

ETUDE SUR LA VERTICALISATION TRÈS PRÉCOCE DU PATIENT AVC ÂGÉ: ÉTUDE *AVESSES* (A VERY EARLY STANDING STUDY IN ELDERLY STROKE)



Bonnal Julien, MKDE, UNV Orléans, 01/06/2017

DÉROULEMENT DE L'ÉTUDE

- Etude monocentrique randomisée contrôlée en simple aveugle
- Investigateur principal: Dr Ozsancak
- Inclusion:
 - AVC, Age \geq 70 ans, MRS à 0 ou 1, Admis moins de 48h après le début des symptômes, NIHSS membre inférieur à 3 ou 4, FAC modifiée 0.
- Non inclusion:
 - Age $<$ 70 ans, MRS $>$ 1, coma, sténose artérielle ou tout autre trouble limitant le lever, hypotension orthostatique, refus du patient, patients hors région.
- Protocole de verticalisation après randomisation: 5j/sem pendant 10 séances
 - Groupe VP : 30 min de rééducation classique + 15 minutes de verticalisation au standing (5j/sem)
 - Groupe témoin : 30 min de rééducation classique + 15 minutes de mobilisation passive du membre inférieur



DÉROULEMENT DE L'ÉTUDE

○ Objectif principal:

- Récupération fonctionnelle à 4 mois : PASS t2 (4 mois)

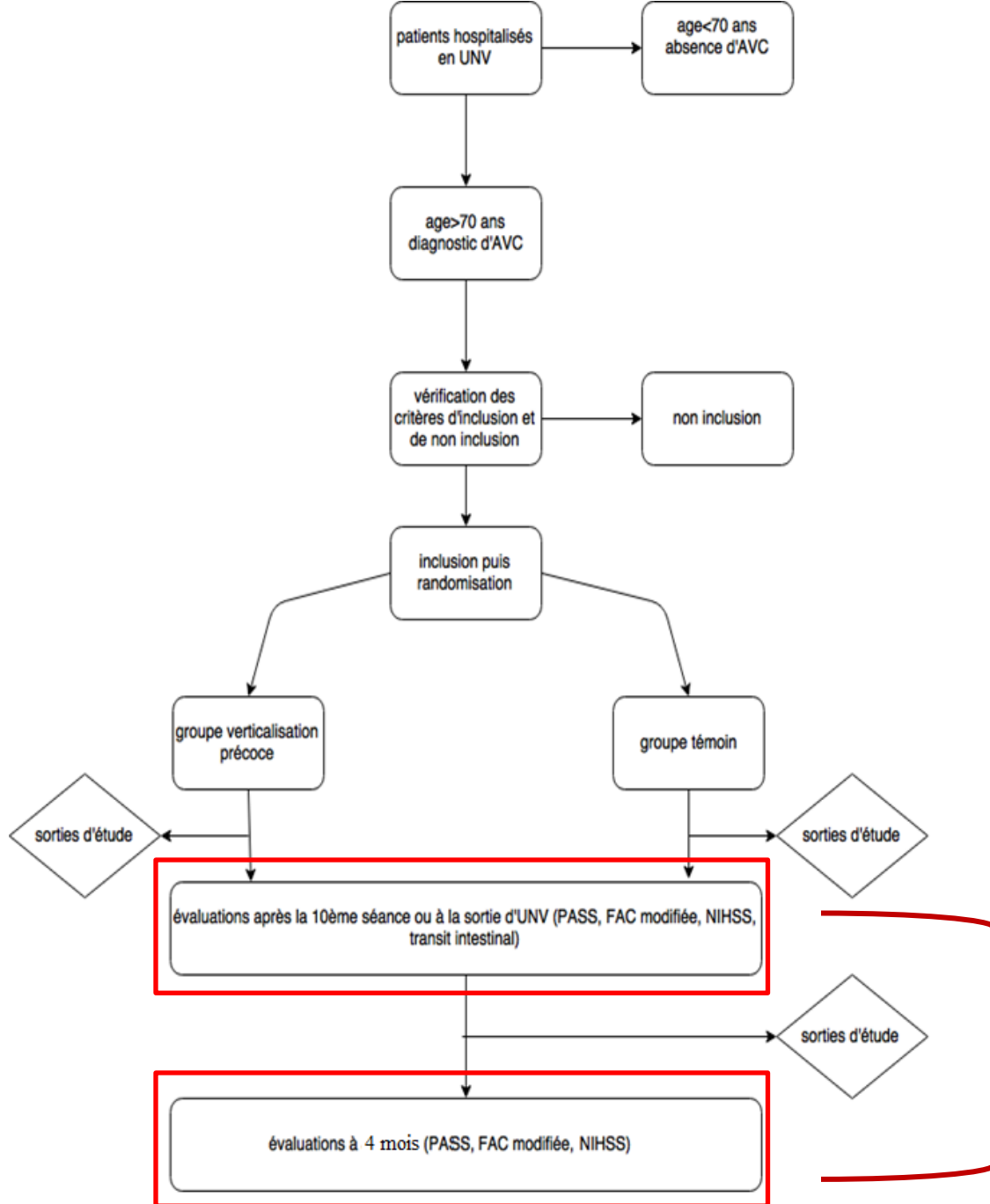
○ Objectifs secondaires:

- Récupération fonctionnelle après les 10 séances: PASS t1
- Amélioration du transit intestinal durant la phase de protocole
- Qualité de la marche à 4 mois : FAC modifiée t2

○ Évaluations à t1 et t2: en aveugle

- PASS : t1 et t2 (critère principal)
- FAC modifiée à t2
- Transit intestinal durant le protocole





Evaluations
en aveugle



FAISABILITÉ DE L'ÉTUDE ET BÉNÉFICES ATTENDUS

- Nombre de patients: 80
 - Rythme d'inclusion estimé à 3-4 patients par mois
- Durée de l'étude : 3 ans
- Bénéfices attendus : évolution des pratiques en phase aigue de l'AVC



AU QUOTIDIEN: COMMENT INCLURE?

- Staff du matin: quelles inclusions possibles
- Patient pré inclus
- J0: 1^{er} contact avec le patient, vérification d'un maximum de critères d'inclusions
- J1: 1^{er} lever
- J2: bilan et vérification des derniers critères d'inclusion
 - Inclusion
 - Information donnée au médecin en charge du patient
 - Informations données au patient et/ou la famille
 - Randomisation par système d'enveloppes
 - MK évaluateur prévenu



AU QUOTIDIEN: UNE FOIS LE PATIENT INCLUS

- Patient dans le groupe VP ou le groupe témoin
- Rééducation quotidienne selon le protocole
- À la fin du protocole:
 - Évaluation par MK aveugle
 - Données notées dans le cahier d'observation
 - Vérification du RDV à 4 mois avec le médecin
 - Noter le RDV à 4 mois pour le MK évaluateur
- Fin de l'étude:
 - 4 mois
 - Dernières données récupérées
 - Cahier d'observation signé par l'investigateur



ET AUJOURD'HUI?

- Etude débutée en février 2017
- Début de réflexion à l'été 2015
- À ce jour:
 - 5 patients inclus
 - 3 sorties d'étude
- Loin du rythme annoncé
- Permet de nouvelles réflexions



Merci de votre attention

julien.bonnal@chr-orleans.fr

