tillverkaren rapporterad avvikelse för hastighet och lutning på $\pm 1\%$ respektive $\pm 0,2\%$ (67). Ergospirometri med mätningar av ventilation och gasutbyten utfördes med Oxycon Pro med breath-by-breath teknologi (Jaeger, Höchberg, Tyskland), som har visat god validitet och reliabilitet (68). Mätningar med Oxycon Pro fungerar genom att en tätslutande ansiktsmask (Hans Rudolph Inc., Shawnee, KS) fästs med hjälp av spännen. Till masken kopplas en flödesmätare som innehåller en turbin och en optisk sensor. Den optiska sensorn mäter varv hastighet i turbinen för att kvantifiera luftflöde vid in- och utandning, samt andningsfrekvens. Utifrån tidalvolym och andningsfrekvens kan minutventilationen sedan beräknas, som skickas elektroniskt till analysorenheten. Kopplat till flödesmätaren finns även en slang för överföring av gasprover för koncentrationsmätningar av syre och koldioxid i in- och utandningsluft till analysorenheten. En mer detaljerad beskrivning av hur Oxycon Pro fungerar finns beskrivet i tidigare forskning (69). Utifrån minutventilation och koncentrationer av syre och koldioxid i in- och utandningsluft kan VO_2 , koldioxidproduktion (CO_2), respiratorisk kvot (RER) och övriga ergospirometriska parametrar beräknas kontinuerligt (70). RER är kvoten mellan

koldioxidproduktion och VO_2 och kan användas för att beräkna den procentuella fördelningen av oxiderade kolhydrater och fettsyror (9). Denna beräkning görs ofta med det förenklande antagandet att aminosyror inte oxideras vid arbete. Under "steady state"-förhållanden innebär RER 0,7 att endast fettsyror oxideras och vid RER 1,0 oxideras endast glukos. Med ökande ansträngning speglar RER på över 1,0 en ökad CO_2 -produktion till följd av en ökad anaerob metabolism med glykolytisk spjälkning av glukos (9). Den ökade glykolytiska aktiviteten leder till ökade koncentrationer av laktat och vätejoner i de arbetande musklerna och i blodbanan. Den ökade mängden utandad CO_2 beror på buffring av vätejonerna via bikarbonat-kolsyrasystemet i blodet, där kolsyran i lungorna sedan bildar vatten och CO_2 som ventileras ut. Registrering av hjärtslagsfrekvens i samband med ergospirometri gjordes med pulsband och sensor kopplat över bröstkorgen (Polar Heart Rate Sensor H1, Kempele, Finland) och överfördes med telemetri till datorn som är kopplad till Oxycon.

4.5 Testförfarande och protokoll

Studien utfördes på Gerdahallen i Lund och omfattade två olika typer av test: submaximalt gångtest med mSafety på löpband och maximalt arbetsprov med ergospirometri på löpband. Författarna bekantade sig med samtliga testförfaranden och testkörde protokollen innan studien påbörjades. Genomgång av gångtest med mSafety gjordes tillsammans med en representant från Sony. VO_2 max-tester utfördes av författarna till studien under översyn av erfaren utbildad personal från Gerdahallen.

Varje studiedeltagare genomförde samtliga tester under samma besök. Testdeltagaren rapporterade till testlaboratoriet 10 minuter innan gångtestet för att få information om testförfarandet och skriva under samtyckesblanketten. Därefter registrerades vikt och längd. Deltagarens vikt avrundades till heltal eftersom mSafety inte använder decimaler för viktdata. För att praktiskt kunna utföra tillräckligt antal tester per dag utfördes gångtester respektive VO_2 max-testerna på olika löpband enligt ett överlappande schema. Det submaximala testet utfördes i en gymmiljö och det maximala testet utfördes i ett testlaboratorium.

4.5.1 Submaximalt gångtest Sony mSafety

Varje deltagare fick göra ett gångtest på löpband uppdelat i nio gångsegment. Varje gångsegment varade i 5 minuter vardera med en minuts sittande vila mellan varje enskilt gångsegment. Gångsegmenten utfördes på löpband i tre olika hastigheter: De tre första segmenten utfördes i 4 km/h, de tre nästkommande i 5 km/h och de tre sista i 6 km/h. Den sittande vilan mellan varje gångtest skedde på en stol bredvid löpbandet. Efter 30 sekunders vila avlästes mSafety med ett uppdaterat VO_2 max-värde. Flera gångsegment på samma hastighet utfördes för att minska effekten av eventuella mätfel i HF på ett enskilt gångsegment. För att ytterligare minimera mätfel av HF standardiserades placeringen av mSafety genom att positioneras på vänster handled ovanför processus styloideus radii och ulnae. Ytterligare standardisering gjordes genom att spänna åt mSafety så att den optiska sensorn positionerades hudnära och inte flyttade sig vid armpendling under gång.

4.5.2 Maximalt arbetsprov med ergospirometri (VO_2 max-test)

VO_2 max-testet utfördes 30 minuter efter avslutandet av gångtesterna för att hinna förbereda testutrustning och informera testpersonen om testförfarandet. Inför varje test kalibrerades Oxycon Pro mot omgivningsfaktorerna luftfuktighet, rumstemperatur och barometriskt tryck. Vidare gjordes en volymkalibrering av flödesmätaren, samt kalibrering av syre- och koldioxidsensorer med hjälp av en referensgas (16 Vol% syre, 4,97 Vol% koldioxid). Rumstemperaturen under VO_2 max-testerna varierade mellan 17,1–22,5. Testdeltagarna instruerades att fortsätta testet så länge som möjligt till utmattning och uppmuntrades verbalt under testet. Val av protokoll för VO_2 max-testet baserades på samma protokoll som använts i

tidigare internt opublicerat pilotarbete hos Sony. $VO_2\text{max}$ -testet utfördes enligt ett protokoll från en tidigare studie (71). Protokollet gick till som följande: innan testet värmdes deltagaren upp med 5 minuters standardiserad gång på 4 km/h med 0% lutning. Testet började sedan på 4 km/h med 2% lutning. Varje minut ökade lutningen med 2% upp till 12% lutning, därefter skedde en ökning av hastigheten med 0,5 km/h varje minut tills testdeltagarens utmattning, då deltagaren avbröt testet. Testdeltagaren fick uppskatta sin ansträngning på Borgs RPE-skala efter minut 2 och 5 i testet för att säkerställa att det inte uppkom onormalt hög ansträngning tidigt i testet som skulle kunna tyda på oupptäckt sjukdom som skulle kunna vara kontraindicerande för maximal ansträngning.

Mätvärden för ergospiometrisk data filtrerades i medelvärden av tidsintervaller på 10 sekunder i enlighet med tidigare studier med samma protokoll (71). Ett rullande medelvärde för sex 10-sekundersintervall räknades ut i Microsoft Excel (Microsoft Corporation, Redmond, USA). Det högsta 60-sekundersintervallet av det rullande medelvärdet definierades som det högsta uppmätta värdet för respektive ergospiometrisk parameter. Det 10-sekundersintervall med högst HF definierades som den högst uppmätta HF under testet. Det högsta uppmätta värdet för VO_2 under det maximala arbetsprovet benämns i denna uppsats $VO_{2\text{peak}}$. Det mest accepterade kriteriet för att definiera och verifiera $VO_2\text{max}$ är som tidigare nämnt en plåtå i VO_2 (22). Eftersom inte alla individer når en plåtå i VO_2 vid kontinuerliga testprotokoll (21) och att det saknas konsensus i vilka sekundära kriterier som ska användas för att verifiera ett maximalt test i avsaknad av en plåtå i VO_2 (70), användes $VO_{2\text{peak}}$ vid jämförelse mot $VO_2\text{max}$ -mSafety och $VO_2\text{max}$ -RPC. Användningen av $VO_{2\text{peak}}$ ligger trots dess begränsningar i linje med tidigare rekommendationer, inte minst för otränade individer (24, 71).

Tidigare forskning som undersökt det aktuella testprotokollet har definierat en plåtå i VO_2 som en ökning <150 ml/min från den minuten med näst högst till den med högst uppmätt VO_2 (59). Data från varje testresultat i den aktuella studien analyserades utifrån denna definition för att ge en uppfattning av hur många testresultat som nådde det primära kriteriet för $VO_2\text{max}$. Vidare utvärderades varje maximalt arbetsprov utifrån två vanligt förekommande sekundära kriterier för $VO_2\text{max}$: högsta uppnådda respiratorisk kvot (RER_{peak}) $>1,1$ (70) och maximal hjärtfrekvens (HF_{max}) $>95\%$ (23) av beräknad HF_{max} utifrån formel (220-ålder) (29). De flesta individer kan i samband med ett maximalt arbetsprov uppnå ett RER på 1,0–1,44 vid sin maximala ansträngningsnivå (72, 73), men detta beror på ålder, kön och fysisk kapacitet. Vanligt förekommande RER-kriterier ligger mellan 1,1–1,15 (70) och för det protokoll som användes i vårt arbete har det tidigare rekommenderats ett RER-kriterium inom detta spann (71). Analysen av testresultaten mot dessa primära och sekundära $VO_2\text{max}$ -kriterier användes sedan som underlag för diskussion av resultaten för $VO_{2\text{peak}}$ vid jämförelse mot $VO_2\text{max}$ -mSafety och $VO_2\text{max}$ -RPC.

4.5.3 Kontraindikationer för $VO_2\text{max}$ -test

Det maximala arbetsprovet med ergospiometri som testdeltagarna utförde kan jämföras med ett kliniskt arbetsprov, som bland annat används i samband med hjärt- eller lungsjukdom (21). Vid kliniska standardarbetsprov med kontinuerlig eller stegrad belastning finns ett antal relativa och absoluta kontraindikationer. Sålunda bör maximalt arbetsprov med ergospiometri undvikas eller omvärderas när dessa kontraindikationer förekommer (21). Alla individer med förekomst av någon relativ eller absolut kontraindikation uteslöts ur den föreliggande studien enligt beskrivna inklusions- och exklusionskriterier av säkerhetsskäl. Detta skedde genom anamnes med stöd utav den fjärde frågan på bilaga 3.

4.6 Statistisk analys

Statistisk analys utfördes i Microsoft Excel och SPSS (SPSS, Chicago, IL). Normalfördelning testades med Shapiro-Wilk test. Deskriptiv statistik för normalfördelade data presenterades som medelvärden och standardavvikelser och icke normalfördelade data som medianer och percentiler. Parade dubbelsidiga T-test användes för att undersöka eventuella signifikanta skillnader mellan medelvärden. För att undersöka signifikanta skillnader vid icke normalfördelade data användes Wilcoxon-signed rank test (sv. Wilcoxon teckenrangtest). Pearsons korrelationskoefficient beräknades för att undersöka det linjära förhållandet mellan VO₂peak och VO₂max-mSafety. För att granska det linjära sambandet mellan VO₂peak och VO₂max-RPC beräknades Spearmans korrelationskoefficient. Mean absolute percentage error (MAPE, sv. genomsnittligt absolut procentuellt fel) och mean absolute error (MAE, sv. genomsnittligt absolut fel) beräknades för att undersöka mätfel oberoende av felets positiva eller negativa riktning. Bland-Altman plot användes för att undersöka genomsnittlig skillnad, skillnadens riktning samt skillnadernas limits of agreement (LoA, sv. gränser för överensstämmelse) mellan VO₂peak och VO₂max-mSafety. LoA beräknades som $\pm 1,96$ standardavvikelser, det vill säga 95% av alla skillnader vid en perfekt normalfördelning (74). Vidare gav Bland-Altman plot en grafisk framställning av individuella absoluta skillnader och möjligheten av observera variationer kopplade till låga respektive höga mätvärden. Signifikansnivån för samtliga statistiska test sattes till $p \leq 0,05$.

4.7 Etiska ställningstaganden

Innan studien påbörjades godkändes den av Vårdvetenskapliga etiknämnden (VEN) vid Medicinska fakulteten på Lunds Universitet, se bilaga 5.

4.7.1 Risker och säkerhetsåtgärder

I samband med de submaximala gångtesterna fanns en liten fallrisk. Risken ansågs vara låg då gångtesterna utfördes på löpband och gånghastigheten var inte maximal. Under gångtesterna hade deltagarna tillsyn av en testledare och informerades att fortsätta gå tills löpbandet stannat i samband med varje avslutat gångsegment. Detta för att minimera eventuell fallrisk i samband med löpbandets inbromsning. Vidare fanns det även en fallrisk i samband med VO₂max-testerna. Handtag fanns fram till på löpbandet samt på sidorna vilket minskade fallrisken och ökade säkerheten. Under VO₂max-testet kom deltagarna även att använda en säkerhetssele som var fäst via en säkerhetslina i en fast anordning ovanför löpbandet. Denna sele fångade upp deltagaren vid eventuellt fall. På så sätt minimerades negativa konsekvenser av ett fall. Nödstopp fanns tillgängligt för testpersonal vid både submaximala och maximala testerna.

I samband med test av VO₂max kunde deltagarna uppleva obehag i samband med maximal ansträngning. Testdeltagarna informerades om att detta kunde innebära bland annat hög andfåddhet och stark muskelsmärta kopplat till ansträngning. Dock skiljde sig inte denna typ av obehag nämnvärt från det deltagarna skulle känna om de själva utförde ett mycket ansträngande träningspass. Vid maximal ansträngning fanns det även en risk att uppleva illamående och yrsel under och efter ansträngningen. För att minimera risker med eventuella underliggande sjukdomar som skulle kunna utlösa symtom under testerna, exempelvis hjärtsjukdom, så valdes att endast inkludera deltagare som uppgav att dem var friska enligt fastställda urvalskriterier. På så sätt undveks att så långt som möjligt personer med kontraindikationer mot maximal ansträngning utsatte sig för risker i samband med VO₂max-testet.

Inför VO₂max-testet informerades varje deltagare i detalj om hur testet skulle genomföras. Deltagarna fick instruktionen att fortsätta testet så länge som möjligt och att testets syftade till en nå deras maximala kapacitet och aeroba förmåga, men att de kunde avbryta testet när de vill. På så sätt var deltagarna förberedda på de känslor av eventuellt obehag som är kopplat till maximal ansträngning. Testpersonen informerades om att markera detta genom att greppa om löpbandets båda räckan vilket var signalen för testledaren att stoppa löpbandet och avbryta testet. Deltagarnas informerades om att avbryta testet om de upplevde starkt obehag i form av kraftig yrsel, illamående, onormal hjärklappning eller liknande. På så sätt minimerades negativa effekter av oförutsedda symtom i samband med den maximal ansträngningen. Testpersonal på plats i testlaboratoriet var utbildad i hjärt-lungräddning. Hjärtstartare återfanns i omedelbar närhet och personalen var väl förtrogen med hanteringen. Deltagarna var av säkerhetsskäl tvungna kunna förstå instruktioner på svenska eller engelska i enlighet med studiens inklusions- och exklusionskriterier. Detta då deltagarna behövde kunna kommunicera eventuella symptom och ansträngning med testledare utan något behov av tolk samt kunna peka ut sin subjektiva ansträngning på Borgs RPE-skalan tidigt under VO₂max-testet för att upptäcka onormalt hög ansträngning. De personer som bjöds in att delta i studien och som tackade ja lämnade skriftligt informerat samtycke genom att fylla i en samtyckesblankett (bilaga 4). Detta skedde före varje deltagares tester på testdagen.

4.7.2 Datahantering

Insamlade data från de utförda testerna kodades och avidentifierades direkt vid testtillfället. Därefter skedde en ytterligare omkodning av datan genom att en tredje person vid Institutionen för hälsovetenskaper som inte närvarat vid datainsamling kodade om kodlistan med nya nummer i en ny ordning. På så sätt kunde inte personer som närvarat vid datainsamling koppla ihop ett visst kodnummer med en viss testdeltagare eller dennes data. Kodlista i pappersform skrevs och förvarades inlåst i säkerhetsskåp på Institutionen för hälsovetenskaper, tillsammans med signerade samtyckesblanketter. Längd, vikt, ålder och kön, insamlad gasanalys samt kodnummer förvarades på datorn som tillhör ergospirometern så länge studien pågick. Sedan överfördes denna data till ett kodat USB som också förvarades i säkerhetsskåp på Institutionen för hälsovetenskaper. Via ytterligare ett kodat USB fördes samma data över till Sony och testdata hanterades av Sony Network Communications Nordics i Lund. Insamlade data från Sony mSafety hanterades av Sony i enlighet med bilaga "Sony data privacy process for test systems" (bilaga 1). Regelrätta personuppgifter sparades inte i Sonys testsystem. Avidentifierad data från testerna med Sony mSafety förvarades av Sony på en folder på deras intranät (Sharepoint) i en katalog med endast ett fåtal användares med tillgång. Tillgången begränsades till de i studien som av uppföljningsskäl behöver ha tillgång till informationen. Den specifika studiedatan kunde raderas utifrån begäran av LU, testdeltagare eller senast efter 3 år. Insamlad data från studien förvarades i ovan nämnda USB inlåst på Institutionen för hälsovetenskaper tills dess att den aktuella kandidatuppsatsen genomgått godkänd examination, varpå materialet förstördes.

4.7.3 Risk- och nyttoanalys

För fullt friska individer enligt studiens inklusions- och exklusionskriterier förelåg få risker. Däremot kunde det förekomma en känsla av ansträngning och eventuellt även ett obehag samt andfåddhet i samband med det maximala arbetsprovet. Insamlad data och uppgifter kring testdeltagare hanterades på ett sådant sätt att ingen enskild individ kunde komma att identifieras i samband med analysen och redovisningen av studiens resultat. Den tilltänkta nyttan med studien bestod i möjligheten att kunna validera en metod för att kunna beräkna VO₂max och kardiorespiratorisk kapacitet med hjälp av enklare gångtest utan krav på testlokaler och utbildad testpersonal. Detta skulle till att börja med vara till nytta för Sony, som kan få information om huruvida mSafetys validitet är tillräckligt hög för att

användas kliniskt. Om detta skulle visa sig vara fallet kan mSafety möjliggöra att följa individers kardiorespiratoriska kapacitet över tid med minimal störning för individen och göra det enkelt att samla in data från större deltagargrupper. Detta kan vara till nytta i vårdsammanhang för att till exempel följa patienters aeroba funktion över tid eller utvärdera effekten av olika behandlingar och fysioterapeutiska interventioner som syftar till att förbättra aerob funktion. Inom forskning kan det finnas en nytta att kunna följa aerob funktion inom större grupper över tid för att exempelvis bedöma effekten av olika långtidsinterventioner. Slutligen kan en valid HA som uppskattar VO₂max utifrån gångtest vara till gagn för individer som inte har fysisk kapacitet att utföra ett mer ansträngande submaximalt arbetsprov eller ett VO₂max-test för att mäta syreupptagningsförmågan. Nyttan med studien ansågs därmed vara stor i relation till riskerna som studiedeltagare utsattes för.

5. Resultat

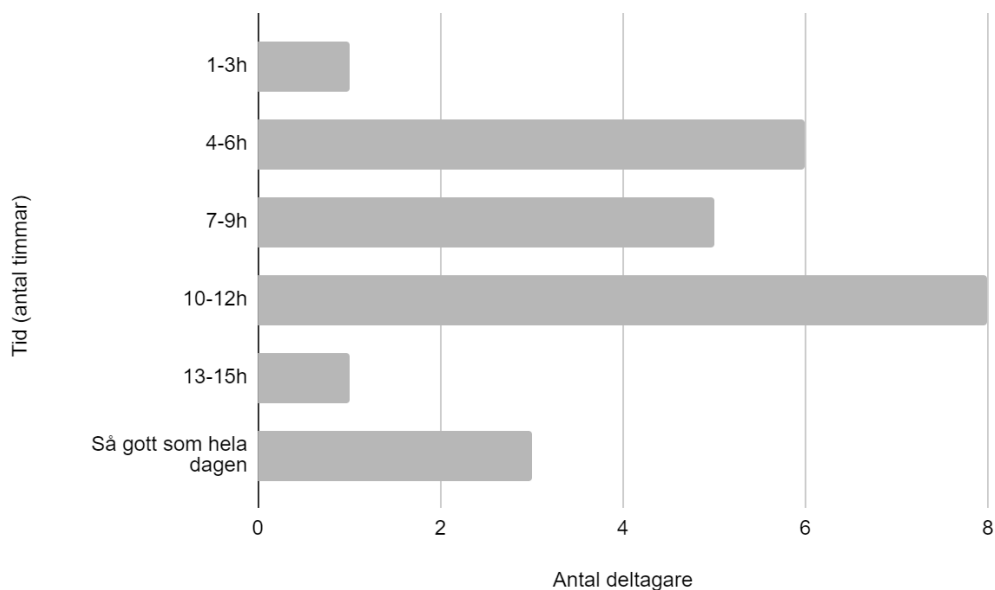
Utifrån Shapiro-Wilks test utförd i SPSS konstaterades att insamlad data gällande längd, VO₂max-mSafety och VO₂peak var normalfördelad, men att data för ålder, vikt, HFmax, RERpeak, RPC-MET och VO₂max-RPC inte följde normalfördelning. Detta resultat avgjorde val av central- och spridningsmått samt val av lämpligt statistiskt instrument.

Bakgrundsvariablerna ålder, vikt, längd, kön samt skattad RPC och självrapporterad fysisk aktivitetsnivå för studiedeltagarna presenteras i tabell 1. Självrapporterad mängd stillasittande beteende hos studiedeltagarna utifrån svarsalternativen redovisas därefter i figur 1.

Tabell 1. Bakgrundsvariabler för studiedeltagarna som helhet (n=24), presenterade i medelvärden (\pm SD) eller median (10; 90:e percentil). Kön och fysisk aktivitetsnivå presenteras i antal och fördelning i procent.

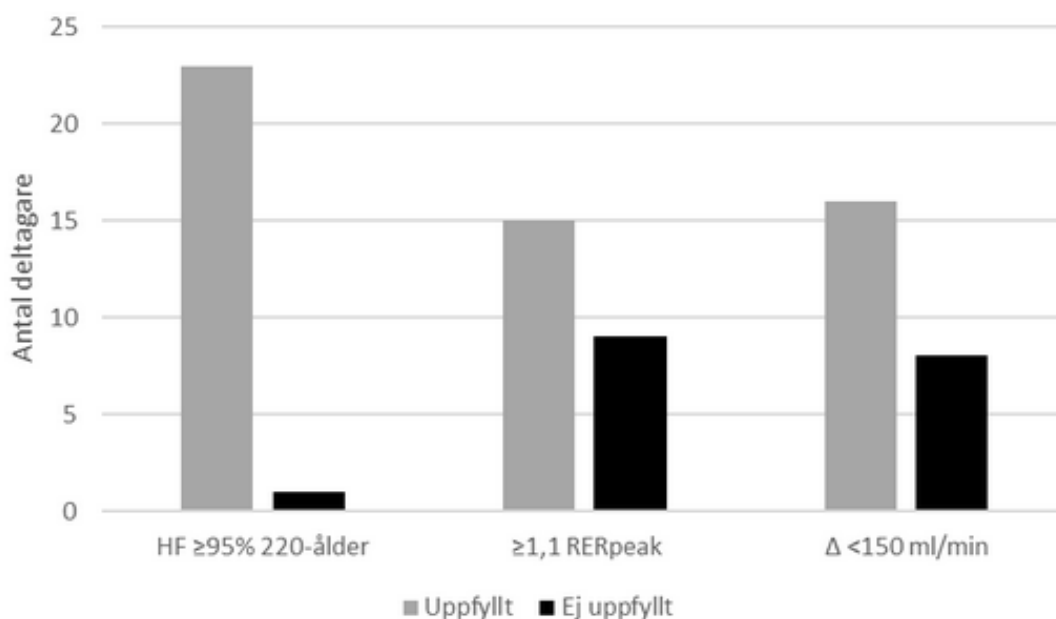
	Medelvärde (\pm SD) eller median (10; 90:e percentil)	
Ålder, år (median 10:90:e percentil)	26.5 (21:58)	
Vikt, kg (median 10:90:e percentil)	63 (53:95)	
Längd, cm (medel \pm SD)	172.1 \pm 8.3	
RPC, MET (median 10;90:e percentil)	8 (6;10)	
Kön	Antal (n=24)	Fördelning (%)
Män	12	50%
Kvinnor	12	50%
Fysisk aktivitetsnivå		
Tillräcklig (>150 min)	11	44%
Otillräcklig (<150 min)	13	56%

RPC = rating of perceived capacity, MET = metabolisk ekvivalent



Figur 1. Stillasittande beteende rapporterat bland studiedeltagarna (n=24).

Antal deltagare som uppnådde det primära och de sekundära VO₂max-kriterierna presenteras i figur 2. Av deltagarna nådde 67% det primära kriteriet med platå i VO₂. För de sekundära kriterierna uppnådde 63% av deltagarna en RERpeak $\geq 1,1$ och 96% uppnådde en maxpuls $\geq 95\%$ av estimerad maxpuls utifrån ekvationen 220-ålder. Av de 8 deltagarna som inte nådde en platå i VO₂ uppfyllde 4st (50%) de två sekundära kriterierna för RER och maxpuls. Medelvärde bland deltagarna för RERpeak var $1,13 \pm 0,08$.



Figur 2. Antal deltagare (n=24) som uppfyllde/ej uppfyllde respektive VO₂max-kriterium vid maximalt arbetsprov. HF $\geq 95\%$ 220-ålder = Högsta uppmätta puls under test lika med eller högre än beräknad maxpuls utifrån formeln 220-ålder; RERpeak = Högsta uppmätta respiratorisk kvot; $\Delta < 150$ ml/min = en ökning i syreupptag på mindre än 150 ml/min från den minuten med näst högsta till näst högsta syreupptag.

Deltagarnas uppmätta VO_2 peak och beräknade VO_2 max-värden utifrån respektive beräkningsmetod presenteras i tabell 2. T-test mellan VO_2 peak och VO_2 max-mSafety visade på att det inte förelåg någon statistisk signifikant skillnad mellan gruppernas medelvärden ($p = 0,298$). Wilcoxon's teckenrangtest visade en signifikant skillnad mellan VO_2 peak och VO_2 max-RPC ($p = 0,013$).

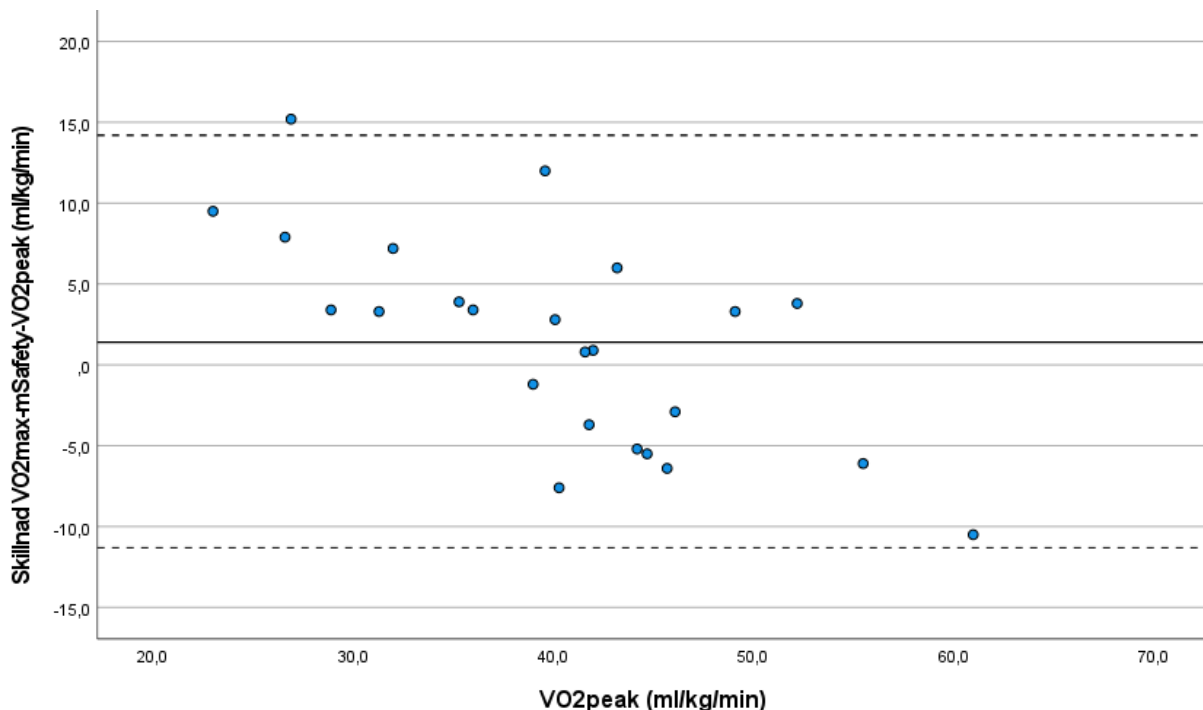
Tabell 2. VO_2 peak/ VO_2 max skattat utifrån tre olika metoder (n=24)

	VO_2 peak	VO_2 max-mSafety	VO_2 max-RPC
Syreupptag ml/kg/min	40.3±9.3	41.7±6.7	36.4 (30.1;40.4)

VO_2 peak och VO_2 max-mSafety presenteras som medelvärde ± SD. VO_2 max-RPC presenteras som median (10; 90:e percentil).

Skattningsmetodernas genomsnittliga absoluta mätfel uttryckt i procent (MAPE) i förhållande till VO_2 peak beräknades till 15,2±12,9% för VO_2 max-mSafety och 16,7±12% för VO_2 max-RPC. Det genomsnittliga mätfelet i ml/kg/min (MAE) för metoderna var till 5,5±3,6 för VO_2 max-mSafety och 7,2±6,5 för VO_2 max-RPC.

Det linjära förhållandet mellan VO_2 max-mSafety och VO_2 peak analyserades utifrån Pearsons korrelationskoefficient och visade på att det förelåg en måttligt stark positiv korrelation ($r=0,71$, $p<0,05$) mellan de två metoderna. Ett måttligt linjärt positivt samband ($r=0,55$, $p<0,05$) återfanns mellan de uppmätta värdena hos VO_2 max-RPC och VO_2 peak genom beräkning av korrelationsnivån utifrån Spearmans korrelationskoefficient.



Figur 3. Bland-Altman plot med VO_2 peak och skillnaden mellan VO_2 max-mSafety och VO_2 peak. Heldragen linje representerar den genomsnittliga skillnaden mellan de två metoderna. De streckade linjerna representerar Limits of Agreement med ±1,96 standardavvikelser av skillnaderna mellan de två mätmetoderna. VO_2 max-mSafety = VO_2 max uppskattat med Sony mSafety; VO_2 peak = VO_2 peak uppmätt med ergospirometri.

Limits of agreement mellan mSafety och VO₂max-test var $\pm 12,8$ ml/kg/min. Figur 3 visar en Bland-Altman plot där skillnaden mellan varje deltagares VO₂max-mSafety och VO₂peak ställs i relation till studiedeltagarens VO₂peak. Vidare presenteras genomsnittlig skillnad samt övre och nedre värden för LoA. Eftersom VO₂max-RPC inte var normalfördelat redovisas ingen Bland Altman-plot för jämförelsen mellan VO₂max-RPC och VO₂peak.

6. Diskussion

6.1 Sammanfattning av huvudfynd

Syftet med den aktuella studien var primärt att validera beräknat VO₂max utifrån gångtest med Sony mSafety och sekundärt att sätta resultaten i relation till validiteten av beräknat VO₂max utifrån RPC-skalan. Det fanns ingen signifikant skillnad i VO₂ mellan medelvärden för VO₂max-mSafety och VO₂peak. Däremot var VO₂max-RPC signifikant lägre än VO₂peak. Vidare var korrelationen mot VO₂peak starkare för VO₂max-mSafety än för VO₂max-RPC. Det genomsnittliga absoluta mätfelet uttryckt i procent och ml/kg/min (MAPE och MAE) var dock relativt höga för både VO₂max-mSafety och VO₂max-RPC. Dessa skillnader återspeglades i Bland Altman-analys mellan VO₂peak och VO₂max-mSafety med relativt liten genomsnittlig skillnad, men stora LoA med både över- och underskattningar av VO₂peak. De stora enskilda mätfelen hos mSafety med samtidig avsaknad av signifikant skillnad på gruppnivå kan troligen förklaras av att över- och underskattningarna tog ut varandra i ett medelvärde. Utifrån observation av Bland Altman-analysen verkar riktningen för mSafetys mätfel dock inte vara jämnt fördelat, med fler överskattningar av VO₂peak vid lägre mätvärden och fler underskattningar vid högre värden.

6.2 Resultatdiskussion

6.2.1 Sony mSafety

Ett huvudfynd i denna studie var de stora individuella skillnaderna mellan VO₂max-mSafety och VO₂peak, med samtidig avsaknad av signifikant skillnad på gruppnivå. Ett liknande mönster har setts i två studier där Polar V800 validerats mot VO₂max-test (48, 49). Testet med Polar V800 skiljer sig dock i att inget arbetsprov utförs, utan baseras på HF och HFV uppmätt med pulsband på bröstkorgen i vila, samt självrapporterad träningsmängd, kön, ålder, längd och vikt (75). Passler et al. såg ingen signifikant skillnad i uppskattat VO₂max med Polar V800 jämfört med VO₂max-test, men hade utifrån Bland Altman plot LoA mellan 18,1 och -12,1 ml/kg/min (48). I studien av Passler et al. var MAE och MAPE för Polar V800 $6,5 \pm 4,7$ ml/kg/min respektive 13,2% (48). Snyder et al. presenterade relativt små genomsnittliga skillnader på 1,2 och 4,6 ml/kg/min, samt stora LoA på 13,8 och 16,7 ml/kg/min för kvinnor respektive män (49). Polar V800 och mSafety verkar alltså ha liknande validitet, men testet med Polar V800 kan vara smidigare för användaren då det utförs i vila.

Vid jämförelse med andra HA som likt mSafety uppskattar VO₂max utifrån självadministrerat submaximalt arbetsprov verkar det däremot finnas skillnader. Snyder et al. undersökte validiteten hos Garmin Forerunner 230 mot VO₂max-test (49). I likhet med mSafety fann författarna små genomsnittliga skillnader på 0,7 och 1,4 ml/kg/min för kvinnor respektive män. Däremot presenterades lägre LoA på $\pm 6,6$ och $\pm 7,4$ för kvinnor respektive män, nästan hälften av de för mSafety. Passler et al. presenterade data för jämförelse mellan Garmin Forerunner 920XT och VO₂max-test och fann en signifikant underskattning av VO₂max med -2,1 ml/kg/min (48). Samtidigt var LoA i likhet med Garmin Forerunner 230 lägre än för mSafety och sträckte sig från 6,5 till -10,7 ml/kg/min. Mean absolute error och MAPE var $3,8 \pm 2,9$ ml/kg/min respektive 7,3%, vilket också är lägre än för mSafety. De större uppskattningsfelen hos mSafety jämfört med de båda HA från Garmin skulle bland annat

kunna bero på skillnader i mätmetod för HF och arbetsintensitet under det självadministrerade submaximala arbetsprovet.

Sony mSafety mäter HF med en fotopletysmografisk sensor vid handleden, medan studierna som undersökte Garmin Forerunner 230 och Garmin Forerunner 920XT använde pulsband på bröstkorgen. Handelsburna aktivitetsmätare med HF-mätning på handleden med fotopletysmografi har visat sämre validitet jämfört med pulsband på bröstkorgen (76), och Dooley et al. fann att MAPE för HF-mätningar varierade mellan 1,7–24,38% för olika HA (77). Det kan finnas flera orsaker till ett större mätfel med HA som mäter puls på handleden. Shcherbina et al. undersökta olika HA och fann att större handledsomkrets och mörkare hudton var associerat med större mätfel (78). I vår aktuella studie utvärderade vi inte dessa faktorer och kan därför inte bedöma hur de påverkade resultatet. Placeringen av mSafety på handleden standardiserades utifrån Sonys instruktioner. Trots detta kan ändå ha funnits en risk att mSafetys position på handleden förändrades under testet eller att placeringen trots standardisering blev suboptimal för vissa individer. Det finns till vår bästa vetskap ingen tidigare publicerad studie som undersökt validiteten för HF-mätningar med mSafety. Vidare hade vi inte tillgång till HF-data från mSafety under gångtesterna, vilket gjorde att vi inte kunde identifiera eventuella HF-mätfel och dess inverkan på $VO_2\text{max}$ -mSafety. Utifrån den information vi fick om mSafetys algoritm kan dock antas att mätfel där HF överskattas skulle kunna leda till en underskattning av $VO_2\text{max}$ -mSafety och vice versa.

Arbetsintensiteten i de självadministrerade submaximala arbetsproven skiljer sig åt mellan mSafety och de båda HA från Garmin. Studierna som undersökte Garmin Forerunner 230 och Garmin Forerunner 920XT lät i enlighet med Garmins användarinstruktioner deltagarna springa i en självvald hastighet i 10 minuter (48, 49). Vidare kräver Garmins algoritm för uppskattning av $VO_2\text{max}$ att HF under testet är minst 70% av HF_{max} (79). Det kan antas att testdeltagarna uppnådde en lägre ansträngning under gångtest med mSafety över hastigheterna 4–6 km/h, men kan inte bekräftas på grund av att pulsdata inte fanns tillgänglig. Vid lägre arbetsintensiteter skulle HF kunna påverkas av andra faktorer än syreupptagningskravet. Nervositet under testet eller stressande inslag i omgivningen skulle kunna öka HF och inverka på sambandet mellan HF och arbetsbelastning och i sin tur uppskattningen av $VO_2\text{max}$. Vidare kan sambandet mellan HF och VO_2 vara icke-linjärt vid låga arbetsbelastningar, men mer linjärt vid intensivare arbete (13). Detta återspeglas i andra submaximala arbetsprov på cykelergometer där deltagaren ska nå ett visst HF-spann för att testet ska anses korrekt genomfört (27). Eftersom mSafety skattar $VO_2\text{max}$ utifrån relativt låga ansträngningsnivåer kan alltså det finnas en risk att sambandet mellan HF och VO_2 inte är fullständigt linjärt, vilket i sin tur kan ha påverkat uppskattningen av $VO_2\text{max}$. Bland otränade individer där rask promenad är mer ansträngande skulle detta innebära en högre HF och ett mer linjärt HF- VO_2 -samband med en bättre extrapolering till ett uppskattat $VO_2\text{max}$. För vältränade individer borde det omvända gälla. Förutom säkerheten i HF-mätningar och betydelsen av arbetsintensitet skulle även beräkningen av hastighet kunna påverka $VO_2\text{max}$ -mSafety. Som tidigare nämnts beräknar mSafety hastighet utifrån accelerometerbaserad stegfrekvens och användarens kroppslängd. Dock kände vi inte till den exakta beräkningen för hastighet och hade inte tillgång till uppmätt hastighetsdata från gångtesterna med mSafety. Om steglängden endast baseras på användarens kroppslängd och i övrigt antas vara konstant över olika, skulle detta kunna innebära en felkälla då steglängd vanligen varierar med gånghastighet och balansförmåga.

Eftersom vi inte kände till algoritmen för uppskattning av $VO_2\text{max}$ med mSafety är det svårt att veta vilka faktorer som avgör storleken och riktningen på felet i uppskattningen. Utifrån information från Sony i bilaga 1 använder mSafety gånghastighet och HF för att uppskatta

VO₂max genom det linjära sambandet mellan arbetsbelastning och HF respektive VO₂. Vidare framgår att ju fler gångsegment som registreras och desto mer dessa skiljer sig åt i hastighet, desto bättre blir uppskattningen av VO₂max. Utifrån denna information skulle det i generella drag kunna antas att mSafety extrapolerar det i stort sett linjära sambandet mellan HF och arbetsbelastning upp till en uppskattad maxpuls. Syreupptaget för hastigheten i respektive gångsegment kan uppskattas med hjälp av en formel, exempelvis den som nämnts tidigare (35). Därmed skulle VO₂ kunna extrapoleras upp till den arbetsbelastning som motsvarar estimerad maxpuls. Eftersom maxpuls och VO₂max inträffar vid ungefär samma punkt (9), skulle detta VO₂ kunna utgöra det estimerade VO₂max-värdet. Baserat på detta resonemang Eftersom stora individuella skillnader kan finnas mellan uppskattad maxpuls utifrån formel och verklig maxpuls (80), skulle detta kunna utgöra en felkälla för VO₂max-mSafety. Om en användare har lägre verklig maxpuls än maxpuls beräknad utifrån formel, skulle extrapoleringen av HF och VO₂ ske upp till ett högre värde än personens egentliga maxvärden. Därmed skulle individens VO₂max överskattas. Det omvända skulle enligt detta resonemang kunna ske för personer med högre verklig maxpuls jämfört med beräknad maxpuls, med en underskattning av VO₂max som följd. I linje med har en tidigare studie visat att extrapoleringen av HF för att uppskatta VO₂max blev bättre vid tillägg av en datapunkt från ett maximalt arbetsprov (81). Faktumet att en uppmätt punkt för HFmax förbättrar uppskattningen av VO₂max styrker hypotesen om att HFmax utifrån formel skulle kunna vara en möjlig felkälla hos mSafety.

6.2.2 RPC

Resultatet från Wilcoxon's teckenrangtest indikerar att det sker en underskattning av studiedeltagarnas VO₂max på gruppnivå beräknat utifrån ett ålderskorrigerat RPC i jämförelse med "gold Standard", här VO₂peak uppmätt med ergospirometri. Samtidigt uppvisas enbart ett måttligt positivt linjärt samband ($r=0.55$) mellan VO₂max-RPC och VO₂peak, vilket i ett kliniskt sammanhang skulle kunna skattas som otillräckligt (82). Ett absolut medelmåttfel på 16,2% (eller 7,2 ml/kg/min) för VO₂max-RPC förstärker intrycket av att en beräkning av VO₂max utifrån RPC-skalan inte är tillförlitlig, åtminstone utifrån denna studiens deltagare och resultat.

En tidigare studie, som dock utgick från ett okorrigerat MET-värde, visade också på en tendens till underskattning konditionsnivån vid användning av RPC-skalan (45). Denna studie publicerades som en uppsats vid Lunds Universitet (2010) och jämförde hur väl mäns skattning av RPC stämde överens med uppmätt VO₂ vid maxtest. Studien fann att alla deltagare utom två ($n=17$) underskattade sin konditionsnivå utifrån RPC och att medeldifferensen mellan metoderna var -9,96 ml/kg/min (45). I denna studie var det individerna med högst konditionsnivå som också tenderade att underskatta sin kondition mest. En anledning till denna tendens skulle enligt författarna kunna vara en "rädsla för att misslyckas", d.v.s. att inte lyckas leva upp till sin skattade kondition i samband med maxtestet. Hur stark just denna tendens eventuellt är hos den föreliggande studiens urvalsgrupp går inte med säkerhet att uttala sig om, men är en hypotetisk faktor som kan påverka resultatet. En av uppsatsens slutsatser var att RPC-skalan snarare säger mer om individens funktionella kapacitet än den VO₂max, men att skalans utformning eventuellt lämpar sig bättre för individer med en kondition på en låg- eller medelnivå snarare än de som innehar en hög konditionsnivå (45).

I motsats till detta resultat så fann en norsk studie ($n=125$) som jämförde en okorrigerad RPC-skattning med uppmätt VO₂max utifrån ett modifierat Balke-protokoll en tendens till överskattning av den aeroba kapaciteten. I genomsnitt överskattade studiedeltagarna sin konditionsnivå 17,5% högre utifrån RPC-skalan än vad som uppmättes vid maxtestet. Denna

typ av överskattning går dock inte att identifiera i våra resultat. Resultatet visade också på en måttlig korrelation ($r=0,426$) mellan RPC-skattningen och uppmätt $VO_2\max$ (43). Författarna menar ändå att instrumentet med fördel kan användas i storskaliga studier men att det på individnivå finns en stor osäkerhet kring skattningsprecisionen när det gäller $VO_2\max$.

I en validitetsstudie ($n=19$) som jämför en HA och en Non-exercise beräkning med $VO_2\max$ uppmätt med ergospiometri visar resultatet enbart en måttligt positiv korrelationskoefficient ($r=0,522$) för N-ex-modellen (31). Denna korrelation var svagare än vad HA:n som inkluderades i studien uppvisade ($r=0,655$) (50). Studiens resultat pekar också mot att den använda N-ex beräkningsmodellen tenderar att underskatta $VO_2\max$ hos unga, friska individer. Även om den testade populationen skiljer sig åt så är resultatet snarlikt den föreliggande studien. I jämförelse med en beräkning av $VO_2\max$ som bygger på ett ålderskorrigerat MET-värde utifrån RPC så använder sig denna modell av en beräkning som sker utifrån variablerna ålder, kön, längd, vikt och självrapporterad aktivitet (39, 50).

6.2.3 Korrelationskoefficienter och validitet

Många studier, inklusive den föreliggande, använder sig utav korrelationskoefficienter för att visa på graden av "överensstämmelse" när två olika mätmetoder används. Vissa forskare menar på att en korrelationskoefficient på >0.5 representerar en stark korrelation i validitetssammanhang där man jämför uppskattat $VO_2\max$ i ett submaximalt test med "gold Standard" (13). Andra forskare menar att i medicinska sammanhang innebär en korrelationskoefficient på $0.5-0.6$ som bäst en måttlig eller moderat korrelation (82). Samtidigt förväntar man sig finna en stark korrelation mellan två skattnings- och mätinstrument som uppger sig mäta samma variabel. Detta skulle i strikt medicinska sammanhang kunna innebära att en "stark" korrelation representeras av ett beräknad koefficient på >0.8 (82), vilket varken $VO_2\max$ -mSafety eller $VO_2\max$ -RPC lever upp till i relation till uppmätt $VO_2\max$.

Dock finns det argument för att hävda att korrelationskoefficienten är ett dåligt mått på validiteten hos en mätmetod då en hög korrelation per definition inte innebär att två jämförda mätmetoder överensstämmer (74). All jämförelse av mätning av variabler med skilda metoder implicerar någon typ av mätfel. Korrelationskoefficienten visar "enbart" på det linjära sambandet mellan metoderna och inte på eventuella systematiska eller individuella mätfel som sker. Individuella mätfel och övergripande tendenser synliggörs däremot i användningen av en Bland-Altman plot (74). Detta kräver dock parametrisk data vilket inte var fallet med skattningarna av $VO_2\max$ -RPC. Detta faktum gör det något svårare att uttala sig om tendenserna i denna skattningsmetod.

6.3 Metoddiskussion

6.3.1 Urvalsgruppen och inklusionskriterier

Sett till resultatet inkluderade studien i slutändan en betydligt mer heterogen urvalsgrupp gällande självskattad kondition, fysisk aktivitetsnivå tillika uppmätt konditionsnivå än vad som var tilltänkt från början. Detta innebär är studiedeltagarna som grupp inte kan sägas representera en tilltänkt population med låg kondition och sämre kardiovaskulär funktion och gör resultatet svårt att generalisera till en sådan population. I praktiken befann sig en majoritet av de testade på en konditionsnivå som sträckte sig mellan ungefär 9 - 14 MET. Eventuellt borde gränsdragningen för inklusion utifrån RPC-skalan ha bestämts till runt 10 MET då detta med större säkerhet representerar den konditionsnivå under vilken hälsorisker och mortalitet ökar signifikant enligt tidigare forskning (6, 19). Om inklusionskriterierna hade utvidgats hade också fler möjliga intressenter kunnat inkluderas i studien, vilket hade varit en styrka i den statistiska analysen. Samtidigt hade detta förmodligen bidragit till en än större

heterogenitet i urvalsgruppen, vilket hade kunnat göra resultaten svåra att generalisera till de tilltänkta slutanvändare med lägst aerob kapacitet. För att få en mer homogen urvalsgrupp gällande aerob kapacitet som i större utsträckning skulle kunna representera de tilltänkta slutanvändarna så skulle båda uppställda inklusionskriterier behöva uppfyllas. Utifrån snävare inklusionskriterier hade rekryteringen behövt genomföras i en större skala och förmodligen på fler platser och forum för att få tillräckligt många studiedeltagare.

6.3.2 RPC

Resultatet för $VO_2\text{max}$ -RPC kan ha påverkats av att studiedeltagarna fått skatta sin RPC-nivå per e-post, dvs. de har inte fått skalan muntligt förklarad för sig. Det kan även ha påverkats av att deltagarna räknat ut (utifrån information given i rekryteringsannons, se bilaga 2) att skattningen på skalan var en del av studiens inklusionskriterier och därmed medvetet eller omedvetet underskattat sin egen konditionsnivå vilket kan ha påverkat resultatet. Vissa studiedeltagare som inte hade svenska som modersmål fick fylla i en engelsk version av RPC-skalan, vilket gör att det inte heller går att utesluta felskattningar på grund av språkförbistring. En möjlig felkälla för RPC-skalan i detta sammanhang är att den inte validerats för andra språk och kulturer.

6.3.3 Sony mSafety

Gångtesterna med mSafety genomfördes i en omgivande testmiljö som inte var möjlig att kontrollera, i en motionssal på ett offentligt gym. Det var i sammanhanget inte möjligt att skärma av gångtesterna på löpbanden i gymmet. Detta innebar att flera yttre miljöfaktorer såsom höga ljud (det skedde en ombyggnation i gymmet i samband med testperioden) och många människor i omlopp skulle kunna tänkas verka störande på studiedeltagarna. Detta skulle potentiellt kunna innebära en negativ påverkan på pulsmätningen då dessa yttre stressorer kan tänkas innebära en förhöjd HF hos vissa testdeltagare under gångtestet, något som i sin tur skulle kunna påverka skattningen av $VO_2\text{max}$ hos mSafety. Den omgivande temperaturen var en annan okänd faktor i sammanhanget och gick inte att kontrollera. Temperaturen skulle kunna ha en tänkbar inverkan på skattningen av $VO_2\text{max}$ eftersom det vid en ökad temperatur sker en progressiv ökning av hjärtfrekvensen vid ett givet submaximalt arbete (83). Därmed finns det ett behov av att standardisera temperaturen vid submaximala $VO_2\text{max}$ -tester. Dock kan det enligt en tidigare studie krävas en tiogradig ökning av rumstemperaturen från 25 till 35 grader för att ge en ungefärlig pulsökning på 5 slag (83). En eventuell påverkan av temperatur på beräknat $VO_2\text{max}$ borde i sammanhanget kunna betraktas som minimal. Detta eftersom rumstemperaturen i lokalen reglerades av en termostat och att temperaturen kan antas ha varit relativt konstant.

6.3.4 $VO_2\text{max}$ -test

Testförfarandet i den aktuella studien hade flera begränsningar. Vi använde $VO_2\text{peak}$ istället för $VO_2\text{max}$ med platakriterium vid jämförelse mot mSafety och RPC-skalan, vilket som tidigare nämnts medför möjligheten att verkligt $VO_2\text{max}$ kunde ha varit högre. Analysen av $VO_2\text{peak}$ -värdena utifrån platakriteriet visade att en tredjedel av deltagarna inte nådde en plåtå i VO_2 enligt definitionen med en ökning <150 ml/min till den högst uppmätta minuten. För dessa deltagare går det därför inte att utesluta ett högre verkligt $VO_2\text{max}$ som i sin tur hade förändrat jämförelsen mot $VO_2\text{max}$ -mSafety. Exempelvis hade vissa av mSafetys överskattningar vid låga $VO_2\text{peak}$ varit mindre om dessa deltagare lyckats pressa sig längre i $VO_2\text{max}$ -testet. Visserligen nådde hälften av dessa deltagare kriterierna för HF och RER, men som tidigare visats kan sekundära kriterier både över- och underskatta $VO_2\text{max}$ (23). De sekundära kriterierna hade kunnat vara mer omfattande med tillägg av maximalt blodlaktatvärde, men utrustning för detta fanns inte tillgängligt. Uppskattad ansträngning med Borgs RPE-skala hade också kunnat användas för att ytterligare bekräfta deltagarnas högsta

ansträngningsnivå, men denna möjlighet förbisågs i planeringsprocessen av metoden. Många av de studier som undersökt och diskuterat olika VO_2 max-kriterier har dock inte alltid inkluderat en viss nivå av RPE som ett kriterium (84). Skalans användbarhet och validitet i sammanhanget har ifrågasatts utifrån att den är ett för endimensionellt sätt att skatta den upplevda ansträngningen (84). Detta subjektiva mått på nivån av ansträngning kan också feltolkas av studiedeltagaren om inte rätt instruktioner ges innan testet påbörjas. Detta kan tänkas utgöra en begränsning av dess användbarhet som ett objektiva kriterium för att den faktiskt maximala ansträngningsnivån tillika VO_2 max är uppnådd (84).

Valet av definition för en plåtå i VO_2 kan diskuteras. Gränsvärdet <150 ml/min valdes utifrån en tidigare studie med samma protokoll (71) och är en av de tidiga definitionerna av en plåtå som lades fram av Taylor et al. 1955 (85). Taylor et al. baserade denna gräns utifrån den genomsnittliga linjära ökningen i VO_2 mellan nivåerna i deras protokoll, som var $299,3 \pm 86,5$ ml/min eller $4,18 \pm 1,07$ ml/kg/min. Stegringen från en nivå till en annan i deras protokoll var 2,5% med en hastighet på 11,27 km/h. Denna definition har sedan dess blivit vanligt förekommande vid VO_2 max-test (84). Det kan dock bli problematiskt när denna plåtådefinition appliceras på ett protokoll med en annorlunda ökning av arbetsbelastning mellan nivåer. Protokoll som resulterar i mindre ökning än protokollet från Taylor et al. ökar chansen att uppfylla <150 ml/min och vice versa, vilket visar på vikten av en protokollspecifik plåtådefinition.

Ökningarna av arbetsbelastning i protokollet vi använde var sannolikt lägre än det använt av Taylor et al. och ökar risken att identifiera en plåtå trots att VO_2 kunde uppnått en ännu högre nivå i testet. Därför hade ett plåtåkriterium anpassat för det aktuella protokollet varit att föredra. Protokollet i vår studie hade dock begränsningar i samband med att beräkna en genomsnittlig ökning av VO_2 som är representativ för hela testet. Först höjdes löpbandets lutning och därefter dess hastighet, vilket sannolikt innebar en icke-linjär ökning av arbetsbelastning genom testet som helhet. Visserligen ökade arbetsbelastningen linjärt efter minut sex i testprotokollet då endast hastigheten förändrades, men hastigheten nådde en punkt där testdeltagaren övergick från gång till löpning. Eftersom gång och löpning har olika arbeteekonomi (86), skulle denna förändring i rörelsemönster kunna påverka det linjära sambandet mellan arbetsbelastning och VO_2 . Vidare övergick inte alla testdeltagare till löpning vid samma hastighet, vilket ytterligare kan påverka beräkningen av en genomsnittlig ökning av VO_2 . Sammantaget ledde dessa protokollrelaterade begränsningar till att definitionen <150 ml/min ändå användes trots eventuell ökad risk för "falskt positiva" plåtåer.

6.3.5 Styrkor

Vår studie har flera styrkor. De submaximala gångtesterna genomfördes övervakat med testledare istället för att deltagarna gjorde dem på egen hand. Detta minskade sannolikt risken för felaktig placering av mSafety och andra handhavandefel. Vidare utfördes alla tester för varje deltagare på samma dag. Detta kan ha minskat inverkan av dag-till-dag variationer i HF vid submaximala arbeten och VO_2 vid maximalt arbete. Variationer i HF har tidigare uppmätts till 3,4% och för VO_2 vid maximalt arbete till (± 2 SD) 340–390 ml (87), vilket hade kunnat påverka jämförelsen vid test på olika dagar. En annan styrka var att vi redovisade hur VO_2 -data filtrerades, hur VO_2 peak beräknades och definierade ett tydligt plåtåkriterium för VO_2 max, något inte alla valideringsstudier för HA tidigare gjort (48, 49, 51, 53). Slutligen hade vi även en jämn fördelning av män och kvinnor bland deltagarna, vilket minskar risken att könsspecifika variationer snedfördelade resultatet på gruppnivå.

6.4 Klinisk betydelse och relevans

Betydelsen av studiens resultat bör värderas med ett visst mått av försiktighet då den undersökta urvalsgruppen är relativt liten, frisk tillika mer heterogen än vad som ursprungligen avsågs gällande aerob kapacitet. Slutsatserna gällande skattningsmetodernas validitet blir därmed svåra att generalisera till specifika grupper med låg respektive hög aerob kapacitet. Förutom detta är det viktigt att betona att en Bland-Altman plot kan definiera gränserna för överensstämmelse mellan två metoder, men avgör inte huruvida dessa gränser är acceptabla eller inte. Detta måste bedömas utifrån sammanhanget som en metod ska användas inom. Kliniskt relevanta skillnader är avgörande för hur stort ett acceptabelt mätfel kan vara i det sammanhang en skattningsmetod ska användas inom. Vi har utifrån Sonys dokumentation kring mSafety utgått ifrån att produkten är tänkt att användas i vård- eller forskningssammanhang där hälsoparametrar såsom $VO_2\max$ behöver bevakas eller registreras hos populationer med en nedsatt aerob kapacitet. Det är även en population med sämre kondition som avses när den kliniska relevansen hos RPC-skalan diskuteras.

I en klinisk miljö kan man se en del positiva egenskaper med en produkt som Sony mSafety. Den möjliggör kontinuerlig uppskattning av $VO_2\max$ i samband med promenader till vardags, vilket ger vårdgivare och andra aktörer möjlighet att följa individen utan att ta extra tid i anspråk. Vidare skulle en HA som mSafety också kunna delas ut till en större grupp med deltagare i forskningssammanhang för att exempelvis utvärdera effekterna av en behandling. Med detta i åtanke finns det en klar fördel för denna typ av HA att användas i större studier och longitudinella undersökningar som drar fördel av en kontinuerlig datainsamling och som skulle kunna visa på förändringar hos en grupp över längre tidsperioder. Sony mSafety uppvisade en MAPE på 15,2% vilket kan innebära en klinisk betydande felskattning. Detta mätfel överskrider också den gräns på 10% som åtminstone en tidigare valideringsstudie diskuterade som ett mått på kliniskt acceptabelt högsta gränsvärde för felskattningar hos HA (48). Det uppskattade mätfelet hos mSafety ger en medelskillnad på 5,25 ml/kg/min för en individ med ett $VO_2\max$ på 35 ml/kg/min. Detta skulle i så fall också innebära ett genomsnittligt mätfel som överstiger 1 MET (>3,5 ml/kg/min). En skillnad på 1 MET kan innebära en förbättring i överlevnad på 12% bland otränade individer med och utan kardiovaskulär sjukdom (19). Detta utgör en klinisk relevant skillnad för en tilltänkt population som kanske redan befinner sig på en konditionsnivå på 10 MET eller mindre. Individer som befinner sig på denna konditionsnivå kan betraktas ha en påtagligt ökad mortalitet (6), och det blir därför viktigt att kunna fånga upp skillnader som förbättrar överlevnad. Storleken på mätfelet, och dess varierande riktning, blir också problematiskt med tanke på att mSafety bland annat riktar in sig på otränade grupper som eventuellt också lider av kroniska ohälsotillstånd. Bland Altman-analysen (Figur 3) visade på att det inte med säkerhet går att avgöra ifall mSafety kommer att underskatta eller överskatta en individs $VO_2\max$. Ett systematiskt mätfel i en viss riktning hade eventuellt varit lättare att hantera och korrigera. Därför kan det bli svårt att skatta kliniskt relevanta försämringar eller förbättringar (~1 MET) av konditionsnivån och därmed också svårt att med säkerhet uttala sig om hur hälsan och mortaliteten hos dessa individer förändras i en eller annan riktning. Ur ett fysioterapeutiskt perspektiv skulle detta utgöra ett problem om metoden används för att utvärdera effekten av interventioner som syftar till att förbättra en patients kardiorespiratoriska förmåga och hälsa. Därför anses produkten och dess mjukvara behöva testas samt utvecklas ytterligare för att kunna appliceras i ett kliniskt sammanhang och på ett patientsäkert sätt.

Om den tilltänkta användargruppen för mSafety inkluderar kronisk hjärtsjuka patienter bör det också tas i beaktande att medicinering i form av betablockare hos denna grupp kommer att påverka HF och pulshöjning i samband med submaximalt arbete som promenader (88).

Därmed kommer tillförlitligheten och användbarheten i en produkt som förlitar sig på pulsmätning likt mSafety påverkas ytterligare. Hos denna grupp individer skulle eventuellt en "N-ex"-metod som RPC kunna spela en mer betydelsefull roll i utvärderingen av både funktionell och aerob kapacitet.

Med ett MAPE på 16,2% och ett MAE som hos studiedeltagarna överstiger 2 MET (>7 ml/kg/min) utgör skattningen av en individs $VO_2\text{max}$ utifrån ett ålderskorrigerat RPC en tveksam metod för att skatta den aeroba kapaciteten hos en population med nedsatt kondition. Utöver detta så bidrar en svagare korrelation och tendensen till underskattning till en osäkerhet kring metodens användbarhet, åtminstone baserat på denna studiens självskattningar. Ur ett fysioterapeutiskt perspektiv skulle denna osäkerhet göra det svårt att ordinera aerob aktivitet på en för patienten lämplig nivå, då det kan vara svårt att bedöma patientens aktuella konditionsstatus. Dessutom kvarstår frågan om skalan i så fall kan användas för att utvärdera effekten av en sådan intervention, vilket annars hade inneburit en enklare, billigare och mer effektiv metod än både HA och andra submaximala testmetoder i de fall där maximalt arbetsprov är uteslutet.

6.5 Framtida forskning

Möjligen är det inte tillräckligt med 9 korta gångsegment för att få en adekvat skattning. Produkten skulle därför behöva testas med fler mätpunkter utifrån fler gångsegment. Den bör förslagsvis också testas över en längre tidsperiod (flera dagar eller längre) för att se om validiteten i mätvärdet förbättras med användning över tid. Framtida studier borde också kontrollera pulsmätningen med fotopleysmografi hos mSafety mot pulsband eller annan "gold standard" för att utesluta detta som möjlig felkälla. Om det sker en förändring eller någon form av individanpassning av ekvationen som beräknar HFmax skulle detta kunna utvärderas i framtida studier. En sådan förändring skulle kunna tänkas minska mätfel i skattningen genom förbättrad extrapolering. Framtida forskning skulle också kunna fokusera på att testa responsiviteten (89) i produkten. Det vill säga om mSafety med tillräckligt hög tillförlitlighet kan identifiera relevanta förändringar i $VO_2\text{max}$ över längre tidsrymder i samband med en träningsintervention. Detta kan vara av betydelse då den föreliggande studien snarare ger en ögonblicksbild av tillförlitligheten hos mSafety. När det gäller testdeltagare i framtida studier så bör denna grupp om möjligt än mer likna de tilltänkta slutanvändarna, en population som eventuellt också behöver definieras eller avgränsas ännu tydligare. Detta kan till exempel innebära olika patientgrupper.

När det gäller RPC-skalan denna bör utvärderas i en större enskild studie där testade individer får fylla i RPC-skalan på plats tillsammans med testledare som kan förklara syftet med skalan muntligt. En sådan studie bör eventuellt också ha en större alternativt mer homogen grupp för att se om ett ålderskorrigerat RPC är en lämplig metod för att beräkna $VO_2\text{max}$ hos population med låg kardiorespiratorisk funktion. Det kan också vara lämpligt med studier som bedömer skalans transkulturella validitet då den inte verkar ha utvärderats i någon större utsträckning utanför skandinaviska sammanhang förutom i samband med en studie som kretsade kring den fysiska aktivitetsnivån hos en population med synskadade i Brasilien (90).

7. Slutsats

Sammanfattningsvis verkar mSafety ge relativt stora individuella fel vid uppskattning av $VO_2\text{max}$ med både över- och underskattningar. Dessa skillnader är större än de för andra HA som också använder sig av självadministrerade submaximala arbetsprov, men ligger i linje med HA som uppskattar $VO_2\text{max}$ utan arbetsprov. Sony mSafety verkar dock ha högre validitet jämfört med självskattat $VO_2\text{max}$ utifrån RPC-skalan. Ur ett kliniskt perspektiv innebär de båda metodernas bristande validitet att den praktiska användbarheten blir begränsad vid utvärdering av aerob kapacitet och vid identifiering individer med ökad risk för mortalitet och ökat behov av fysisk aktivitet. Resultaten kan dock vara svåra att generalisera på grund av svagheter i metoden, samt på grund av en förhållandevis liten deltagargrupp med heterogen aerob kapacitet. Framtida studier på mSafety behöver undersöka orsaken till mätfelen, samt utvärdera reliabiliteten och produktens förmåga att upptäcka kliniskt relevanta förbättringar över tid, samt validera mSafety för relevanta patientgrupper. Användningen av RPC för att beräkna $VO_2\text{max}$ behöver studeras i större studier med validerade patientinstruktioner för att valideras mot individer med en lägre konditionsnivå.

Referenser

- 1 DiPietro L, Buchner DM, Marquez DX, Pate RR, Pescatello LS, Whitt-Glover MC. New scientific basis for the 2018 U.S. Physical Activity Guidelines. *J Sport Health Sci*. 2019 May;8(3):197-200.
- 2 Oliveira RG, Guedes DP. Physical Activity, Sedentary Behavior, Cardiorespiratory Fitness and Metabolic Syndrome in Adolescents: Systematic Review and Meta-Analysis of Observational Evidence. *PLoS One*. 2016 Dec 20;11(12):e0168503.
- 3 Christensen RAG, Arneja J, St Cyr K, Sturrock SL, Brooks JD. The association of estimated cardiorespiratory fitness with COVID-19 incidence and mortality: A cohort study. *PLoS One*. 2021 May 5;16(5):e0250508.
- 4 Tarp J, Støle AP, Blond K, Grøntved A. Cardiorespiratory fitness, muscular strength and risk of type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Diabetologia*. 2019 Jul;62(7):1129-42.
- 5 Imboden MT, Harber MP, Whaley MH, Finch WH, Bishop DL, Fleenor BS, Kaminsky LA. The Association between the Change in Directly Measured Cardiorespiratory Fitness across Time and Mortality Risk. *Prog Cardiovasc Dis*. 2019 Mar-Apr;62(2):157-62.
- 6 Booth FW, Roberts CK, Thyfault JP, Rueggsegger GN, Toedebusch RG. Role of Inactivity in Chronic Diseases: Evolutionary Insight and Pathophysiological Mechanisms. *Physiol Rev*. 2017 Oct 1;97(4):1351-1402.
- 7 Myers J, McAuley P, Lavie CJ, Despres JP, Arena R, Kokkinos P. Physical activity and cardiorespiratory fitness as major markers of cardiovascular risk: their independent and interwoven importance to health status. *Prog Cardiovasc Dis*. 2015 Jan-Feb;57(4):306-14.
- 8 Strasser B, Burtscher M. Survival of the fittest: VO₂max, a key predictor of longevity? *Front Biosci (Landmark Ed)*. 2018 Mar 1;23:1505-16
- 9 Johnson B, Whipp B, Zeballos J, Weisman M. I, Beck K, Mahler D et al. Conceptual and Physiological Basis of Cardiopulmonary Exercise Testing Measurements. I: American Thoracic Society; American College of Chest Physicians. ATS/ACCP Statement on cardiopulmonary exercise testing. *Am J Respir Crit Care Med*. 2003 Jan 15;167(2):211-77. Erratum in: *Am J Respir Crit Care Med*. 2003 May 15;1451-2.
- 10 Bouchard C, Sarzynski MA, Rice TK, Kraus WE, Church TS, Sung YJ, Rao DC, Rankinen T. Genomic predictors of the maximal O₂ uptake response to standardized exercise training programs. *J Appl Physiol (1985)*. 2011 May;110(5):1160-70
- 11 Kenney WL, Wilmore JH, Costill DL. *Physiology of sport and exercise*. Seventh edition. Champaign, IL: Human Kinetics; 2020.

- 12 Weisman I, Marciniuk D, Martinez F, Scirba F, Sue D, Myers J. Indications for cardiopulmonary Exercise Testing. I: American Thoracic Society; American College of Chest Physicians. ATS/ACCP Statement on cardiopulmonary exercise testing. *Am J Respir Crit Care Med*. 2003 Jan 15;167(2):211-77. Erratum in: *Am J Respir Crit Care Med*. 2003 May 15;1451-2.
- 13 Sartor F, Vernillo G, de Morree HM, Bonomi AG, La Torre A, Kubis HP, Veicsteinas A. Estimation of maximal oxygen uptake via submaximal exercise testing in sports, clinical, and home settings. *Sports Med*. 2013 Sep;43(9):865-73.
- 14 Montero D, Díaz-Cañestro C. Endurance training and maximal oxygen consumption with ageing: Role of maximal cardiac output and oxygen extraction. *Eur J Prev Cardiol*. 2016 May;23(7):733-43.
- 15 Montero D, Diaz-Cañestro C, Lundby C. Endurance Training and $\dot{V}O_{2max}$: Role of Maximal Cardiac Output and Oxygen Extraction. *Med Sci Sports Exerc*. 2015 Oct;47(10):2024-33.
- 16 Egan B, Zierath JR. Exercise metabolism and the molecular regulation of skeletal muscle adaptation. *Cell Metab*. 2013 Feb 5;17(2):162-84.
- 17 Gabriel BM, Zierath JR. The Limits of Exercise Physiology: From Performance to Health. *Cell Metab*. 2017 May 2;25(5):1000-11.
- 18 Ried-Larsen M, Aarts HM, Joyner MJ. Effects of strict prolonged bed rest on cardiorespiratory fitness: systematic review and meta-analysis. *J Appl Physiol* (1985). 2017 Oct 1;123(4):790-99.
- 19 Myers J, Prakash M, Froelicher V, Do D, Partington S, Atwood JE. Exercise capacity and mortality among men referred for exercise testing. *N Engl J Med*. 2002 Mar 14;346(11):793-801.
- 20 Dorn J, Naughton J, Imamura D, Trevisan M. Results of a multicenter randomized clinical trial of exercise and long-term survival in myocardial infarction patients: the National Exercise and Heart Disease Project (NEHDP). *Circulation*. 1999 Oct 26;100(17):1764-9.
- 21 Casaburi R, Marciniuk D, Beck K, Zeballos J, Swanson G, Myers J, Scirba F. Methodology. I: American Thoracic Society; American College of Chest Physicians. ATS/ACCP Statement on cardiopulmonary exercise testing. *Am J Respir Crit Care Med*. 2003 Jan 15;167(2):211-77. Erratum in: *Am J Respir Crit Care Med*. 2003 May 15;1451-2.
- 22 Poole DC, Jones AM. Measurement of the maximum oxygen uptake $\dot{V}O_{2max}$: $\dot{V}O_{2peak}$ is no longer acceptable. *J Appl Physiol* (1985). 2017 Apr 1;122(4):997-1002.
- 23 Poole DC, Wilkerson DP, Jones AM. Validity of criteria for establishing maximal O_2 uptake during ramp exercise tests. *Eur J Appl Physiol*. 2008 Mar;102(4):403-10.
- 24 Day JR, Rossiter HB, Coats EM, Skasick A, Whipp BJ. The maximally attainable VO_2 during exercise in humans: the peak vs. maximum issue. *J Appl Physiol* (1985). 2003 Nov;95(5):1901-7.

- 25 Edvardsen E, Hem E, Anderssen SA. End criteria for reaching maximal oxygen uptake must be strict and adjusted to sex and age: a cross-sectional study. *PLoS One*. 2014 Jan 14;9(1):e85276.
- 26 Bennett H, Parfitt G, Davison K, Eston R. Validity of Submaximal Step Tests to Estimate Maximal Oxygen Uptake in Healthy Adults. *Sports Med*. 2016 May;46(5):737-50.
- 27 Ekblom-Bak E, Björkman F, Hellenius ML, Ekblom B. A new submaximal cycle ergometer test for prediction of VO₂max. *Scand J Med Sci Sports*. 2014 Apr;24(2):319-26.
- 28 Lamberts RP, Lambert MI. Day-to-day variation in heart rate at different levels of submaximal exertion: implications for monitoring training. *J Strength Cond Res*. 2009 May;23(3):1005-10.
- 29 Robergs R, Landwehr R. The surprising history of the 'HR_{max}=220-age' equation. *J Exerc Physiol*. 2002;5(2):1-10.
- 30 Enright PL. The six-minute walk test. *Respir Care*. 2003 Aug;48(8):783-5.
- 31 ATS Statement: Guidelines for the Six-Minute Walk Test. *Am J Respir Crit Care Med*. 2016 May 15;193(10):1185. Erratum for: *Am J Respir Crit Care Med*. 2002 Jul 1;166(1):111-7.
- 32 Bohannon RW, Crouch R. Minimal clinically important difference for change in 6-minute walk test distance of adults with pathology: a systematic review. *J Eval Clin Pract*. 2017 Apr;23(2):377-81.
- 33 Cacau LA, de Santana-Filho VJ, Maynard LG, Gomes M Neto, Fernandes M, Carvalho VO. Reference Values for the Six-Minute Walk Test in Healthy Children and Adolescents: a Systematic Review. *Braz J Cardiovasc Surg*. 2016 Sep-Oct;31(5):381-88.
- 34 Hong SH, Yang HI, Kim DI, Gonzales TI, Brage S, Jeon JY. Validation of Submaximal Step Tests and the 6-Min Walk Test for Predicting Maximal Oxygen Consumption in Young and Healthy Participants. *Int J Environ Res Public Health*. 2019 Dec 3;16(23):4858.
- 35 Jorfeldt L, Pahlm O, editors. *Kliniska arbetsprov: metoder för diagnos och prognos*. 1. uppl. Lund: Studentlitteratur; 2013.
- 36 Peterson MJ, Pieper CF, Morey MC. Accuracy of VO₂(max) prediction equations in older adults. *Med Sci Sports Exerc*. 2003 Jan;35(1):145-9.
- 37 American College of Sports Medicine. *ACSM's guidelines for exercise testing and prescription*. Eleventh edition. Philadelphia, PA: Wolters Kluwer; 2021.
- 38 Smith AE, Evans H, Parfitt G, Eston R, Ferrar K. Submaximal Exercise-Based Equations to Predict Maximal Oxygen Uptake in Older Adults: A Systematic Review. *Arch Phys Med Rehabil*. 2016 Jun;97(6):1003-12.
- 39 Jackson AS, Blair SN, Mahar MT, Wier LT, Ross RM, Stuteville JE. Prediction of functional aerobic capacity without exercise testing. *Med Sci Sports Exerc*. 1990 22: 863–70

- 40 George JD, Stone WJ, Burkett LN. Non-exercise VO₂max estimation for physically active college students. *Med Sci Sports Exerc.* 1997 Mar;29(3):415-23.
- 41 Williford HN, Scharff-Olson M, Wang N, Blessing DL, Smith FH, Duey WJ. Cross-validation of non-exercise predictions of VO₂peak in women. *Med Sci Sports Exerc.* 1996 Jul;28(7):926-30.
- 42 Wisén AG, Farazdaghi RG, Wohlfart B. A novel rating scale to predict maximal exercise capacity. *Eur J Appl Physiol.* 2002 Aug;87(4-5):350-7.
- 43 Gjestvang C, Stensrud T, Haakstad LAH. How is rating of perceived capacity related to VO₂max and what is VO₂max at onset of training? *BMJ Open Sport Exerc Med.* 2017 Jul 6;3(1):e000232.
- 44 Wisén AG, Wohlfart B. Aerobic and functional capacity in a group of healthy women: reference values and repeatability. *Clin Physiol Funct Imaging.* 2004 Nov;24(6):341-51.
- 45 Bengtsson, M. Nilsson, E. Resar, J. RPC-skalan vs maximalt arbetsprov - är resultaten likvärdiga? Institutionen för hälsa, vård och samhälle. Lunds Universitet. (2010)
- 46 Evenson KR, Goto MM, Furberg RD. Systematic review of the validity and reliability of consumer-wearable activity trackers. *Int J Behav Nutr Phys Act.* 2015 Dec 18;12:159.
- 47 Natarajan A, Pantelopoulos A, Emir-Farinas H, Natarajan P. Heart rate variability with photoplethysmography in 8 million individuals: a cross-sectional study. *Lancet Digit Health.* 2020 Dec;2(12):e650-e657.
- 48 Passler S, Bohrer J, Blöchinger L, Senner V. Validity of Wrist-Worn Activity Trackers for Estimating VO₂max and Energy Expenditure. *Int J Environ Res Public Health.* 2019 Aug 22;16(17):3037.
- 49 Snyder NC, Willoughby CA, Smith BK. Comparison of the Polar V800 and the Garmin Forerunner 230 to Predict VO₂max. *J Strength Cond Res.* 2021 May 1;35(5):1403-09.
- 50 Cooper KD, Shafer AB. Validity and Reliability of the Polar A300's Fitness Test Feature to Predict VO₂max. *Int J Exerc Sci.* 2019 Mar 1;12(4):393-401.
- 51 Klepin K, Wing D, Higgins M, Nichols J, Godino JG. Validity of Cardiorespiratory Fitness Measured with Fitbit Compared to VO₂max. *Med Sci Sports Exerc.* 2019 Nov;51(11):2251-56.
- 52 Wang R, Blackburn G, Desai M, Phelan D, Gillinov L, Houghtaling P, Gillinov M. Accuracy of Wrist-Worn Heart Rate Monitors. *JAMA Cardiol.* 2017 Jan 1;2(1):104-6.
- 53 Freeberg KA, Baughman BR, Vickey T, Sullivan JA, Sawyer BJ. Assessing the ability of the Fitbit Charge 2 to accurately predict VO₂max. *Mhealth.* 2019 Sep 23;5:39.
- 54 Sony Network Communications Europe. mSafety factsheet clinicaltrials [broschyr på Internet]. Sony Network Communications. Europe: c2021. [citerad 2021-09-08]. Hämtad från <https://www.sonymetworkcom.com/msafety>

55 Sony Network Communications Europe. mSafety factsheet healthcare [broschyr på Internet]. Sony Network Communications Europe: c2021. [citerad 2021-09-08]. Hämtad från <https://www.sonymnetworkcom.com/msafety>

56 Sony Network Communications Europe. mSafety digital brochure [broschyr på Internet]. Sony Network Communications Europe: c2021. [citerad 2021-09-08]. Hämtad från <https://www.sonymnetworkcom.com/msafety>

57 EP Weiss, RJ Spina, JO Holloszy, and AA Ehsani. Gender differences in the decline in aerobic capacity and its physiological determinants during the later decades of life. *J Appl Physiol.* 2006; 101(3):938–44

58 I Åstrand, P-O Åstrand, I Hallbäck, and Å Kilbom. Reduction in maximal oxygen uptake with age. *J Appl Physiol.* 1973; 35(5):649–54.

59 Sony Network Communications Europe. mSafety Technical Specification [broschyr på Internet]. Lund: Sony Network Communications Europe; 2021. [citerad 2021-09-08] Hämtad från: https://f.hubspotusercontent00.net/hubfs/5133606/MSA0008_mSafety_TechnicalSpecifications_v5_r2.pdf

60 Støve MP, Haucke E, Nymann ML, Sigurdsson T, Larsen BT. Accuracy of the wearable activity tracker Garmin Forerunner 235 for the assessment of heart rate during rest and activity. *J Sports Sci.* 2019 Apr;37(8):895-901.

61 Zhang Y, Weaver RG, Armstrong B, Burkart S, Zhang S, Beets MW. Validity of Wrist-Worn photoplethysmography devices to measure heart rate: A systematic review and meta-analysis. *J Sports Sci.* 2020 Sep;38(17):2021-34.

62 Kwon SB, Ahn JW, Lee SM, Lee J, Lee D, Hong J, Kim HC, Yoon HJ. Estimating Maximal Oxygen Uptake From Daily Activity Data Measured by a Watch-Type Fitness Tracker: Cross-Sectional Study. *JMIR Mhealth Uhealth.* 2019 Jun 13;7(6):e13327.

63 Kallings L. Validering av Socialstyrelsens screeningfrågor om fysisk aktivitet [Internet]. Forskargruppen för fysisk aktivitet och hälsa. Gymnastik och Idrottshögskolan. Stockholm; 2014 [citerad 2021-09-27]. Hämtad från: <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/dokument-webb/nationella-riktlinjer/levnadsvanor-validering-av-indikatorfragor-till-patienter-om-fysisk-aktivitet.pdf>

64 Bull FC, Al-Ansari SS, Biddle S, Borodulin K, Buman MP, Cardon G, Carty C, Chaput JP, Chastin S, Chou R, Dempsey PC, DiPietro L, Ekelund U, Firth J, Friedenreich CM, Garcia L, Gichu M, Jago R, Katzmarzyk PT, Lambert E, Leitzmann M, Milton K, Ortega FB, Ranasinghe C, Stamatakis E, Tiedemann A, Troiano RP, van der Ploeg HP, Wari V, Willumsen JF. World Health Organization 2020 guidelines on physical activity and sedentary behaviour. *Br J Sports Med.* 2020 Dec;54(24):1451-62.

- 65 Garber CE, Blissmer B, Deschenes MR, Franklin BA, Lamonte MJ, Lee IM, Nieman DC, Swain DP; American College of Sports Medicine. American College of Sports Medicine position stand. Quantity and quality of exercise for developing and maintaining cardiorespiratory, musculoskeletal, and neuromotor fitness in apparently healthy adults: guidance for prescribing exercise. *Med Sci Sports Exerc.* 2011 Jul;43(7):1334-59.
- 66 Jetté M, Sidney K, Blümchen G. Metabolic equivalents (METs) in exercise testing, exercise prescription, and evaluation of functional capacity. *Clin Cardiol.* 1990 Aug;13(8):555-65.
- 67 Rodby Innovation AB. Produkter [Internet]. Vänge: Rodby Innovation; [okänt år; citerad 2021-10-12]. Hämtad från: <https://www.rodby.com/sv/produkter/>
- 68 Carter J, Jeukendrup AE. Validity and reliability of three commercially available breath-by-breath respiratory systems. *Eur J Appl Physiol.* 2002 Mar;86(5):435-41.
- 69 Wisén A. Assessment of Aerobic Capacity A Novel Rating Scale and Further Development of an Exercise Test including Analysis of Gas Exchange. KFS AB, 2004. 154 s.
- 70 Howley ET, Bassett DR Jr, Welch HG. Criteria for maximal oxygen uptake: review and commentary. *Med Sci Sports Exerc.* 1995 Sep;27(9):1292-301.
- 71 Bjørke ACH, Raastad T, Berntsen S. Criteria for the determination of maximal oxygen uptake in patients newly diagnosed with cancer: Baseline data from the randomized controlled trial of physical training and cancer (Phys-Can). *PLoS One.* 2020 Jun 11;15(6):e0234507.
- 72 Sidney KH, Shephard RJ. Maximum and submaximum exercise tests in men and women in the seventh, eighth, and ninth decades of life. *J Appl Physiol Respir Environ Exerc Physiol.* 1977 Aug;43(2):280-7.
- 73 Wasserman K, editor. Principles of exercise testing and interpretation: including pathophysiology and clinical applications. 4th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2004.
- 74 Giavarina D. Understanding Bland Altman analysis. *Biochem Med (Zagreb).* 2015 Jun 5;25(2):141-51.
- 75 Polar Electro Oy. Fitness Test. [Internet]. Kempele: Polar; [okänt år; citerad 2022-04-09]. Hämtad från: https://support.polar.com/e_manuals/V800/Polar_V800_user_manual_English/Content/Resources/Printed_documentation/manual.pdf
- 76 Düking P, Giessing L, Frenkel MO, Koehler K, Holmberg HC, Sperlich B. Wrist-Worn Wearables for Monitoring Heart Rate and Energy Expenditure While Sitting or Performing Light-to-Vigorous Physical Activity: Validation Study. *JMIR Mhealth Uhealth.* 2020 May 6;8(5):e16716.
- 77 Dooley EE, Golaszewski NM, Bartholomew JB. Estimating Accuracy at Exercise Intensities: A Comparative Study of Self-Monitoring Heart Rate and Physical Activity Wearable Devices. *JMIR Mhealth Uhealth.* 2017 Mar 16;5(3):34.

- 78 Shcherbina A, Mattsson CM, Waggott D, Salisbury H, Christle JW, Hastie T, Wheeler MT, Ashley EA. Accuracy in Wrist-Worn, Sensor-Based Measurements of Heart Rate and Energy Expenditure in a Diverse Cohort. *J Pers Med*. 2017 May 24;7(2):3.
- 79 Garmin International, Inc. [Internet]. Olathe, KS; Garmin; [okänt år; citerad 2022-04-010]. Hämtad från: <https://support.garmin.com/sv-SE/?faq=IWqSVIq3w76z5WoihLy5f8>
- 80 Shookster D, Lindsey B, Cortes N, Martin JR. Accuracy of Commonly Used Age-Predicted Maximal Heart Rate Equations. *Int J Exerc Sci*. 2020 Sep 1;13(7):1242-50.
- 81 Olsson KSE, Rosdahl H, Schantz P. Interchangeability and optimization of heart rate methods for estimating oxygen uptake in ergometer cycling, level treadmill walking and running. *BMC Med Res Methodol*. 2022 Feb 27;22(1):55.
- 82 Akoglu H. User's guide to correlation coefficients. *Turk J Emerg Med*. 2018 Aug 7;18(3):91-93.
- 83 Arngrímsson SA, Stewart DJ, Borrani F, Skinner KA, Cureton KJ. Relation of heart rate to percent VO₂ peak during submaximal exercise in the heat. *J Appl Physiol* (1985). 2003 Mar;94(3):1162-8.
- 84 Midgley AW, McNaughton LR, Polman R, Marchant D. Criteria for determination of maximal oxygen uptake: a brief critique and recommendations for future research. *Sports Med*. 2007;37(12):1019-28.
- 85 Taylor HL, Buskirk E, Henschel A. Maximal oxygen intake as an objective measure of cardio-respiratory performance. *J Appl Physiol*. 1955 Jul;8(1):73-80.
- 86 Mercier J, Le Gallais D, Durand M, Goudal C, Micallef JP, Préfaut C. Energy expenditure and cardiorespiratory responses at the transition between walking and running. *Eur J Appl Physiol Occup Physiol*. 1994;69(6):525-9.
- 87 Wergel-Kolmert U, Agehall A, Rosenberg N, Wohlfart B. Day-to-day variation in oxygen consumption at submaximal loads during ergometer cycling by adolescents. *Clin Physiol*. 2001 Mar;21(2):135-40.
- 88 Birnbaumer P, Traninger H, Sattler MC, Borenich A, Hofmann P. Pattern of the Heart Rate Performance Curve in Subjects with Beta-Blocker Treatment and Healthy Controls. *J Funct Morphol Kinesiol*. 2021 Jul 13;6(3):61.
- 89 de Vet HC, Terwee CB, Bouter LM. Current challenges in clinimetrics. *J Clin Epidemiol*. 2003 Dec;56(12):1137-41.
- 90 Barbosa DG, Andrade RD, Pelegrini A, Felden ÉP. Rating of perceived capacity: a proposal to predict adequate levels of physical activity in visually impaired individuals. *J Sports Med Phys Fitness*. 2019 Feb;59(2):274-82.

Bilagor

Bilaga 1 mSafety VO2max algorithm (3 sidor)

VO2Max

Fundamentals

VO2Max is an abbreviation of the words Volume, O2(Oxygen) and Maximum. It is a measurement of the maximum rate of oxygen consumed during incremental exercise, and it is known as an index of how fit one is. VO2Max is usually indicated by units of ml/min/kg and the value will not change significantly day by day.

The gold standard measurement of VO2Max requires a graded exercise test in which the exercise intensity is progressively increased while measuring oxygen consumption. This requires professional equipment and hard exercise. Because of this, most people will not realistically be able to measure their VO2Max according to the gold standard. However, by using the relationship between VO2Max and HR value at a certain exercise intensity, VO2Max can be estimated. Since the algorithm does not require intensive exercise, VO2Max estimations with mSafety wearables are available to a very broad segment of users.

Figure 5 shows a plot illustrating different exercise loads in correlation to VO2 and HR from one person. In this graph, the exercise load is represented by walking / running speed (km/h). The higher the exercise load, the higher the VO2 and HR. By collecting HR data from walking speed, the VO2Max value can be estimated since the relationship between speed and HR is mostly linear.

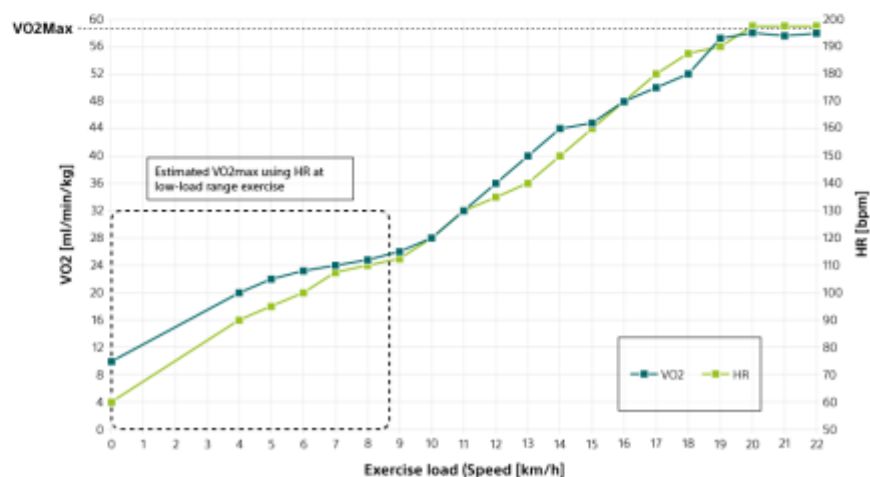


Figure 6. The correlation between exercise load, VO2 and HR*

Overview

The VO2Max module estimates VO2Max by switching between different algorithms depending on what data it has. Initially only user anthropometrics, i.e. user's gender, age, height and weight, will be chosen to estimate VO2Max. VO2Max can be retrieved as soon as the user starts to use the wearable, since user anthropometric input is mandatory with initialization of the sensor library.

After a user goes for a walk, the VO2Max module collects HR data at walking speeds and the VO2Max module selects algorithms that uses HR at walking speeds. When the user walks and HR data at walking speeds have been collected, the VO2Max module will use HR at walking speeds to estimate VO2Max. This will generally produce VO2Max results with higher accuracy compared to the initial estimation which only uses user anthropometrics.

Application use of the VO2Max algorithm

The VO2Max module is designed to continuously improve the accuracy of a user's VO2Max over time when the algorithm is enabled during user activity. When VO2Max monitoring is enabled, continuous HR monitoring is on once per second. This means that when VO2Max monitoring is enabled battery consumption increases and thus VO2Max monitoring should not be enabled all the time.

When VO2Max monitoring is enabled a new "VO2Max-segment", as input to the VO2Max-algorithm, is created every time the user has walked continuously for several minutes followed by standing still. For example, walking for 4 minutes, then standing still for 15 seconds. Several "VO2Max-segment" are required to provide a VO2Max-estimation and the more "VO2Max-segments" and the more variation in walking speed between each segment that are created the better the VO2Max-estimation will be.

Application developers must consider the tradeoff between VO2Max accuracy and power consumption and below are examples of application strategies for enabling/disabling VO2Max monitoring through the VO2Max API:

- Use activity recognition to enable VO2Max monitoring when the user's activity is walking or running. For example, enable VO2Max monitoring when activity has been walking for 2 minutes. Then disable monitoring when the user has been still for 1 minute. This will over time randomly create VO2Max-segments through the user's everyday activity.
- Enable VO2Max monitoring when the application executes a certain activity monitoring feature, for example a "6 minute walk test". In this case, the application should enable VO2Max monitoring when the activity is started and then disable it when the activity has been completed. This will create one VO2Max-segment per "6 minute walk test" executed.

- Implement a specific "VO2Max-monitoring" mode and instruct the user to walk at periods of for example 5 minutes followed by 1 minute pause. Walking speed should be as constant as possible during a walking period but varied between walking periods. This will during a short time create several "VO2Max-segments" and could be a method to quickly get an accurate VO2Max estimation.

Example of walking scheme:

- 3 sessions of normal walking for 5 minutes followed by 1 minute pause between each walking session.
- 3 sessions of slow walking for 5 minutes followed by 1 minute pause between each walking session.
- 3 sessions of brisk walking for 5 minutes followed by 1 minute pause between each walking session.

Bilaga 2 Rekryteringsannons på svenska



LUNDS
UNIVERSITET

Institutionen för hälsovetenskaper
Fysioterapeutprogrammet



Vill du delta i en studie och testa din kondition (VO₂max)?

Vi söker deltagare till en studie som har syftet att jämföra en handledsburen aktivitetsmätare där konditionen beräknas utifrån ett gångtest gentemot ett maximalt konditionstest, där maximal syreupptagningsförmåga (VO₂max) mäts.

Vi söker dig som känner att du har låg kondition eller som upplever att du rör dig för lite i vardagen. Du ska vara helt frisk, utan sjukdomar, inte ta några mediciner och vara skadefri.

Vid ett och samma testtillfälle kommer du få utföra några kortare gångtest och ett maximalt konditionstest på löpband för att jämföra mätmetoderna. Samtliga tester kommer ske inomhus på Gerdahallen i Lund. Total tidsåtgång för testerna är ca 2,5 timmar.

Studien görs som ett kandidatarbete och kommer redovisas i en kandidatuppsats vid Fysioterapeutprogrammet vid Lunds universitet.

Som tack för att du ställer upp på testerna får du två biobiljetter. Du får även återkoppling på dina testresultat och din konditionsnivå.

Vill du delta i studien eller veta mer, vänligen hör av dig till:

Joakim Johansson, jo2671jo-s@student.lu.se

Axel Bramell
Studerande på
Fysioterapeutprogrammet
e-post: ax8437br-s@student.lu.se

Joakim Johansson
Studerande på
Fysioterapeutprogrammet
e-post: jo2671jo-s@student.lu.se

Johan Nilsson
Studerande på
Fysioterapeutprogrammet
e-post: jo3750ni-s@student.lu.se

Handledare

Anita Wisén, Doc. Universitetslektor, leg.sjukgymnast
Institutionen för hälsovetenskaper, Forskargruppen fysioterapi
anita.wisen@med.lu.se

Bilaga 2 Rekryteringsannons på engelska



LUNDS
UNIVERSITET

Institutionen för hälsovetenskaper
Fysioterapeutprogrammet



Do you want to participate in a study and test your cardio (VO₂max)?

We are looking for participants for a study with the purpose of comparing a wearable activity tracker, where the aerobic fitness level is estimated by walk tests, to a maximum fitness test, where the maximal oxygen uptake (VO₂max) is measured.

We are looking for individuals who experience a low level of aerobic fitness or feel like you have too little overall physical activity in your everyday life. You need to be in good health, lacking illness, be without medication and injury.

If you participate you will perform a few short walk tests and a maximum fitness test on a treadmill to compare the results of both methods. All tests will take place indoors at Gerdahallen in Lund. Estimated time for all tests are approx. 2,5 hours.

This study is performed as a bachelor's thesis that will be published as a part of an examination at the Physiotherapist programme.

You will receive two movie tickets as a thank you for your participation. You will also get feedback regarding your test results and your aerobic fitness level.

If you want to participate in the study or want more information, please contact: Joakim Johansson, jo2671jo-s@student.lu.se

Axel Bramell

Student

Fysioterapeutprogrammet

e-post: ax8437br-s@student.lu.se

Joakim Johansson

Student

Fysioterapeutprogrammet

e-post: jo2671jo-s@student.lu.se

Johan Nilsson

Student

Fysioterapeutprogrammet

e-post: jo3750ni-s@student.lu.se

Supervisor

Anita Wisén, Doc. Universitetslektor, leg.sjukgymnast

Institutionen för hälsovetenskaper, Forskargruppen fysioterapi

anita.wisen@med.lu.se

Bilaga 3 Frågeformulär på svenska



LUNDS
UNIVERSITET

Institutionen för hälsovetenskaper
Fysioterapeutprogrammet

Frågeformulär för personer intresserade av att delta i studien “Validering av submaximalt gångtest med handledsburen aktivitetsmätare för beräkning av VO₂max med jämförelse mot självskattningsinstrument”

Namn: _____

Kodnr:__ (fylls i av testpersonal)

Ålder: __

Kön: Man Kvinna

Nivå av fysisk aktivitet: träning och vardagsmotion under en vanlig vecka
(kryssa i det svarsalternativ som stämmer bäst)

1. Hur mycket tid ägnar du en vanlig vecka åt **fysisk träning** som får dig att bli andfådd, till exempel löpning, motionsgymnastik eller bollsport?

- 0 minuter/ ingen tid
- 30-60 minuter (0,5-1 timme)
- 60-90 minuter (1-1,5 timmar)
- 90-120 minuter (1,5-2 timmar)
- Mer än 120 minuter (2 timmar)

2. Hur mycket tid ägnar du en vanlig vecka åt **vardagsmotion**, till exempel promenad, cykling eller trädgårdsarbete? Räkna samman all tid (minst 10 minuter åt gången)

- 0 minuter/ ingen tid
- 30-60 minuter (0,5-1 timme)
- 60-90 minuter (1-1,5 timmar)
- 90-150 minuter (1,5-2,5 timmar)
- 150-300 minuter (2,5-5 timmar)
- Mer än 300 minuter

Självskattad kondition (Skattning av upplevd kapacitet *RPC - Rating of Perceived Capacity*)

Vilken är den mest ansträngande aktivitet som du tror dig kunna utföra kontinuerligt under minst 30 minuter? (Kryssa i den nivå 1 - 20 som du anser bäst stämmer överens med din kondition)

Kan du i en halvtimme eller mer

- 1. Sitta
- 2.
- 3. Gå långsamt
- 4.
- 5. Gå normal takt/cykla långsamt
- 6.
- 7.
- 8. Jogga/cykla
- 9.
- 10. Springa
- 11.
- 12. Springa fort/cykla fort
- 13.
- 14.
- 15. Springa väldigt fort
- 16.
- 17.
- 18. Utföra aerob (konditionsträning) på elitnivå (kvinnor)
- 19.
- 20. Utföra aerob (konditionsträning) på elitnivå (män)

Kartläggning av stillasittande beteende

Hur mycket **sitter** du under ett normalt dygn om man räknar bort sömn?

- Så gott som hela dagen
- 13-15 timmar
- 10-12 timmar
- 7-9 timmar
- 4-6 timmar
- 1-3 timmar
- Aldrig

Har du någon känd pågående infektion, sjukdom, medicinering eller skada som kan påverka förmåga att utföra gångtest eller maximalt konditionstest på löpband?

- Ja Nej

Bilaga 3 Frågeformulär på engelska



LUNDS
UNIVERSITET

Institutionen för hälsovetenskaper
Fysioterapeutprogrammet

Questionnaire for individuals interested in participating in the study “Validation of a submaximal walk test with a wearable activity tracker for estimation of VO₂max in comparison with a self-assessment instrument”

Name: _____

Code#:__ (assigned by testing staff)

Age: __

Sex: Male Female

Level of physical activity: exercise and everyday physical activity during a normal week (mark the best corresponding answer)

1. How much time do you spend during a normal week on **physical exercise** that makes you winded, for example running, aerobics or sports?

- 0 minutes/ no time
- 30-60 minutes (0,5-1 hour)
- 60-90 minutes (1-1,5 hours)
- 90-120 minutes (1,5-2 hours)
- More than 120 minutes (2 hours)

2. How much time do you spend a normal week on **everyday physical activity**, for example walking, bicycling or gardening? Count all time spent (at least 10 minutes at a time)

- 0 minutes/ no time
- 30-60 minutes (0,5-1 hour)
- 60-90 minutes (1-1,5 hours)
- 90-150 minutes (1,5-2,5 hours)
- 150-300 minutes (2,5-5 hours)
- More than 300 minutes

Self-assessed aerobic capacity (*RPC - Rating of Perceived Capacity*)

Which is the most strenuous physical activity which you think you can perform for at least 30 minutes? (Mark the best corresponding level between 1 - 20)

Are you able, for half an hour or more, to

- 1. Sit
- 2.
- 3. Walk slowly
- 4.
- 5. Walk at a normal pace /cycle slowly
- 6.
- 7.
- 8. Jog/cycle
- 9.
- 10. Run
- 11.
- 12. Run fast/cycle fast
- 13.
- 14.
- 15. Run very fast (more than 15km/hour)
- 16.
- 17.
- 18. Perform elite aerobic training (women)
- 19.
- 20. Perform elite aerobic training (Men)

Survey question regarding sedentary behaviour (sitting)

How much do you **sit** during a normal day, discounting sleep?

- Almost the whole day
- 13-15 hours
- 10-12 hours
- 7-9 hours
- 4-6 hours
- 1-3 hours
- Never

Do you have any known infection, illness, medication or injury that can affect your ability to perform a walk test or a maxtest on a treadmill?

- Yes No

Bilaga 4 Information till studiedeltagare med samtyckesblankett på svenska



MEDICINSKA
FAKULTETEN

Institutionen för hälsovetenskaper
Fysioterapeutprogrammet

21-08-26

Validering av submaximalt gångtest med handledsburen aktivitetsmätare för beräkning av VO₂max med jämförelse mot självskattningsinstrument

Du tillfrågas om deltagande i ovanstående studie.

Vad är det för projekt och varför vill ni att jag ska delta?

När Du anmälde ditt intresse fick du ett kort frågeformulär. Du har nu blivit rekryterad att bli deltagare i studien för att du har uppgett en självskattat låg kondition eller låg aktivitetsnivå. Kontakt med dig har vi fått genom sociala medier eller via annonsering.

Studien ska göras i Lund i syfte att jämföra en handledsburen aktivitetsmätare, med ett maximalt konditionstest för att undersöka dess tillförlitlighet. Du kommer att få göra ett antal kortare gångtester på ett löpband för att samla in data med mätaren och utföra ett maximalt konditionstest för att jämföra mätmetoderna. Vid det maximala testet mäts din syreupptagningsförmåga som är ett mått på din konditionsnivå. Maxtestet i detta fallet innebär att du kommer få gå och springa på ett löpband där hastighet och lutning ökar successivt tills du nått maximal ansträngning. Samtliga tester utförs på löpband och tar totalt ca 2,5 timmar enligt vår preliminära plan.

Hur går studien till?

För att få så bra mätningar som möjligt ber vi dig att inte äta eller dricka något annat än vatten 2 timmar innan dina tester. Avstå även från koffein och nikotin 6 timmar innan testerna. Det krävs av dig som deltagare att du är frisk, inte tar några mediciner och att du inte har några aktuella skador. Du ska kunna följa instruktioner, bära träningskläder och gympaskor vid testtillfället, och ha möjlighet till att utföra gångtest samt maximalt test på löpband. Du kommer behöva göra ett besök på Gerdahallen i Lund, där den totala tidsåtgången kommer vara ca 2,5 timmar. I samband med besöket får du mer information om studien muntligt och får fylla i en samtyckesblankett samt möjlighet att ställa frågor. Innan testerna kommer vikt och längd att mätas. Du kommer utföra ett antal kortare gångtest samt ett maxtest. I samband med maxtestet kommer du att få bära en tätsluten ansiktsmask för att mäta syreupptaget utifrån din in- och utandningsluft. Under och mellan testerna får endast vatten intas, alltså inget matintag under testperioden.

Möjliga följder och risker med att delta i studien

Vid gångtesterna där du bär aktivitetsmätaren så existerar en minimal fallrisk. Risken beräknas som låg då det utförs på löpband. Vid maxtestet ökar möjligen risken för att falla. Det finns handtag kring dig på löpbandet för att ta kunna ta stöd av. Vid maxtestet kommer du även att ha på dig en säkerhetssele som fångar upp dig vid eventuellt fall. Vid testerna kommer det finnas en testledare tätt intill dig som har tillgång till nödstopp på löpbandet under testet. Det är primärt du som testperson som avgör att du nått maximal ansträngning och testet avslutas. Du kommer bli påhejad så att det också finns objektiva mått som exempelvis maximal hjärtfrekvens som indikerar detta.

Maxtestet kommer att avbrytas om du upplever kraftig yrsel, illamående eller andra symtom. Du kan välja att avbryta ditt deltagande i testet när som helst. Testledaren kan också välja att avbryta testet.

Vid maxtestet på löpband kommer du troligtvis uppleva en känsla av obehag genom muskelsmärta orsakat av "mjölksyra" och andfåddhet eftersom att du pressar dig till din maximala kapacitet. Dock skiljer sig inte denna typ av obehag nämnvärt från det Du skulle känna om Du utför ett mycket ansträngande träningspass. Under och direkt efter testet kan du uppleva yrsel och illamående, som är övergående och minskas då du direkt efter maxtestet fortsätter gå sakta på löpbandet. Du kan uppleva träningsvärk efteråt. Dock skiljer sig inte denna typ av obehag nämnvärt från det du skulle känna om du själva utförde ett mycket ansträngande träningspass.

Nyttan med studien är att om den handledsburna aktivitetsmätaren visar sig vara tillförlitlig kan konditionsvärdet uppskattas på ett enkelt sätt utan maximal ansträngning.

Deltagandet är helt frivilligt och Du kan avbryta när som helst utan att du behöver ange varför. Resultaten från testtillfället kommer att avidentifieras och så att ingen obehörig har tillgång till eller kan koppla resultaten till dig.

Vad händer med mina uppgifter?

Vi kommer samla in information om ditt, kön och din ålder genom ett frågeformulär du själv fyller i. Vi kommer även att kartlägga din fysiska aktivitet, självskattade konditionsnivå och mängd stillasittande. Vi kommer i samband med testerna mäta din längd, vikt och din syreupptagningsförmåga. Datan som samlas in kommer att koda och således kommer således inte kunna härledas till dig som forskningsperson. Datan kommer att bearbetas och redovisas på gruppnivå i en kandidatuppsats. Studenternas insamlade material kommer att raderas av studieansvariga efter godkänd examination. Den insamlade datan kommer överföras till Sony Network Communications Nordics på krypterade USB. Regelrätta personuppgifter sparas inte i Sonys testsystem. Avidentifierad data från studien kan komma att förvaras av Sony på en folder på deras intranät (Sharepoint) i en katalog med ett fåtal användares access. Accessen begränsas till de i projektet som av uppföljningsskäl behöver ha tillgång till informationen. Den specifika studiedatan kommer att raderas på begäran av LU, användare eller senast efter 3 år.

Studien ingår som ett kandidatarbete i Fysioterapeutprogrammet.

Om Du har några frågor eller vill veta mer, kontakta gärna oss eller vår handledare.

Axel Bramell
Studerande på
Fysioterapeutprogrammet
e-post: ax8437br-s@student.lu.se

Joakim Johansson
Studerande på
Fysioterapeutprogrammet
e-post: jo2671jo-s@student.lu.se

Johan Nilsson
Studerande på
Fysioterapeutprogrammet
e-post: jo3750ni-s@student.lu.se

Handledare
Anita Wisén, Doc. Universitetslektor, leg.sjukgymnast
Institutionen för hälsovetenskaper
Forskargruppen fysioterapi
anita.wisen@med.lu.se



MEDICINSKA FAKULTETEN

Institutionen för hälsvetenskaper
Fysioterapeutprogrammet

21-08-26

Samtyckesblankett

Jag har tagit del av informationen om Validering av submaximalt gångtest med handledsburen aktivitetsmätare för estimering av VO₂max bland individer med låg fysisk aktivitetsnivå.

Jag har också tagit del av informationen att deltagandet är frivilligt och att jag kan avbryta när som helst utan att behöva ange orsak.

Jag samtycker till att uppgifter om mig behandlas på det sätt som beskrivs ovan.

Jag samtycker till att datainsamlingen behandlas och lagras av studieansvariga och Sony som beskrivs ovan.

Härmed ger jag mitt samtycke till att delta i studien.

Underskrift av studiedeltagare

Ort, datum

Underskrift

Telefonnummer

Bilaga 4 Information till studiedeltagare med samtyckesblankett på engelska



MEDICINSKA
FAKULTETEN

Institutionen för hälsvetenskaper
Fysioterapeutprogrammet

21-08-26

Validation of a submaximal walk test with a wearable activity tracker for estimation of VO₂max in comparison with a self-assessment instrument

You're being asked to participate in the above mentioned study.

What kind of a project is the study and why would you like me to participate?

When you first announced your interest in the study you received a short questionnaire. You have now been recruited to participate in the study because you have declared that you have a low level of physical activity or a low self-assessed fitness level. We have been contacted by you through the following channels; social media, advertising at Gerdahallen, the Institute of health sciences, LTH in Lund or Sony's intranet.

The study will take place in Lund with the purpose to compare a wearable activity tracker with a maximal fitness test to evaluate the validity of the activity tracker. You will be doing several shorter walk tests on a treadmill to collect data with the activity tracker and then perform a maximal fitness test to compare the two different measuring methods. The maximal fitness test will be measuring your maximal oxygen uptake capacity which is a measurement of your fitness level. The maximal test is a graded exercise test that will involve walking and running at increasingly greater speed and inclination until you reach maximal exertion. All of the tests will be performed on a treadmill and the duration for the tests will in total be approximately 2,5 hours according to our schedule plan.

How will the study be conducted?

For the measurements to be as accurate as possible we ask you to not eat or drink anything but water 2 hours prior to your test. We will also ask you to refrain from the intake of caffeine and nicotine 6 hours before the tests begin. It is important that you are healthy, not using any medicines and that you don't have any current injuries. You will have to be able to understand and follow instructions, wear training clothes and training shoes and also be able to perform the walk test and the maximal test on a treadmill. You will only need to visit the test location at Gerdahallen in Lund once and the duration for the testing will be approximately 2,5 hours. At this visit you will be further informed about the tests and you will fill out the consent form and also have the opportunity to ask questions regarding the tests. Before the testing procedure begins we will measure your weight and height. You will be performing several shorter walk tests and one maximal test. During the maximal test you will be wearing a tight fitting mask in order to measure your oxygen uptake from your breathing. During and between the tests you're only allowed to consume water.

Possible consequences and risks involving participation in the study

During the walk tests there is a minimal risk of falling. We deem the risk of falling small or minimal due to the fact that you're performing the walk test on a treadmill. There is possibly a greater risk of falling during the maximal test. During both the walk test and the maximal test there will be handlebars attached to the treadmills should you need to support yourself. During the maximal test you will also be wearing a safety harness for extra safety. A test leader will be present during all tests and will have access to an emergency stop on the treadmill during testing. It will primarily be you as the

participant that decides when you have reached your maximal exertion and in turn end your testing. You will be cheered on by the test leader during the maximal test.

The maximal test will be terminated if you experience dizziness, nausea or other similar symptoms. You have the option to terminate your participation during the test at any given time. As stated before the test leader will have the option to terminate the test if it is deemed necessary.

During the maximal test there is a possibility that you will experience a form of muscle pain caused by “lactic acid” as well as windedness because you are exerting yourself to your maximal capacity. However, this type of discomfort does not differ much from what you would feel if you performed a very strenuous workout on your own.

The usefulness of the present study lies in evaluating the validity of the activity tracker. If it proves accurate, a person's fitness can be estimated in a simple way without maximal exertion.

Participation in the present study is completely voluntary and you can end your participation at any point without giving a reason. The test results will be de-personalised so that no unauthorised person has access to your results or can connect the results to you.

What will happen with my personal information?

We will collect information regarding your sex and age through a self-completed questionnaire. In this questionnaire we will also survey your level of physical activity, your self-assessed level of aerobic fitness and your level of sedentary behaviour (sitting). At the time of the tests we will measure and collect information regarding your height, weight and maximum oxygen uptake. The collected data will be encoded and will not be able to be derived to you as an individual participant in the study. The data will be used and presented anonymous at population level as a part of a bachelor's thesis. Data collected by the students will be deleted by those liable after passing the thesis examination. Collected data will be transferred to Sony Network Communication Nordics by the means of an encrypted USB. Personal information will not be saved in Sony's test system. Anonymous data from the study may be stored by Sony in a intranet (Sharepoint) folder with restricted-access. Access to this data will then be limited to those authorised working with the project who may need to review the data for follow-up reasons. Specific data collected will be deleted by demand of LU, participants or after 3 years at latest.

The study is part of a bachelor degree project at Fysioterapeutprogrammet.

If you have any questions or would like to know more, feel free to contact us or our supervisor.

Axel Bramell
Student

Physiotherapist programme
e-post: ax8437br-s@student.lu.se

Joakim Johansson
Student

Physiotherapist programme
e-post: jo2671jo-s@student.lu.se

Johan Nilsson
Student

Physiotherapist programme
e-post: jo3750ni-s@student.lu.se

Supervisor

Anita Wisén, Doc. Universitetslektor, leg.sjukgymnast

Institutionen för hälsovetenskaper

Forskargruppen fysioterapi

anita.wisen@med.lu.se



**MEDICINSKA
FAKULTETEN**

Informed consent form

I have taken part of the information about Validation of submaximal walk test with a wearable activity tracker for estimation of VO_2 max amongst individuals with low levels of physical activity

I have also taken part of the information about voluntary participation in the study and that I have the option to terminate my participation in the test whenever I want without giving a reason.

I consent to the management of my personal information as in the above mentioned information.

I consent to the management of the data collection by the students and Sony as in the above mentioned information.

I consent to participate in the study.

Signature by participant

City, date

Signature

Telephone number

Bilaga 5 VEN 53-21 yttrande



Vårdvetenskapliga etiknämnden

MEDICINSKA
FAKULTETEN

UTLÅTANDE

1 (1)

2021-09-09

Axel Bramell
Joakim Johansson
Johan Nilsson

VEN 53-21 Validering av submaximalt gångtest med handledsburen aktivitetsmätare för estimering av VO₂max bland individer med låg fysisk aktivitetsnivå
Axel Bramell, Joakim Johansson & Johan Nilsson
Handledare: Anita Wisén
Fysioterapeutprogrammet

Föredragande Catharina Sjö Dahl Hammarlund

Yttrande

VEN har inga etiska invändningar mot att studien genomförs såsom den beskrivs i ansökan, men nedanstående kommentar bör beaktas.

Brev till studiedeltagare

Hela tredje stycket som börjar med "Ditt deltagande är viktigt....." bör strykas då det kan uppfattas som en påtryckning på deltagaren att delta.

Ovanstående korrigeringar görs i samråd med handledaren.

Ni rekommenderas följa de förslag på korrigeringar och layout-anvisningar som erhållits av VENs sekreterare.

Komplettering:

Ingen

Ulf Jakobsson
Ordförande

Postadress: Institutionen för hälsovetenskaper, Box 157, 221 00 Lund. Besöksadress: Baravägen 3, Lund
Telefon: 046-222 00 00 vx. Telefax 046-222 18 08
Internet: <https://moodle.med.lu.se/course/view.php?id=1815>
Ordförande: Ulf Jakobsson. E-post: ulf.jakobsson@med.lu.se
Sekreterare: Anna Blomgren. 046-222 18 69. E-post: anna.blomgren@med.lu.se