



<http://portaildoc.univ-lyon1.fr>

Creative commons : Attribution - Pas d'Utilisation Commerciale
- Pas de Modification 4.0 France (CC BY-NC-ND 4.0)



<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.fr>



**Institut de Formation en Masso–Kinésithérapie
Pour Déficients de la Vue**

Mémoire d'initiation à la recherche en Masso-Kinésithérapie
Présenté pour l'obtention du

Diplôme d'État en Masso-Kinésithérapie

par

PERROCHET Juliette

**Intérêt de l'utilisation de l'IPPB dans l'obstruction
bronchique par rapport à un système PEP pour des
patients atteints de BPCO en période clinique stable :
proposition d'un protocole d'essai contrôlé randomisé**

Interest of using IPPB for bronchial obstruction compared with a
PEP system for COPD patients in a stable clinical period:
proposal for a randomised controlled trial protocol

Directeur de mémoire

VIDAL Thomas

2019-2024

Session 1

Membres du jury

CHENOUI Kamel : Universitaire, Maitre de Conférence

PARMENTIER Hélène : Kinésithérapeute

VIDAL Thomas : Directeur de Mémoire



Université Claude Bernard Lyon 1



Président
Frédéric FLEURY

Vice-président CA
CHEVALIER Philippe

Secteur Santé

U.F.R. de Médecine Lyon Est
Doyen
Pr. RODE Gilles

U.F.R de Médecine Lyon-Sud Charles Mérieux
Doyen
Pr PAPAREL Philippe

Département de Formation et Centre de Recherche en Biologie Humaine
Directeur
Pr SCHOTT Anne-Marie

Comité de Coordination des Etudes Médicales (CCEM)
Présidente
Pr BURILLON Carole

U.F.R d'Odontologie
Doyen
Pr. JC MAURIN

Institut des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques
Président
M. Bernard MASSOUBRE

Institut des Sciences et Techniques de Réadaptation
Directeur
Dr Jacques LUAUTE



Institut de Formation en Masso–Kinésithérapie Pour Déficients de la Vue

Directrice ESRP IFMKDV
Nathalie RIVAUX

Responsable Pédagogique IFMKDV
Isabelle ALLEGRE

Référents d'années
Sigolène LARIVIERE
Laurence EUVERTE
Chantal CHAFFRINGEON

Référent stage
Agnès TRONCY ASK – Cycle 1
Chantal CHAFFRINGEON Cycle 2

Secrétariat Pédagogique
Patricia CONTINO
Manon TAM IM

CHARTRE ANTI-PLAGIAT DE LA DRDJSCS AUVERGNE-RHONE-ALPES

La Direction Régionale et Départementale de la Jeunesse, des Sports et de la Cohésion Sociale délivre sous l'autorité du préfet de région les diplômes paramédicaux et du travail social.

C'est dans le but de garantir la valeur des diplômes qu'elle délivre et la qualité des dispositifs de formation qu'elle évalue, que les directives suivantes sont formulées.

Elles concernent l'ensemble des candidats devant fournir un travail écrit dans le cadre de l'obtention d'un diplôme d'État, qu'il s'agisse de formation initiale ou de parcours VAE.

La présente charte définit les règles à respecter par tout candidat, dans l'ensemble des écrits servant de support aux épreuves de certification du diplôme préparé (mémoire, travail de fin d'études, livret2).

Il est rappelé que « le plagiat consiste à reproduire un texte, une partie d'un texte, toute production littéraire ou graphique, ou des idées originales d'un auteur, sans lui en reconnaître la paternité, par des guillemets appropriés et par une indication bibliographique convenable »¹.

La contrefaçon (le plagiat est, en droit, une contrefaçon) **est un délit** au sens des articles L. 335-2 et L. 335-3 du code de la propriété intellectuelle.

Article 1 :

Le candidat au diplôme s'engage à encadrer par des guillemets tout texte ou partie de texte emprunté ; et à faire figurer explicitement dans l'ensemble de ses travaux les références des sources de cet emprunt. Ce référencement doit permettre au lecteur et correcteur de vérifier l'exactitude des informations rapportées par consultation des sources utilisées.

Article 2 :

Le plagiaire s'expose à des procédures disciplinaires. De plus, en application du Code de l'éducation² et du Code de la propriété intellectuelle³, il s'expose également à des poursuites et peines pénales.

Article 3 :

Tout candidat s'engage à faire figurer et à signer sur chacun de ses travaux, deuxième de couverture, cette charte dûment signée qui vaut engagement :

Je soussigné(e) PERROCHET Juliette

atteste avoir pris connaissance de la charte anti-plagiat élaborée par la DRDJSCS Auvergne-Rhône-Alpes et de m'y être conformé(e)

Je certifie avoir rédigé personnellement le contenu du livret/mémoire fourni en vue de l'obtention du diplôme suivant : Diplôme d'État de Masseur Kinésithérapeute.

Fait à LYON Le 10/04/2024. Signature



Zér  **Plagiat**

¹ Site Université de Nantes : <http://www.univ-nantes.fr/statuts-et-chartes-usagers/dossier-plagiat-784821.kjsp>

² Article L331-3 : « les fraudes commises dans les examens et les concours publics qui ont pour objet l'acquisition d'un diplôme délivré par l'Etat sont réprimées dans les conditions fixées par la loi du 23 décembre 1901 réprimant les fraudes dans les examens et concours publics »

³ Article L122-4 du Code de la propriété intellectuelle

Les remerciements

À Monsieur Thomas VIDAL mon directeur de mémoire :

Je tiens à vous remercier pour votre engagement dans la direction de ce mémoire de fin d'études, pour votre disponibilité lors de ses deux dernières années, votre écoute, vos conseils, votre expertise. Vous avez su me rassurer et me pousser vers le haut dans les moments difficiles.

Aux membres du jury, Madame Hélène PARMENTIER et Monsieur Kamel CHENOUI :

Merci pour la lecture de ce mémoire, pour votre présence lors de ma soutenance ainsi que pour votre évaluation.

Aux personnels de l'IFMKDV :

Mes remerciements à l'ensemble de l'équipe pédagogique et administrative de l'institut pour leur accompagnement et leur implication lors de ces différentes années d'études.

Aux enseignants du champ clinique cardio-respiratoire :

Je vous remercie de m'avoir fait découvrir cette spécialité de la kinésithérapie, qui, au fil de mon cursus aura été d'un réel attrait à mes yeux et pour les années futures, je l'espère.

Je tiens à remercier particulièrement Monsieur Frédéric GOUGAIN, pour son expertise clinique ainsi votre disponibilité lors de nos différents échanges.

À mes tuteurs et tutrices de stage :

Pour m'avoir accueilli et transmis de nombreuses connaissances lors des différents stages que j'ai pu réaliser durant mon cursus. Merci à Anaïs, Flavie et Laurent, kinésithérapeutes spécialisés en kinésithérapie respiratoire, merci de m'avoir fait découvrir cette spécialité sur le terrain.

À mes camarades de promotion :

Un grand merci pour ces années passées à vos côtés, nous avons su au fur et à mesure des années développer un esprit de solidarité malgré les épreuves. Merci pour tous ces moments de partages.

À mes parents, ma sœur jumelle Axelle et ma meilleure amie Lucile :

Enfin je tiens à vous témoigner toute ma reconnaissance pour m'avoir accompagnée depuis ma tendre enfance dans toutes les étapes de mon parcours scolaire. Merci d'avoir toujours cru en moi. Merci pour votre écoute, vos conseils dans l'écriture de ce mémoire et vos nombreuses relectures.

Guide des acronymes

ACBT : Active Cycle of Breathing Technique

AFE : Augmentation du Flux Expiratoire

AMSM : Agence Mondiale de la Sécurité du Médicament

BPCO : Bronchopneumopathie Chronique Obstructive C

CAT : COPD Assesment Test

CPP : Comité de Protection des Personnes

CPT : Capacité Pulmonaire Totale

CRF : Capacité Résiduelle Fonctionnelle

CV : Capacité Vitale

CVF : Capacité Vitale Forcée

DA : Drainage Autogène

DEP : Débit Expiratoire de Pointe

DIP : Débit Inspiratoire de Pointe

EABPCO : Exacerbation de la Bronchopneumopathie Chronique Obstructive

EBP : Evidence Based

EFR : Évaluation Fonctionnelle Respiratoire

ELTGOL : Expiration Lente à Glotte Ouverte en Latérocubitus

HAS : Haute Autorité de Santé

IPPB : Intermittent Positive Pressure Breathing

ITT : InTention de Traiter

JKRI : Journées Internationales de la Kinésithérapie Respiratoire

MK : Masseurs-Kinésithérapeutes

mMRC : Echelle de dyspnée modified Médical Research Council

OLD : Oxygénothérapie Longue Durée

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PEP : Pression Expiratoire Positive

PROBE : Prospective Randomised Open Blinded Endpoint

RIPH : Recherche Impliquant la Personne Humaine

TVO : Trouble Ventilatoire Obstructif

VEMS : Volume Expiratoire Maximal par Seconde

VNI : Ventilation Non-Invasive

VR : Volume Résiduel

VRE : Volume de Réserve Expiratoire

VRI : Volume de Réserve Inspiratoire

VT : Volume Courant

Table des matières

1	Introduction	1
1.1	Situation d'appel	1
1.2	Respiration et système pulmonaire.....	1
1.2.1	Anatomie fonctionnelle de l'appareil respiratoire.....	1
1.2.2	Mécanismes de la respiration	4
1.2.3	Grands syndromes en pathologie respiratoire.....	7
1.3	Bronchopneumopathie Chronique Obstructive (BPCO)	7
1.3.1	Définition	7
1.3.2	Épidémiologie et facteurs de risques	8
1.3.3	Physiopathologie de la BPCO	10
1.3.3	Symptomatologie de la BPCO	12
1.3.5	Diagnostic et classification	13
1.4	Prise en charge de la BPCO en état stable	16
1.4.1	Traitements médicamenteux.....	16
1.4.2	Prise en charge rééducative kinésithérapique.....	17
1.4.3	Prise en charge globale	19
1.5	Exacerbation dans la BPCO.....	21
1.5.1	Définition de l'exacerbation.....	21
1.5.2	Modifications de la symptomatologie	22
1.5.3	Prise en charge de la BPCO en état d'exacerbation.....	22
1.6	Intermittent Positive Pressure Breathing (IPPB)	24
1.6.1	Définition	24
1.6.2	Mécanismes et effets de l'IPPB.....	24
1.6.3	Indications à l'utilisation de l'IPPB	25
1.6.4	Contre-indications de l'IPPB.....	26
2	Problématique	26
3	Matériels et méthodes	27
3.1	Législation et financement.....	27
3.1.1	Cadre légal	27
3.1.2	Financement	28
3.2	Plan d'essai.....	29
3.2.1	Description du type d'essai	29
3.2.2	Changement de la méthode au cours de l'étude	29
3.3	Population	30
3.3.1	Critères d'éligibilité	30
3.3.2	Critères d'exclusion	31
3.4	Intervention.....	32
3.4.1	IPPB	33
3.4.2	Système PEP.....	34
3.5	Objectifs	36
3.5.1	Principal.....	36
3.5.2	Secondaires	37
3.6	Critères de jugement	37
3.6.1	Principal	37
3.6.2	Secondaires	37

3.7	Taille de l'échantillon	37
3.7.1	Détermination de la taille d'échantillon	37
3.8	Déroulement de l'étude	39
3.8.1	Recrutement	39
3.8.2	Flux de participants	39
3.8.3	Risque de perte de suivi	40
3.9	Randomisation et méthode statistique	41
3.9.1	Production de séquence	41
3.9.2	Mise en aveugle	41
3.9.3	Méthode statistique.....	42
4	Résultats	43
4.1	Données initiales	43
4.2	Effectifs analysés et critères de jugement	43
4.3	Hypothèses de résultats.....	45
4.4	Analyses accessoires	46
4.5	Risques	46
5	Discussion	46
5.1	Forces de l'étude.....	46
5.2	Limites de l'étude	47
5.2.1	Validité interne.....	47
5.2.2	Validité externe.....	50
5.3	Résultats attendus et interprétation	51
6	Conclusion et perspectives	52
7	Bibliographie	53

Tables des figures

Figure 1 : Lien entre le système respiration et le système cardiovasculaire (Marieb & Hoehn, 2015) ..	2
Figure 2 : Paroi thoracique (Cage thoracique, 2014).....	3
Figure 3 : Système respiratoire (Marieb & Hoehn, 2015).....	4
Figure 4 : Volumes et capacités pulmonaires (Chabot et al., 2017)	6
Figure 5 : Pathogénèse de la BPCO (Marieb & Hoehn, 2015).....	8
Figure 6 : Différence entre une bronche normale et obstruée (Postiaux, 2016)	10
Figure 7 : Volumes pulmonaires et le phénomène d’hyperinflation dynamique (Postiaux, 2016)	11
Figure 8 : Spirale du déconditionnement d’après Young (1983), Préfaut et al., (1995) (Labeix, 2020)	12
Figure 9: Prise en charge globale d’un patient atteint de BPCO en état stable (HAS, 2019)	20
Figure 10 : Prise en charge d’une exacerbation de la BPCO en ville et à l’hôpital (hors réanimation) (HAS, 2019).....	23
Figure 11 : Dispositif d’Intermittent Positive Pressure Breathing (IPPB) (Poncin et al., 2022).....	24
Figure 12 : Dispositif respiratoire de pression expiratoire positive GeloMuc® (POHL, 2016)	35
Figure 13 : Diagramme de flux des participants (Gedda, 2015)	40

Table des tableaux

Tableau I : Différenciations entre la BPCO et l’asthme (Marquette & Collège des enseignants de pneumologie, 2023)	14
Tableau II : Échelle de sévérité GOLD de la HAS (HAS, 2019)	15
Tableau III : Différentes techniques dans le cadre du désencombrement bronchique (Reychler, et al., 2008)	18
Tableau IV : Critères d’inclusion et de non-inclusion à l’étude clinique.....	31
Tableau V : Données du critère de jugement principal	44
Tableau VI : Données des critères de jugement secondaires.....	44
Tableau VII : Présentation des principaux biais de l’étude (Pallot, 2019)	47

Résumé

Contexte : La bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) est une pathologie respiratoire chronique progressive et inflammatoire du système pulmonaire. Cette pathologie respiratoire est à l'origine de nombreux symptômes, comme une toux persistante, des expectorations, une dyspnée de repos puis d'effort avec l'évolution de la maladie et enfin la présence d'infections respiratoires répétées. Le kinésithérapeute dispose à l'heure actuelle de différents moyens thérapeutiques pour diminuer l'obstruction bronchique comme le relaxateur de pression. Cette machine est fréquemment utilisée chez des patients atteints de pathologies neuromusculaires où ayant un syndrome restrictif.

Objectif : Cette étude vise à évaluer l'intérêt de l'utilisation d'un relaxateur de pression (IPPB) par rapport à un système PEP (GeloMuc®) dans l'obstruction bronchique chez des patients atteints de BPCO en état clinique stable.

Matériel et méthode : Nous réaliserons un essai contrôlé randomisé ouvert. Pour cela, nous recruterons 128 patients atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive et bénéficiant d'une prescription médicale pour un désencombrement bronchique. L'ensemble des participants à l'étude seront répartis en deux groupes parallèles grâce à une randomisation stratifiée. Le premier groupe (nommé groupe expérimental) bénéficiera des séances de l'IPPB ainsi que du système PEP (GeloMuc®), alors que le second groupe (groupe contrôle), bénéficiera exclusivement de séances avec le système PEP GeloMuc®). Le critère de jugement principal de l'étude sera la diminution de l'obstruction bronchique par l'intermédiaire d'une augmentation du VEMS mesuré grâce à une spirométrie. L'étude se déroulera dans plusieurs cabinets libéraux de kinésithérapie sur une période d'intervention de trois mois, dont une semaine d'adaptation et de familiarisation avec les deux dispositifs utilisés.

Discussion et conclusion : La mise en œuvre de ce protocole d'étude permettra d'évaluer l'intérêt de l'utilisation d'un relaxateur de pression comme intervention pour réduire l'obstruction bronchique chez les patients atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive et dont l'état clinique est stable. Néanmoins, il existe actuellement peu de littérature prouvant l'intérêt de l'utilisation d'un relaxateur de pression chez les patients obstructifs. Son utilisation pourrait être intéressante chez des patients cliniquement plus faibles et avec d'autres pathologies obstructives.

Mots clés :

Bronchopneumopathie chronique obstructive, désencombrement bronchique, kinésithérapie, pression expiratoire positive, relaxateur de pression.

Abstract

Background: Chronic obstructive pulmonary disease (COPD) is a chronic, progressive, inflammatory disease of the pulmonary system. This respiratory pathology is the cause of numerous symptoms, such as a persistent cough, sputum production, dyspnea initially at rest and then on exertion as the disease progresses, and finally the presence of repeated respiratory infections. Physiotherapists currently have several therapeutic options for reducing bronchial obstruction, including pressure relaxers. This machine is frequently used in patients with neuromuscular pathologies or restrictive syndromes.

Purpose: The aim of this study was to evaluate the benefits of using an Intermittent Positive Pressure Breathing (IPPB) versus a PEP system (GeloMuc®) for bronchial obstruction in patients with COPD in a stable clinical state.

Material and Method: We will carry out an open randomised controlled trial. We will recruit 128 patients with chronic obstructive pulmonary disease who have a medical prescription for bronchial clearance. All study participants will be divided into two parallel groups using stratified randomisation. The first group (called the experimental group) will receive sessions with the IPPB and the PEP system (GeloMuc®), while the second group (the control group) will receive sessions exclusively with the PEP system (GeloMuc®). The study's primary endpoint will be a reduction in bronchial obstruction through an increase in FEV1 measured by spirometry. The study will take place in several private physiotherapy practices over a three-month intervention period, including a week of adaptation and familiarisation with the two devices used.

Discussion and conclusion: The implementation of this study protocol will make it possible to assess the value of using a pressure reducer as an intervention to reduce bronchial obstruction in the management of patients with chronic obstructive pulmonary disease in a stable clinical state. However, there is currently little literature proving the value of using a pressure reducer in obstructive patients. Its use could be of interest in clinically weaker patients and with other obstructive pathologies.

Key words:

Chronic obstructive pulmonary disease, bronchial decongestion, physiotherapy, positive expiratory pressure; intermittent positive pressure breathing.

1 Introduction

1.1 Situation d'appel

Ce mémoire d'initiation à la recherche prend naissance à la suite d'une expérience lors d'un stage réalisé en troisième année d'étude en Masso-Kinésithérapie. Celui-ci a été réalisé dans le champ cardio-respiratoire, plus précisément dans un cabinet libéral spécialisé dans la prise en soin de patients atteints de pathologies respiratoires. Lors de ces cinq semaines de stage, j'ai pu rencontrer plusieurs patients, âgés de 50 à 80 ans atteints de Bronchopneumopathie Chronique Obstructive (BPCO). La plupart de ces patients présentaient un état clinique stable. La prise en soin de ces derniers se réalisait suivant plusieurs axes en fonction des déficiences et des besoins de chacun. Dès lors que les patients présentaient un encombrement bronchique les Masseurs-Kinésithérapeutes (MK) utilisaient différents outils de rééducation pour diminuer celui-ci. Ils utilisaient notamment des aides instrumentales telles que, des fluteurs/des sangles thoraciques, et parfois un relaxateur de pression. Ce dernier est une machine permettant de réaliser une hyper-insufflation ainsi que de mobiliser les volumes pulmonaires. L'utilisation d'un relaxateur de pression a pu me questionner. En effet, ce type de machine est plus couramment utilisé chez les patients présentant un syndrome restrictif ou bien atteints de pathologies neuromusculaires. Cette réflexion m'a donné envie d'aller plus loin dans ma démarche de recherche en m'interrogeant sur l'intérêt de l'utilisation d'un relaxateur de pression, dans le cadre de la prise en soin de patients atteints de BPCO. En effet, l'utilisation d'une telle machine pourrait aller à l'encontre de son utilisation théorique. À travers ce mémoire, je désire m'intéresser et comprendre l'intérêt de l'utilisation d'un relaxateur de pression chez des patients atteints de BPCO en état stable.

1.2 Respiration et système pulmonaire

La respiration se définit par « *l'ensemble des phénomènes permettant l'absorption de l'oxygène et le rejet du gaz carbonique par les êtres vivants* » (Larousse, 2023).

1.2.1 Anatomie fonctionnelle de l'appareil respiratoire

La respiration est essentielle à la vie. Pour respirer, nous avons besoin de deux systèmes, le **système respiratoire** (pulmonaire) et le **système cardiovasculaire**, qui représentent un ensemble anatomique complexe (cf. Figure 1).

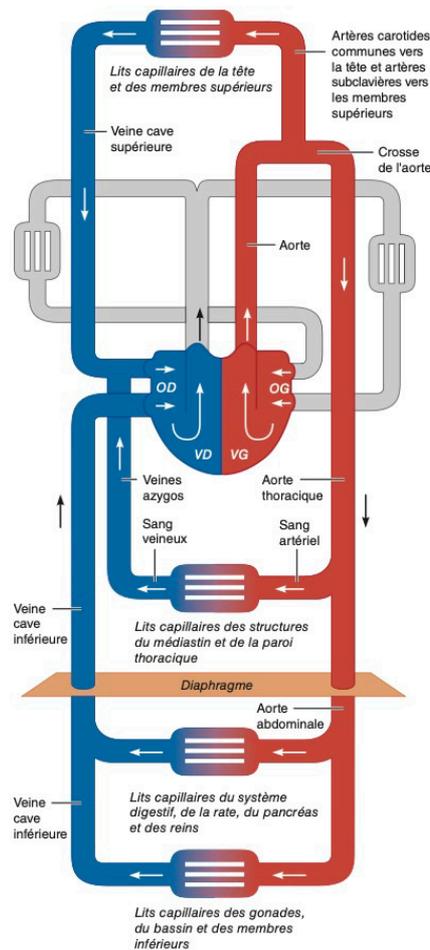


Figure 1 : Lien entre le système respiration et le système cardiovasculaire (Marieb & Hoehn, 2015)

Sur le plan anatomique, le système pulmonaire se compose de différentes parties :

- **La paroi thoracique** : représentée par une paroi ostéo-musculaire flexible. Elle se présente sous la forme d'un cône tronqué, avec une partie resserrée en haut qui est en relation avec le cou et élargie en bas fermée par le muscle diaphragme. Cette paroi se compose de douze vertèbres thoraciques en arrière, douze paires de côtes latéralement et enfin du sternum en avant, relié aux côtés par douze cartilages costaux. Elle permet des mouvements dans les trois plans de l'espace lors de la ventilation et protège les poumons et le cœur. Cette paroi osseuse est considérée comme rigide, mais elle garde des axes de mobilités lui permettant des mouvements lors de la ventilation notamment en phase inspiratoire grâce aux muscles intercostaux externes.
- **Les poumons** : au nombre de deux, un à gauche et un autre à droite. Ils sont séparés par le médiastin. Le poumon gauche contient deux lobes et le poumon droit en compte trois. Ils reposent tous les sur le muscle diaphragme.

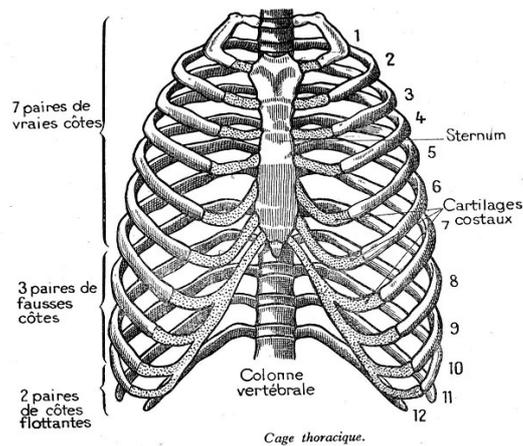


Figure 2 : Paroi thoracique (*Cage thoracique*, 2014)

Les voies aériennes sont divisées en deux parties : les voies aériennes supérieures et les voies aériennes inférieures.

Les **voies aériennes supérieures ou extra-thoraciques** sont composées, du proximal au distal, par les fosses nasales (du nez et des sinus paranasaux), la bouche ainsi que du pharynx (la gorge) et du larynx (les cordes vocales). Elles jouent un rôle dans l'humidification, le réchauffement et le filtrage de l'air avant son entrée dans les voies aériennes inférieures.

Les **voies aériennes inférieures ou intrathoraciques** sont composées du proximal au distal, de la trachée (cylindre rigide mesurant dix à douze centimètres de long) ainsi que de l'arbre bronchique. L'arbre bronchique se divise au niveau de la cinquième vertèbre thoracique en bronches souches primaires droite et gauche pénétrant respectivement dans le poumon droit et gauche. Puis, on peut citer de nombreuses subdivisions : les bronches lobaires, les bronches segmentaires, les bronchioles, les conduits alvéolaires, les sacs alvéolaires et enfin les alvéoles pulmonaires qui représentent une zone où ont les échanges gazeux via la membrane alvéolo-capillaire. Le rôle des bronches est de permettre l'arrivée de l'air jusqu'aux alvéoles pulmonaires. Il est important de spécifier que la bronche principale droite est plus verticale, plus courte et plus large que la bronche principale gauche (en lien avec les différences de nombre de lobes entre les deux poumons).

Le **parenchyme pulmonaire** est un tissu contenant les bronchioles, les conduits alvéolaires, les alvéoles pulmonaires ainsi que les vaisseaux sanguins permettant la vascularisation des deux poumons. Le rôle de ce parenchyme est d'assurer l'ouverture et l'élasticité mécanique des petites voies aériennes inférieures.

Les voies aériennes inférieures sont divisées en deux zones : une **zone de conduction** (de la trachée jusqu'aux bronchioles) et une **zone de respiratoire** (des bronchioles jusqu'aux alvéoles pulmonaires).

Elles interviennent dans la phonation, l'humidification de l'air inspiré et les échanges gazeux (Marieb & Hoehn, 2015).

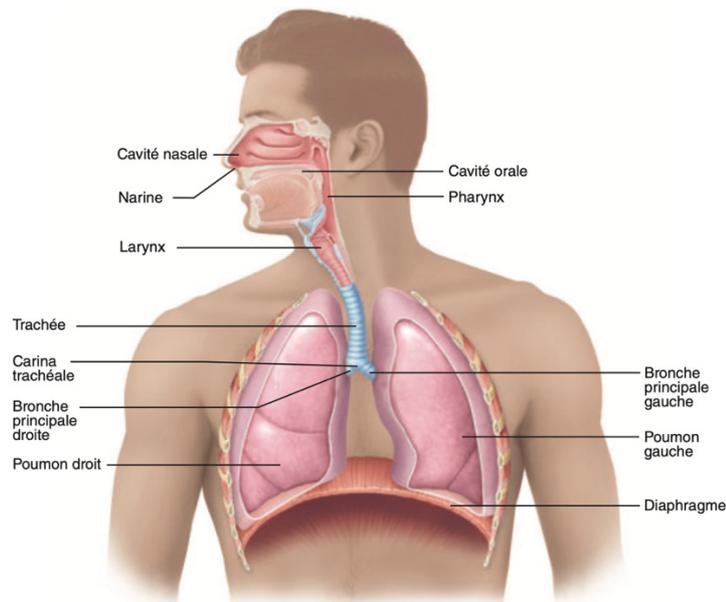


Figure 3 : Système respiratoire (Marieb & Hoehn, 2015)

1.2.2 Mécanismes de la respiration

Comme précisé précédemment, la respiration fait intervenir deux systèmes (respiratoire et cardiovasculaire).

La ventilation se déroule en deux phases : la **phase inspiratoire** et la **phase expiratoire**. En effet, la phase inspiratoire a pour objectif de transporter l'oxygène jusqu'à la zone d'échange et la phase expiratoire a comme objectif d'évacuer le dioxyde de carbone des poumons.

La **phase inspiratoire** est une phase active nécessitant un recrutement musculaire mettant ainsi en jeu différents muscles.

Le **diaphragme** est le muscle principal de l'inspiration. C'est un muscle profond séparant le thorax de l'abdomen. Il est tendu du pourtour thoracique inférieur au centre phrénique et forme un dôme avec deux coupoles. Il prend son origine proximale au niveau de trois piliers principaux (droit, gauche et accessoire) des corps de la première à la troisième vertèbre lombaire, puis avec les trois arcades fibreuses (médiale, moyenne et latérale) ainsi qu'au niveau des six derniers arcs costaux et le processus xiphoïde. Il se termine au niveau du centre phrénique et tendineux grâce à des fibres convergeant vers le haut (Dufour, 2009).

Lors de sa contraction, à l'inspiration, il abaisse le centre phrénique permettant aux poumons de se distendre et ainsi se remplir. Sa contraction entraîne un abaissement des coupoles

conduisant à une augmentation de la hauteur de la cage thoracique ainsi qu'une diminution de la pression à l'intérieur du thorax.

Les autres muscles rentrants en jeu lors de l'inspiration sont les **muscles intercostaux externes** et les **scalènes**.

Néanmoins, lors d'une inspiration forcée lors d'une activité physique par exemple, d'autres muscles respiratoires accessoires sont recrutés et sollicités.

Ses muscles sont les suivants :

- Les sterno-cléïdo-mastoïdiens (SCOM),
- Les pectoraux (petits et grands),
- Les trapèzes.

La **phase expiratoire** au repos est une phase passive due à un retour élastique pulmonaire et thoracique. Elle consiste à un relâchement musculaire des muscles inspireurs.

En revanche, lors d'une expiration forcée, des muscles rentrent en actions : les abdominaux et intercostaux internes.

- **Ventilation pulmonaire :**

L'écoulement de l'air dans le système pulmonaire est permis grâce aux gradients de pression. Lors de la ventilation, les gaz s'écoulent des régions à haute pression vers les régions à basse pression. La phase inspiratoire est entraînée par la contraction du muscle diaphragme, des muscles intercostaux externes ainsi que les scalènes. Cette contraction entraîne une augmentation du volume thoracique et une diminution de la pression intra-alvéolaire permettant à l'air provenant de l'extérieur de rentrer dans les poumons. La phase expiratoire est un phénomène passif permis par le relâchement musculaire des muscles inspireurs ainsi que de la rétraction du système thoraco-pulmonaire sur lui-même.

- **Mesures des volumes pulmonaires :**

On distingue quatre **volumes respiratoires** principaux : le Volume Courant (VT), le Volume de Réserve Inspiratoire (VRI), le Volume de Réserve Expiratoire (VRE), ainsi que le Volume Résiduel (VR). Ce dernier correspond au volume non-mobilisable.

Il existe également quatre **capacités pulmonaires** (sommées de volumes pulmonaires) : la Capacité Vitale (CV) qui correspond à la somme des volumes mobilisables des poumons (VT + VRI + VRE), la Capacité Résiduelle Fonctionnelle (CRF) regroupant le VRE et le VR, la Capacité Pulmonaire Totale (CPT) correspond à la CV et le VR (correspond à tout l'air que peut contenir le thorax en fin d'inspiration forcée). Enfin, nous pouvons citer la Capacité Vitale

Forcée (CVF), elle correspond à la quantité maximale d'air que nous pouvons expirer après avoir inspiré le plus profondément possible de l'air.

Les volumes pulmonaires sont mesurés grâce à un examen paraclinique : la **pléthysmographie**. Elle permet d'objectiver un syndrome restrictif, et ainsi de déterminer la CPT et les résistances dans les bronches. Elle mesure les volumes non-mobilisables ou statiques. Cet examen est réalisé dans une cabine fermée dans laquelle le patient est assis sur un siège. Elle permet d'enregistrer les variations de pression, notamment dans les poumons.

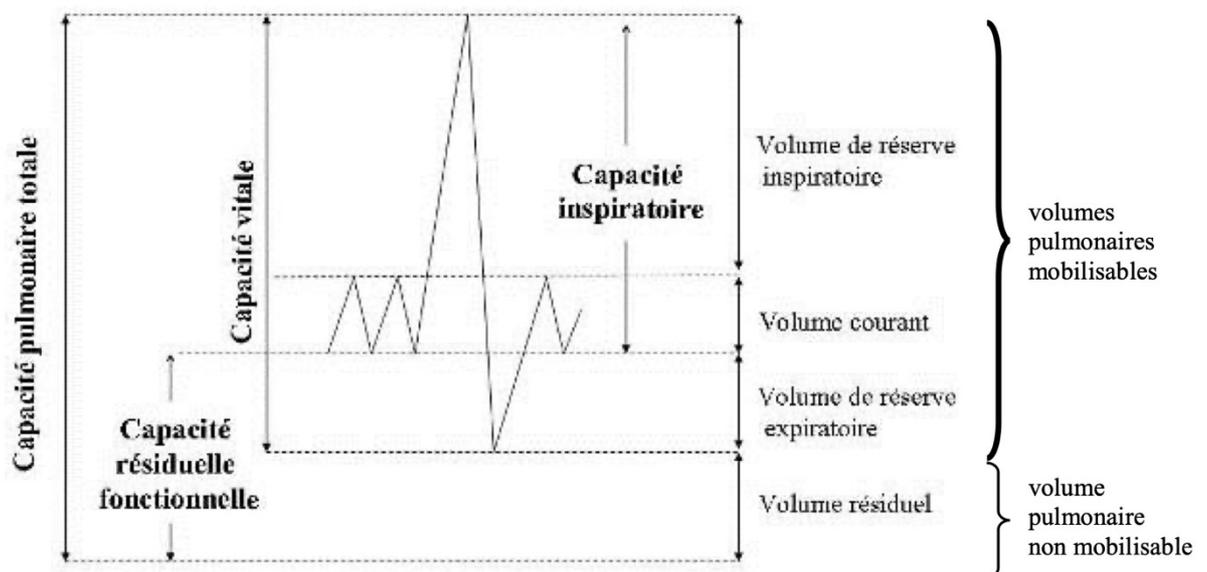


Figure 4 : Volumes et capacités pulmonaires (Chabot et al., 2017)

- **Mesures des débits ventilatoires :**

On distingue différents **débits pulmonaires**, nous pouvons citer le Volume Expiratoire Maximum Seconde (VEMS), qui représente le volume maximal qu'un patient peut expirer en une seconde. Il est déterminé par la pression du recul élastique du poumon. Il s'exprime soit en pourcentage par rapport à sa valeur de référence soit en litre. Le VEMS permet d'objectiver un syndrome obstructif.

Ensuite, nous pouvons mentionner, le Débit Expiratoire de Pointe (DEP). Il correspond à la vitesse maximale à laquelle l'air peut être expulsé hors des poumons lors d'une expiration forcée.

Enfin, nous pouvons définir, le Débit Inspiratoire de Pointe (DIP), qui correspond à la vitesse maximale à laquelle l'air peut rentrer dans les poumons.

Ces différents débits pulmonaires sont mesurables grâce à une **spirométrie**. Cet examen permet d'explorer et de mesurer les volumes pulmonaires mobilisables.

1.2.3 Grands syndromes en pathologie respiratoire

On peut distinguer deux grands syndromes au sein des pathologies respiratoires, le **syndrome restrictif** et le **syndrome obstructif**.

En cas de syndrome restrictif, par exemple après une lobectomie, des troubles neuromusculaires, une cyphose thoracique, le patient rencontrera des difficultés pour produire des volumes respiratoires satisfaisants. C'est une atteinte de la pompe respiratoire. Il se définit par une diminution de la CPT, avec une CPT inférieure à 80 % de la valeur théorique. Le syndrome restrictif est objectivé par une pléthysmographie.

Lors d'un syndrome obstructif, par exemple en cas de BPCO, le patient sera incapable de réaliser des grands débits expiratoires. Il se définit par l'intermédiaire d'une spirométrie par une diminution du rapport de Tiffeneau (VEMS/CVF), avec un rapport inférieur ou égal 0,7 (0,70 %) de la valeur théorique (HAS, 2019).

1.3 Bronchopneumopathie Chronique Obstructive (BPCO)

1.3.1 Définition

La BPCO est une **maladie respiratoire chronique progressive et inflammatoire**.

Elle se caractérise par une diminution, progressive et non-réversible des débits expiratoires. Elle est définie par deux composantes (Marquette & Collège des enseignants de pneumologie, 2023).

1. **L'existence de symptômes respiratoires chroniques** associant au moins un des symptômes suivants : la toux, l'expectoration, la dyspnée d'effort et des infections respiratoires basses répétées dans le temps.
2. **Une obstruction permanente des voies aériennes** se caractérisant par un trouble ventilatoire obstructif (TVO) non-réversible.

La BPCO se compose de deux grandes entités pathologiques :

- **La bronchite chronique** : qualifiée par une toux productive quotidienne ou quasi-quotidienne durant une période d'au moins trois mois par an sur deux années consécutives.
- **L'emphysème** : se caractérisant par un élargissement permanent et anormal des espaces aériens au-delà des bronchioles distales associé à une destruction des parois des alvéoles sans fibroses pulmonaires.

La bronchite chronique et l'emphysème sont deux pathologies pouvant être incluses dans la définition de la BPCO à condition qu'elles soient associées à la présence d'un TVO (Marquette & Collège des enseignants de pneumologie, 2023).

Les mécanismes de l'obstruction bronchique sont au nombre de quatre avec (Postiaux, 2016) :

- L'hypersécrétion du mucus,
- L'œdème pulmonaire (inflammation),
- Le bronchospasme musculaire,
- La modification de la structure des bronches pulmonaires.

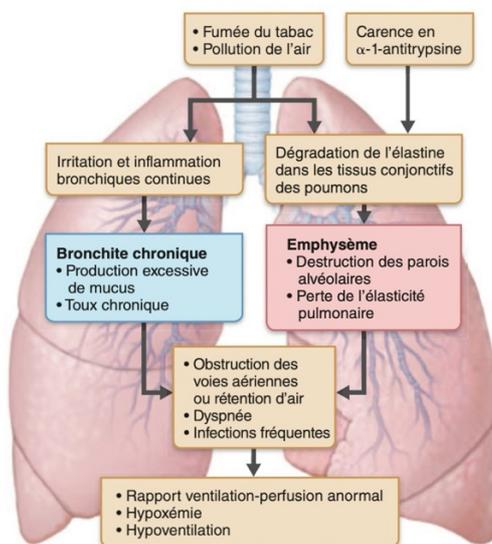


Figure 5 : Pathogénèse de la BPCO (Marieb & Hoehn, 2015)

1.3.2 Épidémiologie et facteurs de risques

La BPCO est une pathologie très fréquente qui touche en France environ 7,5 % de la population. Cette donnée représente environ 3 à 3,5 millions de personnes âgées de plus de 40 ans atteintes de cette maladie en France (Fuhrman & Delmas, 2010).

Elle est à l'origine de nombreux décès. En effet, sur l'année 2022, la BPCO a été responsable de près de 18 000 décès en France (Marquette & Collège des enseignants de pneumologie, 2023).

La prévalence de cette pathologie respiratoire est donc en constante augmentation également à l'échelle mondiale. En effet, d'après l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), la BPCO représentait 3,23 millions de décès dans le monde en 2019, ce qui en fait la troisième cause de mortalité dans le monde après les accidents vasculaires cérébraux et les maladies coronariennes (OMS, 2023) et (OMS, 2020).

D'ici 2050 la prévalence de la BPCO devrait atteindre près de 11,5 % chez les hommes et 8,3 % chez les femmes dans le monde (Guecamburu & Boyer, 2023).

De plus, la BPCO est une pathologie sous diagnostiquée. En effet, d'après le Professeur Nicolas ROCHE dans la publication de la Haute Autorité de Santé (HAS) entre 66 % et 90 % des patients ne seraient pas diagnostiqués (HAS, 2013a).

La prévalence chez les hommes est stable. À l'opposé, elle est en augmentation chez les femmes. En effet, la prévalence chez les femmes est passée de 28 cas pour 10 000 en 2006 à 41 cas pour 10 000 en 2015 en France (INSERM, 2017).

Les femmes sont plus à risque de développer une BPCO de façon précoce et sévère comparativement aux hommes. Cette différence est due à plusieurs facteurs. Elles sont une cible privilégiée des campagnes de marketing en lien avec le tabac. D'autre part, nous pouvons également évoquer le statut hormonal de la femme. En effet, la ménopause peut être associée à un déclin de la fonction ventilatoire (Raheison-Semjen, 2019).

L'ensemble de ces données nous montre que cette pathologie respiratoire est un problème de santé publique majeur.

Concernant les facteurs de risques de la BPCO, le **tabac** occupe la première place. En effet, d'après C. Préfaut, il est mis en cause dans 80 à 90 % des cas de BPCO. Que cela soit un tabagisme passif ou actif. L'exposition à la fumée du tabac provoque une libération de radicaux libres qui augmente le niveau inflammatoire ainsi que le stress oxydatif au niveau bronchique (Préfaut, 2013). La consommation de cannabis peut être également un facteur prédictif dans le développement de la BPCO (HAS, 2019).

Puis, des **facteurs environnementaux** comme la pollution de l'air domestique et l'air atmosphérique ainsi que l'exposition à certains environnements professionnels peuvent conduire à développer une BPCO. En effet, on peut citer les professions avec un risque d'inhalation de poussières organiques ou chimiques comme par exemple le métier de mineur et d'ouvriers dans les travaux publics (Préfaut, 2013).

Les **antécédents d'infections des voies respiratoires** durant l'enfance sont également un facteur (HAS, 2019).

Des **anomalies dans le développement du système broncho-pulmonaire** peuvent entraîner une BPCO. Ces anomalies peuvent être en lien avec une prématurité, un asthme infantile ou un tabagisme passif durant l'enfance.

Enfin, il existe un **facteur génétique**, avec le **déficit en alpha 1-antitrypsine** avec la mutation du gène SERPINA1 (2023 GOLD Report, 2023). Ce déficit peut être à l'origine d'un emphysème (Mornex, 2022).

1.3.3 Physiopathologie de la BPCO

La BPCO est une pathologie avec une **atteinte multi-systémique**. En effet, elle touche d'abord le système pulmonaire puis d'autres systèmes (atteintes extra-pulmonaires) (Préfaut, 2013).

Sur le système pulmonaire, la BPCO entraîne progressivement une obstruction des voies aériennes, induite par un surplus et un épaissement du mucus, un œdème pulmonaire (inflammation), un bronchospasme et un remodelage bronchique (Postiaux, 2016).

Cette triade entraîne l'augmentation des résistances à la circulation du flux d'air dans les voies aériennes, on peut parler d'une **obstruction intrinsèque** (Préfaut, 2013).

D'après Guy Postiaux l'obstruction bronchique peut être définie par « *une réduction de la lumière des voies aériennes affectant le débit d'air circulant* » (Postiaux, 2016).

Elle entraîne une diminution des débits ventilés affectant principalement les voies aériennes distales.

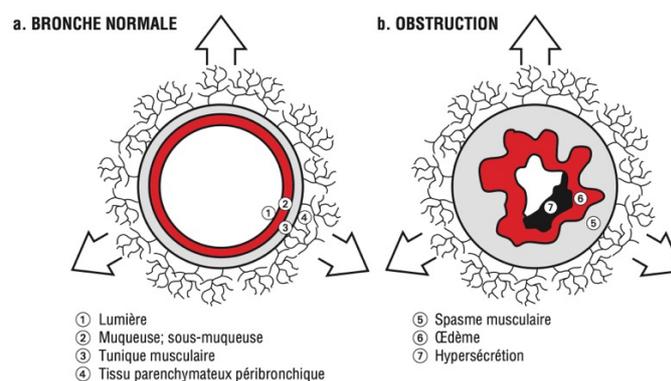


Figure 6 : Différence entre une bronche normale et obstruée (Postiaux, 2016)

On peut également observer au sein de la BPCO la présence d'un **emphysème**, induit par une diminution de l'élasticité du parenchyme pulmonaire. L'emphysème conduit progressivement à la destruction des alvéoles pulmonaires et capillaires. Les alvéoles contiennent des fibres élastiques permettant de relier les petites bronches. Au fur et à mesure de l'avancée de la maladie, ces fibres élastiques vont disparaître et conduire à la fermeture des petites bronches provoquant ainsi une obstruction (Préfaut, 2013).

L'obstruction bronchique et la présence d'un emphysème résulte à la mise en place d'un mécanisme de lutte respiratoire pour continuer à avoir des échanges gazeux au niveau des alvéolaires pulmonaires (hémostasie). Ce mécanisme se nomme **l'hyperinflation statique**.

L'hyperinflation statique ou également appelé distension pulmonaire (thoracique) correspond à une augmentation anormale de la CRF conduisant au déplacement du VT dans les VRI lors

de l'expiration. Cette hyperinflation se majore à l'effort, c'est-à-dire que lors d'un effort physique, elle entraîne une augmentation de la fréquence respiratoire conduisant ainsi à une diminution du temps expiratoire. Ce phénomène, se nomme, **l'hyperinflation dynamique**. (Postiaux, 2016).

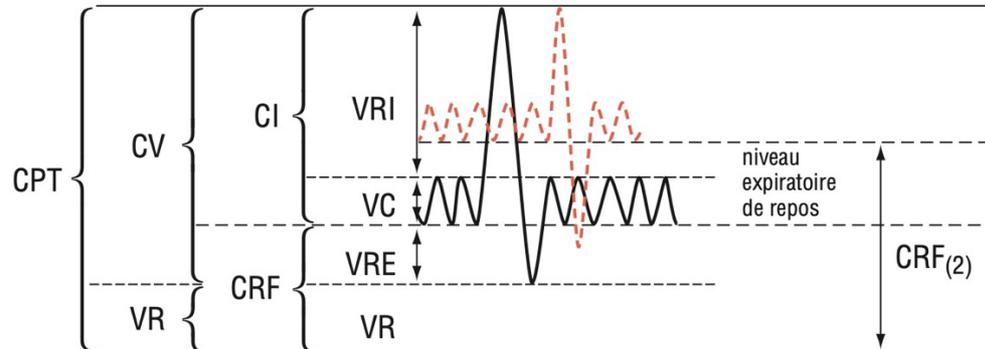


Figure 7 : Volumes pulmonaires et le phénomène d'hyperinflation dynamique (Postiaux, 2016)

De plus, la configuration anatomique (le morphotype) du patient atteint de BPCO qui présente le plus souvent un thorax en tonneau. En effet, on peut observer un aplatissement du muscle diaphragme (il sera moins voûté) associé à une horizontalisation des côtes. Cette modification anatomique entraîne un mauvais positionnement diaphragmatique avec un muscle moins performant. Cela peut conduire à une distension thoracique et sur le long terme à une fatigue musculaire et une détresse respiratoire (Postiaux, 2016).

Comme nous l'avons vu, la BPCO est une pathologie qui au départ atteint le système pulmonaire. Néanmoins, on peut constater que dans son évolution, elle va s'accompagner d'**atteintes systémiques** ainsi que de **comorbidités** (HAS, 2019). De fait, l'atteinte systémique se manifeste essentiellement par une atteinte musculaire et inflammatoire. On peut préciser que 26 % des patients souffrent de deux comorbidités, qui représentent un coût financier important dans la prise en charge des patients atteints de BPCO (Brinchault et al., 2015). Les patients peuvent présenter différentes comorbidités : cancer du poumon, pathologies cardiovasculaires, ostéoporose, dénutrition, obésité, anémie, troubles du sommeil, syndrome d'apnée du sommeil, diabète et enfin troubles anxieux et dépressifs (Brinchault et al., 2015).

L'inactivité est souvent retrouvée chez les patients atteints de BPCO. Celle-ci peut être illustrée par la **spirale du déconditionnement**. En effet, plus la maladie progresse, plus le patient sera essoufflé et ressentira de la dyspnée. Afin de diminuer cet essoufflement, le patient réduit ses efforts ainsi que ses activités notamment sportives, puis diminue progressivement son périmètre de marche, prend l'ascenseur au lieu des escaliers. Cette

diminution d'effort entraîne une anxiété, une sédentarité et un déconditionnement musculaire global de l'organisme.

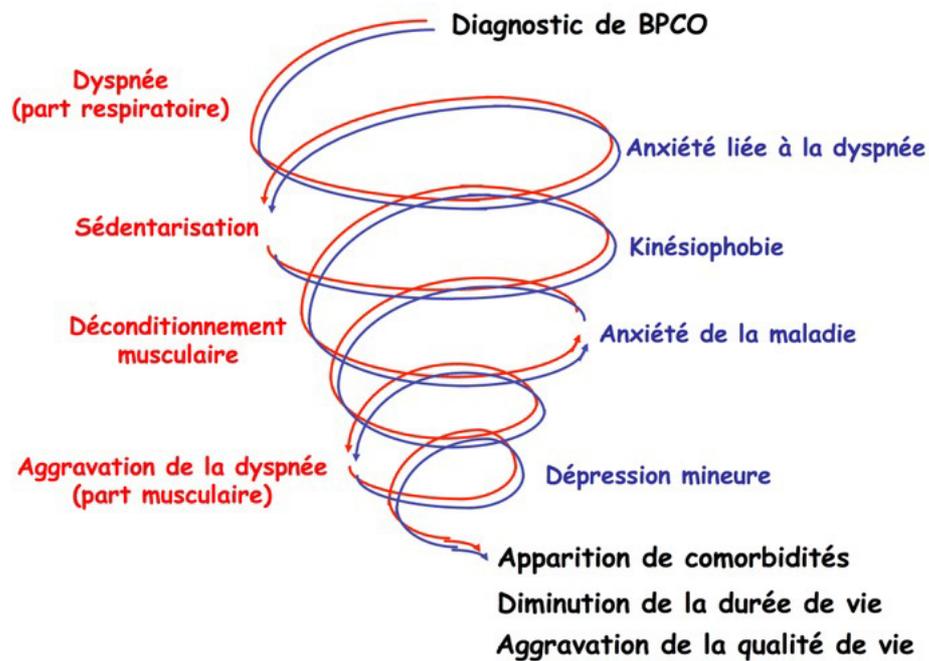


Figure 8 : Spirale du déconditionnement d'après Young (1983), Préfaut et al., (1995) (Labeix, 2020)

1.3.3 Symptomatologie de la BPCO

Les patients atteints de BPCO présentent des **symptômes respiratoires** qui deviennent chroniques. Nous pouvons citer : une toux persistante, des expectorations, une dyspnée d'abord d'effort puis de repos et la présence d'infections respiratoires répétées (Marquette & Collège des enseignants de pneumologie, 2023).

Les patients peuvent également présenter un **engorgement bronchique**. Celui-ci est défini d'après les Journées Internationales de la Kinésithérapie Respiratoire Instrumentale (JIKRI) comme étant : « *une accumulation de sécrétion au sein de l'arbre trachéo-bronchique, résultat d'un déséquilibre entre le statut sécrétoire (volume et propriétés rhéologiques des sécrétions) et les capacités d'épuration de ces sécrétions* » (GOUILLY & DARMENCY, 2000).

La BPCO est marquée par différentes phases cliniques. En effet, les patients atteints par cette pathologie alterneront des périodes cliniques dites stables et des périodes d'exacerbations.

1.3.5 Diagnostic et classification

Il est essentiel de repérer la BPCO en réalisant une recherche des facteurs de risques chez toute personne de plus de 40 ans qui présente au moins un symptôme (HAS, 2019).

Le dépistage de la BPCO doit être réalisé systématiquement lorsque le patient présente des facteurs de risques, des symptômes cliniques ainsi que des signes physiques de la maladie.

Le diagnostic cette pathologie se réalise lors d'une **Exploration Fonctionnelle Respiratoire** (EFR). Cet examen clinique permet d'évaluer ainsi que de mesurer la capacité respiratoire du patient. Il se compose de plusieurs examens. En effet, la spirométrie permet de mesurer les débits mobilisables. Cet examen clinique permet de mesurer quantitativement le VEMS et la CVF après la prise de bronchodilatateurs (HAS, 2019). Elle permet ainsi de mettre en évidence une obstruction bronchique, c'est-à-dire d'objectiver un TVO non-réversible par une diminution du rapport de Tiffeneau.

Puis, la pléthysmographie est un examen permettant de mesurer les volumes pulmonaires non-mobilisables (VR et CPT). Elle permet donc de mettre en lumière une distension pulmonaire (thoracique) fréquemment associée lors d'un TVO (Marquette & Collège des enseignants de pneumologie, 2023).

Néanmoins, il est important et impératif de réaliser en complément un **diagnostic différentiel** de la BPCO, car cette pathologie présente de nombreuses similitudes cliniques avec d'autres maladies respiratoires. Les principaux diagnostics différentiels de la BPCO sont l'asthme et la dilatation des bronches (Marquette & Collège des enseignants de pneumologie, 2023). La dilatation des bronches ou également nommée bronchectasie est une pathologie qui se définit par « *une augmentation permanente et irréversible du calibre des bronches* » (Postiaux, 2016).

Tableau I : Différenciations entre la BPCO et l'asthme (Marquette & Collège des enseignants de pneumologie, 2023)

	BPCO	Asthme
Définition	Obstruction bronchique non-complètement réversible	Obstruction bronchique totalement ou presque totalement réversible
Terrain	Fumeur, âge > 40 ans	Adulte jeune, l'exposition allergénique déclenche les symptômes
Rhinosinusite chronique	Inconstante, peu symptomatique	Quasi-constante, parfois polypose naso-sinusienne
Histoire naturelle	Survient vers 40 ans et souvent aggravation progressive pouvant mener à l'insuffisance respiratoire, émaillée d'exacerbations	Débute souvent dans l'enfance, symptômes de brève durée variables et réversibles, exacerbations souvent liées à l'absence ou à l'arrêt du traitement anti-inflammatoire inhalé
Clinique (forme typique)	Dyspnée d'effort puis de repos +/- bronchite chronique	Symptômes variables et réversibles, périodes asymptomatiques fréquentes
Imagerie	Emphysème (inconstant)	Normale le plus souvent
EFR	TVO permanent, avec une spirométrie jamais normale	TVO réversible, avec une spirométrie qui peut être normale, présence d'une hyper-réactivité bronchique

Dès lors que le diagnostic de BPCO est mis en évidence, une évaluation du patient plus approfondie est réalisée dans le but de déterminer la sévérité de l'atteinte notamment des débits ventilatoires. Il sera également évalué les retentissements de la pathologie sur la vie quotidienne du patient ainsi que le risque d'exacerbation pour adapter au mieux les traitements proposés au patient.

- **Les examens paracliniques et autres bilans :**

Afin de spécifier le diagnostic de BPCO, le patient passera par la suite différents examens paracliniques (exemples : radiographie thoracique, tomodensitométrie). Il passera également des bilans spécifiques permettant d'évaluer le retentissement clinique, comme le test de marche de 6 minutes (TM6) et/ou le score BODE (« *Body mass index, Obstruction, Dyspnea,*

Exercise capacity ») qui permet d'établir une corrélation avec le risque de mortalité (Esteban et al., 2010).

- **Les évaluations de la sévérité de la BPCO :**

Il existe deux classifications internationales complémentaires permettant d'objectiver la sévérité de la BPCO.

Premièrement, nous pouvons citer la **classification GOLD : 1.2.3.4**. Elle permet d'objectiver la **sévérité fonctionnelle respiratoire**. Celle-ci met en lumière la sévérité de l'obstruction bronchique selon les altérations du VEMS après la prise de bronchodilatateurs. Elle se classe selon 4 stades (Marquette & Collège des enseignants de pneumologie, 2023).

Tableau II : Échelle de sévérité GOLD de la HAS (HAS, 2019)

VEMS/CVF < 70 % post bronchodilatateur	
Stade I : léger	VEMS ≥ 80 %
Stade II : modéré	50% ≤ VEMS < 80 %
Stade III : sévère	30% ≤ VEMS < 50 %
Stade IV : très sévère	VEMS < 30 % OÙ VEMS < 50% avec insuffisance respiratoire chronique grave

Puis, il existe une seconde classification internationale permettant d'objectiver la sévérité de la BPCO. La **classification GOLD : A.B.C.D./A.B.E.** qui permet d'objectiver la **sévérité clinique**. Elle permet de juger la sévérité de l'atteinte par rapport à la dyspnée d'effort (l'essoufflement) selon l'échelle mMRC, l'échelle CAT ainsi qu'avec la fréquence des exacerbations (Marquette & Collège des enseignants de pneumologie, 2023).

Cette classification est régulièrement mise à jour. La dernière version a été actualisée en 2023 (cf. Annexe I), réunissant les groupes C et D pour former le groupe E. Cette évolution a permis de mettre en avant les impacts négatifs que peuvent avoir les exacerbations aiguës sur le devenir des patients atteints de BPCO (Guecamburu & Boyer, 2023).

- **Les évaluations de la symptomatologie :**

Comme nous l'avons vu précédemment, l'un des symptômes les plus fréquents de la maladie est la dyspnée. Il est essentiel de l'évaluer, pour la quantifier et voir son évolution dans le temps. Pour cela, l'échelle de dyspnée modifiée mMRC (modified Medical Research Council) (cf. Annexe III) peut être utilisée.

Néanmoins, la dyspnée n'est pas le seul symptôme de la BPCO. Il est essentiel d'évaluer les symptômes de façon plus globale. Pour cela, il existe l'échelle d'évaluation CAT pour COPD Assesment Test (cf. Annexe III). Elle se présente sous forme d'un questionnaire de huit questions abordant différents aspects de la vie quotidienne permettant de mesurer l'impact de la BPCO sur le bien-être du patient ainsi que sa qualité de vie. Le patient attribuera une note entre 0 et 5 pour chaque question. Le score total maximal de cette échelle est de 40 points.

L'encombrement bronchique peut être mis en évidence par l'auscultation pulmonaire réalisée par le kinésithérapeute et/ou le médecin. Celle-ci doit être réalisée dans un lieu silencieux, le stéthoscope posé directement sur la peau du patient tenu par le flexible. L'auscultation trachéo-bronchique et pulmonaire se réalise en symétrique et selon différents points de repères au niveau de la face antérieure et postérieure du thorax du patient. Elle permet d'identifier la présence de bruits respiratoires adventices (surajoutés) montrant la présence d'un encombrement bronchique comme par exemple des ronchi.

1.4 Prise en charge de la BPCO en état stable

Il existe de nombreuses recommandations pour la prise en charge des patients atteints de BPCO. Pour l'écriture de ce mémoire, nous utiliserons les recommandations les plus suivies en France qui sont celles du GOLD pour « Global Initiative for Obstructive Long Diseases » ainsi que la HAS (2023 *GOLD Report*, 2023) et (HAS, 2019).

La prise en charge d'un patient atteint d'une BPCO en période clinique stable (hors exacerbation) se réalise selon différents axes : une prise en charge médicamenteuse, une prise en charge en masso-kinésithérapie et enfin une prise en charge globale.

1.4.1 Traitements médicamenteux

Les traitements médicamenteux ont pour objectif de prévenir et contrôler la symptomatologie, de limiter la fréquence et la sévérité des exacerbations ainsi que d'améliorer la qualité de vie et la tolérance à l'exercice (effort) du patient (HAS, 2019).

Le traitement pharmacologique principal dans la situation où le patient est en état clinique stable sont les **bronchodilatateurs** par voie inhalée. Ces médicaments permettent d'ouvrir (élargir) les bronches en modifiant le tonus musculaire des muscles des voies aériennes et par conséquent de diminuer l'obstruction bronchique. L'ouverture des bronches favorise l'amélioration de la circulation de l'air dans les voies aériennes et permet aux patients d'être moins essouffés.

Nous pouvons préciser qu'il existe deux grands types de bronchodilatateurs. Premièrement, les bronchodilatateurs à courte durée d'action (Salbutamol, Ventoline) sont pris à la demande du patient en cas de dyspnée et/ou de limitation d'exercice. Deuxièmement, il existe des bronchodilatateurs à longue durée d'action (Foradil, Formotérol). Ceux-ci sont prescrits en tant que traitement de fond dès que les symptômes persistent et deviennent quotidiens.

Notons qu'il existe également d'autres traitements dans la prise en charge en état stable, mais destinés aux patients étant au stade sévère de la maladie : l'**oxygénothérapie longue durée** (OLD) en cas de BPCO associée à une insuffisance respiratoire chronique et **la ventilation non-invasive** (VNI) en cas d'hypercapnie diurne malgré la mise en place d'un traitement optimal (Marquette & Collège des enseignants de pneumologie, 2023).

La prise en charge médicamenteuse dans le cadre de la BPCO en état stable est en lien étroit avec la prise en charge en masso-kinésithérapie.

1.4.2 Prise en charge rééducative kinésithérapique

Le kinésithérapeute est un professionnel de santé occupant un rôle central dans le parcours de soins des patients atteints de BPCO. L'intervention du kinésithérapeute est légitime à tous les niveaux de la stratégie thérapeutique et du degré de sévérité de la maladie. En effet, il peut intervenir dans l'évaluation clinique du patient, le désencombrement bronchique, l'éducation à la santé et thérapeutique et la mise en place d'une assistance ventilatoire (liste non-exhaustive) (2023 GOLD Report, 2023).

Les objectifs kinésithérapeutiques dans le cadre d'une prise en charge des patients atteints de BPCO en état clinique stable consistent à limiter le risque d'exacerbations et à améliorer la qualité de vie des patients.

Il a été montré que le kinésithérapeute occupait un rôle central dans le **désencombrement bronchique** ainsi que dans la **réhabilitation respiratoire**, avec un bon niveau de preuve scientifique (Grade A).

Le **désencombrement bronchique** occupe une place importante dans la prise en charge des patients en état stable. En effet, la présence d'un encombrement bronchique entraîne comme nous l'avons abordé dans la physiopathologie de la BPCO, une diminution de la ventilation, une augmentation des résistances respiratoires, une détérioration des échanges gazeux et enfin conduit à une majoration du travail respiratoire. Le rôle du kinésithérapeute est de tenter de casser ce cercle vicieux (Reychler, et al., 2008).

Les objectifs du thérapeute sont de mobiliser et d'évacuer les sécrétions bronchiques. Pour ce faire, il s'appuie et joue sur les variations des différents volumes pulmonaires ainsi que sur les débits.

On peut noter qu'il faut prendre en considération deux éléments dans le désencombrement bronchique d'après (Reychler, et al., 2008) :

- **L'obtention d'un volume inspiratoire suffisamment important** afin de générer un débit expiratoire efficace pour mobiliser les sécrétions,
- La présence de la **modulation du flux expiratoire** qui dépend des variations de pression.

Le MK possède différents moyens thérapeutiques qu'il peut mettre en œuvre dans le cadre du désencombrement bronchique pour un patient atteint de BPCO. En effet, il existe différentes techniques pour aider au désencombrement bronchique, avec des techniques manuelles ainsi que des techniques instrumentales (cf. *Tableau III*).

Tableau III : Différentes techniques dans le cadre du désencombrement bronchique (Reychler, et al., 2008)

Désencombrement des voies aériennes supérieures :

Techniques manuelles	Techniques instrumentales
Mouchage	Insufflation et exsufflation mécanique (Caugh-Assist)
Reniflement	
Raclement de la gorge	

Désencombrement des voies aériennes inférieures :

Techniques manuelles	Techniques instrumentales
Toux : - Toux provoquée - Toux dirigée	Insufflation et exsufflation mécanique (Caugh-Assist)
Nodulation du flux expiratoire : - Augmentation du flux expiratoire (AFE) - Expiration lente et totale à glotte ouverte en latérocubitus (ELTGOL) - Drainage autogène (DA) Active cycle of breathing technique (ACBT)	Pression expiratoire positive (PEP) : - PEP continue - PEP discontinue ou oscillante Appareil à percussion
Drainage postural	Spirométrie incitative
Respiration glossopharyngé	Nébulisation et humidification des voies aériennes
Techniques à dominante inspiratoire	Ventilation à niveau de pression : - Intermittent positive pressure breathing (IPPB) Ventilation non invasive (VNI)
Technique adjuvantes (ajoutées): - Pressions manuelles - Pressions thoraciques manuelles Vibrations thoraciques manuelles	Stimulation électrique des muscles expirateurs

De plus, le MK jouera un rôle dans le travail de la **mobilisation thoracique** des patients atteints de BPCO. En effet, les patients atteints de cette pathologie auront, le plus souvent un morphotype présentant un thorax en tonneau dû à un aplatissement du muscle diaphragme qui horizontalise les côtes. Le kinésithérapeute dispose de différents moyens thérapeutiques pour travailler la mobilité thoracique, par exemple sur le travail de l'inspiration avec la mise en place d'une sangle thoracique.

La **réhabilitation respiratoire** fait également partie des compétences du MK. En effet, elle est définie par « L'American Thoracic Society » et « l'European Respiratory Society Statement » comme étant « *une intervention globale et individualisée, reposant sur une évaluation approfondie du patient, incluant, sans y être limitée, le réentraînement à l'effort, l'éducation, les changements de comportement visant à améliorer la santé globale, physique et psychologique des personnes atteintes de maladie respiratoire chronique et de promouvoir leur adhésion à long terme à des comportements adaptés à leur état de santé* » (Spruit et al., 2013). Elle doit être proposée systématiquement à tous les patients présentant des symptômes (HAS, 2019).

La réhabilitation respiratoire possède différents objectifs d'après la HAS : de réduire la dyspnée et le stress, d'améliorer les capacités physiques du patient, d'améliorer la qualité de vie et d'accroître la mobilité et l'autonomie. Elle joue aussi un rôle après une hospitalisation dans le cadre d'une exacerbation afin de diminuer le risque de ré-hospitalisation. Enfin, elle est utilisée avant une chirurgie pour améliorer le pronostic post-opératoire (HAS, 2019).

1.4.3 Prise en charge globale

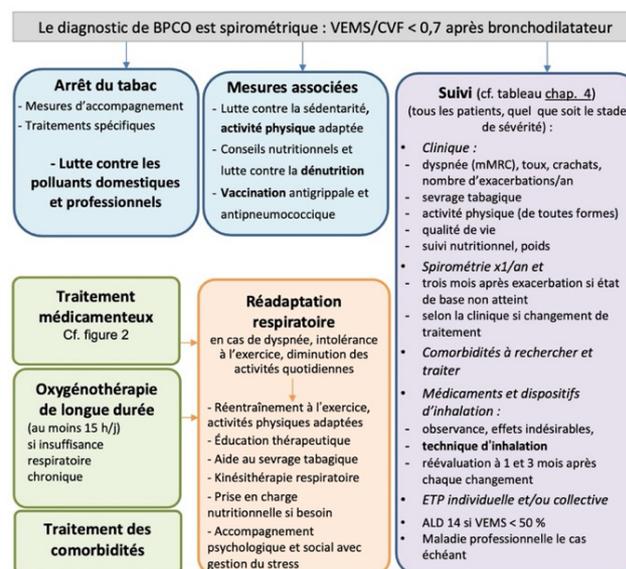
Cette prise en charge globale en état stable possède différents objectifs : limiter la progression de la maladie, soulager les symptômes, améliorer la tolérance à l'effort et la qualité de vie et enfin de prévenir les états d'exacerbations (HAS, 2019).

Elle se réalise dans le cadre d'une collaboration multidisciplinaire. En effet, dès lors que le diagnostic de la maladie est mis en lumière, le patient est placé au cœur d'un parcours de soin adapté à son état clinique, à ses attentes ainsi qu'à ses objectifs.

La HAS a réalisé en 2019 une actualisation des recommandations datant de 2014. Elles rajoutent la coordination du parcours de soin, le sevrage tabagique, la promotion d'une activité physique adaptée, le suivi nutritionnel et la prise en charge des troubles nutritionnels (HAS, 2019).

Il est recommandé de mettre en place dès le diagnostic de la maladie les traitements suivants :

- **L'arrêt du tabac** (objectif principal quel que soit le stade de la maladie) : la consommation de tabac est présente chez près de 38 à 77 % des patients atteints de BPCO (Underner et al., 2014). Il est essentiel d'agir contre cette dépendance tabagique, car elle serait le principal traitement susceptible de ralentir la diminution du VEMS d'un patient ayant une BPCO (HAS, 2019). Il existe différents moyens pour accompagner les patients dans leur sevrage tabagique. En effet, nous pouvons citer comme moyens thérapeutiques : une aide à l'arrêt du tabac avec l'accompagnement (groupes de soutien psychologique), la mise en place de traitements médicamenteux, d'un soutien téléphonique, l'éducation thérapeutique et d'autres traitements non-médicamenteux (acupuncture et méditation),
- **La vaccination** : la vaccination a pour objectif de diminuer la gravité de la maladie en cas d'infections respiratoires. Il est recommandé de réaliser une vaccination annuelle antigrippale ainsi que de suivre les directives notées dans le calendrier vaccinal mis à jour annuellement pour le vaccin antipneumococcique (Ministère de la Santé et de la Prévention, 2024). Puis, les GOLD 2023 nous informent sur l'intérêt de la vaccination contre la COVID-19 pour tous les patients atteints de BPCO (2023 GOLD Report, 2023),
- **La rééducation de l'exposition aux facteurs de risques,**
- **La promotion de l'activité physique** : la pratique d'une activité physique permet au patient de sortir d'une spirale négative du déconditionnement qui s'est installée progressivement et de lutter contre la sédentarité,
- **Encourager l'équilibre alimentaire et surveiller l'état nutritionnel,**
- **La réadaptation respiratoire.**



mMRC : échelle de dyspnée du Medical Research Council modifiée, ETP : éducation thérapeutique, ALD : affection de longue durée

Figure 9: Prise en charge globale d'un patient atteint de BPCO en état stable (HAS, 2019)

1.5 Exacerbation dans la BPCO

1.5.1 Définition de l'exacerbation

Tout d'abord, il est important de définir la notion d'exacerbation dans le cadre de la BPCO (EABPCO). En effet, d'après les GOLD 2023, elle est définie comme étant « *un événement caractérisé par une dyspnée et/ou une toux et des expectorations qui s'aggravent sur une période de moins de 14 jours. Elles sont souvent associées à une augmentation de l'inflammation locale et systémique causée par une infection des voies respiratoires, la pollution ou d'autres agressions subies par les poumons* » (2023 GOLD Report, 2023).

L'exacerbation est une complication **fréquente** de la BPCO. En effet, elle est responsable de 40 à 60 000 hospitalisations (Calmettes et al., 2008). De plus, d'après Anne E Holland, les patients souffrent en moyenne d'une à quatre exacerbations par an (Holland, 2014).

Elle peut être classée selon 3 stades de gravité : les **exacerbations légères** nécessitant une augmentation de la posologie des bronchodilatateurs, les **exacerbations modérées** nécessitant la prise de corticoïdes et/ou d'une antibiothérapie et enfin les **exacerbations sévères** nécessitant dans la majorité des cas une hospitalisation du patient.

L'exacerbation engendre un **impact négatif** sur la survie du patient, sa qualité de vie, l'activité physique ainsi que sur les comorbidités (la dégradation de l'état nutritionnel et musculaire, favorise la dépression) (HAS, 2019).

La HAS a défini des **facteurs favorisants** la survenue d'exacerbations (HAS, 2019), comme les infections virales ou bactériennes, l'absence de prise de traitement de fond, le manque d'activité physique ainsi que la poursuite ou la rechute du tabagisme.

Cette phase d'exacerbation entraîne une modification des symptômes respiratoires et ainsi une dégradation de la situation clinique du patient. Elle conduit à une modification de la prise en charge des patients.

La prise en charge d'un patient avec exacerbation peut aller de l'augmentation de la prise des traitements à une hospitalisation du patient pour bénéficier de traitements individualisés avec une assistance respiratoire.

1.5.2 Modifications de la symptomatologie

L'exacerbation conduit à des modifications des symptômes cliniques que nous pouvons observer chez des patients atteints de BPCO en état clinique stable. En effet, la HAS a défini différents critères de gravité de l'EABPCO : la présence d'une dyspnée de repos, le recrutement des muscles respiratoires accessoires, la présence d'une respiration paradoxale (inversement des mouvements lors du cycle respiratoire : l'abdomen se gonfle lors de l'expiration et se creuse lors de l'inspiration), une fréquence respiratoire supérieure à 25 cycles par minute, une toux inefficace, la présence de cyanose (lèvres/ongles objectivant une hypoxie (manque d'oxygène) et enfin une saturation en oxygène à moins de 90 %. Ces signes cliniques doivent nous alerter et nous faire suspecter une exacerbation aiguë et grave, nécessitant, la plupart du temps une hospitalisation du patient (HAS, 2019).

1.5.3 Prise en charge de la BPCO en état d'exacerbation

La prise en charge d'un patient avec une exacerbation peut entraîner une modification de la prise des traitements médicamenteux ainsi que de la prise en charge en masso-kinésithérapie.

- **Traitements médicamenteux :**

Lors d'une exacerbation, le corps médical peut décider d'augmenter les doses ou la fréquence des prises des **bronchodilatateurs** (notamment des bronchodilatateurs de courte durée d'action).

Le patient pourra également prendre des **antibiotiques**. En effet, si le patient n'est pas hospitalisé, les prises d'antibiotiques sont recommandés qu'en cas de changement de couleur des expectorations, l'augmentation du volume et d'épaisseur de celle-ci (HAS, 2019). À l'opposé, si le patient est hospitalisé, une antibiothérapie lui sera prescrite en cas de purulence des expectorations, présence de signe de gravité et enfin si la BPCO est classifiée de très sévère avec un VEMS < 30 % ou la présence de comorbidités pouvant entraîner le pronostic vital du patient (HAS, 2019).

Puis, il peut lui être également prescrit de **corticoïdes à usage systémique**. Ceux-ci permettent d'améliorer la fonction pulmonaire et ainsi améliorer le VEMS.

Pour traiter d'éventuelles comorbidités, les médecins peuvent prescrire une **oxygénothérapie**. Celle-ci nécessite l'hospitalisation du patient. Elle est indiquée en cas d'hypoxémie dans un objectif d'obtenir une saturation en oxygène comprise entre 88 et 92 %. L'oxygène peut être administrée par l'intermédiaire de lunettes nasales ou bien d'un masque (HAS, 2019).

Enfin, il peut être nécessaire de mettre en place une **ventilation non-invasive (VNI)**. Elle est indiquée en cas d'insuffisance respiratoire aiguë, d'une dyspnée sévère avec le recrutement des muscles respiratoires accessoires, d'une respiration paradoxale et enfin la présence d'une hypoxémie persistante malgré la mise en place de l'oxygénothérapie. La mise en place d'une VNI se réalise à l'hôpital et nécessite du personnel formé (HAS, 2019).

- **Prise en charge kinésithérapique :**

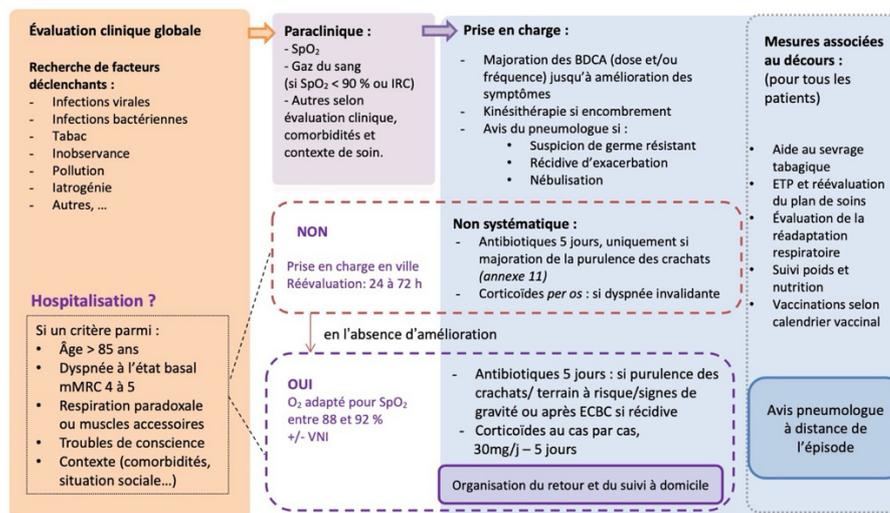
La HAS recommande une prescription en kinésithérapie lors d'une exacerbation qu'en cas d'encombrement bronchique (HAS, 2019).

En effet, le kinésithérapeute peut utiliser des techniques de désencombrement manuelles et/ou instrumentales, que nous avons abordé lors de la prise en charge en état stable.

De plus, il doit apprendre et contrôler la qualité de l'utilisation des traitements, notamment de l'inhalation des bronchodilatateurs par le biais de sprays/aérosols et de nébulisations.

Enfin, il est essentiel que le patient poursuive un travail musculaire afin de prévenir une majoration du déconditionnement musculaire et global du corps (HAS, 2019).

- **Prise en charge globale**



Abréviations: mMRC : échelle de dyspnée du Medical Research Council modifiée, SpO₂ : saturation pulsée en oxygène, IRC : insuffisance respiratoire chronique, BDCA : bronchodilatateur de courte durée d'action, O₂ : oxygénothérapie, VNI : ventilation non invasive, ECBC : examen cyto bactériologique des crachats

Figure 10 : Prise en charge d'une exacerbation de la BPCO en ville et à l'hôpital (hors réanimation) (HAS, 2019)

Le kinésithérapeute dispose de plusieurs techniques instrumentales pour aider au désencombrement bronchique en cas d'encombrement bronchique, notamment le relaxateur pression.

1.6 Intermittent Positive Pressure Breathing (IPPB)

1.6.1 Définition

Le relaxateur de pression ou hyper-insufflateur ou également appelé **Intermittent Positive Pressure Breathing** (IPPB) en anglais est une machine permettant d'insuffler un volume d'air dans les poumons grâce à un débit et une pression maximale. Ces deux paramètres sont prédéfinis par le praticien (Duprez et al., 2023).

Cet appareil sert à réaliser des hyper-insufflations pulmonaires. La fréquence est gérée par le patient lui-même, grâce à son rythme respiratoire.

L'IPPB a été développée après la Seconde Guerre mondiale par Forrest Morton Bird, un ancien pilote de chasse des forces américaines devenu par la suite médecin. L'IPPB a été conçu à l'origine pour éviter l'hypoxie en altitude en réalisant des pressions positives (Poncin et al., 2022).



Figure 11 : Dispositif d'Intermittent Positive Pressure Breathing (IPPB) (Poncin et al., 2022)

1.6.2 Mécanismes et effets de l'IPPB

L'IPPB se présente sous forme d'une machine (un générateur) avec la nécessité d'être raccordé à une source électrique.

Le patient est relié à la machine grâce à un tuyau, avec différents types d'interfaces : un embout buccal, un masque, un masque de ventilation non-invasive ou bien directement sur la sonde d'intubation ou à la trachéotomie. On peut préciser que l'ensemble des dispositifs médicaux cités ci-dessus sont à patient unique pour lutter contre le risque d'infections nosocomiales. Il peut être également utilisé un pince-nez pour éviter toute fuite d'air par l'intermédiaire du nez.

Ce mode ventilatoire engendre une augmentation de la pression inspiratoire. Cette pression est qualifiée de positive dans les voies aériennes, elle permet de favoriser l'expansion thoraco-

pulmonaire (thoracique) en augmentant passivement la pression alvéolaire (Delplanque, 2000).

Le patient déclenche un effort inspiratoire lors de son inspiration en créant ainsi une dépression qui est transmise au générateur, cela entraîne par la suite l'ouverture d'une valve inspiratoire. L'ouverture de cette valve permet d'insuffler dans le circuit inspiratoire de l'appareil un flux gazeux à un débit prédéfini par le thérapeute. Dès lors que la pression positive atteint une valeur seuil définie par le thérapeute, l'insufflation d'air cesse et la valve expiratoire s'ouvre. L'expiration peut avoir lieu, elle est passive et ramène l'ensemble thoraco-pulmonaire à sa capacité résiduelle fonctionnelle (Reychler, et al., 2008).

L'IPPB permet donc d'améliorer le volume pulmonaire et de réduire le travail respiratoire (Nicolini et al., 2014).

Il est essentiel de préciser les différents réglages que le kinésithérapeute devra effectuer l'IPPB (Poncin et al., 2022) :

- **Le trigger expiratoire** (T.exp) : il correspond à la pression à atteindre pour le passage à l'expiration, elle peut être réglée entre 5 et 40 cmH₂O,
- **Le trigger d'inspiration** (T.insp) : il correspond au niveau de difficulté du déclenchement d'une insufflation allant du déclenchement facile paramétré à - 1 au déclenchement difficile paramétré à - 9,
- **Le débit d'insufflation** (signe représentant une petite turbine sur l'appareil) : il permet une plage de réglage entre 8 et 60 L/min,
- **La résistance expiratoire** (R.exp) : elle va créer une résistance lors de la phase expiratoire (comme un effet de pression expiratoire positive),
- **La puissance de la nébulisation** : elle est réglée à l'aide d'un curseur allant de « - » à « + » sans une valeur chiffrée. Elle peut être utilisée pour nébuliser (dispenser) du sérum physiologique pour humidifier les sécrétions bronchiques.

Chaque réglage doit être individualisé pour chaque patient afin d'obtenir le volume inspiratoire le plus élevé.

1.6.3 Indications à l'utilisation de l'IPPB

Le relaxateur de pression peut être un moyen thérapeutique instrumental lors d'une kinésithérapie respiratoire pour (Stagnara et al., 2023) :

- **Aider au drainage bronchique** : il permet de donner un grand volume d'air lors de la phase inspiratoire pour améliorer l'augmentation du flux expiratoire et permet également une meilleure efficacité de la toux,

- **Optimiser la fonction respiratoire** : il permet d'aller au-delà de l'inspiration maximale que le patient peut réaliser par lui-même et d'augmenter sa capacité vitale,
- **Aider au recrutement pulmonaire** : il permet de recruter les zones pulmonaires mal ou non ventilées.

Ce type de machine est indiquée selon la littérature pour la prise en charge respiratoire de patients atteints de pathologies neuromusculaires (tétraplégie, maladies neuromusculaires) et ou avec une diminution importante de la force musculaire expiratoire (Reychler, et al., 2008). L'utilisation de l'IPPB est également décrite pour mobiliser la cage thoracique ainsi que les poumons, par exemple en cas de syndrome restrictif (Poncin et al., 2022).

1.6.4 Contre-indications de l'IPPB

A ce jour, il existe des contre-indications à l'utilisation d'un IPBB (Poncin et al., 2022):

- La présence d'un pneumothorax non drainé,
- La présence de bulles d'emphysème,
- La présence de troubles hémodynamiques,
- Des nausées,
- Un hoquet,
- Une lésion œsophagienne ou trachéale (à la suite d'une chirurgie récente de l'œsophage),
- Une hémoptysie massive (toux avec présence de sang),
- Une pression intracrânienne élevée (> 15 mmHg).

2 Problématique

La BPCO est une pathologie respiratoire chronique progressive et inflammatoire du système pulmonaire. Elle se caractérise par une diminution des débits aériens associés à des atteintes systémiques (Postiaux, 2016).

La BPCO est à l'origine de différents symptômes : une toux persistante, des expectorations, une dyspnée d'abord d'effort puis de d'effort au fur et à mesure que la maladie progresse et enfin la présence d'infections respiratoires répétées. Elle entraîne également une hyperinflation pulmonaire d'abord statique puis dynamique.

Le kinésithérapeute a toute sa place dans la rééducation d'un patient atteint de BPCO, tant dans une structure hospitalière que dans un cabinet libéral. Il occupe un rôle central dans le désencombrement bronchique ainsi que dans la réhabilitation respiratoire des patients.

Nous avons pu voir qu'il existait différentes techniques ainsi que des moyens thérapeutiques pour réaliser du désencombrement bronchique. En effet, il existe à ce jour des techniques manuelles ainsi que des techniques instrumentales. Nous nous sommes donc intéressés en particulier à une technique instrumentale : l'IPPB car en pratique il est utilisé. Ces effets ont été démontrés dans le cadre d'une prise en soin de patients atteints de pathologies neuromusculaires ainsi que pour des patients avec un syndrome restrictif (Reychler, et al., 2008) et (Poncin et al., 2022).

Aujourd'hui, peu d'études décrivent l'intérêt de l'utilisation d'un relaxateur de pression chez des patients avec un syndrome obstructif comme pour les patients atteints de BPCO. En effet, selon Monsieur Riffard dans son article écrit en 2014, l'utilisation d'un IPPB est prouvée et montre des effets dans la prise en charge de patients atteints de pathologies neuromusculaires/et où avec un syndrome restrictif. Néanmoins, il souligne l'importance et la nécessité de réaliser des études sur l'intérêt du relaxateur de pression chez des patients avec des syndromes obstructif comme peut l'être la BPCO (Riffard, 2014).

À travers ce mémoire, nous nous proposons de nous demander :

« Dans la prise en soin des patients atteints de BPCO en période clinique stable : L'utilisation de l'IPPB permet-elle d'améliorer l'obstruction bronchique par rapport à l'utilisation d'un système PEP ? ».

L'hypothèse que nous formulons est qu'il y aurait une diminution de l'obstruction bronchique par l'utilisation d'un IPPB. Son utilisation serait supérieure à celle d'un système PEP. Nous pouvons préciser que l'H0 (hypothèse nulle) serait que l'IPPB est équivalent ou inférieure par rapport au système PEP dans le cadre de l'obstruction bronchique. À contrario H1 (hypothèse alternative) serait que l'IPPB est supérieur par rapport au système PEP.

3 Matériels et méthodes

3.1 Législation et financement

3.1.1 Cadre légal

La recherche médicale est basée sur le concept **d'Evidence Based Practice (EBP)**. Ce concept qui s'appuie sur trois composantes : l'expérience du praticien, les meilleures données actuelles de la recherche clinique et enfin les préférences du patient.

Dans la perspective de la réalisation de notre protocole de recherche, il est essentiel de repérer et de spécifier les différentes règles et lois auxquels nous devons nous rattacher.

Tout d'abord, nous sommes dans le cadre d'une démarche de Recherche Impliquant la Personne Humaine (RIPH) qui est représentée par l'Agence Mondiale de la Sécurité du Médicament (AMSM) et des produits de santé. Cette démarche est fondée sur la **loi Jardé** (applicable depuis novembre 2016). Celle-ci figure dans le Code de la santé publique, dont la dernière version pour l'écriture de ce mémoire de recherche date du 29 Juillet 2022 (*Titre II : Recherches impliquant la personne humaine (Articles L1121-1 à L1128-12) - Légifrance, s. d.*). Cette loi met en lumière trois catégories de recherche impliquant la personne humaine :

- **Catégorie 1 : les recherches interventionnelles** (intervention non justifiée par la prise en charge médicale),
- **Catégorie 2 : les recherches interventionnelles à risque et avec des contraintes minimales** (risques et contraintes minimales ajoutés par une ou plusieurs interventions, listes d'interventions fixées par un arrêté),
- **Catégorie 3 : les recherches non-interventionnelles** (actes pratiqués et produits utilisés de manière habituelle, aucun risque ni contrainte).

Notre étude clinique se situerait dans la **catégorie 1** (recherches interventionnelles).

Dans l'optique de la mise en place ainsi que la réalisation de notre étude clinique, nous devons réaliser un dossier nous permettant de réaliser une demande d'enregistrement à l'ANSM pour obtenir « un numéro ID-RCB ». Ce numéro d'identification permettra de référencer notre étude impliquant des personnes humaines.

Par la suite, nous devons présenter ce dossier devant le Comité de Protection des Personnes (CPP) afin d'obtenir leur accord pour la réalisation de notre protocole de recherche.

3.1.2 Financement

Dans la perspective de réaliser notre étude clinique, nous devons trouver des financements pour mener à bien celle-ci. À l'échelle nationale, le ministère de la Santé et de la prévention accorde une enveloppe de financement pour l'innovation et la recherche dans le domaine de la santé. Nous pouvons mentionner que sur l'année 2022, celle-ci représentait 2,8 milliards d'euros (DGOS, 2024). Nous pourrions également nous tourner vers des appels à projet public et/ou institutionnels mené par le ministère de la Santé. Enfin, nous pourrions également solliciter des associations pour aller à la recherche d'aides financières.

3.2 Plan d'essai

3.2.1 Description du type d'essai

Afin de mieux répondre à notre problématique de recherche, nous décidons de réaliser un **essai contrôlé randomisé**. En effet, cette méthodologie de recherche permet de réaliser l'étude de l'efficacité d'un traitement, de manière fiable et reproductible. Ainsi, le protocole choisi sera un **essai contrôlé randomisé ouvert**. Cela signifie que les patients ainsi que les chercheurs sauront dans quel groupe ils seront randomisés. Il n'y aura donc aucun insu, car il est difficile de mettre un insu avec l'utilisation de machines comme moyens thérapeutiques ainsi qu'une intervention physique. Néanmoins, pour limiter les biais (notamment le biais de confusion) pouvant porter préjudice à la validité interne de notre étude, nous avons décidé de mettre en aveugle l'évaluateur (la personne analysant les résultats). Cette méthodologie est appelée Prospective Randomised Open Blinded Endpoint (PROBE).

Pour réaliser la randomisation d'une cohorte de patient en deux groupes, nous utiliserons une méthode d'allocation aléatoire par tirage au sort. Ce procédé permettra de créer deux groupes. En effet, cette méthode d'analyse nous permet d'évaluer l'intérêt (l'efficacité) de l'IPPB avec un fort niveau de preuve.

Un premier groupe sera qualifié de **groupe expérimental (interventionnel)**, il bénéficiera de l'utilisation de l'IPPB en plus du système PEP. Le second groupe, le **groupe contrôle (témoin)** bénéficiera exclusivement du système PEP lors des séances de rééducation. Il est essentiel que l'IPPB soit le seul point de différence entre les deux groupes, afin de limiter les biais (notamment le biais de confusion) pouvant mettre en péril la validité de l'étude.

Dans le cadre de la conception de notre protocole de recherche, nous utiliserons les lignes directrices de la **grille CONSORT**. Cet acronyme signifie : **CON**soldated **S**tandarts **O**f **R**eporting **T**rials. Nous nous appuyons sur la traduction française (Gedda, 2015).

3.2.2 Changement de la méthode au cours de l'étude

Dans cette partie, nous pourrions apporter des modifications sur la forme et/ou sur la structure du protocole de recherche. Elle pourra inclure d'éventuelles modifications sur différents points, comme la modification des critères d'éligibilité ainsi que des critères d'exclusion en fonction de la population rencontrée lors de l'élaboration de l'étude. Elle peut également aborder la publication d'une nouvelle preuve scientifique en lien avec notre protocole de recherche.

3.3 Population

Pour réaliser notre étude clinique, nous incluons des patients qui seront âgés entre 40 et 70 ans. En effet, les premiers symptômes de la BPCO apparaissent souvent après l'âge de 40 ans (HAS, 2019). Pour être le plus représentatif de la population-cible, nous incluons des patients avec un âge minimum de 40 ans et nous fixons une limite d'âge d'inclusion à 70 ans. Celle-ci nous permet d'exclure de l'étude les patients qui pourraient avoir des risques de développer des polyopathologies. Les patients inclus dans notre étude auront un GOLD de sévérité entre 1 et 3, c'est-à-dire avec un VEMS compris entre 100 et 30 %. Nous n'incluons pas les patients avec un GOLD 4 (VEMS inférieur à 30 %) car ils peuvent présenter le plus souvent un emphysème. L'utilisation de l'IPPB présentant un risque de majoration des bulles d'emphysèmes et un déclenchement d'un éventuel décollement pleural par surpression, nous n'incluons pas des patients avec un emphysème ainsi qu'un pneumothorax. Nous prendrons également en compte l'évolution de la distension thoracique pour ne pas la majorer lors de notre étude en réalisant une pléthysmographie. Les patients seront en état clinique stable, et seront suivis en masso-kinésithérapie libéral au moins 3 fois par semaine dans le cadre d'une prise charge pour désencombrement bronchique.

3.3.1 Critères d'éligibilité

Pour réaliser notre étude clinique, nous allons chercher à réunir un nombre de participants qui nous permettront d'avoir une puissance pour une bonne exploration des données ainsi qu'une bonne interprétation de l'application de notre traitement sur la population étudiée. Pour cela, nous devons définir des critères d'éligibilité. En effet, ces critères sont des **critères d'inclusion** (correspondant aux caractéristiques que les patients doivent présenter pour être admissibles dans l'essai clinique) ainsi que des **critères de non-inclusion** (critères négatifs qui correspondent aux caractéristiques faisant que le patient ne pourra pas être inclus dans l'étude clinique).

Tableau IV : Critères d'inclusion et de non-inclusion à l'étude clinique

Critères d'inclusion	Critères de non-inclusion
Sexe : confondus (homme et femme)	Présence de contre-indications à l'utilisation de l'IPPB (cf. contre-indications)
Age : entre 40 et 70 ans	Présence de contre-indications à l'utilisation du système PEP GeloMuc® (cf. contre-indications)
Présence d'une prescription médicale pour désencombrement bronchique	Exacerbation survenue l'année précédente à l'étude (risque majeure d'en avoir une nouvelle)
Présence d'un encombrement bronchique mis en évidence par le questionnaire CAT	Présence d'un emphysème
Diagnostic de BPCO établi avec une classe de sévérité du GOLD : compris entre les GOLD 1 et GOLD 3	Présence d'une distension thoracique importante avec une augmentation de la CPT supérieur à 120°
Consentement du patient : recueilli et accepté via un formulaire de consentement écrit (libre éclairé)	Présence d'autres pathologies hormis la BPCO
	Présence de troubles cognitifs incompatibles avec l'utilisation de l'IPPB et du système PEP

3.3.2 Critères d'exclusion

Nous devons également définir des **critères d'exclusion** de notre étude (correspondant aux caractéristiques qui font sortir le patient de l'essai clinique).

Ces critères sont les suivants :

- La présence de difficultés avec l'utilisation des deux machines,
- La survenue d'une exacerbation,
- La majoration de la distension thoracique au cours de l'étude (par rapport à la valeur initiale),
- La majoration et/ou apparition de la douleur,
- La majoration de la dyspnée,
- La désaturation pendant les séances,
- Une patiente tombant en enceinte au cours de l'étude,
- Des personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative.

Nous souhaitons réaliser ce protocole d'étude dans la perspective d'une mise en place dans des cabinets libéraux spécialisés dans la prise en charge dans le champ clinique cardio-respiratoire. Les données recueillies pour l'analyse des critères de jugement et données initiales seront récoltées lors de différentes sessions d'évaluation réalisées dans un centre hospitalier avec l'aide d'un pneumologue rattaché à notre protocole de recherche.

3.4 Intervention

D'après la méthodologie d'un essai contrôlé randomisé, la cohorte de patients sélectionnés sera divisée (de manière aléatoire) en deux groupes égaux :

- Le premier groupe nommé **groupe expérimental (interventionnel)**, bénéficiera de l'IPPB ainsi que du système PEP,
- Le second groupe nommé **groupe contrôle (témoin)**, bénéficiera exclusivement du système PEP.

On peut constater que, seule la variable thérapeutique différente entre les deux groupes de l'étude est l'IPPB dans un but de cibler son efficacité dans la prise en charge des patients atteints de BPCO en état clinique stable.

L'étude se déroulera dans plusieurs cabinets libéraux de kinésithérapie (intervention multicentrique) spécialisés dans la prise en soin de patients atteints de pathologies respiratoires. Pour réaliser les différentes mesures des critères jugement que nous développerons par la suite, nous serons en lien avec un **centre hospitalier** et notamment un **pneumologue** qui réalisera les examens paramédicaux (pléthysmographie et spirométrie).

Les participants à cette étude seront recrutés sous prescription médicale avec le motif de consultation suivant : « *Faire pratiquer par MKDE des séances de kinésithérapie respiratoire de désencombrement bronchique dans le cadre d'une prise en soin pour une BPCO* ».

L'étude clinique se déroulera sur une **période de 3 mois** qui se subdivisera en plusieurs sous-parties. En effet, les 7 premiers jours de notre étude (après la randomisation des participants en deux groupes) seront consacrés à une **phase d'apprentissage et de familiarisation** des deux dispositifs choisis (IPPB et système PEP) pour le protocole de recherche. Lors de cette semaine, les patients auront 3 séances de kinésithérapie (lundi, mercredi et vendredi). Les séances permettront au kinésithérapeute d'expliquer au patient le fonctionnement et d'essayer les deux machines selon les groupes de recherches. En effet, le **groupe expérimental** aura à réaliser 3 séries de 5 répétitions d'inspirations/expirations avec l'IPPB entrecoupées d'une minute de pause entre chaque série ainsi que 3 séries de 5 répétitions

d'inspirations/expirations avec le système PEP entrecoupées d'une minute de pause entre chaque série. Le **groupe contrôle** aura à réaliser 6 séries de 5 répétitions d'inspirations/expirations avec le système PEP entrecoupées d'une minute de pause entre chaque série. L'objectif de cette phase d'apprentissage est d'optimiser les réglages pour permettre au patient d'obtenir le plus grand volume courant (VT) avec l'IPPB.

Dès lors que cette période d'apprentissage sera terminée, les patients auront 3 séances de kinésithérapie par semaine (lundi, mercredi et vendredi) durant 11 semaines, soit au total 33 séances de kinésithérapie respiratoire. Le **groupe expérimental** devra réaliser 3 séries de 5 répétitions d'inspirations/expirations avec l'IPPB entrecoupées d'une minute de pause entre chaque série ainsi que 3 séries de 5 répétitions d'inspirations/expirations avec le système PEP entrecoupées d'une minute de pause entre chaque série. Le **groupe contrôle** aura à réaliser 6 séries de 5 répétitions d'inspirations/expirations avec le système PEP entrecoupées d'une minute de pause entre chaque série.

Durant ses 3 mois d'intervention, il nous faudra également réaliser des **mesures intermédiaires**. Celles-ci nous permettront de contrôler le critère de jugement principal ainsi que les critères d'exclusions vus précédemment.

3.4.1 IPPB

Nous utiliserons un dispositif (générateur) déjà présent au sein des cabinets de kinésithérapie spécialisés dans la kinésithérapie respiratoire. Les 64 patients randomisés dans le groupe expérimental posséderont un tuyau ainsi qu'un embout buccal personnel (interface). En effet, pour des raisons d'hygiène ces deux éléments seront à usage personnel pour permettre de lutter contre les risques d'infections croisées. Les 2 éléments seront prescrits en amont de l'intervention afin qu'ils puissent les utiliser dès le début de l'étude. Notons qu'il faudra également mettre un filtre antibactérien sur la sortie inspiratoire. De plus, du fait de l'utilisation d'un embout buccal, les patients devront utiliser également un pince-nez pour éviter les fuites d'air par le nez.

Lors des séances d'IPPB, les patients seront positionnés en décubitus dorsal sur une table de massage protégé d'un drap d'examen. Le dossier de celle-ci sera relevé à 45° pour favoriser le dégagement des voies aériennes et ainsi une meilleure ventilation. Nous proposerons au patient de mettre un coussin demi-lune sous la région cervicale pour le confort ainsi que pour limiter la lordose cervicale. Cette position permet d'avoir un relâchement et une détente du patient. Au préalable, le thérapeute se sera frictionné les mains avec une solution hydroalcoolique pour lutter contre le risque infectieux.

Le MK spécialisé dans la prise en charge de patients atteints de pathologies respiratoires sera présent pendant toute la séance. Il aura comme rôle d'installer et de brancher l'IPPB ainsi que de s'assurer que les patients ne présentent pas de complications durant la séance (désaturation, douleurs et difficultés respiratoires). Pour contrôler la saturation lors des séances d'intervention, le thérapeute aura à disposition un saturomètre en cas de signes cliniques de désaturation.

L'objectif de l'IPPB est de permettre une hyper-insufflation pulmonaire lors de la phase inspiratoire de la ventilation.

Lors de la première semaine d'intervention (période d'apprentissage et de familiarisation), les réglages seront optimisés pour permettre au patient de prendre le meilleur VT. Par la suite, lors des 11 semaines d'interventions restantes, nous nous baserons sur la valeur de ce VT.

Concernant les réglages de l'IPPB, ils seront réalisés en fonction du ressenti du patient. En effet, le débit et la pression seront réglés en fonction de la compliance du thorax ainsi que la mécanique respiratoire du patient.

Nous donnerons aux patients les consignes suivantes : *« vous allez devoir déclencher la machine en réalisant un appel d'air (trigger), puis vous allez vous laisser faire par la machine, et ne pas lutter contre elle lors de la phase inspiratoire ».*

3.4.2 Système PEP

Le système PEP (également appelé respiration contre une résistance expiratoire) est un dispositif pouvant être prescrit aux patients souffrant d'une maladie pulmonaire, présentant des troubles neurologiques et enfin à des patients devant subir une intervention chirurgicale (Fagevik Olsén et al., 2015).

Les premiers dispositifs de système PEP ont vu le jour dans les années 1970. Aujourd'hui, il en existe différents types. En effet, nous pouvons en citer deux grands types : oscillant et fixe. Ces systèmes résistifs expiratoires ont différents objectifs, notamment, d'augmenter le temps expiratoire, d'améliorer la mobilisation des sécrétions périphériques, de retarder le collapsus alvéolaire, de diminuer les épisodes d'exacerbation de la BPCO et d'aider au désencombrement bronchique.

De plus, d'après Monika Fagevil Olsén, l'utilisation d'un système PEP aurait deux grandes indications (Fagevik Olsén et al., 2015) :

- La réduction de l'hyperinflation,
- L'amélioration du dégagement des voies répertoriées.

Pour notre étude, nous utiliserons comme système PEP un **dispositif oscillant** le **GeloMuc®**.

Cet appareil est couramment utilisé dans la prise en charge de pathologies respiratoires entraînant un encombrement bronchique, notamment chez les patients atteints de BPCO. C'est un dispositif individuel nécessitant la participation active du patient. Notons qu'il existe une contre-indication à son utilisation, en cas de pneumothorax. De plus, son utilisation peut entraîner comme effet secondaire des étourdissements (Fagevik Olsén et al., 2015). Ceux-ci sont dus à une hyperventilation.

- **Description du dispositif GeloMuc® :**

Cet outil thérapeutique se compose de quatre parties :

- Une partie principale avec un embout buccal,
- Un entonnoir,
- Une bille en acier,
- Un couvercle perforé vissable.

Son utilisation crée au niveau des bronches pulmonaires une pression expiration positive permettant de lutter contre l'affaissement des VAI (notamment du poumon distal) (POHL, 2016).

Lorsque le patient expire dans l'appareil, cela entraîne une variation de la pression intra-bronchique. L'air expiré, engendre une vibration des bronches qui permet au mucus de se détacher des parois bronchiques. Par la suite, ce mucus remontera progressivement les VAI et VAS pour être expectoré par la bouche (POHL, 2016).

- **Fonctionnement du GeloMuc® :**

Avant la phase expiratoire, la bille en acier obstrue l'entonnoir. Dès lors que l'expiration débute, le patient crée une pression positive à l'intérieur du dispositif, et par conséquent dans ses propres voies respiratoires. La bille est poussée contre la paroi de l'entonnoir. Nous pouvons le constater sur la figure 1 ci-dessous. Puis, l'air sort de l'appareil conduisant à une diminution de la pression. La bille retombe dans l'entonnoir et permet une nouvelle augmentation de la pression. Nous pouvons le constater sur la figure 2 ci-dessous.

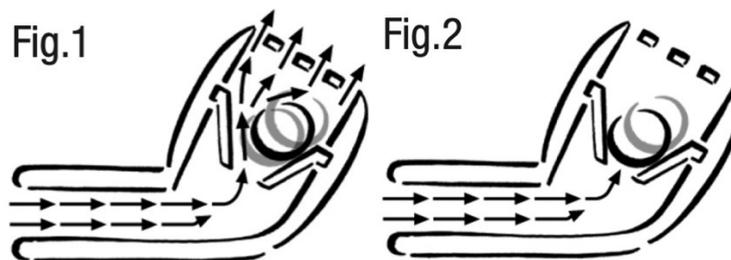


Figure 12 : Dispositif respiratoire de pression expiratoire positive GeloMuc® (POHL, 2016)

- **Utilisation du GeloMuc® :**

Nous donnerons les consignes suivantes aux patients :

- Placez l'embout buccal dans votre bouche, puis inspirez profondément par le nez lentement,
- Retenez votre inspiration 1 à 2 secondes,
- Expirez lentement et profondément par la bouche dans le dispositif. Veillez à ne pas gonfler vos joues,
- Puis recommencez les différentes étapes.

Lors de notre étude, les 128 participants randomisés dans les deux groupes (expérimental et contrôle) bénéficieront d'une intervention avec le GeloMuc®. Le dispositif sera à usage personnel pour lutter contre le risque infectieux. Il sera prescrit par le MK en amont de l'intervention. En effet, depuis l'arrêté de 9 janvier 2006, les MK peuvent prescrire des dispositifs médicaux (fixés par une liste limitative) dont des aides à la fonction respiratoire dont fait partie le GeloMuc® (Ordre des masseurs-kinésithérapeutes, 2018).

Comme pour les séances avec l'IPPB, les patients seront pris en charge dans les mêmes conditions (position, hygiène, sécurité, et vérifications des contre-indications) lors des séances de kinésithérapies respiratoires.

Le thérapeute donnera comme consigne aux patients : « *Vous allez réaliser une expiration (soufflez) lente et progressive dans le GeloMuc®* ».

3.5 Objectifs

L'étude présentée dans cet écrit aura plusieurs objectifs. En effet, elle aura un objectif principal ainsi que des objectifs secondaires.

3.5.1 Principal

L'objectif principal de notre étude sera d'étudier l'impact d'un relaxateur de pression (IPPB) sur l'**obstruction bronchique** chez des patients atteints de BPCO en état clinique stable.

3.5.2 Secondaires

Les objectifs secondaires de notre étude seront d'étudier l'impact de l'utilisation d'un IPPB sur différents facteurs : la sensation de **dyspnée**, la **distension thoracique** et enfin la **qualité de vie** des patients atteints de BPCO en phase clinique stable.

3.6 Critères de jugement

3.6.1 Principal

Notre critère de jugement principal sera la **diminution de l'obstruction bronchique**. Pour ce faire, nous utiliserons comme variable le **VEMS**. Afin de mesurer le VEMS en litre, nous réaliserons une **spirométrie**.

3.6.2 Secondaires

Les critères de jugement secondaires seront la mesure de la **dyspnée**, la **distension thoracique** ainsi que la **qualité de vie**. Pour évaluer la dyspnée, nous utiliserons le **questionnaire CAT** (cf. Annexe III). Ce questionnaire est un outil de référence fréquemment utilisé dans la prise en soin des patients atteints de BPCO. Nous utiliserons précisément le score à la question numéro 4 (sur 5 points). Puis, pour évaluer la distension thoracique, nous réaliserons une **pléthysmographie**. Au cours de cet examen, nous nous focaliserons sur la CPT. Enfin, pour évaluer la qualité de vie, nous utiliserons le **score total du questionnaire CAT** regroupant 8 questions (sur un total de 40 points) abordant différents aspects de la vie quotidienne.

Notons que pour réaliser la spirométrie et la pléthysmographie nous serons rattachés à un centre hospitalier où un pneumologue participera à notre étude clinique et réalisera les différents examens des patients.

3.7 Taille de l'échantillon

3.7.1 Détermination de la taille d'échantillon

Afin de mener à bien notre protocole de recherche, il nous faut déterminer la **taille d'échantillon** nécessaire. La taille de l'échantillon va déterminer le plus petit nombre de participants nécessaires permettant ainsi de garantir une réelle comparaison entre les deux groupes d'études. Pour ce faire, nous devons nous référer sur des données et sur des études

scientifiques préexistantes. Pour ce faire, nous analyserons les résultats d'une revue de littérature sur la kinésithérapie respiratoire dans la BPCO (Tang et al., 2010). Nous nous baserons également sur un article étudiant la différence minimale cliniquement importante du VEMS dans BPCO pour trouver notre valeur moyenne de différence de VEMS (Donohue, 2005). On peut préciser que la différence minimale cliniquement importante se définit comme étant : « *la plus petite différence de score dans le domaine d'intérêt que les patients perçoivent comme bénéfique et qui imposerait, en l'absence d'effets secondaires gênants et de coûts excessifs, un changement dans la prise en charge du patient* » (Donohue, 2005).

L'étude que nous proposerons dans ce mémoire a pour objectif d'évaluer l'intérêt de l'utilisation d'un IPPB dans la prise en charge de patients atteints de BPCO en période clinique stable. Il est nécessaire de comparer les moyennes obtenues pour chaque critère de jugement au sein de chacun des deux groupes (expérimental et contrôle).

L'ensemble de ces résultats, nous permettrons de définir les caractéristiques statistiques suivantes et ainsi d'établir notre échantillon :

- Le **risque de première espèce**, correspond au risque de rejeter l'hypothèse nulle (H_0), alors que celle-ci est vraie. Il se note α (alpha), et celle-ci est fixée par convention à 5 %. Donc, $\alpha = 0,05$,
- Le **risque de seconde espèce**, correspond au risque d'accepter l'hypothèse nulle (H_0), alors que celle-ci est fautive. Il se note β (béta), Nous fixerons ce risque à 80 %, donc $\beta = 0,8$,
- L'**efficacité thérapeutique attendue**, correspond à la différence de l'attendu des valeurs moyennes du VEMS entre les deux groupes à la fin de l'étude. La différence est observée au bout des douze semaines de traitement. Pour notre étude, nous prendrons comme valeur de différence un VEMS à 200 ml/s. En effet, Monsieur Donohue précise qu'une augmentation de 200 ml/s de la valeur initiale de base du VEMS est suffisante pour améliorer la qualité de vie des patients (Donohue, 2005),
- L'**écart-type commun**, se note σ , pour le VEMS dans la population de patients BPCO. Il est compris en moyenne entre 0,30 et 0,40, donc nous prendrons 0,35,
- La **majoration due au risque de perdus de vue** sera fixée à 30 %,
- Par convention, nous caractériserons le **test de bilatéral**.

À la suite de la détermination de ces différentes valeurs, nous les rentrerons dans un algorithme permettant le calcul de la taille minimale d'échantillon afin de trouver le nombre de sujets nécessaire que notre étude devra utiliser pour être statistiquement intéressante.

Nous utiliserons le programme fourni par le site internet BiotaTGV (*BiostaTGV - Statistiques en ligne*, 2000).

Nous nous appuyerons sur l'outil « calcul du nombre de sujets pour étude clinique » fourni par le site BiotaTGV.

$$n = \frac{(\sigma_1^2 + \sigma_2^2) \cdot [Z_{1-\alpha/2} + Z_{1-\beta}]^2}{(M_1 - M_2)^2}$$

La taille d'échantillon obtenue via le calcul de l'algorithme est de 98 participants. Notons que nous devons rajouter à ce nombre 30 % de participants supplémentaires correspondant aux éventuels risques de « perdus de vue ». Cette majoration porte ainsi notre taille d'échantillonnage à **128 participants** pour notre étude. Chaque groupe aura un nombre de participants équivalents, composés de **64 participants chacun**.

3.8 Déroulement de l'étude

3.8.1 Recrutement

Nous recruterons des patients dans plusieurs cabinets libéraux (étude multicentrique) spécialisés dans la kinésithérapie respiratoire afin que notre étude puisse être facilement réalisable. Les patients recrutés pour notre étude seront en état clinique stable, et suivi en masso-kinésithérapie en milieu libéral au moins 3 fois par semaine dans le cadre d'une prise charge pour désencombrement bronchique. L'étude sera réalisée sur une période de deux ans entre le cadre législatif et l'éventuelle publication d'un article scientifique (cf. Annexe IV). Cette durée permet de proposer un suivi et une méthode de recueillement d'analyse suffisante. Elle permet également de pouvoir intégrer tous les patients nécessaires à la puissance de l'étude.

3.8.2 Flux de participants

Pour faciliter la lecture des critères d'inclusion, de non-inclusion, d'exclusion ainsi que la progression des participants tout au long de l'étude, nous avons réalisé un diagramme de flux suivant les directives de la grille CONSORT (Gedda, 2015). Ce diagramme contient les données sur le recrutement, l'allocation, le suivi et l'analyse des participants.

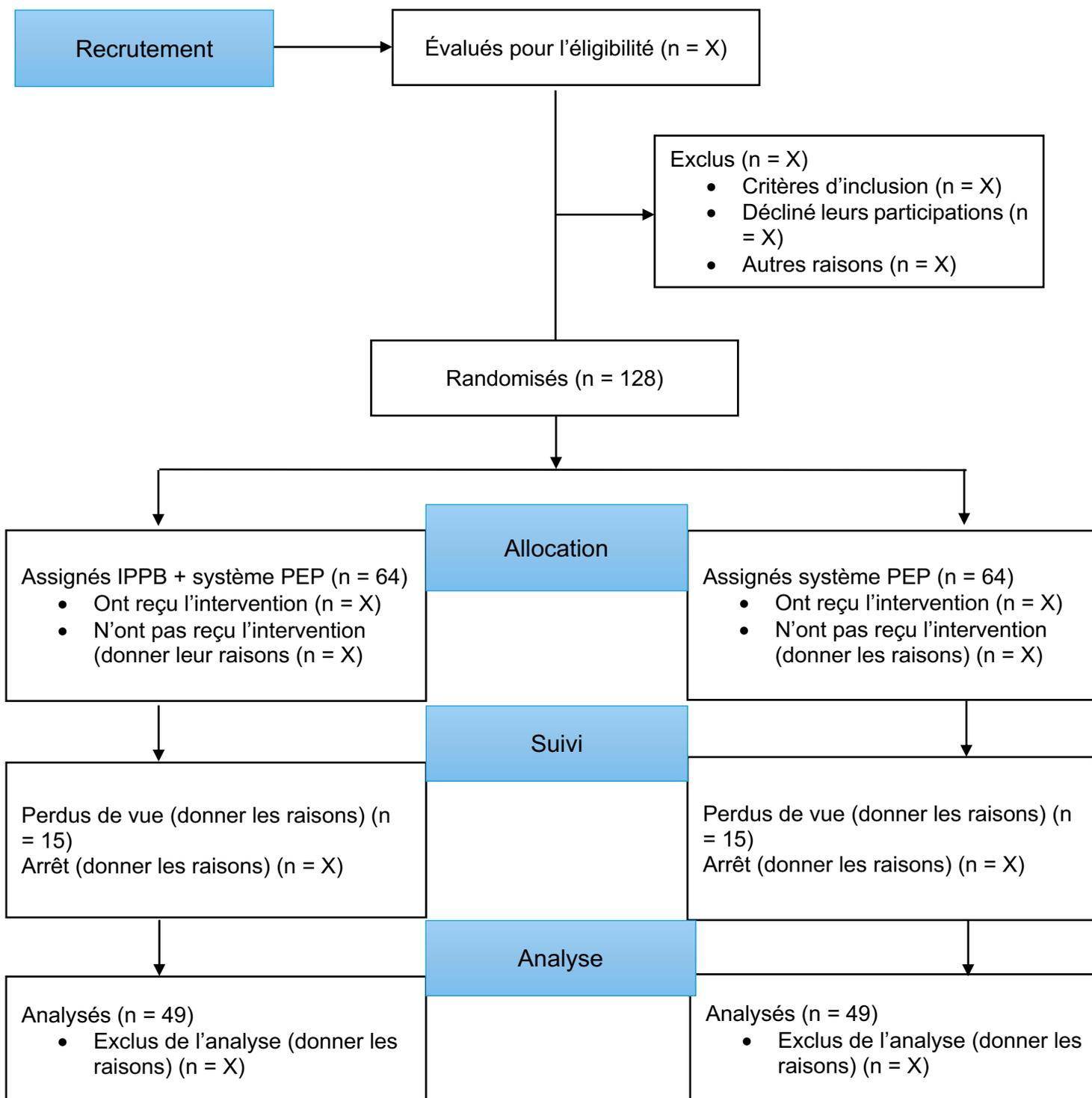


Figure 13 : Diagramme de flux des participants (Gedda, 2015)

3.8.3 Risque de perte de suivi

Nous devons référencer les personnes n'ayant pas terminées notre étude clinique. Les raisons de cet arrêt pourront être multiples :

- Participants « perdus de vue » durant la durée de l'étude,

- Participants développant un ou plusieurs critères d'exclusion de notre étude (cf. critères d'exclusion).

Nous pouvons également faire la différence entre l'analyse en intention de traiter et l'analyse per protocole. L'analyse en InTention de Traiter (ITT) consiste à étudier exclusivement les résultats des participants dans leur groupe de randomisation initiale (expérimental ou contrôle), quel que soit le traitement reçu, et l'évolution dans l'étude. L'analyse per protocole consiste, quant à elle, à analyser que les participants ayant parfaitement suivi le protocole de l'étude. Pour notre protocole de recherche, nous réaliserons une étude en Intention de traiter. En effet, ce type d'analyse garde l'ensemble des patients dans leur bras de randomisation initiale sans tenir compte d'éventuelles déviations au protocole. Ce type d'étude permet de conserver les bénéfices de la randomisation car nous n'excluons aucun participant. Les deux groupes sont donc comparable. L'ITT permet également de minimiser les effets d'une intervention kinésithérapique.

3.9 Randomisation et méthode statistique

3.9.1 Production de séquence

Pour notre étude, nous choisirons une **méthode de randomisation par stratification**. En effet, ce type de méthode nous permettra d'obtenir des groupes homogénéisés en fonction de facteurs que nous déterminerons à l'avance. Cette méthode permet d'obtenir deux groupes équilibrés et permet ainsi de limiter le biais de confusion.

Pour réaliser cette tâche nous permettant d'obtenir une répartition des participants à l'étude la plus équitable et aléatoire, nous utiliserons un logiciel en ligne : BiotaTGV.

3.9.2 Mise en aveugle

Pour rappel, nous réaliserons une étude avec un **essai randomisé ouvert**. Ainsi les patients et les chercheurs sauront dans quel groupe ils seront randomisés. Néanmoins, pour ne pas nuire à la puissance de notre étude, nous mettrons en aveugle la personne (évaluateur) évaluant les critères de jugement ainsi que les données. Cette personne n'aura pas connaissance de la répartition des participants au sein de l'étude.

3.9.3 Méthode statistique

Lors de notre étude, nous souhaitons évaluer si l'ajout de l'IPPB par rapport à un système PEP (GéloMuc®) aurait un intérêt dans la prise en charge en milieu libéral de patients atteints de BPCO en période clinique stable. Pour notre intervention, trois temps de mesures de nos critères de jugement sont définis. Le premier temps de mesures T0 sera réalisé après le recrutement des patients. Le second temps de mesures T1 aura lieu au milieu de l'étude (6 semaines après le début de l'étude). Enfin, le troisième temps de mesures T2 aura lieu à la fin de l'étude (12 semaines après le début de l'étude). Lors de ces différents temps de mesures, nous évaluerons le VEMS grâce à une spirométrie, la dyspnée grâce à la question numéro 4 du questionnaire CAT, la distension thoracique grâce à une pléthysmographie et enfin la qualité de vie par l'intermédiaire du score total des huit questions du questionnaire CAT.

Pour chaque critère de jugement (principal et secondaires), nous déterminerons deux paramètres pour les trois temps de mesure : la **moyenne** et l'**écart-type** (paramètre de dispersion).

- **Choix des tests statistiques :**

Pour rappel, les 2 hypothèses permettent de répondre à notre question de recherche sont les suivantes :

- **Hypothèse nulle (H0)** : correspond à la différence retrouvée entre les deux groupes qui est due au hasard et n'est pas significative. Il s'agit de l'hypothèse que nous cherchons à rejeter,
- **Hypothèse alternative (H1)** : correspond à la différence retrouvée entre les deux groupes qui est significative et peut être attribuée au traitement (IPPB). Il s'agit de l'hypothèse que nous cherchons à accepter.

Nos critères de jugement (principal et secondaires) sont des **variables quantitatives** permettant ainsi d'appliquer la méthodologie décrite ci-dessous à l'ensemble des valeurs de nos critères de jugement.

Pour ce faire, le choix du test paramétrique et non-paramétrique se réalise avec la condition suivante : les échantillons présentent une distribution normale qui correspond à une forte homogénéité des données au sein de l'échantillon. Cette distribution sera vérifiée par l'intermédiaire du **test de Shapiro-Wilk** via un logiciel statistique.

Nous appliquerons alors un test paramétrique, le **test de Student** ou également appelé « t ». A l'opposé, s'ils ne respectent pas à cette condition, nous appliquerons un test non-paramétrique, le **test de Willcoxon**.

- **Test de Student :**

Le test Student est utilisé en cas de distribution normale. Il permet de calculer la valeur « **t** » qui sera par la suite comparée à une valeur « **t** » dite théorique présente dans la table de Student. Cette comparaison de « **t** » permet le rejet ou non de H0 (hypothèse nulle) et donc la validation de H1 (hypothèse alternative). Notons que le calcul sera réalisé par l'intermédiaire d'un logiciel statistique.

Le résultat obtenu sera probablement équivalent au niveau « **p** ». Pour rappel, « **p** » signifie que la différence entre les 2 groupes n'est pas significative et correspond à **p > 0,05**.

- **Test de Willcoxon :**

Dans l'hypothèse que nos échantillons ne remplissent pas la condition pour l'utilisation du test de Student. Nous appliquerons le **test de Willcoxon**. Ce test est utilisé en cas de distribution non-normale. Il se réalise également par le biais d'un logiciel statistique. Il permet de comparer deux variables quantitatives.

4 Résultats

4.1 Données initiales

Dès le début de l'étude clinique, un tableau contenant les caractéristiques de chaque patient à l'intervention devra être réalisé. Dans ce tableau, nous pourrions retrouver, l'âge, le poids, la taille, le GOLD de sévérité de la BPCO et le VEMS des patients. Celui-ci a pour objectif de recueillir l'ensemble des données initiales indispensables à l'évaluation de l'efficacité du traitement, mais également à contrôler l'homogénéisation entre les deux groupes afin de limiter le biais de sélection. Toutes ces données permettront également d'évaluer si les deux groupes de l'étude sont comparables.

4.2 Effectifs analysés et critères de jugement

Le tableau ci-dessous recensera l'ensemble des mesures pour la réalisation et la reproductibilité de l'étude. Nous recenserons dans ce tableau les données obtenues du VEMS (critère de jugement principal). Pour rappel, le VEMS sera mesuré par l'intermédiaire d'une spirométrie. En effet, la variable (le VEMS), la moyenne (M) ainsi que l'écart-type (σ) de chaque groupe (expérimental et contrôle) y seront calculés et exposés. Nous prendrons en compte un intervalle de confiance de 95 % qui sera calculé en fonction des résultats obtenus afin de fournir des données de qualité pour l'interprétation de l'étude. Les données seront recueillies au début de l'étude (T0), au milieu du protocole à 6 semaines (T1) et à la fin du traitement (à 12 semaines) (T2).

Tableau V : Données du critère de jugement principal

		VEMS	
		Groupe expérimental : IPPB + système PEP	Groupe contrôle : Système PEP
T0	Moyennes \pm écart type		
	IC 95%		
T1	Moyennes \pm écart type		
	IC 95%		
T2	Moyennes \pm écart type		
	IC 95%		

Puis, pour nos critères de jugement secondaires (la dyspnée, la distension thoracique ainsi que la qualité de vie), il nous faudra également réaliser un tableau. Pour rappel, la dyspnée sera mesurée grâce à la question numéro 4 du questionnaire CAT, la distension thoracique mesurée quant à elle grâce à une pléthysmographie. Enfin, la qualité de vie sera mesurée par l'intermédiaire du score total des huit questions du questionnaire CAT. Pour toutes ces variables, la moyenne (M) ainsi que l'écart-type (σ) de chaque groupe (expérimental et contrôle) seront calculés et exposés dans ce même tableau. Nous prendrons en compte un intervalle de confiance de 95 % qui sera calculé en fonction des résultats obtenus afin de fournir des données de qualité pour l'interprétation de l'étude. Les données seront recueillies au début de l'étude (T0), au milieu du protocole à 6 semaines (T1) et à la fin du traitement (à 12 semaines) (T2).

Tableau VI : Données des critères de jugement secondaires

		Dyspnée		Distension thoracique		Qualité de vie	
		GE	GC	GE	GC	GE	GC
T0	Moyennes \pm écart type						
	IC 95%						
T1	Moyennes \pm écart type						
	IC 95%						
T2	Moyennes \pm écart type						
	IC 95%						

Légende :

IC : intervalle de confiance

GE : groupe expérimental

GC : groupe contrôle

- **Présentation des données recueillies :**

L'ensemble des données recueillies devront être présentées sous la forme de différents graphiques. Néanmoins, du fait de contraintes de temps, nous n'avons pu réaliser notre étude clinique, nous n'avons donc aucun résultat. Il nous est alors impossible de réaliser ces graphiques. Nous pouvons toutefois préciser que chaque critère de jugement serait présenté sur un graphique différent. Nous retrouverions des courbes de données des deux groupes (expérimental et contrôle), entre T0 et T2 avec la moyenne \pm l'écart-type. La réalisation de ces différents graphiques rendrait effectivement les données plus visuelles et plus parlantes pour le lecteur.

4.3 Hypothèses de résultats

Du fait de contraintes temporelles nous empêchant de monter un dossier et de le présenter devant le CPP, nous ne pourrions pas mettre en œuvre ce protocole de recherche. En conséquent, nous ne pourrions pas obtenir de résultats. Néanmoins, nous pouvons imaginer différentes hypothèses de résultats concernant le critère de jugement principal (VEMS) :

- La moyenne de différence du VEMS (évolution du VEMS) du groupe expérimental a augmenté et devient significativement supérieure à celui du groupe contrôle. Nous pourrions donc conclure que l'utilisation de l'IPPB semble être efficace dans la diminution de l'obstruction bronchique par rapport au système PEP (GeloMuc®),
- La moyenne de différence du VEMS (évolution du VEMS) du groupe contrôle a augmenté, et devient significativement supérieure au groupe expérimental. Nous pourrions conclure que l'utilisation de l'IPPB semble être moins efficace dans la diminution de l'obstruction bronchique par rapport au système PEP (GeloMuc®). L'IPPB peut être délétère (négatif) dans le cadre de la diminution de l'obstruction bronchique,
- La moyenne de différence du VEMS (évolution du VEMS) entre le début et la fin de l'étude (entre T0 et T2) a augmenté en proportion équivalente entre les deux groupes (expérimental et contrôle). Dans ce cas, nous ne pourrions pas conclure que l'IPPB à une utilité supérieure au système PEP (GeloMuc®). Cela ne signifie pas spécifiquement que les deux dispositifs sont équivalents.

Nous pouvons également appliquer des hypothèses de résultats pour les critères de jugement secondaires.

4.4 Analyses accessoires

Dans les analyses accessoires nous pourrions intégrer l'analyse intermédiaire (T1) se déroulant 6 semaines après le début de l'étude clinique. Elle permettra de contrôler la distension thoracique des participants. En effet, si celle-ci est majorée entre T0 et T1, les patients sortiront de l'étude.

4.5 Risques

Dans cette partie, nous mettrons les événements indésirables de notre protocole. Ceux-ci peuvent être l'intégralité des risques importants ou des effets indésirables pouvant être observés lors de notre étude. Nous pouvons citer comme risque, une majoration de la distension thoracique et/ou des critères d'exclusion de certains participants. Dans ce cas, il sera nécessaire de se référer à la grille CONSORT.

5 Discussion

5.1 Forces de l'étude

Notre protocole de recherche comporte des points forts. En effet, nous souhaitons réaliser un **essai contrôlé randomisé** dont l'objectif est de mesurer l'efficacité d'un traitement. Dans notre étude, nous souhaitons étudier l'efficacité de l'IPPB (relaxateur de pression) dans la prise en charge de patients atteints de BPCO en état clinique stable. L'essai contrôlé randomisé est un choix de protocole fiable s'appuyant sur des directives précises, la **grille CONSORT** (Gedda, 2015). Notre protocole de recherche est fondé sur la **loi Jardé** car il est réalisé dans le cadre d'une démarche en RIPH.

Les deux groupes de l'étude auront un **nombre de participants égal** après la randomisation permettant ainsi de ne pas favoriser un groupe. Puis, nous désirons comparer l'utilisation d'un IPPB dans la prise en soin des patients atteints de BPCO en période clinique stable par rapport à un **soin courant** : le flutter (GeloMuc®). Lors des trois mois d'intervention, nous réaliserons différentes **analyses intermédiaires**. Ces analyses permettront de contrôler les critères de jugement ainsi que les critères d'exclusion de l'étude. Elles permettront notamment de surveiller une éventuelle majoration de la distension thoracique qui pourrait être délétère pour le patient. La durée de l'**intervention est longue** (3 mois). Enfin, nous mettrons en place lors de la première semaine d'intervention une **période d'apprentissage et de familiarisation** des deux machines.

Néanmoins, après avoir abordé les forces de notre proposition de protocole de recherche, nous pouvons préciser qu'il possède également des limites que nous allons développer.

5.2 Limites de l'étude

L'étude proposée dans ce mémoire, comme toutes les études dans le domaine de la recherche scientifique peuvent présenter des limites. Celles-ci peuvent entraver la puissance des études et nuire à la validité interne et externe d'une étude clinique.

5.2.1 Validité interne

La validité interne d'une étude est symbolisée par des **biais**. En effet, un biais est défini d'après Monsieur Porta comme « *une erreur systématique qui non aléatoire et qui induit une déviation orientée des résultats et/ou des déductions* » (Porta, 2014). Pour garantir la validité interne de notre étude clinique, nous devons limiter au maximum les différents biais qui pourraient venir entraver le bon déroulement de notre protocole de recherche.

Dans un premier temps, nous identifierons et définirons les biais probables pouvant rentrer en jeu lors de notre étude. Dans un second temps, nous appliquerons ces biais à notre protocole de recherche en nous appuyant sur la liste de biais présentée dans le livre « *Evidence Based Practice en rééducation Démarche pour une pratique raisonnée* » (Pallot, 2019).

- **Identifications des différents biais :**

Tableau VII : Présentation des principaux biais de l'étude (Pallot, 2019)

Types de biais	Description et conséquences
Biais d'allocation	Description : correspond à un non-respect de la répartition aléatoire des sujets et non-respect de l'aveuglement dans la randomisation Conséquence : les 2 groupes ne sont plus comparables et ainsi il est possible d'avoir une surestimation de l'effet traitement
Biais de recrutement	Description : la collecte des données est plus susceptible d'inclure une sous-population Conséquence : mauvaise représentation de la population cible de l'étude
Biais de sélection	Description : l'échantillon est non représentatif de la population cible Conséquence : les résultats obtenus ne sont peuvent être appliqués à la population générale

Biais d'attrition	<p>Description : des participants à l'étude sortent au cours de l'essai (critères d'exclusion, arrêt volontaire, décès...)</p> <p>Conséquence : les sorties peuvent modifier les caractéristiques des groupes initialement réparties de façon homogène</p>
Biais de confusion	<p>Description : présence de 3 caractéristiques d'une variable de confusion : être associée à l'exposition, être associée à l'évènement et ne pas être sur le chemin causal de l'exposition vers l'évènement</p> <p>Conséquence : mauvaise estimation de l'effet propre d'une exposition et d'un évènement</p>
Biais de performance	<p>Description : correspond aux applications différentes entre les 2 groupes (en dehors des paramètres évalués)</p> <p>Conséquence : mauvaise appréciation des effets du traitement</p>

- **Applications des biais à notre étude :**

Pour éviter un potentiel **biais d'allocation** pour notre étude clinique, nous mettrons en place un protocole par randomisation par stratification. De plus, notre taille d'échantillon de 64 participants par groupe est importante. Ce nombre de participant permet d'avoir une puissance d'étude que nous avons estimé suffisante au vu de la différence minimale cliniquement pertinente. Enfin, nous avons fixé la puissance de notre étude à 80 % et le risque de seconde espèce (β) à 20 %, à savoir d'accepter l'hypothèse nulle (H_0) alors que celle-ci est fausse.

Pour éviter un potentiel **biais de recrutement** pour notre étude, nous avons défini des critères d'éligibilité précis. Ainsi, nous avons mentionné des critères d'inclusion, de non-inclusion ainsi que des critères d'exclusion adaptés à notre problématique de recherche. Nous incluons dans l'étude des patients avec des GOLD de sévérité de la BPCO d'après la HAS compris entre 1 et 3 (HAS, 2019).

Pour éviter un potentiel **biais de sélection** pour notre étude, nous avons défini des critères d'éligibilité les plus représentatifs de notre population d'étude. En effet, nous sélectionnerons des patients atteints de BPCO. Les critères d'éligibilité s'appuient sur les dernières recommandations de la HAS (HAS, 2019) ainsi que sur le GOLD Report 2023 (*2023 GOLD Report*, 2023). Dans notre étude, nous n'incluons pas des patients atteints de BPCO avec un GOLD 4, exclu de l'étude pour limiter le risque d'emphysème (HAS, 2019). Nous avons réalisé une randomisation par méthodologie par stratification afin d'obtenir deux groupes homogènes.

Pour éviter un potentiel **biais d'attrition** pour notre étude, nous avons pris la décision d'ajouter 30 % de participants à l'échantillon initial. Cette majoration permet d'anticiper d'éventuels

participants perdus de vue pour diverses raisons. En effet, cette perte de participants viendrait diminuer la puissance de notre étude clinique. Puis, nous prendrons en compte le risque de première espèce qui signifie de rejeter l'hypothèse nulle. Ce risque est fixé à 5%. Nous prendrons également en compte le risque de seconde espèce qui signifie d'accepter l'hypothèse nulle. Il sera fixé à 20%. Enfin, l'analyse statistique de notre protocole sera réalisée par intention de traiter. Les participants seront analysés au sein du groupe dans lequel ils ont été randomisés quel que soit le traitement reçu. Ce type d'analyse garde l'ensemble des participants dans leur bras de randomisation initiale sans tenir compte d'éventuelles déviations au protocole de recherche. Ce genre d'analyse possède trois avantages majeurs : permet de conserver les bénéfices de la randomisation, permet la comparaison des deux groupes, et enfin minimise les effets d'une intervention kinésithérapique.

Pour éviter le **biais de confusion** pour notre étude, nous déciderons d'inclure un groupe comparateur qui se nommera groupe contrôle (témoins). Il sera comparé au groupe dit expérimental (interventionnel). Nous effectuerons une randomisation au sein de chaque groupe. Nous réaliserons un essai contrôlé randomisé ouvert. Ainsi, les patients et les chercheurs sauront dans quel groupe les participants seront randomisés. Néanmoins, pour réaliser notre étude de manière impartiale, nous mettrons en aveugle l'évaluateur dont le rôle sera d'analyser les résultats.

Enfin, pour limiter le potentiel **biais de performance** pour notre étude, nous avons pris la décision de ne pas mettre d'insu à notre protocole puisque nous avons été contraints de réaliser un essai contrôlé randomisé ouvert. Les patients ainsi que les chercheurs (kinésithérapeutes) sauront quel traitement (IPPB et/ou système PEP) les participants bénéficieront. En effet, nous réalisons une étude avec deux dispositifs médicaux (machines) rendant difficile la mise en insu des patients et des chercheurs. Nous aurions préféré réaliser un essai contrôlé randomisé en double aveugle, néanmoins, il nous l'était impossible. Nous nous sommes donc rattachés à la méthodologie PROBE. Puis, nous définirons un nombre de répétitions identiques d'inspirations/expirations pour les deux groupes de l'étude. Les patients auront la même position lors de la passation des séances (couchée en décubitus dorsal sur une table de massage avec le dossier relevé à 45° pour favoriser le dégagement des voies respiratoires). Nous aurions pu réaliser les séances avec des patients assis sur une table de massage sans appui dorsal. Cette position aurait été pertinente pour libérer au maximum le thorax et permettre ainsi une meilleure expansion pulmonaire. Néanmoins, dans cette position, les patients peuvent être moins relâchés et détendus. Pour notre protocole de recherche, nous avons décidé que le groupe contrôle (témoins) bénéficierait d'une intervention avec un système PEP oscillant : le GeloMuc®. Ce dispositif est un flutter (petit appareil individuel de kinésithérapie respiratoire). Il est considéré comme un soin courant dans la prise en charge

de patients présentant un encombrement bronchique. De plus, il permet de cadrer les séances (nombre de séries et de répétitions) sur le même principe que l'IPPB.

5.2.2 Validité externe

La validité externe d'une étude correspond à la possibilité d'une **généralisation** de celle-ci. D'après Monsieur Porta, la généralisation se définit comme « *le degré auquel les résultats d'une étude peuvent être appliqués, être généralisés ou être transposés à des populations ou des groupes qui n'ont pas participé à l'étude* » (Porta, 2014). Elle dépend de la représentation de notre échantillon vis-à-vis de la population-cible.

Tout d'abord, nous avons établi un échantillon pour notre étude en nous appuyant sur les recommandations les plus suivies en France pour la prise en charge en kinésithérapie pour des patients atteints de BPCO en état clinique stable. Ces recommandations sont (HAS, 2019) ainsi que (*2023 GOLD Report, 2023*). Puis, pour établir l'échantillon de notre étude clinique, nous nous sommes appuyés sur la littérature, où nous avons sélectionné une population de patients hommes et femmes ayant entre 40 et 70 ans atteints de BPCO. Ils devaient avoir un VEMS compris entre le GOLD 1 et le GOLD 3 afin de limiter le risque d'emphysème. En effet, le GOLD 4 (VEMS inférieur à 30 % de la valeur théorique) est plus à risque d'avoir des bulles d'emphysème, comme nous le précise l'article de Monsieur Benzequen et al. sur l'étude quatre patients suivis pour BPCO emphysemateuse (Benzaquen et al., 2018).

Pour la faisabilité de notre protocole de recherche, nous nous sommes appuyés sur les résultats d'une revue de littérature sur la kinésithérapie respiratoire dans la BPCO (Tang et al., 2010). Nous nous sommes également basés sur un article étudiant la différence minimale cliniquement importante du VEMS dans la BPCO (Donohue, 2005).

L'utilisation d'un relaxateur de pression comme moyen kinésithérapeutique dans le cadre du désencombrement bronchique rentre dans le forfait hebdomadaire 7. Ce forfait est destiné aux techniques de mobilisation thoracique et d'aide à la toux (HAS, 2013).

Le système PEP est une technique instrumentale qui est aujourd'hui couramment utilisée au sein des cabinets de kinésithérapie ou en auto-rééducation à domicile pour aider au désencombrement bronchique des patients atteints de pathologies obstructives. Le GeloMuc® que nous utilisons dans notre protocole permet de réduire l'hyperinflation en augmentant le débit aérien en fin d'expiration favorisant ainsi l'évacuation des sécrétions.

Enfin, l'étude étant réalisée sur une période théorique de deux ans, le recrutement des 128 participants nécessaires pour obtenir une puissance optimale nous paraît réalisable en région lyonnaise.

5.3 Résultats attendus et interprétation

À la fin de notre étude, les résultats permettront d'affirmer ou d'infirmer notre hypothèse de départ qui était que : l'ajout d'un relaxateur de pression (IPPB) dans la prise en charge en cabinet libéral des patients atteints de BPCO en état clinique stable permet une diminution de l'obstruction bronchique.

L'IPPB étant un hyper-insufflateur. Il permet d'insuffler une pression positive dans les voies aériennes dans un objectif de déplacer le volume de réserve mobilisable. Les objectifs principaux du relaxateur de pression sont d'améliorer l'efficacité de la toux, les débits expiratoires ainsi que de lutter contre le déficit de compliance thoraco-pulmonaire.

Il est essentiel de mentionner qu'aujourd'hui, l'utilisation ainsi que les indications de l'IPPB en kinésithérapie sont prouvées chez des patients atteints d'un syndrome restrictif ainsi que chez des patients atteints de maladies neuromusculaires. En effet, l'article écrit par Madame Muriel HAMON et publié dans la revue kinésithérapie scientifique en 2012 nous décrit bien la place de la kinésithérapie instrumentale dans la prise en charge respiratoire pour du désencombrement bronchique chez des patients neuromusculaires. Ce sont des patients ayant une toux souvent inefficace ne permettant pas de mobiliser et d'expectorer les sécrétions bronchiques. Cette déficience conduit le plus souvent à un encombrement bronchique majeur. Les patients peuvent avoir des faiblesses musculaires, notamment des muscles respiratoires provoquant des difficultés lors de la ventilation. L'IPPB est un moyen thérapeutique instrumental utilisé pour aider au désencombrement bronchique (HAMON, 2012). Le relaxateur de pression aurait également une indication dans le recrutement des volumes pulmonaires (Sheers et al., 2023).

Néanmoins, nous pouvons préciser que la littérature scientifique montre l'intérêt de réaliser des études cliniques sur l'utilisation d'un relaxateur de pression chez des patients atteints d'un syndrome obstructif dont fait partie la BPCO comme nous le précise l'article de (Riffard, 2014).

Enfin, l'utilisation d'un IPPB pour des patients atteints d'un syndrome obstructif est prouvée à notre connaissance par peu de littérature (Poncin et al., 2022). Néanmoins, en pratique clinique, elle se réalise, notamment chez des patients atteints BPCO et ou de dilatation des bronches. En effet, le relaxateur de pression peut avoir un intérêt chez des patients ayant un

syndrome obstructif. De fait, son utilisation pourrait améliorer le recrutement alvéolaire, notamment chez des patients faibles cliniquement. Ils pourraient avoir une faible force de toux (un DEP diminué) ainsi qu'une faiblesse des muscles inspiratoires. De plus, nous pouvons préciser que le patient atteint de dilatation des bronches pourrait être moins à risque d'avoir une distension thoracique ainsi qu'un emphysème.

6 Conclusion et perspectives

Nous sommes conscients que ce protocole de recherche est, à ce jour, expérimental. Néanmoins, s'il pouvait être mis en œuvre, il permettrait sûrement d'améliorer les connaissances sur l'intérêt de l'utilisation d'un relaxateur de pression (IPPB) dans la cadre de la prise en charge de patients atteints de BPCO en état clinique stable.

Dans la perspective de réaliser un autre protocole de recherche dont l'objectif serait de montrer l'intérêt de l'utilisation d'un relaxateur de pression dans la prise en charge de patients atteints d'un syndrome obstructif. Il pourrait être réalisé et appliqué avec d'autres pathologies respiratoires rencontrant un syndrome obstructif comme les patients atteints de dilatation des bronches. En effet, ce sont des patients qui pourraient avoir moins de risque de développer un emphysème et une majoration de la distension thoracique (pulmonaire). Il pourrait également être réalisé avec des patients atteints de BPCO avec une faiblesse musculaire et une toux moins efficace.

Personnellement, l'écriture de ce mémoire d'initiation à la recherche scientifique m'a permis de renforcer mes connaissances sur la BPCO ainsi que sa prise en charge. Puis, j'ai pu développer mes compétences dans la recherche bibliographique à travers différents moteurs de recherches (Google Scholar, PubMed). Ces compétences pourront me permettre lors de ma future vie professionnelle de me tenir informé, de me former sur différentes techniques et réaliser des recherches sur des pathologies rencontrées. Ce travail d'initiation à la recherche scientifique fut néanmoins un travail difficile, riche en émotions et en stress.

7 Bibliographie

- 2023 GOLD Report. (2023). <https://goldcopd.org/2023-gold-report-2/>
- Benzaquen, J., Pradelli, J., Padovani, B., Marquette, C., & Leroy, S. (2018). *Emphysème, vous avez dit emphysème ? Volume 35*. <https://doi.org/10.1016/j.rmr.2017.10.003>
- BiostaTGV - Statistiques en ligne. (2000). BiostaTGV. <https://biostatgv.sentiweb.fr/>
- BPCO – Causes fréquentes : Tabagisme et expositions professionnelles. (s. d.-a). Haute Autorité de Santé. Consulté 6 décembre 2023, à l'adresse https://www.has-sante.fr/jcms/pprd_2974843/fr/bpco-causes-frequentes-tabagisme-et-expositions-professionnelles
- Brinchault, G., Diot, P., Dixmier, A., Goupil, F., Guillaud, P., Gut-Gobert, C., Leroyer, C., Marchand-Adam, S., Meurice, J.-C., Morel, H., Person, C., & Cavaillès, A. (2015). Les comorbidités dans la BPCO. *Revue de Pneumologie Clinique*, 71(6), 342-349. <https://doi.org/10.1016/j.pneumo.2015.09.009>
- Bronchopneumopathie chronique obstructive (Bpco) · Inserm, La science pour la santé. (s. d.). Inserm. Consulté 7 novembre 2023, à l'adresse <https://www.inserm.fr/dossier/bronchopneumopathie-chronique-obstructive-bpco/>
- Cage thoracique. (s. d.). comedys. Consulté 2 novembre 2023, à l'adresse <https://comedys.wixsite.com/comedys/-propos1-ct2y>
- Calmettes, M. J., Santin, A., & Renaud, B. (2008). *Prise en charge des exacerbations de BPCO*. CardioRun Production. (2018, avril 23). *Comprendre la bpco avec le pr nicolas roche*. <https://www.youtube.com/watch?v=6m9-BdtMzes>
- Chabot, P. F., Crestani, P. B., Housset, P. B., Kessler, P. R., Marquette, P. C.-H., Yves, P., Sanfiorenzo, D. C., & Wolter, P. (2017). *Les EFR et déséquilibres acido- basiques « tombables »*. <https://cep.splf.fr/wp-content/uploads/2017/07/EFR-pour-ECN-2017.pdf>
- Décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016 relatif aux recherches impliquant la personne humaine, 2016-1537 (2016).
- Delplanque, D. (2000). *Ventilation en relaxation de pression (IPPB) et désencombrement bronchique chez l'adulte*. https://www.delplanque-formation.com/Files/5_jikrirap_complet.pdf
- DGOS. (2024, avril 17). *Présentation générale—Chiffres clés*. Ministère du travail, de la santé et des solidarités. <https://sante.gouv.fr/systeme-de-sante/innovation-et-recherche/l-innovation-et-la-recherche-clinique/article/l-innovation-et-la-recherche-clinique>
- Dufour, M. (2009). *ANATOMIE DE L'APPAREIL LOCOMOTEUR tête et tronc* (2ème édition, 1-Tome 3). Elsevier Masson.
- Duprez, F., Crombin, M., Daubechies, I., Devries, N., Durant, V., El Khalil, M., & Audag, N. (2023a). Mise au point sur les techniques manuelles de désencombrement bronchique (adultes et adolescents). *Revue des Maladies Respiratoires*, S0761842523002668. <https://doi.org/10.1016/j.rmr.2023.10.006>

- Esteban, C., Quintana, J. M., Moraza, J., Aburto, M., Aguirre, U., Aguirregomoscorta, J. I., Aizpiri, S., Basualdo, L. V., & Capelastegui, A. (2010). BODE-Index vs HADO-Score in Chronic Obstructive Pulmonary Disease : Which one to use in general practice? *BMC Medicine*, 8(1), 28. <https://doi.org/10.1186/1741-7015-8-28>
- Fagevik Olsén, M., Lannefors, L., & Westerdahl, E. (2015). Positive expiratory pressure – Common clinical applications and physiological effects. *Respiratory Medicine*, 109(3), 297-307. <https://doi.org/10.1016/j.rmed.2014.11.003>
- Fuhrman, C., & Delmas, M.-C. (2010). Épidémiologie descriptive de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) en France. *Revue des Maladies Respiratoires*, 27(2), 160-168. <https://doi.org/10.1016/j.rmr.2009.08.003>
- Gedda, M. (2015). Traduction française des lignes directrices CONSORT pour l'écriture et la lecture des essais contrôlés randomisés. *Kinésithérapie, la Revue*, 15(157), 28-33. <https://doi.org/10.1016/j.kine.2014.11.002>
- GOLD Reports. (2023), A., Sisó-Almirall, A., Roman, M., Vogelmeier, C. F., On behalf of the members of the Scientific Committee of GOLD (Appendix), Anzueto, A., Barnes, P., Bourbeau, J., Celli, B. R., Criner, G. J., Halpin, D., Han, M. K., Martinez, F. J., De Oca, M. M., Mortimer, K., Papi, A., Pavord, I., Roche, N., Salvi, S., ... Wedzicha, J. A. (2023). *Gold 2023: Highlights for primary care* (p. 28). <https://www.nature.com/articles/s41533-023-00349-4>
- GOUILLY, P., & DARMENCY, M. P. (2000). *Techniques d'évaluation de l'encombrement bronchique des voies aériennes*. <https://www.akcr.fr/index.php/fr/archives/category/10-recommandations>
- Guecamburu, M., & Boyer, L. (2023). *Actualités dans le dépistage, les facteurs de risque et la classification de la BPCO*. 1554-1558. [https://doi.org/10.1016/S1877-1203\(23\)00072-1](https://doi.org/10.1016/S1877-1203(23)00072-1)
- Hamon, M. (2012). *Kinésithérapie de désencombrement bronchique dans les maladies neuromusculaires : Thérapies innovantes*. 13-20.
- HAS. (2013). *Forfait hebdomadaire 7 : Forfait de mobilisation thoracique et d'aide à la toux*. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-10/ff7_note_de_cadrage_vf_2013_10_22.pdf
- HAS. (2019). *Guide du parcours de soins Bronchopneumopathie chronique obstructive*. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-01/app_323_guide_bpcu_actu_2019_vf.pdf
- HAS. (2019). *Pertinence des soins Bronchopneumopathie chronique obstructive Rapport d'élaboration*. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-01/app_361_rapport_pertinence_bpcu_cd_2019_11_20_v0.pdf
- Holland, A. E. (2014). Physiotherapy management of acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease. *Journal of Physiotherapy*, 60(4), 181-188. <https://doi.org/10.1016/j.jphys.2014.08.018>

- Labeix, P. (2020, décembre). *La spirale du déconditionnement d'après Young, (1983); Préfaut et al., (1995).* . https://www.researchgate.net/figure/La-spirale-du-deconditionnement-dapres-Young-1983-Préfaut-et-al-1995_fig7_351510946
- Larousse, Éditions. Définition : respiration – Dictionnaire de français Larousse. <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/respiration/68685>. Consulté le 20 septembre 2023.
- Marieb, E. N., & Hoehn, K. (2015). Le système respiratoire. *Anatomie et physiologie humaines* (5e édition). Pearson.
- Marquette, & Collège des enseignants de pneumologie. (2023). *item_209_BRONCHOPNEUMOPATHIE CHRONIQUE OBSTRUCTIVE (BPCO)* (7e éd). S-éditions.
- Maury, G., & Marchand, E. (2009). Distension thoracique et BPCO, au-delà de la mécanique respiratoire et de la dyspnée. *Revue des Maladies Respiratoires*, 26(2), 153-165. [https://doi.org/10.1016/S0761-8425\(09\)71593-1](https://doi.org/10.1016/S0761-8425(09)71593-1)
- Ministère de la Santé et de la Prévention. (2024, janvier 2). *Le calendrier des vaccinations*. Ministère de la Santé et de la Prévention. <https://sante.gouv.fr/prevention-en-sante/preserver-sa-sante/vaccination/calendrier-vaccinal>
- Mornex, J.-F. (2022). Le déficit en alpha 1-antitrypsine. *Revue des Maladies Respiratoires*, 39(8), 698-707. <https://doi.org/10.1016/j.rmr.2022.02.062>
- Nicolini, A., Mollar, E., Grecchi, B., & Landucci, N. (2014). Comparison of Intermittent Positive Pressure Breathing and Temporary Positive Expiratory Pressure in Patients With Severe Chronic Obstructive Pulmonary Disease. *Archivos de Bronconeumología (English Edition)*, 50(1), 18-24. <https://doi.org/10.1016/j.arbr.2013.12.008>
- OMS. (2020). *Les 10 principales causes de mortalité*. <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/the-top-10-causes-of-death>
- OMS. (2023). *Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)*. [https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/chronic-obstructive-pulmonary-disease-\(copd\)](https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/chronic-obstructive-pulmonary-disease-(copd))
- Pallot, A. (2019). *Evidence Based Practice en rééducation Démarche pour une pratique raisonnée*. Elsevier.
- POHL, B. (2016). *Notice d'utilisation GeloMuc Appareil de thérapie respiratoire*. <https://www.gelomuc.ca/fiche-technique.pdf>
- Poncin, W., Leuret, M., & Maerckx, G. (2022). Aides instrumentales mécaniques au désencombrement : Définition, aide aux réglages et indications. *Revue des Maladies Respiratoires*, 39(6), 534-546. <https://doi.org/10.1016/j.rmr.2022.04.006>
- Porta, M.S. (Ed.). (2014). *A Dictionary of Epidemiology*. Oxford University Press.
- Postiaux, G. (2016). *Kinésithérapie et bruits respiratoires : Nouveau paradigme*. De Boeck supérieur.

- Préfaut, C. (2013). Physiopathology of chronic obstructive pulmonary disease—COPD. *Journal of Functional Ventilation and Pulmonology*, 4(13), 6-13. <https://doi.org/10.12699/jfvp.4.13.2013.6>
- Raherison-Semjen, C. (2019). Vulnérabilité des femmes vis-à-vis du tabac : Conséquences broncho-pulmonaires (asthme, BPCO). *Revue des Maladies Respiratoires*, 36(9), 1032-1037. <https://doi.org/10.1016/j.rmr.2019.09.001>
- Reychler, G., Rosseler, J., & Delguste, P. (2009). *Kinésithérapie respiratoire* (2ème édition). Elsevier.
- Riffard, G. (2014). Place de la relaxation de pression en 2013 : Du nouveau depuis les JIKRI ? *Kinésithérapie, la Revue*, 14(149), 50-55. <https://doi.org/10.1016/j.kine.2014.01.012>
- Sakhri, L., Saint-Raymond, C., Quetant, S., Pison, C., Lagrange, E., Hamidfar Roy, R., Janssens, J.-P., Maindet-Dominici, C., Garrouste-Orgeas, M., Levy-Soussan, M., Terzi, N., & Toffart, A.-C. (2017). Intensité des soins lors des exacerbations et des complications des pathologies respiratoires chroniques. *Revue des Maladies Respiratoires*, 34(2), 102-120. <https://doi.org/10.1016/j.rmr.2016.06.005>
- Sheers, N. L., O'Sullivan, R., Howard, M. E., & Berlowitz, D. J. (2023). The role of lung volume recruitment therapy in neuromuscular disease : A narrative review. *Frontiers in Rehabilitation Sciences*, 4, 1164628. <https://doi.org/10.3389/fresc.2023.1164628>
- Spruit, M. A., Singh, S. J., Garvey, C., ZuWallack, R., Nici, L., Rochester, C., Hill, K., Holland, A. E., Lareau, S. C., Man, W. D. C., Pitta, F., Sewell, L., Raskin, J., Bourbeau, J., Crouch, R., Franssen, F. M. E., Casaburi, R., Vercoulen, J. H., & Vogiatzis, I. ATS/ERS Task Force on Pulmonary Rehabilitation. (2013). *An Official American Thoracic Society/European Respiratory Society Statement : Key Concepts and Advances in Pulmonary Rehabilitation*. <https://www.atsjournals.org/doi/10.1164/rccm.201309-1634ST>
- Stagnara, A., Nesme, P., & David, T. (2023). *Intérêt du relaxateur de pression dans les soins respiratoires*. Henrotech.be. https://henrotech.be/sites/default/files/product/manual/Alpha200_Guide_Final_FR_040510_0.pdf
- Titre II : Recherches impliquant la personne humaine (Articles L1121-1 à L1128-12)—Légifrance. (s. d.). Consulté 6 janvier 2024, à l'adresse https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISC_TA000006154978/
- Underner, M., Perriot, J., & Peiffer, G. (2014). *Sevrage tabagique du fumeur atteint de bronchopneumopathie chronique obstructive*. <https://doi.org/10.1016/j.rmr.2014.07.001>

ANNEXES

Table des annexes

Annexe I : Évolution de la classification de la BPCO selon GOLD

Annexe II : Échelle mMRC permettant d'évaluer la dyspnée

Annexe III : Questionnaire COPD Assessme

Annexe IV : Schéma du déroulement périodique de l'ensemble de l'étude clinique

Annexe I : Évolution de la classification de la BPCO selon GOLD
(HAS, 2019) et (2023 GOLD Report, 2023)

GOLD 2022		
Antécédents d'exacerbation	Groupes	
≥ 2 / an exacerbations ou ≥ 1 avec hospitalisation	C	D
0 ou 1 / an exacerbation sans hospitalisation	A	B
	mMRC 0 – 1 CAT < 10	mMRC ≥ 2 CAT ≥ 10
	Symptômes	

GOLD 2023		
Antécédents d'exacerbation	Groupes	
≥ 2 / an exacerbation ou ≥ 1 avec hospitalisation	E	
0 ou 1 / an exacerbation sans hospitalisation	A	B
	mMRC 0 – 1 CAT < 10	mMRC ≥ 2 CAT ≥ 10
	Symptômes	

Légende :

A : faible risque d'exacerbation, présence de peu de symptômes.

B : faible risque d'exacerbation, présence de symptômes significatifs.

C : risque élevé d'exacerbation, présence de peu de symptômes.

D : fort risque d'exacerbation, présence de symptômes significatifs.

E : risque d'exacerbation.

Annexe II : Échelle mMRC permettant d'évaluer la dyspnée
(Marquette & Collège des enseignants de pneumologie, 2023)

Stade	Signification
Stade 0	Je suis essoufflé uniquement pour un effort important
Stade 1	Je suis essoufflé quand je me dépêche à plat ou quand je monte une pente légère
Stade 2	Je marche moins vite que les gens de mon âge à plat ou je dois m'arrêter quand je marche à mon rythme à plat
Stade 3	Je m'arrête pour respirer après 90 mètres ou après quelques minutes à plat
Stade 4	Je suis trop essoufflé pour quitter ma maison ou je suis essoufflé rien qu'à m'habiller

Annexe III : Questionnaire COPD Assessment Test CAT



Nom : _____

Date : _____

Quel est l'état de votre BPCO ? Répondez au questionnaire CAT (COPD Assessment Test™) pour évaluer votre BPCO.

Ce questionnaire vous aidera, ainsi que votre médecin, à mesurer l'impact de la BPCO sur votre bien-être et votre vie au quotidien. Vous pourrez, ainsi que votre médecin, utiliser les réponses et scores du questionnaire pour mieux prendre soin de votre BPCO et obtenir le meilleur bénéfice de votre traitement.

Pour chaque élément ci-dessous, veuillez indiquer d'un X la case qui correspond le mieux à votre état actuel. Prenez soin de ne sélectionner qu'une seule réponse par question.

Exemple : Je suis très heureux (heureuse)

0	1	2	3	4	5
---	---	---	---	---	---

 Je suis très triste

		SCORE							
Je ne tousse jamais	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; text-align: center;">0</td><td style="width: 20px; text-align: center;">1</td><td style="width: 20px; text-align: center;">2</td><td style="width: 20px; text-align: center;">3</td><td style="width: 20px; text-align: center;">4</td><td style="width: 20px; text-align: center;">5</td></tr></table>	0	1	2	3	4	5	Je tousse tout le temps	<input type="checkbox"/>
0	1	2	3	4	5				
Je n'ai pas du tout de glaire (mucus) dans les poumons	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; text-align: center;">0</td><td style="width: 20px; text-align: center;">1</td><td style="width: 20px; text-align: center;">2</td><td style="width: 20px; text-align: center;">3</td><td style="width: 20px; text-align: center;">4</td><td style="width: 20px; text-align: center;">5</td></tr></table>	0	1	2	3	4	5	J'ai les poumons entièrement encombrés de glaire (mucus)	<input type="checkbox"/>
0	1	2	3	4	5				
Je n'ai pas du tout la poitrine oppressée	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; text-align: center;">0</td><td style="width: 20px; text-align: center;">1</td><td style="width: 20px; text-align: center;">2</td><td style="width: 20px; text-align: center;">3</td><td style="width: 20px; text-align: center;">4</td><td style="width: 20px; text-align: center;">5</td></tr></table>	0	1	2	3	4	5	J'ai la poitrine très oppressée	<input type="checkbox"/>
0	1	2	3	4	5				
Quand je monte une côte ou une volée de marches, je ne suis pas essoufflé(e)	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; text-align: center;">0</td><td style="width: 20px; text-align: center;">1</td><td style="width: 20px; text-align: center;">2</td><td style="width: 20px; text-align: center;">3</td><td style="width: 20px; text-align: center;">4</td><td style="width: 20px; text-align: center;">5</td></tr></table>	0	1	2	3	4	5	Quand je monte une côte ou une volée de marches, je suis très essoufflé(e)	<input type="checkbox"/>
0	1	2	3	4	5				
Je ne suis pas limité(e) dans mes activités chez moi	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; text-align: center;">0</td><td style="width: 20px; text-align: center;">1</td><td style="width: 20px; text-align: center;">2</td><td style="width: 20px; text-align: center;">3</td><td style="width: 20px; text-align: center;">4</td><td style="width: 20px; text-align: center;">5</td></tr></table>	0	1	2	3	4	5	Je suis très limité(e) dans mes activités chez moi	<input type="checkbox"/>
0	1	2	3	4	5				
Je ne suis pas inquiet(e) quand je quitte la maison, en dépit de mes problèmes pulmonaires	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; text-align: center;">0</td><td style="width: 20px; text-align: center;">1</td><td style="width: 20px; text-align: center;">2</td><td style="width: 20px; text-align: center;">3</td><td style="width: 20px; text-align: center;">4</td><td style="width: 20px; text-align: center;">5</td></tr></table>	0	1	2	3	4	5	Je suis très inquiet(e) quand je quitte la maison, en raison de mes problèmes pulmonaires	<input type="checkbox"/>
0	1	2	3	4	5				
Je dors bien	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; text-align: center;">0</td><td style="width: 20px; text-align: center;">1</td><td style="width: 20px; text-align: center;">2</td><td style="width: 20px; text-align: center;">3</td><td style="width: 20px; text-align: center;">4</td><td style="width: 20px; text-align: center;">5</td></tr></table>	0	1	2	3	4	5	Je dors mal à cause de mes problèmes pulmonaires	<input type="checkbox"/>
0	1	2	3	4	5				
Je suis plein(e) d'énergie	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; text-align: center;">0</td><td style="width: 20px; text-align: center;">1</td><td style="width: 20px; text-align: center;">2</td><td style="width: 20px; text-align: center;">3</td><td style="width: 20px; text-align: center;">4</td><td style="width: 20px; text-align: center;">5</td></tr></table>	0	1	2	3	4	5	Je n'ai pas d'énergie du tout	<input type="checkbox"/>
0	1	2	3	4	5				
SCORE TOTAL			<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>						

Le Test d'évaluation COPD a été développé par un groupe pluridisciplinaire d'experts internationaux spécialisés dans la COPD, soutenu par GSK. Les activités de GSK en rapport avec le Test d'évaluation COPD sont supervisées par un Conseil de gouvernance composé d'experts externes indépendants, dont l'un d'eux préside le Conseil. CAT, COPD Assessment Test et le logo CAT sont des marques du groupe de sociétés GSK. ©2009 GSK. Tous droits réservés.

Reference :

https://www.catestonline.org/content/dam/global/catestonline/questionnaires/French_France_CAT_combined.pdf

Annexe IV : Schéma du déroulement périodique de l'ensemble de l'étude clinique

