

**L'efficacité de la stimulation électrique
fonctionnelle au niveau des ischio-jambiers dans
la rééducation de la marche chez les patients post
AVC en phase aiguë : protocole d'un Essai
Contrôlé Randomisé**

**ECOLE DE SCIENCES DU SPORT, DE
L'ACTIVITÉ PHYSIQUE ET
KINÉSITHÉRAPIE**



Nom: Ondine Perrin - Ilias Lahda

Année: 2022-2023

Tuteur: Teresa Fernandez Pardo

Area: Protocole d'un Essai Controlé Randomisé

Abréviations :

AVC : Accident Vasculaire Cérébral

ECR : Essai Contrôlé Randomisé

FAC : Functional Ambulation Classification

HAS : Haute Autorité de Santé

IMC : Indice de Masse Corporel

INSERM : Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale

NIHSS : National Institute of Health Stroke Score

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

SEF : Stimulation Electrique Fonctionnelle

SNC : Système Nerveux Central

SPIRIT : Standard Protocol Items : Recommendations for Interventional Trials

Résumé : L'AVC est la première cause de handicap acquis chez l'adulte, les survivants présentent régulièrement des séquelles importantes et nécessitent une prise en charge précoce et multidisciplinaire. Le déficit fonctionnel majeur est un trouble de la marche normale. L'une des caractéristiques fréquentes de cette marche pathologique est la démarche raide correspondant à une diminution de la flexion de genou durant la phase d'oscillation. Cette altération peut causer une difficulté du passage du pas, un pied trainant, un déficit d'équilibre, une hausse du risque de chute, une diminution de la vitesse de marche et une augmentation du coût physiologique. Malgré l'application précoce d'un traitement conventionnel de kinésithérapie, ce déficit reste présent chez une bonne partie des patients. La SEF est une méthode complémentaire qui va favoriser la contraction et le renforcement musculaire. Elle nécessite la participation active du patient et contribue à accélérer le réapprentissage moteur. La présence d'une démarche raide peut venir d'un manque de force au niveau des ischio-jambiers ou d'une spasticité du droit fémoral, des symptômes fréquents chez les patients survivants de l'AVC. Dans ce contexte, cette étude va tester l'influence de la SEF au niveau des ischio-jambiers, technique qui pourrait favoriser le renforcement de ce muscle et diminuer la spasticité du droit fémoral par le phénomène d'inhibition réciproque.

Objectif : Déterminer si la stimulation électrique fonctionnelle (SEF) des ischio-jambiers combinée au traitement conventionnel est plus efficace qu'un traitement conventionnel seul dans la rééducation de la marche chez les patients post-AVC en phase aigüe présentant une marche raide, à court terme.

Méthodologie : Réalisation d'un Essai Contrôlé Randomisé durant 5 semaines ; L'échantillon sera de 50 patients post AVC en phase aigüe présentant une démarche raide répartis aléatoirement en 2 groupes de 25 personnes, le groupe A sera expérimental, il recevra le traitement conventionnel et l'application de la SEF quant au groupe B, il servira de contrôle et aura un traitement conventionnel et une SEF placebo. Les données évaluées seront l'amplitude de flexion de genou en phase d'oscillation, la vitesse de marche, la spasticité du droit fémoral, la force des ischio-jambiers, l'endurance, la dépense énergétique et l'équilibre.

Mots clés : AVC, phase aigüe, marche raide, ischio-jambiers, SEF

Abstract : Stroke is the leading cause of acquired disability in adults, and survivors regularly suffer significant after-effects, requiring early, multidisciplinary multidisciplinary medical care. The major functional deficit is a disorder of normal walking. A frequent feature of this pathological gait is a stiff gait corresponding to a decrease in knee flexion during the swing phase. This alteration can cause difficulty in stepping, foot dragging, balance deficit, increased risk of falling, decreased walking speed and increased physiological cost. Despite the early application of conventional physiotherapy, this deficit remains in a large proportion of patients. SEF is a complementary method that promotes muscle contraction and strengthening. It requires the active participation of the patient and helps to accelerate motor relearning. The presence of a stiff gait may be due to a lack of strength in the hamstrings or spasticity in the rectus femoris, symptoms that are common in stroke survivors. In this context, this study will test the influence of SEF on the hamstrings, a technique that could promote the strengthening of these muscles and reduce spasticity of the rectus femoris through the phenomenon of reciprocal inhibition.

Objective : To determine whether functional electrical stimulation (FES) of the hamstrings in combination with conventional therapy is more effective than conventional therapy alone in the rehabilitation of gait in acute post-stroke patients with stiff gait in the short term.

Methodology: Randomised Controlled Trial lasting 5 weeks; Sample: 50 post acute stroke patients with stiff gait. The participants will be randomly divided into 2 groups of 25 peoples, group A will be experimental, receiving conventional treatment and SEF application and group B will be the reference, receiving conventional treatment and a placebo SEF. The data evaluated will be knee flexion amplitude in the swing phase, walking speed, rectus femoris spasticity, hamstring strength, endurance, energy expenditure and balance.

Key words: stroke, acute phase, stiff walking, hamstring, SEF

Table des matières

I-	Introduction.....	7
1.	Définition de L'AVC.....	7
2.	Epidémiologie.....	7
3.	Séquelles de L'AVC et marche raide.....	7
4.	Traitement conventionnel.....	8
5.	Stimulation électrique fonctionnelle.....	8
II-	Justification.....	10
III-	Hypothèses.....	11
1.	Hypothèse conceptuelle.....	11
2.	Hypothèse alternative.....	11
3.	Hypothèse nulle.....	11
IV-	Objectifs.....	12
1.	Objectif général.....	12
2.	Objectifs spécifiques.....	12
V-	Méthodologie.....	13
1.	Conception de l'étude.....	13
2.	Sujets de l'étude.....	13
3.	Echantillonnage.....	14
4.	Randomisation.....	14
5.	Variables.....	15
5.1	Variables indépendantes.....	15
5.2	Variables dépendantes.....	15
5.3	Variables médiatrices.....	16
6.	Description de l'intervention.....	16
6.1	Protocole groupe A expérimental.....	16
6.2	Protocole groupe B contrôle.....	19
7.	Collecte de données.....	20
8.	Analyse statistique.....	22
9.	Limites.....	23
10.	Equipe investigatrice.....	24
VI-	Plan de travail.....	25
1.	Etapas de l'étude et distribution des taches à l'équipe investigatrice.....	25
2.	Lieux de collecte.....	25
3.	Durabilité.....	25
VII-	Bibliographie.....	26
VIII-	Annexes.....	29

1. Annexe 1 : Document d'information.....	29
2. Annexe 2 : Consentement éclairé.....	32
3. Annexe 3 : Functional Ambulation Classification (FAC).....	33
4. Annexe 4 : Echelle d'Ashworth modifiée	34
5. Annexe 5 : échelle de Berg.....	35
6. Annexe 6 : Test, score et interprétation du Timed up and go.....	36
7. Annexe 7 : Formule de l'indice de cout physiologique.....	37
8. Annexe 8: Echelle NIHSS (National Institute of Health Stroke Score) cotation de la SFNV (Société Française Neuro Vasculaire)	38
9. Annexe 9 : Positionnement des électrodes au niveau des ischio-jambiers	39

I- Introduction

1. Définition de L'AVC

L'accident vasculaire cérébral est dû à une obstruction ou une rupture d'un vaisseau sanguin dans le cerveau qui entraîne un risque de décès important. S'il ne conduit pas à la mort, il peut tout de même être à l'origine de dommages considérables et possiblement irréversibles sur le patient. C'est une pathologie qui se déclenche soudainement et nécessite donc une prise en charge urgente afin de limiter les conséquences sur le patient (1).

2. Epidémiologie

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé, 15 millions de nouveaux cas d'AVC sont recensés chaque année (2). Selon l'INSERM, en France, ce chiffre s'élève à plus de 140 000 nouveaux cas par an. Cette pathologie constitue la deuxième cause de mortalité et la principale cause de handicap acquis chez l'adulte (1).

De plus, même si la moyenne d'âge d'apparition d'un AVC est de 74 ans, (1) la prévalence et l'incidence chez les patients de moins de 70 ans augmente de manière significative ce qui souligne que l'attaque cérébrale ne cible pas seulement les personnes très âgées (3). Ainsi, 50 % des AVC concernent des personnes entre 65 et 84 ans, 25 % des cas ont moins de 65 ans dont 10 % âgées de moins de 45 ans (1).

3. Séquelles de L'AVC et marche raide

Dans 40 % des cas, l'AVC engendre des séquelles importantes, la rééducation est donc un aspect essentiel pour la récupération des capacités des patients. (1) Ces déficiences peuvent être sensibles, cognitives, visuelles, neurovégétatives et motrices. Dans la plupart des cas, une altération du patron normal de la marche va être observé (4).

L'une des caractéristiques pathologiques de la marche régulièrement détectée chez ces patients est la démarche avec genou raide. Elle se définit par une diminution de la flexion de genou du patient lors de la phase d'oscillation (5–7). Dans la biomécanique de la marche normale la flexion maximale de genou atteint un angle d'environ 65°(8). Cependant, il est recommandé de considérer que le patient présente une marche raide lorsque cette valeur est inférieure à 40° (9). Ce manque peut entraîner un pied trainant lors de la phase d'oscillation, une difficulté du

passage du pas, de la montée d'escaliers, du franchissement d'obstacles ce qui a pour conséquences une atteinte de l'équilibre des patients et une hausse du risque de chute. Pour pallier à ce problème, les patients vont effectuer des mouvements compensatoires ce qui entraîne une marche asymétrique, une augmentation du coût physiologique et une diminution la vitesse de marche (5,7).

Les causes de cette altération restent encore incertaines, les hypothèses évoquées dans les études sont diverses mais peu démontrées. On retrouve régulièrement la mise en cause de la spasticité du droit fémoral (5,7,10). Ce muscle se situe à l'avant de la cuisse et permet l'extension du genou(11), chez ces patients ce muscle est régulièrement atteint de spasticité à savoir « un trouble moteur caractérisé par une exagération dépendante de la vitesse des réflexes d'étirement » (12). Cette contraction involontaire et excessive à l'étirement peut créer une résistance à la flexion de jambe. Le manque de force au niveau des ischio-jambiers est également une cause possible du manque de flexion de genou durant la phase d'oscillation (5,8,13). C'est un ensemble de trois muscles (biceps fémoral, semi tendineux et semi membraneux) situés à la face postérieure de la cuisse. Ils sont responsables de la flexion de genou (11), une faiblesse à ce niveau peut être à l'origine de la marche raide. Pour finir, le manque d'impulsion au niveau de la cheville ainsi que le manque de traction de la hanche lors de la pré-oscillation peuvent aussi participer à la marche raide chez les patients post-AVC (7,10).

4. Traitement conventionnel

La rééducation des patients nécessite une équipe pluridisciplinaire composé de médecins, infirmières, ergothérapeutes, psychomotriciens et orthophonistes (13). De plus, une prise en charge kinésithérapeutique précoce et intensive est indispensable afin de maximiser les chances de récupération sensitive, motrice et fonctionnelle de ces patients. Cette rééducation comporte des mobilisations, des étirements, des exercices de renforcements musculaire, d'équilibre, de coordination, d'entraînement à la marche(13–15) ...

5. Stimulation électrique fonctionnelle

Différentes méthodes complémentaires au traitement conventionnel ont été étudiées afin d'optimiser la récupération des fonctions locomotrices des survivants de l'AVC. Entre autres, l'utilisation de la stimulation électro fonctionnelle a montré des résultats concluants pour la rééducation de ces patients (5,16–18). Cette

méthode est définie par la HAS comme « l'application d'un courant électrique sur la peau, au niveau d'un point précis en regard d'un nerf ou d'un muscle, pour obtenir une contraction musculaire utile au mouvement » (15). Cette technique stimulante peut nécessiter la participation active du patient et ainsi, favoriser un réapprentissage moteur plus efficace et accélérer la récupération fonctionnelle. Elle est apposée à l'aide d'électrodes cutanées qui ne gênent pas le mouvement et la marche permettant ainsi une contraction optimale des muscles (16).

Diverses études ont étudié l'effet de la SEF pour la rééducation de la marche chez les patients survivants de l'AVC. La plupart d'entre elles ont analysé l'effet de la SEF au niveau du nerf tibial ou nerf péronier pour la rééducation du pied tombant qui est l'une des caractéristiques fréquentes de la marche pathologique des post AVC. Ces études ont démontré des améliorations statistiquement significatives à différents niveaux tel que : la flexion dorsale du pied, l'indice de coût physiologique, l'équilibre, la vitesse et la symétrie de la marche (5,16–18). L'étude de Santos et al. 2021 a analysé en second plan l'effet de la SEF au niveau du nerf péronier sur le genou raide, celle-ci n'a pas montré de résultats significatifs (5).

D'autres études ont étudié la stimulation simultanée de plusieurs groupes musculaires afin d'améliorer la fonctionnalité de la marche hémiplegique. Une recherche a révélé que la SEF appliquée de manière simultanée au nerf tibial et aux ischio-jambiers paraissait plus efficace qu'une application au nerf péroné uniquement (19).

En revanche, les études ayant étudié l'effet de la SEF pour la rééducation de la marche raide avec une stimulation au niveau des ischio-jambiers uniquement sont très rares. L'étude exploratoire de Tenniglo et al. 2018 a été menée sur les effets de la SEF sur la cinématique du genou chez les patients survivants de l'AVC en phase chronique. Malgré l'échantillon réduit et l'absence de groupe contrôle, les résultats ont révélé des améliorations manifeste de la flexion de genou en phase pendulaire et de la vitesse de marche (20).

II- Justification

Comme l'ont évoqué les chiffres de l'INSERM (1) et de l'OMS (2), l'accident vasculaire cérébral touche une proportion importante de la population et a une incidence en constante augmentation. De plus, l'AVC étant la première cause de handicap acquise chez l'adulte, cela en fait un enjeu majeur de la santé publique dans le domaine de la rééducation (1).

La rééducation de l'AVC est nécessaire à différents stades, il est cependant reconnu que plus celle-ci sera précoce plus les résultats seront probants. La prise en charge des patients en phase aigüe de l'AVC est cruciale pour une rééducation optimale (21).

La marche pathologique qui est l'un des déficits principaux de ces patients constitue l'un des objectifs majeurs de la prise en charge kinésithérapeutique. Sa rééducation est indispensable pour permettre aux patients de retrouver leur indépendance fonctionnelle (4).

Cependant, malgré l'application précoce et adaptée d'un traitement conventionnel, de nombreux patients continuent à éprouver des difficultés persistantes pour la marche à la suite d'un AVC. Ainsi, la recherche d'autres techniques complémentaires pour l'amélioration des fonctions locomotrices de ces patients est judicieuse. Dans ce contexte, la stimulation électro fonctionnelle s'est avérée être une méthode efficace. En revanche, même si elle a démontré des résultats significatifs au niveau du nerf tibial et péroné pour la rééducation du pied tombant (5,16,17) et des améliorations significatives de la marche générale en stimulant plusieurs groupes musculaires(19), son utilisation pour la rééducation de la marche raide a été à peine étudié. Pourtant, ce déficit est courant et handicapant dans la démarche pathologique des patients post AVC et nécessiterait un intérêt plus poussé (5–7). De plus, l'étude exploratoire de Tenniglo et al. 2018 a montré des résultats favorables et encourageants à la réalisation d'une étude plus approfondie (20).

L'insuffisance de flexion de genou pourrait venir d'un manque de force au niveau des ischio-jambiers (5,8,13). L'utilisation de la SEF à ce niveau pourrait aider à sa contraction et ainsi favoriser son fonctionnement, son renforcement et donc

améliorer la flexion de genou. De plus, une autre hypothèse de la marche raide serait la spasticité du droit fémoral, muscle antagoniste des ischio-jambiers (5,7,10). La contraction des ischio-jambiers stimulée par la SEF pourrait favoriser le relâchement de celui-ci et ainsi réduire sa spasticité grâce au phénomène d'inhibition réciproque (22). Ce processus neurophysiologique consiste à ce que la contraction du muscle agoniste soit accompagné d'une inhibition de son antagoniste par le SNC (23).

III- Hypothèses

1. Hypothèse conceptuelle

L'utilisation de la SEF associée à la kinésithérapie conventionnelle produit de meilleurs effets à court terme sur l'amplitude de flexion de genou en phase d'oscillation, la vitesse de la marche, l'endurance, l'équilibre, la spasticité du droit fémoral, la force des ischio-jambiers et la dépense énergétique chez les patients post-AVC en phase aigüe présentant une marche raide par rapport à la kinésithérapie conventionnelle seule.

2. Hypothèse alternative

L'utilisation de la SEF associée à la kinésithérapie conventionnelle produit des améliorations statistiquement significatives à court terme sur l'amplitude de flexion de genou en phase d'oscillation, la vitesse de la marche, l'endurance, l'équilibre, la spasticité du droit fémoral, la force des ischio-jambiers et la dépense énergétique chez les patients post-AVC en phase aigüe présentant une marche raide par rapport à la kinésithérapie conventionnelle seule.

3. Hypothèse nulle

L'utilisation de la SEF associée à la kinésithérapie conventionnelle ne produit pas d'amélioration statistiquement significative à court terme sur l'amplitude de flexion de genou en phase d'oscillation, la vitesse de la marche, l'endurance, l'équilibre, la spasticité du droit fémoral, la force des ischio-jambiers et la dépense énergétique chez les patients post-AVC en phase aigüe présentant une marche raide par rapport à la kinésithérapie conventionnelle seule.

IV- Objectifs

1. Objectif général

Déterminer si la stimulation électrique fonctionnelle (SEF) des ischio-jambiers combinée au traitement conventionnel est plus efficace qu'un traitement conventionnel seul dans la rééducation de la marche chez les patients post-AVC en phase aigüe présentant une marche raide, à court terme

2. Objectifs spécifiques

- Déterminer si la SEF associée au traitement conventionnel est plus efficace que le traitement conventionnel seul pour améliorer l'amplitude de flexion de genou en phase d'oscillation chez les patients post-AVC en phase aigüe présentant une marche raide, à court terme
- Déterminer si la SEF associée au traitement conventionnel est plus efficace que le traitement conventionnel seul pour améliorer la vitesse de la marche chez les patients post-AVC en phase aigüe présentant une marche raide, à court terme
- Déterminer si la SEF associée au traitement conventionnel est plus efficace que le traitement conventionnel seul pour améliorer l'endurance chez les patients post-AVC en phase aigüe présentant une marche raide, à court terme
- Déterminer si la SEF associée au traitement conventionnel est plus efficace que le traitement conventionnel seul pour améliorer l'équilibre chez les patients post-AVC en phase aigüe présentant une marche raide, à court terme
- Déterminer si la SEF associée au traitement conventionnel est plus efficace que le traitement conventionnel seul pour diminuer la spasticité du droit fémoral chez les patients post-AVC en phase aigüe présentant une marche raide, à court terme
- Déterminer si la SEF associée au traitement conventionnel est plus efficace que le traitement conventionnel seul pour améliorer la force des ischio-jambiers chez les patients post-AVC en phase aigüe présentant une marche raide, à court terme
- Déterminer si la SEF associée au traitement conventionnel est plus efficace que le traitement conventionnel seul pour diminuer la dépense énergétique nécessaire à la marche chez les patients post-AVC en phase aigüe présentant une marche raide, à court terme

V- Méthodologie

1. Conception de l'étude

Cette étude expérimentale suit le modèle d'un essai contrôlé randomisée (ECR). Elle sera longitudinale et prospective et sera menée dans le respect des recommandations SPIRIT. Les patients seront assignés de manière aléatoire aux différents groupes. L'étude sera en simple aveugle, avec un évaluateur à l'aveugle. Ainsi, le patient, les collecteurs et l'analyste des données ne sauront pas quel traitement est attribué à chaque patient. Seuls les kinésithérapeutes en charge des traitements sauront à quel groupe sont assignés les patients. La récolte des données et les traitements seront réalisés à l'hôpital Henry Gabrielle à Lyon, spécialisé dans la rééducation des affections neurologiques.

2. Sujets de l'étude

Le protocole de cette étude devra être validé par le comité éthique de recherche. Les participants devront lire et signer un consentement libre et éclairé reposant sur les principes de la « déclaration d'Helsinki » (annexes 1 et 2). Ce consentement certifie que les patients participent de façon volontaire et qu'ils ont connaissance de l'objectif, des procédures ainsi que des bénéfices et risques de l'étude. De plus, ils pourront abandonner l'étude à n'importe quel moment sans aucune justification.

Les participants seront recrutés dans les hôpitaux de la région lyonnaise et aux alentours. Ils devront répondre à certains critères d'inclusions afin d'être éligibles à l'étude. En revanche, même si le patient répond à tous les critères d'inclusion, la présence d'un des critères d'exclusion le rendra inéligible à cette recherche. Un médecin sera responsable de vérifier les critères et de sélectionner les patients admissibles à cette étude.

Tableau 1 : Critères d'éligibilité à l'étude

Source : *Elaboration faite par les auteurs*

Critères d'inclusions	Critères d'exclusions
<ul style="list-style-type: none"> - Patients âgées de 65 à 84 ans (1) - AVC datant de moins de 6 mois (21) - patient capable de marcher de manière autonome avec un grade 5 ou 6 sur l'échelle de la FAC (annexe 3) (13,20) - patient présentant une diminution de la flexion de genou durant la phase d'oscillation < 40°(marche avec le genou raide) (9) - capacité de comprendre et de suivre des instructions verbales (16) 	<ul style="list-style-type: none"> - patient présentant des maladies dégénératives susceptibles d'affecter l'équilibre (16) - présence d'un stimulateur cardiaque ou d'implants métalliques (20) -pathologies cardiovasculaires (16) -déficiences visuelles et auditives (16)

3. Echantillonnage

Un échantillonnage de convenance a été sélectionné à l'aide de l'étude de Balaban et Tok. 2014, un ECR similaire traitant de l'influence de la SEF du nerf tibial antérieur sur les fonctions motrices, l'équilibre et la marche des patients post AVC. Cette étude a présenté des résultats significativement significatifs en faveur de la stimulation électrique fonctionnelle. Son échantillon était de 34 personnes (8), afin de rendre les résultats plus représentatifs de la population, la présente étude sélectionnera un échantillon un peu plus important : elle sera composée de 50 personnes.

4. Randomisation

Les participants à cette étude seront répartis aléatoirement en 2 groupes. Pour cela, un tirage au sort à l'aide de bouts de papiers numérotés de 1 à 50 sera réalisé. Les sujets ayant tiré un numéro pair rejoindront le groupe expérimental, quant aux sujets ayant tirés un numéro impair, ils rejoindront le groupe contrôle. Le groupe A, composé de 25 patients, sera le groupe expérimental, il recevra le traitement conventionnel de kinésithérapie et la SEF des ischio-jambiers. Le groupe B, lui aussi composé de 25 patients, sera le groupe contrôle, il recevra le traitement conventionnel de kinésithérapie et l'application d'une SEF placebo n'ayant aucune incidence.

5. Variables

5.1 Variables indépendantes

Traitement A : groupe expérimental : Traitement conventionnel + SEF (stimulation électrique fonctionnelle au niveau des ischio-jambiers)

Traitement B : groupe contrôle : Traitement conventionnel + SEF placebo

5.2 Variables dépendantes

Elles seront mesurées et étudiées dans cette étude.

- L'amplitude de flexion de genou en phase d'oscillation : variable quantitative continue, évaluée grâce au logiciel Kinovéa utilisé pour analyser une vidéo de marche du patient. L'amplitude sera mesurée en degrés. (24)
- Vitesse de la marche : variable quantitative continue, évaluée par le test de la marche de 10 mètres. Il consiste à mesurer le temps qu'il faut au patient pour parcourir 10 mètres en marchant le plus vite possible. La vitesse est mesurée en m/s. (18,20)
- Spasticité du droit fémoral : variable quantitative ordinale, évaluée par l'échelle d'Ashworth modifiée (annexe 4). Elle estime la résistance des muscles à l'étirement, elle va de 0 (tonus normal) à 4 (spasticité maximale). (13)
- Force des ischio-jambiers : variable quantitative continue, évaluée par dynamomètre. L'unité de mesure est le Newton. (25)
- Endurance : variable quantitative continue, évaluée par le 6 minutes walk test. Il consiste à mesurer la distance que peut parcourir un patient en 6 minutes. L'unité sera le mètre. (18)
- Equilibre : variable quantitative continue, évaluée grâce à l'échelle de Berg (annexe 5) et le test Timed up and go (annexe 6). L'échelle de Berg évalue la capacité du patient à effectuer des tâches en position assise, debout et en mouvement, elle va de 0 à 56 (26). Le test Timed up and go évalue le temps qu'il faut au patient pour se lever de sa chaise, marcher sur 3 mètres, puis revenir s'asseoir sur sa chaise. L'unité de mesure est la seconde.(18)
- Dépense énergétique : variable quantitative continue, évaluée par l'indice de coût physiologique. L'unité de l'indice de coût physiologique est le battement par mètre (bpm/m), il est calculé à partir d'une formule mathématique (annexe 7). (27)

5.3 Variables médiatrices

- Sexe : variable dichotomique
- Age (en années) : variable quantitative discrète
- IMC (en kilogramme/m²) : variable quantitative continue
- Gravité de l'AVC : variable quantitative continue mesurée grâce à l'échelle NIHSS (annexe 8). Son score est compris entre 0 et 42, plus le score est élevé, plus l'AVC est considéré comme sévère. (28)
- Temps passé depuis l'Accident Vasculaire Cérébral

6. Description de l'intervention

Avant de commencer le traitement, tous les sujets devront avoir signé le consentement libre et éclairé.

L'étude se déroulera sur 5 semaines (20). Les deux groupes bénéficieront de 5 séances par semaine d'une durée d'1h10 avec l'assistance d'un kinésithérapeute qualifié dans la rééducation des patients neurologiques (16,29). Les variables dépendantes seront mesurées lors de la première séance et à la fin du traitement au bout de 5 semaines.

6.1 Protocole groupe A expérimental

A) Traitement conventionnel

Les patients recevront un traitement kinésithérapeutique durant les 40 premières minutes de chaque séance (29,30). Ce traitement sera assuré par un kinésithérapeute qualifié, spécialisé en neurologie. La rééducation ne sera pas composée d'un programme d'exercice fixe étant donné que les patients n'auront pas tous les mêmes besoins et les mêmes déficits.

Cependant, même si le traitement sera individuel, une rééducation type du membre inférieur sera appliquée pour ces patients présentant une marche raide. Le kinésithérapeute adaptera la quantité et temps de chaque technique en fonction des nécessités de chaque patient et pourra en retirer et en ajouter si besoin.

a) Mobilisation passive du membre inférieur

Le kinésithérapeute va mobiliser de manière passive le membre inférieur au niveau de l'articulation de la hanche, de la cheville et en particulier de celle du genou. Les

mobilisations seront effectuées dans tous les axes de mouvement de chaque articulation. Cette technique est nécessaire afin d'éviter l'enraidissement des articulations, d'améliorer l'amplitude du mouvement et d'activer la plasticité cérébrale (13).

b) Travail de la sensibilité du membre inférieur

La sensibilité peut être altérée chez les patients post AVC. Il est très important de la travailler car un manque de sensibilité peut altérer le contrôle de l'activité motrice et la perception des mouvements dans l'espace. Les différents types de sensibilité seront travaillés tel que la sensibilité douce à l'aide d'un coton, la douloureuse avec une épingle, la thermique avec deux tubes en verre (un chaud et un froid). Des exercices comme la différenciation d'élasticité de différentes textures placées sous son pied ou la reconnaissance de la position de son membre dans l'espace seront aussi utilisés. (15)

c) Etirement du membre inférieur

Il est fondamental d'étirer les muscles du membre inférieur chez les patients ayant subi un AVC ; cela permettra de réduire la spasticité, prévenir les contractures qui peuvent apparaître en raison du manque d'activité et améliorer la mobilité. Les principaux muscles qui seront étirés seront : le quadriceps qui peut présenter une spasticité à l'origine de la marche raide, les ischio-jambiers qui peuvent présenter des contractures, le triceps sural qui présente régulièrement une spasticité chez les hémiplegiques et les adducteurs (13).

d) Exercices de renforcement musculaire, d'équilibre et de coordination

Les exercices vont être capitaux dans la récupération des patients hémiplegiques. Cette activité va favoriser une récupération de force, d'endurance musculaire, de mobilité, d'équilibre et de capacité cardio respiratoire (31). Les exercices types qui vont être proposés dans ces séances seront : la marche (sur plan stable, instable, de côtés, en arrière, en montée), l'équilibre unipodal, des parcours, montée et descente des escaliers, se lever de sa chaise, squats, enjambement d'obstacles, vélo...(14,15) Le kinésithérapeute adaptera le traitement à chaque patient afin qu'il corrige au mieux ses déficits.

B) Pause

Il est très important de respecter la fatigue des patients post AVC et de ne pas les surmener (13). Ainsi, les patients pourront se reposer entre les deux parties de la séance pour récupérer durant tout le temps qui leur sera nécessaire.

C) Marche avec SEF

Durant la dernière partie de la séance, les patients du groupe expérimental seront équipés de la SEF au niveau des ischio-jambiers de leur jambe parétique. Ils devront ensuite marcher de manière autonome, à leur allure de prédilection dans le gymnase durant 30 minutes (16). Ils auront la permission de s'arrêter et de se reposer au cours de la session si le besoin se fait ressentir (13,20). Durant cette phase de la séance le patient sera indépendant, le kinésithérapeute sera en séance de traitement conventionnel avec un autre patient mais dans le même gymnase. Il pourra ainsi surveiller le bon déroulement de la fin de séance et sera disponible si nécessaire.

Le protocole d'appareillage de la SEF qui va être utilisé a été sélectionné à partir de la recherche de Tenniglo et al. 2018 qui a réalisé une étude exploratoire sur ce sujet. Cette investigation a présenté des résultats statistiquement significatifs et encourage la réalisation d'une étude plus poussée (20).

Les électrodes seront au nombre de deux, d'une taille de 50 x 90 mm, elles seront auto-adhésives et hypoallergéniques (32). Chaque patient aura sa propre paire d'électrodes réutilisables. Elles seront placées au niveau des ischio-jambiers de la jambe parétique du patient de manière longitudinale (annexe 9), l'électrode de référence (potentiel égal à zéro) sera disposée 5 cm au-dessus du pli du genou quant à l'électrode positive, elle sera mise 10 cm au-dessus de l'autre électrode (20,32). Une pédale sera placée sous le pied du patient. Lors de la phase d'oscillation la pédale sera relâchée ce qui aura pour effet le déclenchement du stimulus au niveau des ischio-jambier (20). La fréquence de l'impulsion sera de 40 Hz. La largeur de l'impulsion et l'amplitude de la stimulation électrique sera déterminé pour chaque patient lors de la première séance en fonction de son confort et de l'efficacité maximale sur la fluidité de sa marche (16,20).

6.2 Protocole groupe B contrôle

A) Traitement conventionnelle

Durant les 40 premières minutes de la séance, les patients du groupe contrôle recevront le traitement conventionnel qui suivra les mêmes recommandations que celui du groupe expérimental (29,30). Il n'y aura pas de différence de prise en charge des patients lors de cette phase du traitement.

B) Pause

Les patients du groupe B pourront se reposer entre les 2 parties de la séance pareillement au groupe A. (13)

C) Marche avec SEF placebo

Pour finir, le groupe contrôle sera appareillé avec un équipement identique à celui du groupe expérimental. Cependant, la machine aura des réglages différents. Lorsque le patient relâchera la pédale, le courant électrique envoyé sera trop faible pour réaliser une contraction musculaire des ischio-jambiers mais suffisamment élevé pour que le patient ressente une légère stimulation électrique. Cela aura pour effet de renforcer l'effet placebo sans pour autant avoir un réel impact sur la rééducation.(16) Le protocole sera ensuite le même que pour le groupe expérimental, les patients marcheront 30 minutes dans le gymnase de manière autonome sous la surveillance indirecte du kinésithérapeute.

Tableau 2 : Résumé du plan de traitement et de la collecte de donnée

Source : *Elaboration faite par les auteurs*

Semaine	Jour	Groupe A : Expérimental	Groupe B : Contrôle
Semaine 1	Lundi	1h de mesure des variables sans SEF	
	Mardi	-40 min : Traitement conventionnel de kinésithérapie - Pause -15 min : paramétrage de la SEF - 15 min SEF	-40 min : Traitement conventionnel de kinésithérapie - Pause -15 min : paramétrage de la SEF placebo - 15 min SEF
	Mercredi Jeudi Vendredi		
Semaine 2	Lundi Mardi Mercredi Jeudi Vendredi	-40 min : Traitement conventionnel de kinésithérapie - Pause -30 min : SEF	-40 min : Traitement conventionnel de kinésithérapie - Pause -30 min : SEF placebo
Semaine 4	Lundi Mardi Mercredi Jeudi Vendredi	-40 min : Traitement conventionnel de kinésithérapie - Pause	-40 min : Traitement conventionnel de kinésithérapie - Pause
Semaine 5	Lundi Mardi Mercredi	-30 min : SEF	-30 min : SEF placebo
	Jeudi	1h de mesure des variables avec la SEF	1h de mesure des variables avec la SEF placebo
	Vendredi	1h de mesure des variables sans SEF	

7. Collecte de données

Les personnes en charge de la collecte de données seront des kinésithérapeutes extérieurs à l'étude, ils ne sauront pas à quel groupe sera assigné chaque patient. Cela permettra d'éviter un biais d'attribution de traitement.

La collecte des données aura lieu trois fois au cours de l'étude. Tout d'abord, lors de la première séance, toutes les données seront testées sans l'utilisation de la SEF afin d'obtenir les mesures de référence. Puis, à la 5^{ème} semaine les patients seront réévalués deux fois. Premièrement sans SEF en vue d'analyser l'effet thérapeutique de l'intervention, puis avec l'utilisation de la SEF (la réelle et la placebo en fonction du groupe) afin de voir l'effet de l'intervention et du placebo sur la marche raide (20). Lors de l'exploration sans la SEF toutes les variables seront remesurées alors que durant celle avec SEF, seules les variables concernant la marche seront réexaminées (amplitude de flexion de genou en phase d'oscillation, équilibre, vitesse de marche, endurance, dépense énergétique).

a) Spasticité du droit fémoral : échelle d'Ashworth modifiée

Pour réaliser ce test, le patient sera allongé sur le dos, le kinésithérapeute déplacera le membre inférieur parétique du patient vers une flexion maximale de genou et de hanche de manière passive puis il l'étirera vers une extension maximale de façon assez rapide. Il estimera ensuite la résistance ressentie à l'étirement et déterminera à quel niveau de spasticité se situe le droit fémoral du patient sur l'échelle d'Ashworth modifiée allant de 0 à 4 (annexe 4), 0 étant l'absence de spasticité et 4 une résistance maximale. (13)

b) Force des ischio-jambiers : dynamomètre

Le dynamomètre sera attaché à une barre fixe et à la jambe du patient. Le patient sera assis et devra fléchir le genou au maximum. Le kinésithérapeute notera la valeur la plus élevée affichée par le dynamomètre correspondant à la force des ischio-jambiers du patient en Newton. On considère que plus la valeur est élevée, plus le patient a de la force. (25)

c) Amplitude de flexion de genou en phase d'oscillation : logiciel Kinovéa

Le patient sera filmé d'un point de vue latéral en train de marcher en ligne droite, sur un sol plat (couloir) de façon naturelle sur une distance d'environ 10 mètres. Des points rouges qui serviront de repères pour la mesure de l'angle de flexion du genou auront été dessinés sur la peau du patient. Ils seront placés au niveau du grand trochanter, du condyle latéral du genou et de la malléole externe. Par la suite, les vidéos seront analysées grâce à Kinovéa, un logiciel fiable qui permet de mesurer des angles précis à partir d'une vidéo. (24) La mesure retenue pour l'étude sera le degré de flexion de genou maximal du patient lors de la phase d'oscillation (20).

d) Equilibre

- Test de Berg (annexe 5) : Il consiste en 14 exercices de transferts, d'équilibre statique et dynamique. L'échelle va de 0 à 56, plus le score est élevé plus le patient a un bon équilibre et plus le risque de chute diminue. (26)
- Test Timed up and go (annexe 6) : Après un décompte le patient devra se lever de sa chaise, marcher à une allure confortable sur 3 mètres jusqu'à la ligne puis retourner s'asseoir. S'il met moins de 13,5 seconde, cela veut dire

que le patient a un bon équilibre fonctionnel, s'il met plus de 13,5 seconde, l'équilibre n'est pas bon et le risque de chute est élevé. (18)

e) Vitesse de marche : test de la marche de 10 mètres

Ce test consiste à mesurer la vitesse maximale de marche du patient sur 10 mètres. Le patient commencera à marcher 2 mètres avant le plot délimitant la ligne de départ afin d'être élané lors de la prise de mesure. Le chronomètre sera lancé au passage du premier plot et arrêté au passage du second. (18,20)

f) Endurance : 6 minutes walk test

Le patient devra faire autant d'allers retours que possible sur 25 mètres mesurés dans un couloir durant 6 minutes. La distance totale en mètres devra être calculé. (18)

g) Dépense énergétique : indice de cout physiologique

La fréquence cardiaque devra être mesurée au tout début de la séance avant d'avoir commencé les tests (fréquence cardiaque au repos) puis immédiatement à la suite du 6 minutes walk test (fréquence cardiaque à l'effort). L'indice de coût physiologique sera ainsi calculé grâce à une formule (annexe 7). (27)

8. Analyse statistique

Lorsque toutes les données auront été récoltées, elles seront analysées par un statisticien grâce à SPSS, un logiciel d'analyse statistique. Il pourra ainsi étudier les différences entre les deux groupes et mettre en évidence les associations et tendances des variables.

L'intervalle de confiance sélectionné sera de 95 % avec un résultat significatif pour une valeur de $p < 0,05$.

Un test sera effectué afin de déterminer la normalité de cette étude. Cette étude comprend 50 participants, l'échantillon étant supérieur à 30, c'est le test Kolgomorov Smirnov qui sera utilisé.

Une analyse descriptive sera réalisée afin d'étudier les caractéristiques de l'échantillon. Les mesures de tendance centrales (moyenne, médiane, mode) et leurs plages de dispersions (écart type, écart interquartile, variance et erreur type) seront déterminées pour chaque variable.

Ensuite, une analyse des statistiques inférentielles sera exécutée afin de tester les hypothèses émises. Pour ce faire, le test T-student sera utilisé si la distribution normale a été démontré par le test de Kolgomorov Smirnov. En revanche, si l'échantillon ne présente pas une distribution normale, c'est le test U de Mann-Whitney qui sera exploité étant donné que toutes les variables sont quantitatives.

Enfin, une étude des relations sera effectué afin d'observer l'ampleur de l'association entre les variable indépendante et dépendantes mais aussi entre deux variables dépendantes. Pour cela, le test de Pearson sera sélectionné pour les variables paramétriques (distribution normale) et le test de Spearman servira pour les variables non paramétriques.

9. Limites

L'étude est composée de 50 personnes. C'est un échantillon plutôt petit qui peut ne pas être totalement représentatif de la population et ne permet pas avec certitude une généralisation des conclusions de cette recherche. De plus, cette étude a été réalisée seulement sur 5 semaines, les effets étudiés sont à court terme, cela ne permet pas de savoir si ces effets se prolongent à moyen et long terme. Il serait donc pertinent de faire une autre étude avec un échantillon plus important pendant une durée plus conséquente afin d'éviter ces biais.

De plus, le traitement conventionnel n'est pas un traitement unique, il est adapté à chaque patient en fonction de ses besoins. Celui-ci peut exercer une influence sur la différence des améliorations de chaque patient et cela indépendamment du traitement complémentaire reçu (SEF ou placebo).

Enfin, la SEF est un dispositif relativement cher (14). Même si les résultats démontrent des améliorations significatives, le matériel ne pourra pas être acquis par tous les patients et cliniques ou nécessitera un investissement important.

10. Equipe investigatrice

L'équipe de recherche sera composée de différents professionnels ayant un rôle bien précis dans la réalisation de cette étude.

- **Un médecin** sera responsable de vérifier les critères d'inclusions et d'exclusions des patients avant le début de l'étude et de sélectionner les patients éligibles.
- **Un Investigateur coordinateur**, qui sera l'un des kinésithérapeutes, portera la responsabilité administrative de la recherche, s'assurera du bon déroulement de l'étude, confirmera que les professionnels sélectionnés présentent les qualifications nécessaires et attribuera les rôles de chacun dans l'équipe de recherche. L'assignation des patients aux 2 groupes de manière aléatoire sera aussi de sa responsabilité.
- **Quatre kinésithérapeutes** spécialistes en neurologie (dont l'investigateur coordinateur) seront en charge du traitement des patients, ils réaliseront les traitements conventionnels quotidiens et appliqueront la SEF ou le placebo pour la seconde partie de la séance.
- **Quatre kinésithérapeutes** en aveugle seront responsables de la collecte des données. Ils seront extérieurs à l'étude et ne sauront pas quel patient appartient à quel groupe.
- **Un statisticien** aura pour tâche l'analyse statistique des données à l'aide du logiciel SPSS à la fin de l'étude.

VI- Plan de travail

1. Etapes de l'étude et distribution des tâches à l'équipe investigatrice

Tableau 3: Chronogramme du plan de l'étude

Source : *Elaboration faite par les auteurs*

Tâche	Personne responsable de la réalisation	Mois 1	Mois 2	Mois 3	Mois 4	Mois 5	Mois 6	Mois 7	Mois 8	Mois 9	Mois 10	Mois 11	Mois 12
Recherche scientifique d'études antérieures	Investigateur coordinateur	X											
Conception de l'étude			X	X									
Validation par le comité d'éthique					X								
Recrutement de l'équipe d'investigation	Investigateur coordinateur				X	X							
Sélection de l'échantillon : Vérification des critères d'éligibilité	Médecin					X	X						
Randomisation en 2 groupes	Investigateur coordinateur							X					
Collecte initiale de données	Kinésithérapeutes en aveugle							X					
Réalisation du protocole d'intervention	Kinésithérapeutes spécialisés en neurologie							X	X				
Collecte finale de données	Kinésithérapeutes en aveugle								X				
Analyse statistique des données	Statisticien									X			
Rédaction de l'étude	Investigateur coordinateur									X	X	X	
Publication de l'étude IC													X

2. Lieux de collecte

L'étude aura lieu à l'hôpital Henry Gabrielle à Lyon. Ce centre est spécialisé dans la rééducation des affections neurologiques, il est équipé de dispositifs de SEF et dispose de grands espaces ce qui facilitera la réalisation de l'étude.

3. Durabilité

Cette étude peut être qualifiée de durable pour différentes raisons. Tout d'abord, l'AVC touche une grande partie de la population, de ce fait, la recherche de participants est plus aisée. De plus, l'échantillon est relativement petit ce qui le rend gérable par l'équipe investigatrice. Ensuite, l'étude est réalisée à court terme, sur une durée de 5 semaines, ce qui augmente l'adhérence des patients au traitement. Enfin, le coût de l'étude est abordable. En effet, même si la SEF est un dispositif plutôt cher, l'hôpital prêtera les appareils pour la réalisation de l'étude. Les tables de massages et le matériel nécessaire à la rééducation seront aussi ceux du centre.

VII- Bibliographie

1. Puy L, Cordonnier C. Accident vasculaire cérébral (AVC) · Inserm, La science pour la santé [Internet]. Inserm. [cité 10 mai 2023]. Disponible sur: <https://www.inserm.fr/dossier/accident-vasculaire-cerebral-avc/>
2. WHO EMRO | Accident vasculaire cérébral | Thèmes de santé [Internet]. World Health Organization - Regional Office for the Eastern Mediterranean. [cité 12 mai 2023]. Disponible sur: <http://www.emro.who.int/fr/health-topics/stroke-cerebrovascular-accident/index.html>
3. GBD 2019 Stroke Collaborators. Global, regional, and national burden of stroke and its risk factors, 1990-2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *Lancet Neurol.* oct 2021;20(10):795-820.
4. Cogné M, Compagnat M. Haute Autorité de Santé - Rééducation à la phase chronique d'un AVC de l'adulte : Pertinence, indications et modalités. 2022.
5. Santos GF, Jakubowitz E, Pronost N, Bonis T, Hurschler C. Predictive simulation of post-stroke gait with functional electrical stimulation. *Sci Rep.* 1 nov 2021;11(1):21351.
6. Li S. Stiff Knee Gait Disorders as Neuromechanical Consequences of Spastic Hemiplegia in Chronic Stroke. *Toxins.* 7 mars 2023;15(3):204.
7. Fujita K, Tsushima Y, Hayashi K, Kawabata K, Sato M, Kobayashi Y. Differences in causes of stiff knee gait in knee extensor activity or ankle kinematics: A cross-sectional study. *Gait Posture.* oct 2022;98:187-94.
8. Balaban B, Tok F. Gait Disturbances in Patients With Stroke. *PM&R.* juill 2014;6(7):635-42.
9. Chantraine F, Schreiber C, Pereira JAC, Kaps J, Dierick F. Classification of Stiff-Knee Gait Kinematic Severity after Stroke Using Retrospective k-Means Clustering Algorithm. *J Clin Med.* 25 oct 2022;11(21):6270.
10. Matsuzawa Y, Miyazaki T, Takeshita Y, Higashi N, Hayashi H, Araki S, et al. Effects of Leg Extension Angle on Knee Flexion Angle during Swing Phase in Post-Stroke Gait. *Medicina (Mex).* 9 nov 2021;57(11):1222.
11. Muscolino JE. The muscle and bone palpation manual: with trigger points, referral patterns, and stretching. St. Louis, Mo: Mosby/Elsevier; 2009. 530 p.
12. Biering-Sørensen F, Nielsen JB, Klinge K. Spasticity-assessment: a review. *Spinal Cord.* déc 2006;44(12):708-22.
13. Morand A de. Pratique de la rééducation neurologique. Issy-les-Moulineaux: Elsevier-Masson; 2010.
14. Nair K, Taly A. Stroke rehabilitation: Traditional and modern approaches. *Neurol India.* 1 janv 2003;50 Suppl:S85-93.
15. Haute autorité de santé. Accident vasculaire cérébral : méthodes de rééducation de la fonction motrice chez l'adulte. 2012.

16. Lee Y, Kim K. The influence of gait training combined with portable functional electrical stimulation on motor function, balance and gait ability in stroke patients. *J Back Musculoskelet Rehabil.* 12 nov 2022;35(6):1171-8.
17. David R, Billot M, Ojardias E, Parratte B, Roulaud M, Ounajim A, et al. A 6-Month Home-Based Functional Electrical Stimulation Program for Foot Drop in a Post-Stroke Patient: Considerations on a Time Course Analysis of Walking Performance. *Int J Environ Res Public Health.* 27 juill 2022;19(15):9204.
18. Sannyasi G, Ojha R, Prakash NB, Isaac J, Maheswari V, Mahasampath GS, et al. Gait Characteristics Following Stroke: A Prospective Crossover Study to Compare Ankle-Foot Orthosis with Functional Electrical Stimulation. *Neurol India.* 2022;70(5):1830-5.
19. Springer S, Vatine JJ, Lipson R, Wolf A, Laufer Y. Effects of Dual-Channel Functional Electrical Stimulation on Gait Performance in Patients with Hemiparesis. *Sci World J.* 2012;2012:1-8.
20. Tenniglo M, Burke J, Prinsen E, Kottink A, Nene A, Rietman J. Influence of functional electrical stimulation of the hamstrings on knee kinematics in stroke survivors walking with stiff knee gait. *J Rehabil Med.* 2018;50(8):719-24.
21. Kakuda W. Future directions of stroke rehabilitation. *Rinsho Shinkeigaku.* 2020;60(3):181-6.
22. Pennati GV, Bergling H, Carment L, Borg J, Lindberg PG, Palmcrantz S. Effects of 60 Min Electrostimulation With the EXOPULSE Mollii Suit on Objective Signs of Spasticity. *Front Neurol.* 15 oct 2021;12:706610.
23. Fujiwara T. Mini-review article: the role of spinal reciprocal inhibition and intracortical inhibition in functional recovery from stroke. *Exp Brain Res.* août 2020;238(7-8):1701-5.
24. Fernández-González P, Koutsou A, Cuesta-Gómez A, Carratalá-Tejada M, Miangolarra-Page JC, Molina-Rueda F. Reliability of Kinovea® Software and Agreement with a Three-Dimensional Motion System for Gait Analysis in Healthy Subjects. *Sensors.* 2 juin 2020;20(11):3154.
25. Martins J, da Silva JR, da Silva MRB, Bevilaqua-Grossi D. Reliability and Validity of the Belt-Stabilized Handheld Dynamometer in Hip- and Knee-Strength Tests. *J Athl Train.* sept 2017;52(9):809-19.
26. Miranda-Cantellops N, Tiu TK. Berg Balance Testing. In: *StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 [cité 15 mai 2023]. Disponible sur: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK574518/>*
27. Karami H, Karami K, Khafaie MA, Zahednejad S, Arastoo AA. The Physiological Cost Index and Some Kinematic Parameters of Walking and Jogging in Blind and Sighted Students. *Iran J Med Sci [Internet].* juill 2019 [cité 15 mai 2023];(Online First). Disponible sur: <https://doi.org/10.30476/ijms.2019.45386>
28. Runde D. Calculated Decisions: National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS). *Emerg Med Pract.* 24 juin 2019;21(Suppl 6):CD1-3.
29. Jaqueline Da Cunha M, Rech KD, Salazar AP, Pagnussat AS. Functional electrical stimulation of the peroneal nerve improves post-stroke gait speed when

combined with physiotherapy. A systematic review and meta-analysis. *Ann Phys Rehabil Med.* janv 2021;64(1):101388.

30. Mitsutake T, Sakamoto M, Nakazono H, Horikawa E. The Effects of Combining Transcranial Direct Current Stimulation and Gait Training with Functional Electrical Stimulation on Trunk Acceleration During Walking in Patients with Subacute Stroke. *J Stroke Cerebrovasc Dis Off J Natl Stroke Assoc.* avr 2021;30(4):105635.

31. Veldema J, Jansen P. Resistance training in stroke rehabilitation: systematic review and meta-analysis. *Clin Rehabil.* sept 2020;34(9):1173-97.

32. Flodin J, Juthberg R, Ackermann PW. Effects of electrode size and placement on comfort and efficiency during low-intensity neuromuscular electrical stimulation of quadriceps, hamstrings and gluteal muscles. *BMC Sports Sci Med Rehabil.* déc 2022;14(1):11.

VIII- Annexes

1. Annexe 1 : Document d'information

Titre de l'étude : L'efficacité de la stimulation électrique fonctionnelle au niveau des ischio-jambiers dans la rééducation de la marche chez les patients post AVC en phase aigüe

Promoteur de l'étude : Hôpital Henry Gabrielle à Lyon

Investigateurs locaux : Ondine Perrin ; Ilias Lahda

Information essentielle à votre décision de participer

Introduction

Vous êtes invité à participer à une étude clinique qui aura lieu à l'hôpital Henry Gabrielle durant 5 semaines et qui sera destinée à analyser l'efficacité d'une technique complémentaire (la Stimulation Electrique Fonctionnelle) à votre traitement conventionnel sur la rééducation de votre marche.

Avant que vous n'acceptiez de participer à cette étude, nous vous invitons à prendre connaissance de ce que cela implique en termes d'organisation, avantages et risques éventuels, afin que vous puissiez prendre une décision informée. Ceci s'appelle donner un « consentement éclairé ».

Veuillez lire attentivement ces quelques pages d'information et poser toutes les questions que vous souhaitez à l'investigateur ou à la personne qui le représente.

Si vous participez à cette recherche, vous devez savoir que :

- Cette étude clinique est mise en œuvre après évaluation par un comité d'éthique.
- Votre participation est volontaire et doit rester libre de toute contrainte. Elle nécessite la signature d'un document exprimant votre consentement. Même après l'avoir signé, vous pouvez arrêter de participer en informant l'investigateur principal. Votre décision de ne pas ou de ne plus participer à l'étude n'aura aucun impact sur la qualité de vos soins ni sur vos relations avec l'investigateur.
- Aucun frais ne vous sera facturé pour les examens ou traitements spécifiques à cette étude.
- Aucune rémunération n'est prévue
- Les données recueillies à cette occasion sont confidentielles et votre anonymat est garanti lors de la publication des résultats.
- Une assurance a été souscrite au cas où vous subiriez un dommage lié à votre participation à cette recherche.
- Vous pouvez toujours contacter l'investigateur ou un membre de son équipe si vous avez besoin d'informations complémentaires.

Description du protocole de l'étude

Objectif de l'étude

L'objectif de cette étude va être de déterminer si la stimulation électrique fonctionnelle (SEF) des ischio-jambiers combinée au traitement conventionnel est plus efficace que le traitement conventionnel seul dans la rééducation de la marche chez les patients post-AVC en phase aigüe. La SEF consiste à l'application d'un courant électrique au niveau d'un muscle afin de faciliter sa contraction. Dans cette étude le courant sera placé au niveau des ischio-jambiers (muscles à l'arrière de la cuisse responsables de la flexion de genou) afin de vous aider à fléchir votre genou lors de la marche, mouvement qui est limité dans votre cas.

Déroulement de l'étude

- L'étude sera composée de volontaires âgés entre 65 et 84 ans ayant été victimes d'un AVC au cours des derniers 6 mois et présentant un déficit de la marche. Le recrutement des participants sera fait grâce à un rendez-vous avec le médecin de l'étude qui vérifiera qu'ils correspondent aux critères d'éligibilité.
- Ainsi, lors de votre première visite le médecin procèdera à une fiche clinique complète sur vos caractéristiques (âge, genre, domicile, travail, situation familiale, activités physiques, poids, consommations de substances toxiques), vos antécédents médicaux, prise de médicaments, date de l'apparition de l'AVC et sa gravité. Il analysera aussi votre capacité à marcher de manière autonome, et si vous présentez une diminution de la flexion de genou lors de la marche ($<40^\circ$), deux caractéristiques indispensables à la participation à l'étude. Si vous ne présentez pas les critères d'inclusions vous ne pourrez pas participer à l'étude.
- Si le médecin valide vos critères et que vous acceptez de participer, vous ferez partie d'une étude qui comprendra 50 patients. Les patients seront ensuite répartis en 2 groupes de 25 personnes de manière totalement aléatoire. L'un des groupes sera l'expérimental et l'autre le contrôle. Vous ne serez pas au courant du groupe auquel vous serez assigné.
- Vous devrez vous rendre 5 fois par semaine à l'hôpital afin de recevoir un traitement d'une durée d'1h10. Les traitements auront lieu une fois par jour du lundi au vendredi pendant 5 semaines.
- Lors de votre première séance, un kinésithérapeute procèdera à la collecte des données nécessaires qui serviront de références à l'étude. Les données collectées seront : la spasticité du muscle droit fémoral, la force de vos ischio-jambiers, votre amplitude de flexion de genou lors de la marche, l'équilibre, la vitesse de marche, l'endurance et la dépense énergétique que nécessite votre effort. Ces données seront réévaluées lors des deux dernières séances de traitement lors de la 5^{ème} semaine.
- A partir de votre deuxième séance vous commencerez à recevoir votre traitement qui suivra le même modèle tout au long de l'étude. Quel que soit le groupe que vous intégrerez, lors des 40 premières minutes de votre séance vous recevrez un traitement conventionnel de rééducation adapté à vos besoins personnel avec un kinésithérapeute spécialisé dans la rééducation d'affection neurologiques. A la fin de cette première partie vous pourrez prendre une pause afin de récupérer pendant le temps qui vous conviendra. Enfin, en fonction du groupe que vous aurez intégré vous recevrez durant la dernière demi-heure soit l'application de la stimulation électrique fonctionnelle soit d'un placebo identique. La SEF sera appliqué au niveau de vos ischio-jambiers (muscles à l'arrière de la cuisse) de votre jambe parétique à l'aide de 2 électrodes hypoallergéniques et réutilisables. Vous aurez votre paire personnelle d'électrodes. Le kinésithérapeute réglera les paramètres de votre appareil en fonction de votre groupe. Une pédale sera installée sous votre pied, elle permettra de déclencher une stimulation électrique au niveau de vos ischio-jambiers dès que vous la relâcherez afin de faciliter la flexion de votre genou lors de la marche, lorsque vous poserez le pied au sol sur la pédale, la stimulation se coupera. Vous devrez alors marcher de manière autonome, à votre allure de prédilection dans le gymnase durant 30 minutes. Si vous ressentez une fatigue importante vous aurez la permission de vous arrêter et de vous reposer autant de fois et de temps que nécessaire. Lors de cette phase de la séance vous serez indépendant, cependant votre kinésithérapeute sera présent dans le même gymnase avec un autre patient, il vérifiera que la fin de votre séance se déroule bien et si vous avez un problème vous pourrez vous adresser à lui. La seule différence entre les deux groupes sera le paramétrage de l'appareil de la SEF, le reste du protocole sera identique.

Bénéfices et risques

La SEF pourrait améliorer votre marche de manière plus importante et durable. Il est toutefois possible que vous ne tiriez aucun avantage direct de votre participation à l'étude. Cependant, les informations obtenues à la fin de la recherche peuvent bénéficier à d'autres patients à l'avenir et peuvent contribuer à faire un changement de pensée chez les professionnels. L'application de la SEF présente peu de risques, il se peut cependant qu'elle cause des irritations au niveau des points de contact des électrodes avec la peau.

Si vous participez à cette recherche, nous vous demandons :

- De collaborer pleinement au bon déroulement de cette recherche.
- De ne rien masquer comme information au sujet de votre état de santé et de médicaments que vous prenez ou de symptômes que vous ressentez.
- De ne participer à aucune autre recherche clinique concernant un traitement expérimental, qu'il s'agisse d'un médicament, d'un dispositif médical ou d'une procédure, tant que vous participerez à la présente étude.

Contact

Si vous avez besoin d'informations complémentaires, mais aussi en cas de problème ou d'inquiétude, vous pouvez contacter l'investigateur principal : Ondine Perrin ou un membre de son équipe de recherche : Ilias Lahda.

Si vous avez des questions relatives à vos droits de participant à une étude clinique, vous pouvez contacter le médiateur des droits du patient de votre institution. Si nécessaire, ce dernier peut vous mettre en contact avec le comité d'éthique.

2. Annexe 2 : Consentement éclairé

Je soussigné _____,

Né le : __/__/____

Résidant à l'adresse : _____

Avec le numéro d'identité suivant : _____

Certifie avoir été informé sur la nature de l'étude, son but, sa durée, les effets secondaires éventuels et ce que l'on attend de moi. J'ai bien pris connaissance du document d'information.

- J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions qui me sont venues à l'esprit et j'ai obtenu une réponse satisfaisante à mes questions.
- J'ai compris que ma participation à cette étude est volontaire et que je suis libre de mettre fin à ma participation à cette étude sans que cela ne modifie mes relations avec l'investigateur et l'équipe thérapeutique en charge de ma santé.
- J'ai compris que des données me concernant seront récoltées pendant toute ma participation à cette étude et que l'investigateur et le promoteur se portent garant de la confidentialité de ces données.

Je consens à la procédure proposée

Nom, Prénom, date et signature

3. Annexe 3 : Functional Ambulation Classification (FAC)

Source: Livre Pratique de la rééducation neurologique de Anne de Morand (13)

Tableau 1.4. *Functional Ambulation Classification (FAC)*.

Functional Ambulation Classification (FAC)	Aide de marche utilisée :
1. Non fonctionnel : marche impossible ou avec plus d'une personne	
2. Dépendant niveau 2 : aide permanente d'une personne	
3. Dépendant niveau 1 : aide intermittente d'une personne	
4. Dépendant supervision : soutien verbal sans contact physique	
5. Indépendant surface plane : marche seul, mais aide pour escaliers, pentes, terrains accidentés	
6. Indépendant : seul quelle que soit la surface	

4. Annexe 4 : Echelle d'Ashworth modifiée

Source: Livre Pratique de la rééducation neurologique de Anne de Morand (13)

Tableau 1.8. Echelle d'Ashworth modifiée.

1	Tonus musculaire normal Augmentation discrète du tonus musculaire, se manifestant par un ressaut, suivi d'un relâchement ou par une résistance minimale en fin de mouvement
1+	Augmentation discrète du tonus musculaire, se manifestant par un ressaut, suivi d'une résistance minimale perçue sur moins de la moitié de l'amplitude articulaire
2	Augmentation plus marquée du tonus musculaire, touchant la majeure partie de l'amplitude articulaire, l'articulation pouvant être mobilisée facilement
3	Augmentation importante du tonus musculaire, rendant la mobilisation passive difficile
4	L'articulation concernée est fixée en flexion ou extension, abduction ou adduction

D'après Bohannon R et Smith M. Phys Ther 1986; 67 : 206-7.

5. Annexe 5 : échelle de Berg

Source : Consortium National de Formation en Santé

TEST D'ÉQUILIBRE : ÉCHELLE DE BERG

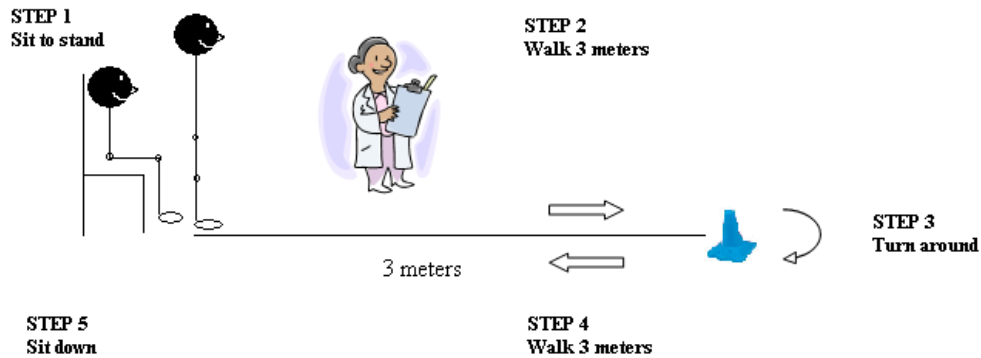
	Description des tâches	Évaluation initiale	Évaluation finale
1	Passer de la position assise à debout		
2	Se tenir debout sans appui (2 min)		
3	Se tenir assis sans appui, pieds au sol		
4	Passer de la position debout à assise		
5	Transferts		
6	Se tenir debout les yeux fermés (10 sec)		
7	Se tenir debout les pieds ensemble (1 min)		
8	Déplacement antérieur bras étendus (> 25 cm)		
9	Ramasser un objet qui est par terre		
10	Se retourner et regarder en arrière		
11	Pivoter (360 degrés) sur place (< 4 sec)		
12	Placer en alternance un pied sur le tabouret (20 sec)		
13	Se tenir debout, un pied devant l'autre (30 sec) jambe D G Temps total : _____ (jusqu'à 60 sec)**		
14	Se tenir debout sur une jambe (> 10 sec) jambe devant D G Temps total : _____ (jusqu'à 60 sec)**		
	Totale :	/56	/56
	Niveau pour le programme Novice Intermédiaire Avancé		

** Information supplémentaire qui ne fait pas partie du test de BERG

Chaque critère est noté sur 4 points.

6. Annexe 6 : Test, score et interprétation du Timed up and go

Source : Info AVC ; Auteurs : Lisa Zeltzer, MSc OT ; Geneva Zaino Bsc PTF



Score et interprétation du TUG

Score	Interprétation
< 10s	Indépendance complète Avec ou sans aide de marche lors du déplacement et des transferts.
< 20s	Indépendance pour les principaux transferts Avec ou sans aide de marche, indépendance pour les transferts de base à la douche ou au bain et capacité à monter la plupart des escaliers et aller dehors seul.
> 30s	Assistance requise Dépendance dans la plupart des activités.

7. Annexe 7 : Formule de l'indice de cout physiologique

Source : Institut de Formation en Masso-Kinésithérapie de Rennes

$$\text{ICP}(\text{batt/m}) = \frac{\text{FCe}(\text{batt/min}) - \text{FCr}(\text{batt/min})}{\text{V}(\text{m/min})}$$

ICP : Indice de Cout Physiologique ; unité : battement/mètre

FCe : Fréquence Cardiaque à l'effort ; unité : battement/min

FCr : Fréquence Cardiaque au repos ; unité : battement/min

V : Vitesse ; unité : mètre/minute

8. Annexe 8 : Echelle NIHSS (National Institute of Health Stroke Score) cotation de la SFNV (Société Française Neuro Vasculaire)

Source : Document de la Haute autorité de Santé sur l'Accident vasculaire cérébral : prise en charge précoce

Item	Intitulé	cotation	score	
1a	vigilance	0 vigilance normale, réactions vives 1 trouble léger de la vigilance : obnubilation, éveil plus ou moins adapté aux stimulations environnantes 2 coma ; réactions adaptées aux stimulations nociceptives 3 coma grave : réponse stéréotypée ou aucune réponse motrice		
1b	orientation (mois, âge)	0 deux réponses exactes 1 une seule bonne réponse 2 pas de bonne réponse		
1c	commandes (ouverture des yeux, ouverture du poing)	0 deux ordres effectués 1 un seul ordre effectué 2 aucun ordre effectué		
2	oculomotricité	0 oculomotricité normale 1 ophthalmoplégie partielle ou déviation réductible du regard 2 ophthalmoplégie horizontale complète ou déviation forcée du regard		
3	champ visuel	0 champ visuel normal 1 quadransopie latérale homonyme ou hémianopsie incomplète ou négligence visuelle unilatérale 2 hémianopsie latérale homonyme franche 3 cécité bilatérale ou coma (1a=3)		
4	paralysie faciale	0 motricité faciale normale 1 asymétrie faciale modérée (paralysie faciale unilatérale incomplète) 2 paralysie faciale unilatérale centrale franche 3 paralysie faciale périphérique ou diplégie faciale		
5	motricité membre supérieur	0 pas de déficit moteur proximal 1 affaissement dans les 10 secondes, mais sans atteindre le plan du lit. 2 effort contre la pesanteur, mais le membre chute dans les 10 secondes sur le plan du lit. 3 pas d'effort contre la pesanteur (le membre chute mais le patient peut réaliser une contraction musculaire avec ou sans mouvement du membre.) 4 absence de mouvement (coter 4 si le patient ne fait aucun mouvement volontaire) X cotation impossible (amputation, arthrodèse)	Dt	G
6	motricité membre inférieur	0 pas de déficit moteur proximal 1 affaissement dans les 5 secondes, mais sans atteindre le plan du lit. 2 effort contre la pesanteur, mais le membre chute dans les 5 secondes sur le plan du lit. 3 pas d'effort contre la pesanteur (le membre chute mais le patient peut faire un mouvement tel qu'une flexion de hanche ou une adduction.) 4 absence de mouvement (le patient ne fait aucun mouvement volontaire) X cotation impossible (amputation, arthrodèse)	Dt	G
7	ataxie	0 ataxie absente 1 ataxie présente pour 1 membre 2 ataxie présente pour 2 membres ou plus		
8	sensibilité	0 sensibilité normale 1 hypoesthésie minimale à modérée 2 hypoesthésie sévère ou anesthésie		
9	langage	0 pas d'aphasie 1 aphasie discrète à modérée : communication informative 2 aphasie sévère 3 mutisme ; aphasie totale		
10	dysarthrie	0 normal 1 dysarthrie discrète à modérée 2 dysarthrie sévère X cotation impossible		
11	extinction, négligence	0 absence d'extinction et de négligence 1 extinction dans une seule modalité, visuelle ou sensitive, ou négligence partielle auditive, spatiale ou personnelle. 2 négligence sévère ou anosognosie ou extinction portant sur plus d'une modalité sensorielle		
		TOTAL		

Explication des scores X :

- > 25 – Déficits neurologiques sévères
- 5-14 – Déficits neurologiques peu à adéquatement sévères
- < 5 – Faibles déficits

9. Annexe 9 : Positionnement des électrodes au niveau des ischio-jambiers

Source : Flodin J, Juthberg R, Ackermann PW. Effects of electrode size and placement on comfort and efficiency during low-intensity neuromuscular electrical stimulation of quadriceps, hamstrings and gluteal muscles. BMC Sports Sci Med Rehabil. déc 2022; (32)

