

**EFFICACITÉ DE LA  
VERTICALISATION PRÉCOCE  
POUR LA PRÉVENTION DU  
PIED-ÉQUIN DANS LES UNITÉS  
DE SOINS INTENSIFS : UNE  
ÉTUDE QUASI-EXPÉRIMENTALE**

FACULTÉ DE MÉDECINE, SANTÉ ET  
SPORT



**Universidad  
Europea MADRID**

Année: 2024-2025

Type: Protocole d'une étude quasi-expérimentale

## Résumé

**Introduction :** Le pied équin, défini par une flexion plantaire excessive limitant la flexion dorsale de la cheville, constitue une complication fréquente chez les patients en soins intensifs, notamment ceux atteints de syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA) et souffrant d'un état de conscience altéré. L'immobilisation prolongée, la ventilation mécanique et les neuropathies compressives du nerf péronier en sont les principaux facteurs favorisants. Pourtant, il n'existe à ce jour aucun protocole de prévention systématique du pied équin dans ces unités. La verticalisation précoce, déjà reconnue pour ses nombreux bénéfices, pourrait représenter une solution efficace pour limiter l'apparition de cette complication, bien que les données scientifiques restent limitées.

**Objectif :** L'objectif principal de cette étude est d'évaluer l'efficacité de la verticalisation précoce, combinée à un protocole de rééducation standard en kinésithérapie, dans la prévention du pied équin chez des patients adultes en soins intensifs sous ventilation mécanique.

**Méthode :** Il s'agit d'une étude quasi-expérimentale, prospective, longitudinale, avec une méthode d'assignation non aléatoire et une évaluation en aveugle des résultats. L'étude inclura 20 patients adultes hospitalisés en unité de soins intensifs, sous ventilation mécanique depuis plus de 48 heures, présentant un SDRA et un état de conscience altéré. Les participants seront assignés en deux groupes selon des paramètres médicaux : un groupe contrôle recevant la rééducation standard en kinésithérapie, et un groupe expérimental bénéficiant en plus de séances de verticalisation à l'aide d'un SARA Combilizer®. Les critères d'évaluation incluent la flexion dorsale active, le tonus musculaire des fléchisseurs plantaires, la force des fléchisseurs dorsaux, la sensibilité, la conduction nerveuse et l'intégrité structurelle des nerfs fibulaire, péronier commun et tibial. Les données seront analysées selon la distribution des variables, avec un seuil de significativité fixé à  $p<0,05$ .

**Mots-clés:** Foot Drop; Early Ambulation; Intensive Care Units; Respiratory Distress Syndrome, Adult; Mechanical Ventilation; Physical Therapy Modalities; Intervention Studies; Muscle Spasticity; Peroneal Nerve; Nerve Conduction.

## **Abstract**

**Introduction:** The foot drop, defined by an excessive plantar flexion limiting the dorsal flexion of the ankle, is a common complication in patients in intensive care, especially those with acute respiratory distress syndrome (ARDS) and suffering from an altered state of consciousness. Prolonged immobilization, mechanical ventilation and compression neuropathies of the peroneal nerve are the main factors contributing to this. However, there is currently no systematic prevention protocol for the foot drop in these units. Early verticalization, already recognized for its many benefits, could be an effective solution to limit the occurrence of this complication, although scientific data remains limited.

**Objective:** The main objective of this study is to evaluate the effectiveness of early verticalization, combined with a standard rehabilitation protocol in physiotherapy, in the prevention of foot drop in adult patients in intensive care under mechanical ventilation.

**Method:** This is a quasi-experimental, prospective, longitudinal study with non-random assignment and blind evaluation of results. The study will include 20 adult patients hospitalized in an intensive care unit, under mechanical ventilation for more than 48 hours, with ARDS and impaired consciousness. Participants will be assigned to two groups based on medical parameters: a control group receiving standard physiotherapy rehabilitation, and an experimental group receiving in addition vertical training sessions using a SARA Comobilizer®. Evaluation criteria include active dorsal flexion, muscular tone of plantar flexors, strength of dorsal flexors, sensitivity, nerve conduction and structural integrity of the fibular, common peroneal and tibial nerves. Data will be analyzed according to the distribution of variables, with a significance threshold set at  $p<0.05$ .

**Keywords:** Foot Drop; Early Ambulation; Intensive Care Units; Respiratory Distress Syndrome, Adult; Mechanical Ventilation; Physical Therapy Modalities; Intervention Studies; Muscle Spasticity; Peroneal Nerve; Nerve Conduction.

## Index

|   |         |
|---|---------|
| 1. Résumé .....   | 0       |
| 2. Lexique des abréviations .....   | 0       |
| 3. Introduction .....   | 1 - 2   |
| 4. Justification .....  | 2 - 4   |
| 5. Hypothèses .....   | 4       |
| 6. Objectifs .....  | 4 - 6   |
| 6.1 Principale .....  | 4       |
| 6.2 Secondaires .....   | 5 - 6   |
| 7. Méthodes.....  | 6 - 18  |
| 7.1 Concepts de l'étude .....   | 6       |
| 7.2 Considération éthique .....   | 6       |
| 7.3 Sujet .....   | 6 - 8   |
| 7.4 Taille de l'échantillon .....   | 8       |
| 7.5 Groupes .....   | 8 - 9   |
| 7.6 Variables .....   | 9 - 12  |
| 7.7 Description de l'intervention .....   | 12 - 15 |
| 7.8 Collecte de données .....   | 15 - 17 |
| 7.9 Description du plan d'analyse statistique .....                                   | 17 - 18 |
| 7.10 Limites de l'étude .....   | 18      |
| 8. Plan de travail .....  | 18 - 20 |
| 8.1 Étape de développement .....  | 18 - 19 |
| 8.2 Équipe d'investigation .....  | 19      |
| 8.3 Distribution des tâches .....   | 19 - 20 |
| 9. Durabilité .....   | 20      |
| 10. Références bibliographiques .....   | 21 - 30 |
| 11. Annexes .....   | 31 - 53 |
| 11.1 Annexe 1 : Feuilles informatives pour les patients et consentement éclairé ..... | 31 - 41 |



|   |         |
|---|---------|
| 11. 2 Annexe 2 : Justification du nombre de mois pour le recrutement des participants et l'évaluation clinique .....                          | 42      |
| 11.3 Annexe 3 : Contre-indications directes et relatives à la kinésithérapie .....  | 42 - 43 |
| 11. 4 Annexe 4 : Critères d'interruptions de l'intervention .....   | 43      |
| 11. 5 Annexe 5 : Paramètres à surveiller pour assurer la sécurité des patients .....  | 43 - 44 |
| 11.6 Annexe 6 : Contre-indications directes et relatives à la verticalisation .....   | 44      |
| 11. 7 Annexe 7 : Figures.....   | 45 - 46 |
| 11. 7. 1 Figure 1 : Sara Combilizer® décubitus .....  | 45      |
| 11. 7. 2 Figure 2 : Sara Combilizer® bipédestation .....  | 45      |
| 11. 7. 3 Figure 3 : Sara Combilizer® sédestation .....  | 45      |
| 11. 7. 4 Figure 4 : Draps de glisse du lit au Sara Combilizer®.   | 46      |
| 11. 7. 5 Figure 5 : Lève personne.....  | 46      |
| 11. 7. 6 Figure 6 : Draps de glisse du Sara Combilizer® au lit.   | 46      |
| 11. 8 Annexe 8 : Mise en évidence de la corrélation entre le score RASS et le score Glasgow .....   | 47 - 48 |
| 11. 9 Annexe 9 : Tableau 1 : Tableau récapitulatif des protocoles de rééducation .....  | 48 - 49 |
| 11. 10 Annexe 10 : Procédure standardisée de mise en place du patient sur le Sara Combilizer® .....   | 49 - 52 |
| 11. 11 Annexe 11 : Muscles et nerfs participants aux mouvements de flexion plantaire et flexion dorsal de l'articulation de la cheville ..... | 53      |

**Lexique des abréviations :**

**APACHE IV** : Acute Physiology and Chronic Health Evaluation IV

**CFS** : Clinical Frailty Scale

**EMG** : Électromyographie

**IMC** : Indice de Masse Corporelle

**MAS** : Échelle d'Ashworth Modifiée

**MRC** : Medical Research Council

**PE** : Pied Équin

**PR** : Protocole de Rééducation

**RASS** : Richmond Agitation-Sedation Scale

**SDRA** : Syndrome de Détresse Respiratoire Aiguë

**SQ5** : Score Quick 5

**USI** : Unité de Soins Intensifs

**VM** : Ventilation Mécanique

**VSC** : Verticalisateur SARA COMBILIZER®

**WHO-CPS** : WHO Clinical Progression Scale

## **Introduction**

Le pied équin (PE) est une altération caractérisée par une flexion plantaire excessive de la cheville, entraînant une perte de contact du talon avec le sol et une limitation marquée de la flexion dorsale, observé dans les atteintes neurologiques, orthopédiques, traumatiques et posturales. Il provoque d'importantes conséquences fonctionnelles, comprenant altérations de la démarche, déséquilibres musculaires, douleurs à l'avant-pied et fatigabilité, réduisant considérablement l'autonomie des patients (1,2).

Récemment recensé dans les unités de soins intensifs (USI), le PE est une complication survenant notamment chez les patients atteints du syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA). Le SDRA est une des causes les plus fréquentes d'admission en USI, avec une prévalence moyenne estimée à 11,45 % parmi les patients hospitalisés, sur la base des données rapportées par Bellani et al., qui relevèrent une prévalence de 10,4 % (3) et Sakr et al., qui constatèrent une prévalence de 12,5 % (4). Cette population est exposée à un risque élevé de complications neuromusculaires. Une étude récente portant sur des patients ayant bénéficié d'une transplantation pulmonaire mit en évidence que 8,0 % des patients admis en USI développèrent une faiblesse asymétrique des membres inférieurs, et 14,4 % présentèrent une faiblesse symétrique, deux altérations motrices qui furent associées au développement de complications telles que le PE (5). Malgré cette fréquence, le PE reste une complication encore peu documentée dans la littérature scientifique. Les publications existantes, majoritairement sous forme d'études de cas, émergèrent à la suite de la pandémie de COVID-19, mirent en évidence cette problématique chez des patients ayant séjourné en USI (6,7).

L'étiologie du PE chez les patients atteints de SDRA en USI s'appuie sur 3 facteurs principaux. Premièrement l'immobilisation prolongée, en particulier en décubitus dorsal ou latéral, entraînant une pression continue sur les nerfs responsables de la flexion dorsal du pied (8–10), a favorisé l'apparition de neuropathie compressive du nerf péronier associée à une immobilisation prolongée, des cas de pieds tombants unilatéraux et bilatéraux furent documentés (6,11,12). Deuxièmement, le recours à la ventilation mécanique (VM), associé à une inactivité musculaire prolongée et à

une altération des échanges neuromusculaires, favorisant l'apparition de neuropathies périphériques, notamment du nerf péronier (13,14). Et enfin, les neuropathies acquises en réanimation, résultant de l'immobilisation, d'un état inflammatoire systémique et d'agents pathogènes, affectent directement les nerfs impliqués dans la flexion dorsale (14,15).

Les techniques de prévention actuelles du PE en USI consistent principalement en la mobilisation précoce et aux changements posturaux (13). Néanmoins, dans une dynamique de rééducation précoce et globale, incorporant le traitement de kinésithérapie respiratoire (16–22), des dispositifs comme le verticalisateur, tel que le SARA Combilizer®, firent leur apparition en USI. Une étude démontra que chez des patients atteints de SDRA, une verticalisation graduelle jusqu'à 30° augmenta le volume pulmonaire en fin d'expiration et améliora l'oxygénation artérielle (23). Elle repréSENTA ainsi une alternative efficace en USI pour prévenir les complications liées à l'immobilisation. Son utilisation améliore la circulation sanguine (24), la VM (25), la conscience (26) et la flexion dorsale tout en réduisant la spasticité (27), sans qu'aucune complication majeure ou effet indésirable ne fut rapporté (28–31).

Bien qu'à ce jour aucun protocole pour l'utilisation du verticalisateur n'existe, son intégration systématique en USI, tout comme les changements posturaux pour la prévention des escarres (32), pourrait devenir une pratique courante et efficace dans la prise en charge des patients immobilisés.

### **Justification**

Les patients de réanimation prolongée développent fréquemment un pied tombant par paralysie du nerf fibulaire (environ 10% des séjours > 4 semaines) (33), ainsi que des rétractions en flexion plantaire de cheville (contractures observées chez ~39% des patients ventilés > 14 jours) (34). Pourtant, il n'existe pas de protocole de prévention systématique du PE dans ces unités. Les techniques actuelles axées sur la mobilisation précoce et le positionnement de la cheville à 90° n'ont pas prouvé leur efficacité à 100% (13). De plus, la littérature ayant à ce jour peu d'études dédiées, est limitée concernant la prévention du PE par verticalisation, ce qui justifie de mener une étude pour combler ce manque.

La verticalisation présente divers bénéfices physiologiques documentés : une réduction de la spasticité (27), l'amélioration de la flexion dorsale (27), de l'état de conscience (26), de la circulation sanguine (24) et de la VM (25). Par ailleurs, l'immobilisation prolongée en réanimation entraîne souvent une faiblesse musculaire et des atteintes neuromusculaires (polyneuropathie critique) chez près de 50% des patients (34). Il est donc pertinent de mesurer l'impact du verticalisateur sur le tonus, la force musculaire, la sensibilité, la conduction nerveuse et l'intégrité structurelle, afin de fournir de nouvelles données scientifiques sur ces paramètres.

Si la récupération fonctionnelle est altérée par un PE ou une faiblesse résiduelle, le coût pour la santé augmente (hospitalisation et rééducation prolongées, appareillage orthopédique, etc.) et la qualité de vie des patients post-réanimation en souffre (35). En effet, la faiblesse neuromusculaire acquise en réanimation est associée à une mortalité accrue, à un séjour prolongé et à des coûts de soins plus élevés, et aboutit à une diminution des capacités physiques et de la qualité de vie à long terme (35). Prévenir le PE pourrait donc réduire les complications liées à une récupération fonctionnelle altérée.

Sur la base de ces effets bénéfiques multi systémiques, on émet l'hypothèse que la verticalisation pourrait également prévenir la survenue du PE chez les patients de réanimation. Malgré des bénéfices physiologiques suggérés, les preuves scientifiques concernant l'utilisation de la verticalisation en USI restent limitées. La majorité des études publiées sont des travaux pilotes ou observationnels, sans essais contrôlés randomisés robustes permettant de valider son efficacité de manière définitive, comme les études de Wu et al., 2023 (36) et de Schaller et al., 2023 (37).

Concernant la prévention du PE, aucune étude systématique n'a à ce jour évalué l'impact de la verticalisation sur la limitation des atteintes neuromusculaires en réanimation. Seules quelques observations de cas isolés décrivent l'apparition de pied équin liés à l'immobilisation prolongée sans proposer de stratégie de prévention évaluée, tels que les études de Taketa et al., 2023 (6) et Toccolini et al., 2015 (24). Ce manque de données justifie la nécessité de conduire des recherches spécifiques pour explorer l'effet du verticalisateur dans cette indication. L'étude

apporterait une preuve d'efficacité de la verticalisation pour prévenir le PE, ce qui n'a pas été formellement démontré à ce jour.

### **Hypothèse**

**Hypothèse conceptuelle** : Le verticalisateur combiné au protocole de rééducation présente une meilleure efficacité que le protocole de rééducation seul pour améliorer la flexion dorsale active, le tonus des fléchisseurs plantaires, la force des fléchisseurs dorsaux, la sensibilité, la conduction nerveuse et l'intégrité structurelle des nerfs fibulaire, péroné profond et tibial à court terme sur les patients adultes sous ventilation mécanique admis en unités de soins intensifs.

**Hypothèse alternative** : Le verticalisateur combiné au protocole de rééducation présente une meilleure efficacité de manière statistiquement significative que le protocole de rééducation seul pour améliorer la flexion dorsale active, le tonus des fléchisseurs plantaires, la force des fléchisseurs dorsaux, la sensibilité, la conduction nerveuse et l'intégrité structurelle des nerfs fibulaire, péroné profond et tibial à court terme sur les patients adultes sous ventilation mécanique admis en unités de soins intensifs.

**Hypothèse nulle** : Le verticalisateur combiné au protocole de rééducation ne présente pas de meilleure efficacité de manière statistiquement significative que le protocole de rééducation seul pour améliorer la flexion dorsale active, le tonus des fléchisseurs plantaires, la force des fléchisseurs dorsaux, la sensibilité, la conduction nerveuse et l'intégrité structurelle des nerfs fibulaire, péroné profond et tibial à court terme sur les patients adultes sous ventilation mécanique admis en unités de soins intensifs.

### **Objectifs**

#### **Objectif principal :**

Déterminer si l'efficacité du protocole de rééducation combiné au verticalisateur est supérieure au protocole de rééducation seul pour améliorer **la flexion dorsale active** à court terme dans le traitement des patients adultes sous ventilation mécanique admis en unité de soins intensifs.

**Objectifs secondaires :**

Déterminer si l'efficacité du verticalisateur combiné au protocole de rééducation est supérieure au protocole de rééducation seul pour diminuer **le tonus des fléchisseurs plantaires** à court terme dans le traitement des patients adultes sous ventilation mécanique admis en unité de soins intensifs.

Déterminer si l'efficacité du verticalisateur combiné au protocole de rééducation est supérieure au protocole de rééducation seul pour améliorer **la force des fléchisseurs dorsaux** à court terme dans le traitement des patients adultes sous ventilation mécanique admis en unité de soins intensifs.

Déterminer si l'efficacité du verticalisateur combiné au protocole de rééducation est supérieure au protocole de rééducation seul pour améliorer **la sensibilité** à court terme dans le traitement des patients adultes sous ventilation mécanique admis en unité de soins intensifs.

Déterminer si l'efficacité du verticalisateur combiné au protocole de rééducation est supérieure au protocole de rééducation seul pour améliorer **la conduction nerveuse du nerf péronier profond** à court terme dans le traitement des patients adultes sous ventilation mécanique admis en unité de soins intensifs.

Déterminer si l'efficacité du verticalisateur combiné au protocole de rééducation est supérieure au protocole de rééducation seul pour améliorer **la conduction nerveuse du nerf tibial** à court terme dans le traitement des patients adultes sous ventilation mécanique admis en unité de soins intensifs.

Déterminer si l'efficacité du verticalisateur combiné au protocole de rééducation est supérieure au protocole de rééducation seul pour améliorer **la conduction nerveuse du nerf fibulaire** à court terme dans le traitement des patients adultes sous ventilation mécanique admis en unité de soins intensifs.

Déterminer si l'efficacité du verticalisateur combiné au protocole de rééducation est supérieure au protocole de rééducation seul pour améliorer **l'intégrité structurelle du nerf péronier profond** à court terme dans le traitement des patients adultes sous ventilation mécanique admis en unité de soins intensifs.

Déterminer si l'efficacité du verticalisateur combiné au protocole de rééducation est supérieure au protocole de rééducation seul pour améliorer **l'intégrité structurelle du nerf tibial** à court terme dans le traitement des patients adultes sous ventilation mécanique admis en unité de soins intensifs.

Déterminer si l'efficacité du verticalisateur combiné au protocole de rééducation est supérieure au protocole de rééducation seul pour améliorer **l'intégrité structurelle du nerf fibulaire** à court terme dans le traitement des patients adultes sous ventilation mécanique admis en unité de soins intensifs.

### **Méthode**

#### **Concepts de l'étude :**

La présente étude est une étude quasi-expérimentale, suivant les critères SPIRIT. On réalise une étude expérimentale, longitudinale, analytique, prospective et une méthode d'assignation non aléatoire. Le masquage est réalisé avec l'évaluateur en aveugle.

#### **Considération éthique :**

Dans le cadre de cette étude, des considérations éthiques rigoureuses sont respectées afin de garantir la protection et les droits des participants, en suivant les principes fondamentaux de la recherche médicale impliquant des participants humains, décrits dans la déclaration d'Helsinki (38). Par ailleurs, une fiche d'information détaillée ainsi qu'un formulaire de consentement éclairé (annexe 1) sont remis aux patients ou à leurs représentants légaux, afin d'assurer qu'ils comprennent pleinement toutes les caractéristiques de l'étude. L'ensemble du projet a fait l'objet d'une approbation préalable, avant l'initiation de toute procédure, par un comité d'éthique. Des mesures strictes ont été mises en place pour garantir l'anonymisation et la protection des données personnelles des participants.

#### **Sujet :**

La population cible des patients adultes de plus de 18 ans, admis en USI, sous VM de plus de 48h, atteints de SDRA, avec un état de conscience altéré, qui présente un risque de faiblesse musculaire acquise en réanimation. Le risque de faiblesse

musculaire acquis en USI correspond à une inactivité prolongée et à la position de supination au lit maintenue (39). L'intégration d'un patient dans l'étude sera approuvée par l'avis favorable d'un médecin référent.

Critères d'inclusions :

- Patient adulte âgé de plus de 18 ans (39)
- Patient admis dans une unité de soins intensifs (39)
- Patient sous ventilation mécanique de plus de 48h (24,40)
- Patient atteint de syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA) (3,18)
- Patient présentant un état de conscience altéré, indiquant un score RASS < -2 et un score SQ5 < 3 (39)

Critères d'exclusions :

- Patients souffrant de troubles neurologiques existants avant l'admission à l'unité de soins intensifs (AVC et lésions de la moelle épinière) (39)
- Patients présentant un problème de pied équin avant l'admission en soins intensifs :
  - Pied bot équin varus congénital (41)
  - Accidents vasculaires cérébraux (AVC) (42)
  - Paralysie cérébrale (43)
  - Déformations graves de l'arrière-pied (44)
  - Neuropathies périphériques (maladie de Charcot Marie Tooth) (45)
- Patients polytraumatisés (46)
- Patients avec des fractures instables et/ou qui contre indiquent l'appui (47)
- Patients avec drainage ventriculaire externe (48)
- Conditions Neurologiques (anévrisme non réparé, crises épileptiques persistantes) (49)
- Conditions Cardiaques (sténose aortique ou dissection (49), sténose importante de l'artère carotide, sténose coronaire importante, cardiomyopathie hypertrophique avec rétrécissement du tractus d'écoulement (50), nouvel infarctus du myocarde, arythmie sévère ou choc

(49), anémie sévère, des événements pré syncopaux dans les antécédents médicaux, une condition instable (50)).

- Thrombose veineuse profonde (49)
- Traitements médicaux (dopamine  $\geq 10$  mg/kg/min, épinéphrine  $\geq 0,1$  mg/kg/min) (49)
- Douleur intense (49)

### **Taille de l'échantillon :**

Le calcul de la taille de l'échantillon a été réalisé à l'aide du logiciel GRANMO (v.7.12), en se basant sur les données d'une étude randomisée contrôlée publiée par Dey et al. (51), qui rapportait une différence de 8,6° de flexion dorsale active entre deux groupes de traitement, avec un écart-type commun de 6,7. En acceptant un risque alpha de 0,05 et une puissance statistique de 80 %, et en supposant un contraste bilatéral, un calcul de puissance nous indique qu'il est nécessaire d'inclure 10 sujets par groupe, soit 20 participants au total. Le taux de pertes au suivi a été estimé à 0 %. Bien que la population de cette étude cible inclue initialement des patients, inconscients sous VM, la mesure principale flexion dorsale active n'est réalisée qu'au moment où le patient devient réactif et coopératif. Ainsi, la mesure est effectuée dans un contexte comparable à celui de l'étude de Dey et al., qui évalue également la flexion dorsale active chez les patients conscients. Cette similitude justifie l'utilisation de leurs données pour le calcul de la taille d'échantillons, via logiciel GRAMNO.

### **Groupes :**

Cette étude quasi-expérimentale compare l'impact sur le foot drop/pied équin du protocole de rééducation (PR) standard de kinésithérapie en USI avec l'intégration d'un VSC. Les patients adultes admis en USI dans l'Hôpital Universitaire de Fuenlabrada et répondant aux critères d'inclusions seront répartis en deux groupes, contrôle ou expérimentale. Dû aux caractéristiques instables et fragiles des patients en USI, l'assignation aux groupes sera déterminée par des paramètres médicaux. Les patients non stables hémodynamiquement, pour lesquels la verticalisation serait une contre-indication, seront assignés au groupe contrôle et les patients

stables au groupe expérimental. Les critères d'assignations des patients dans le groupe contrôle correspondent aux contre-indications directes à la verticalisation, soit des conditions neurologiques comprenant une ICP (pression intracrânienne)  $\geq$  20 mm Hg, une nouvelle blessure neurologique. Ainsi que des conditions respiratoires et ventilatoires comprenant de la dyspnée, une asynchronie patient-ventilateur, un risque menaçant pour la sécurité des voies respiratoires, une trachéotomie dans les 24 h, une obstruction ou absence de perméabilité du tube et une douleur intense (49,50). Mais également aux contre-indications relatives à la verticalisation, soit une hypotension orthostatique, entraînant une intolérance à la position assise et debout (52). Le groupe contrôle recevra le PR en kinésithérapie standard, et le groupe expérimental recevra l'ajout d'un VSC au PR en kinésithérapie standard. Bien que notre taille d'échantillon soit de 20 patients, l'Hôpital de Fuenlabrada ayant une capacité d'accueil de 12 lits, une adaptation a donc été nécessaire, pour répondre aux caractéristiques de l'étude (annexe 2).

### **Variables :**

#### **Variable indépendante :**

- **Le traitement**

Cette variable a deux valeurs possibles :

- Le protocole de rééducation en kinésithérapie standard (39)
- Le verticalisateur de type SARA COMBILIZER® intégré dans le protocole de rééducation en kinésithérapie standard (24–31,49,53,54)

#### **Variables dépendantes :**

- **La flexion dorsale active :** La mesure est réalisée avec un goniomètre, pour être quantifiée en degrés. Variable quantitative, continue (31,55–58).
- **Le tonus musculaire :** La mesure est réalisée avec l'échelle d'Ashworth modifiée (MAS), classant le tonus musculaire sur une échelle de 0 à 4, de l'absence de spasticité (0) à une rigidité sévère (4). Variable qualitative, ordinale (59).

- **La force musculaire :** La mesure est réalisée avec le score de somme du Medical Research Council (MRC). Le MRC évalue la force musculaire sur une échelle de 0 à 5. Variable quantitative, discrète (56,60–64).
- **La sensibilité :** La mesure est réalisée avec l'échelle sensorielle modifiée de Nottingham (NSA), qui évalue les réponses sensorielles à une série de tests tactiles et thermiques. Variable qualitative, ordinale (59).
- **La conduction nerveuse :** La mesure est réalisée par électromyographie (EMG) à l'aiguille, qui enregistre l'activité électrique permettant d'identifier la vitesse de conduction (anormale si < à 44 m/s) ainsi que l'amplitude des potentiels d'action (anormale si < à 2,5 mV) (65). Ce qui permet de différencier les atteintes axonales des lésions de myélines. Variable quantitative, continue (66).
- **L'Intégrité structurelle nerveuse :** La mesure est réalisée avec une échographie à haute résolution, qui évalue le type et l'emplacement des anomalies morphologiques nerveuses. Grâce à l'indentification de la surface transversale (anormal si > à 11,7 mm<sup>2</sup> au niveau de la tête fibulaire) (67) et de l'échogénicité (mesuré via le pourcentage de zones sombres (hypoéchogènes), anormal si > à 82%) (68). Ces modifications échographiques permettent de détecter avec précision une atteinte compressive ou dégénérative des nerfs. Variable quantitative, continue (69).

#### Variables modulatrices :

- **L'âge :** La mesure est réalisée en années, calculée à la date d'admission et arrondie à l'année inférieure. Variable quantitative, continue.
- **Le sexe :** La mesure est réalisée en catégories binaires : homme ou femme. Variable qualitative, nominale.
- **La masse corporelle relative :** La mesure est réalisée avec l'indice de masse corporelle (IMC). Prise dans les 24h suivant l'admission, calculer en mesurant le poids (kg) et la taille (m) avec une balance calibrée et un mètre ruban pour être quantifié en kg/m<sup>2</sup>. Variable quantitative, continue (70).
- **L'état physique avant admission en soins intensifs :** La mesure est réalisée avec l'échelle Clinical Frailty Scale (CFS), classant l'état physique

sur une échelle de 1 à 9 à partir d'informations sur l'autonomie, l'état de santé et les activités quotidiennes, de très en forme (1) à extrêmement fragile (9). Variable quantitative, discrète (71).

- **La durée du séjour en soins intensifs :** La mesure est réalisée en relevant le nombre de jours entiers entre la date d'entrée et celle de sortie de l'unité. Variable quantitative, continue.
- **L'intensité de la pathologie atteinte :** La mesure est réalisée automatiquement à l'admission avec l'échelle APACHE IV (Acute Physiology and Chronic Health Évaluation IV), classant l'intensité de la pathologie atteinte sur une échelle de 0 à plus de 100, un score élevé correspond à une condition plus critique. Variable quantitative, continue (72,73).
- **La gravité des défaillances respiratoires :** La mesure est réalisée avec l'échelle WHO Clinical Progression Scale (WHO-CPS), classant la défaillance respiratoire sur une échelle de 0 à 10, de non infecté (0) à décès (10). Variable quantitative, discrète. Les paramètres vitaux (saturation, oxygène, ventilation) seront relevés au repos et associés au niveau correspondant de l'échelle OMS (74).
- **La durée d'alitement avant la verticalisation :** La mesure est réalisée en relevant le nombre de jours entre l'admission en USI et la première verticalisation. Le nombre de jours écoulés sera compté et catégorisé selon l'échelle suivante : 0 = ≤ 24h, 1 = 24 - 48h, 2 = 48 - 72h, 3 = > 72h. Variable quantitative, discrète (75).
- **Le nombre de séances exécutées :** La mesure est réalisée en relevant le nombre de séances réalisées entre la date d'entrée et celle de sortie de l'étude. Variable quantitative, discrète.
- **L'alitement ou non du patient en décubitus ventral :** La mesure est réalisée en relevant si le patient a été alité ou non en position de décubitus ventral pendant le séjour en USI. Variable qualitative, nominale (76).
- **La durée d'alitement en position de décubitus ventral :** La mesure est réalisée en relevant le nombre total de jours durant lesquels le patient a été positionné en décubitus ventral. Variable quantitative, continue (76).

- **L'administration ou non de bloquants neuromusculaires, glucocorticoïdes et stéroïdes :** La mesure est réalisée en relevant si l'un ou plusieurs des traitements ont été administrés ou non au patient pendant le séjour en USI. Variable qualitative, nominale (77).
- **La quantité totale de bloquants neuromusculaires, glucocorticoïdes et stéroïdes :** La mesure est réalisée en cumulant les doses totales administrées de chacun de ces traitements pendant le séjour en USI. Variable quantitative, continue (77).
- **Le nombre de jours d'administration de bloquants neuromusculaires, glucocorticoïdes et stéroïdes :** La mesure est réalisée en relevant le nombre total de jours pendant lesquels ces traitements ont été administrés. Variable quantitative, discrète (77).
- **La quantité de sédatif administrée au patient :** La mesure est réalisée en relevant la dose totale de sédatif administrée durant le séjour en USI. Variable quantitative, continue (78).
- **La durée de sédation administrée au patient :** La mesure est réalisée en comptant le nombre de jours ou d'heures pendant lesquels le patient a été sous sédation durant le séjour en USI. Variable quantitative, continue (78).

#### **Description de l'intervention :**

L'intervention repose sur un programme structuré visant à la mobilisation précoce des patients en fonction de leur niveau de réactivité et de coopération pour déduire s'il a un impact sur le foot drop/pied équin. Deux groupes ont été définis, un groupe contrôle recevant des soins conventionnels, et un groupe expérimental bénéficiant de l'utilisation d'un verticalisateur en plus des soins conventionnels. Une fois toute contre-indication directe et relative à la kinésithérapie (annexe 3) écartée, une approche multidisciplinaire est mise en place afin de fournir des soins complets. Par le biais d'échange d'informations, grâce à un dossier médical commun entre médecin, infirmier, kinésithérapeute, nutritionniste, pharmacien, psychologue et travailleurs sociaux. Ce dossier doit être adapté en fonction des dispositions présentes dans chaque USI (49). Bien que la fréquence et l'intensité quotidienne des interventions de kinésithérapie dépendent de l'état clinique du patient, de sa

tolérance à l'exercice et des protocoles spécifiques de l'établissement de santé (39). L'étude de Wu RY réalisée en 2023 a démontré qu'une fréquence d'intervention modérée à élevée, c'est-à-dire au minimum 1 session par jour de 30 à 60 minutes, 3 à 7 jours par semaine, avait le meilleur impact sur l'amélioration du sevrage ventilatoire, la récupération fonctionnelle et la réduction de la durée d'hospitalisation en USI (36).

Une surveillance accrue doit être appliquée quotidiennement chez les patients inconscients, prenant compte de l'amplitude des mouvements pour les contractures articulaires et le tonus musculaire en utilisant des mouvements articulaires passifs. Voir les critères d'interruptions de l'intervention (annexe 4) et les paramètres de sécurités et de l'état de conscience du patient (annexe 5).

#### **Groupe contrôle (39) :**

Les patients du groupe contrôle suivrons le protocole d'intervention suivant :

- **Exercice passif** : Mobilisation passive appliquée sur les articulations majeures des membres inférieurs (cheville, genou et hanche), avec 5 répétitions par articulations, en une série, à raison d'une séance par jour, soit une totalité de 5 minutes par mobilisation passive avec 1 minute de repos entre chaque série. Le patient sera positionné en décubitus dorsale. Les principaux muscles impliqués dans cette application seront le triceps sural, le quadriceps et les ischio-jambiers (79).
- **Étirement** : Application quotidienne d'étirement statique général maintenue pendant 15 à 30 secondes, avec une répétition de 2 à 3 séries, résultats à un total de 20 minutes de séance. Les muscles ciblés sont les ischio-jambiers, les quadriceps et le triceps sural. Le patient sera positionné en décubitus dorsal et la séance sera réalisée de manière passive par un kinésithérapeute (80).
- **Cyclisme passif** : Stimulation de l'activité musculaire et de la circulation sanguine par 20 minutes de pédalage passif à l'aide d'un cycloergomètre adapté à une utilisation au lit (81,82).

- **EMS (stimulation musculo-électrique)** : Stimulation électrique des muscles quadriceps, ischios-jambiers et triceps sural pendant 60 minutes, avec une intensité réglée à 45 Hz, appliquée quotidiennement. Le patient sera positionné en décubitus dorsal. Les électrodes seront appliquées sur les points moteurs des muscles ciblés. Une électrode sur le tiers proximal (près de l'origine musculaire) et une électrode sur le tiers distal en respectant l'alignement des fibres couvrant ainsi l'ensemble du ventre musculaire (83).

#### **Groupe expérimental :**

Le groupe expérimental suit un protocole identique au groupe contrôle, avec des interventions spécifiques supplémentaires dans le but d'optimiser la récupération fonctionnelle et de limiter les effets de l'immobilisation prolongée, dont le foot drop/pied équin. Une liste de critères représentant des contre-indications directes et relatives à la verticalisation (annexe 6) doit être évaluée individuellement avant et pendant chaque séance de kinésithérapie. Les patients suivent les mêmes interventions de base que le groupe contrôle (mobilisation passive, étirements, cyclisme passif, EMS), avec l'ajout des stratégies suivantes :

- **Bipédestation sur verticalisateur en position allongée** : Inclinaison progressive du patient sur un verticalisateur, débutant à 10° puis 20° pour les patients fragiles (53) et augmentant progressivement à 40°, 60°, 70° puis 90° selon la tolérance du patient, pour une durée de 30 minutes par jour (24–30,49,53), (annexe 7 : figure 1 et 2).
- **Exercice passif en position de bipédestation sur verticalisateur** : Mobilisation passive des articulations des membres inférieurs tout en étant positionné en inclinaison progressive sur le verticalisateur, pour une durée de 5 répétitions par articulation, à un rythme d'une série par jour (24–30,49,53), (annexe 7 : figure 1 et 2).
- **Position assise sur le verticalisateur** : Mise en position assise avec un maintien de sécurité sur le verticalisateur. Séance de 1 heure, réalisée 3 fois par jour (31,53,54), (annexe 7 : figure 3) (voir annexe 8 pour explication de l'équivalence du score RASS et Glasgow, justifiant l'intégration de cette technique chez les patients non réactifs et non coopératifs).

Voir tableau récapitulatif des protocoles de rééducation du groupe contrôle et du groupe expérimental (annexe 9).

Procédure standardisée de mise en place du patient sur le VSC (53) : (annexe 7 : figure 1 à 6 et annexe 10).

### **Collecte de données :**

Les données seront recueillies par des kinésithérapeutes formés à la méthodologie de l'étude et à l'utilisation des outils de mesures. Les évaluateurs seront en aveugle vis-à-vis du groupe d'intervention, afin de limiter les biais.

Les données seront collectées à différents temps de mesure prédéfinis :

- **T0 (inclusion)** : avant le début de l'intervention, lors de l'évaluation initiale. Les variables conduction nerveuse et intégrité structurelle seront mesurées, ainsi que l'ensemble des variables modulatrices (hormis la durée du séjour en soin intensif et le nombre de séance exécutées). Le reste des variables ne sera pas mesuré à ce stade, car le patient est inconscient, soit dans un état non réactif et non coopératif, rendant impossible la prise de mesure.
- **T1 (évaluation finale)** : au moment où le patient devient réactif et coopératif, soit ayant un score RASS  $\geq -2$  et un score SQ5  $\geq 3$ , indiquant un état de conscience préservé avec une capacité à participer activement aux traitements. Les patients sortiront alors de l'étude et suivront une prise en charge habituelle pour la suite de leur traitement en USI. L'ensemble des variables seront alors mesurées, hormis l'âge, le sexe, l'état physique avant admission en soins intensifs, la durée d'alitement avant la verticalisation.

Les instruments utilisés seront validés scientifiquement, et leur emploi sera standardisé. Chaque mesure sera appliquée sur les deux membres inférieurs, à savoir la jambe gauche et la jambe droite, afin de permettre une collecte bilatérale des données.

Pour la mesure de la flexion dorsale active de la cheville, un goniomètre sera utilisé. Le patient sera en décubitus dorsal, genou légèrement fléchi pour relâcher le muscle gastrocnémien, avec le pied hors du lit pour permettre le mouvement. L'axe

du goniomètre sera centré sur la malléole latérale ; la branche fixe sera alignée avec la fibula (bord latéral de la jambe) et la branche mobile avec le 5<sup>e</sup> métatarsien. Il sera demandé au patient de ramener les orteils vers lui autant que possible, sans lever la jambe. Trois répétitions seront effectuées, et la meilleure valeur sera retenue (31,55–58).

Le tonus musculaire sera évalué à l'aide de l'Échelle d'Ashworth Modifiée (MAS). Le patient sera allongé en décubitus dorsal, membre examiné totalement relâché. Les muscles testés seront : les fléchisseurs plantaires (annexe 11). Le kinésithérapeute mobilisera rapidement l'articulation concernée en flexion-extension et observera la résistance à l'étirement passif (59).

La force musculaire volontaire sera mesurée via le score MRC. Le patient sera assis pour pouvoir tester la force contre la gravité, les membres en position fonctionnelle. Les muscles testés seront les fléchisseurs dorsaux (annexe 11). L'action à réaliser sera expliquée, puis une résistance progressive sera appliquée (56,60–64).

La sensibilité sera évaluée avec l'échelle sensorielle de Nottingham (NSA). Le patient sera allongé, le membre exposé et relaxé. Trois types de stimuli seront appliqués : tactile (coton ou pinceau doux), pression légère (doigt), et température (tubes chaud/froid). Le test sera expliqué au patient, qui devra indiquer s'il perçoit le contact, sa localisation et sa nature (59).

La conduction nerveuse sera évaluée par électromyographie (EMG) à l'aiguille, réalisée par un spécialiste en électrophysiologie. Les nerfs tibial, fibulaire et péroné commun seront examinés (annexe 11). L'EMG portera sur l'étude de la vitesse de conduction ainsi que l'amplitude des potentiels d'actions (65,66).

L'intégrité structurelle nerveuse sera évaluée par échographie à haute résolution, réalisée par un spécialiste en électrophysiologie. Les nerfs tibial, fibulaire et péroné commun seront examinés (annexe 11). L'échographie permettra d'observer deux critères principaux : la surface transversale, mesurée en traçant le contour du nerf en coupe courte, et l'échogénicité, qui correspond à l'aspect interne du nerf. Un nerf sain présente une structure régulière, tandis qu'un nerf atteint devient

hypoéchogène avec une perte de régularité. Ces mesures permettent de détecter des atteintes compressives ou dégénératives (67–69).

Les données seront consignées en temps réel sur des fiches de recueil individuelles, sous format papier ou via un formulaire numérique sécurisé, tel que Google Forms ou Excel protégé par un mot de passe. Chaque participant sera identifié par un code anonymisé afin de préserver la confidentialité. La saisie des données sera effectuée de manière standardisée, selon un protocole strict, garantissant la fiabilité et la reproductibilité des mesures.

#### **Description du plan d'analyse statistique :**

Une analyse descriptive des données sera réalisée pour l'ensemble des variables étudiées. Pour les variables quantitatives continues (comme la flexion dorsale, la conduction nerveuse ou l'intégrité structurelle), seront calculées la moyenne, l'écart-type, la médiane, ainsi que les valeurs minimales et maximales. Pour les variables qualitatives ordinaires (comme le tonus musculaire ou la sensibilité), seront présentés les effectifs et les pourcentages de chaque modalité. La normalité de la distribution des variables quantitatives sera évaluée à l'aide du test de Kolmogorov-Smirnov. Pour les petits échantillons, le test de Shapiro-Wilk pourra être utilisé. Cette vérification permettra de déterminer si les données suivent une loi normale et d'orienter le choix des tests statistiques pour les comparaisons entre le groupe expérimental et le groupe contrôle, tous deux indépendants. Pour les variables quantitatives continues, la comparaison entre les 2 groupes sera réalisée à l'aide du test t de Student si la distribution est normale ou du test de Mann-Whitney en cas de non-normalité. Cela correspond aux variables de la flexion dorsal active, conduction nerveuse et de l'intégrité structurelle. Pour la variable quantitative discrète, la comparaison entre les 2 groupes sera réalisée à l'aide du test t de Student si la distribution est normale ou du test de Mann-Whitney en cas de non-normalité. Cela correspond à la variable de la force musculaire. Pour les variables qualitatives ordinaires, la comparaison entre les 2 groupes sera réalisée à l'aide du test de Mann-Whitney. Cela correspond aux variables du tonus musculaire et de la sensibilité. Les résultats des comparaisons seront présentés avec les intervalles de confiance à 95 %. Le seuil de significativité sera fixé à alpha = 0,05, ce qui signifie

qu'un résultat sera considéré comme statistiquement significatif si la probabilité d'erreur de type I est inférieure à 5 %. La puissance statistique de l'étude sera fixée à 80 %, afin de garantir une probabilité suffisante de détecter un effet réel si celui-ci existe et de limiter le risque d'erreur de type II.

#### **Limitation de l'étude :**

Cette étude présentera certaines limites non résolvables, liées principalement au contexte clinique des USI. Tout d'abord, la variabilité de l'état clinique des patients pourra rendre l'application du protocole difficile certains jours, en raison d'interventions ou de complications médicales. Des événements imprévus, tels que des interventions chirurgicales, des complications aiguës ou une altération de la vigilance, pourront interrompre ou retarder les séances. De plus, le temps disponible pour chaque séance pourra être restreint par la planification d'actes médicaux, la présence d'autres professionnels de santé ou encore les visites familiales, ce qui pourra altérer la régularité et la qualité des séances. À cela s'ajouteront des contraintes matérielles, comme la disponibilité d'un seul dispositif de verticalisation, qui réduira les possibilités d'accès simultanées à l'intervention pour plusieurs patients. Mais également la sous-utilisation du verticalisateur due à un manque de temps du personnel soignant. Par ailleurs, en raison de la nature de l'intervention, il sera impossible de mettre en place un protocole en aveugle, aussi bien du côté du soignant que du patient. Enfin, pour des raisons éthiques, la randomisation n'est pas possible, ce qui entraîne l'apparition d'une limite méthodologique. Ces éléments devront être pris en compte dans l'interprétation des résultats de l'étude.

#### **Plan de travail**

#### **Étapes de développement :** (annexe 2)

| Activité / Tâches                                | Personne responsable et autres impliqués  | Mois 1 | Mois 2 | Mois 3 | Mois 4 à 12 | Mois 13 | Mois 14 | Mois 15 | Mois 16 | Mois 17 | Mois 18 |
|--|---|--------|--------|--------|-------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Commission de recherche et développement du CEIC |  | X      | X      |        |             |         |         |         |         |         |         |

|   |  |  |  |   |   |   |   |   |   |   |  |
|---|--|--|--|---|---|---|---|---|---|---|--|
| Recrutement et sélection des participants | Dr. Y,<br>Inf.USI  |  |  | X | X |   |   |   |   |   |  |
| Évaluation clinique                       | Kiné.Hosp.,<br>Inf.USI, Kiné.<br>Aveugle, Tech.EMG,<br>Écho.<br>Nerveuse |  |  |   | X | X | X |   |   |   |  |
| Analyse statistique                       | Dr. Y  |  |  |   |   | X | X | X |   |   |  |
| Élaboration des rapports finaux           |  |  |  |   |   |   |   | X | X |   |  |
| Rédaction des publications                |  |  |  |   |   |   |   |   | X | X |  |
| Présentation en congrès                   |  |  |  |   |   |   |   |   | X | X |  |
| Rédaction du mémoire final                |  |  |  |   |   |   |   |   | X | X |  |

### Équipe d'investigation :

| Nom / Fonction                                  | Rôle dans l'étude   | Formations  |
|---|---|---|
|   | Co-investigatrice principale                              | Étudiante en 4° années de kinésithérapie                |
|   | Co-investigatrice principale                              | Étudiante en 4° années de kinésithérapie                |
|   | Tutrice scientifique – Investigatrice                     | Enseignante-chercheuse, université européenne de Madrid |
| Docteur X                                       | Responsable d'analyse statistique                         | Biostatisticien   |
| Docteur Y                                       | Médecin référent / Validateur des critères d'éligibilités | Médecin en soins intensifs / réanimateur                |
| Technicien spécialisé EMG / Écographie nerveuse | Évaluateur électrophysiologique                           | Technicien ou médecin en électrophysiologie             |
| 4 Kinésithérapeutes hospitaliers                | Intervenants cliniques                                    | Kinésithérapeutes en soins intensifs                    |
| Kinésithérapeute évaluateur (aveugle)           | Évaluateur indépendant (aveugle)                          | Kinésithérapeute en soins intensifs                     |
| 4 Infirmières en soins intensifs (Inf.USI)      | Appuie clinique à l'intervention                          | Infirmières diplômées en réanimation                    |

### Distribution des tâches :

| Tâches                                | Participants |
|---------------------------------------|--------------|
| Rédaction du protocole de recherche   |              |
| Préparation des documents pour CEIC   |              |
| Soumission au comité d'éthique (CEIC) |              |

|  |  |
|--|--|
| Organisation du matériel et de la logistique (verticalisateur, fiche de recueil, tableau de suivi)   |  |
| Formation des intervenants cliniques (kinésithérapeutes, évaluateur)   |  |
| Formation standardisée de l'évaluateur aveugle à la passation des tests  | Kinésithérapeute évaluateur (aveugle)  |
| Recrutements des patients (informations, vérifications des critères d'éligibilités)  | Docteur Y,<br>Infirmières en soins intensifs   |
| Validation des critères médicaux d'inclusions (pathologie, état clinique)  | Docteur Y, Infermières en soins intensifs  |
| Évaluation initial T0 (EMG à l'aiguille, Échographie à haute résolution et l'ensemble des variables modulatrices (hormis la durée du séjour en soin intensif et le nombre de séance exécutées))  | Kinésithérapeute évaluateur (aveugle), Technicien spécialisé EMG / Écographie nerveuse, Infermières en soins intensifs |
| Intervention de rééducation et Mise en place du patient sur le verticalisateur   | Kinésithérapeutes hospitaliers<br>, Infermières en soins intensifs   |
| Surveillance clinique pendant les interventions  | Docteur Y, Infermières en soins intensifs  |
| Suivi et évaluation T1 (Goniomètre, MAS, MRC, NSA, EMG à l'aiguille, Échographie à haute résolution, l'ensemble des variables modulatrices seront alors mesurées (hormis l'âge, le sexe, CFS et la durée d'alitement avant la verticalisation)). | Kinésithérapeute évaluateur (aveugle), Technicien spécialisé EMG / Écographie nerveuse, Infermière en soins intensifs  |
| Saisie, gestion et sécurisation des données  |  |
| Analyse statistique  | Docteur X  |
| Rédaction du rapport final (mémoire et article scientifique)   |  |

## Durabilité

L'étude s'inscrit dans une démarche de durabilité en lien avec les Objectifs de Développement Durable (ODD). Elle répond principalement à l'ODD 3 (Bonne santé et bien-être), en visant à prévenir les complications neuromusculaires telles que le PE chez les patients en USI. Elle contribue également aux ODD 8 (Travail décent et croissance économique), 10 (Réduction des inégalités) et 12 (Consommation et production responsables), en favorisant une approche durable sur les plans environnemental, social et économique. Se traduisant par une consommation responsable, limitant les besoins en appareillage. Mais également par l'optimisation des ressources entraînant une potentielle réduction de la durée d'hospitalisation, des séquelles fonctionnelles, des coûts de rééducation et des risques de ré-hospitalisation en USI après la sortie.

### Références bibliographiques

1. Stewart JD. Foot drop: where, why and what to do? Pract Neurol. juin 2008;8(3):158-69.
2. Brunner R. Conservative treatment of neurogenic deformities of the foot. Orthopade. mars 1999;28(2):143-50.
3. Bellani G, Laffey JG, Pham T, Fan E, Brochard L, Esteban A, et al. Epidemiology, Patterns of Care, and Mortality for Patients With Acute Respiratory Distress Syndrome in Intensive Care Units in 50 Countries. JAMA. 23 févr 2016;315(8):788.
4. Sakr Y, Vincent JL, Reinhart K, Groeneveld J, Michalopoulos A, Sprung CL, et al. High tidal volume and positive fluid balance are associated with worse outcome in acute lung injury. Chest. nov 2005;128(5):3098-108.
5. Cho S, Lee JE, Choi BJ, Kim SY, Park MS, Kim HH, et al. Risk factors for neuromuscular complications in lower limbs after lung transplantation. Front Neurol. 2022;13:1066104.
6. Taketa T, Uchiyama Y, Kodama N, Koyama T, Domen K. ICU-Acquired Weakness Complicated With Bilateral Foot Drop After Severe COVID-19: Successful Rehabilitation Approach and Long-Term Follow-Up. Cureus. mars 2023;15(3):e36566.
7. Latronico N, Bertolini G, Guarneri B, Botteri M, Peli E, Andreoletti S, et al. Simplified electrophysiological evaluation of peripheral nerves in critically ill patients: the Italian multi-centre CRIMYNE study. Crit Care Lond Engl. 2007;11(1):R11.
8. Lezak B, Summers S. Anatomy, Bony Pelvis and Lower Limb: Leg Anterior Compartment. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 [cité 29 mai 2025]. Disponible sur: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK539725/>

9. de Moura PH, de Souza H, Brandão DC, Barros C, Correia M, Reinaux C, et al. Mapping peripheral and abdominal sarcopenia acquired in the acute phase of COVID-19 during 7 days of mechanical ventilation. *Sci Rep.* 2 mars 2023;13(1):3514.
10. Nori SL, Stretanski MF. Foot Drop. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 [cité 29 mai 2025]. Disponible sur: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK554393/>
11. Chang LG, Zar S, Seidel B, Kurra A, Gitkind A. COVID-19 Proned Ventilation and Its Possible Association With Foot Drop: A Case Series. *Cureus.* 8 avr 2021;13(4):e14374.
12. Terlemez R, Özakli Mısırlıoğlu T, Palamar D, Okutan D, Akgün K. Bilateral foot drop after COVID-19-related acute respiratory distress syndrome: A case report. *Turk J Phys Med Rehabil.* sept 2021;67(3):378-81.
13. Formenti P, Sabbatini G, Brenna G, Galimberti A, Mattei L, Umbrello M, et al. Foot drop in critically ill patients: a narrative review of an elusive complication with intricate implications for recovery and rehabilitation. *Minerva Anestesiol.* juin 2024;90(6):539-49.
14. Andiappan K, Nyein Yin K, Zainudin MF. Unilateral Compressive Peroneal Neuropathy in Intensive Care Settings During the COVID-19 Pandemic: A Series of Three Cases. *Cureus.* juill 2024;16(7):e65789.
15. Fletcher SN, Kennedy DD, Ghosh IR, Misra VP, Kiff K, Coakley JH, et al. Persistent neuromuscular and neurophysiologic abnormalities in long-term survivors of prolonged critical illness. *Crit Care Med.* avr 2003;31(4):1012-6.
16. Nin N, Muriel A, Peñuelas O, Brochard L, Lorente JA, Ferguson ND, et al. Severe hypercapnia and outcome of mechanically ventilated patients with moderate or severe acute respiratory distress syndrome. *Intensive Care Med.* févr 2017;43(2):200-8.

17. Latronico N, Eikermann M, Ely EW, Needham DM. Improving management of ARDS: uniting acute management and long-term recovery. Crit Care Lond Engl. 23 févr 2024;28(1):58.
18. Fiorentino G, Esquinas AM, Annunziata A. Exercise and Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD). Adv Exp Med Biol. 2020;1228:355-68.
19. Muñoz Montiel A, Ruiz-Esteban P, Doménech Del Río A, Valdivielso P, Sánchez Chaparro MÁ, Olveira C. The effect of pulmonary rehabilitation on cardiovascular risk, oxidative stress and systemic inflammation in patients with COPD. Respir Med. oct 2024;232:107740.
20. Lemyze M, Komorowski M, Mallat J, Arumadura C, Pauquet P, Kos A, et al. Early Intensive Physical Rehabilitation Combined with a Protocolized Decannulation Process in Tracheostomized Survivors from Severe COVID-19 Pneumonia with Chronic Critical Illness. J Clin Med. 5 juill 2022;11(13):3921.
21. Iwai K, Hisano T, Komada R, Miyai T, Sakai K, Torimoto M, et al. Effect of Early Rehabilitation in the Intensive Care Unit by a Dedicated Therapist Using a Rehabilitation Protocol: A Single-center Retrospective Study. Prog Rehabil Med. 2021;6:20210030.
22. Abodonya AM, Abdelbasset WK, Awad EA, Elalfy IE, Salem HA, Elsayed SH. Inspiratory muscle training for recovered COVID-19 patients after weaning from mechanical ventilation: A pilot control clinical study. Medicine (Baltimore). 2 avr 2021;100(13):e25339.
23. Bouchant L, Godet T, Arpajou G, Aupetitgendre L, Cayot S, Guerin R, et al. Physiological effects and safety of bed verticalization in patients with acute respiratory distress syndrome. Crit Care. 5 août 2024;28(1):262.
24. Toccolini BF, Osaku EF, de Macedo Costa CRL, Teixeira SN, Costa NL, Cândia MF, et al. Passive orthostatism (tilt table) in critical patients: Clinicophysiological evaluation. J Crit Care. juin 2015;30(3):655.e1-6.

25. Hashim AM, Joseph LH, Embong J, Kasim Z, Mohan V. Tilt table practice improved ventilation in a patient with prolonged artificial ventilation support in intensive care unit. *Iran J Med Sci.* mars 2012;37(1):54-7.
26. Ng H, King A. A systematic review of head-up tilt to improve consciousness in people with a prolonged disorder of consciousness. *Clin Rehabil.* janv 2021;35(1):13-25.
27. Bohannon RW, Green MD. Neurologic and musculoskeletal effects of tilt-table standing on adults: a systematic review. *J Phys Ther Sci.* sept 2021;33(9):700-6.
28. Chang AT, Boots RJ, Hodges PW, Thomas PJ, Paratz JD. Standing with the assistance of a tilt table improves minute ventilation in chronic critically ill patients. *Arch Phys Med Rehabil.* déc 2004;85(12):1972-6.
29. González-Seguel F, Letelier-Bernal R. Early Mobilization Dose Reporting in Randomized Clinical Trials With Patients Who Were Mechanically Ventilated: A Scoping Review. *Phys Ther.* 4 juin 2024;104(6):pzae048.
30. Harrold ME, Salisbury LG, Webb SA, Allison GT, Australia and Scotland ICU Physiotherapy Collaboration. Early mobilisation in intensive care units in Australia and Scotland: a prospective, observational cohort study examining mobilisation practises and barriers. *Crit Care Lond Engl.* 14 sept 2015;19(1):336.
31. Early Mobilization in the ICU.
32. Xue J, Gu X, Jiang L, Cheng N, Huang Q, Wang M. Summary of the best evidence for postural change in the prevention of pressure injury in critically ill adult patients. *Ann Palliat Med.* nov 2021;10(11):11445-53.
33. Nori SL, Stretanski MF. Foot Drop. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 [cité 29 mai 2025]. Disponible sur: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK554393/>
34. Stiller KR, Dafoe S, Jesudason CS, McDonald TM, Callisto RJ. Passive Movements Do Not Appear to Prevent or Reduce Joint Stiffness in Medium to

- Long-Stay ICU Patients: A Randomized, Controlled, Within-Participant Trial. Crit Care Explor. 29 nov 2023;5(12):e1006.
35. Vanhorebeek I, Latronico N, Van den Berghe G. ICU-acquired weakness. Intensive Care Med. avr 2020;46(4):637-53.
36. Wu RY, Yeh HJ, Chang KJ, Tsai MW. Effects of different types and frequencies of early rehabilitation on ventilator weaning among patients in intensive care units: A systematic review and meta-analysis. PloS One. 2023;18(4):e0284923.
37. Schaller SJ, Scheffenbichler FT, Bein T, Blobner M, Grunow JJ, Hamsen U, et al. Guideline on positioning and early mobilisation in the critically ill by an expert panel. Intensive Care Med. août 2024;50(8):1211-27.
38. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants. JAMA. 7 janv 2025;333(1):71.
39. Sommers J, Engelbert RHH, Dettling-Ihnenfeldt D, Gosselink R, Spronk PE, Nollet F, et al. Physiotherapy in the intensive care unit: an evidence-based, expert driven, practical statement and rehabilitation recommendations. Clin Rehabil. nov 2015;29(11):1051-63.
40. Qian C, Li J, Pang Z, Xie H, Wan C, Li S, et al. Hand-powered centrifugal micropipette-tip with distance-based quantification for on-site testing of SARS-CoV-2 virus. Talanta. 1 juin 2023;258:124466.
41. Wicart P. [Clubfoot]. Rev Prat. nov 2015;65(9):1160-4.
42. Deltombe T, Wautier D, De Cloedt P, Fostier M, Gustin T. Assessment and treatment of spastic equinovarus foot after stroke: Guidance from the Mont-Godinne interdisciplinary group. J Rehabil Med. 28 juin 2017;49(6):461-8.
43. Horsch A, Klotz MCM, Platzer H, Seide S, Zeaiter N, Ghandour M. Is the Prevalence of Equinus Foot in Cerebral Palsy Overestimated? Results from a Meta-Analysis of 4814 Feet. J Clin Med. 13 sept 2021;10(18):4128.

44. Hacen MME, Sghair YM, Biha N, Aw A, Trigui M, Né C. [Clubfoot in adult patients treated with tibiocalcaneal arthrodesis: about two cases (3 feet)]. Pan Afr Med J. 2018;30:222.
45. Joo SY, Choi BO, Kim DY, Jung SJ, Cho SY, Hwang SJ. Foot deformity in charcot marie tooth disease according to disease severity. Ann Rehabil Med. août 2011;35(4):499-506.
46. Shere-Wolfe RF, Galvagno SM, Grissom TE. Critical care considerations in the management of the trauma patient following initial resuscitation. Scand J Trauma Resusc Emerg Med. 18 sept 2012;20:68.
47. Smith R, Lichtwark G, Farris D, Kelly L. Examining the intrinsic foot muscles' capacity to modulate plantar flexor gearing and ankle joint contributions to propulsion in vertical jumping. J Sport Health Sci. sept 2023;12(5):639-47.
48. Muralidharan R. External ventricular drains: Management and complications. Surg Neurol Int. 2015;6(Suppl 6):S271-274.
49. Yang X, Zhang T, Cao L, Ye L, Song W. Early Mobilization for Critically Ill Patients. Respir Care. juin 2023;68(6):781-95.
50. Zysko D, Jamil RT, Anilkumar AC. Tilt Table. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 [cité 29 mai 2025]. Disponible sur: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK482320/>
51. Rath S, Schreuders TAR, Stam HJ, Hovius SER, Selles RW. Early active motion versus immobilization after tendon transfer for foot drop deformity: a randomized clinical trial. Clin Orthop. sept 2010;468(9):2477-84.
52. Low PA, Tomalia VA. Orthostatic Hypotension: Mechanisms, Causes, Management. J Clin Neurol Seoul Korea. juill 2015;11(3):220-6.
53. Arjo. Sara Conbilizer-Instructions for Use. 04.KC.01\_12EN. 2024.

54. McWilliams D, Atkins G, Hodson J, Snelson C. The Sara Combilizer® as an early mobilisation aid for critically ill patients: A prospective before and after study. *Aust Crit Care Off J Confed Aust Crit Care Nurses.* juill 2017;30(4):189-95.
55. Clavet H, Hébert PC, Fergusson D, Doucette S, Trudel G. Joint contracture following prolonged stay in the intensive care unit. *CMAJ Can Med Assoc J J Assoc Medicale Can.* 11 mars 2008;178(6):691-7.
56. Clavet H, Hébert PC, Fergusson DA, Doucette S, Trudel G. Joint contractures in the intensive care unit: association with resource utilization and ambulatory status at discharge. *Disabil Rehabil.* 2011;33(2):105-12.
57. Gosselink R, Bott J, Johnson M, Dean E, Nava S, Norrenberg M, et al. Physiotherapy for adult patients with critical illness: recommendations of the European Respiratory Society and European Society of Intensive Care Medicine Task Force on Physiotherapy for Critically Ill Patients. *Intensive Care Med.* juill 2008;34(7):1188-99.
58. Ryf C, Weymann A. Range of motion: AO Neutral-0 Method: measurement and documentation = AO Neutral-0 Methode: messung und dokumentation. Stuttgart ; New York: Thieme; 1999. 50 p.
59. Bohannon RW, Smith MB. Interrater reliability of a modified Ashworth scale of muscle spasticity. *Phys Ther.* févr 1987;67(2):206-7.
60. Vanpee G, Hermans G, Segers J, Gosselink R. Assessment of limb muscle strength in critically ill patients: a systematic review. *Crit Care Med.* mars 2014;42(3):701-11.
61. Nordon-Craft A, Moss M, Quan D, Schenkman M. Intensive care unit-acquired weakness: implications for physical therapist management. *Phys Ther.* déc 2012;92(12):1494-506.
62. Hermans G, Clerckx B, Vanhullebusch T, Segers J, Vanpee G, Robbeets C, et al. Interobserver agreement of Medical Research Council sum-score and

handgrip strength in the intensive care unit. Muscle Nerve. janv 2012;45(1):18-25.

63. Baldwin CE, Paratz JD, Bersten AD. Muscle strength assessment in critically ill patients with handheld dynamometry: an investigation of reliability, minimal detectable change, and time to peak force generation. J Crit Care. févr 2013;28(1):77-86.
64. Zanni JM, Korupolu R, Fan E, Pradhan P, Janjua K, Palmer JB, et al. Rehabilitation therapy and outcomes in acute respiratory failure: an observational pilot project. J Crit Care. juin 2010;25(2):254-62.
65. Benzarti S, Sbai MA, Khoffi W, Daas S, Souissi M, Marzouk R, et al. Compression du nerf fibulaire commun à la tête de la fibula, résultats de la neurolyse. Rev Chir Orthopédique Traumatol. nov 2016;102(7):S160.
66. Robinson LR. Role of neurophysiologic evaluation in diagnosis. J Am Acad Orthop Surg. 2000;8(3):190-9.
67. Kim JY, Song S, Park HJ, Rhee WI, Won SJ. Diagnostic Cutoff Value for Ultrasonography of the Common Fibular Neuropathy at the Fibular Head. Ann Rehabil Med. 2016;40(6):1057.
68. Lee H, Brekelmans GJF, Visser LH. Quantitative assessment of nerve echogenicity as an additional tool for evaluation of common fibular neuropathy. Clin Neurophysiol. janv 2016;127(1):874-9.
69. Grant TH, Omar IM, Dumanian GA, Pomeranz CB, Lewis VA. Sonographic Evaluation of Common Peroneal Neuropathy in Patients With Foot Drop. J Ultrasound Med. avr 2015;34(4):705-11.
70. Tadayon Najafabadi B, Rayner DG, Shokraee K, Shokraie K, Panahi P, Rastgou P, et al. Obesity as an independent risk factor for COVID-19 severity and mortality. Cochrane Metabolic and Endocrine Disorders Group, éditeur.

Cochrane Database Syst Rev [Internet]. 24 mai 2023 [cité 29 mai 2025];2023(6).

Disponible sur: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD015201>

71. Rockwood K, Song X, MacKnight C, Bergman H, Hogan DB, McDowell I, et al. A global clinical measure of fitness and frailty in elderly people. *CMAJ Can Med Assoc J J Assoc Medicale Can.* 30 août 2005;173(5):489-95.
72. Zimmerman JE, Kramer AA, McNair DS, Malila FM. Acute Physiology and Chronic Health Evaluation (APACHE) IV: hospital mortality assessment for today's critically ill patients. *Crit Care Med.* mai 2006;34(5):1297-310.
73. Tang H, Jin Z, Deng J, She Y, Zhong Y, Sun W, et al. Development and validation of a deep learning model to predict the survival of patients in ICU. *J Am Med Inform Assoc JAMIA.* 16 août 2022;29(9):1567-76.
74. Marshall JC, Murthy S, Diaz J, Adhikari NK, Angus DC, Arabi YM, et al. A minimal common outcome measure set for COVID-19 clinical research. *Lancet Infect Dis.* août 2020;20(8):e192-7.
75. Ding N, Zhang Z, Zhang C, Yao L, Yang L, Jiang B, et al. What is the optimum time for initiation of early mobilization in mechanically ventilated patients? A network meta-analysis. *PloS One.* 2019;14(10):e0223151.
76. Munshi L, Del Sorbo L, Adhikari NKJ, Hodgson CL, Wunsch H, Meade MO, et al. Prone Position for Acute Respiratory Distress Syndrome. A Systematic Review and Meta-Analysis. *Ann Am Thorac Soc.* oct 2017;14(Supplement\_4):S280-8.
77. Lad H, Saumur TM, Herridge MS, Dos Santos CC, Mathur S, Batt J, et al. Intensive Care Unit-Acquired Weakness: Not just Another Muscle Atrophying Condition. *Int J Mol Sci.* 22 oct 2020;21(21):7840.
78. Abdelmalik PA, Rakocevic G. Propofol as a Risk Factor for ICU-Acquired Weakness in Septic Patients with Acute Respiratory Failure. *Can J Neurol Sci J Can Sci Neurol.* mai 2017;44(3):295-303.

79. de Campos Biazon TMP, Libardi CA, Junior JCB, Caruso FR, da Silva Destro TR, Molina NG, et al. The effect of passive mobilization associated with blood flow restriction and combined with electrical stimulation on cardiorespiratory safety, neuromuscular adaptations, physical function, and quality of life in comatose patients in an ICU: a randomized controlled clinical trial. *Trials.* 30 déc 2021;22(1):969.
80. Alaparthi GK, Raigangar V, Chakravarthy Bairapareddy K, Gatty A, Mohammad S, Alzarooni A, et al. A national survey in United Arab Emirates on practice of passive range of motion by physiotherapists in intensive care unit. *PloS One.* 2021;16(8):e0256453.
81. Chanques G, de JONG A, Jaber S. LA REHABILITATION EN REANIMATION.
82. Chen J, Martin C, McIntyre CW, Ball IM, Duffin J, Slessarev M. Impact of Graded Passive Cycling on Hemodynamics, Brain, and Heart Perfusion in Healthy Adults. *Front Med.* 2019;6:186.
83. Nozoe M, Kamo A, Shimada S, Mase K. Neuromuscular electrical stimulation is ineffective for treating quadriceps muscle wasting with ruptured aneurysm: A case report. *Ann Med Surg* 2012. nov 2018;35:90-4.
84. Zadravec FJ, Tien L, Robertson-Dick BJ, Yuen TC, Twu NM, Churpek MM, et al. Comparison of mental-status scales for predicting mortality on the general wards. *J Hosp Med.* oct 2015;10(10):658-63.
85. Lenhart RL, Francis CA, Lenz AL, Thelen DG. Empirical evaluation of gastrocnemius and soleus function during walking. *J Biomech.* 22 sept 2014;47(12):2969-74.
86. Tavakkoli Oskouei S, Malliaras P, Jansons P, Hill K, Soh SE, Jaberzadeh S, et al. Is Ankle Plantar Flexor Strength Associated With Balance and Walking Speed in Healthy People? A Systematic Review and Meta-Analysis. *Phys Ther.* 4 avr 2021;101(4):pzab018.

## Annexes

### **Annexe 1 : Feuilles informatives pour les patients et le consentement éclairé**

#### **DOCUMENT D'INFORMATION ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT**

#### **RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE**

**Titre de la recherche :** Efficacité de la verticalisation précoce pour la prévention du pied équin dans les unités de soins intensifs : Une étude quasi-expérimentale

#### **1. Information à l'attention des participants :**

Cher(e) patient(e),

Nous vous proposons de participer à une étude clinique visant à évaluer les effets d'un protocole de rééducation en soins intensifs, combiné à une verticalisation précoce, pour prévenir l'apparition d'un pied équin. Cette recherche est conduite par [redacted], étudiantes en kinésithérapie sous la supervision de [redacted]. Il s'agit d'une recherche portée par l'Université Européenne de Madrid, menée dans l'hôpital Universitaire de Fuenlabrada.

Ce document a pour but de vous fournir les informations écrites vous permettant de confirmer ou non votre participation à cette étude. Bien sûr, vous restez libre d'y participer ou non et vous pouvez revenir sur l'accord de participation quand vous le souhaitez. Nous sommes et restons à votre entière disposition pour répondre à toutes vos questions et pour vous expliquer ce que vous ne comprenez pas.

**La participation à cette étude est entièrement volontaire et gratuite.** Aucune compensation financière ne vous sera demandée à aucun moment de votre participation.

#### **Nos coordonnées :**

Université européenne de Madrid, C. Tajo, s/n, 28670  
Villaviciosa de Odón, Madrid

Mail : [redacted]

Tutrice : [redacted]

Si vous êtes d'accord pour participer à cette étude, nous vous invitons à compléter, dans son intégralité, le formulaire de consentement ci-joint. Pour ce faire, vous devrez cocher en fin de document tout ou une partie des cases selon votre souhait, dater et signer dans l'emplacement réservé. De plus, ce formulaire de consentement peut vous être envoyé en double si vous le souhaitez afin que vous puissiez en conserver un exemplaire.

Sachez que vous pourrez retirer à tout moment votre consentement à la recherche, sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. Nous vous demanderons simplement de nous en informer par voie écrite. Vous n'aurez pas à justifier votre décision.

Même si le représentant légal a donné son accord pour la participation à cette étude, le participant conserve le droit de refuser ou d'interrompre sa participation à tout moment, dès lors qu'il est en mesure de comprendre les informations et d'exprimer sa volonté. Ce choix sera respecté sans aucune conséquence ni justification nécessaire.

Dans ce cas, dès que le patient retrouvera sa capacité de discernement, il lui sera demandé de confirmer ou refuser rétrospectivement l'analyse, l'utilisation et la conservation des données recueillies pendant la période d'inconscience. En l'absence de consentement explicite, les données le concernant seront retirées de l'étude, sauf si leur conservation est indispensable à la sécurité du patient ou à la validité scientifique de l'étude.

Nous vous informons que seuls les patients suivants peuvent participer à cette étude :

- Patient adulte ( $\geq 18$  ans)
- Admis en unité de soins intensifs
- Sous ventilation mécanique de plus de 48 heures
- Patient atteint de syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA)
- Patient présentant un état de conscience altéré, indiquant un score RASS < -2 et un score SQ5 < 3
- Consentement du représentant légal ou du patient

## 2. Objectif de la recherche

L'objectif principal est de déterminer si l'ajout d'une verticalisation précoce au protocole de rééducation classique permet une amélioration de la flexion dorsale active chez les patients adultes sous ventilation mécanique en unité de soins intensifs.

Une attention particulière sera portée à la force musculaire, au tonus, à la sensibilité, à la conduction nerveuse et à l'intégrité structurelle des nerfs.

## 3. Déroulement de la participation

Les participants seront affectés selon une méthode d'assignation non aléatoire en deux groupes : un groupe contrôle recevant un protocole de rééducation standard, et un groupe expérimental bénéficiant, en plus, de séances de verticalisation à l'aide d'un dispositif spécifique (le Sara Combilizer®).

Les patients recevront des soins passifs (mobilisation, étirements, cyclisme passif, stimulation électrique musculaire). L'intervention sera réalisée quotidiennement durant votre séjour en soins intensifs, avec des séances de 30 à 60 minutes en tenant compte des paramètres médicaux et des contre-indications, afin de garantir la sécurité du participant.

Les évaluations (mobilité, tonus, force, sensibilité, conduction nerveuse et intégrité structurelle des nerfs) seront réalisées à différents moments de l'étude :

- T0 (inclusion) : avant le début de l'intervention, lors de l'évaluation initiale.
- T1 (évaluation finale) : au moment où le patient devient réactif et coopératif, soit ayant un score RASS  $\geq -2$  et un score SQ5  $\geq 3$ , indiquant un état de conscience préservé avec une capacité à participer activement aux traitements.

Toutes les données seront recueillies de manière confidentielle et sécurisée.

#### **4. Risques et bénéfices**

Cette intervention est non invasive. Les bénéfices attendus incluent la prévention de la survenue du pied équin, une récupération fonctionnelle plus rapide, et un meilleur confort post-réanimation.

Des effets indésirables légers tels que douleurs musculaires ou fatigue peuvent survenir. Vous avez le droit d'avoir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant votre santé, détenues par le responsable de la recherche (appelé investigateurs) ou son représentant, conformément à l'article L.1122-1 du Code de la Santé Publique.

#### **5. Confidentialité et traitement des données à caractère personnel**

Dans le cadre de la recherche, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de ses objectifs. Ce traitement de vos données est placé sous la responsabilité de l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale et répond à l'exécution d'une mission d'intérêt public qui justifie le traitement de vos données personnelles à des fins de recherche scientifique.

Votre participation à la recherche implique de collecter des données à caractère personnel vous concernant. À cette fin, vos données médicales seront collectées par l'équipe coordinatrice de la recherche. Elles seront identifiées par un code confidentiel non directement identifiant.

#### ***Durée de conservation et d'archivage de vos données issues de cette recherche***

Vos données pseudonymisées seront conservées et analysées pendant une durée de 6 années en base active. Ensuite, vos données seront archivées pendant une durée de 15 années à partir de la fin de la période de conservation en base active. Seul le personnel de recherche de l'étude détiendra ces données permettant de vous identifier et de vous contacter.

Dans le cas d'un patient inconscient au moment de l'inclusion, ce dernier devra, dès que possible après récupération de ses capacités cognitives, être informé de sa

participation à l'étude et donner ou refuser son accord concernant la poursuite de la collecte, de l'utilisation et de la conservation de ses données.

### **Vos droits**

Conformément aux dispositions de la loi n°78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et au Règlement Général sur la Protection des Données (Règlement (UE) 2016/679), vous disposez des droits suivants :

- Droit d'accès aux informations vous concernant, afin d'en vérifier l'exactitude et, le cas échéant, afin de les rectifier, de les compléter, de les mettre à jour.
- Droit d'opposition : droit de vous opposer à tout moment à la transmission de vos données et d'obtenir que vos données ne soient plus collectées pour l'avenir. L'exercice de ce droit entraîne l'arrêt de votre participation à la recherche.
- Droit à la limitation du traitement des données : droit de bloquer temporairement l'utilisation de vos données : aucune opération ne peut être réalisée sur celles-ci.
- Droit à l'effacement de vos données.
- Droit de retirer votre consentement à votre participation à la recherche à tout moment sans avoir à vous justifier.

Sachez toutefois que les données utiles recueillies préalablement à l'exercice de votre droit à l'effacement, droit d'opposition ou au retrait de votre consentement pourront continuer à être traitées de façon confidentielle pour ne pas compromettre la réalisation des objectifs de la recherche.

Si vous souhaitez exercer ces droits et obtenir communication des informations vous concernant, vous pouvez vous adresser à l'équipe de recherche qui connaît votre identité.

Dans l'hypothèse où vous ne parviendriez pas à exercer vos droits "Informatique et Libertés" tels que cités ci-dessus, ou si vous estimez subir une atteinte aux règles de protection de vos données personnelles, nous vous informons que vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission

Nationale de l'Informatique et des Libertés - CNIL - l'autorité française de protection des données personnelles, en ligne sur <https://www.cnil.fr>

## **6. Indemnités**

Aucune indemnité n'est prévue pour la participation à cette recherche et aucun éventuel avantage financier ne peut être tiré de la participation à la recherche, même dans l'éventualité où celle-ci mène à la réalisation de produits commercialisés.

## **7. Information des résultats globaux**

Vous avez le droit d'être informé(e)s des résultats globaux de la recherche à l'issue de celle-ci, conformément au dernier alinéa de l'article L.1122-1 du Code de la Santé Publique.

Les résultats globaux de cette recherche vous seront communiqués via des lettres d'informations qui vous seront adressées par courrier postal ou par mail. Ces résultats pourront également être communiqués auprès du Grand Public de différentes façons (site web, Festival des Sciences, conférence, interview médias) et auprès des agences sanitaires. Les résultats de cette recherche pourront également être présentés à des congrès ou dans des publications scientifiques.

Les données recueillies vous concernant seront alors rendues totalement anonymes, de sorte qu'il sera impossible de vous identifier. Aucune information permettant de vous identifier ne sera diffusée ; ni votre nom ni votre prénom ne seront donc diffusés.

## **8. Utilisation de vos données dans le cadre de nouvelles recherches**

Afin de permettre la réalisation de nouvelles recherches portant plus généralement sur l'efficacité de l'utilisation du verticalisateur dans les soins intensifs, une partie des données qui vous concernent pourra être transférée à d'autres équipes de recherches, organismes ou institutions, publics ou privés, en France ou à l'étranger (appelés tiers destinataires).

Si vous acceptez le partage de vos données, soyez assuré(e)s que ces éventuels transferts à des tiers destinataires seront réalisés dans le plus strict respect de la réglementation en vigueur et des bonnes pratiques applicables. Ainsi, nous vous précisons que :

- Vos données ne seront envoyées au(x) tiers destinataire(s) que sous forme codée et ne permettront pas de vous identifier directement dans la mesure où ni votre nom, ni votre prénom ne lui/leur seront transmis.
- Toutes les mesures seront prises pour assurer un transfert de vos données de façon sécurisée.
- Préalablement à tout transfert de vos données au(x) tiers destinataire(s), nous nous assurerons que ce(s) dernier(s) a/ont obtenu les avis et autorisations réglementairement requis pour mener sa/leur recherche(s).

Vous disposez du droit d'obtenir des informations complémentaires, telles que la finalité de ces nouvelles recherches. Sachez que même si vous avez consenti en première intention à la réutilisation secondaire de vos données, vous pourrez à tout moment vous y opposer en nous contactant sans avoir à vous justifier.

***Information relative au transfert de vos données à destination d'un pays situé hors de l'Union Européenne***

Si vous y consentez et afin de permettre la réalisation de ces nouvelles recherches, il est possible que vos données soient transférées vers un État tiers à l'Union Européenne. Ces transferts seront encadrés par des garanties appropriées et adaptées. Si vous le souhaitez, une copie de l'accord sera disponible.

Vous disposez du droit de vous opposer à toute réutilisation de vos données dans le cadre de recherches futures.

**9. Dispositions législatives et réglementaires**

Cette recherche est réalisée conformément aux articles L.1121-1 et suivants du Code de la Santé Publique, relatifs aux recherches impliquant la personne humaine. Elle a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes (CPP)

Cette recherche a reçu l'autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL)

Conformément à la loi, une police d'assurance a été contractée garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant.

**FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ** (Participants, à compléter à son réveil)

Je soussigné(e),

Mme / M. : \_\_\_\_\_

- Je déclare **avoir lu et compris les informations** relatives à l'étude intitulée : « Efficacité de la verticalisation précoce pour la prévention du pied équin dans les unités de soins intensifs : une étude quasi-expérimentale » \*
- J'ai pu poser toutes les questions nécessaires et obtenir des réponses satisfaisantes.
- Je comprends que ma participation à cette étude est **entièrement volontaire et gratuite**, et que je peux retirer mon accord à tout moment, sans conséquence sur ma prise en charge médicale. \*
- Je **confirme l'utilisation, l'analyse et la conservation** de mes données collectées durant la période où je n'avais pas la capacité de donner mon consentement. (Tous les champs présentant \* doivent être cochés si j'autorise ma participation à l'étude)
- Je **refuse que mes données soient utilisées**, analysées ou conservées dans le cadre de cette étude (sauf obligation légale ou justification scientifique de sécurité)

Lieu : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Signature du participant

Signature de l'investigateur

## FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ (Représentant légal)

Je soussigné(e),

Mme / M. : \_\_\_\_\_

Agissant en qualité de représentant légal de :

Nom du patient : \_\_\_\_\_

Lien avec le patient (ex. parent, tuteur, curateur...) : \_\_\_\_\_

- Je déclare **avoir lu et compris les informations** relatives à l'étude intitulée : « Efficacité de la verticalisation précoce pour la prévention du pied équin dans les unités de soins intensifs : une étude quasi-expérimentale ». \*
- J'ai pu poser toutes les questions nécessaires et obtenir des réponses satisfaisantes.
- Je comprends que la participation à cette étude est **entièrement volontaire et gratuite**, et que je peux retirer mon accord à tout moment, sans conséquence pour la prise en charge médicale du patient. \*
- Je comprends que dès que le patient retrouvera sa capacité de discernement, il lui sera demandé de confirmer ou refuser sa participation ainsi que l'utilisation de ses données, **et que sa volonté primera sur la mienne**. \*

En tant que représentant légal :

- J'autorise la participation** du patient à cette étude (tous les champs présentant \* doivent être cochés si j'autorise ma participation à l'étude).
- Je refuse la participation** du patient à cette étude.

Lieu : \_\_\_\_\_

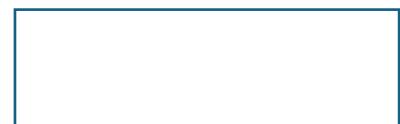
Date : \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_



Signature du représentant légal



Signature de l'investigateur



## **Annexe 2 : Justification du nombre de mois pour le recrutement des participants et l'évaluation clinique**

L'Hôpital de Fuenlabrada étant composé d'une capacité d'accueil de 12 lits, chaque groupe sera composé de 6 patients. En rapport avec les caractéristiques des USI en termes de nombres de patients admis et de l'accessibilité au verticalisateur, l'étude sera établie sur une plus longue durée, pour pouvoir avoir un échantillon plus grand. Pour cela, la taille de l'échantillon sera élargie, en augmentant le nombre de mois où vont durer les phases de recrutement et l'évaluation clinique des patients.

## **Annexe 3 : Contre-indications directes et relatives à la kinésithérapie**

Les critères suivants doivent être évalués individuellement avant et pendant chaque séance de kinésithérapie, en raison de l'évolution rapide et des variations des fonctions pulmonaires, hémodynamiques et globales d'une maladie grave en cours de traitement. Il est essentiel d'assurer une surveillance rigoureuse de la sécurité du patient tout en pesant les risques et les bénéfices potentiels à chaque séance de kinésithérapie.

### **• Contre-indications directes (39)**

- Ischémie myocardique récente
- Fréquence cardiaque < 40 et > 130 battements/min
- Pression artérielle moyenne (MAP) < 60 mm mmHg > 110 mm mmHg de l'oxygène ≤ 90 %
- Concentration fractionnée d'oxygène inspiré (FiO<sub>2</sub>) ≥ 0.6
- Pression d'expiration d'extrémité positive (PEEP) : ≥ 10 cm H<sub>2</sub>O
- Fréquence respiratoire > 40 respirations/min
- Score de l'échelle de sédation de l'agitation de Richmond (RASS) : score : - 4, - 5, 3, 4
- Des doses élevées d'inotropes :
  - Dopamine ≥ 10 mcg/kg/min
  - Noradrénaline ≥ 0,1 mcg/kg/min

- Température :
  - $\geq 38.5^{\circ}\text{C}$
  - $\leq 36^{\circ}\text{C}$
- **Contre-indications relatives (39)**
  - Instabilité neurologique : Pression intracrânienne (ICP)  $\geq 20 \text{ cmH2O}$

#### **Annexe 4 : Critères d'interruptions de l'intervention (39)**

Les critères permettant de déterminer la fin de l'exercice avec un patient en soins intensifs sont essentiels pour évaluer la charge imposée au système cardiorespiratoire du patient. Il est recommandé d'arrêter le traitement lorsque l'un des critères suivants est observé :

- Fréquence cardiaque : inférieure à 40 ou supérieure à 130
- Pression artérielle moyenne (PAM) : inférieure à 65 mmHg ou supérieure à 110 mmHg
- Fréquence respiratoire : supérieure à 40 respirations par minute
- Saturation en oxygène : inférieure à 90 %
- Présence d'une arythmie
- Symptômes cliniques : Changement de la couleur du visage

Ainsi, toute intervention doit être interrompue dès qu'un de ces critères est atteint.

#### **Annexe 5 : Paramètres à surveiller pour assurer la sécurité des patients (39)**

Les paramètres suivants sont nécessaires pour surveiller la sécurité d'un patient en soins intensifs lors de la mobilisation et des activités physiques :

- Observation clinique : Altération de la couleur du visage
- Fréquence cardiaque
- Tension artérielle
- Taux de saturation en oxygène
- Fréquence respiratoire

Les paramètres mentionnés sont essentiels pour assurer la sécurité du traitement, ainsi que pour la surveillance et l'évaluation des interventions kinésithérapeutiques chez un patient en soins intensifs.

Les éléments suivants peuvent être utilisés pour surveiller et évaluer l'intensité de l'effort chez un patient en soins intensifs :

- Observation clinique : Anomalies de la couleur du visage
- Fréquence cardiaque
- Tension artérielle
- Saturation en oxygène
- Fréquence respiratoire
- Volume courant
- Fréquence des traitements
- Nombre de répétitions
- Nombre de séries
- Durée de l'activité

#### **Annexe 6 : Contre-indications directes et relatives à la verticalisation**

- **Contre-indications directes pour la verticalisation (49)**
  - Conditions Neurologiques (ICP (pression intracrânienne) ≥ 20 mm Hg, Nouvelle blessure neurologique)
  - Conditions Neurologiques (ICP (pression intracrânienne) ≥ 20 mm Hg, Nouvelle blessure neurologique)
  - Conditions Respiratoires et Ventilatoires (dyspnée, asynchronie patient-ventilateur, risques menaçants pour la sécurité des voies respiratoires, trachéotomie dans les 24 h, obstruction ou absence de perméabilité du tube)
  - Douleur intense
- **Contre-indications relatives**
  - Hypotension orthostatique, entraînant une intolérance à la position assise et debout (52).

**Annexe 7 : Figures**

**FIGURES**

**1 : CONBILIZER  
DECUBITUS**

**(PAGE 13 (10))**



**2 : CONBILIZER  
BIPEDESTATION**

**(PAGES 27 (10))**



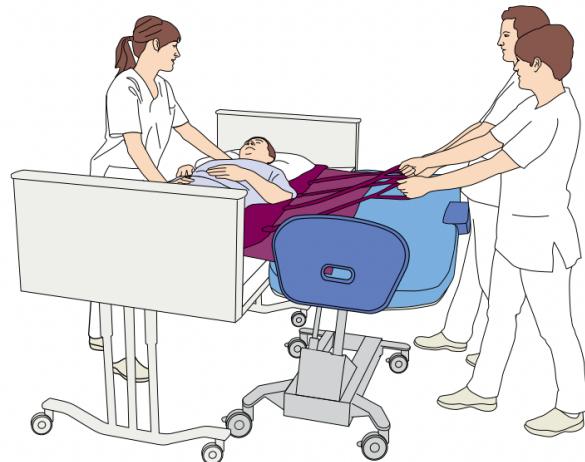
**3 : CONBILIZER  
SEDESTATION**

**(PAGES 13 (10))**



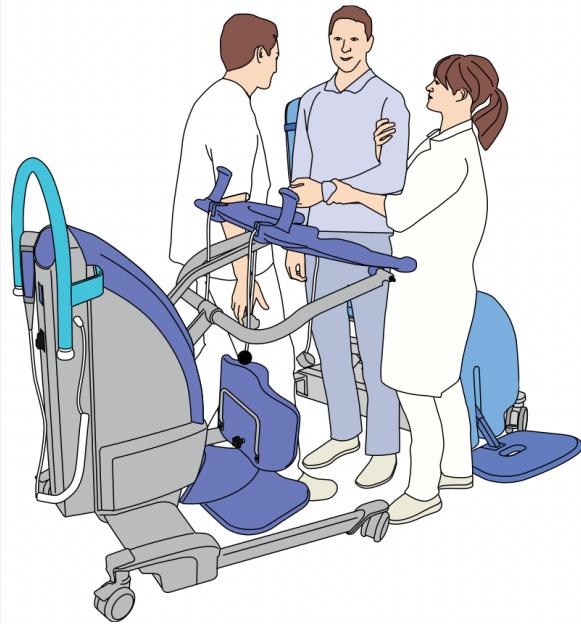
**4 : DRAPS DE  
GLISSE DU LIT AU  
CONBILIZER**

(PAGES 36 (10))



**5 : LÈVE  
PERSONNE**

(PAGES 42 (10))



**6 : DRAPS DE  
GLISSE DU  
CONBILIZER AU LIT**

(PAGES 39 (10))



### **Annexe 8 : Mise en évidence de la corrélation entre le score RASS et le score Glasgow**

L'article « Comparison of mental-status scales for predicting mortality on the general wards » met en évidence une forte corrélation entre le RASS et le GCS, deux échelles d'évaluations de l'état de conscience et de réactivité des patients. Le RASS évalue la sédation et l'agitation sur une échelle allant de - 5 (sédation profonde) à + 4 (agitation extrême), tandis que le GCS mesure la réactivité en termes d'ouverture des yeux, de réponse verbale et de motricité, sur une échelle de 3 à 15. L'étude montre que les scores de RASS et de GCS sont cohérents, ce qui permet d'utiliser le RASS comme substitut fiable du GCS pour l'évaluation du niveau de conscience, même chez les patients intubés ou sous sédation (84). En effet, des patients ayant un score RASS  $\leq$  - 2 (indiquant une sédation modérée à profonde) peuvent être considérés comme ayant un score GCS faible, ce qui démontre leur incapacité à répondre verbalement ou motoriquement à des stimuli, mais sans exclure la possibilité de traitements mobilisateurs adaptés comme le Sara Combilizer®.

L'article « The Sara Combilizer® as an early mobilisation aid for critically ill patients : A prospective before and after study », qui décrit le protocole d'utilisation du Sara Combilizer®, se base sur l'échelle Glasgow pour déterminer les critères de sécurité de la mobilisation chez les patients sédatés (54). Cependant, en raison de la forte corrélation entre le RASS et le GCS, il est légitime d'adopter le RASS pour évaluer le niveau de conscience des patients en soins intensifs. Par exemple, des patients ayant un score RASS  $\leq$  - 2, représentant un niveau de sédation modéré à profond, peuvent être inclus dans un protocole de mobilisation assise à l'aide du Sara Combilizer®, à condition que des ajustements appropriés soient faits en fonction du niveau de sédation et de la sécurité du patient.

Ainsi, l'utilisation du Sara Combilizer® en position assise chez des patients avec un score RASS  $<$  - 2 est non seulement possible mais également sécurisée, grâce à la corrélation démontrée entre le RASS et le GCS, qui garantit une évaluation appropriée du niveau de réactivité du patient. En s'appuyant sur cette corrélation et sur les protocoles établis dans l'article « The Sara Combilizer® as an early mobilisation aid for critically ill patients : A prospective before and after study » (54),

il est justifié de poursuivre l'utilisation de ce dispositif dans le cadre de la mobilisation précoce, même chez des patients sédatés.

L'utilisation du Sara Combilizer® en position assise chez des patients ayant un score RASS inférieur à - 2 est justifiée par la corrélation établie entre l'échelle RASS et l'échelle de Glasgow (GCS), ce qui permet de garantir l'efficacité et la sécurité de la mobilisation, même chez les patients non réactifs ou non coopératifs.

#### **Annexe 9 : Tableau 1 : Tableau récapitulatif des protocoles de rééducations**

| <b>GROUPE CONTROL</b>   | <b>GROUPE EXPÉRIMENTAL</b>   |
|---|--|
|   | <p>Patient non réactif et non coopératif</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Score RASS &lt; -2</li> <li>• S5Q &lt; 3</li> </ul>  |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bipédestation sur verticalisateur, en position allongée</li> </ul> <p>Augmenter progressivement l'inclinaison, 30°, 40°, 60°, 70°, 90°.</p> <p>Durée : 30 minutes par jour</p>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Exercice passif</li> </ul> <p>Répétitions : 5 fois/joint</p> <p>Ensembles : 1</p> <p>Fréquence : Une fois par jour</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Exercice passif en position de bipédestation sur verticalisateur</li> </ul> <p>Augmenter progressivement l'inclinaison, 30°, 40°, 60°, 70°, 90°.</p> <p>Durée : 30 minutes par jour</p> <p>Répétitions : 5 fois/joint</p> |

|   |   |
|---|---|
|   | <b>Ensembles : 1</b><br>Fréquence : Une fois par jour   |
| <b>• Étirement</b><br><br>Durée : 20 minutes  | <b>• Étirement</b><br><br>Durée : 20 minutes  |
| <b>• Cyclisme passif</b><br><br>Durée : 20 minutes  | <b>• Cyclisme passif</b><br><br>Durée : 20 minutes  |
| <b>• EMS (stimulation musculo-électrique)</b><br><br>Durée : 60 minutes<br><br>Intensité : 45 Hz<br><br>Fréquence : Quotidienne | <b>• EMS (stimulation musculo-électrique)</b><br><br>Durée : 60 minutes<br><br>Intensité : 45 Hz<br><br>Fréquence : Quotidienne |
|   | <b>• Position assise sur le verticalisateur</b><br><br>Durée : 1 heure, 3 fois par jour   |

**Annexe 10 : Procédure standardisée de mise en place du patient sur le Sara Combilizer® (53)**

La mise en place correcte du patient sur le Sara Combilizer® est essentielle pour garantir la sécurité et l'efficacité des séances de mobilisation. Ce qui exerce une influence directe sur les résultats de l'étude. Toutes les étapes doivent être suivies rigoureusement afin d'assurer un positionnement uniforme et reproductible.

- Préparation avant le transfert** : Avant d'installer le patient sur le Sara Combilizer®, une évaluation clinique doit être réalisée afin de s'assurer qu'il tolère la position assise ou debout selon les objectifs de mobilisation. Une

fois cette évaluation effectuée, il est essentiel de préparer le matériel en vérifiant la présence et l'état des sangles de sécurité, notamment celles du thorax, du bassin, des genoux, des épaules et de la tête si nécessaire. Il convient également de s'assurer que les matelas et coussins sont en bon état et correctement positionnés, et d'ajuster la longueur du repose-pied en fonction de la taille du patient afin d'assurer un soutien optimal. Pour garantir la stabilité du dispositif, les freins du Sara Combilizer® doivent être systématiquement activés avant toute manipulation. Par ailleurs, l'environnement immédiat doit être aménagé afin d'éliminer tout obstacle pouvant gêner le transfert du patient. Enfin, le Sara Combilizer® doit être positionné en mode horizontal et réglé à sa hauteur la plus basse afin de faciliter l'installation du patient et assurer une transition sécurisée vers la position de mobilisation.

- **Transfert du patient :** Le transfert du patient vers le Sara Combilizer® peut être réalisé à l'aide d'un drap de glisse (annexe 7 : figure 4) ou d'un lève-personne (annexe 7 : figure 5), en fonction de son état et de son niveau de mobilité. Pour assurer une transition sécurisée et confortable, il est essentiel d'aligner le Sara Combilizer® parallèlement au lit, puis d'ajuster sa hauteur afin qu'il soit légèrement plus bas que la surface de transfert. Une attention particulière doit être portée à l'alignement du bassin du patient, qui doit être positionné précisément à la jonction entre le dossier et l'assise du dispositif. Lors de l'utilisation d'un drap de glisse, la technique doit être fluide afin de minimiser les frottements et d'assurer un repositionnement immédiat du patient une fois installé. Si un lève-personne est utilisé, il est primordial de vérifier que les sangles sont correctement fixées et que l'élévation se fait de manière progressive afin d'éviter tout mouvement brusque ou déséquilibre. Une fois le patient en place sur le Sara Combilizer®, tout dispositif de transfert doit être retiré immédiatement pour éviter la formation de plis sous le corps, susceptibles de provoquer un inconfort ou des zones de pression prolongées.
- **Ajustement du positionnement :** Un bon alignement du patient est essentiel pour le confort et la sécurité.

- **Tête et tronc** : Placer le coussin de tête et vérifier que le soutien dorsal est bien ajusté.
- **Bassin et jambes** : Vérifier l'alignement du bassin et ajuster la position des jambes pour éviter toute torsion ou compression.
- **Pieds** : Régler la longueur du repose-pied et s'assurer que les pieds sont bien en contact avec le support. Si besoin, ajouter des blocs de support pour optimiser la posture.
- **Bras et mains** : Si le patient rencontre des difficultés à maintenir une posture stable, utiliser les accoudoirs ou d'autres supports.
- **Sécurisation et maintien** : Une fois le patient installé sur le Sara Combilizer®, il est crucial de sécuriser son maintien en fixant toutes les sangles selon les recommandations. En position debout, l'utilisation des ceintures thoracique, pelvienne et des genoux est indispensable pour éviter tout risque de chute. Pour les patients ayant un faible tonus musculaire ou une instabilité du tronc, des sangles d'épaules et de tête peuvent être ajoutées pour renforcer la stabilisation. Chaque sangle doit être précisément ajustée : assez serrée pour assurer un bon maintien, sans comprimer la respiration ni la circulation sanguine. Le test des deux doigts permet de vérifier un ajustement optimal. Avant tout changement de position, un dernier contrôle est nécessaire pour garantir la sécurité du patient.
- **Réglage de l'inclinaison** : Le réglage de l'inclinaison du Sara Combilizer® doit être progressif et adapté à la tolérance du patient afin d'éviter tout risque de malaise orthostatique. Pour les patients fragiles, il est recommandé de commencer par une inclinaison de 10° ou 20°, puis d'augmenter progressivement à 30°, 40°, 60°, 70° et jusqu'à 75°, en fonction de leur tolérance. Durant cette progression, il est essentiel de surveiller attentivement l'apparition de signes de malaise tels que pâleur, sueurs ou vertiges et d'interrompre immédiatement la mobilisation si nécessaire. L'utilisation de l'indicateur d'angle situé sous l'appui-tête permet d'assurer un réglage précis et conforme aux recommandations (annexe 7 : figure 2).
- **Surveillance et ajustements** : Tout au long de la séance, des vérifications régulières sont essentielles pour assurer la sécurité et le bien-être du patient.

Cela inclut le suivi cardiovasculaire, en observant la coloration de la peau et le retour veineux pour détecter tout signe de malaise. L'alignement postural doit être scrupuleusement contrôlé et ajusté si nécessaire afin d'éviter toute gêne ou déséquilibre. Il est également important d'évaluer en continu la tolérance du patient aux différents paliers et d'adapter les réglages en conséquence. Enfin, l'état des sangles et supports doit être systématiquement inspecté pour s'assurer qu'ils offrent un maintien efficace sans être trop serrés ni trop lâches.

- **Fin de la session et retour en position horizontale :** À la fin de la session, il est essentiel de préparer le retour en position horizontale de manière anticipée et sécuritaire. Avant d'amorcer la descente, il convient de vérifier que le lit ou le fauteuil soit bien positionné et prêt à accueillir le patient. Pour éviter une hypotension orthostatique brutale, il est recommandé de réduire l'inclinaison du fauteuil ou du lit progressivement, par paliers de 10° à 15°. Une fois l'inclinaison ajustée, il faut détacher les sangles une par une, en veillant à ce que le patient soit stable et confortable tout au long du processus. Enfin, pour transférer le patient en toute sécurité, il est important d'utiliser un drap de glisse (annexe 7 : figure 6) ou un lève-personne (annexe 7 : figure 5), selon les besoins, afin de garantir un déplacement sans risque et dans le respect du confort du patient.
- **Procédure d'urgence en cas de malaise sévère :** En cas de malaise sévère, il est essentiel d'agir rapidement pour assurer la sécurité du patient. Le Sara Combilizer® est doté d'un système de descente d'urgence (Tilt Table Release Function) permettant une prise en charge efficace. La procédure débute par l'application des freins afin de sécuriser l'appareil avant toute intervention. Ensuite, il convient d'appuyer sur le bouton de descente d'urgence et d'accompagner la descente manuellement, un geste souvent nécessaire à deux soignants pour garantir une prise en charge optimale. Une fois la descente effectuée, il est impératif de placer immédiatement le patient en position allongée et de procéder à une surveillance clinique continue pour évaluer son état de santé.

**Annexe 11 : Muscles et nerfs participants aux mouvements de flexion plantaire et flexion dorsal de l'articulation de la cheville**

L'articulation de la cheville réalise deux mouvements principaux, d'une part la flexion dorsale, dont le muscle principalement responsable de cette action est le tibial antérieur (8,9), grâce à son innervation au nerf péroné profond et fibulaire (8,33). D'autre part le mouvement de flexion plantaire, majoritairement réalisé par le triceps sural, composé des muscles gastrocnémiens et soléaire (9,47,85,86), qui grâce à leur innervation au nerf tibial, permettent ce mouvement (8).

