



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

Creative commons : Paternité - Pas d'Utilisation Commerciale -
Pas de Modification 2.0 France (CC BY-NC-ND 2.0)



<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.0/fr>

Université Claude Bernard Lyon 1
Institut des Sciences et Techniques de la Réadaptation
Institut de Formation en Masso-Kinésithérapie

NOM : SOUILHOL

Prénom : Marion

Formation : Masso-Kinésithérapie

Année : 3ème

**EVALUATION DE L'EFFICACITE DU RELAXATEUR DE PRESSION
CHEZ LES PERSONNES ATTEINTES DE MUCOVISCIDOSE**

Travail écrit de fin d'étude : étude de recherche

Année universitaire 2012-2013

RESUME

Introduction : L'utilisation du relaxateur de pression dans les services à dominante respiratoire est courante. Cependant celle-ci reste non standardisée et son efficacité n'est pas prouvée par manque d'études sur ce sujet et notamment chez les personnes atteintes de mucoviscidose. Quelle est donc l'efficacité du relaxateur de pression sur les capacités respiratoires des patients atteints de mucoviscidose ?

Matériel, méthode et population : Les patients inclus dans l'étude, bénéficient, pendant leur cure de deux semaines en Centre de Ressources et de Compétences de la Mucoviscidose, d'une semaine de traitements médicamenteux et manuel habituels et d'une semaine avec en plus les séances de relaxateur de pression deux fois par jour.

Résultats : Nous avons pu recruter cinq patients lors de cette première inclusion. Les résultats seraient positifs et tendraient à montrer une efficacité non négligeable de l'appareil sur plusieurs composantes respiratoires. La machine serait également bien appréciée par les patients et ne comporterait pas de contraintes particulières.

Discussion : Malgré la présence inévitable de biais dans cette étude (traitements médicamenteux notamment), les résultats ne doivent pas être ignorés. Cependant, il serait nécessaire d'élargir la taille de l'échantillon afin d'obtenir des résultats conséquents pouvant s'appliquer de manière plus générale et déterminer avec plus de précision l'efficacité de l'appareil. Cette dernière est ici évaluée après chaque semaine, or elle peut évoluer différemment chaque jour. Les patients expriment toutefois un ressenti très positif face à l'utilisation du relaxateur de pression malgré une efficacité objective encore imprécise.

Conclusion : Le relaxateur de pression montre une certaine efficacité sur les patients inclus dans l'étude qui sont plutôt satisfaits de l'appareil. Cependant l'étude mériterait d'être élargie afin d'inclure un plus grand nombre de patient pour confirmer les résultats et qu'ils aient une rigueur scientifique plus importante. Il serait donc nécessaire d'effectuer des études complémentaires afin de confirmer ces premiers résultats et ainsi ouvrir la voix à long terme à une standardisation de la pratique.

Mots-clés : Mucoviscidose
Relaxateur de pression
Kinésithérapie respiratoire
Désencombrement instrumental
Aérosolthérapie
EFR (épreuves fonctionnelles respiratoires)

ABSTRACT

Introduction: In respiratory physiotherapy units, it is common to use intermittent positive pressure breathing machines (I.P.P.B.). However this use has not been standardized and there is no scientific evidence of its efficiency by the lack of studies on this subject, particularly on patients affected by cystic fibrosis. To what extent does the use of I.P.P.B. machine on patients affected by cystic fibrosis improve their respiratory capacity?

Materiel, methods and population: During their two-week therapy in a CRCM (Research and Resources Centre for Cystic Fibrosis), patients included in the study followed this protocol: one week with the usual medication and manual therapy, then the next week were added I.P.P.B. machine sessions, twice a day.

Results: We recruited five patients for the first inclusion. Results would be positive and would tend to show a significant efficiency of the I.P.P.B. machine on several aspects of the respiratory capacity. The machine would be also well appreciated by the patients and wouldn't contain particular restrictions.

Discussion: Although bias could not be avoided in the study (including medication), results should be taken into account. Nevertheless, it would be necessary to expand the sample size to achieve significant results that can be applied more broadly and more accurately and determine the effectiveness of the device. This one is evaluated here after each week; nevertheless it may evolve differently every day. However, patients have very positive feelings regarding the use of I.P.P.B. machine despite an objective effectiveness still not clear.

Conclusion: The use of the I.P.P.B. machine seems to be efficient on the patients included in the study who are rather satisfied by the device. However the study would deserve to be expanded to include patient's larger number to confirm the results and give them a more important scientific rigor. It would thus be necessary to make follow-up studies to confirm these first results in order to open the voice in long-term to a standardization of the practice.

Keywords: Cystic Fibrosis
Intermittent Positive Pressure Breathing machine (I.P.P.B. machine)
Respiratory physiotherapy
Mechanical bronchial drainage
Aerosol therapy
Respiratory Function Test (RFT)

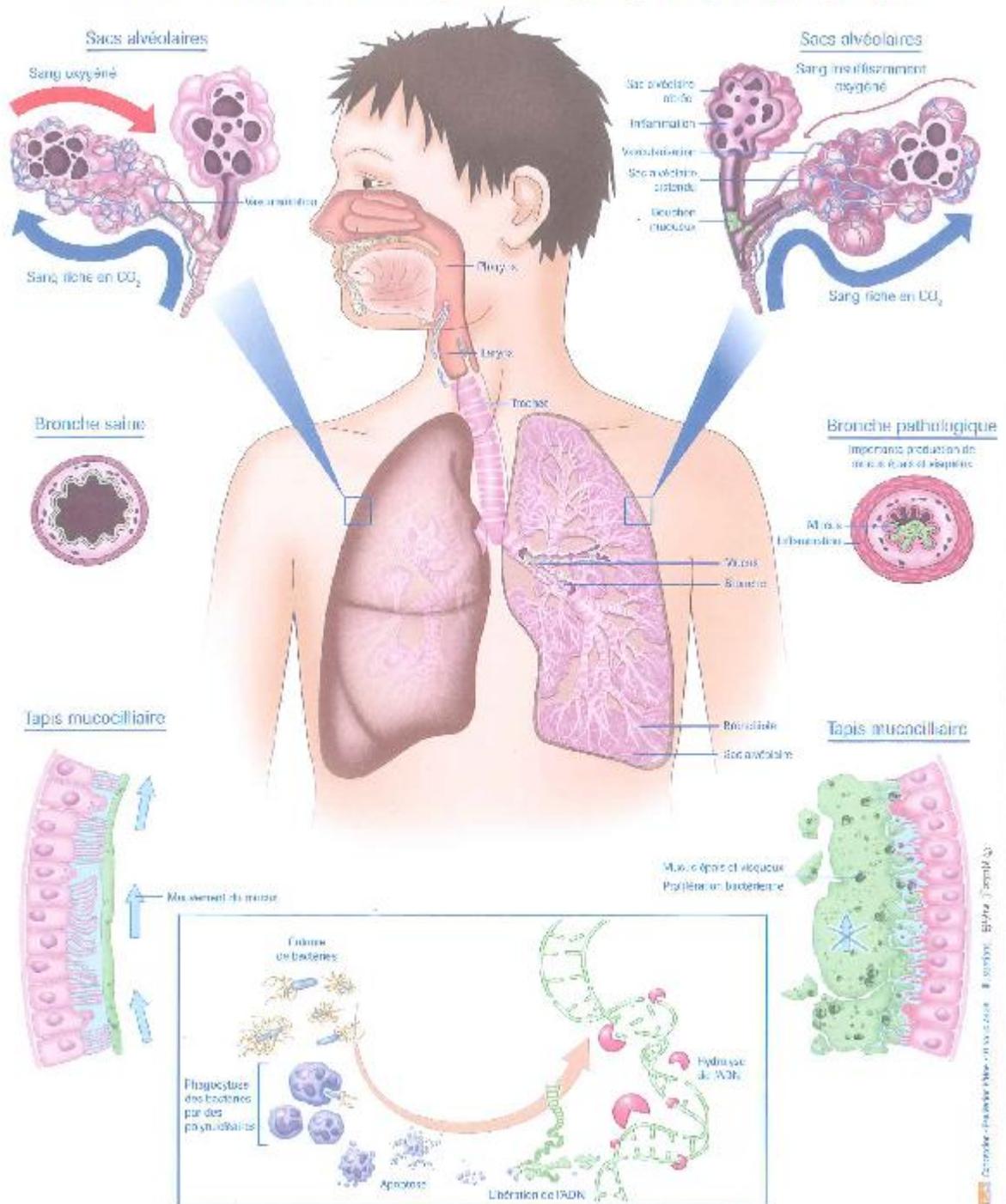
SOMMAIRE

1. INTRODUCTION	1
1.1. Présentation générale du contexte	1
1.2. Etat actuel des connaissances	1
1.2.1. Traitements médicamenteux	2
1.2.2. Désobstruction manuelle des voies aériennes	3
1.3. Résultats acquis sur le sujet	3
2. PRESENTATION DE L'ETUDE	4
2.1. Objectifs de l'étude	4
2.2. Résultats attendus	4
2.3. Caractéristique de la recherche	4
2.4. Population	5
2.4.1. Modalités d'inclusion	5
2.4.2. Critères d'inclusion	5
2.4.3. Critères de non inclusion à l'étude	5
2.4.4. Critères d'exclusion de l'étude	5
2.5. Méthodologie critères d'évaluation	6
2.5.1. Critère de jugement principal	6
2.5.2. Critères de jugements secondaires	6
2.6. Outils utilisés	6
2.6.1. Matériels d'évaluation	6
2.6.1.1. <i>Exploration Fonctionnelle Respiratoire (EFR)</i>	6
2.6.1.2. <i>Saturation</i>	7
2.6.1.3. <i>Evaluation des expectorations</i>	7
2.6.1.4. <i>Le teste de marche de 6 minutes (TDM6')</i>	7
2.6.1.5. <i>Les tests de qualité de vie</i>	8
2.6.2. Matériels de traitement et méthodes	8

2.6.2.1.	<i>Le drainage respiratoire manuel</i>	8
2.6.2.2.	<i>Le relaxateur de pression</i>	11
2.7.	Analyse statistique	12
2.7.1.	Hypothèses et détermination de la taille de la population	12
2.7.2.	Détermination du modèle d'analyse statistique.....	13
2.8.	Déroulement de l'étude	13
2.8.1.	Lieu de réalisation de l'étude.....	13
2.8.2.	Modalités de recueil de consentement.....	14
2.8.3.	Contenu des visites patient	14
2.8.3.1.	<i>Visite d'inclusion</i>	14
2.8.3.2.	<i>Répartition</i>	15
2.8.3.3.	<i>Bilans intermédiaires après la première semaine</i>	15
2.8.3.4.	<i>Bilans finaux après la deuxième semaine</i>	15
2.9.	Balance bénéfique/risque	16
3.	RESULTATS ET ANALYSE.....	16
4.	DISCUSSION.....	24
4.1.	Population :	24
4.2.	Protocole :	25
4.3.	Traitements	27
4.4.	Résultats	28
5.	CONCLUSION.....	30

ANNEXES

La mucoviscidose



Pharma

Fig.1 Schéma des modifications pulmonaires

1. INTRODUCTION

1.1. Présentation générale du contexte

Beaucoup de pathologies sont à l'origine de déficiences respiratoires, qu'elles soient primitives, secondaires, obstructives, restrictives... Nous avons choisi pour cette étude les personnes atteintes de mucoviscidose.

La mucoviscidose est une maladie génétique autosomique récessive. C'est la maladie génétique potentiellement grave la plus fréquente en France. Son incidence est de 1/4500 selon l'INSEE (2008). Elle résulte de mutations sur un gène, codant la protéine du canal chlore CFTR (Cystic Fibrosis Transmembrane conductance Regulator), situé sur le bras long du chromosome 7. Ces mutations sont classées en cinq grands groupes selon l'impact qu'elles produisent sur la protéine lors de sa production/maturation/fonctionnalité, dont la plus fréquente est la F508del. Le canal chlore est situé au pôle apical des cellules épithéliales de toutes les glandes exocrines (poumons, foie, pancréas, colon, tubes séminifères, glandes sudoripares) qui seront toutes plus ou moins atteintes selon la mutation et le patient (*Férec et al, 2012*). Le dépistage de cette maladie se fait à la naissance depuis 2002 et grâce au test de la sueur notamment, ce qui permet de prendre en charge rapidement les enfants dépistés (*Guide HAS, 2006 ; Paterlini Bréchet et al, 2011*). C'est ainsi que la survie médiane de la mucoviscidose est montée progressivement pour atteindre plus des 38 ans aujourd'hui (*Döring, 2007*). La première cause de décès de cette pathologie est l'atteinte progressive des appareils respiratoires, d'où une importante prise en charge respiratoire réalisée notamment par les masseurs-kinésithérapeutes. Le traitement est aujourd'hui encore uniquement symptomatique et repose sur la prise en charge respiratoire, digestive et nutritionnelle (*Registre Français de la mucoviscidose, 2011*). Plusieurs études sur la thérapie génique pourraient à long terme apporter d'autres solutions thérapeutiques (*Döring, 2007*).

1.2. Etat actuel des connaissances

Nous nous intéresserons ici uniquement à la prise en charge respiratoire. La principale conséquence des mutations affectant le canal chlore CFTR est la modification des propriétés rhéologiques du tapis muco-ciliaire qui entraîne à son tour toutes les autres complications (Fig. 1 Schéma des modifications pulmonaires, *Hubert, 2012*). Celui-ci devient progressivement plus compact, plus épais. A terme, il y aura une obstruction due à une réaction inflammatoire exagérée, une hypersécrétion et un

spasme bronchique. Il y a donc augmentation de l'épaisseur de la bronche, broncho constriction et stase qui favorisent les facteurs d'instabilité, d'infection et d'altération de la pompe respiratoire. Les traitements médicamenteux et kinésithérapiques vont agir à ces niveaux afin de maintenir ou d'améliorer la fonction respiratoire. Au niveau respiratoire cela se manifestera surtout par des toux avec expectorations mucopurulentes, des poussées de surinfections bronchiques et un syndrome obstructif d'abord distal, puis général, qui conduira à un syndrome mixte (obstructif et restrictif), puis à l'insuffisance respiratoire.

Il est à noter que la prise en charge commence par un respect important des règles d'hygiène pour éviter toute transmission des germes d'un patient à un autre (AARC *Clinical Practice Guideline, 2003* ; *Guide HAS, 2006*).

1.2.1. Traitements médicamenteux

Il existe tout d'abord des substances qui agissent au niveau des sécrétions bronchiques pour améliorer l'épuration muco-ciliaire. Cela passe par une hydratation suffisante puis par des aérosols fluidifiants, comme notamment les RhDnase à action directe ou indirecte, ou le sérum salé hypertonique (Abély, 2007).

Nous pouvons aussi avoir une action sur les spasmes bronchiques avec les bronchodilatateurs à action rapide ou lente, combinés ou non aux corticoïdes (Le Roux, 2003). Ceux-ci se font généralement en sprays. Le masseur-kinésithérapeute a un rôle important de surveillance, de bonne observance de ces traitements par les patients et d'éducation de leur prise, afin de rendre la prise en charge la plus efficace possible (*Guide HAS, 2006*).

En ce qui concerne les traitements anti-infectieux, ceux-ci doivent être adaptés aux germes présents qui ont colonisé l'arbre bronchique. Ils sont analysés grâce à l'ECBC (examen cytobactériologique des crachats), ainsi chaque patient aura l'antibiothérapie qui lui correspond en dose efficace (Hubert, 2012, ANAES, 2002). Celle-ci est réalisée généralement sur une durée de 15 jours. Cela peut être un traitement de cure ou de fond, qui peut être administré par voie orale, inhalé, ou voie intraveineuse par l'intermédiaire de PICC line (cathéters centraux à chambre implantable). Ces derniers ont une diffusion de l'antibiotique sur 24h de manière régulière et permettent ainsi aux patients d'avoir une certaine autonomie de déplacements et d'activités.

1.2.2. Désobstruction manuelle des voies aériennes

La désobstruction des voies aériennes supérieures (VAS) doit être effectuée régulièrement par le patient afin de faciliter la ventilation, diminuer les résistances, éviter la contamination des voies aériennes inférieures (VAI), faciliter le désencombrement et conserver les trois rôles fondamentaux du nez : humidifier, réchauffer et filtrer l'air. Elle est effectuée par le masseur-kinésithérapeute si cela est nécessaire à chaque début de séance (*Antonello, 2003*).

La désobstruction des VAI s'effectue grâce aux techniques manuelles comme le drainage autogène, l'ELTGOL (expiration lente totale glotte ouverte en latéro-cubitus), l'EDIC (exercice à débit inspiratoire contrôlé), l'ELPr (expiration lente prolongée) et la toux. Ces différentes techniques prises isolément n'ont pas démontré d'efficacité supérieure, néanmoins, prises en association nous obtenons de meilleurs résultats quant à la désobstruction (*Reychler, 2008, Pryor, 1999*). Elle peut aussi être aidée grâce à de petits instruments de spirométrie incitative volumétrique (Voldyne®) ou débitmétrique (Triflow®), qui peuvent aider aussi à l'éducation thérapeutique de la prise des aérosols et des sprays. Il existe également des systèmes PEP (pression expiratoire positive) qui peuvent aider lors de la séance de drainage (par exemple Flutter®) (*McIlwaine, 2001*).

1.3. Résultats acquis sur le sujet

Malgré toutes ces techniques déjà existantes, nous sommes toujours à la recherche de moyens qui pourraient améliorer le drainage de ces patients, avec une meilleure efficacité de désencombrement et un moindre coût énergétique. Il est aujourd'hui courant de voir dans les services de rééducation respiratoire des appareils comme le relaxateur de pression (I.P.P.B. : Intermittent Positive Pressure Breathing). De plus, selon le décret des masseurs-kinésithérapeutes, nous pouvons « choisir les aides et techniques appropriées » pour mener à bien notre rééducation (*Décret n°96-879, 1996*).

Il n'y a pas vraiment d'études qui démontrent son efficacité quant aux améliorations des paramètres respiratoires et au désencombrement que ce soit en post-chirurgical (*Thomas, 1994*) pour les patients atteints de BPCO (Broncho-Pneumopathie Chronique Obstructive), que pour les patients atteints de maladies neuromusculaires (ceux-ci présentant également des restrictions respiratoires)

(Laffont, 2008). Mais suite aux Journées Internationales de Kinésithérapie Respiratoire Instrumentale (JIKRI) (Barthe, 2001 ; AARC Clinical Practice Guideline, 2003), l'I.P.P.B. serait indiqué dans certaines conditions. Il ne l'est pas comme thérapie de premier choix, mais serait utile dans le cas où les sécrétions sont difficiles à évacuer, comme dans la mucoviscidose en période d'exacerbation (ANAES, 2002). Nous pouvons penser que l'I.P.P.B. pourrait apporter une aide intéressante aux masseurs-kinésithérapeutes dans le désencombrement bronchique des patients atteints de mucoviscidose.

Ainsi l'I.P.P.B. a-t-il un réel impact sur les capacités respiratoires en aidant le désencombrement ?

2. PRESENTATION DE L'ETUDE

2.1. Objectifs de l'étude

- Objectif principal : quantifier les effets éventuels, en complément des traitements médicamenteux et kinésithérapiques habituels, de l'utilisation du relaxateur de pression dans le cadre de sa prise en charge en rééducation fonctionnelle sur la performance respiratoire des patients atteints de mucoviscidose.
- Objectifs secondaires : quantifier les effets éventuels de cette utilisation sur la qualité de vie et l'acceptation de cet instrument par les patients.

2.2. Résultats attendus

Les enjeux cliniques et scientifiques sont notables puisque les résultats attendus sont : 1) une amélioration des capacités respiratoires des patients consécutive à un meilleur désencombrement de l'arbre bronchique après l'utilisation du relaxateur de pression, 2) une amélioration de la qualité de vie du patient et de l'implication dans sa prise en charge avec des matériels adaptés, 3) la proposition d'une autre méthode de rééducation respiratoire dans le milieu kinésithérapique concernant cette pathologie.

2.3. Caractéristique de la recherche

Il s'agit d'une étude thérapeutique randomisée, contrôlée, croisée, évaluant l'efficacité d'une technique instrumentale.

2.4. Population

2.4.1. Modalités d'inclusion

L'étude est présentée et expliquée à chaque patient qui entre en cure antibiotique dans le CRCM (Centre de Ressources et de Compétences de la Mucoviscidose, *Bellon, 2012*) et qui répond aux critères d'inclusion. Le kinésithérapeute ayant en charge le patient entrant lui proposera de participer à l'étude selon les critères d'inclusion et de non-inclusion. Il expliquera le protocole au patient ainsi que ses bénéfices et risques et distribuera la notice d'information. Le kinésithérapeute recueillera ensuite le formulaire de consentement que le patient aura signé s'il est d'accord pour participer à l'étude. L'étude est directement mise en route dès l'acceptation du patient.

2.4.2. Critères d'inclusion

- Sujet ayant signé le formulaire de consentement écrit éclairé de l'étude.
- Sujet étant capable de comprendre les instructions et l'intérêt de l'étude.
- Sujet étant majeur (18 ans ou plus).
- Sujet nécessitant une prise en charge kinésithérapique respiratoire.
- Sujet étant atteint de mucoviscidose.
- Sujet venant en cure antibiotique pour une durée minimale de 15 jours.

2.4.3. Critères de non inclusion à l'étude

- Refus de participer à l'étude.
- Incapacité à donner un consentement.
- Etre en condition d'isolement microbiologique
- Etre anxieux quant à l'utilisation de machines.
- Inconscience, coma et non réactivité.
- Suivre le programme de réhabilitation respiratoire.
- Pneumothorax ou antécédents de pneumothorax.

2.4.4. Critères d'exclusion de l'étude

- Retrait du consentement éclairé et refus d'utilisation des données.
- Dégradation de l'état général nécessitant une prise en charge plus importante.
- Décès.
- Intolérance à la machine.



Fig.2 Cabine EFR

2.5. Méthodologie critères d'évaluation

2.5.1. Critère de jugement principal

Le critère de jugement principal est la valeur du Débit Expiratoire Maximal médian entre 25 et 75 % de la capacité vitale forcée (DEM 25/75) obtenu aux EFR (Explorations Fonctionnelles Respiratoires). Ce paramètre nous permet d'évaluer plus précisément l'encombrement des bronches distales, qui sont les zones principalement atteintes dans la mucoviscidose (*Antonello, 2003 ; Pellegrino, 2007*).

2.5.2. Critères de jugements secondaires

Les critères de jugement secondaires sont la saturation, le volume des sécrétions expectorées, l'échelle de dyspnée, les autres résultats à l'EFR (VEMS : volume expiré maximal en une seconde), au test de marche des 6 minutes et aux questionnaires de qualité de vie (*Antonello, 2003*).

2.6. Outils utilisés

2.6.1. Matériels d'évaluation

2.6.1.1. *Exploration Fonctionnelle Respiratoire (EFR)*

Cet examen se passe dans une cabine d'EFR (Fig. 2 Cabine EFR) : pléthysmographe (de type Jaeger® MasterScreen® Body). L'évaluation est réalisée selon les recommandations du groupe de travail de l'American Thoracic Society (ATS) et de l'European Respiratory Society (ERS) (*Miller, 2007*). Elle permet de mesurer les volumes et les débits pulmonaires ainsi que de fournir la courbe débit-volume. Ces données sont exprimées en valeur absolue (litre, litre par seconde) et en pourcentage des valeurs théoriques du patient, en fonction de ses caractéristiques propres (âge/taille/sexe). Une fois le patient installé dans la cabine (assis sur un siège, un embout dans la bouche et un pince nez pour éviter les fuites d'air), nous lui indiquons de respirer normalement. Ensuite nous lui demandons d'expirer un peu puis d'inspirer au maximum et de souffler vite, fort et longtemps. Le masseur-kinésithérapeute a pour objectif d'encourager le patient dans son expiration. Les mesures qui sont exploitées sont la capacité vitale (CV), le volume expiratoire maximal en 1 seconde (VEMS), le coefficient de Tiffeneau (=VEMS/CVF), et le débit expiratoire maximum médian (= débit expiratoire moyen entre 25 et 75% de



Fig. 3 Pot Gradué



Fig. 4 Pot Gradué

la capacité vitale forcée, DEMM 25/75) principalement. Ils vont nous permettre d'objectiver le degré d'encombrement, d'obstruction ainsi que sa localisation (distale ou plus proximale) (*Pellegrino, 2007*). Les valeurs retenues pour l'étude sont le DEM25/75 et le VEMS.

2.6.1.2. *Saturation*

La saturation en oxygène (SpO₂) est mesurée grâce à un oxymètre de pouls (oxymètre de pouls TruSat GEOhmeda®). C'est un indicateur de l'état général du patient et de la barrière alvéolo-capillaire.

2.6.1.3. *Evaluation des expectorations*

Les expectorations sont évaluées en fonction de leurs quantités grâce à un pot transparent gradué, leur texture et leur couleur (Fig. 3 et 4 Pot Gradué).

2.6.1.4. *Le teste de marche de 6 minutes (TDM6')*

Ce test permet d'évaluer les capacités fonctionnelles du patient, c'est un bon indicateur du niveau d'activité fonctionnelle de la vie courante. Le TDM6' est réalisé selon les recommandations de l'ATS (2002). Une seule épreuve est pratiquée dans la journée bilan du fait de la fatigabilité des patients. La fréquence cardiaque, la pression artérielle et les valeurs de la dyspnée (mesurées par l'échelle modifiée de Borg) sont recueillies au début et à la fin du test. Un oxymètre de pouls (de type « pocket », BLUENIGHT NONIN ®) au poignet permet d'enregistrer la SpO₂ tout au long de l'épreuve.

Le test se passe dans un couloir, sur une distance de 40 mètres délimitée par deux plots. Les consignes sont standardisées, l'objectif étant de parcourir la plus grande distance possible en 6 minutes. Il est possible de ralentir, de s'arrêter et de se reposer autant que nécessaire. L'examineur ne doit pas suivre le sujet de près. Une indication de temps restant est donnée chaque minute, des phrases d'encouragement sont autorisées mais elles sont codifiées et réalisées au ton neutre. Les données du test sont transmises directement sur tableur. Les valeurs qui nous intéressent sont les dyspnées de fin selon la cotation de Borg, la saturation moyenne et la distance parcourue en pourcentage de la distance théorique. Celle-ci est calculée en fonction du

sexe, de l'âge, de la taille et du poids, selon des équations de référence. Pour notre étude la distance parcourue et la saturation moyenne seront retenues.

2.6.1.5. *Les tests de qualité de vie*

En ce qui concerne l'évaluation de la dyspnée, elle est mesurée avec la cotation de Sadoul (Annexe 2). Elle permet d'analyser la gêne fonctionnelle ressentie par les patients pendant des activités de la vie quotidienne.

Pour les personnes adultes atteintes de mucoviscidose, il existe un questionnaire évaluant l'impact sur les différentes dimensions de qualité de vie dû à l'altération des nombreuses fonctions. Ce test est le CFQ 14+ (Annexe 3). Il intègre les notions de forme physique, psychique, énergie, émotions, limitations sociales, rôle, image de soi, symptômes respiratoires et digestifs, traitements, perception de l'état de santé (Henry, 2003 ; Rosov, 2006).

Un questionnaire relatif au relaxateur de pression est également rempli par le patient (Annexe 4). Ce questionnaire comparatif aborde les plans respiratoire, général et spécifique à la machine. Il mesure le ressenti du patient sur l'efficacité du relaxateur de pression.

Enfin un questionnaire bilan est proposé permettant de relever les données subjectives positives ou négatives des patients par rapport à cette machine (Annexe 5).

2.6.2. Matériels de traitement et méthodes

2.6.2.1. *Le drainage respiratoire manuel*

La technique de drainage manuel est effectuée dans la chambre du patient ou sur une table de massage en respectant les règles d'hygiène. Cette technique fait partie des traitements indispensables à ces patients pour leur permettre l'expectoration de leurs sécrétions et l'amélioration de leur fonction respiratoire. Elle permet de décoller, rassembler et expectorer les sécrétions.

Il se déroule en deux temps, rythmé par les différentes positions que va prendre le patient (Antonello, 2003).

La première position est la position assise qui draine la base des poumons. Le patient est assis sur son lit, le masseur-kinésithérapeute se place derrière le

patient, et positionne ses mains sur les côtés du thorax de manière à être au niveau des côtes inférieures ainsi que dans la même direction. Les mains vont effectuer un mouvement d'abaissement en bas, en dedans et vers l'arrière de la cage thoracique et bloque l'ampliation latérale. Cette position permet un drainage des deux poumons. Elle peut se réaliser en semi-couché où les mains seront placées comme suit : une au niveau thoracique et une au niveau abdominal avec une pression dirigée vers le haut. Cette position draine plus la partie postérieure des poumons.

Il faut passer ensuite à la position latérocubitus. Le masseur-kinésithérapeute place une main sur le côté du thorax supérieur, de la même manière qu'en position assise (au niveau et dans le sens des côtes inférieures), l'autre main se trouve sur le côté abdominal inférieur. La main thoracique entraîne un abaissement de la cage thoracique et bloque légèrement son ampliation latérale. La main abdominale va réaliser un mouvement de compression abdominale dans le sens de l'épaule supra-latérale opposée. Cela a pour but d'améliorer la capacité diaphragmatique en lui ajoutant un contre-appui. Cette position permet un meilleur drainage du poumon infra-latéral par amélioration du travail diaphragmatique, une meilleure ventilation du poumon supra-latéral par augmentation du volume d'air dans cette partie.

Dans chaque position le drainage suit une progression de différentes techniques afin d'expectorer en douceur les sécrétions. Les différentes techniques sont mêlées à celle du drainage autogène. Chaque technique n'a pas montré sa supériorité par rapport aux autres, mais c'est leur union qui permet une meilleure efficacité.

La première technique est la ventilation dirigée (basse fréquence et haut volume courant) (*Gouilly, 2009*). Le patient commence par une expiration buccale lente les lèvres pincées (souffler sur une bougie), cela rajoute une résistance, évite ainsi le collapsus des bronches et permet une meilleure ventilation des alvéoles pour décoller les sécrétions. Le masseur-kinésithérapeute accompagne le mouvement des côtes et le patient rentre le ventre au maximum pour travailler dans les volumes de réserves expiratoires (VRE). Puis ce dernier effectue une inspiration nasale abdomino-diaphragmatique avec une pause inspiratoire glotte ouverte. Cela permet

d'homogénéiser l'air dans tout l'arbre bronchique et ainsi atteindre les parties obstruées. Le volume courant est peu à peu augmenté. La manœuvre est répétée pendant 5 cycles respiratoires.

Il faut ensuite passer à la technique suivante : la modulation du flux expiratoire. Il s'agit ici de faire maintenant progresser les sécrétions dans l'arbre bronchique. La technique d'augmentation du flux expiratoire lente (AFE) est réalisée à bas débit, haut volume. Le patient effectue une expiration lente glotte ouverte (faire de la buée sur une fenêtre) en partant d'une inspiration maximale (mobilisation des volumes de réserve inspiratoire-VRI) pour aller à une expiration maximale. Les mains du thérapeute accompagnent le mouvement expiratoire en exerçant une pression augmentant progressivement au cours des manœuvres. En position latérocubitus cette technique prend un nom particulier : expiration lente totale glotte ouverte en latérocubitus, ou ELTGOL. La manœuvre est répétée pendant 5 cycles également. Puis pour faire passer les sécrétions dans l'arbre bronchique proximal jusque dans la trachée, il faut exécuter la technique des AFE rapides. Elle se fait à hauts débit et volume, c'est une technique plus puissante à l'expiration. Le masseur-kinésithérapeute accompagne l'expiration de manière plus vigoureuse.

La dernière technique est la toux contrôlée. Le patient fait remonter ses sécrétions, souvent à l'aide de raclements de gorge et les expulse ensuite dans un crachoir pour évaluer leurs quantités. Cette manœuvre est souvent absente dû au fait que souvent l'AFE rapide suffit à l'expectoration des sécrétions. C'est une technique irritante et qui demande beaucoup d'énergie. Ainsi une pause est faite après chaque expectoration pour que le patient puisse récupérer.

Le drainage se déroule systématiquement pour tous les patients le matin, après leur petit-déjeuner et leur prise d'aérosols (pris 30 min avant pour atteindre leur efficacité maximum). Le drainage dure en général 30 minutes pour pouvoir être efficient. Il peut aussi en plus être effectué l'après-midi si l'état du patient l'indique.



Fig. 5 Alpha 200C



Fig. 6 Circuit Patient

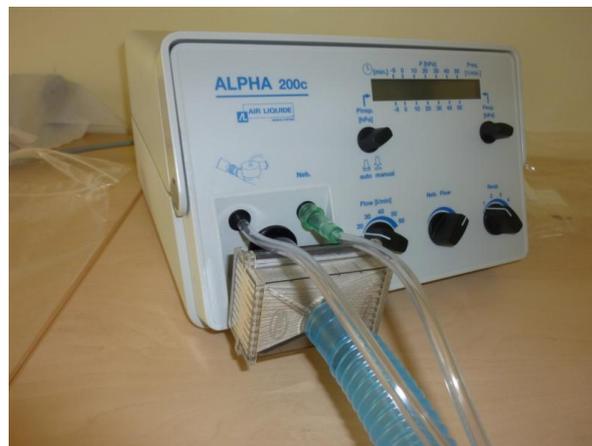


Fig. 7 Filtre

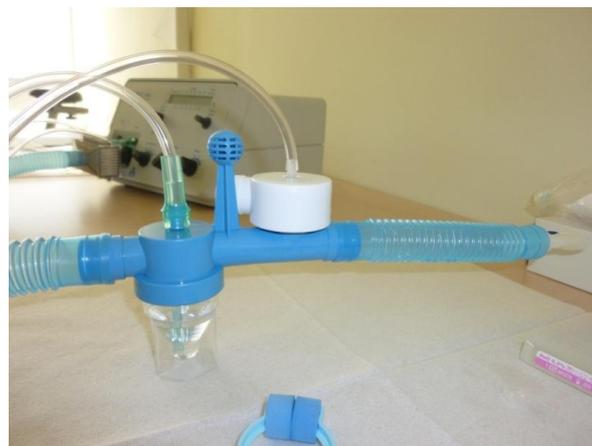


Fig. 8 Nébuliseur et Embout Buccal

2.6.2.2. *Le relaxateur de pression.*

Il s'agit ici de l'Alpha 200C® (Air Liquide®) (Fig. 5 Alpha 200C). C'est un appareil qui envoie une insufflation à pression positive intermittente (I.P.P.B.= intermittent positive pressure breathing) lors de la phase d'inspiration.

Cet appareil a pour but (*Martin, 2007 ; Delplanque, 1985*) :

- d'aider au drainage en donnant un grand volume inspiratoire pour améliorer l'efficacité de l'expiration ainsi que de la toux (plus haut débit). Cela permet une meilleure mobilisation et expectoration des sécrétions.
- d'optimiser la fonction respiratoire en allant au-delà de l'inspiration maximale du patient et de permettre d'augmenter sa capacité vitale.
- d'aider au recrutement pulmonaire en allant ouvrir les secteurs pulmonaires mal ou non ventilés.

Le principe : l'appareil détecte la phase inspiratoire qui correspond à une aspiration par le patient : pression négative dans l'appareil. Ce début d'inspiration est détecté par la machine grâce à un trigger (réglé par défaut pour tous sur -1). Celui-ci insuffle alors de l'air à pression positive et débit déterminés préalablement. Une fois les valeurs atteintes (pression = pression atmosphérique), l'appareil arrête l'insufflation et le patient est libre de réaliser la phase expiratoire (volume = CRF). Le système de nébulisation peut être ajouté (débit/puissance réglés au maximum) avec une solution de sérum physiologique qui permet une hydratation de l'arbre bronchique (*Pioche, 1978*).

Pour réaliser les séances avec le relaxateur de pression, une salle est nécessaire et doit répondre aux règles d'hygiène (*AARC Clinical Practice Guideline, 2003*). Le relaxateur de pression est installé sur une table, le patient est assis sur une chaise face à l'appareil, il a à disposition un pot gradué pour recueillir les sécrétions expectorées ainsi que des mouchoirs si besoin (Fig. 6 Circuit Patient). Chaque patient possède son propre circuit qui est composé du circuit standard de base de l'appareil avec un embout buccal, ainsi que d'un filtre pour éviter la transmission des germes (Fig. 7 Filtre et Fig. 8 Nébuliseur et Embout Buccal). La salle est également équipée d'un podium si un drainage manuel à effectuer est nécessaire.



Fig. 9 Visualisation Paramètres



Fig. 10 Positionnement

La séance se déroule selon les recommandations du fabricant. Dans la littérature, peu d'études détaillent les paramètres utilisés. Le patient effectue des cycles de 5 à 10 inspirations, entrecoupés par des pauses qui évitent l'hyperventilation. Leur nombre varie en fonction de la fatigue du patient, les séances durent 30 minutes. Elles sont à effectuer à distance des repas pour éviter le reflux gastro-œsophagien, à raison de 2 séances par jour : une en fin de matinée et une en milieu d'après-midi avec un intervalle entre les deux séances de 3h qui reste le même. Un pince-nez est rajouté si le patient présente des fuites nasales. La première séance débute avec une pression de 20mbar et un débit de 60 l/min (*Air Liquide*). Au fur et à mesure des cycles et des séances, la valeur de la pression est montée progressivement jusqu'à obtenir 35mbar et celle du débit diminuée pour arriver à 20 l/min (Fig. 9 Visualisation Paramètres). Cette progression et l'atteinte des paramètres finaux s'effectuent en fonction de l'habitation du patient à la machine et de ses capacités.

Lors des cycles, le masseur-kinésithérapeute doit encourager le patient de manière visuelle grâce à l'affichage sur l'appareil, de manière verbale en guidant les inspirations, de manière manuelle en conduisant les mouvements de la cage thoracique et du tronc de façon à faciliter l'hyper insufflation procurée par l'appareil. Pour cela le masseur-kinésithérapeute se place derrière le patient de façon à pouvoir l'aider tout en vérifiant les valeurs sur l'écran (Fig. 10 Positionnement). Chaque quantité d'expectoration est mesurée à la fin de chaque séance.

Les signes de fatigue ou de toute autre dégradation de l'état général sont surveillés pendant le déroulement de la séance (cyanose, malaises...) Le matériel est soigneusement nettoyé en respectant les règles d'hygiène après chaque séance.

2.7. Analyse statistique

2.7.1. Hypothèses et détermination de la taille de la population

Selon les données des différents articles de littérature, les connaissances et les observations personnelles, nous pouvons émettre l'hypothèse suivante:

- 1) il n'y aura pas de dégradation des paramètres respiratoires. Cela montre que l'I.P.P.B. n'a pas d'effets délétères sur la prise en charge des patients atteints de mucoviscidose.
- 2) il y a une augmentation du critère de jugement principal (DEM25/75) de 10%. Cela montre dans ce cas un effet bénéfique de l'utilisation du relaxateur de pression sur les patients atteints de mucoviscidose.

L'objectif principal de l'étude est d'étudier l'efficacité de la relaxation de pression sur les paramètres respiratoires.

Nous avons déterminé la taille de l'échantillon (N) de chaque groupe en appliquant à notre problème une analyse de variance de type ANOVA à deux facteurs : le premier facteur est l'effet de groupe (groupe bénéficiant du relaxateur de pression vs. groupe non bénéficiant du relaxateur de pression) et le second facteur est l'effet de temps (début vs. fin d'étude). Nous considérons que la rééducation instrumentale telle que proposée dans cette étude ne sera considérée comme pertinente que si elle conduit à une augmentation du DEM 25/75 d'au moins 10%. Nous avons calculé N pour une puissance de test de 90% et un risque alpha de 5% (logiciel STATISTICA).

Nous avons ainsi obtenu une taille d'échantillon de 70 sujets par groupe. Soit 140 sujets au total.

2.7.2. Détermination du modèle d'analyse statistique.

Nous prendront plus spécifiquement l'ANOVA. Les variables du critère de jugement principal et des critères de jugement secondaires, étant des variables continues et suivant une loi normale, les tests statistiques à utiliser sont donc des tests paramétriques.

2.8. Déroulement de l'étude

2.8.1. Lieu de réalisation de l'étude

La réalisation de l'étude se fait au sein du CRCM de Renée Sabran. Il y est réalisé la sélection des patients, la visite d'inclusion, les différents bilans, les manœuvres de désencombrement et les séances avec le relaxateur de pression.

2.8.2. Modalités de recueil de consentement

Les patients sont informés oralement, et de manière adéquate, sur les objectifs ainsi que sur les risques et les bénéfices liés à l'étude. Une notice d'information reprenant les grands axes de l'étude (objectifs, personnes responsables, examens pratiqués, évènements indésirables, bénéfices attendus, ...) est également présentée. Nous leur mentionneront que le volontariat de la participation et qu'un refus ne modifiera en aucune façon les soins médicaux et la relation avec le praticien hospitalier. Nous leur donneront assurance qu'ils pourront revenir sur leur consentement et quitter l'essai à tout moment et qu'un retrait prématuré n'affecterait en rien les soins prodigués par l'équipe pluridisciplinaire. Le consentement sera ensuite obtenu par écrit.

Une fois que les praticiens ont répondu aux différentes questions relatives à l'étude, et qu'ils se sont assurés de la bonne compréhension de celle-ci par le patient, un formulaire de consentement éclairé lui est remis.

2.8.3. Contenu des visites patient

Après le recrutement, chaque sujet suit une procédure générale divisée en une phase d'inclusion, une phase d'évaluation, une phase de traitement drainage ou drainage et machine et des phases d'évaluation de suivi.

2.8.3.1. *Visite d'inclusion*

Après recueil du consentement, un examen clinique est effectué, visant à s'assurer du respect des critères d'inclusion et d'exclusion qu'il devra reporter dans le cahier d'observation et se déroule dès le premier jour. Il comprend :

- le recueil des informations générales, démographiques, sociales, traitements en cours : sexe, date de naissance, poids, taille, liste des traitements.
- un examen clinique médical : mesure de la saturation en oxygène, fréquences cardiaque et respiratoire de repos, évaluation acoustique des bruits respiratoires.
- des examens paracliniques : EFR, test de marche de 6 minutes, évaluation des sécrétions (quantité/couleur/texture)
- données de la qualité de vie : dyspnée (Sadoul), questionnaire CFQ14+.

2.8.3.2. Répartition

A cause de la grande variabilité potentielle au niveau des patients, chaque patient bénéficiera d'une semaine drainage simple et d'une semaine drainage + machine. Ainsi cela permet à chaque patient d'être son propre témoin. Un effet ordre implique que l'ordre dans lequel est effectué le traitement a une influence sur les paramètres évalués en dehors de la technique utilisée. Pour éliminer cet effet éventuel d'ordre, nous constituons deux groupes répartis au hasard dans lesquels le premier groupe aura la machine la première semaine, le deuxième groupe ayant la machine la deuxième semaine. Pour que les résultats soient homogènes et équitables nous faisons un tirage au sort par binôme afin de déterminer si les patients seront « **groupe 1** » (séances de relaxateur de pression deux fois par jour en plus des drainages simples la première semaine, drainage simple la deuxième semaine) ou « **groupe 2** » (inversement) durant leur cure antibiotique. Les drainages et les séances de relaxateur de pression sont effectués selon les modalités expliquées.

2.8.3.3. Bilans intermédiaires après la première semaine

Le questionnaire CFQ14+ n'est pas réalisé lors de ce bilan intermédiaire quelle que soit l'affection en « semaine machine » ou « semaine drainage ».

S'il s'agit de la « semaine machine » en semaine 1, tous les paramètres donnés précédemment sont réévalués, avec en plus le questionnaire comparatif de l'I.P.P.B.

S'il s'agit de la « semaine drainage » en semaine 1, tous les paramètres donnés précédemment sont réévalués.

2.8.3.4. Bilans finaux après la deuxième semaine

S'il s'agit de la « semaine machine » en semaine 2, tous les paramètres donnés précédemment sont réévalués, avec en plus le questionnaire comparatif de l'I.P.P.B. et le questionnaire bilan.

S'il s'agit de la « semaine drainage » en semaine 2, tous les paramètres donnés ci-dessus sont réévalués avec en plus le questionnaire bilan.

2.9. Balance bénéfique/risque

Le bénéfice escompté pour les personnes participant à cette recherche porte essentiellement sur l'aide au désencombrement bronchique. Celui-ci se réalisant de manière plus aisée grâce au relaxateur de pression, il permet une meilleure détente du patient et en augmente son efficacité. L'idée sous-jacente à ce protocole est d'apporter une meilleure prise en charge des patients atteints de mucoviscidose.

A l'opposé les risques liés à cette étude sont très limités. Ils sont liés à l'utilisation du relaxateur de pression seulement. Ils reposent sur le non respect des critères d'inclusion/de non inclusion/de sortie d'étude qui pourraient entraîner des complications mineures sur l'état de santé du patient. Néanmoins l'inclusion dans l'étude est réalisée par des personnes qualifiées et supervisées par le responsable de l'étude. De plus, les risques pouvant être engendrés par l'appareil restent faibles et sont facilement corrigeables. Sont comptés notamment parmi ceux-ci une hyperoxie, une distension gastrique, une augmentation des résistances des voies aériennes supérieures, des infections nosocomiales (*AARC Clinical Practice Guideline, 2003*). Cependant, l'utilisation du relaxateur de pression telle que décrite dans le protocole permet d'éviter ces risques. Le barotraumatisme reste un risque exceptionnel voire inexistant dans la mesure où la pression maximale est réglée. Les patients sont encadrés durant les séances par le masseur-kinésithérapeute responsable et ne sont jamais laissés seuls. De plus, les séances sont réalisées par du personnel qualifié qui respecte les recommandations d'utilisation de l'appareil. Toute dégradation de l'état général du patient est surveillée étroitement lors des séances et pendant toute la période de l'étude.

3. RESULTATS ET ANALYSE

Les résultats préliminaires sont obtenus à partir d'une première inclusion comptant cinq patients. Celle-ci est composée de trois hommes et deux femmes, dont la moyenne d'âge est de 26 ans (18-35). Nous n'avons pas assez de patients pour réaliser les tests statistiques, nous effectuerons donc des moyennes qui détermineront des tendances.

Les résultats généraux sont présentés dans le tableau (Annexe 6). Puis les valeurs de chaque critère retenu dans notre étude sont représentées graphiquement. Il y a une figure pour l'évolution de chacun des paramètres par patient et également pour les variations moyennes par groupe : « **groupe 1** » pour les patients ayant eu l'appareil la première semaine (patients 2, 3 et 4), et « **groupe 2** » pour ceux l'ayant eu la deuxième semaine

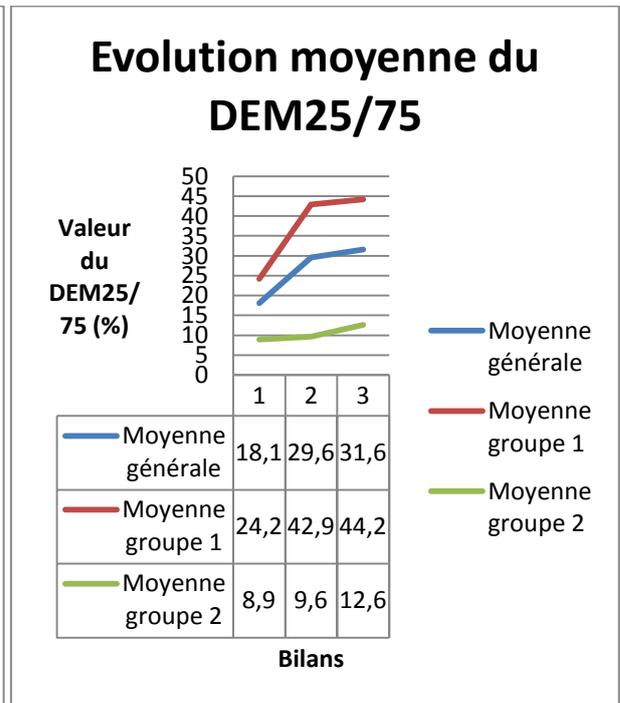
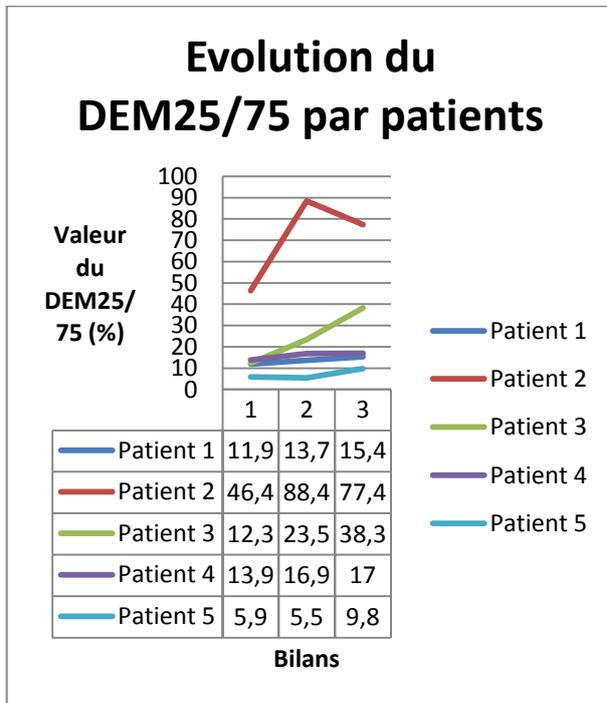


Fig. 11 Evolution DEM 25/75 par patient

Fig. 12 Evolution DEM 25/75 moyenne

Tableau I

différences		
	semaine 1	semaine 2
patient 2	42	-11
patient 3	11,2	14,8
patient 4	3	0,1
patient 1	1,8	1,7
patient 5	-0,4	4,3

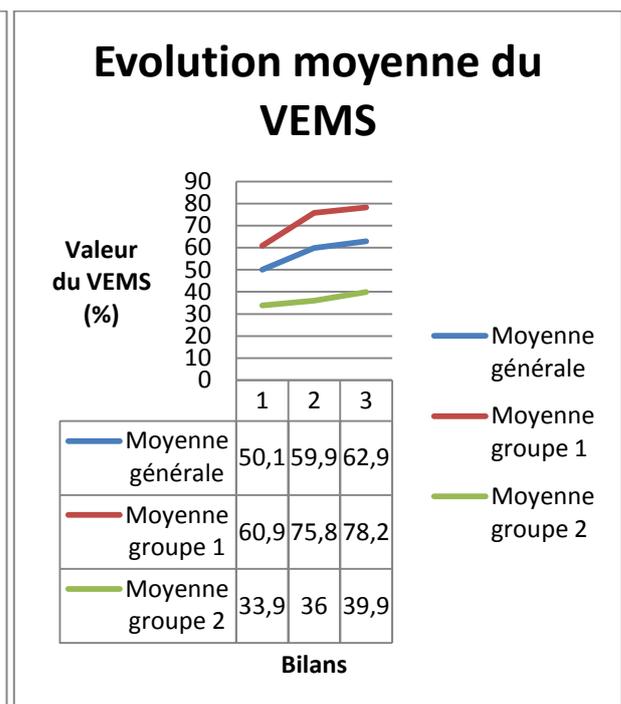
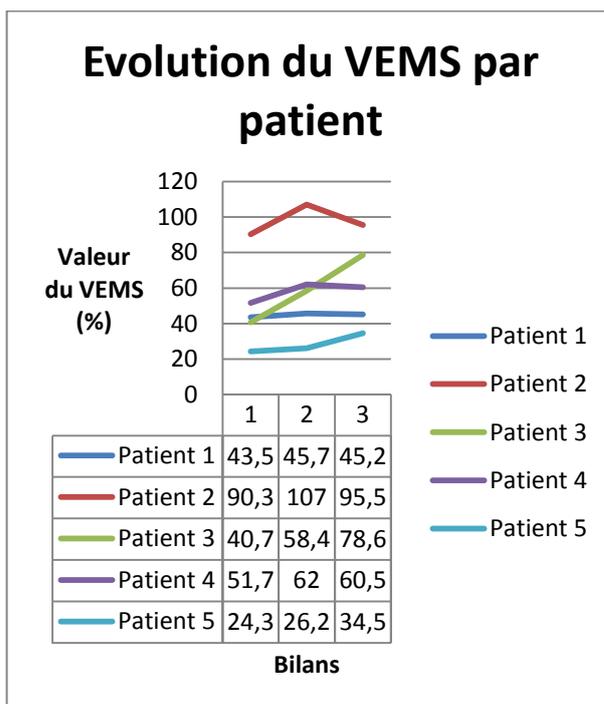


Fig. 13 VEMS Patients

Fig. 14 VEMS Moyennes

(patients 1 et 5). Nous avons effectué des tableaux répertoriant la différence de pourcentage entre les deux semaines.

Nous allons tout d'abord analyser les valeurs du DEM25/75 (% théorique) (Fig. 11 Evolution DEM 25/75 par patient). Cette valeur marque l'obstruction des petites bronches distales, principalement touchées par la maladie. Plus cette valeur est basse, plus l'obstruction est marquée. Nous rappelons que notre hypothèse est une augmentation des valeurs de 10%.

Pour le **groupe 1** (Fig. 12 Evolution DEM 25/75 moyenne) nous avons une augmentation moyenne du DEM25/75 de 18,7% du DEM25/75 (+3/+42) la première semaine et une augmentation de 1,3% (-11/+14,8) la deuxième semaine. Nous obtenons donc une évolution significative, plus élevée que notre hypothèse, à la fin de la première semaine, qui correspond à celle de l'utilisation de l'appareil. Ces résultats nous indiquent une tendance positive qui montrerait l'efficacité du relaxateur de pression pendant la semaine de traitement instrumental pour le premier groupe. On note tout de même lors de la deuxième semaine, une diminution du paramètre pour le patient 2 et une augmentation plus importante que la première semaine pour le patient 3 (Tableau I).

Pour le **groupe 2** (Fig. 12 Evolution DEM 25/75 moyenne) nous avons une augmentation du DEM 25/75 de 0,7% (-0,4/+1,8) la première semaine et une augmentation de 3% (+1,7/+4,3) la deuxième semaine. Nous avons une augmentation plus importante du paramètre lors de la deuxième semaine. Cela n'atteint pas les valeurs de notre hypothèse mais confirme une tendance positive liée à l'utilisation du relaxateur de pression. Il faut remarquer une baisse du paramètre lors de la première semaine pour le patient 5 et une évolution quasi identique entre les deux semaines pour le patient 1 (Tab. I).

Quelque soit la semaine, l'augmentation est plus élevée lorsqu'il s'agit de la semaine d'utilisation de l'appareil. Le relaxateur de pression présenterait donc une efficacité dans le cadre de notre protocole.

Nous allons ensuite analyser les résultats du VEMS (% théorique) (Fig. 13 VEMS Patients). Sa valeur nous renseigne sur l'encombrement global des patients : plus celui-ci est bas, plus l'obstruction est importante.

Pour le **groupe 1** (Fig. 14 VEMS Moyennes) nous avons une augmentation moyenne du VEMS de 14,9% (+10,3/+17,7) la première semaine et une augmentation moyenne de

Tableau II

différences		
	semaine 1	semaine 2
patient 2	16,8	-11,6
patient 3	17,7	20,2
patient 4	10,3	-1,5
patient 1	2,2	-0,5
patient 5	1,9	8,3

Tableau III

différences		
	semaine 1	semaine 2
groupe 1	18,7	1,3
groupe 2	0,7	3

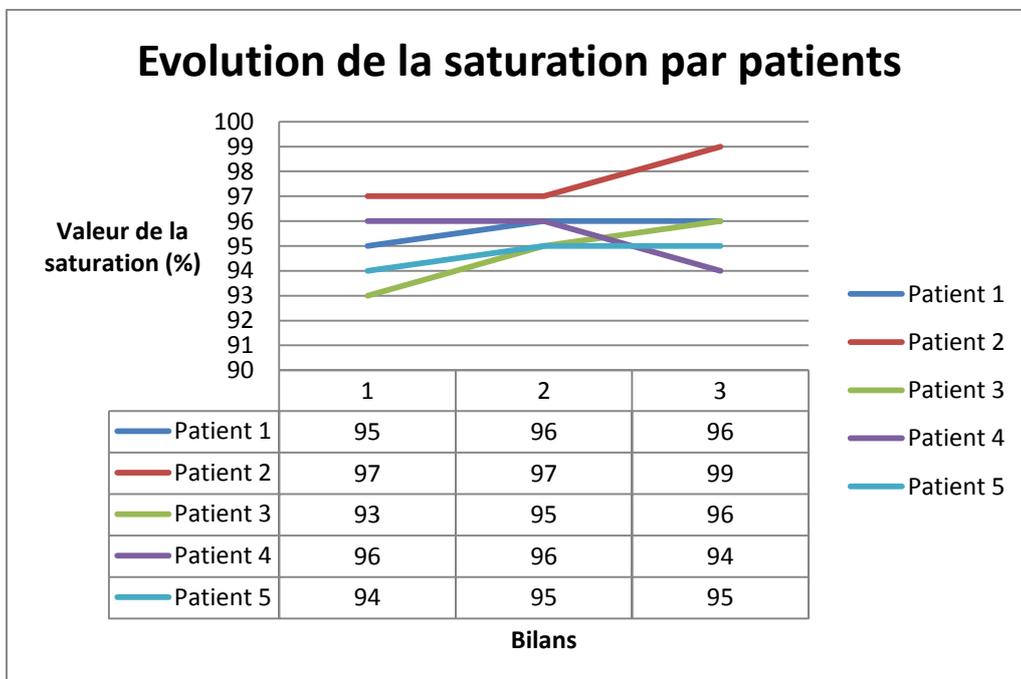


Fig. 15 Saturation Patients

2,4% (-1,6/+20,2) la deuxième semaine. Les résultats nous montrent une augmentation importante du VEMS lors de la première semaine, ils viennent donc renforcer notre tendance. Il est important de noter que l'évolution du VEMS pendant la deuxième semaine est négative pour les patients 2 (-11,6) et 4 (-1,5) et positive pour le patient 3 (20,2) (Tab. II). Les effets du relaxateur de pression ne seraient donc pas persistants d'une semaine sur l'autre.

Pour le **groupe 2** (Fig. 14 VEMS Moyennes et Tab. II) nous avons une augmentation du VEMS de 2,1% (+1,9/+2,2) la première semaine, et une augmentation moyenne de 3,9% (-0,5/+8,3) la deuxième semaine. Pour cette deuxième série, nous n'obtenons pas de grandes différences des valeurs entre les deux semaines avec toutefois des meilleurs résultats lors de la deuxième semaine. Nous notons une légère amélioration du VEMS pour les deux patients pendant la première semaine. Pour la deuxième semaine nous notons une diminution légère pour le patient 1, en revanche nous observons une augmentation importante pour le patient 5. Cela confirmerait notre tendance en faveur de l'efficacité du relaxateur de pression.

De même nous notons une amélioration plus significative du VEMS lors de la semaine d'utilisation de la machine (1 ou 2). Enfin au vu des résultats, nous pourrions penser que les effets du relaxateur de pression ont un rapport avec l'affectation des patients. En effet, l'évolution des résultats (DEM 25/75 et VEMS) est de plus faible amplitude pour ceux ayant eu l'appareil la deuxième semaine.

Pour vérifier l'effet ordre et l'efficacité du relaxateur de pression, nous pouvons effectuer l'analyse de notre critère de jugement principal d'une autre manière en comparant les deux groupes sur chaque semaine (Tab. III). Ainsi nous avons pour la première semaine : **groupe 1 +18,7%** et **groupe 2 +0,7%** ; pour la deuxième semaine : **groupe 1 +1,3%** et **groupe 2 +3%**. Il faut remarquer donc que quelque soit l'affectation, il y a une augmentation du DEM 25/75 lors de la semaine qui expérimente l'appareil, mais que les valeurs (et donc l'efficacité) restent inférieures pour le groupe 2.

Nous analysons maintenant la saturation (Fig. 15 Saturation Patients). Sa variation indique des modifications au niveau de la barrière poumons/vaisseaux sanguins. Dans le cas des patients atteints de mucoviscidose nous avons souvent une diminution de la saturation, qui est provoquée par l'encombrement distal des petites bronches et empêche ainsi à l'air d'accéder à cette barrière, pour ensuite assurer une oxygénation optimale du corps.

Tableau IV

différences		
	semaine 1	semaine 2
patient 2	0	2
patient 3	2	1
patient 4	0	-2
patient 1	1	0
patient 5	1	0

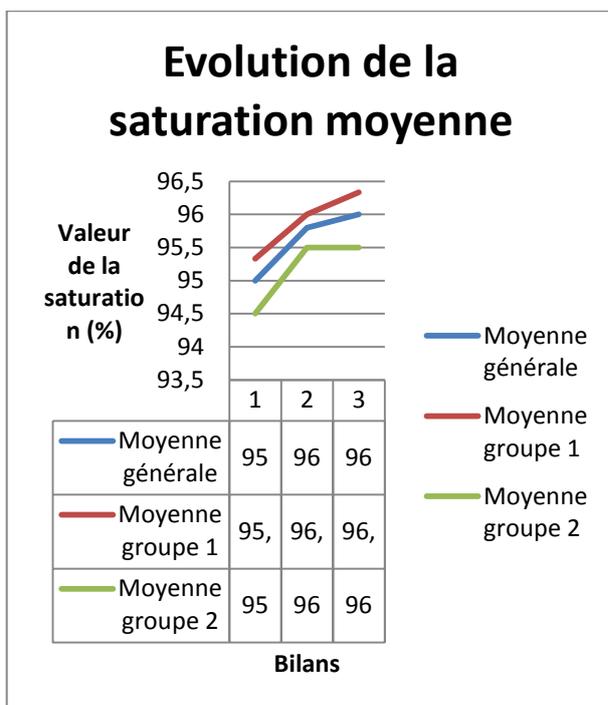


Fig. 16 Saturation Moyennes

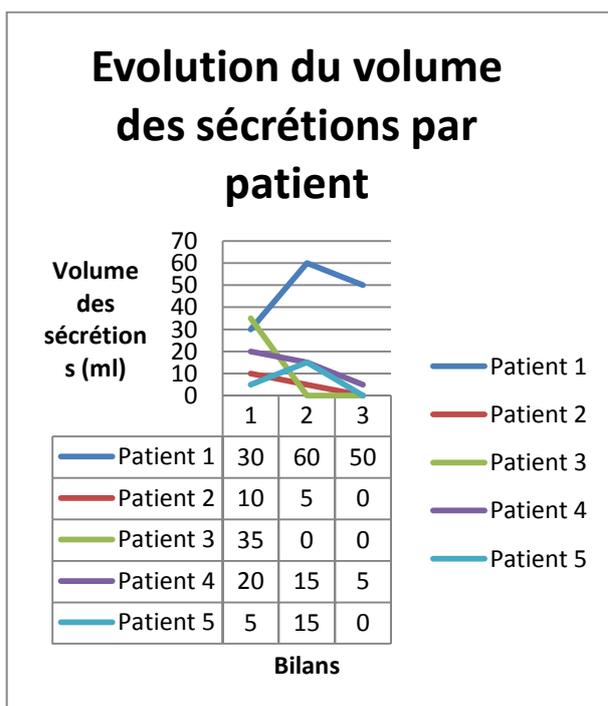


Fig. 17 Sécrétions Patients

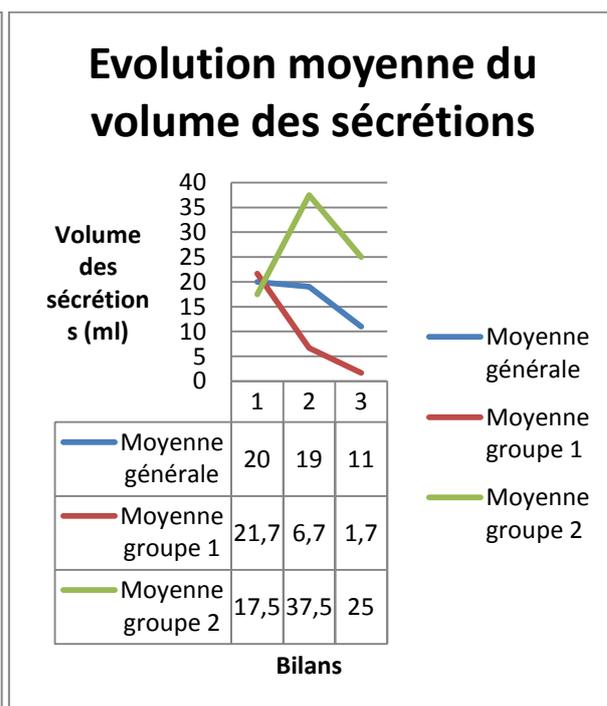


Fig. 18 Sécrétions Moyennes

Tableau V

différences		
	semaine 1	semaine 2
patient 2	-5	-5
patient 3	-35	0
patient 4	-5	-10
patient 1	30	-10
patient 5	10	-15

Pour le **groupe 1** (Fig. 16 Saturation Moyennes) nous avons une augmentation de 0,7% (+0/+2) pour la première semaine et une augmentation de 0,3% (-2/+2) la deuxième semaine. Ces augmentations restent faibles, mais nous pouvons observer que l'augmentation de la saturation est légèrement plus élevée la première semaine par rapport à la deuxième semaine. De plus, lors de la deuxième semaine nous pouvons remarquer qu'il y a des diminutions de la saturation (-2 pour le patient 4), ce qui n'est pas le cas lors de la première semaine (Tab. IV).

Pour le **groupe 2** (Fig. 16 Saturation Moyennes et Tab. IV) nous avons une augmentation de 1% pour les deux patients la première semaine et nous n'avons pas d'évolution la deuxième semaine pour les deux patients également. Les résultats de la saturation ne démontrent pas la tendance de l'efficacité du relaxateur de pression. Ils montrent cependant que cette méthode instrumentale n'est pas délétère aux patients, puisque les diminutions de saturation observées sont lors de la deuxième semaine du groupe 1, donc non lors de la semaine d'utilisation du relaxateur de pression.

Nous analysons le volume des sécrétions expectorées (Fig. 17 Sécrétions Patients) comparativement sur les deux semaines. A la fin de la semaine de traitement instrumental, nous attendons une diminution des sécrétions. En effet, le relaxateur de pression aide au drainage, donc à l'expectoration des sécrétions, qui seront donc moins importantes en fin de semaine.

Pour le **groupe 1** (Fig. 18 Sécrétions Moyennes et Tab. V) nous avons une diminution de 15ml (-5/-35) des sécrétions pour la première semaine et une diminution de 1,7ml (0/-10) lors de la deuxième semaine. Nous avons donc une nette diminution du volume des sécrétions lors de la première semaine, ce qui vient appuyer notre tendance. Nous observons une diminution tout de même lors de la deuxième semaine, mais celle-ci reste plus faible.

Pour le **groupe 2** (Fig. 18 Sécrétions Moyennes et Tab. V) nous observons une augmentation de 20ml (+10/+30) lors de la première semaine et une diminution de 12,5ml (-10/-15) lors de la deuxième semaine. Ces résultats montrent une nette diminution lors de la deuxième semaine, semaine du traitement instrumental. Ils confirment notre tendance sur l'efficacité du relaxateur de pression. Il est important de noter qu'il y a une forte augmentation des sécrétions lors de la première semaine pour les deux patients.

Evolution de la distance au TDM6' par patient

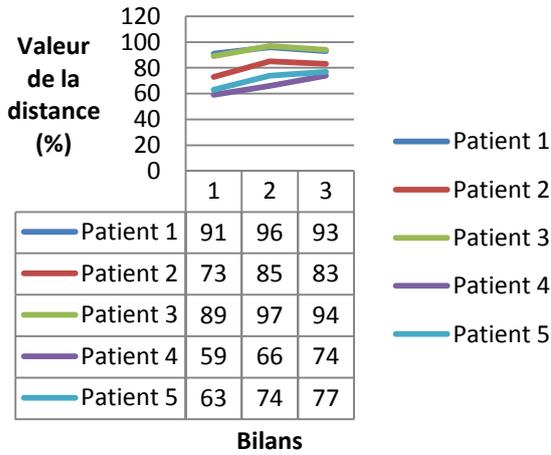


Fig. 19 Distance Patients

Tableau VI

différences		
	semaine 1	semaine 2
patient 2	12	-2
patient 3	8	-3
patient 4	7	8
patient 1	5	-3
patient 5	11	3

Evolution moyenne de la distance au TDM6'

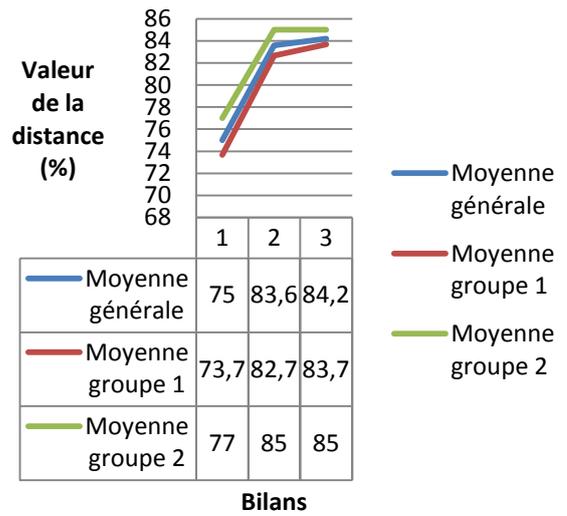


Fig. 20 Distance Moyennes

Tableau VII

différences		
	semaine 1	semaine 2
patient 2	1	0
patient 3	1	1
patient 4	1	-2
patient 1	1	0
patient 5	1	1

Evolution de la saturation moyenne au TDM6' par patient

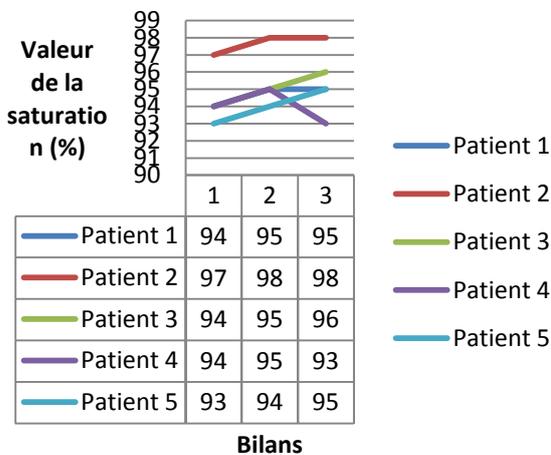


Fig. 21 Saturation 6' Patients

Evolution moyenne de la saturation moyenne au TDM6'

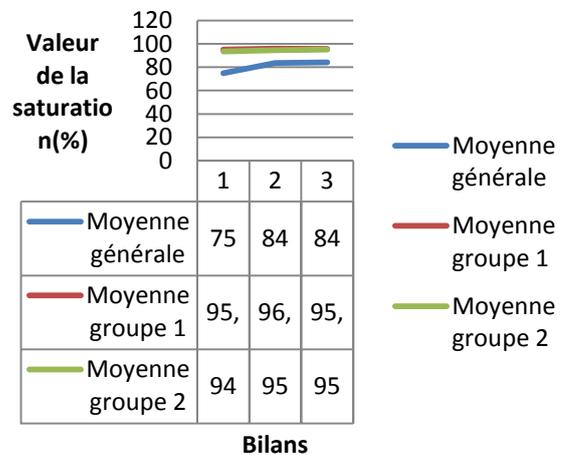


Fig. 22 Saturation 6' Moyennes

Ces quatre paramètres montrent l'encombrement de l'arbre bronchique, qu'il soit général ou plus distal, qui a tendance à diminuer significativement avec l'utilisation du relaxateur de pression (DEM25/75, VEMS, volume des sécrétions). Sur le seul plan respiratoire, la tendance montre une efficacité relative du relaxateur de pression. Cependant, l'efficacité de manœuvres manuelles ou instrumentales ne se résume pas aux paramètres respiratoires, cela se manifeste aussi sur le plan physique et sur la qualité de vie.

Nous analysons maintenant les paramètres obtenus au test de marche de 6 minutes. Aucun patient ne compte de pause lors du test (Annexe 6).

Tout d'abord nous allons nous intéresser au pourcentage de la distance réalisée (Fig. 19 Distance Patients) par rapport à la distance théorique. Plus elle est élevée, plus les patients présentent une meilleure forme physique.

Pour le **groupe 1** (Fig. 20 Distance Moyennes) nous avons une augmentation de 9% (+7/+12) de la distance réalisée lors de la première semaine et une augmentation moyenne de 1% (-3/+8) lors de la deuxième semaine. L'évolution est plus forte lors de la première semaine. Il est important de remarquer que la moyenne de la semaine 2 est positive, mais deux patients ont perdu respectivement 2 et 3% sur leur distance (Tab. VI). Ces résultats renforcent notre tendance.

Pour le **groupe 2** (Fig. 20 Distance Moyennes et Tab. VI) nous notons une augmentation de 8% la première semaine (+5/+11) et des résultats stables la deuxième semaine (-3/+3). Ces résultats sont dans le sens inverse de notre tendance puisque l'augmentation se trouve lors de la première semaine, semaine uniquement drainage manuel dans ce groupe. Il faut noter que lors de la deuxième semaine nous n'avons pas de diminution, ce qui montre un effet non délétère du relaxateur sur les sujets.

Nous regardons ensuite les valeurs de la saturation moyenne durant le TDM6' (Fig. 21 Saturation 6' Patients). Celle-ci est importante pour mesurer l'adaptation et la résistance du patient à l'effort.

Pour le **groupe 1** (Fig. 22 Saturation 6' Moyennes et Tab. VII) nous avons une augmentation de 1% (+1/+1) de la saturation lors de la première semaine et une diminution de 0,3% (-2/+1) lors de la deuxième semaine. Ces résultats sont en faveur de la tendance énoncée.

Pour le **groupe 2** (Fig. 22 Saturation 6' Moyennes et Tab. VII) nous notons une augmentation de 1% (+1/+1) lors de la première semaine, et une augmentation de 0,5%

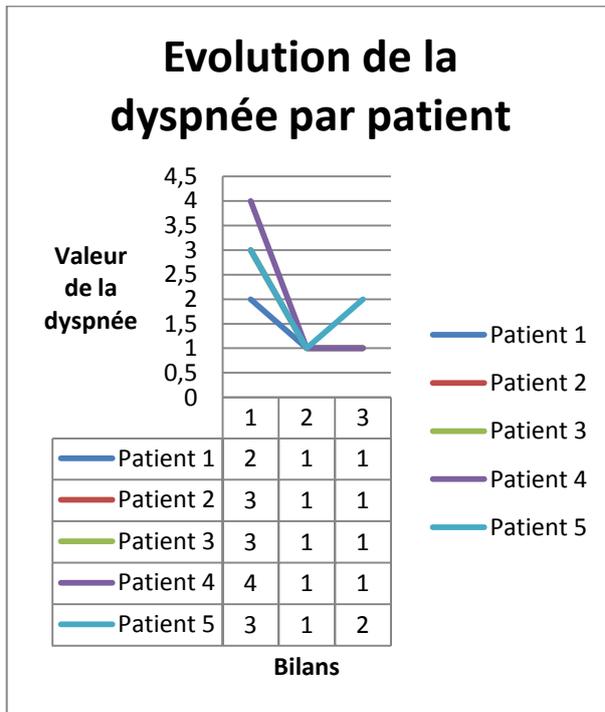


Fig. 23 Dyspnée Patients

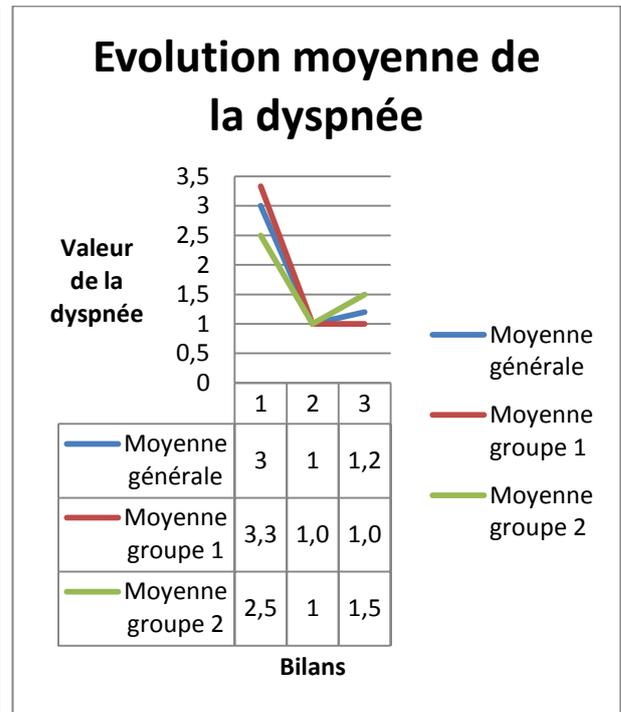


Fig. 24 Dsypnée Moyennes

Tableau VIII

différences		
	semaine 1	semaine 2
patient 2	-2	0
patient 3	-2	0
patient 4	-3	0
patient 1	-1	0
patient 5	-2	1

Tableau IX

CFQ14+	patient 1		patient 2		patient 3		patient 4		patient 5	
physique	63	50	63	58	13	92	79	79	50	54
énergie	33	50	33	25	33	67	33	67	58	67
psychique	80	87	67	47	73	87	73	73	73	67
social	83	75	92	50	58	67	50	67	83	50
alimentation	100	100	67	83	100	83	67	83	83	17
marginalisation	78	56	56	67	100	100	67	100	78	89
image du coprs	44	33	56	78	22	89	89	67	33	33
traitements	50	50	50	17	67	50	50	67	67	67
symp. Respiratoires	38	33	38	62	19	86	52	67	62	67
symp. Digestifs	100	100	100	100	100	100	83	83	100	100
poids	100	100	0	33	0	33	67	100	0	100
perception état santé	36	64	64	91	36	82	45	36	55	45

(0/+1) lors de la deuxième semaine. L'augmentation de la saturation est plus faible la deuxième semaine que la première semaine pour ce groupe, ce qui va dans le sens inverse de notre tendance. Cependant la légère augmentation montre que le relaxateur n'est pas délétère pour les patients.

En ce qui concerne la qualité de vie, nous allons commencer par analyser les valeurs de la dyspnée (Fig. 23 Dyspnée Patients). Il faut considérer qu'une diminution de 1 point est significative, en sachant qu'une valeur normale est de 1, rarement 0. L'atteinte d'une dyspnée de valeur 1 sur l'échelle de Sadoul est donc considérée comme normale et optimale.

Pour le **groupe 1** (Fig. 24 Dyspnée Moyennes et Tab. VIII) nous observons une diminution de 2,3 points (-2/-3) lors de la première semaine et une stabilité des résultats lors de la deuxième semaine. Ces résultats confirment notre tendance sur l'efficacité du relaxateur de pression et nous font penser que les effets bénéfiques sont conservés lors de la deuxième semaine (pas d'augmentation secondaire de la dyspnée). Il est important de noter que les trois patients de ce groupe atteignent la valeur minimale.

Pour le **groupe 2** (Fig. 24 Dyspnée Moyennes et Tab. VIII) nous observons une diminution de 0,5 points (-1/-2) lors de la première semaine et une augmentation de 0,5 points (0/+1) lors de la deuxième semaine. Ces résultats vont à l'encontre de notre tendance pour ce deuxième groupe. Néanmoins les deux patients ont atteint la valeur minimale.

Au niveau du questionnaire de qualité de vie CFQ14+ (Tab. IX) il n'y a pas de test intermédiaire puisqu'il s'agit d'un questionnaire étalé sur les deux dernières semaines. Il est tout de même important de noter les différences dans certains domaines entre les patients. Afin d'aider notre interprétation du questionnaire, nous nous sommes aidés du logiciel Excel du CRCM de Nantes. Celui-ci répertorie dans différents domaines tous les items du questionnaire, qui sont évalués en pourcentage. La qualité de vie optimale étant représentée par un pourcentage maximal de 100%. Nous analysons la variation entre les deux tests pour tous les patients.

Le domaine « **rôle** » n'est pas analysable, car il correspond aux items travail ou vie scolaire et tous les patients étaient en vacances, suite aux vacances scolaires ou à la fin d'un contrat de travail.

Le domaine « **physique** » reste inchangé pour le patient 4 (79%), il augmente pour le patient 3 et 5 (+79/+4) et diminue pour les patients 1 et 2 (-13/-5). Il est supérieur à 50% pour tous les patients. Les patients sont donc globalement en forme.

Le domaine « **énergie** » diminue seulement pour le patient 2 (-8) et augmente pour tous les autres patients (1 +17, 3 et 4 +34, 5 +9). Il est supérieur à 50% pour tous les patients sauf pour le patient 2 (25%). Les patients se sentent donc plutôt bien.

Le domaine « **psychique** » reste inchangé pour le patient 4 (73%). Il augmente pour les patients 1 et 3 (+7/+10). Il diminue pour les patients 2 et 5 (-20/-10). Il est supérieur à 67% pour tous les patients sauf pour le patient 2 (47%).

Le domaine « **social** » diminue pour la majorité des patients (1 -8, 2 -42, 5 -33). Il augmente pour les patients 3 et 4 (+9/+17). Il ne dépasse pas les 75% et ne descend pas en dessous des 50%. Ces variations diverses pour les deux derniers domaines, peuvent s'expliquer par le bien-être ressenti et l'intégration des patients dans le service.

Le domaine « **alimentation** » reste inchangé pour le patient 1 (100%). Il diminue pour les patients 3 et 5 (-17/-66) et il augmente pour les patients 2 et 4 (+16). Il reste supérieur à 83% sauf pour le patient 5 (17%). Les patients conservent donc une bonne alimentation.

Le domaine « **marginalisation** » diminue pour le patient 1 (-22), reste inchangé pour le patient 3 (100%) et augmente pour tous les autres (2 +11, 4 +33, 5 +11). Ce domaine reste également supérieur à 50% pour tous les patients. Ils ne présentent donc pas de problèmes particuliers par rapport à leur maladie.

Le domaine « **image du corps** » reste le même pour le patient 5 (33%). Il diminue pour les patients 1 et 4 (-11/-22) et augmente pour les patients 2 et 3 (+22/+67). Il est supérieur à 67% pour les patients 2, 3, 4 et reste à 33% pour les patients 1 et 5. Ils conservent une bonne image de leur corps.

Le domaine « **traitement** » ne change pas pour les patients 1 (50%) et 5 (67%). Il diminue pour les patients 2 et 3 (-33/-17) et augmente pour le patient 4 (+17). Il reste supérieur à 50% pour tous les patients sauf pour le patient 5 (17%). Les traitements sont un peu négligés.

Le domaine « **symptômes respiratoires** » diminue pour le patient 1 (-5) et augmente pour tous les autres patients (2 +24, 3 +67, 4 +15, 5 +5). Il reste supérieur à 62% pour tous les patients sauf pour le patient 1 (33%). Les symptômes respiratoires ne se sont pas très expressifs.

Tableau X

	PATIENT 1	PATIENT 2	PATIENT 3	PATIENT 4	PATIENT 5
1 Encombrement	3	2	4	3	4
2 Toux	3	4	4	4	3
3 Toux	3	4	4	3	2
4 Expectations	2	2	4	4	4
5 Expectations	2	3	3	3	2
5' Expectations	3	4	3	3	3
6 Expectations	1	2	2	4	3
7 Expectations	4	4	4	4	3
8 Sifflements	1	4	4	1	4
9 Respiration	4	4	4	4	4
10 Sommeil	1	1	1	1	1
11 Digestif	1	1	1	1	1
12 Drainage manuel	3	3	4	3	3
13 Etat de santé	4	4	4	4	4
14 Efforts	4	4	4	4	4
15 Activités quotidiennes	4	4	4	4	3
16 Temps	1	2	1	1	2
17 Fatigue	1	1	1	1	3
17' Contraintes	0	0	0	0	2
18 Apprentissage	4	3	4	3	4
19 Utilisation	3	4	4	2	4
19' Utilisation	3	3	3	1	2
20 Rcommandation	4	4	4	2	4
21 Efficacité	3	4	4	3	4
CALCUL DES SCORES	PATIENT 1	PATIENT 2	PATIENT 3	PATIENT 4	PATIENT 5
Niveau respiratoire	31	38	42	38	37
Niveau général	12	12	12	12	11
Niveau machine	19	21	21	13	23
SCORES	MAX	MIN			
Niveau respiratoire	52	12			
Niveau général	12	3			
Niveau machine	21	7			

Tableau XI

CALCUL DES SCORES	PATIENT 1	PATIENT 2	PATIENT 3	PATIENT 4	PATIENT 5
	13	13	12	12	13

Le domaine « **symptômes digestifs** » reste identique pour tous les patients, qui affichent un score de 100% pour les patients 1, 2, 3 et 5 et un score de 83% pour le patient 4. Ces symptômes ne s'expriment pas.

Le domaine « **poids** » reste inchangé pour le patient 1 (100%), il augmente pour tous les autres patients (2 3 et 4 +33, 5 +100). Il est donc de 100% pour les patients 1 et 5, de 83% pour le patient 4 et de 33% pour les patients 2 et 3.

Le domaine « **perception de l'état de santé** » diminue pour les patient 4 et 5 (-9/-10) et augmente pour les autres patients (1 +28, 2 +27, 3 +46). Il reste supérieur à 64% pour les trois premiers patients, et est au dessus de 36% pour les deux autres patients.

Pour résumé, les patients se sentent donc plutôt en bonne forme physique et psychique, ils ne se sentent pas trop isolés, ils ont un bon rapport avec l'alimentation et leur maladie, certains ont une mauvaise image de leur corps, ils acceptent et prennent bien leur traitement, les symptômes respiratoires ne sont pas trop prononcés, les symptômes digestifs ne se manifestent pas, le poids reste correct, la perception de l'état de santé diminue chez certains patients, mais elle reste bonne pour la majorité des patients.

En ce qui concerne le questionnaire relatif spécifiquement à l'I.P.P.B., il en ressort une note très positive (Tab. X). Plus les scores sont élevés, meilleur est l'état et le ressenti du patient quant à sa santé. Ainsi au niveau respiratoire, les patients évaluent une amélioration après le traitement instrumental (31-42 sur 48), ainsi qu'au niveau général (11-12 sur 12). Pour la machine les avis sont plutôt positifs (13-23 sur 24). Cela ne représente pas pour eux des contraintes de temps ou de fatigue, ils ressentent une efficacité relative de la machine pour le drainage et son utilisation facile.

Pour le questionnaire bilan (Tab. XI, Annexe 7), les patients sont satisfaits par la machine (12-13 sur 14).

4. DISCUSSION

Dans le domaine de la recherche clinique, nous devons être très rigoureux quant à l'exécution du protocole et des bilans pour obtenir les meilleurs résultats possibles et ainsi permettre une analyse adéquate de ces résultats. Cependant les études de recherches cliniques s'effectuent sur des êtres humains qui présentent tous leurs propres particularités. Ainsi il est difficile d'obtenir des groupes véritablement identiques. Toute la difficulté de ces études réside dans le fait que nous devons éviter le plus grand nombre possible de biais afin d'obtenir des résultats cohérents qui puissent être comparés.

4.1. Population :

Pour favoriser l'homogénéité des groupes (sexe, âge, etc.) nous avons effectué une randomisation : nous avons tiré au sort par binôme les patients afin que les groupes soient équitables, qu'ils se rapprochent de la représentation de la population des personnes atteintes de mucoviscidose et que le choix du groupe ne soit pas déterminé par l'état de santé du patient.

Cette étude ne concerne que les patients entrant en cure antibiotique dans le CRCM, donc dans le cas d'exacerbation (ANAES, 2002). Cette étude est donc ciblée quant au lieu d'exécution du protocole. De plus, chaque patient quelque soit son âge effectue au moins une hospitalisation complète une fois par an (*Registre français de la mucoviscidose, 2011*), qui n'est pas nécessairement reliée géographiquement à leur lieu d'habitation. Cela permet d'inclure dans l'étude un grand nombre de patients qui viennent de régions différentes et ainsi obtenir une meilleure représentation de la population. Du fait de la période du stage, l'étude s'est déroulée en été. Il serait intéressant de comparer les résultats entre les différentes saisons afin de savoir si celles-ci peuvent avoir une influence sur l'état d'exacerbation initial des patients ainsi que sur l'efficacité de leurs traitements.

Du fait de la durée du stage, nous n'avons pu inclure que cinq patients dans notre étude. Ce nombre est insuffisant pour permettre l'application d'un modèle d'analyse statistique, les résultats montrent donc des tendances qui peuvent être confirmées par l'inclusion d'un plus grand nombre de patients. L'analyse des résultats s'est donc effectuée par l'intermédiaire de moyennes, mais elles restent sommaires vu le nombre de patients dans chaque groupe (respectivement 3 et 2). Il n'est donc pas pertinent

d'étendre les résultats obtenus à l'ensemble de la population. Il faut donc rester prudent quant à l'analyse des résultats et des conclusions que nous pourrions en tirer, ce qui représente une des limites de notre étude.

4.2. Protocole :

En ce qui concerne la réalisation de tous les bilans en particulier les EFR et le test de marche, ceux-ci ont été rigoureusement réalisés en respectant les indications fournies par l'ATS et l'ERS. Cela permet d'éviter les biais par rapport à la motivation du patient ou à l'intervention des examinateurs dans les tests. De plus, chaque bilan a été réalisé avec le même matériel pour chaque patient ce qui élimine le biais lié aux instruments de mesure. De même, les manœuvres manuelles de désencombrement ainsi que les séances de traitement instrumental et les bilans ont été réalisés par le même opérateur respectivement, ceci limite les biais opérateur dépendant. L'ordre dans lequel nos techniques se sont déroulées a été aussi respecté. Ainsi les séances instrumentales ont toujours été précédées de drainage manuel le matin, nous nous assurons avant celui-ci que les traitements médicamenteux étaient pris convenablement en respectant leur durée d'action optimale, enfin le temps séparant deux séances de relaxateur de pression était rigoureusement le même pour tous les patients et tout au long de la semaine (3h). Nous avons ainsi fait en sorte dans cette étude d'écarter tous les biais indépendants de la personne elle-même incluse dans l'étude. En conséquence, les résultats obtenus possèdent une plus grande rigueur scientifique.

Nous avons choisi dans ce protocole de fixer en critère de jugement principal la valeur du DEM 25/75 obtenu aux EFR (*Antonello, 2003 ; Pellegrino, 2007*). Cela contraint une analyse des résultats après chaque semaine de traitement. Nous aurions pu faire en sorte de comparer chaque méthode au jour le jour en comparant la quantité de sécrétions obtenues chaque jour et après chaque méthode de drainage instrumental et manuel. Cependant, cette méthode nécessite un procédé de récupération des sécrétions standardisée. En effet, dans la plupart des services hospitaliers les sécrétions sont recueillies dans un pot, gradué en millilitre. Cette méthode de récupération ne permet pas de donner de valeur objective puisque les sécrétions sont mélangées à la salive en proportion plus ou moins importante et qui est évaluée par l'examineur. Ce type de récupération est donc opérateur dépendant

et ne possède pas une grande précision de mesure. Par conséquent, pour mettre au point ce type de récupération des sécrétions et ainsi pouvoir obtenir des résultats fiables et objectifs afin de les analyser, il faudrait mettre en place sur le site une méthode d'évaluation des sécrétions par rapport à leur poids sec. Cette mesure permettrait d'enlever la proportion de salive et d'obtenir la quantité de sécrétions seulement. Cependant, la quantité d'expectorations peut ne pas être corrélée à une action du relaxateur de pression. En effet, un patient expectorant peu car il est faiblement encombré peut donc fausser la mesure de l'efficacité de l'appareil. Cette méthode d'évaluation nécessiterait donc un examen complémentaire appréciant le degré d'encombrement. Dans ce principe on pourrait s'aider du coefficient de Tiffeneau (VEMS/CV) et de la courbe débit/volume obtenus en spirométrie pouvant être réalisée tous les jours (*Pellegrino, 2007*).

Dans les études de recherche un seul paramètre doit être changé. Dans l'idéal, l'étude aurait dû comparer les deux méthodes manuelle et instrumentale séparément afin de respecter strictement ce principe. Or d'un point de vue éthique et selon les recommandations des traitements de la maladie, ce type de protocole n'est pas applicable dans le cas présent. De plus, le but de l'étude n'est pas de remplacer une méthode par une autre plus efficace, mais d'apporter d'autres méthodes supplémentaires qui viennent en complément des traitements déjà existants et réalisés afin de les optimiser dans leur efficacité (*Pioche, 1978*). C'est ainsi que nous avons choisi de réaliser le traitement instrumental par le relaxateur de pression en plus des traitements manuels et médicamenteux effectués habituellement.

Une des principales limites de cette recherche est le manque d'études réalisées sur ce sujet et leur ancienneté. Ainsi nous manquons de données concernant les paramètres (pression et débit) à mettre en œuvre pour le relaxateur de pression. Par principe nous avons choisi les paramètres de manière à suivre les recommandations du fabricant et à respecter le manuel d'utilisation ainsi que ses indications (pression = 35mbar et débit = 20 l/min). Cependant, dans les études utilisant cette machine avec des patients atteints d'autres pathologies, les paramètres donnés sont plus bas afin d'éviter un risque d'hyper inflation (*Martin, 2007 ; Delplanque 1985 ; Laffont, 2008 ; Guérin, 2010*). Nous nous devons donc ici de vérifier que cela n'est pas le cas pour les patients inclus dans cette étude avec les paramètres indiqués. Le paramètre qui

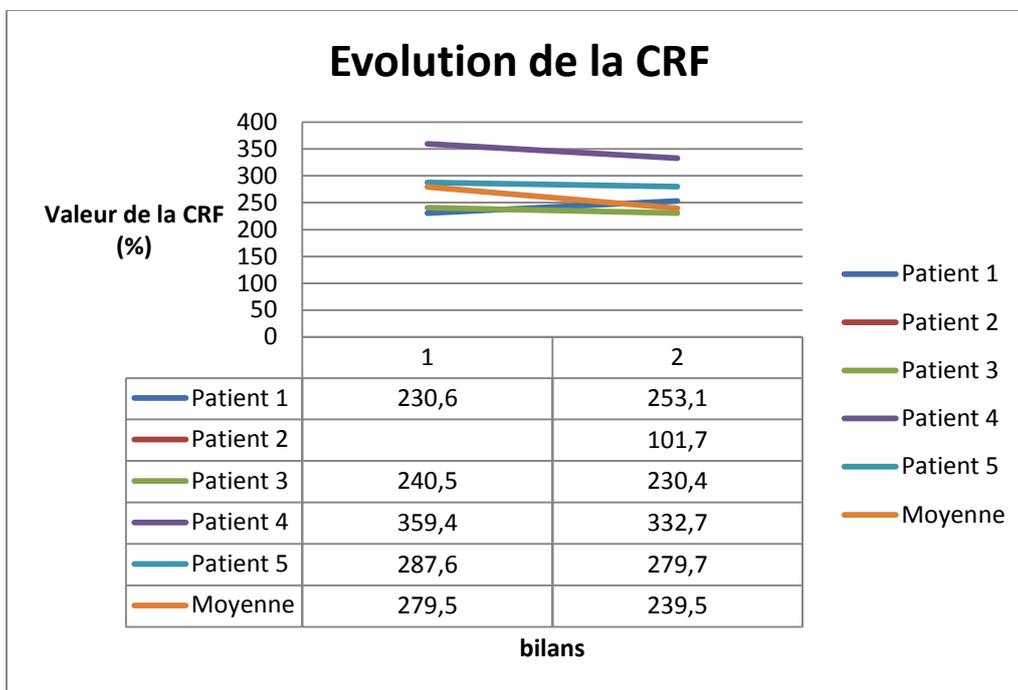


Fig. 25 Evolution CRF

Tableau XII

différences	
patient 1	22,5
patient 2	
patient 3	-10,1
patient 4	-26,7
patient 5	-7,9
moyenne	-40

montrerait une telle conséquence est une valeur de la CRF (capacité résiduelle fonctionnelle) > 130% obtenu aux EFR (*Pasche, 2012*). Nous allons donc comparer les différentes valeurs de la CRF obtenue aux EFR lors du bilan 1 et bilan 3 afin de comparer une variation globale du paramètre. La CRF n'est pas donnée directement sur les résultats EFR, la formule à appliquer est $CRF = VR + VRE$ (volume de réserve expiratoire) (Fig. 25 Evolution CRF). Il faut remarquer tout d'abord que dès le premier bilan, tous les patients sont déjà très distendus avec une moyenne de la CRF de 279,5% (230,6/359,4) sauf pour le patient 2 pour lequel nous n'avons pas de valeur. Ces valeurs, avant-même de commencer les traitements, sont très élevées. En effet, au fur et à mesure de l'évolution de la pathologie, un volume conséquent d'air reste bloqué dans l'arbre bronchique. Lors du bilan 3, on observe globalement une diminution de ce paramètre, qui reste toutefois bien au dessus des valeurs normales théoriques avec une moyenne de la CRF de 239,5% (101,7/332,7) et une diminution moyenne de -40% (Tab. XII). Il est à noter toutefois que le paramètre a augmenté pour le patient 1 (+22,5%). Cette augmentation peut être due à l'utilisation du relaxateur de pression comme à d'autres facteurs comme une aggravation de son infection lors de la cure malgré les traitements administrés. Nous pouvons donc en déduire que les paramètres appliqués au cours de cette étude n'engendrent pas d'hyper inflation sur ces patients.

Les patients inclus dans cette étude, présentent de nombreuses particularités, dues à la multitude d'atteintes de leur pathologie, qui s'analysent par l'intermédiaire d'un nombre important de critères. La complexité et la difficulté de cette étude réside dans l'analyse de tous ces paramètres. Ceux-ci me semblent toutefois nécessaires afin d'obtenir une vision générale et plus ciblée sur l'état général des patients ainsi que sur l'évolution des paramètres servant à déterminer l'efficacité du relaxateur de pression.

4.3. Traitements

Pour l'inclusion des patients, nous n'avons pas fait de distinction quant aux différents traitements médicamenteux administrés. Il est important de signaler que les personnes atteintes d'une telle maladie comme la mucoviscidose sont pourvus d'une liste exhaustive de médicaments (une vingtaine en moyenne). D'un point de vue rigoureusement scientifique, nous aurions dû inclure les patients qui avaient

strictement les mêmes traitements médicamenteux que ce soit au niveau des produits, de leur mode d'administration ainsi que des doses données. En considérant l'élément donné précédemment, ce type de critère d'inclusion rendrait l'étude difficile à mettre en place et le nombre de patients inclus réduit inévitablement de manière conséquente. En revanche, il est important de prendre en compte que chacun de nous réagit différemment pour un même traitement. Il y a donc dans ces types d'études un biais incontestable dépendant de l'individu. De plus, nous constatons dans la population générale que certains germes sont plus répandus que d'autres ce qui implique la mise en place de traitements médicamenteux standardisés et généralisés dans cette population (ANAES, 2002). Nous avons ici une majorité de traitements au Fortum®. En outre, les traitements sont personnalisés suivant les besoins de chacun ainsi que suivant leur réaction afin d'en obtenir la meilleure efficacité. Nous pouvons donc en déduire que les résultats d'études obtenus sur cette population, sans distinction entre les traitements doivent être plus cohérents dans la mesure où chaque traitement vise à optimiser la réponse individuelle des patients. Ainsi chaque patient reçoit le traitement optimal pour combattre son altération des différentes fonctions (digestive ou respiratoire). De ce fait, dans cette étude, je pense que le rajout d'un traitement instrumental, en plus du traitement médicamenteux et manuel optimal, sur un panel de patients n'ayant pas exactement les mêmes traitements, est scientifiquement valable.

4.4. Résultats

D'un point de vue général, l'ensemble des paramètres exprime une tendance positive qui confirmerait notre hypothèse sur l'efficacité du relaxateur de pression et sur ses effets non délétères. Les paramètres les plus probants pour les deux groupes sont le DEM 25/75, le VEMS et le volume des sécrétions expectorées. La saturation montre que l'appareil n'est pas néfaste et les valeurs du test de marche et de la dyspnée ne sont pas concluantes en ce qui concerne le groupe 2. En effet, il semblerait que l'affectation en première ou deuxième semaine agisse sur l'efficacité du relaxateur de pression. De surcroit, toutes nos valeurs récupérées à la fin de la semaine de traitement instrumental (semaine 1 pour le groupe 1 et semaine 2 pour le groupe 2) sont supérieures pour le groupe 1. L'utilisation de la machine lors de la première semaine serait donc plus bénéfique. Nos résultats seraient donc cohérents dans la mesure où la prise en charge des patients entrant en cure dès la première

semaine fait face à un encombrement plus important que lors de la deuxième semaine, qui a déjà bénéficié d'une semaine de traitements médical et kinésithérapique. L'encombrement est donc moindre en deuxième semaine. Néanmoins, les résultats récoltés pour la semaine 2 du groupe 2 montreraient toutefois une amélioration des paramètres. Notre tendance serait donc positive quelque soit le degré d'encombrement, avec une préférence lors d'exacerbation plus importante. Des facteurs extérieurs à l'étude dont je n'ai pas la connaissance auraient pu influencer les résultats de nos différents paramètres pour le groupe 2.

Outre l'analyse des paramètres objectivant les retentissements du relaxateur de pression au niveau de l'encombrement bronchique, il ne faut pas omettre les résultats des bilans subjectifs par rapport à l'appareil. Ceux-ci sont importants dans la mesure où même si une méthode de traitement se révèle être particulièrement efficace, si cette dernière n'est pas acceptée par la population visée elle ne sera pas appliquée. De plus, la dégradation des capacités respiratoires affectées par la maladie entraîne à son tour une dégradation de la qualité de vie des patients. L'état de santé et la qualité de vie sont donc étroitement liés. Il est intéressant de voir que dans cette étude l'appareil était utilisé par la première fois par les patients et que leur adaptation à son usage a été rapide. J'ai ainsi pu atteindre, pour tous les patients, les réglages maximaux fixés dans le protocole à partir du deuxième jour lors de la séance de l'après-midi. Le sentiment général est très positif. Aucune contrainte de temps, de fatigue ou autre n'est perçue par les patients, l'apprentissage leur a semblé facile, la majorité regrette de ne pas avoir utilisé l'appareil pendant les deux semaines, tous ont un sentiment de meilleure efficacité du désencombrement en complément du drainage manuel, et beaucoup le recommanderaient aux autres patients. Malgré peu de conclusions définitives quant à un bénéfice objectif qu'il faut approfondir, nous remarquons un sentiment de mieux-être des patients pendant la semaine d'utilisation de l'appareil ce qui participe à une meilleure qualité de vie. Ainsi dans la mucoviscidose, même si les patients sont habitués aux différents traitements, il n'en reste pas moins important de rester attentif à leurs besoins et à leurs ressentis face à ceux-ci afin d'en faciliter leur acceptation.

5. CONCLUSION

La mucoviscidose est une maladie complexe qui génère de multiples atteintes. Cette étude a pour but d'évaluer une méthode de désencombrement instrumental proposée en complément des traitements médicamenteux et de drainage manuel. Celle-ci optimiserait l'action de l'ensemble afin de recouvrer des capacités respiratoires correctes et ainsi améliorer leur qualité de vie. Nous avons donc établi un protocole dans ce sens.

Après analyse des résultats, le relaxateur de pression aurait tendance à apporter un bénéfice aux patients inclus au niveau de leur encombrement bronchique. De plus il est également bien accepté et apprécié. Cependant, nos résultats sont insuffisants pour en tirer de réelles conclusions. Cela s'explique par le faible nombre de patients inclus dans notre étude. Contre ce manque d'individus, nous pouvons proposer un élargissement de l'étude au niveau de sa durée dans un premier temps pour augmenter le nombre d'inclusion. En conséquence cela permettrait d'accroître la rigueur scientifique des résultats et de confirmer la tendance obtenue au cours de cette étude.

Par frustration de l'insuffisance des résultats et par volonté d'aller plus loin dans l'étude, j'ai soumis un protocole au Comité de Protection des Personnes pour qu'il puisse être validé et mis en place, éventuellement par un nouvel étudiant afin de récolter des résultats supplémentaires (Annexe 8). A long terme, l'objectif est de standardiser la pratique. Ceci doit tout d'abord passer par d'autres études complémentaires multicentriques qui étudieront les paramètres de pression et débit minimums et la fréquence d'utilisation de l'appareil nécessaires sans en diminuer l'efficacité. L'étude faite ici participe d'une certaine manière à la volonté de la profession de masseur-kinésithérapeute de mettre en avant ses méthodes par l'intermédiaire d'études scientifiques, qui restent malheureusement peu nombreuses.

ANNEXES

SOMMAIRE :

- Annexe 1 : Sommaire des références bibliographiques
 - Résumés des articles 1 à 12 suivis de leur photocopie
 - Synthèse des articles
- Annexe 2 : Dyspnée selon la cotation du Professeur Sadoul
- Annexe 3 : Questionnaire CFQ14+
- Annexe 4 : Questionnaire I.P.P.B.
- Annexe 5 : Questionnaire bilan.
- Annexe 6 : Résultats Patients Généraux
- Annexe 7 : Résultats Patients Bilan Final
- Annexe 8 : Protocole CPP

ANNEXE 1

SOMMAIRE DES REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- **AARC Clinical Practice Guideline. (2003).** *Intermittent positive pressure-breathing-2003 Revision & update.* Respiratory Care; 48(5): 540-546.
- **Abély, M. (2007).** *Traitement de l'inflammation bronchique dans la mucoviscidose.* Archives de pédiatrie; 14: 1350-1355.
- Air Liquide Médical System. *Intérêt du relaxateur de pression dans les soins respiratoires.* Disponible sur http://www.airliquidemedicalsystems.com/file/otherement/pj/alpha200_guide_fin_al_fr_100795.pdf. Consulté le 19/07/2012.
- American Thoracic Society. (2002). *ATS Statement: Guidelines for the Six-minute walk test.* Am J Respir Care Med; 166: 111-117.
- ANAES. (2002). *Conférence de consensus. Prise en Charge du patient atteinte de mucoviscidose. Pneumologie et infectiologie.* Disponible sur <http://www.fascicules.fr/data/consensus/pneumologie-mucoviscidose-prise-en-charge-pneumologie-infectiologie-ANAES-2003-complet.pdf>. Consulté le 01/11/2012.
- **Antonello M., Delplanque D., Selleron B. (2003).** *Kinésithérapie respiratoire : démarche diagnostique, techniques d'évaluation, techniques kinésithérapiques.* Encycl. Med Chir ; 26-500-C-10: 1-24.
- **Barthe J. (2001).** *Recommandations des journées internationales de kinésithérapie respiratoire instrumentale (JIKRI).* Cah Kinésither; 209-210(3-4) : 11-25.
- Bellon G. (2012). *Mucoviscidose : organisation de la prise en charge.* Archives de Pédiatrie ; 19: S44-S46.
- Décret n° 96-879 du 8 octobre 1996 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession de masseur-kinésithérapeute. Disponible sur <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000195448> Consulté le 31/10/2012.
- **Delplanque D. (1985).** *Utilisation de la relaxation de pression en rééducation respiratoire.* Ann Kinésither ; 12(3) : 91-96.
- **Döring G., Stuart Elborn J., Johannesson M., de Jonge H., Griese M. et al. (2007).** *Clinical trials in cystic fibrosis.* Journal of Cystic Fibrosis; 6: 85-99.

- Férec C., Scotet V., Beucher J., Corvol H. (2012). *Génétique et gènes modificateurs, formes atypiques et rares*. Archives de pédiatrie ; 19: S3-S7.
- Gouilly P., et al. (2009). *Modalités pratiques de réalisation de la ventilation dirigée abdomino-diaphragmatique en 2009 : propositions pour un consensus*. Rev Mal Respir ; 26: 537-46.
- **Guérin C., et al. (2010). *The short-term effects of intermittent positive pressure breathing treatments on ventilation in patients with neuromuscular disease*. Respiratory Care; 55(7): 866-872.**
- Guide HAS. (2006). *Mucoviscidose. Protocole national de diagnostic et de soins pour une maladie rare*. Disponible sur www.has-sante.fr. Consulté le 26/08/2012.
- Henry B. et al. (2003). *Development of the cystic fibrosis questionnaire (CFQ) for assessing quality of life in pediatric and adult patients*. Quality of Life Research; 12: 63-76.
- **Hubert H., Le Bourgeois M. (2012). *Atteinte respiratoire de la mucoviscidose de l'enfance à l'âge adulte*. Archives de pédiatrie ; 19: S17-S19.**
- **Laffont I., Bensmail D., Lortat-Jacob S., Falaize L., Hutin C. et al. (2008). *Intermittent positive-pressure breathing effects in patients with high spinal cord injury*. Arch Phys Med Rehabil ; 89: 1575-79**
- Le Roux P., Le Luyer B. (2003). *Traitements inhalés bronchodilatateurs et fluidifiants dans la mucoviscidose*. Archives de pédiatrie ; 10(2): 358s-363s.
- Martin E. (2007). *Utilisation de l'IPPB (relaxateur de pression) dans un service hospitalier pédiatrique*. Kinesither Sci ; 476 : 24-29.
- McIlwaine P.M et al. (2001). *Long-term comparative trial of positive expiratory pressure versus oscillating positive expiratory pressure (flutter) physiotherapy in the treatment of cystic fibrosis*. The journal of pediatrics; 168(6): 845-850.
- Miller M.R et al. (2007). *Standardisation de la spirométrie*. Rev Mal Respir; 24: 2S27-2S49.
- Pasche A., Fitting J-W. (2012). *Interprétation des explorations fonctionnelles respiratoires*. Forum Med Suisse ; 12(26): 525-529.
- Pellegrino R., Viegi G., Brusasco V. et al. (2007). *Stratégies d'interprétation des explorations fonctionnelles respiratoires*. Rev Mal Respir ; 24: 2S83-2S108.
- Paterlini Brechot P., Mouawia H., Saker A. (2011). *Diagnostic prénatal non invasif de la mucoviscidose*. Archives de pédiatrie ; 18: 111-118.
- **Pioche D. et al. (1978). *Les relaxateurs de pression en kinésithérapie respiratoire*. Ann Kinésither ; 3: 59-68.**

- Pryor J.A. (1999). *Physiotherapy for airway clearance in adults*. Eur. Respir. J ; 14(6): 1418-1424.
- **Registre Français de la mucoviscidose. (2011). Bilan des données 2011.** Disponible sur http://www.vaincrelamuco.org/ewb_pages/r/registredelamuco.php. Consulté le 22/02/2013.
- Reychler G. Opdekamp Ch. (2008). *La kinésithérapie*. Disponible sur http://www.muco-ucl.be/PDF/12_Kine.pdf. Consulté le 19/07/2012.
- Rosov T et al. (2006). *Linguistic validation of cystic fibrosis quality of life questionnaires*. J Pediatr (Rio. J); 82: 151-6.
- **Thomas J.A., McIntosh J.M. (1994). Are incentive spirometry, intermittent positive pressure breathing, and deep breathing exercises effective in the prevention of postoperative pulmonary complications after upper abdominal surgery? A systematic overview and meta-analysis.** Phys Ther ; 74: 3-10

SYNTHESE DES ARTICLES

Les différents articles présentés relatent d'une certaine manière la difficulté pour toutes les professions de santé d'objectiver les effets des différents traitements médicamenteux et techniques masso-kinésithérapiques.

La pathologie présentée, la mucoviscidose, présente en elle-même une difficulté quant aux différentes parties de l'organisme qu'elle atteint ainsi que dans ses proportions. Les patients décèdent jeunes suite aux complications respiratoires essentiellement. Ils passent beaucoup de temps dans les hôpitaux en cure antibiotique, ou en réhabilitation respiratoire.

De nombreux traitements sont actuellement disponibles pour traiter tous les symptômes que provoquent la maladie, surtout au niveau respiratoire et ainsi améliorer la qualité de vie des patients. On dénombre ainsi les corticothérapies, les broncho-dilatateurs, les traitements anti-inflammatoires et tous les traitements antibiotiques, en traitement mais aussi en prévention des différentes infections auxquelles sont sujets les patients. Plusieurs études sont actuellement en cours d'essai afin de proposer des nouveaux traitements qui agirait directement au niveau la mutation moléculaire ou génétique à l'origine de la pathologie. On compte aussi sur toutes les techniques kinésithérapiques de désencombrement respiratoire qui sont fondamentales dans cette pathologie. Cependant il reste encore beaucoup de progrès à faire dans ces domaines en augmentant notamment le nombre d'essai clinique évaluant l'efficacité des traitements.

Le relaxateur de pression, utilisé également dans d'autres domaine (neurologie, post-chirurgical), pourrait venir en aide au désencombrement bronchique dans la mucoviscidose. Ses effets sont limités dans le temps et ils permettent une amélioration des capacités respiratoires en phase aigüe d'infection chez les patients tétraplégiques. Il n'est également pas moins efficace que les autres techniques respiratoires en ce qui concerne les complications respiratoires après opération abdominale, mais il reste néanmoins plus efficace contre l'absence de thérapie. Il présenterait un risque minime d'hyperinflation mais augmenterait les capacités ventilatoires chez les patients atteintes de maladies neuromusculaires.

Les principes de fonctionnement de cet appareil sont connus, il présente de nombreux avantages et il est recommandé pour aider au traitement des atteintes respiratoires comme celles de la mucoviscidose. Mais il ne reste cependant pas assez appliqué et peu d'études montrent son efficacité sur cette pathologie.

ANNEXE 2

DYSPNEE SELON LA COTATION DU PROFESSEUR SADOUL

Pas de dyspnée	0
Dyspnée uniquement à l'effort	1
Dyspnée à la montée du premier étage, à la marche rapide	2
Dyspnée à la marche à plat ou à allure normale	3
Dyspnée à la marche lente	4
Dyspnée au moindre effort (habillage, toilette...)	5

ANNEXE 3
QUESTIONNAIRE CFQ 14+

N° du questionnaire

/ / / / /

Date d'administration

/ / / / / / / / / /

Code

/ /

Cadre réservé au personnel soignant

A REMPLIR AVANT LA REMISE DU QUESTIONNAIRE

**AUTO-QUESTIONNAIRE DE QUALITE DE VIE
SPECIFIQUE DE LA MUCOVISCIDOSE**

**PATIENTS DE 14 ANS ET PLUS
(Adolescents/Adultes)**

Avant de répondre au questionnaire, pouvez-vous nous donner les informations suivantes :

VOS INITIALES :

/ / / / /

Nom

(Les trois premières lettres)

/ / / / /

Prénom

VOTRE SEXE :

FEMININ

2

MASCULIN

1

VOTRE AGE :

/ _____ /

INSTRUCTIONS

Connaître les effets de la maladie et des traitements sur votre vie de tous les jours est très utile au médecin pour suivre votre état de santé et mieux ajuster les traitements. A cet effet, nous avons construit un questionnaire de qualité de vie qui s'adresse spécialement aux personnes atteintes de mucoviscidose. Nous vous remercions de bien vouloir répondre à ce questionnaire, votre collaboration nous aidera à l'améliorer.

Les questions qui vont suivre portent sur votre santé actuelle, telle que vous la ressentez. Ces informations nous permettront de mieux savoir comment vous vous sentez dans votre vie de tous les jours.

COMMENT REpondre :

Veillez répondre à toutes les questions en cochant la case correspondant à la réponse choisie, comme il est indiqué. Si vous ne savez pas très bien comment répondre, choisissez la réponse la plus proche de votre situation.

Veillez indiquer comment vous vous êtes senti(e), pendant les 15 derniers jours.

Avez-vous été gêné(e) :
choix

Cocher la case de votre

	Très géné(e)	Assez géné(e)	Un peu géné(e)	Pas du tout géné(e)
1- Pour faire des efforts physiques importants tels que courir, faire du sport.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
2- Pour marcher aussi vite que les autres.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
3- Pour porter, soulever des choses lourdes (livres, sac de provisions, cartable.....)	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
4- Pour monter un étage.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
5- Pour monter les escaliers aussi vite que les autres.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>

Durant les 15 derniers jours, indiquez si :

Cocher la case de votre choix

	Tout le temps)	Souvent	Quelquefois	Jamais
6- Vous vous êtes senti(e) en pleine forme.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
7- Vous vous êtes fait du souci.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
8- Vous vous êtes senti(e) inutile.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
9- Vous vous êtes senti(e) fatigué(e).....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
10- Vous vous êtes senti(e) plein(e) d'énergie.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
11- Vous vous êtes senti(e) épuisé(e).....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
12- Vous vous êtes senti(e) triste.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>

En pensant à votre état de santé dans les 15 derniers jours, indiquez :

Entourer la réponse de votre choix
(une seule réponse)

13- Dans quelle mesure vous êtes gêné(e) pour marcher :

- Vous pouvez marcher longtemps et sans vous fatiguer 1
- Vous pouvez marcher longtemps, mais ça vous fatigue 2
- Vous ne marchez pas très longtemps, car vous fatiguez vite 3
- Vous évitez systématiquement de marcher, ça vous fatigue trop 4

Entourer la réponse de votre choix
(une seule réponse)

14- Dans quelle mesure les repas sont un problème pour vous :

- Dès qu'on parle de manger, ça vous dégoûte 1
- Vous ne mangez jamais avec plaisir 2
- Il vous arrive de manger avec plaisir 3
- C'est un plaisir pour vous de manger 4

Entourer la réponse de votre choix
(une seule réponse)

15- Dans quelle mesure vos traitements (y compris la kiné et les aérosols) vous gênent-ils dans la vie quotidienne :

- Pas du tout / un peu 1
- Modérément 2
- Beaucoup 3
- Enormément 4

Entourer la réponse de votre choix
(une seule réponse)

16- Par rapport à l'année dernière à la même époque, passez-vous pour votre traitement :

- Beaucoup plus de temps 1
- Un peu plus de temps 2
- Le même temps 3
- Moins de temps 4

En pensant à votre état de santé dans les 15 derniers jours, indiquez :

Entourer la réponse de votre choix
(une seule réponse)

17- Trouvez-vous que votre santé est actuellement :

- Très bonne 1
- Plutôt bonne 2
- Plutôt mauvaise 3
- Très mauvaise..... 4

**18- Par rapport à il y a trois mois,
que pensez-vous de votre état de santé :**

Entourer la réponse de votre choix
(une seule

réponse)

- Vous avez le sentiment que votre état de santé s'est amélioré..... 1
- Vous avez le sentiment que votre état de santé s'est stabilisé 2
- Vous avez le sentiment que votre état de santé s'est dégradé..... 3

En pensant à votre état de santé dans les 15 derniers jours, indiquez pour chacune des phrases suivantes dans quelle mesure elles sont vraies ou fausses pour vous, en cochant la case appropriée :

	Totalement vrai	Plutôt vrai	Plutôt faux	Totalement faux
19- Quand je fais un effort physique, j'ai du mal à récupérer après.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
20- Je dois réduire les efforts physiques importants comme courir, faire du sport.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
21- Je me force à manger.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
22- Je reste beaucoup chez moi à lire ou regarder la télévision.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
23- Je me trouve trop mince.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
24- Je me sens différent(e) des autres physiquement	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
25- Je ne me sens pas sûr(e) de moi à cause de mon apparence physique.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
26- Je vais facilement dormir chez des ami(e)s, des parents.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
27- Les gens posent des questions gênantes.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
28- Je ne peux pas faire de projets.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
29- Les gens ont peur que je sois contagieux(se).....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
30- Je vais souvent voir des ami(es).....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
31- Je sens que ma toux dérange les autres.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
32- Je n'hésite pas à sortir le soir.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
33- Je me sens souvent seul(e).....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
34- Je me sens bien physiquement, je n'ai pas l'impression d'être malade.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
35- Je vis normalement.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>

VIE SCOLAIRE ET TRAVAIL

⇒ **LES QUESTIONS 36 A 39 PORTENT SUR L'ACTIVITE SCOLAIRE, PROFESSIONNELLE OU SUR LES TACHES QUOTIDIENNES.**

36- Indiquez quelle est votre situation actuelle :

Cocher la case de votre choix

- Vous ne suivez plus de scolarité ou d'études, et vous n'avez pas d'emploi, rémunéré ou non, <u>à cause de votre état de santé</u>	1 <input type="checkbox"/>	PASSEZ A LA → QUESTION 40
- Vous ne suivez plus de scolarité ou d'études, et vous n'avez pas d'emploi, rémunéré ou non, mais ce n'est pas dû à votre état de santé	2 <input type="checkbox"/>	PASSEZ A LA → QUESTION 38
- Vous suivez une scolarité ou des études à la maison.....	3 <input type="checkbox"/>	→ PASSEZ A LA QUESTION 38
- Vous suivez une scolarité / des études <u>dans un établissement</u> (collège, lycée, faculté...)	4 <input type="checkbox"/>	REPONDEZ AUX QUESTIONS 37 ET SUIVANTES
- Vous avez un travail <u>rémunéré ou non</u>	5 <input type="checkbox"/>	

Entourer la réponse de votre choix
(une seule

réponse)

37- Dans les 15 derniers jours, avez-vous manqué (à l'école ou au travail) à cause de votre maladie ou des traitements ?

- | | |
|--|---|
| - Vous avez manqué tout le temps ou presque..... | 1 |
| - Vous avez manqué quelques jours..... | 2 |
| - Vous avez manqué rarement..... | 3 |
| - Vous n'avez pas manqué du tout..... | 4 |

38- Dans les 15 derniers jours, avez-vous été en vacances plus de 2 jours (en dehors des week-ends) ?

Oui 1

Non 2

+ SI OUI, PASSEZ A LA QUESTION 40

Entourer la réponse de votre choix
(une seule

réponse)

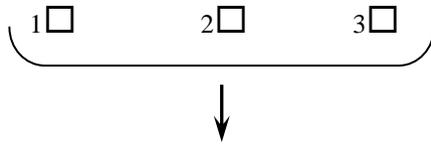
39- Dans quelle mesure avez-vous eu des problèmes dans votre travail scolaire, professionnel ou dans vos tâches quotidiennes dans les 15 derniers jours à cause de votre maladie ou des traitements :

- | | |
|---|---|
| - Vous n'avez eu aucun problème pour être à jour dans votre travail | 1 |
| - Vous vous êtes arrangé(e) pour ne pas prendre de retard dans votre travail, mais parfois avec difficulté..... | 2 |
| - Vous avez pris du retard dans votre travail..... | 3 |
| - Vous n'avez rien pu faire du tout..... | 4 |

PASSEZ AU QUESTIONNAIRE « SYMPTOMES » (QUESTION 40)
--

QUESTIONNAIRE SYMPTOMES

Veillez indiquer comment vous vous êtes senti(e), pendant les 15 derniers jours, en cochant la case appropriée.

	Beaucoup	Assez	Un peu	Pas du tout
40. Avez-vous eu du mal à maintenir votre poids ?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
41. Avez-vous été encombré(e) ?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
42. Avez-vous toussé pendant la journée ?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
43. Avez-vous eu des crachats ?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
				↓ Passez à la question 45
44. Vos crachats ont-ils été plutôt :				
1 <input type="checkbox"/> Transparents	2 <input type="checkbox"/> Clairs à jaunâtres	3 <input type="checkbox"/> Foncés à verdâtres	4 <input type="checkbox"/> Avec du sang	

	Tous les jours	Souvent	De temps en temps	Jamais
45. Avez-vous eu des sifflements ?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
46. Avez-vous eu du mal à respirer ?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
47. Avez-vous été réveillé(e) par la toux la nuit ?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
48. Avez-vous eu de la diarrhée ?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
49. Avez-vous eu mal au ventre ?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>

*Avant de remettre ce questionnaire, assurez-vous que vous avez bien répondu à toutes les questions. **MERCI DE VOTRE COLLABORATION.***

ANNEXE 4

QUESTIONNAIRE IPPB

Sur le plan respiratoire :

Cocher la case de votre choix

	Beaucoup	Assez	Un peu	Pas du tout
1- Avez-vous eu une amélioration de l'encombrement ?.....	4 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
2- Avez-vous eu une diminution de la toux ?.....	4 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
3- La toux a-t-elle été plus efficace ?.....	4 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
4- Le volume des crachats a-t-il diminué ?.....	4 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
5- Les crachats ont-ils changés de couleur ?.....	4 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
Si oui :	Transparents	Clairs à jaunâtres	Foncés à verdâtres	Avec du sang
	4 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
6- Les crachats ont-ils changés de texture ?.....	4 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
si oui laquelle ?				
7- Les crachats ont-ils été plus faciles à évacuer ?.....	4 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
8- Les sifflements ont-ils diminués ?.....	4 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
9- Avez-vous eu plus de facilité à respirer ?.....	4 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
10- Avez-vous été réveillé par la toux la nuit ?.....	4 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
11- Avez-vous eu mal au ventre ?.....	4 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
12- Le drainage manuel demande-t-il moins d'efforts ?	4 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>

Sur le plan général :

Cocher la case de votre choix

	Beaucoup	Assez	Un peu	Pas du tout
13- Avez-vous ressenti une amélioration de votre état de santé ?.....	4 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
.				
14- Vous est-il plus facile de faire les efforts qui vous gênaient ?.....	4 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
.				
15- Vous est-il plus facile de réaliser toutes les activités quotidiennes ?.....	4 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
.				

Par rapport à la machine :

Cocher la case de votre choix

	Beaucoup	Assez	Un peu	Pas du tout
16- Cela représente-t-il pour vous des contraintes de temps ?.....	4 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
..				
17- Cela représente-t-il pour vous des contraintes au niveau de la fatigue ?.....	4 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
Autres contraintes ?				
18- L'apprentissage de son utilisation a-t-il été facile ?.....	4 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
19- Si vous en aviez la possibilité, utiliseriez-vous cet appareil plus régulièrement pendant les cures ?.....	4 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
.				
En dehors des cures ?.....	4 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
20- Recommanderiez-vous cet appareil à d'autres personnes atteintes de la mucoviscidose ?.....	4 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
21- La « semaine machine » a-t-elle été plus efficace que la « semaine drainage simple » ?.....	4 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>

ANNEXE 5

QUESTIONNAIRE BILAN

	Oui	Non
1- La « semaine machine » a-t-elle été plus efficace ?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2- Vous êtes-vous mieux senti pendant la « semaine machine » ?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3- Regrettez-vous de n'avoir pas fait la machine pendant les deux semaines ?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4- Avez-vous l'habitude de cracher la 1 ^{ère} semaine de traitement ?..... En quelle intensité ?		
La 2 ^e semaine de traitement ?..... En quelle intensité ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ANNEXE 6

RESULTATS PATIENTS GENERAUX

caractéristique semaine			patient 1 semaine machine 2	patient 2 semaine machine 1	patient 3 semaine machine 1	patient 4 semaine machine 1	patient 5 semaine machine 2	
général	sexe		masculin	masculin	masculin	féminin	féminin	
	âge		28	21/22	35	18	23	
	poids	bilan 1	56	67,3	62,7	42,4	40,8	
		bilan 2	57,7	67,5	67,4	43,5	43,8	
		bilan 3	57,3	67	69,6	43	45,8	
taille (cm)		168	179	168	153	164		
clinique	spo2	bilan 1	95	97	93	96	94	
		bilan 2	96	97	95	96	95	
		bilan 3	96	99	96	94	95	
	FC	bilan 1	90	88	92	80	112	
		bilan 2	90	90	81	70	88	
		bilan 3	81	60	95	95	95	
	fr (cycles /minute)	bilan 1	16	17	20	28	20	
		bilan 2	18	18	26	30	14	
		bilan 3	18	16	24	28	18	
	O2 (l/min)	bilan 1	0	0	0	1	0,5	
		bilan 2	0	0	0	0	0	
		bilan 3	0	0	0	0	0	
	st acoustique	décibels	bilan 1	fort +/faible +	fort/faible +	fort	fort+/faible+	fort
			bilan 2	fort +	faible	fort	faible	fort
			bilan 3	fort+/faible +	faible	faible	fort+/faible	fort
fréquence		bilan 1	grave	grave	grave	grave	grave	
		bilan 2	grave	grave	grave	grave	grave +/aigu+	
		bilan 3	grave	aigu	grave	grave	aigu	

		situation	bilan 1 bilan 2 bilan 3	dos dos prot	dos prot dos	dos télé télé	prot dos prot	prot prot prot	
paraclinique	sécrétions	volume (ml)	bilan 1 bilan 2 bilan3	30 60 50	10 5 0	35 0 0	20 15 5	5 15 0	
		texture	bilan 1 bilan 2 bilan 3	visqueux visqueux/liquide liquide++/visqueux x +	collant/liquide liquide +++/visqueux + 0	collant/visqueux 0 0	visqueux liquide ++/visqueux liquide	collant/visqueux petit +, 1 peu + liquide 0	
		couleur	bilan 1 bilan 2 bilan 3	vert jaune pâle vert clair	jaune pâle jaune blanc 0	verdâtre 0 0	jaune/vert jaune clair jaune pas clair	jaune/vert jaune 0	
	efr (% théorique)	cvf	bilan 1 bilan 2 bilan 3	64,1 65 64,6	114,5 111,4 101,9	78,1 78,3 96,6	94,6 99,3 96	46 52,9 59	
			vems	bilan 1 bilan 2 bilan 3	43,5 45,7 45,2	90,3 107,1 95,5	40,7 58,4 78,6	51,7 62 60,5	24,3 26,2 34,5
				tiffeneau	bilan 1 bilan 2 bilan 3	68,2 71,4 72,3	80,3 97,9 95,5	54,2 77,8 84,7	55,2 63,1 63,7
		dem25/75			bilan 1 bilan 2 bilan 3	11,9 13,7 15,4	46,4 88,4 77,4	12,3 23,5 38,3	13,9 16,9 17
			crf		bilan 1 bilan 3	230,6 253,1	101,7	240,5 230,4	359,4 332,7
				test de marche 6'	O2 (l/min)	bilan 1 bilan 2 bilan 3	0 0 0	0 0 0	0 0 0

	nb pauses	bilan 1	0	0	0	0	0
		bilan 2	0	0	0	0	0
		bilan 3	0	0	0	0	0
	dyspnée fin	bilan 1	2	3	5	2	4
		bilan 2	5	4	6	2	4
		bilan 3	5	2	7	3	4
	spo2 min (%)	bilan 1	93	96	93	93	90
		bilan 2	93	98	94	94	92
		bilan 3	94	97	95	92	92
	spo2 moyenne (%)	bilan 1	94	97	94	94	93
bilan 2		95	98	95	95	94	
bilan 3		95	98	96	93	95	
distance (m)	bilan 1	660	600	600	465	495	
	bilan 2	690	695	635	520	580	
	bilan 3	675	678	635	585	600	
distance (% théorique)	bilan 1	91	73	89	59	63	
	bilan 2	96	85	97	66	74	
	bilan 3	93	83	94	74	77	
distance théorique (m)	bilan 1	724	824	674	787	786	
	bilan 2	720	818	654	787	779	
	bilan 3	722	818	652	787	777	
distance min théorique (m)	bilan 1	571	671	521	648	647	
	bilan 2	567	665	501	648	640	
	bilan 3	569	665	499	648	638	
qualité de vie	dyspnée	bilan 1	2	3	3	4	3
		bilan 2	1	1	1	1	1
		bilan 3	1	1	1	1	2
questionnaire machine	cfq 14+	bilan 1					
		bilan 3					
		respirato ire	31	38	42	38	37

		général	12	12	12	12	11
		machine	19	21	21	13	23
	questionnaire bilan	bilan 3	13	13	12	12	13

ANNEXE 7

RESULTATS PATIENTS BILAN FINAL

	PATIENT 1	PATIENT 2	PATIENT 3	PATIENT 4	PATIENT 5
1 Semaine machine	2	2	2	2	2
2 Sentiment mieux être	2	2	2	2	2
3 Regret	2	2	2	1	2
4 Expectations	2	2	2	2	2
4' Expectations	2	2	2	2	2
	beaucoup	beaucoup 3 1ers jours		beaucoup	
4 bis Expectations	2	2	1	2	2
4bis' Expectations	1	1	1	1	1
	moins	moins		moins	

ANNEXE 8

PROTOCOLE CPP

Titre du projet

Evaluation de l'efficacité du relaxateur de pression chez les personnes atteintes de mucoviscidose

N° ID RCB:

2013-A00511-44

Gestionnaire

LADAPT CMPR Les Baumes

Directeur

Mr Boudrahem

Investigateur Coordinateur

Mr Boudrahem

Adressez toute correspondance à ::

M. Boudrahem, docteur es science et cadre de santé, LADAPT CMPR Les Baumes

46 avenue de la libération BP 336 – 26 000 Valence

Version N°2, 26/04/2013

Samir Boudrahem

LADAPT CMPR Les Baumes

46 avenue de la libération 26 000 Valence BP 336

CPP Sud-Est III

Groupement Hospitalier Edouard Herriot

Bâtiment 12 - 1° Etage

5 place d'Arsonval

69437 LYON CEDEX 03

TABLE DES MATIERES

1. PROTOCOLE.....	6
1.1 Résumé.....	6
1.2 Objectifs de l'étude.....	7
1.2.1 Objectif principal.....	7
1.2.2 Objectifs secondaires	7
1.3 Etat actuel des connaissances.....	7
1.3.1 Manifestations respiratoires.....	8
1.3.2 Traitements médicamenteux.....	9
1.3.3 Désobstruction des voies aériennes.....	9
1.4 Résultats acquis sur le sujet	10
1.5 Caractéristiques de la recherche.....	11
1.6 Population	11
1.6.1 Lieu de l'étude.....	11
1.6.2 Modalités d'inclusion.....	11
1.6.3 Critères d'inclusion	11
1.6.4 Critères de non-inclusion	12
1.6.5 Critères de sortie d'étude	12
1.7 Méthodologie	12
1.7.1 Critères de jugement principal.....	12
1.7.2 Critères de jugement secondaires.....	13
1.8 Outils utilisés.....	13
1.8.1 Matériels d'évaluation.....	13
1.8.1.1 Exploration fonctionnelle respiratoire.....	13
1.8.1.2 Saturation.....	14
1.8.1.3 Evaluation des expectorations	14
1.8.1.4 Test de marche de 6'.....	14
1.8.1.5 Les tests de qualité de vie.....	15
1.8.2 Matériels de traitement et méthodes.....	15
1.8.2.1 Le drainage manuel.....	15
1.8.2.2 Le relaxateur de pression.....	18

1.9 Analyse statistique	19
1.9.1 Détermination de la taille de la population.....	19
1.9.2. Détermination du modèle d'analyse statistique.....	20
1.10 Déroulement de l'étude	20
1.10.1 Lieu de réalisation de l'étude	20
1.10.2 Modalités de recueil du consentement	21
1.10.3 Contenu des visites "patient".....	21
1.10.3.1 Visite d'inclusion.....	21
1.10.3.2 Répartition.....	22
1.10.3.3 Bilans intermédiaires après la première semaine.....	22
1.10.3.4 Bilan finaux après la deuxième semaine.....	23
1.11 Le calendrier de l'étude.....	23
2. EVÈNEMENT INDÉSIRABLE.....	23
2.1 Définition.....	23
2.2 Recueil des EI/EIG.....	24
3. CONSIDÉRATIONS ETHIQUES	24
4. RÉSULTATS ATTENDUS ET PERSPECTIVES	25
5. EVALUATION DE LA BALANCE BÉNÉFICE/RISQUE	25
6. REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	26
ANNEXES	29
I Cahier d'observation	
II Bilans intermédiaires et finaux	
III Résumé du protocole	
IV Note d'information et consentement	
V Curriculum des investigateurs	
VI Renseignements attestant que les garanties prévues pour les personnes qui se prêtent à la recherche sont respectées	
VII Demande d'autorisation CNIL	
VIII Attestation de conformité des appareils	

Titre du projet

Evaluation de l'efficacité du relaxateur de pression chez les personnes atteintes de mucoviscidose

N° ID RCB: 2013-A00511-44

Gestionnaire

LADAPT CMPR Les Baumes

Directeur

Mr. Samir Boudrahem

Investigateur Coordinateur

Mr. Samir Boudrahem

Adressez toute correspondance à :

M. Boudrahem, docteur es science et cadre de santé, LADAPT CMPR Les Baumes

46 avenue de la libération BP 336 – 26 000 Valence

Version N°1 du 1 avril 2013

Titre du protocole

Evaluation de l'efficacité du relaxateur de pression chez les personnes atteintes de mucoviscidose

A- IDENTITE DU GESTIONNAIRE

LADAPT CMPR Les Baumes

B-EQUIPE COORDONNATRICE

Nom du Responsable et investigateur coordinateur: Mr. Samir Boudrahem (Docteur es science et cadre de santé)

Personnes associées : Mlle Souilhol Marion (étudiante en kinésithérapie)

Etablissement :

C-EQUIPES COLLABORATRICES

Equipe : Dr Mely

Etablissement : Centre de Ressources et de Compétences de la Mucoviscidose de Renée Sabran, 550 Boulevard Edouard Herriot 83 400 Hyères

E-LIEUX DE RECHERCHE

L'étude sera réalisée dans le Centres de Ressources et de Compétences de la Mucoviscidose (CRCM) de Hyères à l'hôpital Renée Sabran.

D-CARACTERISTIQUE DE L'ETUDE

Durée de l'étude : 18 mois

Nombre de sujets prévus : 140

Type d'étude : étude thérapeutique randomisée, contrôlée, croisée, évaluant l'efficacité d'une technique instrumentale.

1. Protocole

1.1 Résumé

Justification : Le relaxateur de pression n'a pas d'indication formelle dans les pathologies neuromusculaires chez lesquelles de nombreuses études ont été faites (*Laffont et al, 2008*). Il en est de même dans les pathologies respiratoires telles que la mucoviscidose où il n'a cependant pas démontré scientifiquement son efficacité. Mais cet appareil reste largement utilisé dans ces services. Les avancées dans cette pathologie ont été fulgurantes ces dernières années avec une vie médiane qui a considérablement augmenté. Cependant, il est nécessaire aujourd'hui de proposer des techniques complémentaires qui aident ces personnes à retrouver des capacités pulmonaires suffisantes et stables pour qu'elles puissent optimiser les traitements et recouvrer une amélioration de leur vie quotidienne.

Objectif de l'étude : L'utilisation d'un relaxateur de pression en plus du traitement kinésithérapique et médical devrait améliorer les capacités respiratoires et la qualité de vie des patients.

Sujets et méthodes : Les sujets de l'étude sont des patients adultes atteints de mucoviscidose. Le protocole est randomisé contrôlé croisé, ainsi chaque individu est son propre témoin. Cela consiste dans un premier temps à tirer au hasard les patients pour déterminer dans quel ordre ils auront le traitement instrumental (groupe 1^{ère} semaine/2^{ème} semaine), à évaluer toutes les facettes des qualités respiratoires des patients ainsi que leur qualité de vie. Dans un deuxième temps, on effectuera le traitement instrumental (relaxateur de pression) dans le cas où l'affectation est la première semaine, à raison de deux séances par jour pendant une semaine, à la suite de laquelle se déroule une deuxième évaluation des qualités respiratoires et de qualité de vie. Dans un troisième temps, la deuxième semaine se déroule sans traitement instrumental dans le cas de cette affectation, avec pour finir une réévaluation globale de tous les paramètres respiratoires et de qualité de vie.

Le critère de jugement principal est la valeur du Débit Expiratoire Maximal médian entre 25 et 75% de la capacité vital forcée (DEM 25/75) obtenu aux Explorations Fonctionnelles Respiratoires (EFR).

Les critères de jugements secondaires sont la saturation, le volume des sécrétions expectorées, l'échelle de dyspnée, les autres résultats à l'EFR (VEMS : Volume Expiré Maximum en une Seconde), au test de marche des 6 minutes et aux questionnaires de qualité de vie.

Résultats attendus : les enjeux cliniques et scientifiques sont notables puisque les résultats attendus de l'étude sont : 1) une amélioration des capacités respiratoires des patients consécutive à un meilleur désencombrement de l'arbre bronchique après l'utilisation du relaxateur de pression, 2) une amélioration de la qualité de vie du patient et de l'implication dans sa prise en charge avec des matériels adaptés, 3) la proposition d'une autre méthode de rééducation respiratoire dans le milieu kinésithérapique concernant cette pathologie.

1.2 Objectifs de l'étude

1.2.1 Objectif principal :

L'objectif principal est de quantifier les effets éventuels, en complément des traitements médicamenteux et kinésithérapiques habituels, de l'utilisation du relaxateur de pression dans le cadre de sa prise en charge en rééducation fonctionnelle sur la performance respiratoire des patients atteints de mucoviscidose.

1.2.2 Objectifs secondaires :

Les objectifs secondaires sont de quantifier les effets éventuels de cette utilisation sur la qualité de vie et l'acceptation de cet instrument par les patients.

1.3 Etat actuel des connaissances

Beaucoup de pathologies sont à l'origine de déficiences respiratoires, qu'elles soient primitives, secondaires, obstructives, restrictives... Nous avons choisi pour cette étude les personnes atteintes de mucoviscidose.

La mucoviscidose est une maladie génétique autosomique récessive. C'est la maladie génétique potentiellement grave la plus fréquente en France. Son incidence est de 1/4500 selon l'INSEE (2008). Elle résulte de mutations sur un gène, codant la protéine du canal chlore CFTR (Cystic Fibrosis Transmembrane conductance Regulator), situé sur le bras long du chromosome 7. Ces mutations sont classées en cinq grands groupes selon l'impact qu'elles produisent sur la protéine lors de sa production/maturation/fonctionnalité, dont la plus fréquente est la F508del. Le canal chlore est située au pôle apical des cellules épithéliales de toutes les glandes exocrines (poumons, foie, pancréas, colon, tubes séminifères, glandes sudoripares) qui seront toutes plus ou moins atteintes selon la mutation et le patient (*Férec et al, 2012*). Le dépistage de cette maladie se fait à la

naissance depuis 2002 et grâce au test de la sueur notamment, ce qui permet de prendre en charge rapidement les enfants dépistés. (Guide HAS, novembre 2006 ; Paterlini Bréchet et al, 2011). C'est ainsi que la survie médiane de la mucoviscidose est montée progressivement pour atteindre plus des 38 ans aujourd'hui (.Döring, 2007). La première cause de décès de cette pathologie est l'atteinte progressive des appareils respiratoires, d'où une importante prise en charge respiratoire réalisée notamment par les masseurs-kinésithérapeutes. Le traitement est aujourd'hui encore uniquement symptomatique et consiste en la prise en charge respiratoire, digestive et nutritionnelle (*Registre Français de la mucoviscidose, 2011*). Plusieurs études sur la thérapie géniques pourraient à long terme apporter d'autres solutions thérapeutiques (*Döring, 2007*).

1.3.1 Manifestations respiratoires

Nous nous intéresserons ici uniquement à la prise en charge respiratoire. La principale conséquence des mutations affectant le canal chlore CFTR, est la modification des propriétés rhéologiques du tapis muco-ciliaire qui entraîne à son tour toutes les autres complications. (*Hubert et Le Bourgeois, 2012*). Celui-ci devient progressivement plus compact, plus épais. A terme il y aura une obstruction due à une réaction inflammatoire exagérée, une hypersécrétion et un spasme bronchique. Il y a donc augmentation de l'épaisseur de la bronche, broncho constriction et stase qui favorisent les facteurs d'instabilité, d'infection et d'altération de la pompe respiratoire. Les traitements médicamenteux et kinésithérapiques vont agir à ces niveaux afin de maintenir ou d'améliorer la fonction respiratoire. Au niveau respiratoire cela se manifestera surtout par des toux avec expectorations mucopurulentes, des poussées de surinfections bronchiques et un syndrome obstructif d'abord distal, puis général, qui conduira à un syndrome mixte (obstructif et restrictif) puis à l'insuffisance respiratoire.

Il est à noter que la prise en charge commence par un respect des règles d'hygiène pour éviter toute transmission des germes d'un patient à un autre (*AARC Clinical Practice Guideline, 2003 ; Guide HAS, 2006*).

1.3.2 Traitements médicamenteux

Il existe tout d'abord des substances qui agissent au niveau des sécrétions bronchiques pour améliorer l'épuration muco-ciliaire. Cela passe par une hydratation suffisante puis par des aérosols fluidifiants, comme notamment des RhDnase à action directe ou indirecte, ou le sérum salé hypertonique (*Abély, 2007*).

Nous pouvons aussi avoir une action sur les spasmes bronchiques avec les bronchodilatateurs à action rapide ou lente, combinés ou non aux corticoïdes (*Le Roux, 2003*). Ceux-ci se font généralement en sprays. Le masseur-kinésithérapeute a un rôle important de surveillance, de bonne observance de ces traitements par les patients et d'éducation de leur prise afin de rendre la prise en charge la plus efficace possible (*Guide HAS, novembre 2006*).

En ce qui concerne les traitements anti-infectieux, ceux-ci doivent être adaptés aux germes présents qui ont colonisé l'arbre bronchique. Ils sont analysés grâce à l'ECBC (examen cytobactériologique des crachats), ainsi chaque patient aura l'antibiothérapie qui lui correspond en dose efficace (*Hubert, Le Bourgeois, 2012 ; ANAES, 2002*). Celle-ci est réalisée généralement sur une durée de 15 jours. Cela peut être un traitement de cure ou de fond, qui peut être administré par voie orale, inhalé, ou voie intraveineuse par l'intermédiaire de PICC line (cathéters centraux à chambre implantable). Ces derniers ont une diffusion de l'antibiotique sur 24h de manière régulière et permettent ainsi aux patients d'avoir une certaine autonomie de déplacement et d'activités.

1.3.3 Désobstruction des voies aériennes

La désobstruction des voies aériennes supérieures (VAS) doit être effectuée régulièrement par le patient afin de faciliter la ventilation, diminuer les résistances, éviter la contamination des voies aériennes inférieures (VAI), faciliter le désencombrement et conserver les trois rôles fondamentaux du nez : humidifier, réchauffer et filtrer l'air. Elle est effectuée par le masseur-kinésithérapeute si cela est nécessaire à chaque début de séance (*Antonello et al, 2003*).

La désobstruction des VAI s'effectue grâce à des techniques manuelles comme le drainage autogène, l'ELTGOL (expiration lente totale glotte ouverte en latérocubitus),

l'EDIC (exercice à débit inspiratoire contrôlé), l'ELPr (expiration lente prolongée) et la toux. Ces différentes techniques prises isolément n'ont pas démontré d'efficacité supérieure, néanmoins, prises en association nous obtenons de meilleurs résultats quant à la désobstruction (*Reychler et Opdekamp, Pryor, 1999*). Elle peut aussi être aidée grâce à de petits instruments de spirométrie incitative volumétrique (Voldyne) ou débitmétrique (Triflow), qui peuvent aider aussi à l'éducation thérapeutique de la prise des aérosols et des sprays. Il existe également des systèmes PEP (pression expiratoire positive) qui peuvent aider lors de la séance de drainage (par exemple Flutter) (*McIlwaine et al, 2001*).

1.4 Résultats acquis sur le sujet

Malgré toutes ces techniques déjà existantes, nous sommes toujours à la recherche de moyens qui pourraient améliorer le drainage de ces patients, avec une meilleure efficacité de désencombrement et un moindre coût énergétique. Il est aujourd'hui courant de voir dans les services de rééducation respiratoire des appareils comme le relaxateur de pression (I.P.P.B. : Intermittent Positive Pressure Breathing). De plus, selon le décret des masseurs-kinésithérapeutes, nous pouvons « choisir les aides et techniques appropriées » pour mener à bien notre rééducation (*Décret n°96-879, 1996*).

Il n'y pas vraiment d'études qui démontrent son efficacité quant aux améliorations des paramètres respiratoires et au désencombrement que ce soit en post-chirurgical (*Thomas et McIntosh, 1994*) pour les patients atteints de BPCO (Broncho-Pneumopathie Chronique Obstructive), que pour les patients atteints de maladies neuromusculaires (ceux-ci présentant également des restrictions respiratoires) (*Laffont, 2008*). Mais suite aux Journées Internationales de Kinésithérapie Respiratoire Instrumentale (JIKRI) (*Barthe, 2001 ; AARC Clinical Practice Guideline, 2003*), l'I.P.P.B. seraient indiqués dans certaines conditions. Il ne l'est pas comme thérapie de premier choix, mais serait utile dans le cas où les sécrétions sont difficiles à évacuer, comme dans la mucoviscidose. Nous pouvons penser que l'I.P.P.B. pourrait apporter une aide intéressante aux masseurs-kinésithérapeutes dans le désencombrement bronchique des patients atteints de mucoviscidose.

Ainsi l'I.P.P.B. a-t-il un réel impact sur les capacités respiratoires en aidant le désencombrement ?

1.5 Caractéristique de la recherche

Il s'agit d'une étude randomisée, contrôlée, croisée, évaluant l'efficacité d'une technique instrumentale.

1.6 Population

1.6.1 Lieu de l'étude

L'étude se déroule dans le CRCM adulte d'Hyères à l'hôpital Renée Sabran.

1.6.2 Modalités d'inclusion

L'étude est présentée et expliquée à chaque patient entrant en cure antibiotique dans le CRCM et qui répond aux critères d'inclusion. Le kinésithérapeute ayant en charge le patient entrant, lui proposera de participer à l'étude selon les critères d'inclusion et de non-inclusion. Il expliquera le protocole au patient ainsi que ses bénéfices et risques et distribuera la notice d'information. L'investigateur recueillera ensuite le formulaire de consentement que le patient aura signé s'il est d'accord pour participer à l'étude. L'étude est directement mise en route dès l'acceptation du patient.

1.6.3 Critères d'inclusion

Chaque patient devra obligatoirement répondre à tous les critères suivants :

Critères d'inclusion non spécifiques à l'étude :

- Sujet ayant signé le formulaire de consentement écrit éclairé de l'étude.
- Sujet bénéficiant d'un système de sécurité social ou équivalent.
- Sujet n'étant pas en période d'exclusion par rapport à une autre étude.
- Sujet capable de comprendre les instructions, l'intérêt de l'étude et le consentement.

Critères d'inclusion spécifiques à l'étude :

- Sujet étant majeur (18 ans ou plus).
- Sujet nécessitant d'une prise en charge kinésithérapique respiratoire.
- Sujet étant atteint de mucoviscidose.
- Sujet venant en cure antibiotique pour une durée minimale de 15 jours.

1.6.4 Critères de non inclusion

Critères de non inclusion non spécifiques à l'étude :

- Participation à une étude thérapeutique dans le mois précédant l'inclusion
- Non affilié à un régime de sécurité social, ou non bénéficiaire d'un tel régime
- Refus de participer à l'étude
- Personnes majeures protégées par la loi

Critères de non inclusion spécifiques à l'étude

- Etre en conditions d'isolement microbiologique
- Etre anxieux quand à l'utilisation de machines.
- Inconscience, coma et non réactivité.
- Suivre le programme de réhabilitation respiratoire.
- Pneumothorax ou antécédents de pneumothorax.

1.6.5 Critères de sortie d'étude

- Retrait du consentement éclairé et refus d'utilisation des données.
- Dégradation de l'état général nécessitant une prise en charge plus importante.
- Décès.
- Intolérance à la machine.

1.7 Méthodologie

1.7.1 Critère de jugement principal

Le critère de jugement principal est la valeur du Débit Expiratoire Maximal médian entre 25 et 75 % de la capacité vitale forcée (DEM 25/75) obtenu aux EFR (explorations fonctionnelles respiratoires). Ce paramètre nous permet d'évaluer plus précisément l'encombrement des bronches distales, qui sont les zones principalement atteintes dans la mucoviscidose (*Antonello, 2003 ; Pellegrino, 2007*).

1.7.2 Critères de jugements secondaires

Les critères de jugement secondaires sont la saturation, le volume des sécrétions expectorées, l'échelle de dyspnée, les autres résultats à l'EFR (VEMS : volume expiré maximal en une seconde), au test de marche des 6 minutes aux questionnaires de qualité de vie (*Antonello, 2003*).

1.8 Outils utilisés

1.8.1 Matériels d'évaluation

1.8.1.1 Exploration Fonctionnelle Respiratoire (EFR)

Cet examen se passe dans une cabine d'EFR : pléthysmographe (de type Jaeger® MasterScreen® Body). L'évaluation est réalisée selon les recommandations du groupe de travail de l'American Thoracic Society (ATS) et de l'European Respiratory Society (ERS) (*Miller et al, 2007*). Elle permet de mesurer les volumes et les débits pulmonaires ainsi que de fournir la courbe débit-volume. Ces données sont exprimées en valeur absolue (litre, litre par seconde) et en pourcentage des valeurs théoriques du patient en fonction des ses caractéristiques propres (âge/taille/sexe). Une fois le patient installé dans la cabine (assis sur un siège, un embout dans la bouche et un pince nez pour éviter les fuites d'air), nous lui indiquons de respirer normalement. Ensuite nous lui demandons d'expirer un peu puis d'inspirer au maximum et de souffler vite, fort et longtemps. Le masseur-kinésithérapeute a pour objectif d'encourager le patient dans son expiration. Les mesures qui sont exploitées sont la capacité vitale (CV), le volume expiratoire maximal en 1 seconde (VEMS), le coefficient de Tiffeneau (=VEMS/CVF), et le débit expiratoire maximum médian (= débit expiratoire moyen entre 25 et 75% de la capacité vitale fonctionnelle, DEMM 25/75) principalement. Ils vont nous permettre d'objectiver le degré d'encombrement, d'obstruction ainsi que sa localisation (distale ou plus proximale) (*Pellegrino et al, 2007*). Les valeurs retenues pour l'étude sont le VEMS et le DEM25/75.

1.8.1.2 Saturation

La saturation en oxygène (SpO₂) est mesurée grâce à un oxymètre de pouls (oxymètre de pouls TruSat GEOhmeda). C'est un indicateur de l'état général du patient et de la barrière alvéolo-capillaire.

1.8.1.3 Evaluation des expectorations

Elles sont évaluées en fonction de leurs quantités grâce à un pot transparent gradué, de leur texture et leur couleur.

1.8.1.4 Le test de marche de 6 minutes (TDM6')

Ce test permet d'évaluer les capacités fonctionnelles du patient, c'est un bon indicateur du niveau d'activité fonctionnelle de la vie courante. Le TDM6' est réalisé selon les recommandations de l'ATS (2002). Une seule épreuve est pratiquée lors de la journée bilan du fait de la fatigabilité des patients. La fréquence cardiaque, la pression artérielle et les valeurs de la dyspnée (mesurées par l'échelle modifiée de Borg) sont recueillies au début et à la fin du test. Un oxymètre de pouls (de type « pocket », BLUENIGHT NONIN ®) au poignet permet d'enregistrer la SpO₂ tout au long de l'épreuve.

Le test se passe dans un couloir, sur une distance de 40 mètres délimitée par deux plots. Les consignes sont standardisées, l'objectif étant de parcourir la plus grande distance possible en 6 minutes. Il est possible de ralentir, de s'arrêter et de se reposer tant que nécessaire. L'examineur ne doit pas suivre le sujet de près. Une indication de temps restant est donnée chaque minute, des phrases d'encouragement sont autorisées mais elles sont codifiées et réalisées au ton neutre. Les données du test sont transmises directement sur tableur. Les valeurs qui nous intéressent sont la dyspnée de fin selon la cotation de Borg, la saturation moyenne et la distance parcourue en pourcentage de la distance théorique. Celle-ci est calculée en fonction du sexe, de l'âge, de la taille et du poids, selon des équations de référence. Pour notre étude la distance parcourue et la saturation moyenne seront retenues.

1.8.1.5 Les tests de qualité de vie

En ce qui concerne l'évaluation de la dyspnée, elle est mesurée avec la cotation de Sadoul. Elle permet d'analyser la gêne fonctionnelle ressentie par les patients pendant des activités de la vie quotidienne.

Pour les personnes adultes atteintes de mucoviscidose, il existe un questionnaire évaluant l'impact sur les différentes dimensions de qualité de vie dû à l'altération des nombreuses fonctions. Ce test est le CFQ 14+. Il intègre les notions de forme physique, psychique, énergie, émotions, limitations sociales, rôle, image de soi, symptômes respiratoires et digestifs, traitements, perception de l'état de santé (*Henry et al, 2003 ; Rosov et al, 2006*).

Un questionnaire relatif au relaxateur de pression est également rempli par le patient. Ce questionnaire comparatif aborde les plans respiratoire, général et spécifique à la machine. Il mesure le ressenti du patient sur l'efficacité du relaxateur de pression (Annexe III).

Enfin un questionnaire bilan est proposé permettant de relever les données subjectives positives ou négatives des patients par rapport à cette machine.

1.8.2 Matériels de traitement et méthodes

1.8.2.1 le drainage manuel

La technique de drainage manuel est effectuée dans la chambre du patient ou sur une table de massage en respectant les règles d'hygiène. Cette technique fait partie des traitements indispensables à ces patients pour leur permettre l'expectoration de leurs sécrétions et l'amélioration de leur fonction respiratoire. Elle permet de décoller, rassembler et expectorer les sécrétions.

Il se déroule en deux temps, rythmé par les différentes positions que va prendre le patient (*Antonello, 2003*).

La première est la position assise qui draine la base des poumons. Le patient est assis sur son lit, le masseur-kinésithérapeute se place derrière le patient, et positionne ses mains sur les côtés du thorax de manière à être au niveau des côtes inférieures ainsi que dans la même direction. Les mains vont effectuer un

mouvement d'abaissement en bas, en dedans et vers l'arrière, de la cage thoracique et bloque l'ampliation latérale. Cette position permet un drainage des deux poumons. Elle peut se réaliser en semi-couché où les mains seront placées comme suit : une au niveau thoracique et une au niveau abdominal avec une pression dirigée vers le haut. Cette position draine plus la partie postérieure des poumons.

Il faut passer ensuite à la position latérocubitus. Le masseur-kinésithérapeute place une main sur le côté du thorax supérieur, de la même manière qu'en position assise (au niveau et dans le sens des côtes inférieures), l'autre main se trouve sur le côté abdominal inférieur. La main thoracique entraîne un abaissement de la cage thoracique et bloque légèrement son ampliation latérale. La main abdominale va réaliser un mouvement de compression abdominale dans le sens de l'épaule supra-latérale opposée. Cela a pour but d'améliorer la capacité diaphragmatique en lui ajoutant un contre-appui. Cette position permet un meilleur drainage du poumon infra-latéral par amélioration du travail diaphragmatique, une meilleure ventilation du poumon supra-latéral par augmentation du volume d'air dans cette partie.

Dans chaque position le drainage suit une progression de différentes techniques afin d'expectorer en douceur les sécrétions. Les différentes techniques sont mêlées à celle du drainage autogène. Chaque technique n'a pas montré sa supériorité par rapport aux autres, mais c'est leur union qui permet une meilleure efficacité.

La première technique est la ventilation dirigée (basse fréquence et haut volume courant) (*Gouilly, 2009*). Le patient commence par une expiration buccale lente les lèvres pincées (souffler sur une bougie), cela rajoute une résistance, évite ainsi le collapsus des bronches et permet une meilleure ventilation des alvéoles pour décoller les sécrétions. Le masseur-kinésithérapeute accompagne le mouvement des côtes et le patient rentre le ventre au maximum pour travailler au maximum dans les volumes de réserves expiratoires (VRE). Puis ce dernier effectue une inspiration nasale abdomino-diaphragmatique avec une pause inspiratoire glotte ouverte. Cela permet l'homogénéité de l'air dans tout l'arbre

bronchique et ainsi atteindre les parties obstruées. Le volume courant est peu à peu augmenté. On répète la manœuvre pendant 5 cycles respiratoires.

Il faut ensuite passer à la technique suivante : la modulation du flux expiratoire. Il s'agit ici de faire maintenant progresser les sécrétions dans l'arbre bronchique. La technique d'augmentation du flux expiratoire lente (AFE) est réalisée à bas débit, haut volume. Le patient effectue une expiration lente glotte ouverte (faire de la buée sur une fenêtre) en partant d'une inspiration maximale (on mobilise les volumes de réserve inspiratoire-VRI) pour aller à une expiration maximale. Les mains du thérapeute accompagnent le mouvement expiratoire en exerçant une pression augmentant progressivement au cours des manœuvres. En position latérocubitus cette technique prend un nom particulier : expiration lente totale glotte ouverte en latérocubitus, ou ELTGOL. La manœuvre est répétée pendant 5 cycles également. Puis pour faire passer les sécrétions dans l'arbre bronchique proximal jusque dans la trachée, il faut exécuter la technique des AFE rapides. Elle se fait à hauts débit et volume, c'est une technique plus puissante à l'expiration. Le masseur-kinésithérapeute accompagne l'expiration de manière plus vigoureuse.

La dernière technique est la toux contrôlée. Le patient fait remonter ses sécrétions, souvent à l'aide de raclement de gorge et les expulse ensuite dans un crachoir pour évaluer leurs quantités. Cette manœuvre est souvent absente dû au fait que souvent l'AFE rapide suffit à l'expectoration des sécrétions. C'est une technique irritante et qui demande beaucoup d'énergie. Ainsi une pause est faite après chaque expectoration pour que le patient puisse récupérer.

Le drainage se déroule systématiquement pour tous les patients le matin, après leur petit-déjeuner et leur prise d'aérosols (pris 30 min avant pour atteindre leur efficacité maximum). Le drainage dure en général 30 minutes pour pouvoir être efficient. Il peut aussi être effectué l'après-midi si l'état du patient l'indique.

1.8.2.2 le relaxateur de pression

Il s'agit ici de l'Alpha 200C® (Air Liquide®). C'est un appareil qui envoie une insufflation à pression positive intermittente (IPPB = intermittent positive pressure breathing) lors de la phase d'inspiration.

Cet appareil a pour but : (*Martin, 2007 ; Delplanque, 1985*)

- d'aider au drainage en donnant un grand volume inspiratoire pour améliorer l'efficacité de l'expiration ainsi que de la toux (plus haut débit). Cela permet une meilleure mobilisation et expectorations des sécrétions.
- d'optimiser la fonction respiratoire en allant au-delà de l'inspiration maximale du patient et de permettre d'augmenter sa capacité vitale.
- d'aider au recrutement pulmonaire en aller ouvrir les secteurs pulmonaires mal ou non ventilés.

Le principe : l'appareil détecte la phase inspiratoire qui correspond à une aspiration par le patient : pression négative dans l'appareil. Ce début d'inspiration est détecté par la machine grâce à un trigger (régler par défaut pour tous sur -1). Celui-ci insuffle alors de l'air à pression positive et débit déterminés préalablement. Une fois les valeurs atteintes (pression = pression atmosphérique), l'appareil arrête l'insufflation et le patient est libre de réaliser la phase expiratoire (volume = CRF). On ajoute le système de la nébulisation (débit/puissance réglés au maximum) avec une solution de sérum physiologique qui permet une hydratation de l'arbre bronchique (*Pioche et al, 1978*).

Une salle, pour réaliser les séances avec le relaxateur de pression, est nécessaire et doit répondre aux règles d'hygiène (*AARC Clinical Practice Guideline, 2003*). Le relaxateur de pression est installé sur une table, le patient est assis sur une chaise face à l'appareil, il a à disposition un pot gradué pour recueillir les sécrétions expectorées ainsi que des mouchoirs si besoin. Chaque patient possède son propre circuit qui est composé du circuit standard de base de l'appareil avec un embout buccal, ainsi que d'un filtre pour éviter la transmission

des germes. La salle est également équipée d'un podium si un drainage manuel à effectué est nécessaire.

La séance se déroule selon les recommandations du fabricant. Dans la littérature, peu d'études détaillent les paramètres utilisés. Le patient effectue des cycles de 5 à 10 inspirations, entrecoupés par des pauses qui évitent l'hyperventilation. Leur nombre varie en fonction de la fatigue du patient, les séances durent 30 minutes. Elles sont à effectuer à distance des repas pour éviter le reflux gastro-œsophagien, à raison de 2 séances par jour : une en fin de matinée et une en milieu d'après-midi avec un intervalle entre les deux séances de 3h qui reste le même. Un pince-nez est rajouté si le patient présente des fuites nasales. La première séance débute avec une pression de 20mbar et un débit de 60 l/min (*Air Liquide*). Au fur et à mesure des cycles et des séances, on monte progressivement la valeur de la pression jusqu'à obtenir 35mbar et on diminue celle du débit pour arriver à 20 l/min. Cette progression et l'atteinte des paramètres finaux s'effectuent en fonction de l'habitué du patient à la machine et de ses capacités.

Lors des cycles, le masseur-kinésithérapeute doit encourager le patient de manière visuelle grâce à l'affichage sur l'appareil, de manière verbale en guidant les inspirations, de manière manuelle en conduisant les mouvements de la cage thoracique et du tronc de façon à faciliter l'hyper insufflation procurée par l'appareil. Pour cela on se place derrière le patient de manière à pouvoir l'aider tout en vérifiant les valeurs sur l'écran. Chaque quantité d'expectoration est mesurée à la fin de chaque séance.

Les signes de fatigue ou de toute autre dégradation de l'état général sont surveillés pendant le déroulement de la séance (cyanose, malaises...). Le matériel est soigneusement nettoyé en respectant les règles d'hygiène après chaque séance.

1.9 Analyse statistique

1.9.1 Détermination de la taille de la population

Selon les données des différents articles de littérature, les connaissances et les observations personnelles, nous pouvons émettre l'hypothèse suivante:

- 1) il n'y aura pas de dégradation des paramètres respiratoires. Cela montre que l'I.P.P.B. n'a pas d'effets délétères sur la prise en charge des patients atteints de mucoviscidose.
- 2) il y a une augmentation du critère de jugement principal (DEM 25/75) de 10%. Cela montre dans ce cas un effet bénéfique de l'utilisation du relaxateur de pression sur les patients atteints de mucoviscidose.

L'objectif principal de l'étude est d'étudier l'efficacité de la relaxation de pression sur les capacités respiratoires.

Nous avons déterminé la taille de l'échantillon (N) de chaque groupe en appliquant à notre problème une analyse de variance de type ANOVA à deux facteurs : le premier facteur est l'effet de groupe (groupe bénéficiant du relaxateur de pression vs. groupe non bénéficiant du relaxateur de pression) et le second facteur est l'effet de temps (début vs. fin d'étude). Nous considérons que la rééducation instrumentale telle que proposée dans cette étude ne sera considérée comme pertinente que si elle conduit à une augmentation du DEM 25/75 d'au moins 10%. Nous avons calculé N pour une puissance de test de 90% et un risque alpha de 5% (logiciel STATISTICA).

Nous avons ainsi obtenu une taille d'échantillon de 70 sujets par groupe. Soit 140 sujets au total.

1.9.2 Détermination du modèle d'analyse statistique

Nous prendront plus spécifiquement l'ANOVA. Les variables du critère de jugement principal et des critères de jugement secondaires, étant des variables continues et suivant une loi normale, les tests statistiques à utiliser sont des tests paramétriques.

1.10 Déroulement de l'étude

1.10.1 Lieu de réalisation de l'étude

La réalisation de l'étude se fait au sein du CRCM de Renée Sabran. Il y est réalisé la sélection des patients, la visite d'inclusion, les différents bilans, les manœuvres de désencombrement et les séances avec le relaxateur de pression. Une réunion de formation pour les masseurs-kinésithérapeutes est organisée dans la

structure avant la première inclusion. Cela permet d'uniformiser la technique de désencombrement manuel, de s'accorder sur les bilans à réaliser et d'instruire la technique à mettre en œuvre correspondant au protocole, concernant le relaxateur de pression.

1.10.2 Modalité de recueil de consentement

Les patients sont informés oralement, et de manière adéquate, sur les objectifs ainsi que sur les risques et les bénéfices liés à l'étude. Une notice d'information reprenant les grands axes de l'étude (objectifs, personnes responsables, examens pratiqués, évènements indésirables, bénéfices attendus, ...) est également présentée. Il leur sera mentionné que le volontariat de la participation et qu'un refus ne modifiera en aucune façon les soins médicaux et la relation avec le praticien hospitalier. Il leur sera donné assurance qu'ils pourront revenir sur son consentement et quitter l'essai à tout moment et qu'un retrait prématuré n'affecterait en rien les soins prodigués par l'équipe médicale. Le consentement sera ensuite obtenu par écrit. L'information au patient et l'accord de participation figurent en Annexe.

Une fois que les praticiens ont répondu aux différentes questions, et qu'ils se sont assurés de la bonne compréhension de l'étude par le patient, un formulaire de consentement éclairé lui est remis.

1.10.3 Contenu des visites patient

Après le recrutement, chaque sujet suit une procédure générale divisée en une phase d'inclusion, une phase d'évaluation, une phase de traitement drainage ou drainage et machine et des phases d'évaluation de suivi.

1.10.3.1 Visite d'inclusion

Après recueil du consentement, un examen clinique est effectué, visant à s'assurer du respect des critères d'inclusion et d'exclusion qu'il devra reporter dans le cahier d'observation et se déroule dès le premier jour. Il comprend :

- le recueil des informations générales, démographiques, sociales, traitement en cours : sexe, date de naissance, poids, taille, liste des traitements.

- un examen clinique médical : mesure de la saturation en oxygène, fréquences cardiaque et respiratoire de repos, évaluation acoustique des bruits respiratoires.
- des examens paracliniques : EFR, test de marche de 6 minutes, évaluation des sécrétions (quantité/couleur/texture)
- données de la qualité de vie : dyspnée (Sadoul), questionnaire CFQ14+.

1.10.3.2 Répartition

A cause de la grande variabilité potentielle au niveau des patients, chaque patient bénéficiera d'une semaine drainage simple et d'une semaine drainage + machine. Ainsi cela permet à chaque patient d'être son propre témoin. Un effet ordre implique que l'ordre dans lequel est effectué le traitement a une influence sur les paramètres évalués en dehors de la technique utilisée. Pour éliminer cet effet éventuel d'ordre, nous constituons deux groupes répartis au hasard dans lesquels le premier groupe aura la machine la première semaine, le deuxième groupe ayant la machine la deuxième semaine. Pour que les résultats soient homogènes et équitables nous faisons un tirage au sort par binôme afin de déterminer si les patients seront « groupe 1 » (séances de relaxateur de pression deux fois par jour en plus des drainages simples la première semaine, drainage simple la deuxième semaine) ou « groupe 2 » (inversement) durant leur cure antibiotique. Les drainages et les séances de relaxateur de pression sont effectués selon les modalités expliquées.

1.10.3.3 Bilans intermédiaires après la première semaine

Le questionnaire CFQ14+ n'est pas réalisé lors de ce bilan intermédiaire quelle que soit l'affection en « semaine machine » ou « semaine drainage ».

S'il s'agit de la « semaine machine » en semaine 1, tous les paramètres donnés précédemment sont réévalués, avec en plus le questionnaire comparatif de l'I.P.P.B.

S'il s'agit de la « semaine drainage » en semaine 1, tous les paramètres donnés précédemment sont réévalués.

1.10.3.4 Bilans finaux après la deuxième semaine

S'il s'agit de la « semaine machine » en semaine 2, tous les paramètres donnés précédemment sont réévalués, avec en plus le questionnaire comparatif de l'I.P.P.B. et le questionnaire bilan.

S'il s'agit de la « semaine drainage » en semaine 2, tous les paramètres donnés ci-dessus sont réévalués avec en plus le questionnaire bilan.

1.11 Le calendrier de l'étude

La période d'inclusion débutera dès l'autorisation de début d'étude octroyé par la CNIL. La durée de l'étude (recrutement+expérimentation+traitement des données) est prévue sur 18mois.

2. EVENEMENT INDESIRABLE

2.1 Définition

L'article L 1123-8 du Code de la Santé Publique définit un événement indésirable grave comme tout événement qui :

- a entraîné la mort,
- a mis en jeu le pronostic vital, c'est à dire que le patient présente un risque de décès imminent lié à la survenue de l'événement. Cette définition n'inclut pas un événement qui, s'il était survenu dans une forme plus sévère, aurait alors entraîné le décès du patient.

- a entraîné une hospitalisation ou une prolongation d'hospitalisation,
- a causé l'apparition d'une invalidité ou d'une incapacité significative temporaire ou permanente

* Evènement indésirable (EI) lié à l'étude:

La dégradation de l'état général du patient est surveillée étroitement lors des séances et pendant toute la période de l'étude. Les complications liées à l'utilisation de l'appareil sont une hyperoxie, une distension gastrique, une augmentation des résistances des voies aériennes supérieures, des infections nosocomiales, une hémoptysie, une

diminution du retour veineux et une hypercapnie. Cependant tous ces événements indésirables moins graves peuvent être contrôlés en modifiant les paramètres de l'appareil, en réduisant le temps d'utilisation. Le barotraumatisme reste un risque exceptionnel voire inexistant dans la mesure où la pression maximale est réglée

2.2 Recueil des EI/EIG

Ces EI et EIG seront enregistrés dans le cahier d'observation prévu à cet effet rapportés sans délais au gestionnaire de l'étude, à l'aide d'un formulaire prévu à cet effet. En cas de nécessité contacter Mr Boudrahem LADAPT CMPR Les Baumes 46 avenue de la libération 26 000 Valence BP 336. Le gestionnaire de l'étude se chargera de transmettre les informations au CPP sans délai.

3. CONSIDERATIONS ETHIQUES

-Les personnes recrutées pour cette étude ne pourront être incluses dans un autre protocole durant toute la durée de ce dernier.

-Aucune indemnisation ne sera versée aux participants qui se prêtent à cette recherche.

-Avant toute inclusion nous nous assurerons de l'absence de période d'exclusion pour un autre protocole, puis procéderons à l'inscription sur le fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.

Cette étude sera réalisée selon les articles L. 1121-1 et suivants du Code de la Santé Publique. Elle ne pourra démarrer qu'après accord de la CNIL.

Le consentement signé des sujets sera recueilli après qu'ils aient été clairement informés de l'objectif et de l'intérêt potentiel de l'étude, de ses modalités et des risques prévisibles liés à cette recherche.

Les formulaires de consentement signés seront conservés par le gestionnaire et par le centre pendant 30 ans.

Les données individuelles seront strictement confidentielles. Elles ne pourront être consultées que par des personnes collaborant à cette recherche et soumises au Secret Professionnel. Ces données seront informatisées dans un fichier présentant des garanties de protection prévues par la loi et les sujets pourront accéder à tout moment aux données les

concernant par l'intermédiaire du médecin responsable de l'étude. Une déclaration de la recherche sera effectuée auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés.

Enfin, les règles de Bonnes Pratiques Cliniques, telles que décrites dans la recommandation européenne « Good Clinical Practice, CPMP/ICH/135/95 » seront appliquées à cet essai.

4. RESULTATS ATTENDUS ET PERSPECTIVES

Les enjeux cliniques et scientifiques sont notables puisque les résultats attendus sont : 1) une amélioration des capacités respiratoires des patients consécutive à un meilleur désencombrement de l'arbre bronchique après l'utilisation du relaxateur de pression, 2) une amélioration de la qualité de vie du patient et de l'implication dans sa prise en charge avec des matériels adaptés, 3) la proposition d'une autre méthode de rééducation respiratoire dans le milieu kinésithérapique concernant cette pathologie.

5. EVALUATION DE LA BALANCE BENEFICE/RISQUE

Le bénéfice escompté pour les personnes participant à cette recherche porte essentiellement sur l'aide au désencombrement bronchique. Celui-ci se réalisant de manière plus aisée il permet une meilleure détente du patient et en augmente son efficacité. L'idée sous-jacente à ce protocole est d'apporter une meilleure prise en charge des patients atteints de mucoviscidose.

A l'opposé les risques liés à cette étude sont très limités. Ils sont liés à l'utilisation du relaxateur de pression seulement. Ils reposent sur le non respect des critères d'inclusion/de non inclusion/ de sortie d'étude qui pourraient entraîner des complications mineures sur l'état de santé du patient. Néanmoins l'inclusion dans l'étude est réalisée par des personnes qualifiées et supervisées par l'investigateur. De plus, les risques pouvant être engendrés par l'appareil restent faibles et sont facilement corrigibles. On compte notamment parmi ceux-ci une hyperoxie, une distension gastrique, une augmentation des résistances des voies aériennes supérieures, des infections nosocomiales (*AARC Clinical Practice Guideline, 2003*). Cependant, l'utilisation du relaxateur de pression tel que décrit dans le protocole permet d'éviter ces risques. Le barotraumatisme reste un risque exceptionnel voire inexistant dans la mesure où la pression maximale est réglée. Les patients sont encadrés durant les séances par le masseur-kinésithérapeute responsable et ne sont jamais laissés seuls. De plus, les séances sont réalisées

par du personnel qualifié qui respecte les recommandations d'utilisation de l'appareil, ayant suivi une journée de formation afin de respecter le protocole. Toute dégradation de l'état général du patient est surveillée étroitement lors des séances et pendant toute la période de l'étude.

6. REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- AARC Clinical Practice Guideline. (2003). *Intermittent positive pressure-breathing-2003 Revision & update*. Respiratory Care; 48(5): 540-546.
- Abély, M. (2007). *Traitement de l'inflammation bronchique dans la mucoviscidose*. Archives de pédiatrie; 14: 1350-1355.
- Air Liquide Médical System. *Intérêt du relaxateur de pression dans les soins respiratoires*. Disponible sur http://www.airliquidemedicalsystems.com/file/otherelement/pj/alpha200_guide_final_fr_100795.pdf. Consulté le 19/07/2012.
- American Thoracic Society. (2002). *ATS Statement: Guidelines for the Six-minute walk test*. Am J Respir Care Med; 166: 111-117.
- ANAES. (2002). *Conférence de consensus. Prise en Charge du patient atteinte de mucoviscidose. Pneumologie et infectiologie*. Disponible sur <http://www.fascicules.fr/data/consensus/pneumologie-mucoviscidose-prise-en-charge-pneumologie-infectiologie-ANAES-2003-complet.pdf>. Consulté le 01/11/2012.
- Antonello M., Delplanque D., Selleron B. (2003). *Kinésithérapie respiratoire : démarche diagnostique, techniques d'évaluation, techniques kinésithérapiques*. Encycl. Med Chir ; 26-500-C-10: 1-24.
- Barthe J. (2001). *Recommandations des journées internationales de kinésithérapie respiratoire instrumentale (JIKRI)*. Cah Kinésither; 209-210(3-4) : 11-25.
- Bellon G. (2012). *Mucoviscidose : organisation de la prise en charge*. Archives de Pédiatrie ; 19: S44-S46.
- Décret n° 96-879 du 8 octobre 1996 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession de masseur-kinésithérapeute. Disponible sur <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000195448> Consulté le 31/10/2012.

- Delplanque D. (1985). *Utilisation de la relaxation de pression en rééducation respiratoire*. Ann Kinésithér ; 12(3) : 91-96.
- Döring G., Stuart Elborn J., Johannesson M., de Jonge H., Griese M. et al. (2007). *Clinical trials in cystic fibrosis*. Journal of Cystic Fibrosis; 6: 85-99.
- Férec C., Scotet V., Beucher J., Corvol H. (2012). *Génétique et gènes modificateurs, formes atypiques et rares*. Archives de pédiatrie ; 19: S3-S7.
- Gouilly P., et al. (2009). *Modalités pratiques de réalisation de la ventilation dirigée abdomino-diaphragmatique en 2009 : propositions pour un consensus*. Rev Mal Respir ; 26: 537-46.
- Guérin C., et al. (2010). *The short-term effects of intermittent positive pressure breathing treatments on ventilation in patients with neuromuscular disease*. Respiratory Care; 55(7): 866-872.
- Guide HAS. (2006). *Mucoviscidose. Protocole national de diagnostic et de soins pour une maladie rare*. Disponible sur www.has-sante.fr. Consulté le 26/08/2012.
- Henry B. et al. (2003). *Development of the cystic fibrosis questionnaire (CFQ) for assessing quality of life in pediatric and adult patients*. Quality of Life Research; 12: 63-76.
- Hubert H., Le Bourgeois M. (2012). *Atteinte respiratoire de la mucoviscidose de l'enfance à l'âge adulte*. Archives de pédiatrie ; 19: S17-S19.
- Laffont I., Bensmail D., Lortat-Jacob S., Falaize L., Hutin C. et al. (2008). *Intermittent positive-pressure breathing effects in patients with high spinal cord injury*. Arch Phys Med Rehabil ; 89: 1575-79
- Le Roux P., Le Luyer B. (2003). *Traitements inhalés bronchodilatateurs et fluidifiants dans la mucoviscidose*. Archives de pédiatrie ; 10(2): 358s-363s.
- Martin E. (2007). *Utilisation de l'IPPB (relaxateur de pression) dans un service hospitalier pédiatrique*. Kinesither Sci ; 476 : 24-29.
- McIlwaine P.M et al. (2001). *Long-term comparative trial of positive expiratory pressure versus oscillating positive expiratory pressure (flutter) physiotherapy in the treatment of cystic fibrosis*. The journal of pediatrics; 168(6): 845-850.
- Miller M.R et al. (2007). *Standardisation de la spirométrie*. Rev Mal Respir; 24: 2S27-2S49.

- Pasche A., Fitting J-W. (2012). *Interprétation des explorations fonctionnelles respiratoires*. Forum Med Suisse ; 12(26): 525-529.
- Pellegrino R., Viegi G., Brusasco V. et al. (2007). *Stratégies d'interprétation des explorations fonctionnelles respiratoires*. Rev Mal Respir ; 24: 2S83-2S108.
- Paterlini Brechot P., Mouawia H., Saker A. (2011). *Diagnostic prénatal non invasif de la mucoviscidose*. Archives de pédiatrie ; 18: 111-118.
- Pioche D. et al. (1978). *Les relaxateurs de pression en kinésithérapie respiratoire*. Ann Kinésither ; 3: 59-68.
- Pryor J.A. (1999). *Physiotherapy for airway clearance in adults*. Eur. Respir. J ; 14(6): 1418-1424.
- Registre Français de la mucoviscidose. (2011). *Bilan des données 2011*. Disponible sur http://www.vaincrelamuco.org/ewb_pages/r/registredelamuco.php. Consulté le 22/02/2013.
- Reychler G. Opdekamp Ch. (2008). *La kinésithérapie*. Disponible sur http://www.muco-ucl.be/PDF/12_Kine.pdf. Consulté le 19/07/2012.
- Rosov T et al. (2006). *Linguistic validation of cystic fibrosis quality of life questionnaires*. J Pediatr (Rio. J); 82: 151-6.
- Thomas J.A., McIntosh J.M. (1994). *Are incentive spirometry, intermittent positive pressure breathing, and deep breathing exercises effective in the prevention of postoperative pulmonary complications after upper abdominal surgery? A systematic overview and meta-analysis*. Phys Ther ; 74: 3-10

ANNEXES

ANNEXE I

Cahier d'observation

N° centre : |_| N° patient |_|_| Initiales du Patient : |_| |_|

CAHIER D'OBSERVATION

TITRE DE L'ETUDE

Evaluation de l'efficacité du relaxateur de pression chez les personnes atteintes de mucoviscidose

Sommaire	Pages
VISITE D'INCLUSION	
Démographie Examen clinique	
Critères d'inclusion	
Critères de non inclusion	
Bilans	
Séance 1 de traitement instrumental	
Séance 2 de traitement instrumental	
Séance 3 de traitement instrumental	
Séance 4 de traitement instrumental	
Séance 5 de traitement instrumental	
Enregistrement des effets indésirables	
Rapport d'alerte	
Fiche fin d'étude	

Attestation Investigateur

INVESTIGATEUR COORDINATEUR : Mr Samir Boudrahem

LADAPT CMPR Les Baumes

ADRESSE: LADAPT CMPR Les Baumes, 46 avenue de la libération 26 000 Valence BP 336

Tel: 06 61 77 63 24 E-mail : sboudrahem@hotmail.com

GESTIONNAIRE : CMPR Les Baumes, 46 avenue de la libération 26 000 Valence BP 336

N° patient |_|_|

Initiales du Patient : |_| |_|_|_|

PROTOCOLE : Evaluation de l'efficacité du relaxateur de pression chez les personnes atteintes de mucoviscidose

VISITE D'INCLUSION

Date : |_|_| |_|_| |_|_|_|_|

DEMOGRAPHIE

Année de naissance : 19|_|_| Sexe Masculin Féminin

EXAMEN CLINIQUE

Poids : |_|_|_| kg Taille |_|_|_| cm

LISTE DES TRAITEMENTS

CRITERES D'INCLUSION DES PATIENTS

OUI NON

- | | | | |
|---|---|--------------------------|--------------------------|
| 1 | Sujet ayant la mucoviscidose | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | <input type="checkbox"/> | | |
| 2 | Sujet majeur | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | <input type="checkbox"/> | | |
| 3 | Sujet nécessitant une prise en charge kinésithérapie respiratoire | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | <input type="checkbox"/> | | |
| 4 | Sujet venant pour une cure antibiotique | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | <input type="checkbox"/> | | |
| 5 | Durée du séjour minimale de 15j. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | <input type="checkbox"/> | | |

- | | | | | |
|----|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 6 | Sujet étant capable de comprendre les instructions | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | <input type="checkbox"/> | | | |
| 7 | Patient ayant signé le consentement éclairé | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | <input type="checkbox"/> | | | |
| 8 | Sujet non privé de liberté (par décision judiciaire ou administrative) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | <input type="checkbox"/> | | | |
| 9 | Sujet majeur n'étant pas protégé par la loi | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 10 | Sujet affilié à un régime de sécurité sociale ou équivalent | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 11 | Sujet n'étant pas en période d'exclusion par rapport à un autre protocole | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 12 | Sujet enregistré dans le fichier national | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

Important : si une ou plusieurs réponses 'NON' sont cochées, le sujet n'est pas inclus dans l'étude

CRITERES DE NON INCLUSION DES PATIENTS

- | | OUI | NON |
|--|--------------------------|--------------------------|
| 1 Refus de participer à l'étude | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2 Participation à une étude thérapeutique dans le mois précédant | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3 Non affilié à un régime de sécurité social | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4 Inaptitude à donner un consentement | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5 Etre en conditions d'isolement | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6 Etre anxieux quant à l'utilisation de machines | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7 Inconscience, coma et non réactivité | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8 Suivre le programme de réhabilitation respiratoire | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9 Pneumothorax ou antécédents de pneumothorax | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 10 Absence d'un des critères d'inclusion | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Important : si une ou plusieurs réponses 'OUI' sont cochées, le sujet n'est pas inclus dans l'étude

N° centre : |_| N° patient |_|_|

Initiales du Patient : |_| |_|

EVENEMENT INDESIRABLE

Le patient a-t-il été sujet à un problème médical?

OUI NON

Si OUI, veuillez remplir la page ... concernant les évènements indésirables

LES EVENEMENTS INDESIRABLES GRAVES DOIVENT ETRE RAPPORTES
IMMEDIATEMENT AU PROMOTEUR

J'ai revu toutes les données de cette visite et je certifie que ces données sont justes et complètes

Date : |_|_| / |_|_| /20 |_|_|

Signature de l'investigateur

N° patient |__|__|

Initiales du Patient : |__| |__||__| |__|

Bilans initiaux

Date : |__|__| / |__|__| / 20 |__|__|

Clinique :

Poids	
SpoO2	
Fréquence cardiaque	
Fréquence respiratoire	
O2 (l/min)	
<u>Acoustique</u> Décibels Fréquence situation	

Paraclinique :

<u>Sécrétions</u> Volume (ml) Texture couleur	
<u>EFR</u> CVF VEMS Tiffeneau DEM25/75	
<u>TDM6'</u> O2 (l/min) Dyspnée fin SpoO2 min (%) SpO2 moyenne (%) Distance (m) Distance théorique (m) Distance min théorique (m)	

Qualité de vie

Dyspnée	
CFQ14+	
Questionnaire machine	
Questionnaire bilan	

Commentaires :

.....

.....

.....

Séance 1 de traitement instrumental

Date : |_|_| / |_|_| /20 |_|_|

<u>Matin</u> Pression début Pression fin Débit début Débit fin Volume expectoré	
<u>Après midi</u> Pression début Pression fin Débit début Débit fin Volume expectoré	

Commentaires :

.....

.....

Séance 2 de traitement instrumental

Date : |_|_| / |_|_| / 20 |_|_|

<u>Matin</u> Pression début Pression fin Débit début Débit fin Volume expectoré	
<u>Après midi</u> Pression début Pression fin Débit début Débit fin Volume expectoré	

Commentaires :

.....

.....

Séance 3 de traitement instrumental

Date : |_|_| / |_|_| / 20 |_|_|

<u>Matin</u> Pression début Pression fin Débit début Débit fin Volume expectoré	
<u>Après midi</u> Pression début Pression fin Débit début Débit fin Volume expectoré	

Commentaires :

.....
.....

Séance 4 de traitement instrumental

Date : |_|_|_| / |_|_|_| /20 |_|_|_|

<u>Matin</u> Pression début Pression fin Débit début Débit fin Volume expectoré	
<u>Après midi</u> Pression début Pression fin Débit début Débit fin Volume expectoré	

Commentaires :

.....
.....

Séance 5 de traitement instrumental

Date : |_|_|_| / |_|_|_| /20 |_|_|_|

<u>Matin</u> Pression début Pression fin Débit début Débit fin Volume expectoré	
<u>Après midi</u> Pression début Pression fin	

Débit début	
Débit fin	
Volume expectoré	

Commentaires :

.....

.....

Bilans intermédiaires

Date : |_|_| / |_|_| / 20 |_|_|

Clinique :

Poids	
SpoO2	
Fréquence cardiaque	
Fréquence respiratoire	
O2 (l/min)	
<u>Acoustique</u>	
Décibels	
Fréquence	
situation	

Paraclinique :

<u>Sécrétions</u>	
Volume (ml)	
Texture	
couleur	
<u>EFR</u>	
CVF	
VEMS	
Tiffeneau	
DEM25/75	

<u>TDM6'</u> O2 (l/min) Dyspnée fin SpoO2 min (%) SpO2 moyenne (%) Distance (m) Distance théorique (m) Distance min théorique (m)	
--	--

Qualité de vie

Dyspnée	
Questionnaire machine	
Questionnaire bilan	

Commentaires :

.....

.....

.....

Bilans finaux

Date : |_|_| / |_|_| / 20 |_|_|

Clinique :

Poids	
SpoO2	
Fréquence cardiaque	
Fréquence respiratoire	
O2 (l/min)	
<u>Acoustique</u>	
Décibels	
Fréquence	
situation	

Paraclinique :

<u>Sécrétions</u> Volume (ml) Texture couleur	
<u>EFR</u> CVF VEMS Tiffeneau DEM25/75	
<u>TDM6'</u> O2 (l/min) Dyspnée fin SpoO2 min (%) SpO2 moyenne (%) Distance (m) Distance théorique (m) Distance min théorique (m)	

Qualité de vie

Dyspnée	
CFQ14+	
Questionnaire machine	
Questionnaire bilan	

Commentaires :

.....

.....

.....

EVENEMENT INDESIRABLE

Le patient a-t-il été sujet à un problème médical?

OUI NON

Si OUI, veuillez remplir la page ... concernant les évènements indésirables

LES EVENEMENTS INDESIRABLES DOIVENT ETRE RAPPORTES
IMMEDIATEMENT AU GESTIONNAIRE

J'ai revu toutes les données de ces visites et je certifie que ces données sont justes et complètes

Date : |_|_| / |_|_| / 20 |_|_|

Signature de l'investigateur

Enregistrement des effets indésirables

Le malade a-t-il présenté des effets indésirables ? Oui Non

Si Oui, les décrire ci-dessous (entourer un seul chiffre).

	Date (J.M.A.)	Visite	Intensité 1 = Légère 2=Modérée 3 = Sévère	Facteurs déclenchant 1 = aucun 2 = la maladie actuelle 3 = une maladie intercurrente 4 = Lié à un médicament	* Effet indésirable Actions entreprises 1 = Aucune 2=Surveillance accrue 3 = traitement correcteur	** L'effet indésirable est-il grave ? 1 = Non 2 = Oui	Relation avec l'étude 1=non lié 2=probable 3=possible 4=peu probable 5=non évaluable a
	Début / / // / / / / / / Fin / / / / // / / / /		1 2 3	1 2 3 4	1 2 3	1 2	1 2 3 4 5
	Début / / // / / / / / / Fin / / / / // / / / /		1 2 3	1 2 3 4	1 2 3	1 2	1 2 3 4 5
	Début / / // / / / / / / Fin / / / / // / / / /		1 2 3	1 2 3 4	1 2 3	1 2	1 2 3 4 5
	Début / / // / / / / / / Fin / / / / // / / / /		1 2 3	1 2 3 4	1 2 3	1 2	1 2 3 4 5
	Début / / // / / / / / / Fin / / / / // / / / /		1 2 3	1 2 3 4	1 2 3	1 2	1 2 3 4 5

* Plusieurs chiffres peuvent être entourés dans cette colonne

** Rappel de la définition d'un événement indésirable :

Un événement indésirable grave est défini comme tout événement qui, quelle que soit la dose :

- a entraîné la mort,
- a mis en jeu le pronostic vital
- a entraîné une hospitalisation ou une prolongation d'hospitalisation,
- a causé une invalidité significative persistante ou un handicap,
- se traduit par une anomalie congénitale

Commentaire :.....
.....
.....

Données certifiées conformes au dossier médical

Date |__|_| /|__|_| /20 |__|_|

Signature:

Rapport d'alerte

RAPPORT PRELIMINAIRE CONCERNANT UN EVENEMENT INDESIRABLE GRAVE (EIG)

Cette fiche doit être faxée dans les plus brefs délais, et, la page du cahier d'observations concernant les événements indésirables complétée.

Gestionnaire:

CMPR Les Baumes

Adresse: 46 avenue de la libération 26 000 Valence BP 336

Investigateur : Mr Samir Boudrahem

Service : LADAPT CMPR Les Baumes

N° tel : 06 61 77 63 24

Titre de l'étude : Evaluation de l'efficacité du relaxateur de pression chez les personnes atteintes de mucoviscidose

N° patient _ _ _ _ _ Sexe M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	
Année de naissance : _ _ _ _ _	
Début de l'étude : _ _ _ _ _	
Arrêt de l'étude : Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> si oui quand : _ _ _ _ _	
Date de l'E.I.G. (jour/mois/année) : _ _ _ _ _	
Description de l'E.I.G. et mesures prises :	Nature de l'E.I.G. : <input type="checkbox"/> Décès <input type="checkbox"/> Susceptible de mettre la vie en danger <input type="checkbox"/> Invalidité ou incapacité <input type="checkbox"/> Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation <input type="checkbox"/> Autre, préciser :
Evaluation initiale de la causalité du médicament à l'essai : (si votre étude ne concerne pas le médicament, cochez la case sans objet)	
Non lié <input type="checkbox"/> Probable <input type="checkbox"/> Non évaluable <input type="checkbox"/> Sans objet <input type="checkbox"/>	
Lié au <input type="checkbox"/> Protocole d'étude oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Autre :	

Date : |_|_|/|_|_|/20 |_|_|

Signature (+ tampon du service)

Fiche fin d'étude

N° patient |__|_| |__|_|

Date de fin : |__|_| |__|_| |__|_| |__|_|

	OUI	NON
1 Etude poursuivie à son terme?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si NON, compléter les items suivants :

2 Nombre de jours de suivi depuis inclusion dans l'étude |__|_|_|

	OUI	NON
3 Sortie d'étude par décision de l'investigateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4 Sortie d'étude par décision du (de la) patiente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5 Motifs de la sortie d'étude:		
5.1 Evénement indésirable grave	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Compléter le bordereau de la déclaration d'événement indésirable (page..)

5.2 Mauvaise compliance	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3 Manque d'efficacité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.4 Abandon	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.5 Perdu de vue	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.6 Décès	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.7 Autre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

préciser _____

Données certifiées conformes au dossier médical

Date : |__|_| |__|_| |__|_|

Nom et signature de l'investigateur

ANNEXE II

Bilans intermédiaires et finaux

DYSPNEE SELON LA COTATION DU PROFESSEUR SADOUL

Pas de dyspnée	0
Dyspnée uniquement à l'effort	1
Dyspnée à la montée du premier étage, à la marche rapide	2
Dyspnée à la marche à plat ou à allure normale	3
Dyspnée à la marche lente	4
Dyspnée au moindre effort (habillage, toilette...)	5

QUESTIONNAIRE IPPB

Sur le plan respiratoire :

Cocher la case de votre choix

	Beaucoup	Assez	Un peu	Pas du tout
1- Avez-vous eu une amélioration de l'encombrement ?.....	4 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
2- Avez-vous eu une diminution de la toux ?.....	4 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
3- La toux a-t-elle été plus efficace ?.....	4 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
4- Le volume des crachats a-t-il diminué ?.....	4 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
5- Les crachats ont-ils changés de couleur ?..... Si oui :	4 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
	Transparents	Clairs à jaunâtres	Foncés à verdâtres	Avec du sang
	4 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
6- Les crachats ont-ils changés de texture ?..... si oui laquelle ?	4 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
7- Les crachats ont-ils été plus faciles à évacuer ?.....	4 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
8- Les sifflements ont-ils diminués ?.....	4 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
9- Avez-vous eu plus de facilité à respirer ?.....	4 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
10- Avez-vous été réveillé par la toux la nuit ?.....	4 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
11- Avez-vous eu mal au ventre ?.....	4 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
12- Le drainage manuel demande-t-il moins d'efforts ?	4 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>

Sur le plan général :

Cocher la case de votre choix

Beaucoup **Assez** **Un peu** **Pas du tout**

- 13-** Avez-vous ressenti une amélioration de votre état de santé ?..... 4 3 2 1
- 14-** Vous est-il plus facile de faire les efforts qui vous gênaient ?..... 4 3 2 1
- 15-** Vous est-il plus facile de réaliser toutes les activités quotidiennes ?..... 4 3 2 1

Par rapport à la machine :

Cocher la case de votre choix

- | | Beaucoup | Assez | Un peu | Pas du tout |
|---|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| 16- Cela représente-t-il pour vous des contraintes de temps ?..... | 4 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> |
| 17- Cela représente-t-il pour vous des contraintes au niveau de la fatigue ?.....
Autres contraintes ? | 4 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> |
| 18- L'apprentissage de son utilisation a-t-il été facile ?..... | 4 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> |
| 19- Si vous en aviez la possibilité, utiliseriez-vous cet appareil plus régulièrement pendant les cures ?.....
En dehors des cures ?..... | 4 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> |
| 20- Recommanderiez-vous cet appareil à d'autres personnes atteintes de la mucoviscidose ?..... | 4 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> |
| 21- La « semaine machine » a-t-elle été plus efficace que la « semaine drainage simple » ?..... | 4 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> |

QUESTIONNAIRE BILAN

	Oui	Non
1- La « semaine machine » a-t-elle été plus efficace ?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2- Vous êtes-vous mieux senti pendant la « semaine machine » ?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3- Regrettez-vous de n'avoir pas fait la machine pendant les deux semaines ?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4- Avez-vous l'habitude de cracher la 1 ^{ère} semaine de traitement ?..... En quelle intensité ?		
La 2 ^e semaine de traitement ?..... En quelle intensité ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ANNEXE III

Résumé du protocole N°2, 26/04/2013

Déroulement de l'étude

La réalisation de l'étude se fait au sein du CRCM de Renée Sabran à Hyères. Il y est réalisé la sélection des patients, la visite d'inclusion, les mesures des différents bilans et le traitement manuel et instrumental.

Les patients sont informés oralement sur les objectifs ainsi que sur les risques et les bénéfices liés à l'étude. Une notice d'information reprenant les grands axes de l'étude est également présentée, puis un formulaire de consentement éclairé.

Suite au recrutement, chaque sujet suit une procédure générale divisée en une phase d'inclusion, une phase d'évaluation, une phase de traitement drainage ou drainage et machine et des phases d'évaluation de suivi.

Visite d'inclusion :

Après recueil du consentement, un examen clinique est effectué, visant à s'assurer du respect des critères d'inclusion et d'exclusion qu'il devra reporter dans le cahier d'observation et se déroule dès le premier jour. Il comprend :

- le recueil des informations générales, démographiques, sociales, traitement en cours : sexe, date de naissance, poids, taille, liste des traitements.
- un examen clinique médical : mesure de la saturation en oxygène, fréquences cardiaque et respiratoire de repos, évaluation acoustique des bruits respiratoires.
- des examens paracliniques : EFR, test de marche de 6 minutes, évaluation des sécrétions (quantité/couleur/texture)
- données de la qualité de vie : dyspnée (Sadoul), questionnaire CFQ14+.

Répartition :

A cause de la grande variabilité potentielle au niveau des patients, ils bénéficieront d'une semaine drainage simple et d'une semaine drainage + machine. Ainsi cela permet à chaque patient d'être son propre témoin. Un effet ordre implique que l'ordre dans lequel est

effectué le traitement a une influence sur les paramètres évalués en dehors de la technique utilisée. Pour éliminer cet effet éventuel d'ordre, nous constituons deux groupes répartis au hasard dans lesquels le premier groupe aura la machine la première semaine, le deuxième groupe ayant la machine la deuxième semaine. Pour que les résultats soient homogènes et équitables nous faisons un tirage au sort par binôme afin de déterminer si les patients seront « groupe 1 » (séances de relaxateur de pression deux fois par jour en plus des drainages simples la première semaine, drainage simple la deuxième semaine) ou « groupe 2 » (inversement) durant leur cure antibiotique. Les drainages et les séances de relaxateur de pression sont effectués selon les modalités expliquées.

Bilans intermédiaires après la première semaine :

Le questionnaire CFQ14+ n'est pas réalisé lors de ce bilan intermédiaire quelle que soit l'affection en « semaine machine » ou « semaine drainage ».

S'il s'agit de la « semaine machine » en semaine 1, on réévalue tous les paramètres donnés précédemment, avec en plus le questionnaire comparatif de l'I.P.P.B.

S'il s'agit de la « semaine drainage » en semaine 1, on réévalue tous les paramètres donnés précédemment.

Bilans finaux après la deuxième semaine :

S'il s'agit de la « semaine machine » en semaine 2, on réévalue tous les paramètres donnés précédemment, avec en plus le questionnaire comparatif de l'I.P.P.B. et le questionnaire bilan.

S'il s'agit de la « semaine drainage » en semaine 2, on réévalue tous les paramètres donnés ci-dessus avec en plus le questionnaire bilan.

ANNEXE IV

Note d'information & consentement

Note d'information N°2, 26/04/3/2013

Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de participer à une étude de recherche biomédicale intitulée «Evaluation de l'efficacité du relaxateur de pression chez les personnes atteintes de mucoviscidose» dont Mr Boudrahem est le gestionnaire, et Mr Boudrahem est l'investigateur coordinateur, LADAPT CMPR Les Baumes, 46 avenue de la libération 26 000 Valence BP 336. Ce document a pour but de vous informer sur cette étude. Lisez-le attentivement et n'hésitez pas à demander tout renseignement complémentaire.

Pourquoi faire cette recherche ?

La relaxation de pression est de plus en plus utilisée dans les services respiratoires. Néanmoins aucune étude n'a encore démontrée ses effets dans le cadre des patients atteints de mucoviscidose. L'hypothèse est que la relaxation de pression aiderait ces personnes à mieux expectorer leurs sécrétions, donc leur apporterait un bénéfice. Nous aurions une alternative complémentaire de traitement instrumental à proposer à ces patients. Ce traitement viendra en supplément du désencombrement manuel habituel.

Objectif de l'étude

La relaxation de pression permettrait de diminuer l'encombrement bronchique des patients, ce qui leur augmenterait leurs capacités respiratoires, nécessaires pour bénéficier d'une qualité de vie correcte voire optimale. Cet appareil pourrait également aider les patients à devenir autonomes face à leurs traitements et à leur gérance des petites exacerbations.

Déroulement de l'étude

Une visite d'inclusion est assurée au cours de laquelle une séance de bilans est effectuée (bilan clinique, paraclinique et de qualité de vie) une fois que vous répondez aux critères d'inclusion de l'étude qui auront été présentés par la personne qui vous aura reçue. Une répartition par tirage au sort est effectué afin de savoir si vous aurez le traitement par relaxateur de pression la première ou la deuxième semaine. Le désencombrement manuel habituel sera effectué systématiquement tous les matins et l'après-midi si nécessaire. Le traitement instrumental sera effectué en deux parties : une séance de 30 minutes le matin et une séance de 30 minutes l'après-midi pendant une semaine, avec un intervalle de temps entre les deux séances de la journée qui restera rigoureusement le même tout au long de la semaine. Il y aura un bilan intermédiaire à l'issue de la première semaine, ainsi qu'un bilan final à l'issue des deux semaines.

Le protocole se déroule sur le site sur lequel vous êtes hospitalisé.

Risques liés à l'étude

Les examens pratiqués dans cette étude sont sans risque pour vous et vous êtes en présence d'une personne qualifiée afin de garantir votre sécurité.

Pour le traitement instrumental aucun risque n'a pu être démontré chez les patients dans une utilisation normale. Quelques complications mineures peuvent néanmoins survenir mais peuvent être rapidement corrigées par une adaptation des paramètres et du temps d'utilisation de l'appareil. Pour effectuer les séances, vous êtes encadrés par des personnes qualifiées. Seuls un non respect des critères d'inclusion et de non inclusion à l'étude peuvent comporter un risque, ainsi qu'un non respect des recommandations d'utilisation de l'appareil.

Bénéfices attendus

Les bénéfices attendus de l'étude pour les personnes participant à cette recherche portent essentiellement sur une meilleure récupération des capacités respiratoires en situation d'exacerbation. Cela apporte une aide au désencombrement bronchique et rend une meilleure qualité de vie.

Si vous avez la moindre question concernant cette recherche, n'hésitez pas à la poser à votre médecin au cours ou à l'issue de l'étude. Il se fera un devoir d'y répondre clairement.

Cette étude sera réalisée selon les articles L. 1121-1 et suivants du Code de la Santé Publique.

Les données de santé à caractère personnel, recueillies dans le cadre de ce projet de recherche, sont strictement confidentielles : elles ne pourront être consultées que par des personnes collaborant à ce projet de recherche et soumises au Secret Professionnel. Conformément à la législation en vigueur, le traitement de ces données a fait l'objet d'une demande de déclaration auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), article de la Loi « Informatiques et Liberté » n° 78-17 du 6 janvier 1978, modifiée par les lois. Ces données seront informatisées dans un fichier présentant les garanties de protection prévues par la Loi et vous pourrez exercer vos droits d'opposition (article 40.4), d'accès (article 39) et de rectification (articles 40) à tout moment par l'intermédiaire du responsable de l'étude, Mr Boudrahem, ou d'un médecin de votre choix, dans un délai de huit jours.

Vous êtes bien entendu libre de refuser de participer à cette recherche ou, si vous acceptez, de retirer votre consentement à tout moment sans avoir à vous justifier et sans que cela n'affecte les soins qui pourront être donnés.

Vous n'entrerez dans cette étude qu'après signature de votre consentement et son inscription au Fichier National des Personnes qui se Prêtent à des Recherches Biomédicales, selon les procédures réglementaires. Vous avez la possibilité de vérifier l'exactitude des données le concernant et vous pourrez demander leur destruction ultérieure.

Pour tout problème ou question concernant cette étude, que ce soit au sujet de vos droits en tant que participant à une étude clinique ou tout dommage lié à l'étude, vous pouvez contacter le Mr Boudrahem.

CONSENTEMENT ECLAIRE

Je soussigné (e) :

Prénoms et Nom :.....

Adresse :.....

Accepte par la présente de participer en toute connaissance de cause à la recherche biomédicale intitulée : Evaluation de l'efficacité du relaxateur de pression chez les personnes atteintes de mucoviscidose.

Je connais la possibilité qui m'est réservée de participer à cette étude ou de retirer mon consentement à tout moment quelle qu'en soit la raison et sans avoir à la justifier et sans aucune conséquence sur les soins et les traitements qui me seront donnés ultérieurement.

Je certifie sur l'honneur que je bénéficie d'un régime de sécurité sociale.

Les données de cette étude resteront strictement confidentielles. Je n'autoriserai leur consultation que par les personnes qui collaborent à la recherche, désignées par l'investigateur. En application de la loi "Informatique et Liberté" du 6 Janvier 1978, modifiée par les lois n° 94-548 du 1er Juillet 1994, n°2002- 303 du 4 mars 2002 et n°2004-801 du 6 août 2004. Je n'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette étude puissent faire l'objet d'un traitement informatisé par le promoteur ou pour son compte. J'ai bien noté que les droits d'accès (article 39) et de rectification (article 40), que m'ouvrent les textes susvisés, pourront s'exercer à tout moment auprès du Mr Boudrahem et que les données me concernant pourront m'être communiquées directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de mon choix.

Je précise que l'objectif de l'étude, les conditions et la durée de sa réalisation m'ont été clairement indiquées par le médecin dont le nom figure ci-dessus ainsi que les avantages, les contraintes et les risques prévisibles y compris en cas d'arrêt de l'étude avant son terme. J'ai bien noté que j'ai le droit d'être informé des résultats globaux de cette recherche selon les modalités qui m'ont été précisées dans la note d'information

Je m'engage à ne participer à aucun autre protocole pendant le mois qui suit l'inclusion dans la présente étude.

J'ai été informé(e) de mon inscription sur le Fichier National des Personnes qui se prêtent à des recherches Biomédicales et j'ai la possibilité de vérifier l'exactitude des données me concernant contenues dans ce fichier et leur destruction ultérieure.

J'ai reçu les résultats de l'examen médical préalable qui m'ont été communiqués par l'intermédiaire du médecin de mon choix.

Il m'a été remis une notice d'information et j'ai toutes les informations nécessaires à la prise de ma décision.

J'ai lu et reçu un exemplaire de ce formulaire de consentement et j'accepte de participer au présent protocole.

En retour de ma participation, j'ai été avisé que je ne recevrais aucune indemnité.

Fait à, le.....

Signature du Patient.

Signature du médecin-investigateur:

Un exemplaire à remettre au patient.

ANNEXE V

CV de la personne qui dirige et surveille la réalisation de la recherche

Nom : BOUDRAHEM

Prénom : Samir

Date de naissance : 27 juillet 1966

Coordonnées professionnelles : LADAPT CMPR Les Baumes, 46 avenue de la libération 26 000
Valence BP 336

sboudrahem@hotmail.com

N° d'inscription à l'ordre des kinésithérapeutes : 60331

DOCTEUR EN SCIENCES DES ACTIVITES

PHYSIQUES ET SPORTIVES

DOCTEUR EN SOCIOLOGIE DES ORGANISATIONS

CADRE DE SANTE EN MASSO-KINESITHERAPIE

OSTEOPATHE

DIPLOMES :

2009 Thèse de doctorat en sciences et techniques en activité physiques et sportives à l'université de Savoie,

2007 Thèse de doctorat en sociologie des organisations à l'université Pierre Mendès France de Grenoble,

2001 Master de Théologie à l'Institut Européen des Sciences Humaines à Saint Leger de Fougeret

2000 Master en Sciences de l'Education à l'université Pierre Mendès France de Grenoble,

2000 Diplôme Inter Universitaire sur les traumatisés crâniens graves : Paris, Bordeaux et Angers,

1999 Maîtrise de Pédagogie des Sciences de la Santé à la faculté de Paris 13,

1998 Diplôme d'ostéopathie au CERTM de Lyon,

1997 Diplôme Universitaire d'Ergonomie à l'Université Jules Verne d'Amiens

1996 Diplôme de Cadre de Santé en Masso-Kinésithérapie à l'Ecole de Cadres de Bois Larris,

1990 Diplôme d'Etat en Masso-Kinésithérapie à l'institut de formation de Villeurbanne.

STAGES :

- Stage de renforcement à la fonction d'encadrement au Centre de Réadaptation Fonctionnelle « EdouardRiste» (Paris 16^{ème}) du 06 au 17 mai 1996,
- Stage de renforcement à la fonction d'enseignement à l'Institut de formation de Berck du 22 avril au 03 mai 1996,
- Stage d'initiation à la fonction d'enseignement à l'Institut de formation de Nancy du 22 janvier au 16 février 1996,
- Stage d'initiation à la fonction d'encadrement au Centre MédicoChirurgical de La Musse d'Evreux du 02 au 13 janvier 1996,
- Stage d'Ergonomie en entreprise à la Société ETNA de Nantua du 04 au 15 décembre 1995.

EXPERIENCE PROFESSIONNELLE :

• Organisation de manifestations scientifiques

- 2009 Conception et organisation de la 10^{ème} Journée Nationale de Rééducation d'Hauteville, avec pour thème : « Le complexe lombo-pelvi-fémoral », le 18/04/2009,
- 2008 Conception et organisation de la 9^{ème} Journée Nationale de Rééducation d'Hauteville, avec pour thème : « Le cou : région carrefour », le 26/04/2008,
- 2007 Conception et organisation de la 8^{ème} Journée Nationale de Rééducation d'Hauteville, avec pour thème : « dysfonctionnement respiratoire & Rééducation », le 22/04/2007,
- 2006 Conception et organisation de la 7^{ème} Journée Nationale de Rééducation d'Hauteville, avec pour thème : « Autonomie&vieillessement », le 22/04/2006,
- 2005 Conception et organisation de la 6^{ème} Journée Nationale de Rééducation d'Hauteville, avec pour thème : « LESIONS MEDULLAIRES : HANDICAP& REINSERTION » le 16/04/2005,
- 2004 Conception et organisation de la 5^{ème} Journée Nationale de Rééducation d'Hauteville, avec pour thème : « POSTURE ET EQUILIBRE », le 17/04/2004,
- 2003 Conception et organisation de la 4^{ème} Journée Nationale de Rééducation d'Hauteville, avec pour thème : « RACHIS & ACTIVITE PHYSIQUE ET SPORTIVE », le 12/04/2003,
- 2002 Conception et organisation de la 3^{ème} Journée Nationale de Rééducation d'Hauteville, avec pour thème : « AFFECTIONS CARDIOVASCULAIRES ET REEDUCATION », le 20/04/2002,
- 2002 Conception et organisation du 2^{ème} congrès international de rééducation fonctionnelle de Béjaïa (Algérie), avec comme thème : « LA MAIN NEUROLOGIQUE », les 23 et 24/03/2002,
- 2001 Conception et organisation de la 2^{ème} Journée Nationale de Rééducation d'Hauteville, avec pour thème: « LA MAIN NEUROLOGIQUE », le 21/04/2001,
- 2001 Organisation et conception du 1^{er} congrès international de rééducation fonctionnelle de Béjaïa, avec pour thème : « LA MARCHÉ EN NEUROLOGIE », les 31/03 et 01/03/2001,

- 2000 Conception et organisation de la première Journée Nationale de Rééducation d'Hauteville avec pour thème : « LA MARCHÉ », le 29/04/2000,
- Depuis juin 1999 Création et Présidence de l'Association Hautevilloise pour la Recherche et l'Etude en Kinésithérapie (AHREK).

• ***Activités au sein du centre médical MANGINI***

- 1998 Membre du comité de pilotage de la démarche qualité,
- 1996 Cadre rééducateur, Responsable d'une équipe pluri-professionnelle,
- 1990 Masseur-kinésithérapeute.

• ***Activités associatives***

- Depuis 2006 Membre du conseil de l'ordre départemental des masseurs-kinésithérapeute de l'Ain,
- Depuis 2005 Membre du bureau du collège cadres Rhône-Alpes.

• ***Interventions pédagogiques***

- 2007 et 2008 Membre des jurys du diplôme d'état de Cadre de Santé (soutenance de mémoire) instituts de Cadres de santé de Saint Etienne,
- 2001 Membre des jurys du diplôme d'état de Cadre de Santé en massokinésithérapie (soutenance de mémoire) instituts de la Région Languedoc - Roussillon,
- Depuis 2007 Intervention sociologique et direction de mémoires à l'institut de Cadres de santé de Saint-Etienne,
- Depuis 2000 Membre des jurys du diplôme d'état en masso-kinésithérapie (mises en situation professionnelle et soutenance de mémoire) instituts de la Région Rhône-Alpes, Bourgogne , Franche comté et Ile de France,
- Depuis 1997 Enseignements et évaluation (en qualité de vacataire) aux Instituts de Formation en masso-kinésithérapie de Lyon, Grenoble, Saint-Etienne et celui d'ergothérapie de Lyon,
- 1999 - 2001 : Enseignements à l'Institut de Formation en Soins Infirmiers d'Hauteville,
- Depuis 2004 : Vacation au centre de reclassement professionnel d'Hauteville,

COMMUNICATIONS :

- Mai 2009 : Intervention au congrès de la fédération française de cardiologie-Avignon, sous le thème intérêt du renforcement des muscles respiratoires chez l'insuffisant cardiaque,
- Décembre 2005 Intervention au 17^{ème} congrès de l'association Posture et Equilibre (APE) –Aix les bains, sous le thème : effets du feed-back visuel sur la rééducation de l'équilibre chez le patient hémiparétique,
- Septembre 2004 Intervention à la 2^{ème} conférence francophone en Gestion et Ingénierie des Systèmes Hospitaliers (GISEH) - MONS (Belgique) sous le thème : « Effet sur les relations entre Acteurs de santé des transformations /pérennité des pratiques professionnelles ».

- Juillet 2005 Intervention au congrès de l'association internationale des sociologues de langue française (AISLF)-TOURS sous le thème : « Analyse des pratiques professionnelles (Changement /Continuité) dans une situation de reconversion d'un établissement de santé »,
- Décembre 2001 Intervention au 17^{ème} congrès de l'association des infirmiers en rééducation/réadaptation sous le thème : « analyse des difficultés de communication au sein d'un centre de rééducation fonctionnelle, apport d'une formation multi-professionnelle »,
- Avril 2000 Intervention à la première journée nationale de rééducation d' sous le thème : » la rééducation à la marche du patient hémiparétique selon le concept Perfetti.

PUBLICATION:

- Boudrahem S, Rééducation à la marche du patient hémiparétique selon le concept Perfetti. Kinésithérapie la revue. 2002 ; 31-35.
- Boudrahem S, Rougier PR. Relation between postural control assessment with eyes open and centre of pressure visual feedback effects in healthy individuals. Exp Brain Res 2009; 195(1):145-52.
- Rougier P, Boudrahem S. Visual feedback of force platform displacements for balance control training: what postural ability do healthy subjects have to develop to decrease the difference between center of pressure and center of gravity movements? Mot Control (in press)
- Rougier P, Boudrahem S. Effects of visual feedback of center-of-pressure displacements on undisturbed upright postural control of hemiparetic patients NNR Restorative Neurology and Neuroscience (in press)
- Boudrahem S, Rougier PR. Dans quelle mesure la technique de feedback visuel permet une diminution des mouvements entre le centre des pressions et le centre de gravité chez le patient hémiparétique ? NC-CN Neurophysiologie Clinique/Clinical Neurophysiology (sous presse)

FORMATION CONTINUE :

- 2004-2005 Stage intra-muros sur le concept BOBATH.
- 2003 Congrès plaies et cicatrisation, les 11 – 12 et 13 janvier à Paris,
- 2002 Congrès plaies et cicatrisation, les 12 – 13 et 14 janvier à Paris,
- 2002 Stage intra-muros sur la rééducation et l'appareillage des amputés du membre inférieur,
- 1997 Concept des exercices thérapeutiques cognitifs (PERFETTI),
- 1993 - 1997 Ostéopathie,
- 1993 Electrothérapie,
- 1992 Rééducation posturale globale.

ANNEXE VI

Renseignements attestant que les garanties prévues pour les personnes qui se prêtent à la recherche sont respectées

A- Personne responsable de l'étude et investigateurs

Notre équipe a une grande expérience dans les domaines de la rééducation respiratoire ainsi que dans l'utilisation de la relaxation de pression.

B-Homologation des appareils

L'ensemble du matériel est couramment utilisé en milieu clinique et dans les centres de rééducation pour les patients atteints de pathologies respiratoires. Le personnel qui l'utilise a été formé à son usage.

C-Informations transmises aux personnes qui se prêtent à cette étude.

Les sujets sollicités pour participer à l'étude seront informés par un entretien préalable avec l'investigateur-coordonnateur. Une note d'information jointe au formulaire de consentement leur sera remise.

D-Modalités de recueil du consentement

Après avoir été informé de l'étude et avoir lu la note d'information, les patients devront parapher chaque page du document d'information et signer le formulaire de consentement. Un délai de réflexion de 1 heure sera laissé.

E- Attestation d'assurance

Un exemplaire du protocole a été adressé au cabinet d'assurance Société Hospitalière d'assurances Mutuelles sous le n° pour confirmer que ce programme entre dans les clauses du contrat que le Centre Médical Mangini a contracté par son intermédiaire et qu'il faut engager la procédure d'assurance de ce protocole selon les termes de la loi de Santé Publique. Une attestation de présomption d'assurance est jointe.

ANNEXE VII

Demande d'autorisation CNIL

PROTOCOLE ENTRANT DANS LE CADRE DE LA CNIL

Oui Non

1) Si vous avez coché la case Oui, préciser SI :

Des données collectées dans le cadre de votre étude, seront transmises ou reçues par l'Investigateur coordonnateur ?

Oui Non

Si oui, avant de déclarer le protocole auprès de la CNIL, l'accord du Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé (CCTIRS) devra être obtenu.

2) Si vous avez coché la case Non, cela signifie que :

Votre projet de recherche ne comporte aucun traitement de données à caractère personnel de façon directe ou indirecte.

Définitions :

- **Données à caractère personnel** : toute information relative à une personne physique identifiée ou qui peut être identifiée, directement ou indirectement,

- **De façon directe** : Fichier nominatif,

- **De façon indirecte** : existence d'informations susceptibles de permettre l'identification des personnes physiques, soit par référence à d'autres fichiers ou listes nominatives (Ex: Numéro de sécurité sociale ou numéro d'ordre renvoyant à une liste nominative de référence même établie sur support papier), soit encore par recoupement d'informations surtout si l'échantillon de la population concernée est restreint (Ex : Date de naissance, commune de résidence, pathologie rare...)

ANNEXE VIII

Notice d'instruction du relaxateur de pression