



UNIVERSITÉ
CAEN
NORMANDIE



RÉGION
NORMANDIE



IFRES
de Normandie

Institut de Formation et de Recherche En Santé de Normandie

Institut de Formation en Masso-Kinésithérapie

UE28 « Mémoire »

**Protocole pour déterminer la fréquence d'application
de la cryothérapie par flux d'air pour diminuer la
spasticité**

Juin 2023

Liam PÉTRÉ

Sous la Direction de Jérémie VIMONT

Attestation d'authenticité

Je soussigné : Liam PÉTRÉ

Étudiant de : 4e année

Auteur du mémoire UE 28 intitulé :

« Protocole d'application de la cryothérapie par flux d'air pour diminuer la spasticité »

Etablissement :

Institut de Formation et de Recherche en Santé de Normandie

Institut de Formation en Masso-Kinésithérapie d'Alençon

Certifie que le texte soumis ne comporte aucun passage ou schéma copié sans qu'il soit fait explicitement référence aux sources selon les normes de citation universitaires.

Fait à Alençon, le 15 mai 2023

Signature de l'étudiant

Liam PÉTRÉ



Tout plagiat réalisé par un étudiant constitue une fraude au sens du décret du 13 juillet 1992 relatif à la procédure disciplinaire dans les EPCSCP. La fraude par plagiat relève de la compétence de la section de discipline de l'Université.

En général la sanction infligée aux étudiants qui fraudent par plagiat s'élève à un an d'exclusion de tout établissement d'enseignement supérieur.

Tout passage ou schéma copié sans qu'il soit fait explicitement référence aux sources, selon les normes de citation universitaires, sera considéré par le jury ou le correcteur comme plagié.

Remerciements :

Je souhaiterais tout d'abord remercier monsieur Jérémy VIMONT pour le temps qu'il a accordé aux relectures et aux échanges avec ses réflexions et ses conseils à propos de mon travail afin d'aboutir à ce mémoire.

Je tiens ensuite à remercier madame Manon ARNOULIN, qui m'a guidé des prémices jusqu'au bout de ce mémoire, qui m'a soutenu tout au long de ma formation et sans qui je n'aurais pas pu envisager ce sujet.

J'adresse aussi mes remerciements à madame Delphine GUYET qui m'a aiguillé sur le chemin de la création de ce mémoire notamment par ses réflexions et conseils. Ainsi que madame Lisa DE LA BROISE et messieurs Guillaume GALLIOU et Christian FAUSSER pour leurs réflexions et conseils sur mon travail.

Je voudrais ensuite remercier ma famille, et plus particulièrement mes parents monsieur Olivier PÉTRÉ et madame Karine PÉTRÉ pour le temps qu'ils ont accordé aux relectures de mon mémoire, et leur soutien tout au long de ma formation.

Enfin, je remercie toutes les autres nombreuses personnes, avec qui j'ai échangé autour de mon mémoire, pour leurs réflexions.

Résumé

Introduction : La spasticité a un impact sur la fonction et sur la qualité de vie des patients qui en sont atteints. La rééducation par un kinésithérapeute est un des moyens de traitement des affections neurologiques, cependant il n'existe pas de réels moyens de diminuer la spasticité dans le champ de la kinésithérapie. La cryothérapie semble être la meilleure candidate pour remplir ce rôle. La cryothérapie par flux d'air a été retenue car elle est locale et permet donc de cibler un muscle ou un groupe musculaire spastique gênant. La littérature montre qu'elle semble efficace pour diminuer la spasticité. Il est retrouvé un temps d'application pour une séance ainsi que la température à atteindre afin d'avoir une efficacité. Néanmoins, aucune information sur un quelconque protocole d'application de la cryothérapie n'a été trouvée afin d'avoir une fréquence de séance et une durée de traitement.

Méthode : Ce mémoire propose un protocole dans le but de déterminer une fréquence de séance de cryothérapie par flux d'air. Les variables de l'étude sont la spasticité et la qualité de vie. La spasticité sera évaluée par les échelles d'Ashworth et de Tardieu et la qualité de vie par le questionnaire SF-36. Différents bilans seront effectués, dont un avant la réalisation du protocole et tout au long de l'étude afin d'avoir un suivi des patients. Ce protocole est réalisé de façon multicentrique sur une durée de 12 semaines. Cette étude devra comporter 384 patients. Ils seront randomisés par ordinateur dans trois groupes. Un groupe témoin ne recevant pas de cryothérapie (groupe A) et les deux autres groupes recevront 30 minutes de cryothérapie par flux d'air tous les jours (groupe B) et tous les deux jours (groupe C). Les trois groupes recevront une séance de kinésithérapie tous les deux jours de 45 minutes.

Résultats attendus : Ce protocole recherche une diminution de la spasticité et une amélioration de la qualité de vie des patients dans les groupes B et C avec une diminution de la spasticité et une amélioration de la qualité de vie plus importante dans un de ces deux groupes.

Discussion : Cette étude n'a pas pu être mise en place faute de temps et de moyen financier. L'auteur ne déclare aucun conflit d'intérêt.

Conclusion : Si cette étude est réalisée elle permettra peut-être de développer une technique dans le champ de la kinésithérapie pour diminuer la spasticité.

Mots-clés : Cryothérapie – Spasticité – Protocole – Kinésithérapie – Qualité de vie

Abstract

Introduction: Spasticity has an impact on the function and quality of life of patients affected by it. Rehabilitation by a physical therapist is one of the means of treatment of neurological conditions, however there are no real means of decreasing spasticity in the field of physical therapy. Cryotherapy seems to be the best candidate to fulfil this role. Air flow cryotherapy was selected because it is local and therefore allows to target a muscle or a spastic muscle group. The literature shows that it seems to be effective in reducing spasticity. The application time for a session and the temperature to be reached in order to have an efficiency have been found. Nevertheless, no information on any protocol of application of cryotherapy was found in order to have a frequency of session and a duration of treatment.

Method: This thesis proposes a protocol to determine the frequency of airflow cryotherapy sessions. The variables of the study are spasticity and quality of life. Spasticity will be evaluated by the Ashworth and Tardieu scales and quality of life by the SF-36 questionnaire. Various assessments will be performed, including one before the protocol and throughout the study in order to follow up the patients. This protocol is carried out in a multicenter way over a period of 12 weeks. This study will include 384 patients. They will be randomized by computer in three groups. A control group will not receive cryotherapy (group A) and the other two groups will receive 30 minutes of airflow cryotherapy every day (group B) and every other day (group C). All three groups will receive 45 minutes of physical therapy every other day.

Expected Results: This protocol sought a decrease in spasticity and an improvement in the quality of life of patients in groups B and C, with a greater decrease in spasticity and improvement in quality of life in one of these two groups.

Discussion: This study could not be implemented due to time and financial constraints. The author declares no conflict of interest.

Conclusion: If this study is carried out, it will perhaps make it possible to develop a technique in the field of physiotherapy to reduce spasticity.

Keywords: Cryotherapy - Spasticity - Protocol - Physiotherapy - Quality of life

Glossaire

AMM : autorisation de mise sur le marché

ANSM : agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de la santé

AVC : accident vasculaire cérébral

BIT : baclofène intrathécale

bpm : battements par minute

CCE : cryothérapie corps entier

CCP : cryothérapie corps partiel

CCPPRB : comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale

CNIL : commission nationale de l'informatique et des libertés

CONSORT : Consolidated Standards of Reporting Trials

SEP : sclérose en plaques

SLA : sclérose latérale amyotrophique

TCC : traumatisme crânio-cérébraux

TVP : thrombose veineuse profonde

CPP : comité de protection des personnes

FC : fréquence cardiaque

FCE : fréquence cardiaque d'entraînement

FCL : fréquence cardiaque limite

LCR : liquide céphalorachidien

MANOVA : analyse de la variance multivariée

MI : membre inférieur

MK : masseur-kinésithérapeute

MS : membre supérieur

PA : potentiel d'action

PC : paralysie cérébrale

RIPH : recherche impliquant la personne humaine

Table des matières

Introduction	1
I. Le thème	1
A. Constat	1
B. Question de départ	2
II. La spasticité	2
A. Définition	2
B. Épidémiologie	4
C. Physiopathologie de la spasticité	5
1. Différents éléments à prendre en compte en amont	5
a. Les réactions associées	5
b. Nature de la réponse à l'étirement	7
c. Spasticité et lésion du tractus pyramidal	7
d. Le choc spinal et apparition de la spasticité	8
2. Mécanismes identifiés ayant un rôle dans la spasticité	9
a. Diminution de l'inhibition réciproque	9
b. Diminution de l'inhibition présynaptique et dépression post-activation (ou homosynaptique)	9
c. Modification de l'inhibition récurrente	10
d. Inhibition du réflexe myotatique inverse	10
D. Impact de la spasticité	11
E. L'évaluation de la spasticité	11
1. L'échelle d'Ashworth et l'échelle d'Ashworth modifiée	11
a. Description	11
b. Avantages et inconvénients	13
2. L'échelle de Tardieu et l'échelle de Tardieu modifiée	13

a.	Description.....	13
b.	Avantages et inconvénients	14
F.	Les traitements.....	15
1.	Les traitements physiques.....	15
2.	Les traitements médicamenteux	16
a.	Par voie orale	16
b.	Par voie locale.....	18
3.	Les traitements chirurgicaux	19
III.	La cryothérapie	20
A.	Histoire de la cryothérapie.....	20
B.	Physiologie de la cryothérapie.....	20
1.	Les effets de la cryothérapie sur le corps	20
2.	Les effets de la cryothérapie sur la spasticité	21
C.	Les différentes techniques de cryothérapie	22
1.	Les techniques globales	22
a.	Les bains glacés	22
b.	La cryothérapie corps entier ou partiel (CCE et CCP)	22
2.	Les techniques locales	23
a.	La vessie de glace et la poche de gel	23
b.	La poche instantanée à usage unique	23
c.	Les enveloppements glacés.....	23
d.	La cryothérapie à air froid ou gazeuse	23
e.	Le spray cryogène	24
D.	Les protocoles d'applications contre la spasticité	24
1.	Avec des techniques globales	24
a.	Les bains glacés	24

b.	La cryothérapie corps entier ou partiel (CCE et CCP)	24
2.	Avec des techniques locales	25
a.	La vessie de glace et la poche de gel	25
b.	La poche instantanée à usage unique	25
c.	Les enveloppements glacés.....	25
d.	La cryothérapie à air froid ou gazeuse	25
e.	Le spray cryogène	25
E.	Les contre-indications.....	26
F.	Législation	27
IV.	Question de recherche	27
I.	Problématique.....	29
II.	Hypothèses	29
III.	Objectifs de l'étude.....	29
IV.	Matériel et méthode	29
A.	Critères de jugements	29
B.	Sélections des personnes	30
1.	Critères d'inclusion	30
2.	Critères d'exclusion.....	30
C.	Déroulements et descriptions de la recherche	31
1.	Visite médicale	31
2.	Information et consentement éclairé.....	31
3.	Modalités de randomisation	31
4.	Préambule à la réalisation du protocole.....	31
5.	Description des séances	32
a.	Bilan de départ	32
b.	Bilans intermédiaires	32

c.	Bilan final	33
d.	Séances de kinésithérapie (communes à tous les groupes).....	33
e.	Séances de cryothérapie (groupes B et C)	36
V.	Statistiques.....	37
A.	Calcul du nombre de sujets nécessaires.....	37
1.	Calcul de N	37
2.	Calcul de n.....	38
B.	Analyse statistique prévisionnelle	39
1.	Statistiques descriptives de l'échantillon.....	39
2.	Hypothèses statistiques.....	39
3.	Test statistique	39
VI.	Sortie de l'étude.....	40
VII.	Participation à d'autres études	40
VIII.	Diagramme de flux	41
IX.	Calendrier de la recherche	42
	Résultats	43
I.	Résultats possibles sur l'efficacité.....	43
II.	Autres résultats	43
III.	Risque et inconvénients de l'étude	43
	Discussion.....	45
I.	Biais du protocole.....	45
II.	Réglementation.....	46
A.	Numéro d'enregistrement ID RCB.....	46
B.	La loi Huriet-Sérusclat.....	46
C.	La loi Jardé	47
D.	Règlement général sur la protection des données (RGPD)	48

E. Les démarches réglementaires pour cette étude	48
III. Les limites du mémoire	49
IV. Conflit d'intérêt	49
Perspectives de recherche et apports de ce travail.....	51
I. Financement de la recherche	51
II. Valorisation de l'étude.....	51
Conclusion	53
Bibliographie	55
Annexes	65

Introduction

I. Le thème

A. Constat

La cryothérapie semble efficace contre la spasticité.

Les étirements apparaissent souvent comme un traitement de la spasticité. Or, il m'a un jour été expliqué en stage que les étirements n'étaient pas utiles contre la spasticité en elle-même. Ils permettent uniquement d'entretenir les capacités d'extensibilité des muscles, de limiter la rétraction musculaire, permettant donc aux patients d'entretenir leurs amplitudes articulaires. Ainsi, ces derniers ne sont pas limités par les pertes de capacités d'extensibilité de leurs muscles. Les étirements peuvent aussi avoir un effet soulageant mais qui n'est pas toujours immédiat. D'ailleurs, il peut même parfois être douloureux pour certains patients d'étirer leurs muscles spastiques. Malgré tout, quelque temps après les étirements, un certain nombre de patients ressentent une sensation de bien-être et/ou une diminution de la douleur liées à la séance d'étirements.

Je me suis donc demandé quels autres moyens kinésithérapiques existent pour diminuer la spasticité. J'ai fait quelques recherches et j'ai notamment trouvé la cryothérapie. Cette technique m'a paru intéressante car déjà couramment utilisée en kinésithérapie et elle présente les avantages d'être peu coûteuse et simple d'utilisation pour la plupart des modalités de réalisation. J'ai donc échangé avec des kinésithérapeutes sur le sujet lors de stages et il m'a été confirmé que la cryothérapie semble en pratique avoir un effet sur la spasticité sans qu'il soit néanmoins possible d'expliquer ni comment ni pourquoi.

Ce choix me paraît judicieux pour la kinésithérapie car il pourrait peut-être amener à des protocoles de cryothérapie, par exemple en structure avec de la cryothérapie corps entier (CCE) ou encore, à domicile, avec des packs de froid pour que les patients puissent être autonomes sur la prise en charge de leur spasticité.

Cette recherche me permettra peut-être d'améliorer ma future pratique professionnelle dans la prise en charge de la spasticité car cette dernière est présente dans de nombreuses pathologies neurologiques. Ce choix est aussi pertinent à mon sens car, si les étirements ne sont pas

réellement efficaces, je ne connais pas d'autre moyen kinésithérapique pour diminuer la spasticité.

Cependant, mon idée est de traiter la spasticité uniquement lorsqu'elle est gênante pour le patient. En effet, elle peut parfois être utile et avoir un intérêt fonctionnel, comme pour la marche par exemple.

B. Question de départ

Au vu du constat qui a été fait, il semble intéressant de se poser la question suivante :

Quels sont les effets de la cryothérapie sur la spasticité ?

Tout d'abord, ce mémoire abordera les différents aspects de la question de départ, avec l'état actuelle des connaissances sur la spasticité et sur la cryothérapie ainsi que les effets de cette dernière sur la spasticité. Par la suite, une question de recherche sera formulée et une réponse sera apportée sous la forme d'un protocole de recherche. Les résultats attendus à cette étude seront ensuite exposés. Puis une discussion sur ce protocole et les hypothétiques résultats seront présentés. En conclusion, ce mémoire exposera l'intérêt de ce travail sous trois perspectives : celle de l'étudiant en masso-kinésithérapie, celle du masseur-kinésithérapeute et celle de la profession de masseur-kinésithérapeute.

II. La spasticité

A. Définition

Depuis plusieurs dizaines d'années, il existe différentes définitions pour la spasticité. En effet, plusieurs auteurs ont fait une proposition en fonction de leurs travaux, certains se basant sur la clinique et d'autres sur la littérature. Les différentes définitions proposées ici sont celles retrouvées dans la littérature.

La définition la plus connue et la plus admise est celle de Lance en 1980 : « La spasticité est un désordre moteur, caractérisé par une augmentation vitesse-dépendante du réflexe ostéo-tendineux, résultant d'une hyperexcitabilité du réflexe d'étirement, comme une composante du syndrome de parésie spastique ». [1] Cependant, cette définition n'a jamais été vraiment validée. [2]

Tableau 1 : Caractéristiques du syndrome du motoneurone supérieur [2]

Caractéristiques positives	Caractéristiques négatives
Augmentation des réflexes tendineux avec irradiation	Faiblesse musculaire
Clonus	Perte de dextérité
Signe de Babinski positif	Fatigabilité
Spasticité (augmentation, en fonction de la vitesse, de la résistance au mouvement passif)	
Spasme des fléchisseurs	
Spasme des extenseurs	
Réflexe de masse	
Modèles dyssynergiques de co-contraction pendant le mouvement.	
Réactions associées et autres dystonies spastiques stéréotypées dyssynergiques	

C'est pourquoi, en 2005 Pandyan et al. ont montré par une revue de la littérature que toutes les caractéristiques de la définition de Lance n'étaient pas vérifiées. Ils ont donc proposé une nouvelle définition : « un trouble du contrôle sensori-moteur, résultant d'une lésion du motoneurone supérieur, se présentant comme une activation involontaire intermittente ou soutenue des muscles ». Cette définition permet donc d'élargir le terme de spasticité pour décrire les « caractéristiques positives » du syndrome du motoneurone supérieur, qui caractérisent une augmentation de l'activité motrice involontaire, à la différence des « caractéristiques négatives » qui caractérisent une diminution de l'activité motrice involontaire. [2]

Malgré tout, en 2009, Malhotra et al indiquent que cette dernière définition peut être pertinente cliniquement. Mais le terme de spasticité perdra son utilité si les chercheurs ne trouvent pas l'aspect particulier mesuré ou étudié pour concorder avec la définition. [3]

En 2018, Dressler et al. ont proposé une définition basée sur « la terminologie actuelle des troubles du mouvement et de la thérapie par la toxine botulique ». Ils proposent : « La spasticité

décrit une hyperactivité musculaire involontaire en présence d'une parésie centrale. L'hyperactivité musculaire involontaire peut consister en une spasticité stricto sensu, une rigidité, de la dystonie et des spasmes ou un mélange de ces éléments. Des complications sous forme de douleurs et de contractures peuvent survenir. » Ils définissent ensuite la spasticité stricto sensu : « La spasticité stricto sensu décrit une hyperactivité musculaire involontaire déclenchée par des mouvements articulaires passifs rapides. Le phénomène du couteau de serrage peut se produire. », la rigidité : « La rigidité décrit une hyperactivité musculaire involontaire déclenchée par des mouvements articulaires passifs lents. La rigidité est causée par une hyperactivité neuronale. D'autres facteurs mécaniques, notamment la viscosité musculaire, peuvent y contribuer. », la dystonie : « La dystonie décrit une hyperactivité musculaire involontaire spontanée. La dystonie se caractérise fréquemment par des co-contractions dans les groupes de muscles antagonistes. Elle s'aggrave souvent lors de l'activation volontaire des groupes musculaires dystoniques ou d'autres groupes musculaires non dystoniques. Ce phénomène peut être appelé dystonie induite par l'action ou dystonie dynamique. », et les spasmes : « Les spasmes sont des mouvements involontaires complexes généralement déclenchés par des stimuli sensoriels ou acoustiques. Ils peuvent être douloureux en raison de l'intensité des contractions musculaires, mais aussi en raison d'une affection supplémentaire des voies. ». Ils expliquent que leur définition a un intérêt sur la thérapie par toxine botulique car elle permet de savoir quelle composante de la spasticité est présente et donc si la toxine botulique a un intérêt. [4]

Il est donc complexe de trouver une définition qui convienne pour tout. Cependant, pour la poursuite de ce mémoire, il est important de s'attacher à une définition de la spasticité qui fait appel à des notions permettant de la mesurer. Dans la clinique, la spasticité se manifeste surtout par une augmentation de la résistance musculaire lors de l'étirement. [5] Aussi, la définition de Lance est celle qui sera conservée. De plus, elle est aussi la plus communément admise par la communauté scientifique. [1]

B. Épidémiologie

La spasticité se retrouve dans de nombreuses pathologies : accidents vasculaires cérébraux (AVC), sclérose en plaques (SEP), traumatismes crânio-cérébraux (TCC), lésions médullaires, paralysie cérébrale (PC), sclérose latérale amyotrophique (SLA), la paraparésie spastique

héréditaire. [6–9] Le Tableau 1 indique la prévalence de la spasticité dans certaines pathologies aux États-Unis d'Amérique.

Tableau 2 : Prévalence de la spasticité aux États-Unis d'Amérique chez l'adulte

Pathologies	Prévalences
AVC	50 % à 68 % [7]
SEP	67 % [6]
TCC	30 % à 55 % [7]
Lésions médullaires	46 % à 48 % [7]
PC	85 % [6]

Suite à des recherches, des chiffres de prévalence ont été trouvés mais pas pour toutes les pathologies et aux États-Unis d'Amérique.

En ce qui concerne la SLA, en France, il y a une prévalence de la spasticité de 36 %. [10]

C. Physiopathologie de la spasticité

La spasticité est un phénomène encore très mal connu dans son entièreté. Des recherches dans la littérature ont néanmoins permis de faire un état des connaissances actuelles.

1. Différents éléments à prendre en compte en amont

a. Les réactions associées

Dans la littérature, sont retrouvés des symptômes associés par les praticiens à la spasticité mais ne rentrant pas dans la définition de Lance. Selon les auteurs, la spasticité peut donc être cantonnée à la définition stricte de Lance ou étendue à d'autres symptômes associés. [11] Il est donc important de distinguer les réactions associées de la spasticité décrite par la définition de Lance.

Le clonus

Le clonus est une contraction involontaire et rythmique alternées à une fréquence relativement basse (3-8 Hz), après un étirement musculaire suffisamment rapide pour provoquer un réflexe d'étirement. [12,13] Le clonus est principalement observé chez des patients atteints de spasticité, et des réflexes d'étirements exagérés chez des patients présentant un clonus. [5] Cependant les clonus sont rares chez les patients présentant une spasticité sévère,

surtout lorsque qu'une rigidité musculaire est très prononcée. [5] Une explication de ce phénomène serait que les mécanismes physiopathologiques du clonus et de la spasticité soient partiellement identiques et permettent donc le développement de la spasticité et du clonus. [12] Différentes études ont montré des résultats contradictoires. C'est pourquoi il est possible que les deux mécanismes physiopathologiques soient liés, et ce, à différents degrés chez différents patients, et se manifestent donc différemment. [12] Il faut donc rester prudent quant à l'association de la spasticité et du clonus.

Les spasmes ou réflexes de flexion

« Les spasmes sont des contractions musculaires involontaires, qui durent de quelques secondes à quelques minutes et sont généralement provoqués par un stimulus sensoriel, bien que dans certains cas aucun stimulus sensoriel clair ne puisse être déterminé. » [12] Les réflexes de flexion sont souvent observés chez les patients atteints de spasticité. [14] Cependant, ils se distinguent de la spasticité par des contractions plus longues et une force de contraction plus importante pouvant parfois être si forte qu'elle provoque de la douleur. Les spasmes se distinguent aussi par le fait qu'ils soient déclenchés par des afférences d'origine cutanées plutôt que musculaires. [12] Les réflexes de flexion sont principalement observés chez les patients ayant une lésion médullaire mais rarement chez les patients victimes d'un AVC, même dans les cas où l'exagération du réflexe d'étirement et la raideur musculaire sévère sont importants. [15] La physiopathologie des spasmes est donc clairement distincte de celle de la spasticité.

La dystonie spastique

On observe chez certains patients des contractions permanentes ou un défaut de relaxation de certains muscles. [14] Le terme de « dystonie spastique » a été employé pour la première fois par Denny-Brown en 1966. [16] Il a utilisé ce terme chez le singe pour désigner l'activité musculaire tonique des muscles du bras, suite à une lésion motrice centrale. Denny-Brown a observé que l'activité persistait alors que les racines dorsales des sujets étaient sectionnées. Il a alors conclu que le réflexe d'étirement n'était pas impliqué. [17] La dystonie spastique est aussi observée chez l'homme au niveau du membre supérieur. Elle contribue à la posture hémiplegique chez les patients victime d'un AVC ou d'une paralysie cérébrale. [16,18,19] Cependant, lors d'un AVC, il n'est pas rare que les noyaux gris centraux soient touchés. La dystonie spastique peut donc être le résultat d'une diminution du contrôle volontaire des muscles due à une lésion cortico-spinale et d'une hyperactivation involontaire liée à une lésion

des noyaux gris centraux. [12] Aujourd'hui, il n'y a pas d'élément probant sur les causes de la dystonie spastique à l'exception des travaux de Denny-Brown chez le singe, mais qui doivent encore être confirmés chez l'homme. [12] Aussi, la dystonie spastique n'est pas causée par une hyperactivation du réflexe d'étirement et n'est donc pas liée à la spasticité.

b. Nature de la réponse à l'étirement

Il est intéressant de prendre en compte la nature de la réponse à l'étirement avant de comprendre la physiopathologie de la spasticité.

Tout d'abord, lorsque la vitesse de mobilisation d'un segment est en dessous du seuil du réflexe d'étirement des muscles qui sont étirés lors de ce mouvement, alors la résistance est causée par les propriétés élastiques du muscle, du tissu conjonctif, des tendons et de l'articulation. [20–24] Cette résistance est peu sensible à la vitesse de l'étirement comparativement à la résistance produite par le réflexe d'étirement. [20] La résistance varie aussi en fonction de la position de l'articulation car la position impacte le degré d'étirement du muscle. [21,22,25] Cette résistance est appelée rigidité passive. [23,24]

Ensuite, si le patient n'est pas complètement détendu, une formation de ponts entre les filaments d'actine et de myosine entraveront l'étirement par l'activation neuronale, ce qui augmentera aussi la résistance. Cette raideur est appelée raideur extrinsèque. [26] Il est important de souligner qu'en pratique la raideur extrinsèque est difficile à distinguer de la raideur médiée par le réflexe d'étirement. [27]

Enfin, lorsque la mobilisation du segment, qui va dans le sens d'étirement d'un muscle, atteint un certain seuil, une réponse réflexe d'étirement sera provoquée et aboutira à une résistance au mouvement. C'est cette raideur médiée par le réflexe qui est évaluée en clinique. [12]

c. Spasticité et lésion du tractus pyramidal

Comme abordée plus haut, la spasticité est présente dans bon nombre de pathologies suite à des lésions spinales ou corticales (cf. Partie B).

Très souvent, la spasticité est associée à une lésion du tractus corticospinal. Or, Tower en 1904, a constaté qu'une lésion sélective du tractus pyramidal produit une parésie flasque sans spasticité. [28] Par la suite, ce phénomène a été étudié par Lawrence et Kuypers en 1968. Ils

ont identifié qu'une lésion complète unilatérale ou bilatérale des voies cortico-spinales du singe avait pour conséquence une parésie sévère alors qu'une lésion des voies du tronc cérébral provoquait une hyperréflexie et peu de parésie. [29,30] Leurs travaux ont été confirmés chez le singe, mais aussi chez le rat par d'autres auteurs. [31,32]

Chez l'humain différentes expérimentations ont été menées où les lésions du tractus pyramidal seules concordent avec les expérimentations sur l'animal. [33,34] La faible occurrence de la spasticité chez les patients ayant subi un AVC présentant une parésie ou une paralysie sévère comme signe d'une lésion pyramidale va dans le même sens. [35]

Il semble donc que la lésion du tractus pyramidal est insuffisante à elle seule pour expliquer la physiopathologie de la spasticité.

d. Le choc spinal et apparition de la spasticité

Suite à une lésion spinale chez les animaux et les humains, il existe une dépression de l'excitabilité des circuits spinaux pendant une période variable, c'est le phénomène de « choc spinal ». [36] Les mécanismes de mise en place du choc spinal ne sont pas encore parfaitement connus. Mais il semblerait qu'il y ait l'implication d'une perte de l'excitation descendante, d'une augmentation de l'inhibition spinale, d'une diminution des courants entrants persistants dans les motoneurons spinaux car il y a une perte de l'innervation sérotoninergique, d'une diminution du métabolisme neuronal et d'une rétraction des dendrites et des synapses. [36] Le développement de la spasticité chez les patients blessés médullaires est peut-être lié au soulagement progressif du choc spinal et au développement progressif de l'hyperréflexie d'étirement. [12] En clinique, la spasticité se manifeste généralement un à douze mois après la lésion de la moelle épinière chez les patients blessés médullaires. [36] Cependant chez les patients ayant subi un AVC ou une lésion supraspinale le choc spinal n'est pas observé et il faut malgré tout plusieurs semaines pour noter l'apparition de la spasticité chez ces patients. [35] Il n'y a donc pas de lien entre le développement de la spasticité et le fait qu'il n'y ait plus de lien entre l'encéphale et la moelle épinière.

2. Mécanismes identifiés ayant un rôle dans la spasticité

a. Diminution de l'inhibition réciproque

Lors de la contraction d'un muscle ou d'un groupe musculaire, le muscle ou le groupe musculaire antagoniste est relâché. C'est le phénomène d'inhibition réciproque. [37] Il a été montré, chez le sujet sain, que les interneurons recevant des afférences des fléchisseurs dorsaux de la cheville, et se projetant sur les motoneurons des fléchisseurs plantaires, avaient une activité permettant d'assurer la relaxation du soléaire. [38] Il a ensuite été constaté une diminution de cette inhibition chez les patients atteints de spasticité ayant subi un AVC ou ayant une SEP, une lésion médullaire ou une paraparésie spastique héréditaire. [39–41] Cette diminution de l'inhibition réciproque entraîne donc probablement une contraction réflexe des antagonistes aux mouvements et cette contraction peut certainement être qualifiée de spasticité.

b. Diminution de l'inhibition présynaptique et dépression post-activation (ou homosynaptique)

Il a été observé une diminution de l'amplitude du réflexe H lors de la réalisation de vibration sur le tendon calcanéen chez des sujets sains. [42] Par la suite, plusieurs auteurs ont rapporté que cette diminution d'amplitude du réflexe H chez des patients atteints de spasticité était moins importante. Ils ont alors justifié cette observation par une diminution de l'inhibition présynaptique des fibres Ia. [43–46] En effet, l'inhibition présynaptique est un mécanisme du système nerveux central qui lui permet de contrôler les boucles d'activation, en particulier pour le réflexe d'étirement, lors de l'inhibition présynaptique des afférences Ia. [47,48] L'inhibition présynaptique des afférences Ia reçoit autant des afférences provenant du même muscle (afférences homonymes) que d'autres muscles (afférences hétéronymes). [49] L'hyperréflexie myotatique pourrait donc être la conséquence d'une diminution de l'inhibition présynaptique Ia. [14] De plus, Delwaide et Pennisi en 1994, ont proposé ceci car le baclofène, qui est un médicament antispastique, augmente l'inhibition présynaptique. [46] Cependant, il est maintenant connu que d'autres mécanismes sont impliqués. [14]

En effet, la diminution de l'amplitude du réflexe H est explicable aussi par une dépression post-activation. [14] Une importante dépression du réflexe H est mesurée lors de la stimulation des afférences Ia homonymes, 1 à 2 secondes avant que le réflexe H soit déclenché. [50] Chez les patients hémiplésiques suite à un AVC, il a été constaté que la dépression post-activation

est réduite aux membres supérieurs et inférieurs. [51] Ce phénomène reflète les changements dans la libération des neurotransmetteurs synaptiques associés à la paralysie et à l'inactivité. [14] L'inhibition du réflexe H, dans le muscle soléaire pour le membre inférieur [52] ou le fléchisseur radial du carpe pour le membre supérieur [53], a été constatée lors de la stimulation des muscles antagonistes (tibial antérieur ou extenseurs radiaux du carpe). L'intervalle de 10 à 20 ms entre deux stimuli peut être attribué spécifiquement aux mécanismes inhibiteurs présynaptiques. [14] L'inhibition présynaptique se manifeste en permanence diminuée au niveau du membre supérieur et au niveau du membre inférieur pour les patients ayant une lésion de la moelle épinière, et ce peu importe l'origine : traumatique [51], SEP [54] ou SLA [55]. En revanche, l'inhibition présynaptique ne change pas au membre inférieur mais est diminuée au membre supérieur au repos. [51]

c. Modification de l'inhibition récurrente

Lors de la stimulation d'un motoneurone, ce dernier envoie un influx nerveux vers le muscle mais aussi à la cellule de Renshaw via un axone collatéral. La cellule de Renshaw envoie un axone vers son motoneurone excitateur et d'autres vers les motoneurones voisins synergistes. Cela permet d'avoir une action inhibitrice sur les motoneurones responsables du mouvement et permet donc de fixer une limite de stimulation du muscle. C'est l'inhibition récurrente. [56] Chez la plupart des patients spastiques, au repos, l'inhibition récurrente est plutôt augmentée ou inchangée. [57,58] En revanche, une modification de l'inhibition récurrente est observée lors du mouvement chez les personnes atteintes, par rapport aux individus sains. [57] L'apparition d'un réflexe d'étirement dans les muscles antagonistes est favorisée par la modification de l'inhibition récurrente des muscles agonistes. [14] Donc l'inhibition récurrente a sûrement un rôle dans la spasticité.

d. Inhibition du réflexe myotatique inverse

Le réflexe myotatique inverse permet une inhibition de la contraction lorsque celle-ci devient trop importante et risque de provoquer une lésion du muscle qui se contracte. Ce réflexe est déclenché par l'activation des organes tendineux de Golgi. L'influx remonte le long des fibres Ib jusqu'à un interneurone dans la moelle épinière qui va se projeter sur le motoneurone. Ce dernier va alors faire la somme des potentiels d'action (PA) : PA de commande motrice + PA transmise par les fibres Ib. Si la somme est positive, le mouvement se poursuit, mais si elle

est négative alors le muscle se relâche. Ce réflexe est aussi appelé inhibition Ib. [59] Chez les patients atteints de spasticité, il a été retrouvé une facilitation de l'inhibition Ib. [39,60] Il a été observé chez des patients spastiques l'apparition associée des signes cliniques de spasticité et d'une facilitation Ib. [39] Il semble donc exister une altération de l'inhibition/excitation des circuits Ib qui pourrait être responsable de l'apparition de la spasticité. [11]

D. Impact de la spasticité

Elle cause beaucoup de limitations et des déficiences motrices. [61,62] La spasticité est considérée comme un symptôme important qui peut restreindre les capacités fonctionnelles et réduire la qualité de vie des patients post-AVC en les forçant à adopter des compensations pour marcher. [62,63] Dans le cadre d'un AVC, il a été identifié que la perte de la marche combinée à une baisse de l'autonomie est facteur prédictif important du risque de placement prématuré dans une structure. [64] Elle peut engendrer d'autres complications comme des chutes, des fractures, des thromboses veineuses profondes (TVP) et des escarres. [65]

Pour toutes ces raisons, il est intéressant de traiter la spasticité lorsqu'elle est vraiment trop handicapante.

E. L'évaluation de la spasticité

Il existe beaucoup de moyens différents pour évaluer la spasticité. Cependant, les scientifiques remettent souvent en question ces moyens d'évaluation. Pour certains, il y a un manque de précision, mais aussi une fiabilité difficilement généralisable pour les échelles de mesure ordinales. [66] Ici, sont présentées les deux échelles les plus connues.

1. L'échelle d'Ashworth et l'échelle d'Ashworth modifiée

a. Description

Elle fut décrite par Ashworth en 1964. [67] L'examineur va attribuer subjectivement une cotation en fonction de la sensation de résistance qu'il perçoit lors d'une mobilisation passive d'une articulation dans toute l'amplitude disponible. Comme l'indique le Tableau 2, les cotations vont de 0, lorsqu'aucune augmentation du tonus n'est ressentie, à 4, lorsque le segment est rigide. [67]

Tableau 3 : Échelle d'Ashworth [67]

Cotation	Description
0	Aucune augmentation du tonus musculaire
1	Légère augmentation du tonus musculaire se manifestant à la fin de l'amplitude du mouvement
2	Augmentation plus marquée du tonus dans la majeure partie de l'amplitude du mouvement, mais l'articulation se déplace facilement
3	Augmentation considérable du tonus musculaire ; le mouvement passif est difficile
4	La partie affectée est rigide en flexion ou en extension

Elle fut modifiée en 1987 par Bohannon et Smith [68] et cette version est aujourd'hui l'échelle la plus utilisée pour décrire la spasticité. [69] Les auteurs ont rajouté la cotation 1+ qui se différencie de la cotation 1 par un ressaut suivi d'une faible résistance sur moins de la moitié de l'amplitude de mouvement (cf. Tableau 3).

Tableau 4 : Échelle d'Ashworth modifiée [68]

Cotation	Description
0	Aucune augmentation du tonus musculaire
1	Légère augmentation du tonus musculaire se manifestant à la fin de l'amplitude du mouvement
1+	Légère augmentation du tonus musculaire, se manifestant par un ressaut suivi d'une résistance minimal pendant le reste (moins de la moitié) de l'amplitude du mouvement
2	Augmentation plus marquée du tonus dans la majeure partie de l'amplitude du mouvement, mais l'articulation se déplace facilement
3	Augmentation considérable du tonus musculaire ; le mouvement passif est difficile
4	La partie affectée est rigide en flexion ou en extension

b. Avantages et inconvénients

Les avantages principaux de cette échelle sont sa simplicité à mettre en place et sa rapidité à obtenir la cotation de la spasticité. En revanche, elle manque de précision comme l'angle d'apparition de la résistance ou encore le fait que l'évaluation ne se fasse qu'à une seule vitesse, ce qui ne permet pas de différencier les différents types de nature de réponse à l'étirement.

2. L'échelle de Tardieu et l'échelle de Tardieu modifiée

a. Description

Elle fut d'abord décrite et publiée par Tardieu en 1954 et elle présente un avantage à l'échelle d'Ashworth qui est la prise en compte de la vitesse. [70] Par la suite, elle a subi deux modifications. La première par Held et Pierrot-Deseilligny en 1969. [71] La deuxième en 1999

par Boyd et Graham et qui a donné l'échelle de Tardieu modifiée. [72] Cette échelle aborde plusieurs éléments :

- l'intensité de la résistance avec des cotations allant de 0, où aucune résistance n'est ressentie pendant la mobilisation, jusqu'à 5, lorsque la mobilisation est impossible (cf. Tableau 4 pour toutes les cotations) ;
- l'angle auquel le ressaut apparaît la première fois ;
- la présence d'un clonus fatigable ou non-fatigable ;
- et les différentes vitesses de mobilisation.

Tableau 5 : Échelle de Tardieu modifiée [72]

Vitesse d'étirement : une fois que la vitesse est choisie pour un muscle, elle reste la même pour tous les tests.	
V1	Aussi lente que possible (plus lente que la chute naturelle du segment de membre sous l'effet de la gravité)
V2	Vitesse de chute du segment de membre sous l'effet de la gravité
V3	Aussi rapide que possible (plus rapide que la vitesse de chute naturelle du segment de membre sous l'effet de la gravité)
Qualité de la réaction du muscle (X)	
0	Aucune résistance pendant toute la durée du mouvement passif
1	Légère résistance tout au long du mouvement passif, pas de ressaut net à un angle précis
2	Ressaut net à un angle précis, interrompant le mouvement passif, suivi d'un relâchement
3	Clonus fatigable (< 10 s en maintenant la pression) apparaissant sous un angle précis
4	Clonus non-fatigable (> 10 s en maintenant la pression) apparaissant à un angle précis
5	Articulation non-mobilisable
Angle de la réaction du muscle (Y)	
Mesuré par rapport à la position d'étirement minimal du muscle (correspondant à l'angle zéro) pour toutes les articulations sauf la hanche, où il est relatif à la position anatomique de repos.	

b. Avantages et inconvénients

L'échelle de Tardieu modifiée palie aux inconvénients évoqués pour l'échelle d'Ashworth. En effet, l'évaluation doit être effectuée à plusieurs vitesses, permettant ainsi la différenciation

des types de nature de réponse à l'étirement, et il y a aussi la prise en compte de l'angle d'apparition de la résistance. Néanmoins, il est à noter que les cotations 3 et 4 ne sont attribuées que sur l'apparition d'un clonus or le clonus n'entre pas dans la définition de Lance comme cela a été évoqué plus haut.

F. Les traitements

Le but des traitements de la spasticité est de réduire son impact et de prévenir d'éventuelles complications. [73] Il existe plusieurs traitements de la spasticité.

1. Les traitements physiques

Étirements et postures d'étirement

Les étirements permettent de diminuer l'excitabilité motoneuronale et d'entretenir les propriétés visco-élastiques des muscles et des éléments capsulo-ligamentaires des articulations. [74] Les étirements manuels réalisés par des tiers pour les patients demandent beaucoup de temps et d'une personne à l'autre l'intensité de la force appliquée, la durée d'un étirement et le nombre de répétitions par séance peuvent varier. Il est possible d'utiliser des machines comme un dynamomètre isocinétique, mais ce type de machine est onéreux et peu répandu. Les étirements peuvent être maintenus sous forme de postures pendant plusieurs heures ou jours à l'aide d'attelles ou de plâtres. [73] Cependant, une revue systématique de 2011 montre qu'il n'y a pas de preuve de l'efficacité des étirements contre la spasticité. [75] Malgré tout il n'existe pas non plus de preuve montrant un effet nocif.

Exercices

Les exercices permettent d'améliorer le contrôle moteur et la condition cardio-vasculaire des patients ayant un syndrome du motoneurone supérieur. [73] Cependant, il n'existe que peu de preuves concernant le fait que les exercices feraient diminuer la spasticité. [76] Malgré tout, les exercices permettent d'entretenir les capacités proprioceptives des patients et permettent également d'éviter des activités indésirables comme des co-contractions. [74]

La station debout

La station debout pendant trente minutes par jour contribue à réduire la spasticité. [77] Mais, au-delà de son effet sur la spasticité, la station debout permet l'entretien psychologique ainsi

que physiologique du corps : la densité minérale osseuse, le drainage pulmonaire et les fonctions intestinales. Il est donc intéressant d'utiliser les tables de verticalisation et les cadres de verticalisation (aussi appelés standings) qui permettent d'obtenir une station debout correcte avec un bon placement des membres et du tronc, ce qui est essentiel pour éviter une aggravation de la spasticité. [73]

Physiothérapie

Il existe différents types de traitement en physiothérapie : les ultra-sons, la cryothérapie, les vibrations, la thérapie par ondes de choc, la stimulation magnétique, la stimulation électrique transcutanée des nerfs (TENS) et la stimulation électrique fonctionnelle. [73] Ces techniques de physiothérapie agissent en modulant les propriétés visco-élastiques des muscles et des tendons (cryothérapie, ultrasons et thérapie par ondes de choc), ou en induisant une dépression à long terme au niveau de la colonne vertébrale en stimulant les voies inhibitrices cortico-corticales (stimulation magnétique), ou en induisant une plasticité à court terme dans les systèmes moteurs spinaux lésés ou en activant les entrées proprioceptives (TENS). [74] Il n'existe que peu de preuves pour soutenir l'utilisation de la physiothérapie et il n'y aucune recommandation concernant leur utilisation en pratique. [73]

La cryothérapie étant l'objet de ce mémoire elle sera plus amplement détaillée par la suite.

2. Les traitements médicamenteux

a. Par voie orale

Baclofène et tizanidine

Le baclofène est le médicament le plus utilisé contre la spasticité. Il diminue l'activité des afférences sensorielles Ia, des interneurons spinaux et des motoneurons. La tizanidine inhibe les interneurons spinaux excitateurs et les voies du locus coeruleus. [73] Tous les deux comprennent de nombreux effets secondaires indésirables. [78]

Dans le cas d'un AVC récent, ces médicaments ne sont pas recommandés en première intention. En revanche, ils sont recommandés pour les patients atteints de spasticité due à une SEP ou d'origine médullaire (Grade B). [78] Un avis d'expert indique que ces médicaments sont réservés aux patients atteints de spasticité diffuse et gênante. [78]

Benzodiazépines

Les benzodiazépines sont similaires aux autres médicaments antispastiques dans leur efficacité, mais avec des effets secondaires indésirables plus gênants. Ils sont principalement utilisés pour traiter la spasticité qui gêne le sommeil car la somnolence est un des effets secondaires principaux qui limite leur utilisation en journée. [73] Il n'existe aucune recommandation ou non-recommandation en France concernant les benzodiazépines.

Gabapentine et prégabaline

Des études ont montré que ces médicaments GABAergiques sont efficaces dans le traitement de la spasticité, [79,80] en particulier comme adjuvant lorsque la spasticité est associée à des douleurs. [73] Il n'existe aucune recommandation ou non-recommandation en France concernant les GABAergiques.

Dantrolène

Le dantrolène agit directement sur le muscle en interférant avec le couplage excitation-contraction. [73] Il a une autorisation de mise sur le marché (AMM) mais les études sont trop anciennes et avec un faible niveau de preuve. Il ne peut donc pas être recommandé sur les données de la littérature. [78]

Cannabinoïdes

La moelle épinière dorsale, les noyaux gris centraux, l'hippocampe et le cervelet possèdent des récepteurs cannabinoïdes, qui ont la faculté de moduler la spasticité. [81] Le tétrahydrocannabinol (THC) est un agoniste des récepteurs cannabinoïdes. Il réduit la spasticité mais a des effets secondaires de sédation et psychotropes. Le cannabidiol a les mêmes effets mais une affinité moindre pour les récepteurs comparé au THC, mais les effets secondaires sédatifs et psychotropes sont réduits. [73] Au Royaume-Uni, le Sativex®, un mélange de THC et de cannabidiol, a obtenu une AMM pour le traitement de la spasticité dans la SEP. [73] En revanche, il n'existe aucune recommandation ou non-recommandation en France concernant les cannabinoïdes.

b. Par voie locale

Toxine botulinique

La toxine botulinique vient se lier aux terminaisons nerveuses présynaptiques. Elle va par la suite dégrader une protéine nécessaire à la fusion des vésicules d'acétylcholine avec la membrane présynaptique. La libération de l'acétylcholine est alors inhibée et la transmission neuromusculaire ne peut s'effectuer. L'effet ne dure que quelques mois car la réinnervation se développe. La toxine va provoquer une faiblesse sélective du muscle dans lequel elle est injectée. Elle est utilisée principalement dans le traitement de la spasticité focale. L'avantage est que l'effet est sélectif est sans effet secondaire de faiblesse globale ou de sédation. Il est possible d'utiliser l'électromyographie, le stimulateur nerveux ou les ultrasons pour identifier le ou les muscles à cibler. La physiothérapie et les contentions à type de plâtres ou attelles sont des moyens permettant une optimisation des bénéfices de l'injection. [73] D'autres injections peuvent être planifiées trois à quatre mois après si nécessaire. [82] Cependant des effets indésirables sont à noter : infections des voies respiratoires, faiblesse musculaire, incontinence urinaire, chutes, fièvre et douleur. [83]

Phénol et alcool éthylique

Le phénol est injecté directement dans les nerfs périphériques et provoque la destruction du tissu neural. C'est un phénomène de neurolyse chimique. Le phénol est principalement utilisé pour traiter les groupes musculaires importants, comme par exemple les adducteurs de hanche pour éviter la démarche en ciseaux. L'injection se fait sous échographie ou avec un stimulateur nerveux. Une injection fait effet plusieurs mois et peut être renouvelée si nécessaire. [73] Il est à noter que le phénol est généralement utilisé chez les patients ayant une perte de sensibilité car les effets secondaires principaux sont la douleur et la dysesthésie. Les autres effets secondaires sont l'œdème périphérique, la desquamation de la peau et l'infection des plaies. [84] Le phénol augmente aussi le risque de TVP et de leucémie. [73]

L'alcool éthylique est aussi utilisé de la même manière que le phénol. Son utilisation permet de limiter les effets secondaires. La littérature est cependant moins dense que pour le phénol. [6]

Baclofène intrathécal (BIT)

L'avantage du BIT est qu'une dose relativement faible permet d'être plus efficace au niveau de la moelle épinière comparativement au baclofène oral. Il permet donc d'obtenir une relaxation musculaire sans effet secondaire gênant. [73] Le baclofène intrathécal est bien toléré et efficace pour la spasticité secondaire aux troubles de la moelle épinière, aux AVC, à la PC et à la SEP. [85–88] Le système du BIT est composé d'une pompe sous-cutanée qui délivre par le biais d'un cathéter, du baclofène par doses programmées dans l'espace sous-arachnoïdien. [73] Il existe des effets indésirables suite à l'implantation du système comme une infection, des érosions cutanées, une fuite de liquide céphalorachidien (LCR) ou la formation d'un sérome autour de la pompe. [89]

3. Les traitements chirurgicaux

Rhizotomie dorsale sélective

Cette procédure est une section chirurgicale des racines nerveuses dorsales de la moelle épinière au niveau lombosacré. Cela permet de réduire l'entrée sensorielle dans les motoneurones spinaux, ce qui réduit donc leur excitabilité. [73] Cette technique est souvent utilisée dans le traitement de la spasticité secondaire à la PC. [90] Cette procédure nécessite une laminectomie et une prise en charge rééducative post-intervention. [73] Les effets secondaires sont : une perte sensitive, une incontinence urinaire, des douleurs lombaires et une déformation de la colonne vertébrale. [91]

Chirurgies myotendineuses

La spasticité étant en partie due au réflexe d'étirement, les chirurgies myotendineuses consistent notamment en l'allongement de l'unité muscle-tendon spastique pour diminuer la tension et ainsi réduire la réponse spastique à l'étirement. Différentes techniques ont été développées. [6]

Il est aussi possible de réaliser un transfert tendineux pour ainsi rediriger la force déformante ou déstabilisante du muscle spastique en une force utile et fonctionnelle. Par exemple pour le cas du tibial antérieur, le tendon est scindé en deux parties puis la partie latérale est désinsérée. Elle est ensuite réinsérée en partie latérale du pied. Ainsi, cela permet de lutter contre le varus équin du pied. [6]

III. La cryothérapie

La cryothérapie est une technique de physiothérapie basée sur l'utilisation du froid.

A. Histoire de la cryothérapie

Selon Rivenburgh, Hippocrate fut le premier à utiliser la cryothérapie, entre le IV^e et le V^e siècle avant J.-C., en appliquant de la glace ou de la neige. [92] D'après Frey, elle est ensuite redécouverte dans les années 1950 puis abandonnée pour être reprise dans les 1970. Aujourd'hui elle est utilisée dans plusieurs milieux, notamment le sport ou comme moyen de protection du cerveau lors d'urgences cardiaques ou cérébrales par exemple. [93]

En 1978, le docteur Yamaguchi, au Japon, met au point la première chambre de cryothérapie, où la température descend à -164 °C grâce à l'azote. [94]

Une gestion appropriée de la spasticité et d'autres formes d'hypertonie musculaire est considérée comme un objectif principal dans la prise en charge et la rééducation. Les moyens pour lutter contre la spasticité sont nombreux, mais les effets des traitements kinésithérapiques, physiques et médicaux sont limités dans le temps. [62,95] Ces limites ont amené à utiliser la cryothérapie depuis 1982. [61,95]

B. Physiologie de la cryothérapie

1. Les effets de la cryothérapie sur le corps

Chez les personnes saines, l'effet physiologique principal de la cryothérapie est une diminution de la température des tissus qui va engendrer une vasoconstriction et donc une réduction du flux sanguin. Il y aura aussi une diminution du métabolisme local, et une réduction des vitesses de conduction nerveuse sensorielle et motrice quand la température cutanée passe sous les 12 °C sans descendre sous les 7 °C, car il y a un risque de causer des lésions nerveuses. [62,63,96–98] La cryothérapie a peu d'effets indésirables. [62] Bleakley et al. expliquent que dans le cas de blessures aiguës des tissus mous, la glace peut réduire la douleur, le métabolisme et les spasmes musculaires, diminuant ainsi le processus inflammatoire. [99]

Il est à noter que l'abaissement de la température des tissus dépend de la nature de la substance froide qui est appliquée sur la peau, de la différence de température de cette substance

avec celle de la peau, de la durée d'application de la substance ainsi que de la région du corps où elle est appliquée. [100]

On distingue deux modes de refroidissement : conduction et convection. Cela change le seuil de tolérance au froid car chaque mode refroidit à différentes profondeurs les tissus. Ainsi, le mode par conduction refroidit plus en profondeur que le mode par convection. [101]

2. Les effets de la cryothérapie sur la spasticité

Il semblerait que la cryothérapie ait un effet sur la spasticité. En effet, la cryothérapie diminue la spasticité pour une plus ou moins courte période. [62,63,95] Choi et al. ont montré que plus la séance de cryothérapie était longue, plus la température de la peau et la spasticité étaient diminuées. [102] Il semblerait cependant que les effets ne durent pas plus de 24 à 48 heures. [95,102,103]

Plusieurs études ont montré que la cryothérapie associée à d'autres techniques de rééducation était plus efficace que ces mêmes techniques de rééducation seules :

- Chez des enfants paralysés cérébraux : physiothérapie et ergothérapie conventionnelles [104], libération myofascial [105] ;
- Chez des enfants avec des dysfonctions du système nerveux central : exercices de rééducation [106] ;
- Chez des adultes post-AVC : kinésithérapie. [107]

Néanmoins Cruz et al. ont mis en évidence que la cryothérapie associée à de l'électro-myo-stimulation n'était pas plus efficace que l'électro-myo-stimulation seule. [108]

Les mécanismes du froid sur la spasticité sont encore imparfaitement connus, mais il semblerait que le froid inhibe les motoneurones gamma et facilite les motoneurones alpha. La spasticité musculaire est diminuée lorsque l'effet de l'inhibition gamma dépasse l'excitation des motoneurones alpha. [61,95]

C. Les différentes techniques de cryothérapie

1. Les techniques globales

a. Les bains glacés

Cette technique utilise un mode de refroidissement par conduction, [101] dans des baignoires classiques avec de l'eau du robinet et de la glace pilée. L'immersion se fait jusqu'à la taille. Le patient peut conserver un vêtement sur les épaules. Il ne faut pas immerger le thorax et la nuque car il y a risque de complications respiratoires et cardiovasculaires. L'immersion dure 20 minutes dans une eau en dessous de 10 °C. Il est nécessaire de prendre la tension artérielle et le pouls avant, pendant et après le bain. Après le bain, le patient est séché, habillé et boit une boisson chaude. Les bains sont réalisés en amont des séances de kinésithérapie. S'il y a un choc, il faut réchauffer le patient de l'intérieur (boissons chaudes) vers l'extérieur (couvertures, lampe à infrarouges, etc.). [95]

b. La cryothérapie corps entier ou partiel (CCE et CCP)

Cette technique utilise un mode de refroidissement par convection. [101]

En France, deux types de systèmes sont retrouvés : électrique ou à l'azote. Il existe aussi deux formes de chambres différentes : celle qui inclut la tête et qui permet de se déplacer, appelée CCE ; et celle qui expose le corps sans la tête, nommée CCP. [109] Il a été montré que la CCE permet une diminution de la température cutanée plus importante, sur une plus grande surface du corps et de manière plus homogène par rapport aux systèmes de CCP. [110]

Pour commencer, il est nécessaire que le patient ait un certificat médical de non contre-indication à la pratique de la CCE. Le patient est ensuite pris en charge par un professionnel de santé pour l'encadrer. Ce dernier réalise un examen physique du patient en amont de l'exposition au froid. Le professionnel de santé va ainsi vérifier la symptomatologie, réaliser une inspection cutanée et mesurer la fréquence cardiaque, la tension artérielle et la saturation en oxygène. Il est nécessaire que le contact visuel et auditif entre le patient et le professionnel de santé opérateur soit constant, et que le système comporte un système d'arrêt d'urgence. Le patient va ensuite entrer dans la chambre, qui est à -110 °C, avec des protections pour les mains, les oreilles et les pieds, ainsi qu'un masque chirurgical pour les voies aériennes supérieures qui peut être doublé si nécessaire. Le patient va alors se déplacer en marchant lentement, de manière

à ne pas créer un réchauffement corporel. La durée, le nombre et la fréquence des séances de CCE sont déterminés selon les caractéristiques du patient : pathologie, sportif, etc. La durée est tout de même comprise entre 2 et 4 minutes et doit être progressive au fur et à mesure des séances. [109]

2. Les techniques locales

a. La vessie de glace et la poche de gel

Une vessie est remplie avec de l'eau et de la glace sous forme de glaçons ou de glace pilée. Un linge humide est placé entre la vessie et la zone corporelle pour conduire le froid en profondeur et protéger la peau. [93]

La poche de gel est placée au congélateur entre -11 °C et -18 °C. Puis elle est appliquée de la même manière que la vessie. Néanmoins, l'effet est moins important qu'avec la vessie de glace car le gel épouse moins bien les surfaces corporelles. Il faut aussi mettre un linge pour protéger la peau des brûlures. [93]

b. La poche instantanée à usage unique

Cette poche contient un sel et de l'eau dans deux compartiments distincts. La rupture de la séparation provoque le mélange des deux composants, engendrant une réaction chimique produisant du froid. Cette poche est ensuite appliquée sur une zone corporelle. [93]

c. Les enveloppements glacés

Cela consiste à utiliser des sacs plastiques remplis de glace pilée qu'il faut placer directement sur la peau ou en interposant une serviette fine. Le sac s'adapte parfaitement au membre à traiter et peut être maintenu avec une bande Velpeau. Il est possible d'utiliser plusieurs sacs en même temps. [95]

d. La cryothérapie à air froid ou gazeuse

La cryothérapie à air froid génère à partir de l'air environnant un air froid et sec qui est ensuite propulsé sur la peau. Il faut installer le patient en décubitus et l'air froid est appliqué sur la partie du corps à traiter à l'aide d'un embout relié par un tuyau à la machinerie créant le froid. [61,93]

La cryothérapie gazeuse hyperbare (ou neurocryostimulation) propulse aussi du froid sec mais à plus haute pression que la cryothérapie à air froid. Elle permet d'obtenir une diminution de la température cutanée en 30 secondes. En 2 minutes, la température atteinte est la même que celle atteinte par l'application d'une vessie de glace en 20 minutes. [93]

e. Le spray cryogène

Communément appelée « bombe de froid », elle renferme un gaz qui permet de pulvériser du froid localement hors de lésions cutanées. Une certaine distance entre la bombe et la peau doit être respectée et il ne faut pas rester sur une zone pour ne pas causer de brûlure par le froid. [93]

D. Les protocoles d'applications contre la spasticité

1. Avec des techniques globales

a. Les bains glacés

Les effets sont une diminution de la spasticité, une réapparition de la motricité volontaire, une amélioration de la qualité et la quantité de la marche, une récupération de la marche perdue chez certains patients, un meilleur confort au fauteuil et un bénéfice pour les AVQ. Il est possible de continuer à domicile sous forme de bains froid ou glacés ou de douches froides. Les bains peuvent compléter les traitements médicamenteux de la spasticité pour certains patients. Certains patients ont décrit une sensation de « bien-être » à la suite des bains. [95]

b. La cryothérapie corps entier ou partiel (CCE et CCP)

On utilise la CCE notamment en Allemagne et en Autriche pour diminuer la spasticité. [111] Le principe est basé sur la diminution de la sensibilité des fuseaux neuromusculaires par l'exposition au froid. [112]

Aucune étude n'a été trouvée sur l'utilisation de la CCP pour diminuer la spasticité.

2. Avec des techniques locales

a. La vessie de glace et la poche de gel

Aucune étude n'a été trouvée sur l'utilisation de vessie de glace ou de poche de gel pour diminuer la spasticité.

b. La poche instantanée à usage unique

Aucune étude n'a été trouvée sur l'utilisation de poche instantanée à usage unique pour diminuer la spasticité.

c. Les enveloppements glacés

L'application dure 30 minutes en amont des séances de kinésithérapie et peut être associée à des postures. Cette technique permet une diminution du nombre et de l'intensité des contractures, une facilitation pour les mobilisations passives, une amélioration pour réaliser les transferts et un meilleur confort au fauteuil. Les effets durent entre 1 et 12 heures. Il est possible de continuer ce traitement à domicile. L'avantage de cette technique est qu'elle ne nécessite pas de surveillance. [95]

d. La cryothérapie à air froid ou gazeuse

L'air froid est appliqué sur le muscle spastique en continu pendant 30 minutes. Il faut que la température intramusculaire atteigne au moins les 30 °C. Cette technique permet de diminuer le degré de spasticité. [61,93,113]

Aucune étude n'a été trouvée sur l'utilisation de cryothérapie gazeuse hyperbare pour diminuer la spasticité.

e. Le spray cryogène

Aucune étude n'a été trouvée sur l'utilisation de spray cryogène pour diminuer la spasticité.

E. Les contre-indications

Les contre-indications aux techniques globales sont assez nombreuses. Tout d'abord les contre-indications absolues :

- troubles cardio-vasculaires instables : hypertension artérielle non contrôlée, insuffisance cardiaque, insuffisance coronarienne, angine de poitrine, pacemaker ;
- dispositif sous-cutané (pacemaker) ;
- des lésions cutanées comme des plaies multiples ou une chirurgie récente ;
- insuffisance respiratoire aiguë ou chronique ;
- insuffisance circulatoire : artériopathie stades III et IV, thrombose veineuse profonde, syndrome de Raynaud ;
- une cryoglobulinémie
- colique néphrétique ;
- anémie profonde ;
- allergie au froid ;
- syndrome infectieux : infection cutanée aiguë bactérienne ou virale, infection profonde aiguë ;
- le port de piercing ou de lentilles ;
- prise d'alcool ou de stupéfiants. [93,109]

Ensuite, il y a les contre-indications relatives :

- troubles du rythme cardiaque ;
- insuffisance valvulaire ;
- polyneuropathies ;
- artériopathie stades I et II ;
- claustrophobie ;
- grossesse
- être mineur : il existe actuellement un principe de précaution donné par la Société française de pédiatrie (SFP) et la Société française de médecine de l'exercice et du sport (SFMES). [93,109]

Pour les techniques locales, il existe peu de contre-indications hormis les plaies. Cependant, il est nécessaire de respecter les conditions d'utilisation de chaque technique pour notamment éviter les brûlures cutanées [93], ainsi que toutes autres complications.

F. Législation

Il existe une réglementation concernant la cryothérapie, en particulier la cryothérapie corps entier qui est un dispositif médical réservé exclusivement aux médecins et aux masseurs-kinésithérapeutes. [114] En ce qui concerne les kinésithérapeutes, selon l'article R 4321-7 du Code de la Santé publique : « Le masseur-kinésithérapeute est habilité à utiliser les techniques et à réaliser les actes suivants : [...] Thermothérapie et cryothérapie, à l'exclusion de tout procédé pouvant aboutir à une lésion des téguments » [115] Et selon l'arrêté du 6 janvier 1962 : « Ne peuvent être pratiqués que par les docteurs en médecine, conformément à l'article L. 372 (1°) du code de la santé publique, les actes médicaux suivants : [...] 4° Tout acte de physiothérapie aboutissant à la destruction si limitée, soit-elle des téguments, et notamment la cryothérapie, l'électrolyse, l'électro-coagulation et la diathermo-coagulation. » [116]

IV. Question de recherche

Question de départ :

Quels sont les effets de la cryothérapie sur la spasticité ?

Désormais, il est établi que la spasticité est dans certains cas un symptôme handicapant fonctionnellement pour les patients qui en sont atteints. Aussi, il paraît évident qu'il faille traiter la spasticité lorsqu'elle devient gênante. La cryothérapie, quant à elle, est connue pour réduire la spasticité et permettre aux patients de récupérer leurs capacités fonctionnelles perdues. Il existe différentes techniques de cryothérapie réalisables par le patient en autonomie à domicile ou d'autre qui nécessite du matériel plus spécifique et souvent onéreux qui demande une prise en charge professionnelle en structure ou en cabinet.

Il n'existe pas en revanche de recommandation pour l'application de la cryothérapie dans le cadre de la diminution de la spasticité. Il serait donc intéressant de déterminer un protocole d'application efficace contre la spasticité.

La proposition d'un protocole de recherche afin de trouver un protocole d'application de la cryothérapie pour diminuer la spasticité semble donc être la méthodologie la plus appropriée pour atteindre cet objectif.

Au vu de la diversité de technique de cryothérapie qui existe, il faut donc en choisir une. Pour cette étude, c'est la cryothérapie par flux d'air qui a été sélectionnée. En effet, elle présente l'avantage d'être disponible en structure comme en cabinet libéral. De plus, il existe déjà une étude [61] utilisant cette technique ce qui permet d'avoir une base de départ pour la création de cette nouvelle étude. Cela permettra aussi plus tard la réalisation d'une revue de la littérature sur cette technique de cryothérapie sur la spasticité.

Aussi voici la formulation la question de recherche :

Quelle est la fréquence d'application de la cryothérapie par flux d'air pour diminuer la spasticité ?

Il s'agit ici de déterminer une fréquence car une intensité et un temps d'application ont déjà été établis. La détermination d'une durée de traitement pourra faire l'objet d'une prochaine étude.

Méthode

I. Problématique

Quelle est la fréquence d'application de la cryothérapie par flux d'air pour diminuer la spasticité ?

II. Hypothèses

L'hypothèse de travail est qu'il existe une fréquence d'application de la cryothérapie par flux d'air pour diminuer la spasticité.

III. Objectifs de l'étude

L'objectif principal de ce protocole est de déterminer une fréquence d'application de la cryothérapie par flux d'air pour diminuer la spasticité.

Les objectifs spécifiques sont de :

- Améliorer la qualité de vie et les capacités fonctionnelles des patients atteints de spasticité ;
- Servir de base à de futures études pour déterminer les meilleurs paramètres pour un protocole d'application.

IV. Matériel et méthode

L'étude présentée sera un essai contrôlé randomisé en intention de traiter multicentrique dans des structures équipées du Cryoflow ICE-CT. L'étude sera intitulée « Cryothérapie et spasticité ».

A. Critères de jugements

Le critère de jugement principal est la diminution de la spasticité gênante des patients selon les échelles d'Ashworth modifiée et de Tardieu modifiée. Les deux échelles seront utilisées car elles présentent chacune des avantages et des inconvénients (cf. p10 à 13).

Le critère de jugement secondaire sera l'amélioration de la qualité de vie des patients selon le questionnaire SF-36 (cf. Annexe 1). Ce questionnaire a notamment été développé pour la recherche et présente l'avantage de ne pas être spécifique à une pathologie en particulier. [117]

De plus, ce questionnaire a été validé en langue française, car à l'origine en anglais. Cela permettra de s'assurer de la bonne compréhension de la part de tous les patients de ce questionnaire. [118]

B. Sélections des personnes

1. Critères d'inclusion

Les personnes incluses dans cette étude :

- Seront âgées de 18 ans ou plus ;
- Seront stables dans leur état de santé général ;
- Présenteront une spasticité gênante, mais pas candidat pour la toxine botulique d'après les médecins ; [78]
- Devront avoir de la motricité au niveau du membre où se situe le muscle ou le groupe musculaire spastique ;
- Devront être hospitalisé en structure pour au moins trois mois (durée de l'étude) ;
- Devront avoir signé le document d'information et de consentement éclairé.

2. Critères d'exclusion

Les personnes exclues de l'étude seront celles personnes présentant des contre-indications à la cryothérapie par flux d'air :

- Les patients avec une ou des plaie(s) sur la zone à traiter car c'est une technique locale [93] ;
- Les patients atteints de cryoglobulinémie, de maladie occlusive de l'artère périphérique, d'hémoglobinurie froide paroxystique, du phénomène de Reynaud ou de diabète sucré ou d'autres malformations neurologiques ou musculo-squelettiques [61] ;
- Les patients devant suivre une rééducation autre, quelle que soit la raison ;
- Les patients pour qui l'entraînement cardio-vasculaire est contre-indiqué ;
- Les patients participant déjà à une autre étude.

C. Déroulements et descriptions de la recherche

L'étude se déroulant de façon multicentrique, elle ne sera pas réalisée de manière simultanée dans toutes les structures participantes afin de simplifier la mise en place du protocole dans l'ensemble des structures.

1. Visite médicale

Une visite médicale avec un médecin de médecine physique et de réadaptation (MPR) sera effectuée afin de vérifier les critères d'inclusion et d'exclusion des patients. Les médecins de MPR utiliseront tous les mêmes moyens diagnostiques gold standard pour les critères d'exclusions. Ces médecins effectueront leurs diagnostics sans en connaître l'intérêt et seront donc en aveugle vis-à-vis des critères d'inclusion et d'exclusion de cette étude.

2. Information et consentement éclairé

Un document décrivant les modalités de l'étude sera donné à chaque personne participante (cf. Annexe 2). Une explication orale leur sera aussi donnée lors de laquelle le sujet pourra poser des questions. Le sujet aura alors le choix de signer ou non le document pour attester son accord et participer à l'étude. Pour que le consentement éclairé soit valable, le sujet doit être compétent pour prendre la décision, recevoir suffisamment d'informations et il ne doit pas agir sous la contrainte.

3. Modalités de randomisation

Les sujets inclus dans l'étude seront répartis en trois groupes : A, B et C. Le groupe A sera le groupe témoin ne recevant pas de cryothérapie par flux d'air. Le groupe B recevra de la cryothérapie par flux d'air tous les jours. Enfin, le groupe C recevra de la cryothérapie par flux d'air tous les deux jours. La randomisation sera générée par ordinateur pour une procédure à l'aveugle avec des cartes de randomisation se trouvant dans des enveloppes opaques et scellées.

4. Préambule à la réalisation du protocole

Dans cette étude, il sera demandé aux patients du groupe A de venir tous les deux jours dans le lieu où se tiendra l'étude pour une séance de 45 minutes de kinésithérapie. Pour les patients du groupe B, il leur sera demandé de venir tous les jours pour une séance de 30 minutes de cryothérapie et tous les deux jours 45 minutes de plus pour une séance de kinésithérapie. Enfin,

pour les patients du groupe C, il leur sera demandé de venir tous les deux jours pour une séance de 30 minutes de cryothérapie et pour 45 minutes de séance de kinésithérapie.

Toutes les séances de kinésithérapie et de cryothérapie seront réalisées par des masseurs-kinésithérapeutes (MK). Pendant toute la durée de l'étude, les participants ne se rencontreront pas. Ce protocole va durer 12 semaines.

Afin de permettre une standardisation entre les MK, une formation sur la spasticité, les échelles d'Ashworth modifiée et de Tardieu, le questionnaire SF-36, l'utilisation de la cryothérapie par flux d'air avec le Cryoflow ICE-CT et la réalisation des exercices sera effectuée une semaine en amont de la séance du bilan de départ par des experts.

5. Description des séances

Cf. Annexe 3 pour les calendriers des différentes séances par groupes.

a. Bilan de départ

Le but de cette séance est de réaliser le bilan avant de démarrer le protocole. Les échelles d'Ashworth modifiée et de Tardieu modifiée seront réalisées sur les muscles ou groupes musculaires spastiques des patients. On leur demandera aussi de remplir le questionnaire SF-36. Ce bilan sera réalisé la veille du premier jour de la première semaine de réalisation du protocole par un MK qui ne réalisera ni les séances de cryothérapie ni les séances de kinésithérapie.

b. Bilans intermédiaires

Le but de ses séances est de suivre l'évolution de la spasticité au fur et à mesure de l'étude et de comparer les résultats avec ceux du bilan de départ et du bilan final. Ces bilans seront réalisés toutes les 2 semaines, soit au jour 7 des semaines 2, 4, 6, 8 et 10, par un MK qui ne réalisera ni les séances de cryothérapie ni les séances de kinésithérapie. Les échelles d'Ashworth modifiée et de Tardieu modifiée seront réalisées sur les muscles ou groupes musculaires spastiques des patients. On leur demandera de remplir le questionnaire SF-36.

c. Bilan final

Le but de cette séance est de réaliser le bilan après le protocole pour comparer les résultats avec ceux des autres bilans (départ et intermédiaires). Les échelles d'Ashworth modifiée et de Tardieu modifiée seront réalisées sur les muscles ou groupes musculaires spastiques des patients. On leur demandera de remplir le questionnaire SF-36. Ce bilan sera réalisé le lendemain du dernier jour de l'étude par un MK qui n'aura pas réalisé ni les séances de cryothérapie ni les séances de kinésithérapie.

d. Séances de kinésithérapie (communes à tous les groupes)

Il y aura 42 séances de kinésithérapie sur les 12 semaines d'étude. Il y a trois séances type à respecter qui se feront deux fois de suite avant de changer pour la suivante. Ainsi, chaque séance sera effectuée 14 fois sur les 12 semaines.

Les objectifs de ces séances sont de proposer une prise en charge globale des patients, car ils ne pourront pas suivre d'autres prises en charge rééducatives, pendant toute la durée de réalisation de l'étude. Aussi, les séances se veulent être globales et proposent différents objectifs de prise en charge via différents moyens.

Les objectifs sont :

1. Entretenir et augmenter les capacités d'extensibilité des muscles, surtout ceux présentant de la spasticité ;
2. Entretenir et augmenter les capacités articulaires, surtout pour les articulations dont des muscles mobilisateurs sont spastiques ;
3. Entretenir et augmenter la motricité des muscles, surtout ceux présentant de la spasticité ;
4. Entretenir et augmenter les capacités cardio-vasculaires.

Afin de répondre aux objectifs 1 et 2, la technique de contracter-relâcher du muscle ou groupe musculaire à étirer sera réalisée car elle est décrite comme la technique la plus efficace pour augmenter les amplitudes de mouvement. [119] Par ailleurs, le contracter-relâcher sera fatigant pour les patients. C'est pour cela que l'étirement passif simple a été ajouté car il est la deuxième technique la plus efficace. [119] Il a été découvert que plus l'étirement est maintenu

plus il est efficace [119], mais étant donné que les étirements de muscles spastiques sont parfois douloureux, ils seront limités.

Ensuite concernant l'objectif 3, les patients réaliseront différents exercices afin de stimuler la motricité. Le principe sera de se baser sur le travail en intensité. Cela permet d'améliorer les capacités fonctionnelles. [120,121] L'intensité ne pourra cependant pas être trop importante de façon à pouvoir réaliser l'ensemble de la séance sans que le patient ne soit trop fatigué.

Enfin pour l'objectif 4, les entraînements cardio-vasculaires sont basés sur les recommandations de la société française de cardiologie concernant la réadaptation cardio-vasculaire chez l'adulte. [122]

Suite à cela, voici les séances de kinésithérapie proposer pour la réalisation de ce protocole :

Séances 1, 2, 7, 8, 13, 14, 19, 20, 15, 26, 31, 32, 37 et 38 :

- un échauffement de cinq minutes de cycloergomètre à bras ou vélo ou marche, sans pause, en fonction des possibilités fonctionnelles du patient ;
- étirements du muscle ou du groupe musculaire à traiter par une technique de contracter-relâcher, avec une contraction de six secondes puis un étirement d'une minute, et ce cinq fois de suite ;
- étirements du muscle ou du groupe musculaire à traiter, trois fois une minute avec trente secondes de repos entre chaque et à la fin ;
- contractions concentriques contre la pesanteur du muscle ou du groupe musculaire à traiter dans toute l'amplitude disponible, quatre séries de cinq répétitions avec vingt secondes de repos entre chaque série ;
- contractions excentriques sur quatre secondes contre une résistance de 1 kg du muscle ou du groupe musculaire à traiter dans toute l'amplitude disponible, quatre séries de cinq répétitions avec trente secondes de repos entre chaque série.

Séances 3, 4, 9, 10, 15, 16, 21, 22, 27, 28, 33, 34, 39 et 40 :

- un échauffement de cinq minutes de cycloergomètre à bras ou vélo ou marche, sans pause, en fonction des possibilités fonctionnelles du patient ;
- étirements du muscle ou du groupe musculaire à traiter par une technique de contracter-relâcher, avec une contraction de six secondes puis un étirement d'une minute, et ce cinq fois de suite ;
- étirements du muscle ou du groupe musculaire à traiter, trois fois une minute avec trente secondes de repos entre chaque et à la fin ;
- exercice de pousser : squats au poids de corps pour le MI et pompes contre un mur avec un départ bras tendu contre un mur pour le MS, deux séries de cinq répétitions avec une minute de repos entre chaque série et à la fin ;
- diagonales de Kabat : quatre séries de quatre répétitions sans charge ni résistance de chaque diagonale du MS et du MI avec une minute de repos entre chaque série et à la fin.

Séance 5, 6, 11, 12, 17, 18, 23, 24, 19, 30, 35, 36, 41 et 42 :

- un échauffement de cinq minutes de cycloergomètre à bras ou vélo ou marche, sans pause, en fonction des possibilités fonctionnelles du patient ;
- étirements du muscle ou du groupe musculaire à traiter par une technique de contracter-relâcher, avec une contraction de six secondes puis un étirement d'une minute, et ce cinq fois de suite ;
- étirements du muscle ou du groupe musculaire à traiter, trois fois une minute avec trente secondes de repos entre chaque et à la fin ;
- exercices de tirer : allongé sur le dos avec un ballon de Klein sous les talons et le patient doit ramener les genoux à la poitrine pour le MI, tirage avec un élastique de résistance 5 kg pour le MS, quatre séries de cinq répétitions avec trente secondes de repos entre chaque série et à la fin ;
- un entraînement cardiovasculaire de vingt minutes de cycloergomètre à bras ou vélo, sans pause avec une résistance en fonction des fréquences cardiaques (FC) et autres paramètres indiqués dans le tableau suivant :

Tableau 6 : FC et autres paramètres à surveiller pour un entraînement à l'effort [122]

Fréquence cardiaque d'entraînement (FCE)	
Si épreuve d'effort avec VO2	FCE au premier seuil ventilatoire (SV1)
Si épreuve d'effort sans VO2	$FCE = FC \text{ repos} + [(FC \text{ max} - FC \text{ repos}) \times K]$ K = 0,6 si patient sans bêtabloquants K = 0.8 si patient sous bêtabloquants
Fréquence cardiaque limitée (FCL)	
Si patient angineux	< 10 battements par minute (bpm) sous le seuil angineux
Si patient porteur d'un défibrillateur automatique implantable	< 10 à 20 bpm sous la FC de déclenchement programmée
Pression artérielle systolique < 160 mmHg	Après cure de dissection aortique
Sensation du patient (respiratoires, musculaires)	Niveau 12 – 14 selon l'échelle de Borg (cf. Annexe 4) en 20 points Niveau 4 – 6 selon l'échelle visuelle analogique en 10 points Pouvant parler en aisance respiratoire

e. Séances de cryothérapie (groupes B et C)

La machine utilisée pour réaliser ce protocole devra être le Cryoflow ICE-CT (cf. Annexe 5 pour la notice d'utilisation) afin d'être assuré de simplifier la formation en amont de l'étude. Il existe un guide clinique (cf. Annexe 6) pour cette machine mais nous n'utiliserons pas les paramètres donnés par le fabricant.

Pour les groupes qui devront recevoir de la cryothérapie, les paramètres de la machine seront toujours les mêmes pour chaque patient afin d'obtenir une température intramusculaire d'au moins 30 °C. Pour cela, la température cutanée devra atteindre 18,78 °C. [113] La cryothérapie sera appliquée pendant 30 minutes sur le muscle ou le groupe musculaire spastique. [61]

V. Statistiques

A. Calcul du nombre de sujets nécessaires

Pour la réalisation de ce protocole d'étude, il faut déterminer le nombre de patients nécessaires pour lequel les résultats seront statistiquement significatifs.

Il faut donc utiliser l'équation suivante :

Équation 1 : Équation de calcul de l'échantillon [123]

$$n = \frac{\frac{z^2 \times p \times (1 - p)}{e^2}}{1 + \left(\frac{z^2 \times p \times (1 - p)}{e^2 \times N} \right)}$$

Où :

- n est la taille minimale de l'échantillon permettant d'obtenir des résultats significatifs pour un événement et un niveau de risque déterminé ;
- z est le niveau de confiance, soit ici 95 % donc selon la normale centrée réduite $z = 1.96$;
- p est l'écart-type, ici estimé de la population, soit ici 0,5 afin d'avoir un échantillon suffisamment représentatif ;
- m est la marge d'erreur, soit ici 5 % donc $m = 0,05$;
- N est la taille de la population.

1. Calcul de N

La population française compte 68 042 591 personnes d'après l'Insee au 1^{er} janvier 2023. [124]

Comme les chiffres des patients atteints de spasticité ne sont pas disponibles, il faut calculer sur la base des prévalences recueillies dans la partie II.B. Épidémiologie et le nombre de patients pour chaque pathologie et additionner les différents résultats pour obtenir le nombre de patients spastiques total.

Tableau 7 : Nombre de patients par pathologie

Pathologie	Nombre de patients en France
AVC	800 000 [125]
SEP	112 745 [126]
TCC	30 000 [127]
Lésions médullaires	50 000 [128]
PC	125 000 [129]
SLA	6 000 [130]
Paraparésie spastique héréditaire	2 000 [131]

AVC : 68 % de 800 000 = 544 000

SEP : 67 % de 112 745 = 75 539,15

TCC : 55 % de 30 000 = 16 500

Lésions médullaires : 48 % de 50 000 = 24 000

PC : 85 % de 125 000 = 106 250

SLA : 36 % de 6 000 = 2 160

Paraparésie spastique : 2 000 car tous les patients présentent de la spasticité.

Donc :

Équation 2 : Calcul de la population cible

$$N = 544\,000 + 75\,539,15 + 16\,500 + 24\,000 + 106\,250 + 2\,106 + 2\,000 = 770\,395,15$$

Il y a donc 770 39 patients atteints de spasticité en France.

2. Calcul de n

Équation 3 : Calcul de l'échantillon

$$n = \frac{\frac{1,96^2 \times 0,5 \times (1 - 0,5)}{0,05^2}}{1 + \frac{1,96^2 \times 0,5 \times (1 - 0,5)}{0,05^2 \times 770\,395}} = 384,16$$

La taille minimale de l'échantillon nécessaire pour cette étude doit donc être de 384 patients pour que les résultats soient significatifs.

L'échantillon étant de taille importante, plusieurs sessions de trois mois pourront être organisées dans les structures participantes, afin de compiler les résultats et ainsi obtenir le nombre de patients nécessaire à l'étude pour la rendre significative.

B. Analyse statistique prévisionnelle

L'ensemble des analyses statistiques seront effectuées avec le logiciel R par un statisticien.

1. Statistiques descriptives de l'échantillon

Les différents groupes de l'échantillon de patients seront décrits à l'aide des effectifs de patients. Les différentes variables de chaque groupe seront décrites par les moyennes, les écarts-types, les médianes, les maximums et les minimums.

2. Hypothèses statistiques

Les hypothèses statistiques sont les suivantes :

H0 : Les moyennes des variables dépendantes pour chaque groupe sont égales.

H1 : Au moins un groupe diffère significativement des autres, sur au moins une variable dépendante.

Le but étant de rejeter H0 pour accepter H1.

3. Test statistique

Ce protocole présente trois groupes de patients aussi il faudra utiliser une analyse de variance multivariée (MANOVA).

La MANOVA permet d'analyser simultanément plusieurs variables dépendantes et de tester si elles diffèrent significativement selon le groupe d'appartenance des patients. Dans ce cas, les variables dépendantes seraient les scores des échelles d'Ashworth et de Tardieu et les scores des différentes dimensions fonctionnelles du questionnaire SF-36. Le groupe d'appartenance des patients serait le facteur indépendant.

Il est important de préciser que le test MANOVA présuppose que les données suivent une distribution normale multivariée et que les variances des différentes variables dépendantes sont égales entre les groupes.

Si la MANOVA montre une différence significative entre les groupes, il faudra alors effectuer des tests post hoc pour déterminer quelles paires de groupes diffèrent significativement sur chaque variable dépendante. Un test post hoc est une méthode statistique utilisée pour comparer toutes les paires possibles de moyennes de groupes après avoir effectué ici une MANOVA pour déterminer si les moyennes sont significativement différentes les unes des autres. L'objectif du test post hoc sera de déterminer les différences significatives entre les moyennes des groupes si une différence globale entre les groupes aura été détectée à l'aide de la MANOVA. Dans ce cas, c'est le test post hoc de Bonferroni qui sera utilisé, qui est plus strict dans l'ajustement des niveaux de significativité pour prendre en compte les multiples comparaisons.

VI. Sortie de l'étude

Un patient pourra se retirer de l'étude à n'importe quel moment, pour n'importe quel motif et sans conséquence pour lui.

Un patient sera retiré de l'étude s'il ne peut plus honorer les séances pour n'importe quel motif et sans conséquence pour lui.

Un patient sera retiré de l'étude dès lors qu'il doit recevoir un traitement nécessaire et qui aura un impact sur la spasticité ?

VII. Participation à d'autres études

Les patients participant à cette recherche ne pourront pas participer à d'autres études afin de ne pas biaiser les résultats si jamais ils subissent d'autres traitements qui pourraient impacter les résultats mesurés.

VIII. Diagramme de flux

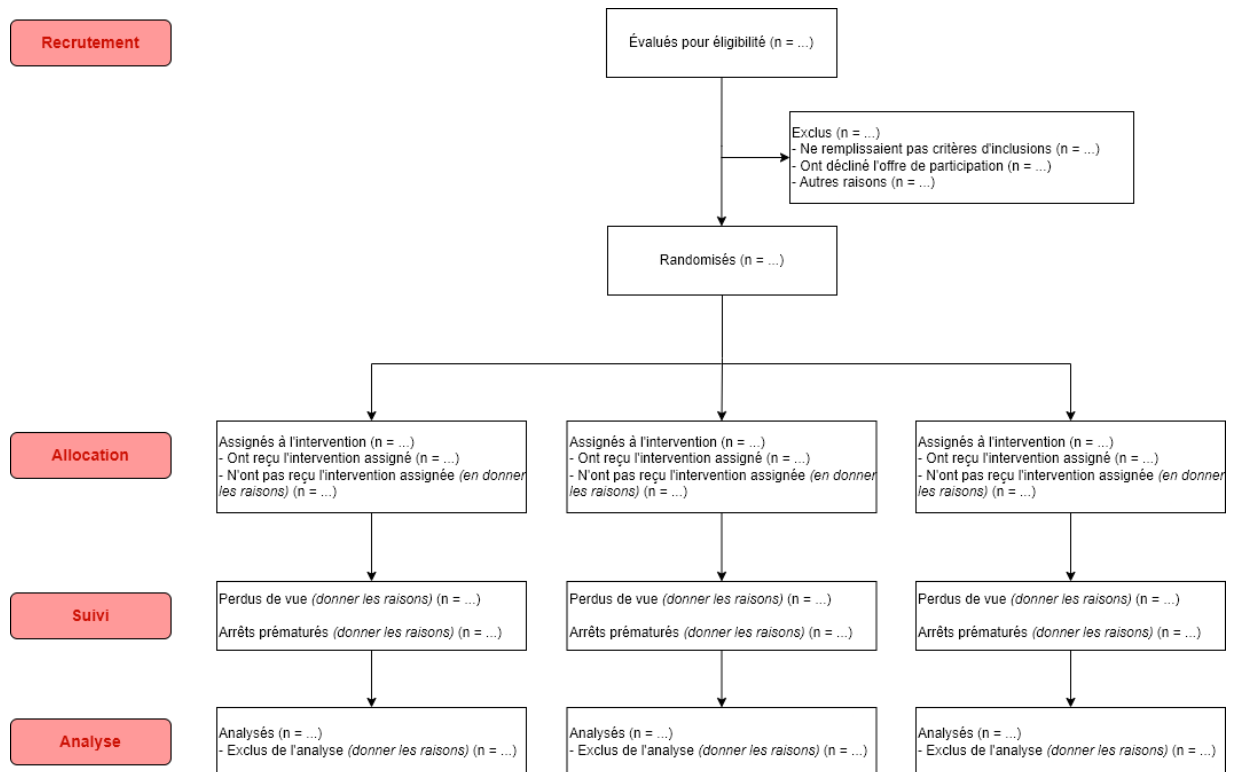


Figure 1 : Diagramme de flux de l'étude

Ce diagramme de flux a été élaboré à partir de celui proposé par la Schulz et al. dans les normes consolidées pour les rapports d'essais (Consolidated Standards of Reporting Trials [CONSORT]) en 2010. [132]

IX. Calendrier de la recherche

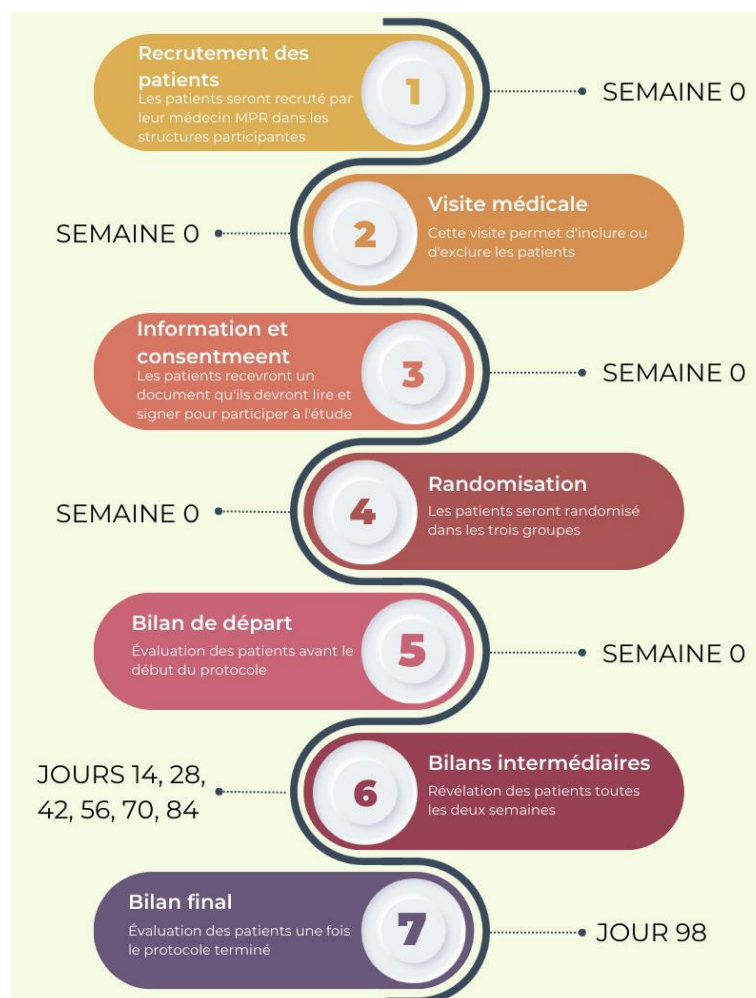


Figure 2 : Frise chronologique des étapes de l'étude

Résultats

I. Résultats possibles sur l'efficacité

Suite à ce protocole, il est attendu de trouver que les groupes B et C ont une diminution de la spasticité et une amélioration de la qualité de vie plus importante que dans le groupe A et qui est statistiquement significative au cours de l'étude et surtout à la fin. Ainsi, pour les groupes B et C, une moyenne après traitement doit être supérieure à une moyenne avant traitement, et un écart-type après traitement doit être supérieur à un écart-type avant traitement.

Ensuite, il faudra déterminer quel groupe entre le B et le C est le plus efficace en termes de fréquence de séance de cryothérapie. Pour cela, les bilans finaux des groupes B et C seront comparés. Le groupe ayant obtenu une diminution de la spasticité et augmentation de la qualité de vie plus importante sera le groupe pour lequel la fréquence est la plus efficace.

Ce protocole peut aussi ne pas avoir d'effet. Aussi, il n'y aura pas de différence statistique significative sur la spasticité et la qualité de vie entre les trois groupes A, B et C. Aussi, les moyennes et les écarts-types des trois groupes avant et après traitement seront égales aux moyennes et aux écarts-types des trois groupes après traitement.

II. Autres résultats

Il est possible que ce protocole ait une efficacité et qu'il y est une diminution de la spasticité et une amélioration de la qualité de vie statistiquement significatives mais que, en observant l'évolution des patients au cours de l'étude grâce aux bilans intermédiaires, une phase de plateau apparaisse.

Il est aussi possible que, lorsque les groupes B et C montrent une différence significative par rapport au groupe A, il y ait un des deux groupes qui montre une diminution de la spasticité plus importante que l'autre mais en revanche une moindre augmentation de la qualité de vie. Aussi, il ne sera pas possible de déterminer quelle est la fréquence la plus efficace entre celle du groupe B et celle du groupe C.

III. Risque et inconvénients de l'étude

Cette étude ne présente pas de risque, d'inconvénient ou d'effet secondaire connus.

Discussion

I. Biais du protocole

Ce protocole propose une étude contrôlée randomisée avec un schéma prospectif. En effet, ce protocole est randomisé par le tirage au sort par ordinateur de la répartition des patients au sein des trois groupes via des enveloppes opaques et scellées. Cela permet donc d'éviter les biais d'allocation, de sélection et de mémoire.

Les médecins MPR utiliseront les mêmes moyens diagnostics pour évaluer les critères d'exclusion et ils n'auront pas connaissance des critères d'inclusion et d'exclusion, ce qui permet d'éviter le biais de recrutement.

Même si l'échantillon se veut d'être le plus représentatif possible de la population cible, il n'en reste pas moins que chaque participant a des caractéristiques qui lui sont propres. Les résultats pourront donc être biaisés en concluant une différence significative entre les groupes par les caractéristiques personnelles et non grâce au protocole. C'est pourquoi ce protocole propose l'utilisation d'un groupe témoin (le groupe A) qui ne recevra pas de cryothérapie afin d'éviter le biais de confusion. De plus, la randomisation permet aussi de lisser les facteurs de confusion.

Une formation des MK est prévue pour de standardiser les prises en charge des patients afin d'éviter un biais de suivi.

Cette étude va se dérouler sur 12 semaines et il est impossible de prévoir les comportements des participants suite à de potentiels événements qui surviendraient et pourraient les amener à abandonner le protocole au cours de sa réalisation. Aussi, afin d'éviter un biais d'attrition, une analyse en intention de traiter sera réalisée de manière à prendre en compte les éventuels patients perdus de vue.

Les bilans seront effectués par des MK différents de ceux réalisant les séances de cryothérapie et de kinésithérapie avec l'échelle de Tardieu, l'échelle d'Ashworth modifiée et le questionnaire SF-36 qui sont des tests fiables et validés. Ainsi, le biais d'information est évité.

Afin d'éviter le biais de détection, les médecins MPR utiliseront les tests diagnostiques gold standard pour évaluer les patients, et les participants seront randomisés.

Cette étude ne propose pas de méthode pouvant augmenter la participation de volontaires comme par exemple des indemnités, dans un souci d'économie. Aussi, cette étude présente un biais de participation.

II. Réglementation

Afin de pouvoir réaliser cette étude, il est nécessaire de suivre un certain nombre de démarches.

A. Numéro d'enregistrement ID RCB

Afin de pouvoir entamer les démarches nécessaires à la réalisation de ce protocole, il sera nécessaire d'obtenir un numéro d'enregistrement ID RCB. Ce numéro permettra d'identifier l'étude. Il devra donc être présent sur chaque dossier concernant l'étude. [133]

Pour obtenir ce numéro, il faut se rendre sur le site suivant : <https://ictaxercb.ansm.sante.fr/Public/index.php> [134]

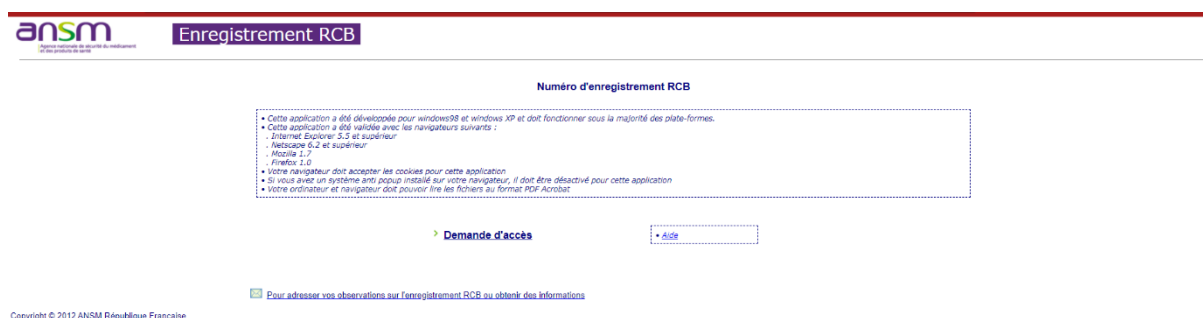


Figure 3 : Page web pour obtenir le numéro ID RCB [134]

B. La loi Huriet-Sérusclat

La loi Huriet-Sérusclat (1988) fut la première loi en France à faire référence à la protection des personnes dans la recherche (essais ou expérimentations) faite sur l'être humain. Cette

protection se retrouve notamment dans les obligations du devoir d'information des personnes, du recueil du consentement et de couverture des risques liés à l'expérimentation. [135]

Le projet doit aussi avoir un promoteur qui peut être une personne physique ou morale à l'initiative de l'expérimentation, ainsi qu'un investigateur principal qui est la personne physique dirigeant et surveillant le déroulement de l'étude. [135]

Le protocole doit aussi être soumis à l'avis d'un comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale (CCPPRB). [135]

C. La loi Jardé

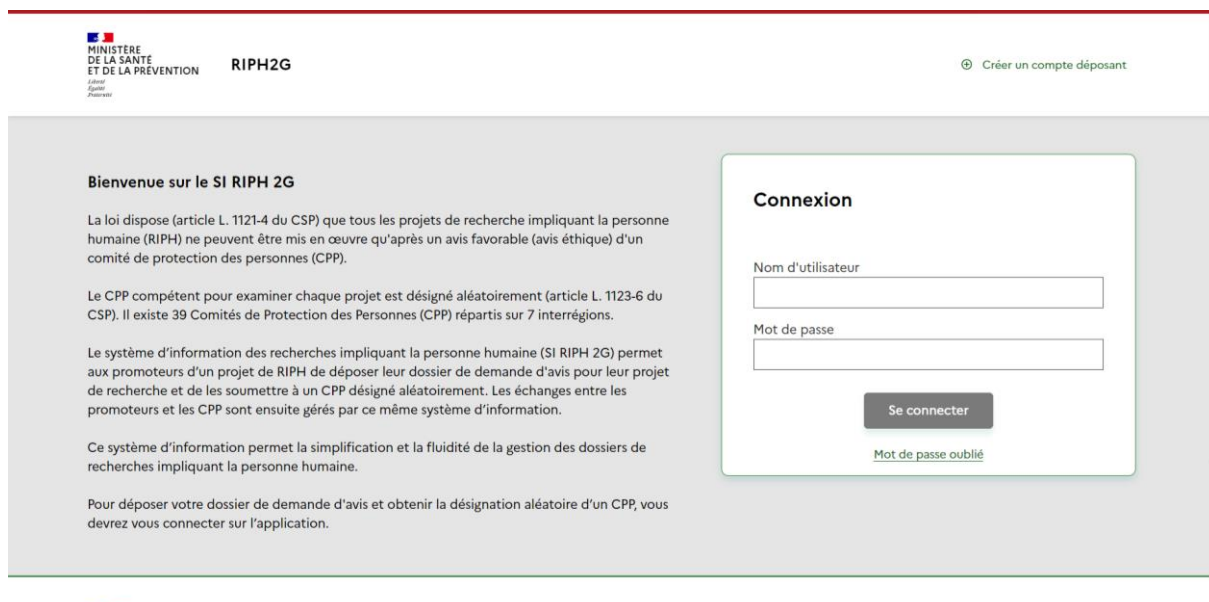
La loi Jardé (mise en application depuis 2016) a redéfini plusieurs choses, notamment le terme « recherche biomédicale » qui est remplacé par « recherche impliquant la personne humaine (RIPH) ». [135]

Elle modifie aussi que le promoteur d'un projet de recherche est une personne physique ou morale qui est responsable d'un RIPH, qui en assure la gestion et vérifie son financement. L'investigateur est précisé en ajoutant qu'il est dans son rôle sur un lieu déterminé pour la réalisation de l'étude. [135]

Les études sont aussi classées en trois types : RIPH 1 : Les recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle ; RIPH 2 : Les recherches interventionnelles qui ne portent pas sur des médicaments et ne comportent que des risques et des contraintes minimales, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du directeur général de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) ; RIPH 3 : Les recherches non interventionnelles dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance. » Enfin, il existe aussi un dernier type d'étude qui ne rentre pas dans le cadre de la loi Jardé. Ce dernier type est appelé « Études Hors Loi Jardé » ou Études non RIPH ». [135] Ici ce protocole est de type RIPH 2.

Cette loi ajoute aussi deux nouvelles obligations : les autorisations du comité de protection des personnes (CPP) et de l'ANSM. [135]

L'autorisation de CPP se fait sur le site suivant : <https://siriph.sante.gouv.fr/si-riph-2g/#/login> [136]



MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION **RIPH2G** [Créer un compte déposant](#)

Bienvenue sur le SI RIPH 2G

La loi dispose (article L. 1121-4 du CSP) que tous les projets de recherche impliquant la personne humaine (RIPH) ne peuvent être mis en œuvre qu'après un avis favorable (avis éthique) d'un comité de protection des personnes (CPP).

Le CPP compétent pour examiner chaque projet est désigné aléatoirement (article L. 1123-6 du CSP). Il existe 39 Comités de Protection des Personnes (CPP) répartis sur 7 interrégions.

Le système d'information des recherches impliquant la personne humaine (SI RIPH 2G) permet aux promoteurs d'un projet de RIPH de déposer leur dossier de demande d'avis pour leur projet de recherche et de les soumettre à un CPP désigné aléatoirement. Les échanges entre les promoteurs et les CPP sont ensuite gérés par ce même système d'information.

Ce système d'information permet la simplification et la fluidité de la gestion des dossiers de recherches impliquant la personne humaine.

Pour déposer votre dossier de demande d'avis et obtenir la désignation aléatoire d'un CPP, vous devrez vous connecter sur l'application.

Connexion

Nom d'utilisateur

Mot de passe

Se connecter

[Mot de passe oublié](#)

Figure 4 : Page web pour déposer le dossier au CPP [136]

D. Règlement général sur la protection des données (RGPD)

En France, depuis juin 2018, la loi Informatique et Liberté a été modifiée pour être en conformité avec le RGPD. Cela concerne donc aussi le domaine de la RIPH. Aussi le responsable de l'étude doit pouvoir démontrer de l'application du RGPD. [135]

Dans le cadre d'une RIPH 2, il faut obtenir une autorisation de la commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL). [135]

E. Les démarches réglementaires pour cette étude

La mise en place de ce protocole de recherche va donc suivre les procédures suivantes :

- Obtenir un numéro ID RCB [133] ;
- Être assuré ;
- Obtenir l'avis d'un CPP (lettre de soumission au CPP cf. Annexe 7 et formulaire d'avis de demande au CPP cf. Annexe 8) ;
- Avoir l'autorisation de la CNIL ;
- Informer et obtenir les consentements écrits des patients participant à l'étude. [135]

III. Les limites du mémoire

Ce protocole de recherche n'a pas pu être mis en place lors de ce parcours de formation pour l'obtention du diplôme d'État de masseur-kinésithérapeute. Il est donc impossible à ce jour de fournir des résultats. La mise en place d'une RIPH oblige à la réalisation de nombreuses démarches, comme expliqué dans la partie II de la Discussion de ce mémoire mais aussi un certain coût financier. L'étude n'a donc pas pu être réalisée par manque de temps et de possibilité de financement.

L'analyse statistique proposée à la partie V.B.3. de la partie Méthode de ce mémoire fonctionne en présupposant que les données suivent une distribution normale multivariée et que les variances des différentes variables dépendantes sont égales entre les groupes. Si lors de la réalisation de ce protocole ce n'est pas le cas, alors l'analyse statistique sera à revoir. Les biostatistiques ne sont pas quelque chose qui est beaucoup abordé lors de la formation initiale de masso-kinésithérapie. Aussi, dans tous les cas, il sera nécessaire de faire appel à un statisticien.

Cette proposition de protocole de RIPH est faite par un étudiant en dernière année de masso-kinésithérapie pour lequel ce mémoire est un exercice d'initiation à la recherche. De plus, ce protocole n'est proposé que par une seule personne et sur un laps de temps assez court afin de convenir aux dates des différents rendus de ce mémoire. Aussi, cela implique que ce protocole n'est pas le mieux conçu.

Au vu de la durée de l'étude (trois mois), il sera probablement possible de déterminer une durée de traitement par l'analyse de l'évolution des patients grâce aux bilans intermédiaires réalisés toutes les deux semaines. En effet, il sera possible, grâce à une phase de plateau comme décrite dans la partie II. de la partie Résultats de ce mémoire, de proposer que ce plateau apparaisse, car le protocole n'a plus d'effet à partir de cette durée de traitement. Il sera toutefois nécessaire de réaliser une autre étude pour déterminer avec précision une durée de traitement optimale.

IV. Conflit d'intérêt

Aucun conflit d'intérêt n'est présent dans ce mémoire.

Perspectives de recherche et apports de ce travail

I. Financement de la recherche

Aucun financement n'est pour l'instant prévu pour la réalisation de cette étude. Si elle vient à devoir se réaliser il faudra alors trouver une ou plusieurs sources de financement dans le but d'indemniser les différents thérapeutes et autres professionnels qui interviendront dans la mise en place de cette étude puis dans la rédaction d'un article afin de publier les résultats de cette recherche.

II. Valorisation de l'étude

La rédaction d'un article dans une ou des revues scientifiques est prévue afin de trouver des financements et de valoriser le travail effectué en vue de réaliser ce protocole.

Conclusion

En tant qu'étudiant, ce mémoire m'a permis d'approfondir mes connaissances sur la spasticité et la cryothérapie. Il m'a aussi permis de me perfectionner dans la recherche, notamment d'apprendre comment créer un protocole expérimental.

En tant que kinésithérapeute, ce mémoire m'a permis d'entrer dans le monde de la recherche qui est vaste et de prendre conscience qu'il est très difficile de concevoir une étude en étant seul, nécessitant un investissement en temps considérable. Il m'a incité à me poser des questions sur ma pratique pour toujours proposer les meilleurs soins à mes patients. Ce protocole n'ayant pas été mis en place pour des raisons de temps et de moyens, j'aimerais le mettre en place par la suite pour pouvoir faire évoluer ma pratique et la kinésithérapie. Il sera sans doute amélioré avant d'être réalisé.

Ce mémoire est une proposition de protocole. Si ce protocole abouti et s'il permet d'établir une fréquence d'application de la cryothérapie par flux d'air, cela donnera éventuellement une piste pour une technique efficace pour diminuer la spasticité dans le champ de kinésithérapie.

Bibliographie

1. Lance J. Symposium synopsis. In: Feldman RG, Young RR, Koella WP, editors. Spasticity: disordered motor control. Chicago: Yearbook Medical; 1980. p. 485-94.
2. Pandyan A, Gregoric M, Barnes M, Wood D, Wijck FV, Burridge J, et al. Spasticity: Clinical perceptions, neurological realities and meaningful measurement. *Disabil Rehabil.* janv 2005;27(1-2):2-6.
3. Malhotra S, Pandyan A, Day C, Jones P, Hermens H. Spasticity, an impairment that is poorly defined and poorly measured. *Clin Rehabil.* juill 2009;23(7):651-8.
4. Dressler D, Bhidayasiri R, Bohlega S, Chana P, Chien HF, Chung TM, et al. Defining spasticity: a new approach considering current movement disorders terminology and botulinum toxin therapy. *J Neurol.* avr 2018;265(4):856-62.
5. Mukherjee A, Chakravarty A. Spasticity Mechanisms – for the Clinician. *Front Neurol* [Internet]. 2010 [cité 8 oct 2022];1. Disponible sur: <http://journal.frontiersin.org/article/10.3389/fneur.2010.00149/abstract>
6. Brashear A, Elovic E, éditeurs. Spasticity: diagnosis and management. Second edition. New York: Demos; 2016. 495 p.
7. Dragojlovic N, Romanoski NL, Verduzco-Gutierrez M, Francisco GE. Prevalence and Treatment Characteristics of Spastic Hypertonia on First-Time Admission to Acute Inpatient Rehabilitation. *Am J Phys Med Rehabil.* avr 2022;101(4):348-52.
8. Wijesekera LC, Nigel Leigh P. Amyotrophic lateral sclerosis. *Orphanet J Rare Dis.* déc 2009;4(1):3.
9. McDermott C. Hereditary spastic paraparesis: a review of new developments. *J Neurol Neurosurg Psychiatry.* 1 août 2000;69(2):150-60.
10. Verschueren A, Grapperon AM, Delmont E, Attarian S. Prevalence of spasticity and spasticity-related pain among patients with Amyotrophic Lateral Sclerosis. *Rev Neurol (Paris).* juin 2021;177(6):694-8.
11. Nielsen JB, Crone C, Hultborn H. The spinal pathophysiology of spasticity ? from a basic science point of view. *Acta Physiol.* févr 2007;189(2):171-80.
12. Pandyan A, Hermens HJ, Conway BA, éditeurs. Neurological rehabilitation: spasticity and contractures in clinical practice and research. Boca Raton, FL: CRC Press/Taylor & Francis Group; 2018. (Rehabilitation science in practice series).
13. Boyraz I, Uysal H, Koc B, Sarman H. Clonus: definition, mechanism, treatment. *Med Glas.* 2015;12(1):9.
14. Marque P, Brassat D. Physiopathologie de la spasticité. *Rev Neurol (Paris).* avr 2012;168:S36-44.

15. Malik YM, Almadani AA, Dar JA. Can a stroke present with flexor spasms? A highly rare experience. *Ger Med Sci*. 2014;12.
16. Gracies JM. Pathophysiology of spastic paresis. II: Emergence of muscle overactivity. *Muscle Nerve*. mai 2005;31(5):552-71.
17. Denny-Brown D. The cerebral control of movement. Liverp Univ Press. 1966a;124-43.
18. Sheean G, McGuire JR. Spastic Hypertonia and Movement Disorders: Pathophysiology, Clinical Presentation, and Quantification. *PM&R*. sept 2009;1(9):827-33.
19. Sheean G. The pathophysiology of spasticity. *Eur J Neurol*. mai 2002;9(s1):3-9.
20. Lorentzen J, Grey MJ, Crone C, Mazevet D, Biering-Sørensen F, Nielsen JB. Distinguishing active from passive components of ankle plantar flexor stiffness in stroke, spinal cord injury and multiple sclerosis. *Clin Neurophysiol*. nov 2010;121(11):1939-51.
21. Mirbagheri MM, Rymer WZ, Tsao C, Settle K. Evolution of Reflexive and Muscular Mechanical Properties in Stroke-Induced Spasticity. In: 2005 IEEE Engineering in Medicine and Biology 27th Annual Conference [Internet]. Shanghai: IEEE; 2005 [cité 23 oct 2022]. p. 4393-5. Disponible sur: <https://ieeexplore.ieee.org/document/1615439/>
22. Mirbagheri MM, Cheng-Chi Tsao, Rymer WZ. Abnormal intrinsic and reflex stiffness related to impaired voluntary movement. In: The 26th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society [Internet]. San Francisco, CA, USA: IEEE; 2004 [cité 23 oct 2022]. p. 4680-3. Disponible sur: <http://ieeexplore.ieee.org/document/1404296/>
23. Toft E, Espersen GT, Kålund S, Sinkjær T, Hornemann BC. Passive tension of the ankle before and after stretching. *Am J Sports Med*. juill 1989;17(4):489-94.
24. Toft E, Sinkjær T, Andreassen S. Mechanical and electromyographic responses to stretch of the human anterior tibial muscle at different levels of contraction. *Exp Brain Res* [Internet]. 1989 [cité 23 oct 2022];74(1). Disponible sur: <http://link.springer.com/10.1007/BF00248294>
25. Mirbagheri MM, Tsao C, Rymer WZ. Natural history of neuromuscular properties after stroke: a longitudinal study. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 1 nov 2009;80(11):1212-7.
26. Sinkjær T, Toft E, Larsen K, Andreassen S, Hansen HJ. Non-reflex and reflex mediated ankle joint stiffness in multiple sclerosis patients with spasticity: Reflex Stiffness in Spastic Muscles. *Muscle Nerve*. janv 1993;16(1):69-76.
27. Nielsen JB. Sensorimotor integration at spinal level as a basis for muscle coordination during voluntary movement in humans. *J Appl Physiol*. mai 2004;96(5):1961-7.
28. Tower S. Pyramidal lesion in the monkey. *Brain J Neurol*. 1 mars 1940;63(1):36-90.
29. Lawrence D, Kuypers H. The functional organization of the motor system in the monkey. I. The effects of bilateral pyramidal lesions. *Brain J Neurol*. 1968;91:1-14.

30. Lawrence D, Kuypers H. The functional organization of the motor system in the monkey. II. The effects of lesions of the descending brain-stem pathways. *Brain J Neurol.* 1968;91:15-36.
31. Aoki M, Mori S, Fujimori B. Exaggeration of knee-jerk following spinal hemisection in monkeys. *Brain Res.* mai 1976;107(3):471-85.
32. Metz GAS, Dietz V, Schwab ME, van de Meent H. The effects of unilateral pyramidal tract section on hindlimb motor performance in the rat. *Behav Brain Res.* nov 1998;96(1-2):37-46.
33. Fries W, Danek A, Scheidtmann K, Hamburger C. Motor recovery following capsular stroke: Role of descending pathways from multiple motor areas. *Brain.* 1993;116(2):369-82.
34. Nathan PW. Effects on movement of surgical incisions into the human spinal cord. *Brain.* 1994;117(2):337-46.
35. Wissel J, Manack A, Brainin M. Toward an epidemiology of poststroke spasticity. *Neurology.* 15 janv 2013;80(Issue 3, Supplement 2):S13-9.
36. Ditunno J, Little J, Tessler A, Burns A. Spinal shock revisited: a four-phase model. *Spinal Cord.* 2004;42:383-95.
37. Grand dictionnaire terminologique - inhibition réciproque [Internet]. [cité 25 oct 2022]. Disponible sur: https://gdt.oqlf.gouv.qc.ca/ficheOqlf.aspx?Id_Fiche=8359779
38. Nielsen J, Crone C, Sinkjær T, Toft E, Hultborn H. Central control of reciprocal inhibition during fictive dorsiflexion in man. *Exp Brain Res [Internet].* avr 1995 [cité 25 oct 2022];104(1). Disponible sur: <http://link.springer.com/10.1007/BF00229859>
39. Crone C, Nielsen J, Petersen N, Ballegaard M, Hultborn H. Disynaptic reciprocal inhibition of ankle extensors in spastic patients. *Brain.* 1994;117(5):1161-8.
40. Crone C. Appearance of reciprocal facilitation of ankle extensors from ankle flexors in patients with stroke or spinal cord injury. *Brain.* 1 févr 2003;126(2):495-507.
41. Crone C. Reciprocal inhibition and corticospinal transmission in the arm and leg in patients with autosomal dominant pure spastic paraparesis (ADPSP). *Brain.* 10 nov 2004;127(12):2693-702.
42. Desmedt JE, Godaux E. Mechanism of the vibration paradox: excitatory and inhibitory effects of tendon vibration on single soleus muscle motor units in man. *J Physiol.* 1 déc 1978;285(1):197-207.
43. Burke D, Ashby P. Are spinal “presynaptic” inhibitory mechanisms suppressed in spasticity? *J Neurol Sci.* mars 1972;15(3):321-6.
44. Ashby P, Verrier M, Lightfoot E. Segmental reflex pathways in spinal shock and spinal spasticity in man. *J Neurol Neurosurg Psychiatry.* 1 déc 1974;37(12):1352-60.

45. Ashby P, Verrier M. Neurophysiological Changes Following Spinal Cord Lesions in Man. *Can J Neurol Sci J Can Sci Neurol*. mai 1975;2(2):91-100.
46. Delwaide P, Pennisi G. Tizanidine and electrophysiologic analysis of spinal control mechanisms in humans with spasticity. *Neurology*. 1 nov 1994;44(11 Suppl 9):S21-7.
47. Eccles JC, Schmidt RF, Willis WD. Presynaptic inhibition of the spinal monosynaptic reflex pathway. *J Physiol*. 1 mai 1962;161(2):282-97.
48. Rudomin P, Schmidt RF. Presynaptic inhibition in the vertebrate spinal cord revisited. *Exp Brain Res*. 18 oct 1999;129(1):1-37.
49. Iles JF, Roberts RC. Inhibition of monosynaptic reflexes in the human lower limb. *J Physiol*. 1 avr 1987;385(1):69-87.
50. Crone C, Nielsen J. Methodological implications of the post activation depression of the soleus H-reflex in man. *Exp Brain Res [Internet]*. nov 1989 [cité 27 oct 2022];78(1). Disponible sur: <http://link.springer.com/10.1007/BF00230683>
51. Aymard C. Presynaptic inhibition and homosynaptic depression: A comparison between lower and upper limbs in normal human subjects and patients with hemiplegia. *Brain*. 1 août 2000;123(8):1688-702.
52. Faist M, Dietz V, Pierrot-Deseilligny E. Modulation, probably presynaptic in origin, of monosynaptic Ia excitation during human gait. *Exp Brain Res [Internet]*. juin 1996 [cité 27 oct 2022];109(3). Disponible sur: <http://link.springer.com/10.1007/BF00229628>
53. Burke D, Gracies JM, Mazevet D, Meunier S, Pierrot-Deseilligny E. Non-monosynaptic transmission of the cortical command for voluntary movement in man. *J Physiol*. 1994;480(1):191-202.
54. Nielsen J, Petersen N, Crone C. Changes in transmission across synapses of Ia afferents in spastic patients. *Brain*. 1995;118:995-1004.
55. Pierrot-Deseilligny E. Electrophysiological Assessment of the Spinal Mechanisms Underlying Spasticity. In: *New Trends and Advanced Techniques in Clinical Neurophysiology [Internet]*. Elsevier; 1990 [cité 27 oct 2022]. p. 264-73. Disponible sur: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/B9780444813527500315>
56. Physiologie des systèmes intégrés, les principes et fonctions - Influences sur le réflexe myotatique [Internet]. [cité 29 oct 2022]. Disponible sur: https://ressources.unisciel.fr/physiologie/co/grain_3_2_4.html
57. Katz R, Pierrot-Deseilligny E. Recurrent inhibition of alpha-motoneurons in patients with upper motor neuron lesions. *Brain*. 1982;105(Pt 1):103-24.
58. Katz R, Pierrot-Deseilligny E. Recurrent inhibition in humans. *Prog Neurobiol*. févr 1999;57(3):325-55.

59. Le réflexe myotatique inverse [Internet]. 2015 [cité 29 oct 2022]. Disponible sur: <https://www.youtube.com/watch?v=8ixdjQncvcc>
60. Delwaide PJ, Oliver E. Short-latency autogenic inhibition (IB inhibition) in human spasticity. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 1 déc 1988;51(12):1546-50.
61. Elnassag B, Rashad U, Belal E, Sarhan E. Efficacy of cryo-airflow therapy on calf muscle spasticity in stroke patients: a randomized controlled trial. *Ann Clin Anal Med* [Internet]. 2019 [cité 1 oct 2022];10(03). Disponible sur: <https://1drv.ms/b/s!AuzTlzd3oH6moijSWqcmeggnJ4Yp?e=w8QrGM>
62. Garcia LC, Alcântara CC, Santos GL, Monção JVA, Russo TL. Cryotherapy Reduces Muscle Spasticity But Does Not Affect Proprioception in Ischemic Stroke: A Randomized Sham-Controlled Crossover Study. *Am J Phys Med Rehabil*. janv 2019;98(1):51-7.
63. Alcantara CC, Blanco J, De Oliveira LM, Ribeiro PFS, Herrera E, Nakagawa TH, et al. Cryotherapy reduces muscle hypertonia, but does not affect lower limb strength or gait kinematics post-stroke: a randomized controlled crossover study. *Top Stroke Rehabil*. 19 mai 2019;26(4):267-80.
64. Portelli R, Lowe D, Irwin P, Pearson M, Rudd A. Institutionalization after stroke. *Clin Rehabil*. févr 2005;19(1):97-108.
65. Gupta AD, Chu WH, Howell S, Chakraborty S, Koblar S, Visvanathan R, et al. A systematic review: efficacy of botulinum toxin in walking and quality of life in post-stroke lower limb spasticity. *Syst Rev*. déc 2018;7(1):1.
66. Allison SC, Abraham LD. Sensitivity of qualitative and quantitative spasticity measures to clinical treatment with cryotherapy: *Int J Rehabil Res*. mars 2001;24(1):15-24.
67. Ashworth B. Preliminary trial of carisoprodol in multiple sclerosis. *Practitioner*. avr 1964;192:540-2.
68. Bohannon R, Smith M. Interrater reliability of a Modified Ashworth Scale of muscle spasticity. *Phys Ther*. 1987;67(2):206-7.
69. Meseguer-Henarejos AB, Sánchez-Meca J, López-Pina JA, Carles-Hernández R. Inter- and intra-rater reliability of the Modified Ashworth Scale: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Phys Rehabil Med* [Internet]. juin 2018 [cité 19 nov 2022];54(4). Disponible sur: <https://www.minervamedica.it/index2.php?show=R33Y2018N04A0576>
70. Tardieu G, Shentoub S, Delarue R. [Research on a technic for measurement of spasticity]. *Rev Neurol*. 1954;91(2):143-4.
71. Held JP, Pierrot-Deseilligny E. Rééducation des affections neurologiques. JB Barrière et Fils. 1969.
72. Boyd RN, Graham HK. Objective measurement of clinical findings in the use of botulinum toxin type A for the management of children with cerebral palsy. *Eur J Neurol*. nov 1999;6:s23-35.

73. Kheder A, Nair KPS, Neurology O, Hallamshire R, Neurology DO, Padmakumari DK, et al. Spasticity: pathophysiology, evaluation and management. 2012.
74. Smania N, Picelli A, Munari D, Geroïn C, Ianes P, Waldner A, et al. Rehabilitation procedures in the management of spasticity. *Eur J Phys Rehabil Med.* 2010;46(3).
75. Katalinic OM, Harvey LA, Herbert RD. Effectiveness of Stretch for the Treatment and Prevention of Contractures in People With Neurological Conditions: A Systematic Review. *Phys Ther.* 1 janv 2011;91(1):11-24.
76. Ada L, Dorsch S, Canning CG. Strengthening interventions increase strength and improve activity after stroke: a systematic review. *Aust J Physiother.* 2006;52(4):241-8.
77. Stevenson V. Rehabilitation in practice: Spasticity management. *Clin Rehabil.* avr 2010;24(4):293-304.
78. Caulin PC, Bergmann PJF, Bannwarth PB, Debrix MI, Dessi DF, Gerson DM, et al. Traitements médicamenteux de la spasticité Recommandations de bonnes pratiques. AFSSAPS; 2009 juin.
79. Bradley LJ, Kirker SGB. Pregabalin in the treatment of spasticity: A retrospective case series. *Disabil Rehabil.* janv 2008;30(16):1230-2.
80. Cutter NC, Scott DD, Johnson JC, Whiteneck G. Gabapentin Effect on Spasticity in Multiple Sclerosis: A Placebo-Controlled, Randomized Trial. :6.
81. Sastre-Garriga J, Vila C, Clissold S, Montalban X. THC and CBD oromucosal spray (Sativex[®]) in the management of spasticity associated with multiple sclerosis. *Expert Rev Neurother.* mai 2011;11(5):627-37.
82. Royal College of Physicians. Spasticity in adults: management using botulinum toxin: national guidelines. London: Royal College of Physicians; 2018.
83. Albavera-Hernández C, Rodríguez JM, Idrovo AJ. Safety of botulinum toxin type A among children with spasticity secondary to cerebral palsy: a systematic review of randomized clinical trials. *Clin Rehabil.* mai 2009;23(5):394-407.
84. Gracies JM, Elovic E, Simpson D. Traditional pharmacological treatments for spasticity part I: Local treatments. *Muscle Nerve.* 1997;20(6):61-91.
85. Zahavi A. Long term effect (more than five years) of intrathecal baclofen on impairment, disability, and quality of life in patients with severe spasticity of spinal origin. *J Neurol Neurosurg Psychiatry.* 1 nov 2004;75(11):1553-7.
86. Schiess MC, Oh IJ, Stimming EF, Lucke J, Acosta F, Fisher S, et al. Prospective 12-Month Study of Intrathecal Baclofen Therapy for Poststroke Spastic Upper and Lower Extremity Motor Control and Functional Improvement. *Neuromodulation Technol Neural Interface.* févr 2011;14(1):38-45.

87. Motta F, Antonello CE, Stignani C. Intrathecal baclofen and motor function in cerebral palsy: Intrathecal Baclofen and Motor Function. *Dev Med Child Neurol.* mai 2011;53(5):443-8.
88. Bensmail D, Peskine A, Roche N, Mailhan L, Thiébaud JB, Bussel B. Intrathecal baclofen for treatment of spasticity of multiple sclerosis patients. *Mult Scler J.* févr 2006;12(1):101-3.
89. Stetkarova I, Yablon SA, Kofler M, Stokic DS. Review: Procedure- and Device-Related Complications of Intrathecal Baclofen Administration for Management of Adult Muscle Hypertonia: A Review. *Neurorehabil Neural Repair.* sept 2010;24(7):609-19.
90. Nordmark E, Josenby AL, Lagergren J, Andersson G, Strömblad LG, Westbom L. Long-term outcomes five years after selective dorsal rhizotomy. *BMC Pediatr.* déc 2008;8(1):54.
91. Vles G, Vles J, Van Kleef M, Van Zundert J, Staal H, Weber W, et al. Research article Percutaneous radiofrequency lesions adjacent to the dorsal root ganglion alleviate spasticity and pain in children with cerebral palsy: pilot study in 17 patients. *BMC Neurol.* 2010;10(52).
92. Rivenburgh DW. Physical Modalities in the Treatment of Tendon Injuries. *Clin Sports Med.* juill 1992;11(3):645-59.
93. Frey A. Panorama de la cryothérapie. *Rev Podol.* janv 2016;12(67):21-5.
94. Yamaguchi T. Whole-body cryotherapy is a method of extreme cold -175°C treatment initially used for rheumatoid arthritis. *Z Phys Med Baln Med Klin.* 1986;15:311.
95. Bertrand V, Berthezène D, Besson P, Exbrayat Y, Gibelin A, Rivière MH. Utilisation de la cryothérapie contre la spasticité dans la sclérose en plaques. :4.
96. Adie S, Kwan A, Naylor JM, Harris IA, Mittal R. Cryotherapy following total knee replacement. *Cochrane Musculoskeletal Group, éditeur. Cochrane Database Syst Rev [Internet].* 12 sept 2012 [cité 23 déc 2022]; Disponible sur: <https://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD007911.pub2>
97. Rozenblat M, Cluzeau C. Place de la neurocryostimulation en traumatologie du sport. *J Traumatol Sport.* mars 2006;23(1):52-5.
98. Quesnot A. La cryothérapie en rééducation. *Kinésithérapie Sci.* 10 nov 2001;416:21-9.
99. Bleakley C, McDonough S, MacAuley D. The Use of Ice in the Treatment of Acute Soft-Tissue Injury: A Systematic Review of Randomized Controlled Trials. *Am J Sports Med.* janv 2004;32(1):251-61.
100. Bierman W, Friedlander M. The penetrative effect of cold. *Arch Phys Med Rehabil.* 1940;21:585-92.
101. Mesure S, Catherin-Marcel B, Bertrand D. La cryothérapie corps entier : littérature et perspectives de recherches. *Kinésithérapie Rev.* août 2014;14(152-153):56-60.

102. Choi JH, Kim JS, Kim JS. The effect of cryotherapy on spasticity. *J Korean Soc Phys Ther.* 1997;9(1):167-75.
103. Mead S. Topical Cryotherapy Use for Relief of Pain and Spasticity.
104. Abd El-Maksoud GM, Sharaf MA, Rezk-Allah SS. Efficacy of cold therapy on spasticity and hand function in children with cerebral palsy. *J Adv Res.* oct 2011;2(4):319-25.
105. Tikhile P, Kulkarni, C, Bele AW. COMPARATIVE STUDY OF EFFICACY OF CRYOTHERAPY AND MYOFASCIAL RELEASE TECHNIQUE IN CALF MUSCLE SPASTICITY IN SPASTIC DIPLEGIC CEREBRAL PALSY CHILDREN. *J Med Pharm Allied Sci.* 15 oct 2021;10(4):3404-7.
106. Kelly M. Effectiveness of a Cryotherapy Technique on Spasticity. *Phys Ther.* 1 avr 1969;49(4):349-53.
107. Krukowska J, Dalewski M, Czernicki J. [Evaluation of effectiveness of local cryotherapy in patients with post-stroke spasticity]. *Wiadomosci Lek Wars Pol.* 1 janv 2014;67(2 Pt 1):71-5.
108. Cruz AT, Januário P de O, Paula Júnior AR de, Lima FPS, Lima MO. Efeitos da crioterapia associada à cinesioterapia e da estimulação elétrica em pacientes hemiparéticos espásticos. *Fisioter E Pesqui.* juin 2019;26(2):185-9.
109. Bertrand D, Mesure S. La cryothérapie corps entier : une nouvelle approche thérapeutique. *Kinésithérapie Rev.* août 2014;14(152-153):45-55.
110. Hausswirth C, Schaal K, Le Meur Y, Bieuzen F, Filliard JR, Volondat M, et al. Parasympathetic Activity and Blood Catecholamine Responses Following a Single Partial-Body Cryostimulation and a Whole-Body Cryostimulation. Lucia A, éditeur. *PLoS ONE.* 22 août 2013;8(8):e72658.
111. Westerlund T, Oksa J, Smolander J, Mikkelsen M. Neuromuscular adaptation after repeated exposure to whole-body cryotherapy (-110°C). *J Therm Biol.* juill 2009;34(5):226-31.
112. Westerlund T, Oksa J, Smolander J, Mikkelsen M. Thermal responses during and after whole-body cryotherapy (-110°C). *J Therm Biol.* nov 2003;28(8):601-8.
113. Lee SU, Han T. Effect of cold air therapy in relieving spasticity: applied to spinalized rabbits. *Spinal Cord.* 2018;
114. Pratique de la cryothérapie - Sénat [Internet]. [cité 1 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.senat.fr/questions/base/2019/qSEQ190309253.html>
115. Article R4321-7 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006913989
116. Arrêté du 6 janvier 1962 fixant liste des actes médicaux ne pouvant être pratiqués que par des médecins ou pouvant être pratiqués également par des auxiliaires médicaux ou par des

- directeurs de laboratoires d'analyses médicales non médecins - Légifrance [Internet]. [cité 28 déc 2022]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000802880>
117. Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36): I. Conceptual Framework and Item Selection. *Med Care*. 1992;30(6):473-83.
 118. Perneger TV, Leplège A, Etter JF, Rougemont A. Validation of a French-language version of the MOS 36-Item Short Form Health Survey (SF-36) in young healthy adults. *J Clin Epidemiol*. août 1995;48(8):1051-60.
 119. Shrier I, Gossal K. Myths and Truths of Stretching: Individualized Recommendations for Healthy Muscles. *Phys Sportsmed*. août 2000;28(8):57-63.
 120. Kwakkel G, Wagenaar RC, Twisk JW, Lankhorst GJ, Koetsier JC. Intensity of leg and arm training after primary middle-cerebral-artery stroke: a randomised trial. *The Lancet*. juill 1999;354(9174):191-6.
 121. Kawahira K, Shimodozono M, Ogata A, Tanaka N. Addition of intensive repetition of facilitation exercise to multidisciplinary rehabilitation promotes motor functional recovery of the hemiplegic lower limb. *J Rehabil Med*. 1 juill 2004;36(4):159-64.
 122. Pavy B, Iliou M, Vergès B, Brion R, Monpère C, Carré F, et al. REFERENTIEL DES BONNES PRATIQUES DE LA READAPTATION CARDIAQUE DE L'ADULTE. Société Française de Cardiologie; 2011.
 123. Calculez la taille de votre échantillon avec SurveyMonkey [Internet]. SurveyMonkey. [cité 3 mai 2023]. Disponible sur: <https://fr.surveymonkey.com/mp/sample-size-calculator/>
 124. Population au 1er janvier | Insee [Internet]. [cité 6 mars 2023]. Disponible sur: <https://www.insee.fr/fr/statistiques/5225246#tableau-figure1>
 125. IdF FA. Les AVC en chiffres [Internet]. France AVC IdF. 2021 [cité 6 mars 2023]. Disponible sur: <https://franceavc-idf.fr/generalites-sur-lavc/lavc-en-chiffres/>
 126. ARSEP. + de 110 000 : Le nombre de malades de SEP en France - Fondation Sclérose en plaques [Internet]. [cité 6 mars 2023]. Disponible sur: https://www.arsep.org/fr/actualites/_de_110_000_:_le_nombre_de_malades_de_sep_en_france.html
 127. Mathé JF, Richard I, Rome J. Santé publique et traumatismes crâniens graves. Aspects épidémiologiques et financiers, structures et filières de soins. *Ann Fr Anesth Réanimation*. juin 2005;24(6):688-94.
 128. Seuret F. Portrait chiffré des blessés médullaires. *Faireface ParaTétra*. mars 2011;695(11):6-8.

129. Haute Autorité de Santé. Rééducation et réadaptation de la fonction motrice de l'appareil locomoteur des personnes diagnostiquées de paralysie cérébrale Recommandation de bonnes pratiques. HAS; 2021 oct.
130. SLA en chiffres: données épidémiologiques ARSLA [Internet]. Association pour la recherche sur la Sclérose Latérale Amyotrophique. [cité 6 mars 2023]. Disponible sur: <https://www.arsla.org/la-sla-en-chiffres/>
131. Labat JF. Vivre avec une paraplégie spastique héréditaire (PSH) ou maladie de Strümpell-Lorrain. Fondation d'entreprise Groupama pour la santé. Paris; 2015.
132. Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. BMJ. 24 mars 2010;340:c332.
133. Essais cliniques : obtenir un numéro d'enregistrement IDRCB et EudraCT - ANSM [Internet]. [cité 8 avr 2023]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/page/essais-cliniques-obtenir-un-numero-denregistrement-idrcb-et-eudract>
134. ANSM - Enregistrement RCB [Internet]. [cité 3 mai 2023]. Disponible sur: <https://ictaxercb.ansm.sante.fr/Public/index.php>
135. Santander D. Document d'aide à la rédaction de protocole de recherche impliquant la personne humaine (RIPH) pour solliciter l'avis du comité de protection des personnes (CPP). Mémoire de médecine humaine et pathologique.-. Université de Bordeaux; 2020.
136. Connexion - SI RIPH 2G [Internet]. [cité 3 mai 2023]. Disponible sur: <https://siriph.sante.gouv.fr/si-riph-2g/#/login>
137. Pélissier J, Pellas F, Benaïm C, Fattal C. Principales échelles d'évaluation en Médecine Physique et Réadaptation (Adultes). 2^e éd. IPSÉN; 2009.

Annexes

Table des annexes

Annexe 1 : Questionnaire de qualité de vie SF-36 [137]	66
Annexe 2 : Document d'information et de consentement	72
Annexe 3 : Calendriers des séances.....	79
Annexe 4 : Notice d'utilisation du Cryoflow ICE-CT	81
Annexe 5 : Guide clinique du Cryoflow ICE-CT.....	122
Annexe 6 : Échelle de Borg.....	143
Annexe 7 : Lettre de soumission au CPP	144
Annexe 8 : Formulaire de demande d'avis au CPP	147

Annexe 1 : Questionnaire de qualité de vie SF-36 [137]

1.11 Qualité de vie

1.11.1 *Medical Outcome Study Short Form - 36 (MOS SF-36)*

La SF-36 a été développée par Ware et Sherbourne en 1992 à partir du Medical Outcome Study (MOS), questionnaire englobant 149 items et élaboré pour évaluer la manière dont le système de santé américain affecte l'issue des soins.

La SF-36, ou MOS SF-36, est une échelle multidimensionnelle, générique, c'est-à-dire qui évalue l'état de santé indépendamment de la pathologie causale, du sexe, de l'âge, et du traitement.

Cette échelle peut être administrée en auto- ou hétéro-questionnaire, et ne requiert que 5 à 10 minutes. Ses 36 items évaluent 8 dimensions (cf. Tableau 1) : activité physique (physical function : PF) ; limitations dues à l'état physique (role physical : RP) ; douleurs physiques (bodily pain : BP) ; santé perçue (general health : GH) ; vitalité (vitality : VT) ; vie et relation avec les autres (social function : SF) ; limitations dues à l'état physique (role emotional : RE) ; et santé psychique (mental health : MH) ainsi qu'une dimension particulière à savoir l'évaluation de la santé perçue comparée à un an auparavant (health thinking : HT).

Le questionnaire d'état de santé SF-36 est validé dans plusieurs langues, dont le français. C'est un score générique pour l'évaluation de la qualité de vie.

Le "Manuel de l'utilisateur et guide d'interprétation des scores de la SF-36" est disponible en librairie Ed : Leplège, 2001.

Un score moyen physique (PCS = Physical Composite Score) et un score moyen mental (MCS = Mental Composite Score) peuvent être calculés selon un algorithme établi.

En dehors de l'évaluation quantitative par score moyen (MCS et PCS) nécessitant l'achat du manuel, on peut utiliser la SF-36, en comparant (recherche de corrélations) les scores des différents domaines de la SF-36 sur une population étudiée, avec ceux de la population normale (cf. Tableau 2), ou en cherchant des corrélations entre les scores des différents domaines de la SF-36 et d'autres variables explicatives médicales, fonctionnelles, sociales...

Comment répondre au questionnaire

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

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



1/ Dans l'ensemble, pensez-vous que votre santé est :
 1: Excellente 2: Très bonne 3: Bonne 4: Médiocre 5: Mauvaise

2/ Par rapport à l'année dernière à la même époque, comment trouvez-vous votre état de santé actuel ?
 1: Bien meilleur que l'an dernier 2: Plutôt meilleur
 3: À peu près pareil 4: Plutôt moins bon
 5: Beaucoup moins bon

3/ Voici la liste d'activités que vous pouvez avoir à faire dans votre vie de tous les jours.
 Pour chacune d'entre elles, indiquez si vous êtes limité en raison de votre état de santé actuel :

Liste d'activités	OUI beaucoup limité (e)	OUI peu limité(e)	NON pas du tout limité(e)
A			
Efforts physiques importants tels que courir, soulever un objet lourd, faire du sport...	1	2	3
B			
Efforts physiques modérés tels que déplacer une table, passer l'aspirateur, jouer aux boules	1	2	3
C			
Soulever et porter les courses	1	2	3
D			
Monter plusieurs étages par l'escalier	1	2	3
E			
Monter un étage par l'escalier	1	2	3
F			
Se pencher en avant, se mettre à genoux, s'accroupir	1	2	3
G			
Marcher plus d'un kilomètre à pied	1	2	3
H			
Marcher plusieurs centaines de mètres	1	2	3
I			
Marcher une centaine de mètres	1	2	3
J			
Prendre un bain, une douche ou s'habiller	1	2	3

4/ Au cours de ces quatre dernières semaines, et en raison de votre état physique :

	OUI	NON
A		
Avez-vous réduit le temps passé à votre travail ou à vos activités habituelles ?	1	2
B		
Avez-vous accompli moins de choses que vous auriez souhaité ?	1	2
C		
Avez-vous dû arrêter de faire certaines choses ?	1	2
D		
Avez-vous eu des difficultés à faire votre travail ou toute autre activité ? (par exemple, cela vous a demandé un effort supplémentaire)	1	2



- 5/ Au cours de ces quatre dernières semaines, et en raison de votre état émotionnel (comme vous sentir triste, nerveux (se) ou déprimé(e) :

	OUI	NON
A		
Avez vous réduit le temps passé à votre travail ou activités habituelles ?	1	2
B		
Avez vous accompli moins de choses que vous ne l'auriez souhaité ?	1	2
C		
Avez vous eu des difficultés à faire ce que vous aviez à faire avec autant de soin et d'attention que d'habitude ?	1	2

- 6/ Au cours de ces quatre dernières semaines, dans quelle mesure votre état de santé, physique ou émotionnel vous a-t-il gêné(e) dans votre vie sociale et vos relations avec les autres, votre famille, vos amis ou vos connaissances ?
1 : Pas du tout **2** : Un petit peu **3** : Moyennement **4** : Beaucoup **5** : Énormément

- 7/ Au cours de ces quatre dernières semaines, quelle a été l'intensité de vos douleurs (physiques) ?
1 : Nulle **2** : Très faible **3** : Faible
4 : Moyenne **5** : Grande **6** : Très grande

- 8/ Au cours de ces quatre dernières semaines, dans quelle mesure vos douleurs physiques vous ont-elles limitées dans votre travail ou vos activités domestiques ?
1 : Pas du tout **2** : Un petit peu **3** : Moyennement **4** : Beaucoup **5** : Énormément



9/ Les questions qui suivent portent sur comment vous vous êtes senti(e) au cours de ces quatre dernières semaines. Pour chaque question, veuillez indiquer la réponse qui vous semble la plus appropriée. Au cours de ces quatre dernières semaines y a-t-il eu des moments où :

	En permanence	Très souvent	Souvent	Quelque fois	Rarement	Jamais
A						
Vous vous êtes senti(e) dynamique ?	1	2	3	4	5	6
B						
Vous vous êtes senti(e) très nerveux(se) ?	1	2	3	4	5	6
C						
Vous vous êtes senti(e) si découragé(e) que rien ne pouvait vous remonter le moral ?	1	2	3	4	5	6
D						
Vous vous êtes senti(e) calme et détendu(e) ?	1	2	3	4	5	6
E						
Vous vous êtes senti(e) débordant d'énergie ?	1	2	3	4	5	6
F						
Vous vous êtes senti(e) triste et abattu(e) ?	1	2	3	4	5	6
G						
Vous vous êtes senti(e) épuisé(e) ?	1	2	3	4	5	6
H						
Vous vous êtes senti(e) heureux(se) ?	1	2	3	4	5	6
I						
Vous vous êtes senti(e) fatigué(e) ?	1	2	3	4	5	6

10/ Au cours de ces quatre dernières semaines, y a-t-il eu des moments où votre état de santé, physique ou émotionnant vous a gêné dans votre vie et vos relations avec les autres, votre famille et vos connaissances ?

- | | |
|----------------------|------------------------------|
| 1: En permanence | 2: Une bonne partie du temps |
| 3: De temps en temps | 4: Rarement |
| | 5: Jamais |



11/ Indiquez pour chacune des phrases suivantes dans quelle mesure elles sont vraies ou fausses dans votre cas :

	Totalement vraie	Plutôt vraie	Je ne sais pas	Plutôt fausse	Totalement fausse
A					
Je tombe malade plus facilement que les autres	1	2	3	4	5
B					
Je me porte aussi bien que n'importe qui	1	2	3	4	5
C					
Je m'attends à ce que ma santé se dégrade	1	2	3	4	5
D					
Je suis en excellente santé	1	2	3	4	5

Tableau 1 : résumé des concepts

Nom des échelles	Symboles	Résumé du contenu
Activité physique	PF	Mesure des limitations des activités physiques telles que marcher, monter des escaliers, se pencher en avant, soulever des objets et les efforts physiques importants et modérés.
Limitations dues à l'état physique	RP	Mesure de la gêne, due à l'état physique, dans les activités quotidiennes : mesure des limitations de certaines activités ou la difficulté pour les réaliser.
Douleurs physiques	BP	Mesure de l'intensité de la douleur et de la gêne occasionnée.
Santé perçue	GH	Auto-évaluation de la vitalité, de l'énergie, de la fatigue.
Vie et relation avec les autres	SF	Mesure les limitations des activités sociales dues aux problèmes de santé physique et psychique.
Santé psychique	MH	Auto-évaluation de la santé psychique : anxiété, dépression, bien-être (bonheur) ?
Limitations dues à l'état psychique	RE	Mesure la gêne due aux problèmes psychiques dans les activités quotidiennes : temps passé au travail moins important, travail bâclé.
Évolution de la santé perçue	HT	Évolution de la santé perçue comparée, d'une année à l'autre.

Tableau 2 : scores des domaines de la SF-36 de la population générale

Domaine	Moyenne	% Plancher	% Plafond	Écart type	Percentile 25 th	Médiane	Percentile 75 th
PF	84,45	0,6	34,5	21,19	80,00	95,00	100,00
RP	81,21	8,2	68,3	32,2	75,00	100,00	100,00
BP	73,39	0,0	29,1	23,73	52,00	74,00	100,00
GH	69,13	0,1	3,3	18,57	57,00	72,00	82,00
VT	59,96	0,1	1,3	18,05	50,00	60,00	75,00
SF	81,55	0,2	40,9	21,41	62,5	87,5	100,00
RE	82,13	8,9	71,8	32,15	66,7	100,00	100,00
MH	68,47	0,1	1,7	17,62	60,00	72,00	80,00



En dehors de l'évaluation quantitative par score (score résumé physique et psychique), nécessitant l'achat du manuel, on peut utiliser la SF-36 en composant (recherche de corrélations) les scores des différents domaines de la SF-36 sur une population étudiée, avec ceux de la population normale (Tableau 2), ou en cherchant des corrélations entre les scores des différents domaines de la SF-36 et d'autres variables explicatives médicales, fonctionnelles et sociales.

Références :

Ware J.E., Sherbourne C.D., 1992 ; Ware J.E., 1997.

Leplège A. et al., 1998 ; Leplège A., 2001.

McHorney C.A. et al., 1993 ; Perneger T.V. et al., 1995.

Annexe 2 : Document d'information et de consentement

Protocole pour déterminer la fréquence d'application de la cryothérapie par flux d'air pour diminuer la spasticité

FICHE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT DESTINÉE AUX PATIENTS PARTICIPANT À LA RECHERCHE DE TYPE "SOINS COURANTS"

Titre de la recherche : « Protocole pour déterminer la fréquence d'application de la cryothérapie par flux d'air pour diminuer la spasticité »

N° ID RCB : <n° ID RCB>

Investigateur coordonnateur :

PÉTRÉ Liam

Masseur-Kinésithérapeute Diplômé d'État

Tel. : 06 58 97 03 29

Mail : liampetre.kine@gmail.com

Promoteur :

NOM Prénom

Profession

Tel : <tel>

Mail : <mail>

Avis favorable du Comité de Protection des Personnes <Nom du CPP> le : <date>

Autorisation Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL) le : <date>

Source financière : <source financière>

Conflit d'intérêt : Aucun

Introduction

Avant de prendre une décision et d'accepter ou non de participer à ce projet de recherche, veuillez prendre le temps de lire et de comprendre les renseignements qui suivent. Ce document vous explique le but de ce projet de recherche, ses procédures, ses avantages, ses risques et ses inconvénients. Nous vous invitons à poser toutes les questions que vous jugerez utiles à la personne qui vous présente ce document. À la suite de cette notice d'information, un formulaire de consentement vous est proposé afin de donner votre consentement à participer à cette étude.

Nature et objectifs du projet

Il vous est proposé de participer à un protocole de recherche intitulé « **Protocole pour déterminer la fréquence d'application de la cryothérapie par flux d'air pour diminuer la spasticité** » de type « Soins courants » menée par Liam PÉTRÉ, masseur kinésithérapeute diplômée d'État.

Par définition, les recherches de type "Soins Courants" sont des recherches dont l'objectif est d'évaluer des actes médicaux, des combinaisons d'actes ou stratégies médicales de prévention, de diagnostic ou de traitement qui sont de pratique courante, c'est-à-dire faisant l'objet d'un consensus professionnel, dans le respect de leurs indications, mais pour lesquelles des modalités particulières de surveillance sont prévues par un protocole.

Votre participation est entièrement volontaire et vous avez le droit de refuser d'y participer. Si vous ne désirez pas prendre part à cette étude, votre décision n'affectera en rien la qualité des services qui vous sont offerts actuellement ou vous seront offerts à l'avenir.

Vous êtes atteint de spasticité et nous sommes conscients que ce problème est source de désagréments dans votre vie quotidienne. L'intérêt de ce protocole est de déterminer une fréquence d'application de la cryothérapie pour diminuer la spasticité et améliorer votre qualité de vie.

Déroulement de la participation

Chaque participant est invité à réaliser de manière individuelle des séances de rééducation de 45 minutes et de cryothérapie par flux d'air de 30 minutes, de manière hebdomadaire sur une période de 12 semaines.

Il s'agit d'une étude réalisée dans plusieurs centres de rééducation en France sur plusieurs séquences, encadrée par un masseur-kinésithérapeute. Elle concernera au minimum 384 patientes, répartis de façon aléatoire en trois groupes. Dans ces trois groupes, la réalisation d'évaluation de la spasticité et de questionnaire vous sera demandée.

Voici le calendrier des différentes étapes que nous vous demanderons de suivre si vous vous engagez :

1. Une visite médicale sera réalisée par un médecin de médecine physique et de réadaptation afin de déterminer si vous pouvez être inclus dans l'étude.
2. Un bilan initial sera réalisé afin d'évaluer la spasticité et votre qualité de vie.
3. Vous serez par la suite attribué de manière aléatoire à l'un des trois groupes de l'étude. Vous serez informé de votre attribution par la réception d'une enveloppe opaque et scellée dont le contenu aura été déterminé par un ordinateur.
4. Vous effectuerez ensuite 42 séances de kinésithérapie et en fonction de votre groupe. Soit vous n'aurez pas de cryothérapie, soit vous aurez 42 séances de cryothérapie, soit vous aurez 21 séances de cryothérapie. Tout au long de l'étude, vous aurez aussi cinq bilans intermédiaires, toutes les deux semaines, pendant lesquels votre spasticité sera évaluée ainsi que votre qualité de vie afin de suivre votre évolution.
5. Enfin le lendemain du dernier jour d'étude, vous effectuerez un bilan final où la spasticité et votre qualité de vie seront une nouvelle fois évaluées.

Pour être inclus dans cette étude, vous devez :

- Être majeur (avoir 18 ou plus) ;
- Avoir un état de santé stable ;
- Présenter une spasticité gênante, mais que vous ne soyez pas candidat pour la toxine botulique ;

Protocole pour déterminer la fréquence d'application de la cryothérapie par flux d'air pour diminuer la spasticité

- Avoir de la motricité au niveau des membres où se trouve la spasticité ;
- Ne pas avoir de plaie sur la zone à traiter
- Ne pas être atteint de cryoglobulinémie, de maladie occlusive de l'artère périphérique, d'hémoglobinurie froide paroxystique, du phénomène de Reynaud ou de diabète sucré ou d'autres malformations neurologiques ou musculo-squelettiques.
- Donner votre consentement oral et écrit en signant ce document.

Aucun autre essai clinique ne sera permis pendant la réalisation de cette étude. Aucune autre rééducation ne sera permise pendant la réalisation de cette étude.

Avantages, risques ou inconvénients possibles liés à la participation

Les bénéfices attendus de cette étude sont la diminution de la spasticité et l'amélioration de votre qualité de vie.

Cette étude ne présente pas de risque, d'inconvénient ou d'effet secondaire connus.

Décharge

Cette étude peut contribuer à la création de produits commerciaux dont l'investigateur ne présentera aucun avantage financier.

Droit de retrait

Votre médecin ou votre masseur-kinésithérapeute doit vous fournir toutes les explications nécessaires concernant votre demande. Votre participation à cette recherche est volontaire. Vous pouvez à tout moment de l'étude vous y retirer ou refuser de répondre à certaines questions, pour n'importe quel motif et sans conséquence. L'investigateur de la recherche peut de plus, décider de vous sortir de l'étude s'il le juge nécessaire. Si au cours de l'étude, de nouvelles informations sont disponibles, pouvant remettre en cause votre participation, le thérapeute chargé de la recherche vous les communiquera et s'assurera que vous souhaitez continuer à y participer.

En cas de retrait, les données vous concernant seront conservées jusqu'à la fin de l'étude afin de les prendre en compte dans l'analyse des résultats.

Confidentialité et gestion des données

Dans le cadre de cette étude, un traitement informatique de vos données personnelles et médicales va être mis en place afin d'analyser les résultats de la recherche pour une durée de 5 ans. Les thérapeutes réalisant l'étude auront accès à vos données. Afin de garantir l'anonymat des participants, chaque information sera inscrite par vos initiales. Toutes les données au format numériques ne seront accessibles qu'au moyen d'un mot de passe connu uniquement des thérapeutes réalisant l'étude. Toutes les données au format non-numérique seront conservées sous clé, et ne seront accessibles que par les thérapeutes réalisant l'étude. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères et à d'autres entités du nom du promoteur.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez à tout moment d'un droit d'accès et de rectification des données informatisées vous concernant (loi n° 2004-801 du 6 août 2004 modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés). Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Vous pouvez également accéder directement, ou par l'intermédiaire du médecin de votre choix, à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du code de la Santé Publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Compensation

Aucune indemnisation ne sera octroyée à la participation de cette étude. Vous pourrez être informé des résultats obtenus au terme de ce protocole de recherche. En acceptant de participer à cette étude, vous conserverez tous vos droits au recours judiciaire.

Plaintes et critiques

Si vous avez la moindre ou plaintes ou critiques à formuler concernant la participation à ce projet de recherche nous vous invitons à prendre contact avec le promoteur. Cette démarche sera traitée de façon confidentielle.

Remerciements

Après avoir lu cette note d'information, n'hésitez pas à poser à votre thérapeute toutes les questions que vous désirez.

Nous vous remercions de votre coopération.

**FICHE DE CONSENTEMENT DESTINÉE AUX PATIENTS POUR LA
RÉALISATION DU PROTOCOLE DE RECHERCHE INTITULÉ :**

Cryothérapie et spasticité

Je soussigné, accepte librement de participer à cette recherche intitulée : « **Protocole pour déterminer la fréquence d'application de la cryothérapie par flux d'air pour diminuer la spasticité** », menée par Liam PÉTRÉ, masseur-kinésithérapeute Diplômée d'État. Pour tout renseignement additionnel concernant ce protocole de recherche, je peux communiquer avec le chercheur au 06 58 97 03 29 ou à l'adresse mail suivante : liampetre.kine@gmail.com.

J'ai pris connaissance du formulaire et je comprends le but, la nature, les avantages, les risques et les inconvénients du projet de recherche. Je suis satisfait(e) des explications, précisions et réponses que le chercheur m'a fournies, le cas échéant, quant à ma participation à ce projet.

Pour tout renseignement sur les aspects éthiques de cette recherche, je peux m'adresser au Comité d'éthique de la recherche de <Prénom NOM> par téléphone au <tel> ou par courriel à l'adresse mail suivante : <mail>.

Deux copies du formulaire de consentement sont imprimées, dont une pour le/la participant(e) et une pour l'investigateur.

Le :, à

Signature du participant :

Partie pour l'investigateur :

J'ai expliqué le but, la nature, les avantages, les risques et les inconvénients du projet de recherche au participant. J'ai répondu au meilleur de ma connaissance aux questions posées et j'ai vérifié la compréhension du participant.

Le :, à

Signature de l'investigateur :

Annexe 3 : Calendriers des séances

K : Séance de kinésithérapie / C : Séance de cryothérapie par flux d'air

Groupe A :

	Jour 1	Jour 2	Jour 3	Jour 4	Jour 5	Jour 6	Jour 7
Semaine 1	K		K		K		K
Semaine 2		K		K		K	
Semaine 3	K		K		K		K
Semaine 4		K		K		K	
Semaine 5	K		K		K		K
Semaine 6		K		K		K	
Semaine 7	K		K		K		K
Semaine 8		K		K		K	
Semaine 9	K		K		K		K
Semaine 10		K		K		K	
Semaine 11	K		K		K		K
Semaine 12		K		K		K	

Groupe B :

	Jour 1	Jour 2	Jour 3	Jour 4	Jour 5	Jour 6	Jour 7
Semaine 1	K C	C	K C	C	K C	C	K C
Semaine 2	C	K C	C	K C	C	K C	C
Semaine 3	K C	C	K C	C	K C	C	K C
Semaine 4	C	K C	C	K C	C	K C	C
Semaine 5	K C	C	K C	C	K C	C	K C
Semaine 6	C	K C	C	K C	C	K C	C
Semaine 7	K C	C	K C	C	K C	C	K C
Semaine 8	C	K C	C	K C	C	K C	C
Semaine 9	K C	C	K C	C	K C	C	K C
Semaine 10	C	K C	C	K C	C	K C	C
Semaine 11	K C	C	K C	C	K C	C	K C
Semaine 12	C	K C	C	K C	C	K C	C

Groupe C :

	Jour 1	Jour 2	Jour 3	Jour 4	Jour 5	Jour 6	Jour 7
Semaine 1	K C		K C		K C		K C
Semaine 2		K C		K C		K C	
Semaine 3	K C		K C		K C		K C
Semaine 4		K C		K C		K C	
Semaine 5	K C		K C		K C		K C
Semaine 6		K C		K C		K C	
Semaine 7	K C		K C		K C		K C
Semaine 8		K C		K C		K C	
Semaine 9	K C		K C		K C		K C
Semaine 10		K C		K C		K C	
Semaine 11	K C		K C		K C		K C
Semaine 12		K C		K C		K C	

Annexe 4 : Notice d'utilisation du Cryoflow ICE-CT

User Manual
CRYOFLOW ICE-CT



CE 0197

CONTENTS

1	INTRODUCTION	4
2	DESCRIPTION OF CONTROLS, DISPLAYS, EQUIPMENT PARTS	5
3	GENERAL INFORMATION	7
3.1	Device	7
3.2	Installation of the device after delivery	7
3.3	Directive for medical devices	8
3.4	ESD guidelines	8
4	SHORT OPERATING INSTRUCTIONS	9
5	COMMISSIONING	10
5.1	Inspection on delivery	10
5.2	Connection to the power supply	10
5.3	Switch on and Switch off	10
5.4	System setup	11
6	TREATMENT	12
6.1	Operating mode selection	12
6.2	Timed operation	13
6.3	Continuous operation	14
6.4	Thermo feedback	15
6.4.1	Automatic operation	16
6.4.2	Manual operation	17
6.4.3	Indications	18
6.4.4	Objectives	19
6.4.5	Skin Temperature	19
7	DE-ICING	20
8	DRAINING THE WATER TANK	21
9	USING CRYOTHERAPY	22
9.1	Physiological effect of the cryotherapy	22
9.2	Significant medical effects	22
9.3	Therapy advice as regards the use of cold air	22
9.4	Indications selected for local cryotherapy	22
9.5	Contraindications	23
10	SAFETY INSTRUCTIONS FOR THE OPERATION OF THE DEVICE	24
11	FAULTS, SERVICE, GUARANTEE	26
11.1	Faults	26
11.2	Service	27
11.3	Guarantee	28
11.3.1	Guarantee conditions	28
11.3.2	Limitation of liability of the manufacturer	28
11.4	Handling the treatment hose/IR cable	29
11.5	Handling the supporting arm	30
11.6	Relocating the device	31
12	MAINTENANCE AND CLEANING	32
12.1	CLEANING THE COOLER	32
13	DECOMMISSIONING AND DISPOSAL	34
14	TECHNICAL SPECIFICATIONS	35
15	ACCESSORIES	36
15.1	Scope of delivery	36
15.2	Optional accessories	36
16	NOTES ON ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)	37

17	SERVICE ADDRESS.....	40
18	EXPLANATION OF SYMBOLS.....	41

1 INTRODUCTION

Congratulations on the purchase of your new **CRYOFLOW ICE-CT**!

You have opted for the **CRYOFLOW ICE-CT**, a cold air therapy device with high levels of performance, an attractive and user-friendly design, and of the highest quality. The **CRYOFLOW ICE-CT** has already proven to be excellent in physiotherapy centres, local practices and clinics.

The **CRYOFLOW ICE-CT** determines the surface temperature of the skin without touching it, and maintains the set value as a condition for the application of the cold treatment. The patient will find that the control of the skin's surface temperature feels very comfortable, thus minimising the occurrence of cold pain. Combined with the supporting arm, longer treatments may be administered without incurring fatigue. The cold can penetrate the tissue deeply and evenly, without it being too unpleasant for the patient.

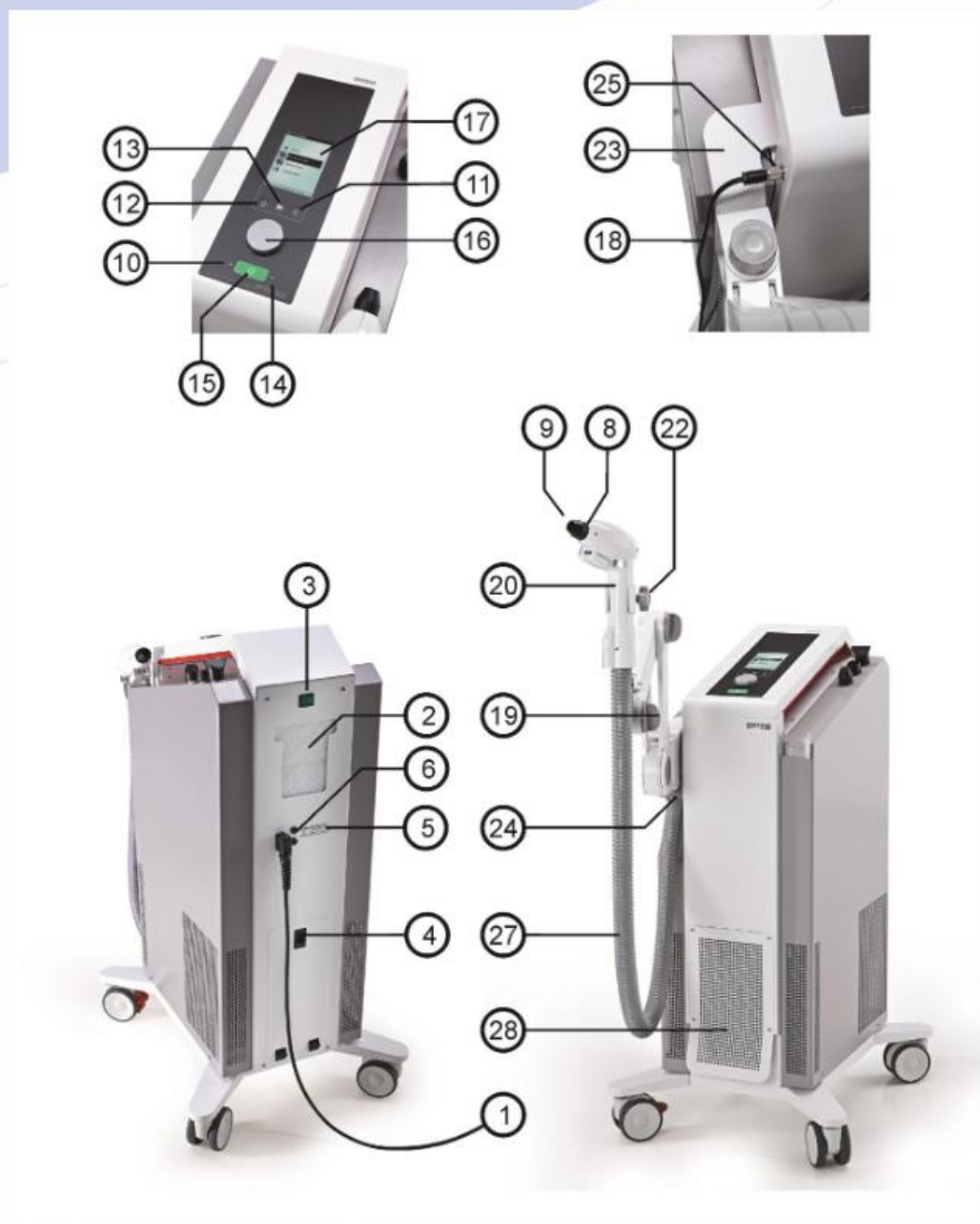
We have placed special emphasis on high levels of reliability, safety, ease of operation and extended service life.

Please read carefully these Operating Instructions before using the **CRYOFLOW ICE-CT** to ensure its proper application.

We wish you and your patients every success in your treatment with the **CRYOFLOW ICE-CT**.

2 DESCRIPTION OF CONTROLS, DISPLAYS, EQUIPMENT PARTS

- 1 Power supply cord
- 2 Filter mat
- 3 Power switch
- 4 Valve for water tank
- 5 Label
- 6 Mains fuses
- 8 Nozzle feed
- 9 Nozzle that is screwed on the nozzle feed
- 10 LED "SELECT", yellow, select active
- 11 "DEFROST" button
- 12 "SYSTEM" button
- 13 "MAIN MENU" button
- 14 LED "POWER", green, treatment active
- 15 "START/STOP" button
- 16 Knob, parameter setting
- 17 Display
- 18 Connection cable for the IR sensor
- 19 Supporting arm (option)
- 20 Handle, pivoting, with IR sensor, for the treatment hose (27)
- 22 M8x30 star grip on the handle holder
- 23 Support mounted on the CRYOFLOW ICE-CT for the supporting arm
- 24 Flange on the device for connecting the treatment hose (26) or (27)
- 25 Socket for the connection cable of the IR sensor
- 27 Treatment hose, for the handle with IR sensor (20)
- 28 Ventilation plate (unscrew to clean the cooler)



3 GENERAL INFORMATION

Purpose

Cryotherapy devices, with and without infrared option for manual cryotherapy, have been developed for the treatment of orthopaedic diseases, or treatment of traumatology, as well as those relating to sports medicine.

Cold air is generated by a cooling unit and heat exchanger, and delivered in doses by means of a fan (controlled in thermofeedback mode) via a nozzle to the place of treatment on the patient. The therapy occurs either in continuous or timed operation.

Cryotherapy devices are used for pain relief, anti-inflammation, relaxation, to reduce swelling or bleeding, as well as to reduce nerve conduction velocity on joints, tendons, muscles and nerves.

For specific indications and contraindications, please refer to Chapters 9.4 and 9.5 of these Operating Instructions.

3.1 Device

As a therapy device, the CRYOFLOW ICE-CT is not intended for the mobile or emergent use

Careful: Cryotherapy devices should be used exclusively by personnel trained or skilled in the fields of physiotherapy or other similar background, and the treatment must be monitored by this personnell

The device is not intended to drive over obstacles, with the exception of transport to the destination for initial assembly. The movable rollers are only used for a better position change to optimize treatment in the room. The brakes on the two braked rollers must be released to change position and be locked again.

The device sucks in the ambient air via a filter mat (2) and cools it down to -32 °C. The ambient air loses humidity during cooling. The dried cold air passes through a nozzle (9) to the body part to be treated. The cold air flow is adjustable in 10 steps and may be changed even during the treatment.

Using the CRYOFLOW ICE-CT, the surface temperature can be selected and maintained automatically at a constant level.

Various nozzles (9) may be screwed on the angled nozzle feed (8) of the 360° pivoting handle (7) or (20). The flexible hose with the pivoting handle (7) or (20) and the additional 2nd joint on the flange (24), ensures a fatigue-free treatment for the user and a really wide range of action.

A supporting arm can be fitted on the device. It makes long treatments easier.

The easy adjustment and clear display of the parameter on the panel (17) allow for a straightforward treatment of the patient.

The nozzles (9) should not be touched during the treatment of a patient. The cold air flow could be considerably restricted or completely interrupted.

3.2 Installation of the device after delivery

The device is delivered completely assembled. If the optional supporting arm is included in the delivery, then it must be placed on the device on the holder for the supporting arm (23) and attached using the star grip (22).

If, in this context, a threshold crossing is required, this must be done with the aid of optional accessories "threshold ramp" (see Item 15 Accessories).

At the back of the device, open the valve (4) for the water tank and check that the tank is in its proper place. Any bits of paper or foam used to ensure a safe transport should be removed.

After unpacking the device, and before connecting it to the power supply, it is essential to make sure that no condensation remains and that the temperature of the device has been adjusted to the room temperature. In any case, you should wait at least 1 hour before switching it on. Please also refer to Item 5 "Commissioning".

The device should be transported lying down, so to avoid any potential damage to the cooling circuit or to the compressor. After placing the device, wait at least 30 minutes before turning it on.

Careful! The device is not intended to be fitted or used in an environment that is rich in oxygen or in presence of anaesthetic gases (A/P/AG environment)!

3.3 Directive for medical devices

The CRYOFLOW ICE-CT complies with the requirements outlined in Directive 93/42/EWG on medical devices.

The device may only be operated in accordance with the purpose described in these Operating Instructions.

We recommend that a safety-related inspection of the device be carried out every 2 years, by an authorised service (Item 11.3)

3.4 ESD guidelines

The following measures must be taken during installation:

- Before making the electrical connection, please touch only once the housing of the medical device in order to discharge it.
- Use no other accessories than those mentioned in the Operating Instructions.

We recommend that you train all relevant persons in matters of general ESD protection measures.

4 SHORT OPERATING INSTRUCTIONS

Careful: Before applying cryotherapy, first check that the patient does not have any potential intolerance and/or allergy!

First treatment

- 1 Switch on the power supply (3)
- 2 Select the operating mode, continuous operation, timed operation or thermofeedback, knob (16)
- 3 Select the parameters, knob (16), to set air stages and/or treatment time and/or temperature, or to Item 4. Short Operating instructions
- 4 Start the treatment, Start/Stop button (15)
- 5 Adjust the air stages to the sensitivity of the patient using the knob (16)
(In thermofeedback operating mode, it is not possible to set programmes or have automatic mode.)
- 6 Treatment ends when:
 - Timed operation:
 - Automatic after expiry of the set treatment time
 - Interruption during the treatment when activating the Start/Stop button (15)
 - Continuous operation: - Start/Stop button (15)
 - Thermofeedback:
 - Automatic operation, such as timed operation
 - Manual operation, such as continuous operation
 - Set programme (indications), such as timed operation

Upon the regular conclusion of the treatment or the interruption of the treatment using the Start/Stop button (15), the display of Figure 2 "Operating mode selection" can be brought up using the Main Menu button (13), Item 2 short operating instructions

Other treatments

- 7 Return to Item 3 Short Operating Instructions (Operating mode is selected)
- 8 Return to Item 4 Short Operating Instructions (Parameters are selected)

Changing the operating mode

Press the Main Menu button (13), Figure 2 "Operating mode selection" appears, then proceed according to Item 2 Short Operating Instructions.

Recommended

Switch on the device 5 to 10 minutes prior to the treatment (3).

Do not switch the device off for treatment pauses shorter than 30 minutes.

This enables a pre-cooling of the heat exchanger and the air exiting nozzle (9) at the start of the treatment is significantly colder.

The device is in standby mode.

System setup (see Item 5.4)

Press on the system button (12) and change the settings with the knob (16), for example the language, sound of the button, sound volume, contrast of the Display (17), or temperature unit in °C or °F.

Return by pressing on the Main Menu button (13) in Figure 2 "Operating mode selection".

De-icing (see Item 7.)

On Display (17), if stars appear at the bottom or the air flow is significantly reduced, the heat exchanger is icing up.

Press on the Defrost button (11). The "De-icing" process (Figure 6) will end automatically and the device will then switch to the standby mode.

Emptying the water tank (see Item 8.)

Figure 7 will appear on the Display (17) when the water tank is full.

Turn off the device with the power switch (3). Open the valve (4) for the water tank, remove and empty the container.

Replace the container in the device and close the valve (4).

Cleaning the cooler (see Item 12)

After an operating time of 500 hours, a notice will appear on the Display (17) regarding the cleaning of the cooler.

The ventilation plate (28) must be unscrewed and then you should proceed as per Item 12.

5 COMMISSIONING

Careful!

The device should not be used in explosive atmospheres.

There is a risk of explosion if the device is used in areas where flammable gases are present, or where they may be released during the operation of the device (e.g. anaesthesia rooms that use easily flammable anaesthetics).

5.1 Inspection on delivery

Check that the device has not been damaged during transport and that the accessories are intact and complete (see Item 15. Accessories and the delivery note).

In case of damages or defects, please promptly notify your supplier. In case of serious damage, do not turn the device on.

5.2 Connection to the power supply

The device is intended to be connected to a power supply of 230 V +/- 10 %, 50/60 Hz; special models may also be connected to 115 V +/- 10 %, 50/60 Hz.

Please refer to the information on the label (5) at the back of the device. Before connecting to the existing power supply, check its compliance with the label (5).

Connecting to the wrong power supply can damage the device.

The connection must be made using only the firmly connected power supply cord (1) that comes with the basic equipment, to a properly fitted grounded power outlet. As regards fuses in the associated installation, we recommend using 16 A slow-blow fuse at 230 V and 20 A slow-blow fuse at 115 V.

Please also consider Item 3.2 "Installation of the device after delivery".

Careful: Only the accessories specified in Chapter 15 should be used!

Caution! Avoid trapping & bruising during operation, and pay attention to the risk of jabbing or stabbing the patient when moving the supporting arm! Please refer to instructions in Item 11.4 "Handling the treatment hose/IR Cable" and in Item 11.5 "Handling the supporting arm".

5.3 Switch on and Switch off

Switch on the device using the power switch (3) at the back of the CRYOFLOW ICE-CT. The Display (17) will briefly show the name of the device and its relevant software version. During that time, a device test will be performed. After this device test, the device goes into standby mode. The Display (17) shows Figure 2 "Operating mode selection" (see Item 6.1). The compressor will be switched on. There is then a pre-cooling phase of the heat exchanger. Upon reaching the preset minimum temperature, the compressor switches off, and on again when it reaches the preset maximum temperature.

This process is repeated and will be called standby mode. The device can remain in that mode during treatment pauses.

Should the patient stop requiring treatments for longer periods of time, such as after work, during holidays or in case of need, then the device can be switched off using the power switch (3). Please refer to Items 11 and 12 of these Operating Instructions.

When the power switch (3) is "ON", the light is green. When it is "OFF", there is no light.

The device must be switched off for maintenance and service work, and the power plug of the power supply cord (1) must be pulled out of the power supply.

5.4 System setup

You can change the **language**, **contrast** of the Display (17) and the **volume** of the sound of the button, as well as turn the **sound of the button** on or off.

Using the system button (12), you can go from **Figure 2** "Operating mode selection" (see Item 6.1) in the system setup (**Figure 1**). By turning the knob (16) either on the right or on the left, you can select the parameters to set. Pressing the knob (16) will activate this parameter and you can adjust it again by turning right or left. By pressing the knob (16) again, the set value will be saved. Activating the Main Menu button (13) will get you back to **Figure 2** "Operating mode selection" (see Item 6.1).

In the CRYOFLOW ICE-CT, you can select the unit for the temperature, either °C or °F. The sound at the end of the treatment is always activated by the CRYOFLOW ICE-CT.

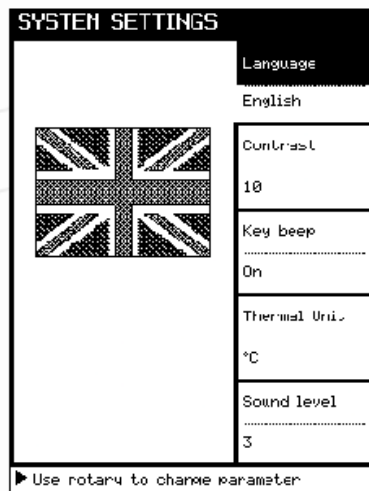


Figure 1.: "System setup"

6 TREATMENT

6.1 Operating mode selection

After the device initialisation, the CRYOFLOW ICE-CT starts with the Main menu, in which the desired operating mode can be selected. The choices will be determined by whether the device is operated with or without an IR sensor (see Figure 2). The yellow LED (10) lights up. By turning the knob (16) right or left, you can choose between a timed operation, continuous operation or thermofeedback. The selected operating mode is highlighted on the Display (17). Pressing the knob (16) will switch on the selected operating mode.

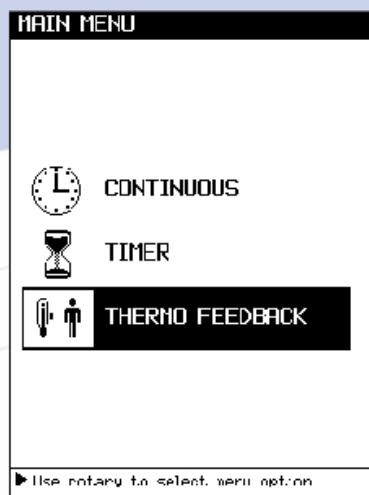


Figure 2: Operating mode selection with contact with IR sensor

6.2 Timed operation

The green LED (14) lights up. The Display (17) will show the values that were last selected for time and air flow. It is now possible to start the treatment. You can also set up the treatment time in 1-minute increments and the air flow in 10 steps. To set up, use the knob (16), turn it (selection) and press it (activation).

Activating the Start/Stop button (15) will start the treatment. It is also possible to interrupt the treatment by activating that button.

During the treatment, the air flow can be adjusted to the patient's sensitivity to the cold using the knob (16). The strongest sensitivity to cold may occur, for most patients, at **air stages 5 to 6** with the smallest possible distance of the largest nozzle (9) from the skin surface.

The end of the treatment time is indicated by a short visual and acoustic signal (can be switched off, see Item 5.4). The output picture will appear again on the Display (17) before the start of the treatment. A new treatment can be started.

After stopping the treatment, Figure 2 "Operating mode selection" can be called up again (see Item 6.1) by activating the Main Menu button (13).

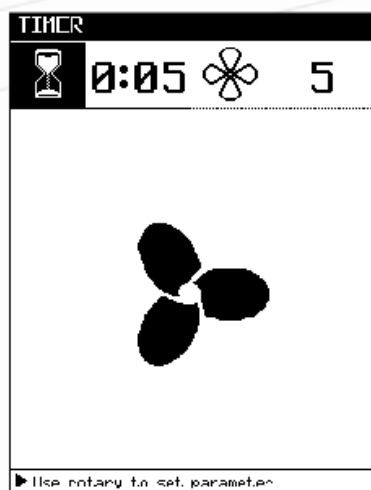


Figure 3: "Timed operation"

6.3 Continuous operation

The green LED (14) lights up. The Display (17) will show the values that were last selected for the air flow. It is now possible to start the treatment. You can also set the air flow in one of the 10 steps. To set up, use the knob (16), turn it (selection) and press it (activation).

Activating the Start/Stop button (15) will start the treatment. It is also possible to interrupt the treatment by activating this button (15). The time will be reset to zero and a new treatment can be started.

During the treatment, the air flow can be adjusted to the patient's sensitivity to the cold using the knob (16). The strongest sensitivity to cold may occur, for most patients, at air stages 5 to 6 with the smallest possible distance of the largest nozzle (9) from the skin surface.

At the end of the treatment, Figure 2 "Operating mode selection" can be called up again by activating the Main Menu button (13) (see Item 6.1).

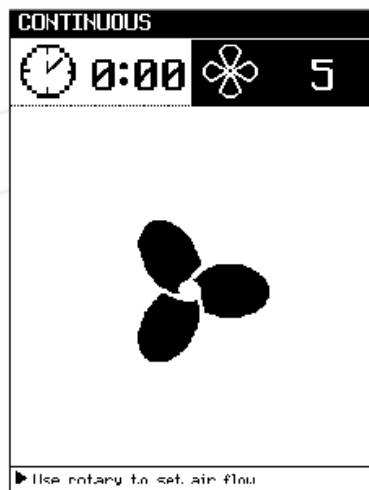


Figure 4: "Continuous operation"

6.4 Thermo feedback

Thermo feedback is the possibility to perform a controlled application of the cold air while determining and display the surface of the body part to be treated without any contact.

In Figure 5.1, you can choose between the operating mode with freely adjustable parameters (freely selectable) and the operating mode with preset parameters (indications, goals). To go the desired programmes, use the knob (16), turn it (selection) and press it (activation). In the "Freely selectable" operating mode, you can choose between the manual operation (manual) and automatic operation (automatic) (Figure 5.2).

Use the knob (16), turn it (selection) and press it (activation) to go to the "automatic" operating mode in Figure 5.3 (Item 6.4.1) and to the "manual" operating mode in Figure 5.5 (Item 6.4.2).



Figure 5.1: "Thermofeedback"



Figure 5.2: "Operating mode"

6.4.1 Automatic operation

The green LED (14) lights up. The Display (17) will show the values that were last selected for time and temperature. The red LED on the handle also lights up. The red ray of light serves for the topographic orientation of the IR sensor. The optimal distance for determining the skin temperature (as reference value) in the cold air flow is a distance ranging between 3 cm and 8 cm from the nozzle (9) to the skin surface. It is possible to start the treatment. You can also set up the treatment time in 1-minute increments and the temperature in 1-degree increments. To set up, use the knob (16), turn it (selection) and press it (activation).

The treatment temperature can be adjusted between 12 °C and 25 °C.

Activating the Start/Stop (15) will start the treatment. It is also possible to interrupt the treatment by activating this button.

During the treatment, the air flow is automatically controlled. If the preset surface temperature (reference value) is reached, it switches itself off and when it exceeds this temperature, it switches itself back on. The end of the treatment time is indicated by a short visual and acoustic signal. The Display (17) shows again the output picture just as it did at the start of the treatment. A new treatment can be started. After the end of the treatment, or when the treatment is stopped, Figure 2.2 "Operating mode selection" can be called up again by activating the Main Menu button (13) (see Item 6.1).

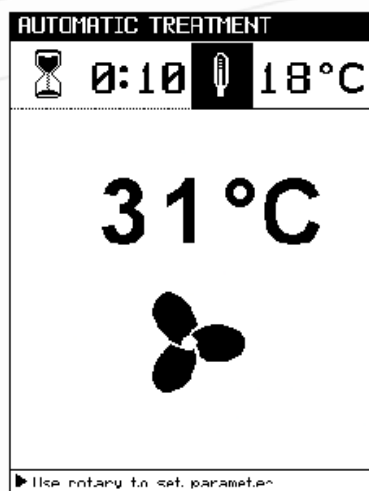


Figure 5.3: "Automatic operation"

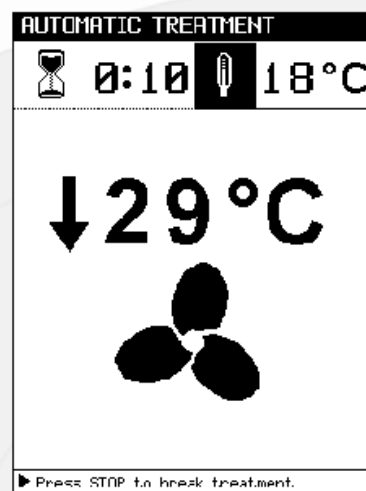


Figure 5.4: "Automatic operation", START

6.4.2 Manual operation

The green LED (14) lights up. The Display (17) will show the values that were last selected for time and air flow. The red LED on the handle also lights up. It shows the detection area of the IR sensor. The optimal distance for determining the skin temperature (as reference value) in the cold air flow is a distance ranging between 3 cm and 8 cm from the nozzle (9) to the skin surface.

It is now possible to start the treatment. You can also set up the treatment time in 1-minute increments and the air flow in 1 to 10 steps. To set up, use the knob (16), and turn it (selection) and press it (activation).

Activating the Start/Stop button (15) will start the treatment.

It is also possible to interrupt the treatment by activating that button.

During the treatment, the air flow can be adjusted to the patient's sensitivity to the cold. The strongest sensitivity to cold may occur, for most patients, at **air stages 5 to 6** with the smallest possible distance of the largest nozzle (9) from the skin surface.

The end of the treatment time will be indicated by a short visual and acoustic signal. The Display (17) shows again the output picture just as it did at the start of the treatment. A new treatment can be started.

Upon conclusion of the treatment or when the treatment is stopped, **Figure 2.2** "Operating mode selection" can be called up again by activating the Main Menu button (13) (see Item 6.1).



Figure 5.5: "Manual operation"

Careful! Do not point the red LED light towards the eyes!

Careful! It is not recommended to remove or insert the IR plug connection when in operation.

6.4.3 Indications

Indications are suggestions of treatments for cases that are usually at the acute, sub acute and chronic stages. It is not possible to change individual parameters.

In each individual case, the treating specialist or treating physician must be the one deciding of the application of these indications.

You can access each programme by using the knob (16), turning it (selection) and pressing it (activation).

Activating the Start/Stop button (15) will start the treatment.
It is also possible to interrupt the treatment by activating this button.



Figure 5.6: "Indications"

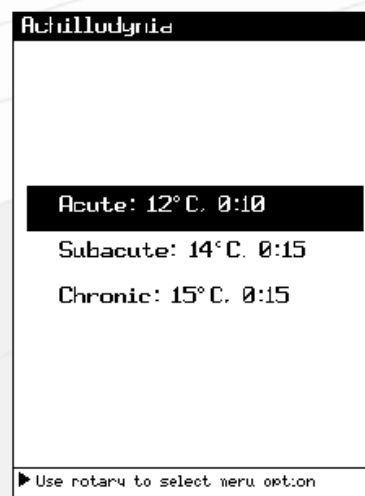


Figure 5.7: "Treatment suggested for achillodynia - acute"

6.4.4 Objectives

Objectives are suggestions of treatments for cases that are usually at the acute, sub acute and chronic stages. It is not possible to change individual parameters.

In each individual case, the treating specialist or treating physician must be the one deciding of the application of these indications.

You can access each programme by using the knob (16), turning it (selection) and pressing it (activation).

Activating the Start/Stop button (15) will start the treatment.
It is also possible to interrupt the treatment by activating this button.

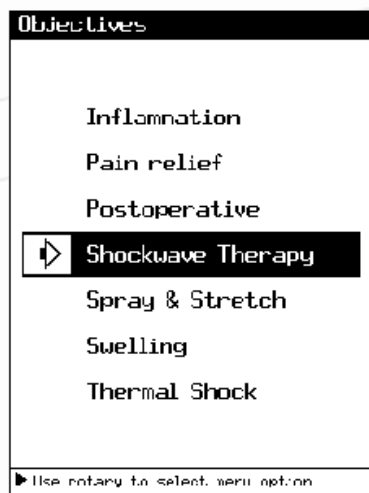


Figure 5.8: "Shock wave therapy"

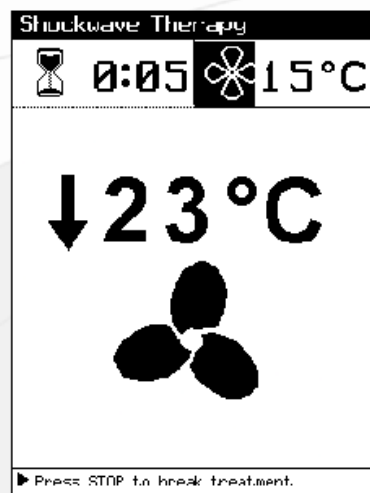


Figure 5.9: treatment suggestion "Shock wave therapy"

6.4.5 Skin Temperature

The skin temperature has an average (under the normal conditions) of 34°C. At a more acute phase, there are more inflammatory phenomena and of course a higher skin temperature.

With use of the rotating knob (16) it is possible by turning it (selection) in Figure 5.1 and pressing it (confirm) to "Skin Temperature".

Point the IR-sensor at the area that needs to be evaluated. The optimal distance for temperature determining lies between 3 and 8 cm between Nozzle (9) and skin surface, the optimal is circa 6 cm. The temperature will be shown automatically in the Display (17).

In this manner the evolution of the therapy can be followed.

7 DE-ICING

During the treatment, the CRYOFLOW ICE-CT sucks in the ambient air via a filter mat (2) and cools it down in the heat exchanger to -32°C . It is well known that the air will lose its moisture. This moisture condensates in the heat exchanger and freezes. The freezing process can take several hours depending on the level of moisture. The icing process occurs only during treatment, when the cold air is blown out. In standby mode, the level of icing remains unchanged. If the Display (17) shows a row of stars at the bottom or the air flow is significantly lower, then the heat exchanger freezes up.

You can start the de-frosting process by pressing the Defrost button (11). Figure 6 appears on the Display (17). The yellow LED (10) lights up. The compressor is turned off. The fan blows ambient air through the heat exchanger. The defrosting will end automatically. It can also be ended manually no less than 5 minutes after the activation of the Defrost button (11). If the process is ended, the CRYOFLOW ICE-CT switches back to the standby mode and Figure 2 "Operating mode selection" appears on the Display (17).

The de-icing process may only be started if the device is pre-cooled, for example after a treatment or in standby mode after about 20 min of operating time.

If the CRYOFLOW ICE-CT is turned off for an extended period of time, for example overnight, then the heat exchanger will self-defrost. Defrosting generates water. The water is conducted into a vessel, which is located behind the valve (4) on the back of the device. If the vessel fills up, this will be indicated on the Display (17) (see Item 8).

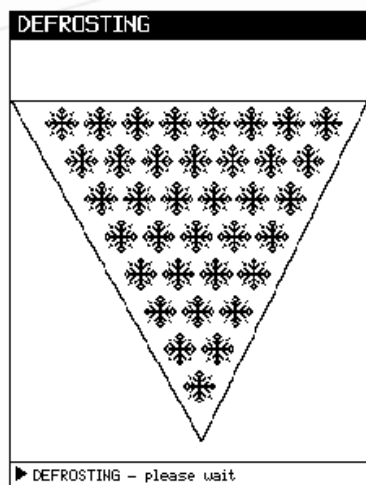


Figure 6: "De-icing"

8 DRAINING THE WATER TANK

The Display (17) shows when it is necessary to drain the water tank. A treatment can therefore not be started. Turn the device off using the power switch (3).

Open the valve (4) on the rear panel of the CRYOFLOW ICE-CT and remove the water tank. After draining, clean the tank and replace it so that the drain pipe is located above the tank opening. The left side of the water tank must be positioned in parallel to the plastic housing of the filling level sensor. Close the valve (4). The device is ready to be used again and the power can be turned back on using the power switch (3).

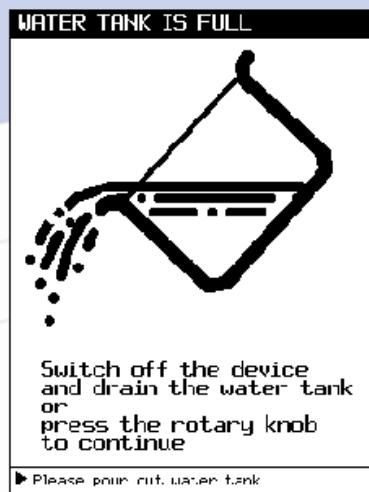


Figure 7.1: "Draining the water tank"

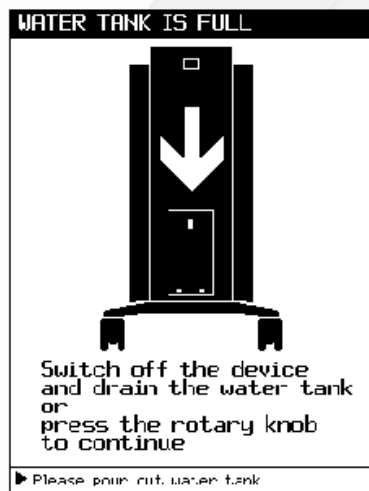


Figure 7.2: "Draining the water tank"

When the "Water tank is full" notice appears, the function locking can be skipped by pressing the knob. The treatment can be resumed without restriction by pressing the knob when prompted by the message "Continue pressing the knob" (can be construed as acknowledgement of information by the user).

Careful! Overflowing the water tanks may result in a risk of accident by slipping. Moreover it can also result in water damage. The maintenance instructions indicated (Display) must be complied with!

9 USING CRYOTHERAPY

Cryotherapy has been used since Ancient times as a proven method to relieve pain relief, inflammations and stimulate blood circulation.

Acute and chronic diseases are significant fields of application of cold air therapy.

9.1 Physiological effect of the cryotherapy

- Pain-relieving (analgesic)
- Anti-inflammatory (anti-phlogistic)
- Antispasmodic (muscle relaxant)
- Decongestant (prevents oedema)
- Reduce bleeding (anti-haemorrhagic)
- Reduce the nerve condition velocity

9.2 Significant medical effects

- Reduction of inflammatory metabolisms
- Significant analgesic effect
- Lower manifestation of post-traumatic and post-operative oedema
- Improvement of the condition of the musculoskeletal system and connective tissue
- Cryotherapy does not require any prior medicative treatment

9.3 Therapy advice as regards the use of cold air

1. With an air flow at stage 5-6 and the largest nozzle (9), as well as a short distance from the skin surface, you can ensure that most heat will be removed from the tissue. At **air stages 5 to 6**, the air flow is at its coldest.
2. The response to cold is unique to each patient. It also depends on the area to be treated. During the treatment, the air flow can be adjusted on manual operation to best suit the patient sensitivity. In thermofeedback, in automatic operation and for indications, a temperature is dependent on the control of the air flow.
3. In manual operation, the air flow should be applied with slight movements over the area to be treated. In automatic operation, the air flow should be applied with movement however. This is a more effective way to control the surface temperature.
4. During the dialogue with the patient, the therapy should be terminated if pain due to cold starts.
5. Cryotherapy is particularly effective when used daily. A course of treatment should include 10 sessions.
6. It is recommended to treat only one area at a time with cold area during one session.
7. The more sensitive the area to be treated, the shorter the treatment time.
8. For pain relief, a stronger air flow will be used for a shorter treatment time (about 2 to 5 minutes). The nozzle (9) will be brought closer to the skin surface and the recommended distance will be about 2 cm to 4 cm.
9. For a relaxing effect, a weaker air flow will be applied for a longer period of time (about 4 to 10 minutes) and the recommended distance is about 3 to 8 cm.
10. The cold is generated in the CRYOFLOW ICE-CT using a special compressor. For an optimum use of the cold air, we recommend to switch on the power switch (3) about 20 to 30 minutes before treatment. The device does into standby mode and the systems are pre-cooled. The air coming out is much colder, which is particularly advantageous for the treatment of larger areas.

9.4 Indications selected for local cryotherapy

Orthopaedics, sports medicine, traumatology

- Injuries: distortions, contusions, fractures, muscle sprains
- Post-traumatic conditions: lymphedema, joint contractions, haematoma
- Orthopaedic diseases: periarthopathy, active arthrosis, inflammations from swollen tendons and bursitis, myosclerosis, muscle gelling
- Post-operative conditions: Phase 1 (directly after operation), analgesia, prevention of oedema, Phase 2 (mobilisation) analgesia, muscle relaxation.

Rehabilitation

- Before physiotherapy and occupational therapy: for example for contractures, muscle hypertonia, limp paresis, trigger point treatment
- After orthopaedic-surgical interventions: joint surgery, synovectomy, arthroscopic interventions, tendon surgery
- After joint mobilisations: shoulder, elbow, knee, foot.

Rheumatology

- Inflammatory flares in: chronic polyarthritis, active arthrosis, acute attack of gout, mono-oligoarthritis, insertional tendinitis
- Acute inflammation of soft tissues: acute myositis, acute tendinitis, acute tendovaginitis, acute bursitis
- Acute periarthropathy: shoulder, knee, elbow
- Acute episodes of pain in the spine: acute torticollis, acute lower back pain
- Reflex Sympathetic Dystrophy (CRPS), stage 1: Sudeck's atrophy.

Dermatology and cosmetics

- Short-term cryotherapy best prepares the skin for other treatment procedures, such as masks, compresses, injections and physiotherapeutic treatments.
- The reduction of the nerve conduction velocity alleviates the pain of subsequent treatments.
- The application of cold is highly effective for the stabilisation of previous therapeutic or cosmetic treatments after operations or heat treatments, such as plastic surgery, laser or mechanical depilation, thermo coagulation, polishing and cleansing.
- Cold air is highly suitable for relieving pain during dermatological laser treatments.
- During a laser treatment, cold air must be applied by a skilled practitioner or at least monitored by one.

9.5 Contraindications

- Allergy to cold
- Cold haemoglobinuria (blood in urine after application of cold)
- Careful to angina pectoris in the thorax and more particularly in the left arm
- Deep aversion to cold
- Abdominal disorders (e.g. bladder and kidney diseases)
- Raynaud's disease
- Organic arterial circulatory disorders from stage 3 (arteriosclerosis)
- Patients, who are freezing and shivering (risk of hypothermia)
- Palpable protruding bones (e.g. olecranon)
- Eyes (eye socket, cornea).
- Use in emergency medicine
- Neuropathy (distorted sensitivity to cold)

Careful: The information in Items 9.4 and 9.5 do not claim to be complete.
For specific cases, and in particular when it comes to contraindications, the treatment physician must always be the one to decide on the use of cryotherapy.

10 SAFETY INSTRUCTIONS FOR THE OPERATION OF THE DEVICE

The cooling capacity of the CRYOFLOW ICE-CT depends also on the ambient conditions. It uses the ambient air to generate the cold air and to cool its own assembly.

Please comply with the following safety instructions:

- The device should not be placed near heat sources (heaters, ovens, stoves, saunas, windows with strong sunlight, etc.).
- The device should stand at least 40 cm from wall surfaces.
- For room temperatures above 30 °C and high levels of humidity, there might be limitations to the cooling capacity. This is normal and due to physical reasons. Under such extreme conditions, please switch on the device's power switch (3) about 20 to 30 minutes before treatment. This will allow the device's systems to pre-cool.
Lower the cold air to a sufficient level (16) and reduce the distance between the nozzle (9) and the skin surface.
- The vent holes on the device should not be covered.
- No objects should penetrate the device either by the vent holes or by the open bottom part, or they may damage parts of the cooling circuit and coolant might escape. Nevertheless, should the cooling system be damaged, ventilate for a few minutes the treatment room where the device is located. Small amounts of fluid may have been released.
- Cryotherapy devices should be used exclusively by personnel trained or skilled in the fields of physiotherapy or similar background! The patient must be monitored by this personnel during the treatment!
- The device is not intended for installation and use in an environment that is rich in oxygen or in the presence of anaesthetic gases (AP/APG environment)!
- Before using cryotherapy, the patient must be consulted as regards any potential distorted sensitivity, intolerance or allergy to cold!
- Only accessories specified in Chapter 15 should be used!
- Avoid trapping & bruising the patient when actuating the supporting arm, and pay attention to the risk of jabbing or stabbing the patient when moving the supporting arm!
- Do not point the red LED light towards the eyes!
- It is not recommended to remove or insert the IR plug connection when in operation.
- Overflowing the water tank may result in a risk of accident by slipping. Moreover it can result in water damage. The maintenance instructions indicated in the Display and in these Operating Instructions must be complied with.
- Careful to the clamping points on the filter slot for the filter mat (2), to the valve for the water tank (4) and to the holder for the water tank (4)!
- If during the performance, a smell of ether occurs due to the potentially leaking coolant, make sure fresh air is brought in, switch the device off and lead people out of the treatment room!
- Only GymnaUniphy-authorized service personnel may open or repair the device and accessories, or perform the safety and technical inspection service on the device and accessories.
- Use only the type of fuses that is indicated on the label (6).
- A defective power supply cord (1) or a defective power switch (3) must be replaced only by service personnel authorised by GymnaUniphy or by the manufacturer.
- For all questions regarding service, please contact GymnaUniphy at the service address listed in Item 17.
- Please also refer to the instructions detailed in Items 11 "Fault, Service, Guarantee" and 12 "Maintenance and Cleaning".

-Do not move (drive) the unit between treatment rooms and do not use it in emergency medicine.

-Drive the device only for the purpose of driving over thresholds, initial setup/delivery transport and using the threshold ramp as a special accessory

11 FAULTS, SERVICE, GUARANTEE

11.1 Faults

Each time the switch on the power supply is turned on, the CRYOFLOW ICE-CT performs an inspection of the software. The device meets the accepted standards for interference resistance and emission of radiation. Faults that may affect the power supply cord (1) can cause indication errors. The device must then be switched off and switched on again at the power supply. You should always wait at least 3 minutes between switching off and on, in order to avoid any potential adverse effects on the compressor.

- **THE DEVICE WILL NOT TURN ON.**
Check whether there is power at the mains, the power switch (3) is on, the power supply cord (1) and the fuses (6) are working. If the fuses (6) in the device are not working, you can replace them yourself. You may however only use the type of fuses specified on the label (5). You can order fuses (6) from your supplier.
- **A FOREIGN LANGUAGE appears on the Display (17).**
Specify the desired language in the system menu setup (see Item 5.4). If the error persists, please contact your supplier.
- **ALL CONTROLS WITHOUT FUNCTION.**
Switch off the device with the power switch (3) and turn it back on again after about 3 minutes. If the error persists, please contact your supplier.
- **THE COOLING CAPACITY IS TOO LOW**
Check whether the filter mat (2) is dirty, the location of the device and the room temperature. Change the filter mat (2) and comply with instructions in Item 10.
- **THE COLD AIR FLOW IS TOO WEAK**
If the cold air flow is too weak in air stages 10, then the heat exchanger is frozen.
Please, follow Item 7.
- **THE COLD AIR FLOW IS AT ROOM TEMPERATURE**
If the temperature of the cold air flow is still greater than 10°C even after 30 minutes or so and at air stage 5 (measured with a suitable thermometer in the nozzle (9)), please notify service.
- **WATER LEAKS FROM THE DEVICE**
The water tank is filled. Please drain it as per Item 8.
As a result from long standby and with high levels of humidity, small amounts of condensation may form in the device.
This condensation evaporates in minutes during treatment. In rare cases, a few ml of condensation may also drip on the floor. This situation is a result of the functionality and does not constitute an error or indicates a leak in the device.
- **THE "WATER TANK IS FULL" STATUS DOES NOT SHOW ON THE DISPLAY (16)**
The water tank must be placed in its holder behind the valve (4), so that it lies parallel to the left side on the plastic of the filling level sensor. The distance should be even and must not exceed 2 mm. The left side of the water tank is dirty or badly scratched.
- **THE "WATER TANK IS FULL" MESSAGE REMAINS ON THE DISPLAY (16) EVEN AFTER DRAINING**
The device should be switched off with the power switch (3) and switched back on after 3 minutes or so. Please check that the water tank is properly placed and clean (see previous Item).
If the message remains, then follow instructions specified in Item 8.
- **ACCESSORIES ARE ICED UP**
This is normal during long operations or at high levels of humidity.
- **THERMOFEEDBACK DOES NOT SHOW**
Check whether you have the right contact for the connecting cable for the IR sensor
- **NO COLD AIR IS BLOWN OUT IN THERMOFEEDBACK, IN AUTOMATIC AND IN INDICATION OPERATION**
The specified treatment temperature is higher than the temperature on the surface of the body part
- **THE TEMPERATURE DISPLAYED SEEMS UNREALISTIC**

The distance for the reference value of the surface temperature is outside the optimum range (outside the skin surface). The red marking (LED spot) does not point to the desired area. The surface of the sensor is damaged, dirty or wet. The connection cable is not plugged in or defective.

- **THE DEVICE CANNOT BE DE-ICED AFTER PRESSING THE BUTTON (11)**
The temperature in the heat exchanger must be lower than -10°C . Please leave the device in standby mode to cool down, until it shuts off automatically or de-ice after a treatment. Before de-icing with button (13), select the main menu.
De-icing will occur automatically when the device is not switched on for a long time, e.g. overnight.
- **THE TEMPERATURE SENSOR IN THE COOLING UNIT IS FAULTY**
Please notify service immediately.
- **ERROR MESSAGE "IR SENSOR IN HANDLE FAULTY"**
If an IR sensor is plugged to your device, please check the plug connection.
- **THE UNIT LOSES COOLING CAPACITY WITH CONTINUOUS OPERATION**
In the low probable case of continuous operation with simultaneous supply voltage on the upper tolerance limit, it may occur that the compressor unit will switch off in the meanwhile. After about 10 minutes, the compressor unit connects again automatically. This condition is not a defect and does not constitute impairment of the purpose

11.2 Service

Your dealer proclaims his responsibility for proper functioning only if:

- The electrical installation of the relevant room complies with the applicable statutory provisions.
- Any repairs, modifications, extensions or settings on the device were performed by entitled personnel, in accordance with the requirements of these Operating Instructions.
- The device should be used for the purpose intended by the manufacturer.
- Maintenance is carried out regularly on the device and is done so in the prescribed manner.
- The legal requirements for the operation of the device have been complied with.

With the exception of the mains fuses (6), filter mat (2), connection cable (18) for the IR sensor, nozzle (9), water tank, located at the back behind the valve (4) and cleaning plate (28), there are no parts on the device that should be replaced by the user. Improper use or failure to carry out maintenance of the device in accordance with the provisions, releases GymnaUniphy and its representatives from liability with respect to all resulting damages, injuries, defects or malfunctions.

The expected life duration of the device is 10 years.

Please note that only the persons authorised by the manufacturer or by GymnaUniphy may open or repair the device and accessories, and carry out regular safety and technical inspections on the device and accessories. Please note also Items 10 and 11.

For all questions about the device, its use, defects, repairs and safety and technical inspections, please first contact the dealer from whom you purchased the device. Oftentimes, problems get solved more easily and faster that way.

You can also contact the service department of the manufacturer directly, as specified in Item 17 of these Operating Instructions.

Service and guarantee benefits will be lost if the device is not used in accordance with these Operating Instructions.

11.3 Guarantee

11.3.1 Guarantee conditions

The duration of the guarantee for the CRYOFLOW ICE-CT is based on the relevant national statutory regulations and shall start from the date of purchase (the date on the invoice will count as proof). The guarantee covers all defects in material and build quality.

The guarantee applies only if the device is used as per the intended purpose and in compliance with the Operating Instructions.

The guarantee does not apply in case of poor maintenance and improper interpretation of faults, or in case of maintenance and repairs carried out by persons that were not authorised by GymnaUniphy, or for any accidents and damages arising thereof.

11.3.2 Limitation of liability of the manufacturer

The manufacturer is not liable for any potential complications to the therapists, patients or device, which have occurred after an incorrect diagnosis, improper use of the device or accessories, misinterpretation or failure to comply with the Operating Instructions, after poor maintenance of the device or if the maintenance or repair of the device was carried out by persons who were not authorised to do so by the manufacturer.

11.4 Handling the treatment hose/IR cable



Figure 8.2.1: Cable on the handle

Do **not** rotate the handle > 360°!



Figure 8.2.2: Cable on the handle

If the cable twists around the hose, the handle must always be turned back.



Figure 8.3.1: Cable on the device

Do **not** turn the hose > 360°!



Figure 8.3.2: Cable on the device

If the cable twists directly around the device, the complete hose must always be turned back.

11.5 Handling the supporting arm



Figure 9.1: Supporting arm



Figure 9.2: Handle slot on the supporting arm



Figure 9.3: Axial adjustment of the supporting arm



Figure 9.4: Joints on the supporting arm



Figure 9.5: Adjustment of the rotor-joint on the supporting arm

Careful: Before adjusting the supporting arm, the joints must be loosened!

11.6 Relocating the device

The CRYOFLOW ICE-CT is fitted with 4 double rollers, to enable the easy positioning of the device at the place of treatment. Since the device is not earmarked for mobile use, no pushing into another treatment room can be done and it should not run over obstacles in the room (such as cable or similar). The alignment (positioning) are represented by the user as shown in Figure 9.6.

Before repositioning, please release the brakes on the wheels, by pulling the lever over the wheel and put the brakes back on by pressing on the lever after the change in position. It is recommended to move items, such as cables, out of the way.



Figure 9.6: Touching the device when changing position in the room

12 MAINTENANCE AND CLEANING

Before carrying out any maintenance, cleaning or repair work on the CRYOFLOW ICE-CT, the device must be turned off (3) and disconnected from the electrical mains (1) (Item 5.3).

Cleaning the system regularly guarantees perfect hygiene and functionality of the CRYOFLOW ICE-CT. The surface of the device, including the handle and the nozzle, should be cleaned every 14 days. Wipe the outside of the housing and the accessories with a damp, but not dripping wet, lint-free cloth. You can also use "Hex-aquart S neutral" cleaning products and disinfectants from B. Braun Melsungen AG. Make sure that no liquid penetrates the device and that no cleaning product residue remains on the housing.

Careful: No humidity should penetrate the device or the accessories and no cleaning product residue should remain on the housing or accessories.
Please dry all parts thoroughly.

At regular intervals, the filter mat (2) should be checked for soiling and changed as appropriate. It can be simply pulled out of its housing and put back into it. Please insert only dry filter mats in the support. Wet filters will considerably reduce the amount of air blown to the patient and may even stop the flow in extreme cases.

At regular intervals, the water tank, located behind the valve (4), must be rinsed with simple tap water, at maximum room temperature, and cleaned with a brush as necessary. Heavy deposits in the tank can affect the measurement of the filling level. If despite intensive cleaning, the measurement of the filling level is impacted, we recommend using a new water tank.

Because of possible damage to the materials, the following is not suitable: halogen or oxygen releasing based compounds, strong organic acids, solvents, gasoline, acetone and similar substances. When disposing of the cleaning products or disinfectants, please comply with the instructions specified by each manufacturer.

Plastics, rubbers and materials with surface coatings may react to the application of cleaning products and disinfectants and be damaged accordingly. We therefore ask that before using any new product, you always read manufacturer's information and conduct tests at appropriate locations.

Please note Item 11., in which it explicitly stated that only personnel authorised by GymnaUniphy or the manufacturer may open and repair the device or accessories. This also applies to the replacement of a damaged mains cable (1) or damaged power switch (3).

We recommend that a safety and technical inspection be conducted every 2 years on the device by service personnel authorised by GymnaUniphy or the manufacturer.

12.1 CLEANING THE COOLER

Caution: Careful to the clamping points on the filter slot and to the bottle holder!

The state of the cooler affects the functionality of the CRYOFLOW ICE-CT. Inside the device, a ventilator sucks in ambient air and blows it through the cooler and the round ventilation slots of the front wall to the outside. The environment will then be instrumental in how long it will take for the cooler to get dirty. If the cooling fins of the cooler become heavily covered with dirt, then the cooling capacity of the cryoflow is decreased and the cooler must be cleaned.

Before carrying out any maintenance work, and before unscrewing the ventilation plate (28), the power switch (3) must be switched off (Item 5.3) and the device disconnected from the mains at the power supply cord (1).

For this purpose, the 4 screws of the ventilation plate (28) must be unscrewed on the front wall of the device using a Phillips screwdriver, and the ventilation plate removed. The cooler is now visible. The cooler can be cleaned using a normal vacuum cleaner. In order to better reach the edges and the covered areas of the cooler, a flexible vacuum cleaner nozzle can be plugged onto the hose of the vacuum cleaner. This flexible vacuum cleaner nozzle (No 336.118) can be ordered from GymnaUniphy (Customer Support Centre, Item 17). After cleaning, the ventilation plate must be screwed back on the front wall.

After 500 hours of operation, **Figure 10** appears on the Display (17) to indicate that a cleaning should be performed. If the cleaning is performed immediately, then **Figure 10** appears on the Display (17) and you can confirm the field "performed" with the knob (16). Then the Display (17) shows the next figure with the main menu (see Item 6.1) and a new treatment may be started. **Figure 10** will appear again after 500 hours of operation. The number of hours of operations corresponds to the switch-on times of the ventilator on the cooler.

If the cleaning is not performed immediately, then **Figure 10** appears on the Display (17) and you can confirm the field "later" with the knob (16). The next figure appears with the main menu (see Item 6.1) and a new treatment may be started. If the field "later" is confirmed, then **Figure 10** will always appear when switching on the device using the power switch (3). It will show until **Figure 10** has confirmed the field "performed" with the knob (16).

If compressed air is available, (you can also use small spray bottles that are commercially available and contain between 200 and 400 ml compressed air), we recommend blowing out the cooling fins after vacuuming. The result of the cleaning may be further improved with use of a vacuum cleaner and help remove easily the dust and fluff hidden on the corners.

With a regular cleaning of the cooler, the cooling performance of the cooling unit is maintained, the perfect function of the entire cooling system is supported and a thermal overload of the compressor as a result from a clogged cooler prevented.

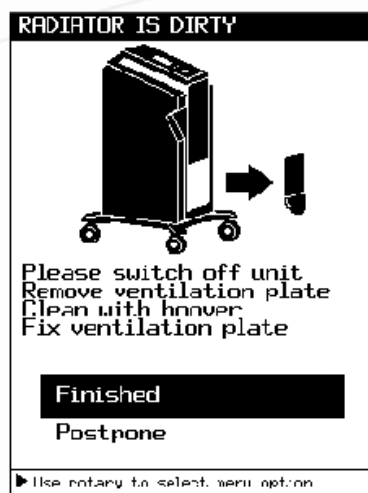


Figure 10: "Cleaning the cooler"

Caution! If during the performance, a smell of ether occurs due to the potentially leaking coolant, make sure fresh air is brought in, switch the device off and lead people out of the treatment room!

13 DECOMMISSIONING AND DISPOSAL

The device must be disposed of by an authorised company that is specialised in electronic and refrigeration products.

The device does not fall under household or bulk waste.

Please find out about the national regulations applicable in your country as regards disposal. Information about the proper disposal may also be obtained from your supplier and local town and municipal administrations.

You may also contact your supplier in countries with a collection scheme.

Should you wish to dispose of the device yourself, or bear the responsibility of it, please bear in mind the following information about the materials used:

- Housing parts	among others	steel, zinc
- Electronic	among others	lead, tin, copper, steel, nickel, gold, various plastics
- Cooling unit	among others	steel, copper, tin, various plastics, coolant R404A or R410A, about 0.5 L with parts of CFCs (chlorofluorocarbons), lubricant, polyolester oil about 1 L
- Accessories	among others	steel, various plastics, tin, copper, nickel

The materials used for the packaging and operation instructions are recyclable.

You can place these materials in a suitable collection point or dispose of them with the household waste.

Please comply with the appropriate national regulations when disposing of packaging.

For the disposal of the cleaning products and disinfectants, please comply with the relevant instructions on the packaging or on the manufacturers' material data sheets included with the products!

14 TECHNICAL SPECIFICATIONS

Power supply	230 V, 50 Hz 115 V, 60 Hz (on request)
External electrical fuse	T 16 A at 230 V power supply T 20 A at 115 V power supply
Device fuse	T10A H 250 V at 230 V power supply T16A H 250 V at 115 V power supply
Maximum power consumption	1,2 kVA
Protection class	I
Protection degree	IP 21
Operating modes	• Automatic operation, 1 to 590 minutes • Manual operation, 1 to 590 minutes • Fixed programme
Absolute accuracy of infrared temperature measurement	+/- 2°C, at a distance of 4 cm from the nozzle (intersection of the IR spot and the middle of the cold air flow)
Optimum IR treatment distance	3 cm to 6 cm, nozzle to surface of the skin
Orientation aid for IR measurement	red LED, area of a circle
Time setting, increments	1 minute
Display	large LCD display, illuminated
Air control	10 stages in manual operation, or continuously in automatic operation
Maximum airflow	1000 l/min
Cold air	cooled down to -32 °C and blown on the skin via the treatment hose
Cooling circuit	maintenance-free, closed circuit, coolant R 404A or R 410 A
Hose	about 1,600 mm long with 2 joints (360°) for optimum flexibility
Power cord, average length	2,5 m
Dimensions (D x W x H)	687 mm x 569 mm x 1117 mm,
Average weight	90 kg
Maximum noise level	72 dBA, at air stage 10
Conditions of transport and storage	in the manufacturer's packaging with the following limits: • -20 °C to +60 °C ambient temperature • 5 % to 95 % relative humidity, non-condensing • 500 hPa to 1060 hPa atmospheric pressure
Operating conditions	• +10 °C to +40 °C ambient temperature • 5 % to 90 % relative humidity, non-condensing • 500 hPa to 1060 hPa atmospheric pressure

15 ACCESSORIES

15.1 Scope of delivery

CRYOFLOW ICE-CT

- User Manual

Item number: 343.002

- Nozzle 5 mm (distal cold air outlet on the handle)

Item number: 300.221

- Nozzle 15 mm (distal cold air outlet on the handle)

Item number: 300.222

- Nozzle 25 mm (distal cold air outlet on the handle)

Item number: 300.223

15.2 Optional accessories:

- Supporting arm

Item number: 343.035

- Filter mat

Item number: 300.275

- Threshold ramp (for the purpose of haulage/line-up
in the treatment room)

Item number: 333.210

We are constantly striving to keep our products at the cutting edge of technology. As a result, we reserve the right to make changes.

16 NOTES ON ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)

Guidelines and manufacturer's declaration – Electromagnetic Interferences

The **CRYOFLOW ICE-CT** is intended for use in an electromagnetic environment specified below. The customer or user of the **CRYOFLOW ICE-CT** must ensure that it is used in such an environment.

Interference measurements	Compliance	Electromagnetic Environment - guidelines
HF emissions according to CISPR 11	Group 1	The CRYOFLOW ICE-CT uses HF energy only for its internal function. Therefore its HF emissions are very low and it is unlikely that nearby electronic devices would be disturbed. The CRYOFLOW ICE-CT is suitable for use in all facilities, including living areas, and places directly connected to the public supply network, which supplies buildings used for domestic purposes.
HF emissions according to CISPR 11	Class B	
Emissions of harmonics according to IEC 61000-3-2	Class A	
Emissions of voltage fluctuations/ flicker according to IEC 61000-3-3	Met	

Guidelines and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity

The **CRYOFLOW ICE-CT** is intended for use in an electromagnetic environment specified below. The customer or user of the **CRYOFLOW ICE-CT** must ensure that it is used in such an environment.

Immunity tests	IEC 60601 – test level	Level of compliance	Electromagnetic environment - guideline
Discharge of static electricity (ESD) according to IEC 61000-4-2	± 6 kV Contact discharge	± 6 kV Contact discharge	Floors should be in wood or concrete, or covered with ceramic tiles. If the floor is covered with a synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
	± 8 kV Air discharge	± 8 kV Air discharge	
Fast transient electrical disturbances/bursts according to IEC 61000-4-4	± 2 kV for mains cable	± 2 kV for mains cable	The quality of the supply voltage should correspond to that of a typical business or hospital environment
	± 1 kV for input and output connections	± 1 kV for input and output connections	
Surges according to IEC 61000-4-5	± 1 kV Normal mode voltage	± 1 kV Normal mode voltage	The quality of the supply voltage should correspond to that of a typical business or hospital environment.
	± 2 kV Common mode voltage	± 2 kV Common mode voltage	

Voltage dips, short-term interruptions and variations in the supply voltage in accordance with IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% Dip of the U_T for ½ period) 40% U_T (60% Dip of the U_T for 5 periods) 70% U_T (30% Dip of the U_T for 25 periods) <5% U_T (>95% Dip of the U_T for 5 seconds)	<5% U_T (>95% Dip of the U_T for ½ period) 40% U_T (60% Dip of the U_T for 5 periods) 70% U_T (30% Dip of the U_T for 25 periods) <5% U_T (>95% Dip of the U_T for 5 seconds)	The quality of the supply voltage should correspond to that of a typical business or hospital environment. If the user of the CRYOFLOW ICE-CT wishes the machine to keep functioning even during breaks in the power supply, we recommend powering the CRYOFLOW ICE-CT from an uninterruptible power supply or battery.
Magnetic field at the supply frequency (50/60 Hz) in accordance with IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetic fields at mains frequency should have the same typical values as those found in business or hospital environments.
Note: U _T is the alternating mains voltage prior application of test levels.			

Guidelines and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity

The **CRYOFLOW ICE-CT** is intended for use in an electromagnetic environment specified below. The customer or user of the **CRYOFLOW ICE-CT** must ensure that it is used in such an environment.

Immunity tests	IEC 60601 – test level	Level of compliance	Electromagnetic environment - guideline
			Portable and mobile radio devices should not be used closer to the CRYOFLOW ICE-CT , including cables, than the recommended safety distance, which is calculated on the basis of the equation applicable to the transmission frequency. Recommended safety distance
Conducted HF disturbances in accordance with IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 KHz to 80 MHz	3 V _{rms} 150 KHz to 80 MHz	$d = 1.17 \sqrt{P}$
Radiated HF disturbances in accordance with IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	$d = 1.17 \sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz $d = 2.33 \sqrt{P}$ for 800 MHz to 2.5 GHz

			Where P is the power rating of the transmitter in Watt (W) according to the information of the transmitter's manufacturer and is the recommended safety distance in meter (m). The field strength of stationary radio transmitters should be ^b for all frequencies in accordance with a test of location ^a lower than the compliance level. Wherever the following symbol appears in the environment of the device, faults are possible 
--	--	--	--

NOTE 1 At 80 Hz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply to all cases. The propagation of electromagnetic quantities will be impacted by the absorptions and reflections of the building, objects and people.

^a The field strength of stationary transmitters, such as base units of radio-telephone and land mobile radios, amateur radio stations, AM and FM radio and TV broadcasts cannot, in theory, be predicted with accuracy. In order to ascertain the electromagnetic environment resulting from stationary transmitters, a study of the site's electromagnetic phenomena should be considered. If the field strength measured in a place where the **CRYOFLOW ICE-CT** is used, exceeds the aforementioned compliance level, the **CRYOFLOW ICE-CT** should be monitored to check its normal operation. If an abnormality is noted, additional measures may be required, such as changing the direction or place the **CRYOFLOW ICE-CT** somewhere else.

^b For frequency ranges of 150 kHz to 80 MHz, the field strength should be lower than 3 V/m.

Recommended safety distances between portable and mobile HF telecommunication devices and the CRYOFLOW ICE-CT

The **CRYOFLOW ICE-CT** is intended for use in an electromagnetic environment, where the HF disturbances are controlled. The customer or user of the **CRYOFLOW ICE-CT** can help prevent electromagnetic faults, by maintaining a minimum distance between the portable and mobile HF telecommunications devices (transmitters) and the **CRYOFLOW ICE-CT** – depending on the output power of the communications devices, as specified below.

Rated output of the transmitter W	Safety distance depending on the transmission frequency m		
	150 KHz to 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.33 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.67	11.67	23.33

For transmitters whose maximum rated output is not stated in the table above, the recommended safety distance d in meter (m) can be ascertained using the equation in the corresponding column, where P is the maximum rated output of the transmitter in Watt (W) in accordance with the information of the transmitter's manufacturer.

NOTE 1 At 80 Hz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply to all cases. The propagation of electromagnetic quantities will be impacted by the absorptions and reflections of the building, objects and people..

17 SERVICE ADDRESS

Gymna Uniphy NV
Pasweg 6A

B-3740 Bilzen, Belgium

Tel: +32(0) 89-510 510

FAX: +32(0) 89-510 511

www.gymna.com

Email: info@gymna.com

18 EXPLANATION OF SYMBOLS

Symbol:	Meaning:
	Year of manufacture
	CE marking, with the identification number of the notified body
	Mains fuse
	Manufacturer
	"DEFROST" button
	"SYSTEM" button
	"MAIN MENU" button
	"START/STOP" button
	Knob, parameter setting
	Follow operating instructions
REF	Item number
SN	Serial number
	Do not place the device in the general household waste
IP 21	Degree of protection against the intrusion of solids and moisture (1. Code number 2 = protected against solid foreign bodies with a diameter of 12.5 mm; Protected against access with a finger) (2. Code number 1 = protect against vertical falling drops)
	Safety signs "Do not push"
I	"ON"
O	"OFF"

a		b	Warning label on the outer cardboard box of the packaging for: a) This side up b) Caution, fragile c) Protect from humidity d) Keep dry
c	d		

Annexe 5 : Guide clinique du Cryoflow ICE-CT

Ce document à été volontairement tronqué pour ne conserver que les pages qui sont intéressantes. A l'origine ce document fait 56 pages.



Table de matières

Guided Therapy System (GTS)	6
1. Introduction	7
1.1 Définition	7
1.2 Historique	7
1.3 Notion de "Choc Thermique"	7
2. Effets de la cryothérapie	9
2.1 Analgésie	9
2.2 Anti-inflammatoire	9
2.3 Effets neurologiques	10
2.4 Réactions vasomotrices	10
3. Cryothérapie à air	12
4. Indications/Contra-indications	13
5. Applications générales	14
5.1 Température de la peau	15
6. Liste d'objectifs	17
6.1 Traumatologie	18
6.2 Tuméfaction	19
6.3 Thérapie par "Spray & Stretch"	19
6.4 Thérapie par ondes de choc	20
6.5 Choc Thermique	21

7.	Indications	22
	Achillodynie	23
	Arthrite	24
	Arthrite Rhumatoïde	25
	Arthrose	26
	Bursite	27
	Cervicobrachalgie	28
	Contracture	29
	Déchirure	30
	Entorse	31
	Epaule gelée	32
	Epicondylite	33
	Epine Calcanéenne	34
	Fasciite Plantaire	35
	Fibromyalgie	36
	Lombalgie	37
	Luxation	38
	Lymphoedème	39
	Maladie de Morton	40
	Oedème Vasculaire	41
	Osgood Schlatter	42
	Points Gâchettes	43
	Pubalgie	44
	Rupture Tendineuse	45
	Spasticité	46
	Spondylarthrite Ankylosante	47
	Syndrome du canal carpien	48
	Syndrome fémoro-patellaire	49
	Tendinite	50
	Ténosynovite	51
8.	Références	52
9.	Notes	54

Guided Therapy System (GTS)

Le Gymna Cryoflow ICE-CT est équipé d'un système intelligent qui vous aide à déterminer les paramètres pour une cryothérapie efficace. Ce système est appelé G.T.S.

Une fois votre objectif de traitement défini, le système sélectionne automatiquement la forme de thérapie et les meilleurs paramètres. G.T.S. établit donc lui-même le lien entre l'objectif thérapeutique et le fondement scientifique.



Un appareil avec G.T.S. suit votre réflexion thérapeutique étape par étape et vous évite de devoir régler vous-même des paramètres techniques. Vous pouvez dès lors consacrer davantage d'attention à votre patient. Ceci signifie que vous êtes toujours en mesure de donner à vos patients la thérapie la plus appropriée à son état. Ce guide clinique contient les informations de bases concernant la cryothérapie ainsi que le paramétrage qui a été prédéfini dans le G.T.S.

1. Introduction

1.1 Définition

La cryothérapie est l'application thérapeutique du froid qui peut être obtenu de différentes façons (glace, eau froide, linge humide, chlorure de méthyle, gaz carbonique...). La cryothérapie peut être divisée en trois groupes : cryothérapie de contact, cryothérapie à air et cryothérapie à gaz. Dans la technique de cryothérapie par contact, le froid est transféré par contact d'un objet froid avec la zone traité. Ce contact direct est évité dans les deux autres groupes. Dans la technique à gaz, le gaz (azote, CO₂,...) est projeté sous forme de microcristaux pour refroidir la zone à traiter alors que la technique à air projette de l'air ambiant, préalablement refroidit, sur la zone à traiter.

1.2 Historique

La cryothérapie est utilisée depuis la nuit des temps dans le traitement de traumatismes. L'utilisation de glace et de neige comme technique thérapeutique a déjà été signalée par Hippocrate (460-377 avant J.-C.).

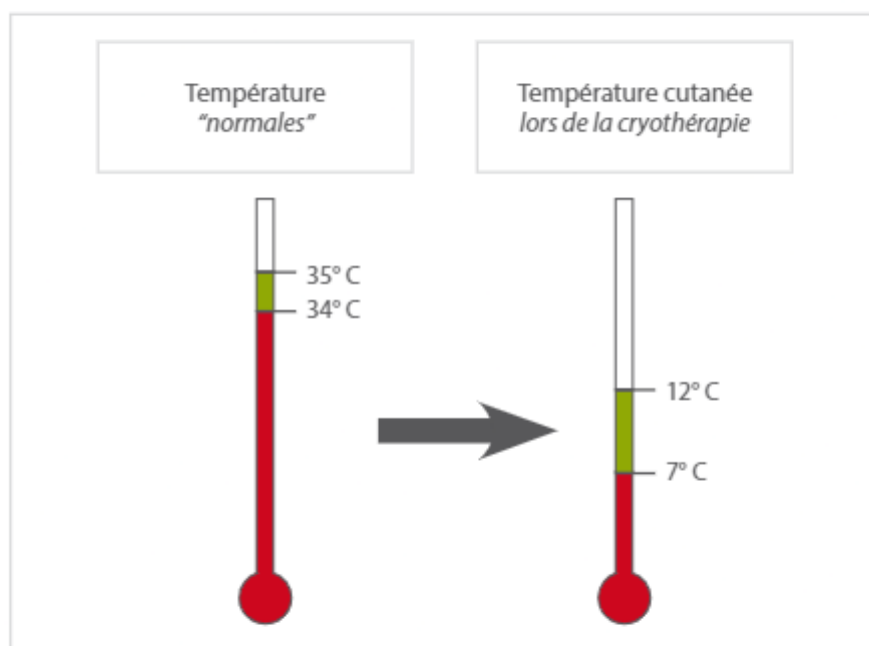
La cryothérapie a largement été utilisée pour ses bienfaits mais de manière tout à fait empirique. Cette méthode de traitement génère bien évidemment des résultats très inégaux et c'est probablement la raison pour laquelle la cryothérapie est vénérée par certains et décriée par d'autres.

La méthode d'application de la cryothérapie a certes évolué mais c'est surtout l'évolution des connaissances physiologiques qui nous permet de mieux comprendre les effets et de définir les divers champs et modes d'applications.

1.3 Notion de "Choc Thermique"

Au début des années 70, plusieurs études ont démontré que, pour que la cryothérapie soit réellement efficace, il fallait parvenir à créer un "Choc Thermique".

Le froid entraîne un rétrécissement des vaisseaux sanguins (vasoconstriction). Plus la chute de la température est rapide, plus la réaction est efficace. « Dans des conditions normales, la température de la peau est de 34° C environ. Cette température doit diminuer aussi rapidement que possible.



Choc Thermique = Diminution drastique de la température cutanée en un minimum de temps

2. Effets de la cryothérapie

2.1 Analgésie

L'effet maximal est obtenu immédiatement (entre 10 et 15 secondes) pendant le traitement et dure, selon les cas, de 30 minutes à 3 heures (la moyenne étant d'une heure) après l'arrêt du traitement. Il est même possible d'atteindre le stade de l'anesthésie, en fonction des cas, mais uniquement sur une très petite zone et pour une période de temps très courte.

Le froid peut entraîner un ralentissement de la conduction nerveuse pour autant que la température cutanée soit amenée en dessous de 15° C. Mais il faut savoir, qu'in vitro, une température inférieure à 10° C peut endommager le système nerveux. In vivo, cette limite peut être définie entre 5 et 7° C. Par conséquent, le choc thermique consistera à faire passer la température cutanée de 34-35° C à moins de 15° C mais sans jamais atteindre une température inférieure à 5° C.

Le froid va également diminuer l'excitabilité des nocicepteurs (par dépolarisation membranaire).

2.2 Anti-inflammatoire

L'importance de l'inflammation, de la perméabilité des capillaires et de la réponse cellulaire sont directement liées à la température tissulaire.

L'application rapide de froid engendre une diminution de la production des neurotransmetteurs responsables de l'inflammation. Cela permet de diminuer de 70 à 80 % la quantité de substances provoquant la douleur, résultant en une réaction inflammatoire moins intense.

En provoquant une vasoconstriction (artériolaire et capillaire), le froid contrecarre la vasodilatation due à la réaction inflammatoire. Cette vasoconstriction est responsable d'une diminution du drainage du flux sanguin, d'une diminution de la pression hydrostatique et donc d'une diminution du drainage de liquide. Par conséquent, l'extravasation plasmatique responsable du volume de l'œdème est limitée.

Il faut insister sur le fait que le froid n'empêche pas le drainage de liquide indispensable à la réparation des tissus. Le froid ralentit uniquement ce processus. Ce ralentissement est largement compensé par la réduction des effets néfastes de l'œdème et permet ainsi de commencer beaucoup plus tôt la rééducation par le mouvement.

2.3 Effets neurologiques

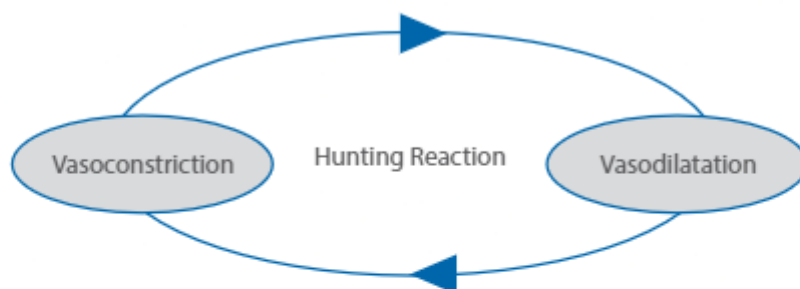
Comme nous l'avons déjà vu, le froid peut aboutir à l'analgésie à condition d'atteindre des températures inférieures à 15° C. Le froid diminue également, temporairement, la spasticité musculaire ce qui permet de faire une mobilisation de l'articulation.

On constate que l'amplitude de la réponse du réflexe durant l'extension du muscle diminue pendant et juste après l'application du froid. C'est ce phénomène qui a amené Travell à développer en 1981 la méthode de « pulvérisation et étirement ». Cette méthode donne d'excellents résultats sur les spasmes lors de l'extension du muscle.

2.4 Réactions vasomotrices

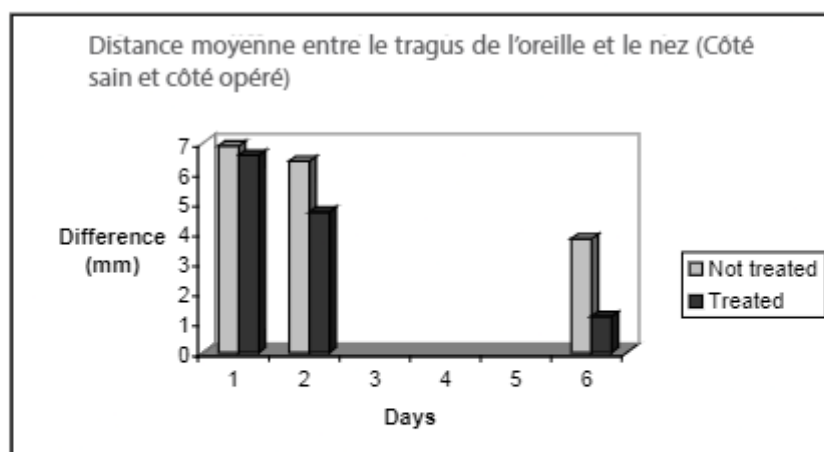
Le refroidissement tissulaire provoque une rapide vasoconstriction artériolaire et capillaire obtenue par voie réflexe (thermorégulation). Il s'agit d'un mécanisme de sécurité.

C'est en 1930 que LEWIS a décrit le changement du débit sanguin cutané lorsque l'on plongeait, suffisamment longtemps, une main dans de l'eau à une température comprise entre 10 et 12° C. Cette réaction est le résultat d'un réflexe d'axone. Depuis, beaucoup d'auteurs ont également décrit ces réactions même si tous ne valident pas ces conclusions. Aujourd'hui, on suppose que cette alternance, de vasodilatation et vasoconstriction, est due à une diminution d'affinité des récepteurs α adrénergiques. Cette divergence de conclusions peut s'expliquer par des conditions expérimentales différentes.



Si l'application de froid est maintenue suffisamment longtemps, elle est suivie d'une vasodilatation. Cette vasodilatation paradoxale correspond à une hyperhémie de protection. Si l'exposition est encore prolongée, des périodes de vasodilatation et de vasoconstriction s'alternent. Ce phénomène est appelé « Hunting Reaction » ou « Échappement ». Pour observer ce phénomène, la température tissulaire doit être comprise entre 7 et 12° C.

Il a également été démontré que le froid, seul, n'a aucun effet direct sur l'œdème. Pour obtenir un effet, il faut y associer une légère compression et une position déclive. La zone traitée doit absolument être plus élevée que le niveau du cœur. Cette association permet une résorption plus rapide de l'œdème.



Source: M-B Bollack, A. Wilk; Etude du traitement de l'œdème en chirurgie maxillo-faciale par le cryothérapie; Kinésithérapie scientifique, 1998, n° 381, 6-23.

3. Cryothérapie à air

La cryothérapie par air a démontré toute son efficacité et sa puissance mais possédait une limite concernant l'impossibilité de mesurer et de contrôler la température. C'est pour cela que Gymna, en tant que leader et société innovante a développé une version encore plus performante de cryothérapie par air. Nous avons pris le Gymna Cryoflow ICE-CT auquel nous avons adapté une tête munie de capteur thermosensible par système infrarouge et un logiciel ultraperformant qui permet de contrôler et réguler la ventilation.

La tête de traitement intelligente détermine non seulement la température à l'endroit traité, mais veille également à ce que le flux d'air s'adapte automatiquement à la température (de la peau) visée.

Il s'agit non seulement de déterminer la température (de la peau), mais également du flux d'air qui est adapté automatiquement, ce qui permet à la température d'être constante et contrôlée.

Les traitements de cryothérapie sont très simples grâce au Gymna Cryoflow ICE-CT. Le capteur IR unique mesure la température de la peau et régule automatiquement le flux d'air. Par conséquent, la température demeure constante et optimale tout au long du traitement.

Pour obtenir un choc thermique efficace, cette technique a besoin que l'air ambiant soit refroidit à au-moins -30° C et être le plus sec possible. Dans ces conditions, l'échange thermique entre la peau et l'air est très importante et la chute de la température cutanée qui en résulte est très rapide provoquant un choc thermique optimal ainsi qu'une réaction d'Hunting parfaite.

4. Indications/Contra-indications

Indications	Contra-indications
• Traumatologie et médecine sportive • Elongations, déchirures, claquages, bursites, tendinopathies,... • Contractures musculaires, spasticité,... • Rhumatologie • Arthrose, arthrite,... • Thérapie par ondes de choc • Douleurs	• Perte de la sensibilité thermique • Allergie au froid • Syndrome de Raynaud • Cryoglobulinémie • Plaies, cicatrices, ... ouvertes • Phlébites

5. Applications générales

L'efficacité de la cryothérapie est d'autant plus grande que la pathologie se situe en phase aiguë. Quelque soit la technologie et/ou le moyen physique utilisé la cryothérapie se réalise toujours en deux étapes :

1. La première étape est la création du choc thermique, c'est-à-dire l'abaissement de la température cutanée le plus rapidement possible. Il est important que ce choc apparaisse le plus rapidement possible afin d'éviter toute adaptation et mise en place de mécanismes de défense. Idéalement, il doit apparaître en moins de 3 minutes et si l'on veut obtenir des réactions « neuro réflexes » il doit même apparaître en moins d'une minute.
2. La deuxième étape est la stabilisation de la température. Elle sert à créer et amplifier la « Hunting reaction » ainsi que refroidir le tissu musculaire (qui étant plus en profondeur et possédant une certaine « masse ») afin de l'utiliser comme « accumulateur » et ainsi faire perdurer les effets de la cryothérapie au-delà de la fin du traitement. Le problème ici, sera de stabiliser la température cutanée de manière à obtenir les effets de la cryothérapie sans en avoir les risques conséquents à l'utilisation de trop faible température cutanée. L'idéal est 12° C.

Attention, afin d'avoir un effet anti-oedème, il est conseillé d'appliquer la technique en positionnant la zone traitée en déclive. C'est-à-dire que la zone traitée doit se situer plus haut que le niveau du cœur. L'application d'une légère pression est un plus non négligeable. Le Gymna Cryoflow ICE-CT représente une réelle révolution puisqu'il permet d'automatiser le paramétrage. En effet, grâce à son système de mesure de la température cutanée et son ajustement automatique du débit d'air, il suffit de sélectionner la température souhaitée et ainsi l'appareil ajuste automatiquement tous les paramètres et ce quelque soit la distance. La seule chose qu'il faudra encore faire manuellement est la sélection de la buse : la grande pour les applications dynamiques sur des grandes surfaces la moyenne pour les applications dynamiques sur des zones moyennes à petites la petite pour les points gâchettes et les petites zones

La distance entre la zone à traiter et la peau sera de 5 à 15 cm en fonction de la grandeur de la zone à traiter (plus grande la zone sera et plus on éloignera la buse) et de la pression que l'on souhaite exercer (plus la buse sera située près de la peau et plus la pression sera grande).

Un des grands avantages est que grâce à ce système automatique, il suffit de sélectionner l'indication et tout se fait automatiquement.



Gymna Cryoflow ICE-CT = Le système IR permet de déterminer la température de la peau et d'adapter automatiquement le flux d'air afin de conserver en permanence la peau à la température souhaitée.

5.1 Température de la peau

Dans des circonstances normales, la température de la peau s'élève en moyenne à 34° C. Dans une phase plus aiguë, les symptômes de l'inflammation sont naturellement plus nombreux et, par conséquent, la température de la peau est également plus élevée.

Mais afin d'éviter des erreurs, on comparera toujours par rapport à une zone de référence, c'est-à-dire le côté non atteint (idéalement) et/ou « Proximal de la zone » et/ou « Distal de la zone ». De cette manière, on a idée claire et précise de la phase dans lequel on se situe et surtout de l'évolution pendant le traitement. Il est conseillé de noter cette température (de la zone mais également des point de références) séance après séance afin d'avoir une vue précise de l'évolution.

Les températures constatées peuvent être consignées dans un tableau (comme dans l'exemple ci-dessous). Il est ainsi possible d'obtenir un aperçu précis permettant de dresser un bilan de l'évolution de l'affection et de l'avancement du traitement.

	1	2	3	4	5	6	7
Zone à traiter							
Côté sain							
Proximal de la zone							
Distal de la zone							

6. Liste d'objectifs

Indication	Température	Application (min.)	Buses
1. Antalgique			
Aigu	12° C	0:15	15 mm
Subaigu	14° C	0:10	15 mm
Chronique	16° C	0:10	25 mm
2. Inflammation			
	14° C	0:15	15 mm
3. Tuméfaction			
Aigu	14° C	0:15	15 mm
Subaigu	14° C	0:10	5 mm
Chronique	16° C	0:10	5 mm
4. Post-opératoire			
	14° C	0:15	25 mm
5. Spray & Stretch			
	14° C	0:03	25 mm
6. Choc thermique			
	12° C	0:03	15 mm
7. Thérapie par ondes de choc			
	15° C	0:05	15 mm

6.1 Traumatologie

Le très célèbre concept RICE peut facilement être mis en oeuvre et de manière très efficace grâce à la cryothérapie. RICE signifie : Rest (Repos), Ice (Glacé), Compression, Élévation.

La cryothérapie par air produit tous les effets de la glace de manière efficace (cryothérapie avec choc thermique) plus une compression générée par la pression du débit d'air (voir photo ci-dessous). L'articulation traitée doit être correctement positionnée (être plus élevée que le coeur comme sur la photo ci-dessous). La cryothérapie par air vous permet de procéder au traitement RICE en une seule opération.



6.2 Tuméfaction

Dans les problèmes vasculaires, la position déclive de la zone traitée est primordiale. On balayera sur l'axe vasculaire du distal au proximal. Pour le drainage lymphatique, il est primordial de vidanger manuellement le ganglion avant. On travaillera avec la petite buse et on balayera pendant une dizaine de minutes à une température de 15° C. Attention, en cas de suspicion de phlébite, il est conseillé de ne pas faire la cryothérapie.

6.3 Thérapie par 'Spray & Stretch'

Un traitement couramment et efficacement pratiqué avec la cryothérapie est le traitement des contractures musculaires (torticolis, céphalée de tension, lombalgie,...) à l'aide de la méthode de vaporisation et d'étirements (Travell & Simons).

Dans ce cas, le thérapeute refroidit (vaporise) le muscle afin de diminuer l'amplitude de la réponse réflexe au cours de l'étirement (qui peut être important en raison du spasme musculaire) et ensuite l'étire dans des conditions bien particulières.



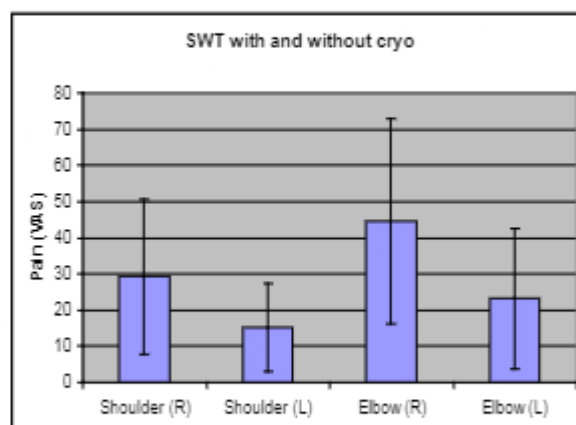
Pour avoir un aperçu global ainsi que toutes les indications relatives à la méthode de vaporisation et d'étirements, nous vous recommandons l'ouvrage suivant : David G. Simons, Janet G. Travell, Lois S. Simons, Barbara D. Cummings: Travell & Simons' Myofascial Pain and Dysfunction: The Trigger Point Manual, second edition.

6.4 Thérapie par ondes de choc

La cryothérapie peut parfaitement être combinée à une thérapie par ondes de choc. La thérapie par ondes de choc peut s'avérer inconfortable, voire douloureuse. Il existe également un risque de contusion. L'utilisation de la cryothérapie AVANT une thérapie par ondes de choc est bénéfique :

- Son **effet analgésique** rend le traitement totalement indolore et offre plus de confort au patient. Il est ainsi possible d'utiliser des paramètres appropriés qui améliorent l'efficacité de la thérapie.
- Les **effets vasomoteurs** diminuent le risque de contusion provoqué par la thérapie par ondes de choc.
- **L'échappement** vous permet d'améliorer le processus de guérison et d'augmenter l'efficacité de la thérapie.

La cryothérapie associée au choc thermique améliore le confort du patient, rend la thérapie plus douce et augmente l'efficacité.



Intérêt de la cryothérapie avant la thérapie par ondes de choc
Côté droit (R) la cryothérapie n'a pas été utilisée alors que le côté gauche (G) un choc thermique a été réalisé avant la thérapie par ondes de choc.

Comme le démontre les graphiques ci-dessous, l'utilisation de la cryothérapie réduit considérablement la sensation douloureuse de la thérapie par ondes de choc et 90% des patients considèrent que la cryothérapie avant la thérapie par ondes de chocs apporte un réel bénéfice.

Nette amélioration	Amélioration	Pas d'amélioration	Piret
40%	50%	8%	2%

Dans ce cas, on utilisera la buse intermédiaire, distance de 10 cm, température de 15° C pendant un minimum de 10 minutes.

6.5 Choc thermique

Afin de créer un choc thermique, il suffit de prendre la buse intermédiaire (15 mm), fixer la température à 12° C, placer la buse à une distance de 5 à 10 cm pendant trois minutes.

7. Indications

Indications	Phase	Temp.°C	Temps(min)	Buses
Achillodynie	Aigu	12	10	15
	Subaigu	14	15	15
	Chronique	15	15	15
Arthrite	Aigu	12	10	15
	Subaigu	14	15	15
Arthrite Rhumatoïde	Aigu	12	10	15
Arthrose	Aigu	15	15	15
Bursite	Aigu	12	10	15
	Subaigu	14	15	15
Cervicobrachialgie	Aigu	14	15	15
Contracture		15	10	25
Déchirure	Aigu	12	10	15
	Subaigu	15	15	15
Entorse	Aigu	12	10	15
	Subaigu	14	15	15
Epaule gelée	Aigu	12	10	15
Epicondylite	Aigu	12	15	15
	Subaigu	14	15	15
	Chronique	15	15	15
Epine calcanéenne	Aigu	12	15	15
Fasciite plantaire		15	15	15
Fibromyalgie		15	10	25
Lumbalgie	Aigu	15	10	25
Luxation		12	10	15
Lymphoedème	Aigu	15	10	5
Maladie de Morton		15	10	15
Oedeme vasculaire		15	10	5
Osgood Schlatter		15	10	15
Points gâchettes		14	3	5
Pubalgie	Aigu	12	10	15
	Subaigu	15	15	15
Rupture tendineuse	Aigu	12	10	15
	Subaigu	15	15	15
Spasticité		15	10	25
Spondylarthrite ankylosante	Aigu	15	15	15
Syndrome du canal carpien	Aigu	15	15	15
Syndrome fémoro-patellaire	Aigu	12	10	15
	Subaigu	14	15	15
	Chronique	15	15	15
Tendinite	Aigu	12	10	15
	Subaigu	14	15	15
	Chronique	15	15	15
Ténosynovite	Aigu	12	10	15
	Subaigu	15	15	15

Indication

Spasticité

QU'EST-CE QUE C'EST?

La spasticité est un symptôme qui apparaît chez les patients ayant une lésion cérébrale ou médullaire d'origine multiple. La définition la plus spécifique de la spasticité est une augmentation de la réponse de contraction musculaire à l'étirement. Cette définition fondée sur l'hyperactivité des fibres afférentes la manque d'intérêt Clinique.



EFFETS DE TRAITEMENT

Objectifs recherchés:

- Effets neurologique



TRAITEMENT

	°C	min	Buse
	15	10	25



Annexe 6 : Échelle de Borg

1.14

■ Perception de l'effort :
■ échelle de Borg

1.14.1 *Échelle de Borg adaptée de Physiologie du sport et de l'exercice physique de Jack H. Wilmore et David L. Costil, De Boeck Université, 1998.*

Perception de l'intensité de l'effort	Lien avec une séance type d'activité physique
6	Échauffement/retour au calme
7 Très très légère	
8	
9 Très légère	
10	
11 Moyenne	Zone cible (FCC)
12	
13 Un peu difficile	
14	
15 Pénible	
16	Zone d'effort très intense
17 Très pénible	
18	
19 Très très pénible	
20	

Référence :

Borg A., 1970.

Annexe 7 : Lettre de soumission au CPP

Prénom NOM promoteur

Adresse

Mail

Tel

Comité de Protection des Personnes de <lieu>

Adresse

Le < date > à <ville>

Objet : lettre de soumission a l'intention du comité de protection des personnes.

Mesdames, Messieurs,

Par la présente, nous sollicitons votre comité afin de pouvoir mettre en place l'étude
« **Protocole pour déterminer la fréquence d'application de la cryothérapie par flux d'air
pour diminuer la spasticité** » immatriculée < n° ID RCB >.

Ce protocole est promu par < Promoteur : Prénom NOM, profession >.

Cette recherche est une RIPH de type 2 car l'objectif est de déterminer la fréquence
d'application de la cryothérapie par flux d'air pour diminuer la spasticité. Le dispositif utilisé
sera le Cryflow ICE-CT. À ce jour, il n'est pas connu de risque ou de contraintes lié à ce
dispositif, hormis pour les patients présentant des contre-indications à l'utilisation de
cryothérapie qui seront bien évidemment exclus de l'étude.

Ci-joint à cette lettre, vous trouverez le protocole de recherche, la notice d'information
ainsi que le formulaire de consentement, l'attestation d'assurance mentionnant le numéro de
contrat et le CV de l'investigateur principal.

Nous espérons que notre étude retiendra votre attention et dans l'attente de votre
délibération que nous espérons positive.

Veuillez agréer l'expression de nos salutations les plus distinguées.

Promoteur : Prénom NOM

(Signature)

Investigateur principal : Liam PÉTRÉ



ATTESTATION D'ASSURANCE

Ne peut être obtenue que lorsqu'il y a souscription à une assurance. Dans le cadre de ce mémoire cela n'a donc pas été réalisé.

Investigateur principal



Liam
PÉTRÉ



06.58.97.03.29



22 ans (22/01/2000)



15 rue des Capucins
61000, Alençon



liampetre.kine@gmail.com



Permis de Conduire B

CENTRES D'INTÉRÊTS

Musique : Guitare et basse
Sports : escalade, plongée
et voile

EXPÉRIENCES ASSOCIATIVES

- Vice-président de l'Organisation
Normande des Étudiants en
Kinésithérapie (ONEK) – Mandat
2020-2021

- Secrétaire de l'Organisation
Normande des Étudiants en
Kinésithérapie (ONEK) – Mandat
2022-2023

- Bénévole au RétroShow de
Cabourg (14) – 2016

- Aide à l'organisation du « Week-
end Santé & Bien-être » de
Cabourg (14) – 2012 et 2014

STAGES EN MASSO-KINÉSITHÉRAPIE

7 janvier 2023 – 31 mars 2023 (12 semaines)

Cabinet Arve Aqua Forme, sallanches (74)

- Cabinet de kinésithérapie libérale
- Prise en charge kinésithérapique en autonomie et supervisée d'environ 25 patients par jour

20 septembre 2021 – 29 octobre 2021 (6 semaines)

Cabinet Le Gal Letendre et Morcel, Colombelles (14)

- Cabinet de kinésithérapie libérale orienté kinésithérapie du sport
- Prise en charge kinésithérapique en autonomie et supervisée d'environ 30 patients par jour

03 mai 2021 – 28 mai 2021 (4 semaines)

Centre Médical François Gallouédec, Parigné-L'Évêque (72)

- SSR (orthopédie, traumatologie, neurologie)
- Prise en charge kinésithérapique en autonomie et supervisée de 11 patients par jour

08 mars 2021 – 19 mars 2021 (2 semaines)

Service sanitaire des étudiants en santé, Collège Louis Pergaud, Dozulé (14)

Intervention de prévention sur la thématique des pratiques addictives, auprès de 3 classes de 3^e.

09 novembre 2020 – 16 décembre 2020 (6 semaines)

Centre Hospitalier Universitaire de Caen (14)

- Services de pédiatrie (réanimation, chirurgie, médicale), néonatalogie, maternité, hématologie, Médecine Physique et de Réadaptation (MPR)
- Prise en charge kinésithérapique supervisée de 10 patients par jour

06 janvier 2020 – 17 janvier 2020 et 10 février 2020 – 14 février 2020 (3 semaines)

Cabinet Aumont Ledorze, Home Varaville (14)

- Cabinet de kinésithérapie libérale générale
- Prise en charge kinésithérapique supervisée d'environ 25 patients par jour

FORMATIONS

2019 à ce jour

IFMK de IFRES d'Alençon (61)

Quatrième année de Masso-Kinésithérapie

Janvier 2021 – Février 2021

Attestation de formation aux gestes et soins d'urgence de niveau 2 (AFGSU 2)

Identification et prise en charge d'une urgence médicale

2018 – 2019

Université de Caen, Normandie (14)

Année universitaire de Biologie mention Sciences pour la Santé

2017 – 2018

BAFA UFCV, Caen (14)

Approfondissement Montage Vidéo/Mercredi Après-Midi

2015 – 2018

Lycée Victor Hugo, Caen (14)

Baccalauréat général Scientifique SVT spécialité Informatique et Science du Numérique, mention Bien

Annexe 8 : Formulaire de demande d'avis au CPP



**FORMULAIRE DE DEMANDE D'AUTORISATION AUPRES DE L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE
DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE
OU DE DEMANDE D'AVIS AU COMITÉ DE PROTECTION DES PERSONNES
POUR UNE RECHERCHE MENTIONNÉE AU 1^{er} OU AU 2^{ème} DE L'ARTICLE L. 1121-1 DU CODE DE LA
SANTÉ PUBLIQUE NE PORTANT PAS SUR UN PRODUIT MENTIONNÉ A
L'ARTICLE L. 5311-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE -**

Partie réservée à l'ANSM / au Comité de protection des personnes (CPP)

Date de réception de la demande :	Date de demande d'informations complémentaires :	Autorisation de l'ANSM: Oui Non Date :
Date d'enregistrement de la demande considérée complète :	Date de réception des informations complémentaires / amendées :	Avis du CPP :
Date du début de la procédure :		

Partie à compléter par le demandeur :

Recherche interventionnelle mentionnée au 1^{er} de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique : OUI NON
Recherche interventionnelle ne comportant que des risques et contraintes minimales mentionnée au 2^{ème} de l'article L. 1121-2 du code de la santé publique : OUI NON

DEMANDE D'AUTORISATION A L'ANSM : oui non

DEMANDE D'AVIS AU CPP : oui non

A. IDENTIFICATION DE LA RECHERCHE

État membre dans lequel la demande est soumise :

Titre complet de la recherche :

Numéro IDRCB d'enregistrement de la recherche :

Numéro de code du protocole de la recherche donné par le promoteur

Version

Date :

Nom ou titre abrégé de la recherche, le cas échéant :

Inscription au fichier VRB oui non

B. IDENTIFICATION DU PROMOTEUR RESPONSABLE DE LA DEMANDE**B1. Promoteur**

Nom de l'organisme :

Nom de la personne à contacter :

Adresse :

Numéro de téléphone :

Numéro de télécopie :

Courriel :

B2. Représentant légal du promoteur dans l'Union européenne pour la recherche (si différent du promoteur)

Nom de l'organisme :

Nom de la personne à contacter :

Adresse :

Numéro de téléphone :

Numéro de télécopie :

Courriel :

Statut du promoteur : commercial non commercial

C. IDENTIFICATION DU DEMANDEUR**C1. Demande pour l'ANSM**

Nom de l'organisme :

Nom de la personne à contacter :

Adresse :

Numéro de téléphone :

Numéro de télécopie :

Courriel :

C2. Demande pour le Comité de protection des personnes

Nom de l'organisme :

Nom de la personne à contacter :

Adresse :

Numéro de téléphone :

Numéro de télécopie :

Courriel :

**D. DONNÉES SUR LE(S) PRODUIT(S) EXPÉRIMENTAL (AUX) UTILISÉ(S) DANS LA RECHERCHE :
PRODUIT(S) ÉTUDIÉ(S) OU UTILISÉ(S) COMME COMPARATEUR(S)**

Indiquer ici quel PE est concerné par cette section D ; si nécessaire, utiliser d'autres fiches pour chaque PE utilisé dans l'essai (à numéroté de 1 à n) :

Cette section concerne le PE numéro :

PE étudié oui non

PE utilisé comme comparateur oui non

D.1. DESCRIPTION DU PRODUIT EXPÉRIMENTAL

Nom du produit, le cas échéant :

Nom de code, le cas échéant :

Voie d'administration (utiliser les termes standard) :

Dosage (préciser tous les dosages utilisés) :

- Concentration (nombre) :

- Unité de concentration :

Le produit expérimental contient-il une substance active :

- d'origine chimique ? oui non
- d'origine biologique ? oui non

Est-ce :

- un produit à base de plantes ? oui non

- un produit contenant des organismes génétiquement modifiés ? oui non

- un autre type de produit ? oui non

• Si oui, préciser :

Type de produit

Fabricant du produit utilisé

Fabricant

- Nom de l'établissement :

- Adresse :

E. INFORMATIONS SUR LE PLACEBO (le cas échéant) (répéter la section si nécessaire)

Cette section se rapporte au placebo n° :

Un placebo est-il utilisé ? oui non

De quel produit expérimental est-ce un placebo ?

Préciser le(s) numéro(s) de PE selon la section D.

Voie d'administration :

Composition, hormis la (les) substance(s) active(s) :

- est-elle identique à celle du produit expérimental étudié? oui non

• Si non, préciser les principaux composants :

FABRICANT DU PLACEBO

Fabricant

- Nom de l'établissement :

- Adresse :

G. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR L'ESSAI

Condition médicale ou pathologie étudiée

Préciser la condition médicale :

Classification CIM :

Est-ce une maladie rare ? oui non

Objectif(s) de l'essai

Objectif principal :

Objectifs secondaires :

Principaux critères d'inclusion (énumérer les plus importants)

Principaux critères de non inclusion (énumérer les plus importants)

Critère(s) d'évaluation principal (aux)

Domaine(s) d'étude :

- Physiologie

- Physiopathologie

- Epidémiologie

- Génétique

- Science du comportement

- Produits à visée nutritionnelle

- Stratégies diagnostiques

- Stratégies thérapeutiques et préventives

• Si autres préciser :

Méthodologie de l'essai

Tirage au sort : oui non

La recherche comporte-t-elle une comparaison de groupes? oui non

Autre méthodologie

Préciser le(s) comparateur(s) utilisé(s) :

- (d') autre(s) produits(s)
- placebo
- autre

• Si oui, préciser :

La recherche est-elle multicentrique ?	oui	non
La recherche est-elle prévue pour être menée dans plusieurs Etat membres ?	oui	non
Cette recherche implique-t-elle des pays tiers ?	oui	non

Durée maximale de participation pour un sujet selon le protocole :

Définition de la fin de la recherche et justification, si celle-ci ne correspond pas à la date de la dernière visite de la dernière personne participant à la recherche :

Estimation initiale de la durée de la recherche :

- en France : ans mois
- dans tous les pays concernés par la recherche : ans mois

H. PERSONNES PARTICIPANT A LA RECHERCHE BIOMEDICALE

Tranche d'âge étudiée	< 18 ans	18-65 ans	> 65 ans
	Nouveaux-nés prématurés (Jusqu'à l'âge gestationnel ≤ 37 semaines) Nouveau-nés (0-27 jours) Nourissons (28 jours - 23 mois) Enfants (2-11 ans) Adolescents (12-17 ans)		

Sexe	Femmes	Hommes
------	--------	--------

Personnes participant à la recherche

Volontaires sains	oui	non
Malades	oui	non
Femmes enceintes	oui	non
Femmes allaitantes	oui	non
Personnes en situation d'urgence	oui	non
Personnes incapables de donner personnellement leur consentement	oui	non
dont majeurs sous tutelle	oui	non

Nombre prévu de personnes à inclure :

- en France :
- En cas d'essai mené dans plusieurs pays :
 - dans l'Union européenne :
 - pour l'ensemble des pays participant à la recherche :

I. INVESTIGATEURS ET LIEUX DE RECHERCHE**I.1. Investigateur coordonnateur**

Nom :
Prénoms :
Qualification, spécialité :
Courriel :

Adresse :

I.2. Autres investigateurs

Nom :
Prénoms :
Qualification, spécialité :
Courriel :

Adresse :

I.3 Lieu de recherche (le cas échéant, si la recherche doit se dérouler dans un lieu nécessitant une autorisation mentionnée à l'article L. 1121-13 du code de la santé publique) :

Intitulé du lieu :
N° d'autorisation :
délivré le :
date de limite de validité :

J. INFORMATION SUR LE COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES (CPP)

Nom et adresse :

Avis :

à demander

en cours

Date de soumission :

donné

Si donné, préciser :

Date de l'avis :

Avis favorable

Oui non

Avis défavorable

un second examen a-t-il été demandé à un autre CPP ? :

Si oui lequel ?

K. SIGNATURE DU DEMANDEUR EN FRANCE

Par la présente, j'atteste / j'atteste au nom du promoteur (rayer la mention inutile) ce qui suit :

- les informations fournies ci-dessus à l'appui de la demande sont exactes ;
- la recherche sera réalisée conformément au protocole, à la réglementation nationale et aux principes de bonnes pratiques cliniques ;
- il est raisonnable d'entreprendre la recherche proposée ;
- je soumettrai un résumé du rapport final de la recherche à l'ANSM et au Comité de protection des personnes concerné au plus tard 1 an après la fin de l'essai dans tous les pays ;
- je déclarerai la date effective du commencement de l'essai à l'ANSM et au Comité de protection des personnes concerné dès qu'elle sera connue.

DEMANDEUR auprès de l'ANSM
(comme indiqué à la section C1) :

Date :

Signature :

Nom :

DEMANDEUR auprès du CPP
(comme indiqué à la section C2) :

Date :

Signature :

Nom :