MINISTERE DE LA SANTE
REGION LORRAINE
ECOLE DE KINESITHERAPIE DE NANCY

EMG DE SURFACE, MUSCLE ET THERMOTHERAPIE, OU QUELQUES PIEGES A EVITER LORS D'UNE RECHERCHE EXPERIMENTALE.

Rapport de travail écrit personnel
présenté par Melle Claude BOHE,
étudiante en 3° année de kinésithérapie
en vue de l'obtention du diplôme d'état
de masseur kinésithérapeute
1991-1992

Table des matières

1 Introduction p 1
2 L'étude bibliographique p 2
2.1. L'EMG de surface p 2
2.2. Support électrophysiologique de la thermothérapie et de la cryothérapie p 6
3. Le protocole p 9
3.1. Le but de l'étude p 9
3.2. Le caractère multicentrique ou non de l'étude p 9
3.3. La formulation uni ou bilatérale de l'essai p 9
3.4. Le mode d'attribution des traitements p 10
3.5. Tirage au sort p 11
3.6. Le nombre de sujets nécessaire p 11
3.7. La définition des sujets éligibles p 12
3.8. Le bilan initial p 13
3.9. Les modalités de l'expérimentation p 13
3.10. Le critère de jugement p 16
3.11. La surveillance p 17
4. Le sujet pris comme son propre témoin p 18
4.1. Organisation pratique de l'essai p 19
4.2. Analyse statistique pour un critère quantitatif p 19
5. Analyse de l'expérimentation p 24
6. Conclusion p 25

Résumé

Ce mémoire, au travers d'une expérience invalidée par de nombreux biais, a pour objet l'étude de la méthodologie d'une recherche expérimentale. Il n'a d'autre prétention que d'initier quelque peu des personnes n'ayant que de loin approché les statistiques.

1. INTRODUCTION.

Se plaçant dans le cadre d'une activité quotidienne, nous avions pour objectif d'observer les répercussions de la thermothérapie sur l'amplitude et la qualité de l' activité électrique "basale" du muscle, ainsi que sur sa contraction.

Ce travail se révèlait innovateur en ce sens que la majorité des études précédentes portent sur l'observation des effets de la thermothérapie sur le muscle par l'intermédiaire de l'analyse de la fréquence des potentiels d'action.

Cependant, l'accumulation d'erreurs et d'approximations a très vite montré le caractère inexploitable de toutes les informations recueillies.
C'est ainsi que l'objectif premier de cette étude a été détourné pour une optique dont nous espèrons qu'elle servira aux étudiants kinésithérapeutes des promotions suivantes : il s'agit ici d'établir et d'expliquer la méthodologie qui eut été nécessaire à la réalisation de notre "étude expérimentale".

Il est une mise en garde qu'il faut dès à présent souligner : chaque recherche expérimentale comporte ses conditions propres, avec la necessité d'un protocole et de statistiques spécialement adaptées.
On ne peut parler de "recettes" concernant les statistiques, celles-ci conduisant inévitablement aux erreurs, et, à terme, au fameux "cimetière de données". Il convient plutôt d'appréhender le raisonnement du statisticien, afin de mieux utiliser les différentes méthodes statistiques.

Enfin, un point important est à préciser : nous n'avons pas jugé interessant d'exposer nos "statistiques" et "résultats" obtenus avant de détailler la méthodologie propre à cette expérience afin d'éviter toute redondance. Les erreurs réalisées seront signalées au cours de chaque étape de la mise en place de cette recherche expérimentale.

Nous exposerons en premier lieu, les choix tirés de l'étude bibliographique (avec leurs avantages et inconvénients), puis la mise en place , et la réalisation du protocole. Dans un troisième temps seront détaillées les statistiques spécifiques à l'étude de conditions ou le sujet est pris comme son propre témoin (ce qui était le cas dans notre expérimentation). Nous terminerons enfin par l'analyse des résultats de l'étude.

2. L' ETUDE BIBLIOGRAPHIQUE .

Elle **précède** la mise au point du protocole, afin de pouvoir s'appuyer sur les modalités de réalisation et sur les conclusions des essais cliniques, thérapeutiques précédents.

Ne réalisant pas l'aspect fondamental de ce principe, et cèdant à des raisons de commodités (stage prenant, distant de Nancy, et d'une durée de deux mois seulement (ce qui semble insuffisant pour la préparation et la réalisation de l'étude)), nous avons ainsi commis une des premières erreurs à l'origine de ces expérimentations inexploitables.

Ceci nous aurait d'emblée permis de peser le juste choix :

2.1. De l'EMG de surface

2.1.1. définition de l' EMG de surface:

C'est un enregistrement électromyographique de l'activité électrique produite par le muscle, et ceci au moyen d'électrodes placées à la surface du corps du patient, en regard du muscle étudié.

2.1.2. les électrodes de surface:

Leurs avantages :

- elles donnent l'enregistrement d'une part plus ou moins importante du muscle (et non l'enregistrement des potentiels d'une unité motrice comme avec l'EMG à électrodes intramusculaires). Ceci donne ainsi une meilleure idée des répercussions de la thermothérapie sur la globalité du muscle (10).
- elles sont d'une bonne fiabilité, notamment en isométrique, ce qui représente 95% du temps de la contraction dans le cadre de notre expérience (9).
- la reproductibilité des enregistrements jour après jour est bonne (9).
- leur rapidité et facilité de mise en place, leur caractère indolore et non invasif, sont autant de qualités importantes pour une expérimentation dans le cadre de la pratique quotidienne du kinésithérapeute.

Leurs inconvénients :

- ce moyen de détection n'est utilisable que pour des muscles superficiels.
- les mouvements des tissus cutanés et sous cutanés par rapport au muscle peuvent induire des variations, de même que les muscles voisins peuvent produire des interférences (9).

Pour limiter ces phénomènes, le choix du biceps brachial, muscle globuleux et superficiel nous parait être judicieux.

- les enregistrements avec des électrodes de surface ne sont pas performants pour l'observation de bas niveaux d'activité musculaire (à l'inverse des EMG avec électrodes intramusculaires) (9).

2.1.3. la position exacte des électrodes, ainsi que leur écartement :

Les études à ce sujet sont assez controversées :

- pour les études les plus anciennes, il n'existe aucune influence de la position des électrodes, et de leur écartement, sur l'enregistrement de l'activité musculaire.
- d'après Hermens, Boon, à partir de travaux sur le biceps et le triceps, les mesures avec les électrodes au sommet du corps musculaire sont moins reproductibles que lorsque les électrodes sont placées à mi-chemin entre le sommet du corps musculaire et le tendon (11).
- en 1990, Gerdle, Erikson et coll. signalent que l'écartement entre les électrodes n'affecte pas significativement l'enregistrement des caractéristiques de fréquence du potentiel d'action par rapport à la force musculaire (malgré ce qui avait été observé dans plusieurs études antérieures) (8).

Afin d'agir dans les conditions optimales, nous placerons les électrodes à mi-chemin entre le tendon distal et le corps musculaire.
L'écartement inter-électrodes sera d'environ 3,5 cm, ainsi nous gardons les meilleurs atouts dans la mesure ou l'écartement inter-électrodes influencerait finalement l'EMG de surface (EMGs).(Zipp, 1978).

2.1.4. appareils d'enregistrement :

La majeure partie des études réalisées antérieurement sont basées sur des EMG intégrés. Les caractéristiques de force musculaire et de fatigue musculaire sont essentiellement objectivées par les variations de fréquence des potentiels d'action musculaire (6,8,11,16,19).

L'appareil utilisé dans notre expérience, est un Commodore 10845 "Electromed", connecté à une imprimante Citizen 120D. Nous n'avons à ce jour toujours pas obtenu les caractéristiques techniques de ces appareils.

Le logiciel utilisé ne nous permet d'étudier que l'amplitude de l'activité électrique produite par le muscle lors de ses contractions, ainsi qu'une éventuelle activité électrique "basale" du muscle (annexes I, II).

Concernant les contractions musculaires, quelques études posent la supposition d'une corrélation linéaire entre l'amplitude et la force développée (6,8,11). "Les enregistrements de l'EMGs sur un sujet en bonne santé ne montrent pas de changements significatifs du modèle à différents niveaux de force (lors d'un travail isométrique), à part l'augmentation de l'amplitude"(10).

La corrélation possible entre la force musculaire et l'amplitude de la contraction musculaire n'a cependant pu être réalisée. A l'origine de ceci, de nouvelles erreurs :

- les modalités de l'expérience demandant des contractions (principalement isométriques) à force maximale libre, les enregistrements doivent forcément montrer des tracés rectangulaires. Ce qui s'est effectivement réalisé, et de façon majoritaire sur les 15-20 premiers sujets. (annexe I)
- il est cependant vite apparu une similitude des amplitudes des contractions maximales (à 1 mm près), pour des patients de forces maximales très différentes.
- nous avons alors pensé que cette corrélation amplitude-force (encore non démontrée de façon certaine par les études précédentes) n'existait pas, et avons continué la prise des mesures et enregistrements.
- l'erreur d'analyse ne nous est apparue qu'à la suite des mesures millimétriques des amplitudes électriques des contractions maximales (à l'échéance des tests), et après discussion avec quelques patients du "vécu" de l'expérience.
  Plusieurs patients ont signalés, après un interrogatoire, demandant de préciser la

sensation de concordance ou non de la force exercée et du tracé à l'écran pendant le test, avoir été surpris d'arriver à une valeur maximale alors qu'ils n'étaient pas encore au maximum de leurs possibilités.

Il semblerait en fait que l'appareil soit pourvu d'une valeur butoir pour chaque canal, les valeurs obtenues lors des contractions maximales étant alors inexploitables.
Le choix d'une sensibilité moindre aurait certainement permis d'éviter ce biais.

En outre, un autre problème se posait : l'échantillon de patients ne nous avait finalement donné que peu d'enregistrements sous forme de créneaux, un certain nombre de sujets n'était pas arrivés à maintenir des contractions rectangulaires à l'écran (annexe II). Nous ne pouvions les éliminer de l'étude pour cette seule raison.
Il nous fallait alors évaluer une valeur moyenne fiable de l'amplitude de chaque contraction avec, pour seul outil, une simple règle millimétrique... Nous ne développerons pas les risques d'erreurs d'une telle méthode.

Il ne nous restait donc plus qu' à analyser l'activité électrique dite "basale" du muscle entre chaque contraction , en sachant que l'EMGs n'est pas performant pour l'observation de bas niveaux d'activité musculaire (9)...

D'autre part, aucune activité électrique ne doit en théorie être détectée sur un muscle relâché à l'état normal, à part quelques potentiels de plaques physiologiques. Ces potentiels de plaques se traduisent par de petites pointes fines battant à fréquence irrégulière et rapide, d'amplitude réduite, recueillies près du point moteur du muscle, et disparaissant après un déplacement minime de l'électrode (3) .

Or :

- les enregistrements mesurés dans notre expérience montraient une "activité basale" d'aspect totalement différent de celui des potentiels de plaque.
- cette activité basale était, de plus, relativement reproductible dans les conditions de référence pour chaque sujet, et souvent différente d'un patient à l'autre.

Nous pouvons à ce sujet poser quelques hypothèses :

- cette activité basale correspondrait, dans le cadre de notre expérience, à une sorte d'état de veille musculaire, un tonus pré-contraction (d'autant que la contraction demandée doit être d'emblée maximale).
- "l'activité basale" ne correspond qu'à un bruit de fond propre aux imperfections de l'appareil de mesure.
- il existe réellement une activité électrique basale dans un muscle complètement décontracté. Mais ceci parait peu probable dans le cadre de cette expérimentation, de par les nombreuses approximations déjà effectuées.

2.2. Support électrophysiologique de la thermothérapie et de la cryothérapie

Dans la mesure où l'on dispose de peu d'études concernant les effets de l'application de chaleur sur l'activité électrique du muscle, et afin de confronter nos résultats dans le but de valider notre échantillonage, nous avons également étudié les effets de la cryothérapie sur le muscle.

Les relations concernant la température et la conduction du potentiel d'action au sein d'un muscle sont dynamiques ; il faut, de plus, ne pas oublier de prendre en compte la réactivité des vaisseaux (15).
Le choix du biceps brachial est ici encore justifié : la peau étant très fine à cet endroit, nous limitons les erreurs induites par ces phénomènes de thermorégulation (hypothèse suggérée : une vasodilatation cutanée très importante, en augmentant momentanément le pourcentage hydrique de la région étudiée, augmenterait également la conduction. Et l'amplitude des potentiels d'action des fibres musculaires peut paraitre à tort très différente entre un enregistrement de référence et un enregistrement après application de hot-pack).

2.2.1. EMG et thermothérapie :

L'étude de M. Verrier et coll montre :

- pour l'enregistrement de référence d'une contraction isométrique du soléaire (20 minutes de repos préalables) : pas d'augmentation significative des températures musculaire et cutanée après contraction.
- pour l'enregistrement après 20 minutes d'application de hot-pack : le hot-pack agit de façon prédominante sur les structures superficielles (augmentation de la

température cutanée +++). On n'observe aucune variation significative de la température intramusculaire, **pas plus que de variation de l'amplitude du signal électrique** enregistré. On note cependant une diminution de la durée totale du potentiel d'action, et une pente ascendante du potentiel d' action plus accentuée.

- l' enregistrement après 20 minutes d'application d'ondes courtes montre :
  - un réchauffement important, tant au niveau musculaire que cutané. Le rapport $\frac{\text{élévation de température intramusculaire avec hot-pack}}{\text{élévation de température intramusculaire avec ondes courtes}}$ est d'environ 1/4.
  - les effets physiologiques des ondes courtes restent malgré tout semblables à ceux du hot-pack : diminution de la durée totale du potentiel d'action et accentuation de la pente ascendante du potentiel d'action.

Toujours dans la même étude: "Comme la diminution de la durée du potentiel d'action est observée sans augmentation de l'amplitude des composantes de celui-ci, ceci semble ne pouvoir être attribué à une augmentation de la synchronisation. "
La diminution de la durée du PA est alors mise en relation avec l' augmentation de la rapidité de contraction des fibres musculaires superficielles (21).

D'autre part, dans l'étude de Weinberger et coll (22) sur l' évolution des températures cutanée et intra-articulaire lors de l'application de hot-pack (t° = 42°C, durée d'application : 30 min), il était apparu que le retour cutané et intra-articulaire à la température initiale s' effectuait 55 minutes après cessation de l'application.

Ainsi, en dehors de ses aspects antalgique et décontracturant reconnus, la thermothérapie, par la persistance de ses effets sur les propriétés électrophysiologiques du muscle, se justifie en tant que moyen facilitateur, préparatoire à des performances de type explosives (en sachant que la chaleur n'augmente que la vitesse de propagation des potentiels d'action musculaire, et non la force musculaire).

2.2.2. Cryothérapie et température intra-musculaire :

Le protocole de Nirascou (20) consistait en 20 minutes d'application de glace pilée fondante, durant et après lesquelles étaient observées les évolutions des températures cutanée et intra-musculaire.
Au niveau musculaire, la température la plus basse était atteinte 5 minutes après le retrait de la glace. Le réchauffement suivait une courbe exponentielle. Le demi-temps de réchauffement (temps au bout duquel la température musculaire a atteint la moitié de son amplitude de réchauffement) était de 45 minutes. Après 3h30, la température initiale n'était toujours pas retrouvée.

2.2.3. conclusion et choix pour l'expérience :

Afin de garder des bases identiques aux études antérieures (de cryo et de thermothérapie), la durée d'application sera de 20 minutes. Le déclenchement de l'enregistrement s'effectuera 5 min après l'ablation du hot-pack, ou à T = 25 minutes pour la référence.

Quant au choix du mode de réchauffement, il eut été préférable d'utiliser les ondes courtes, mais tous les services ne disposent pas de ce matériel.

Enfin, d'après les possibilités offertes, par notre appareil d'enregistrement, et du fait du nombre important de contractions demandées, il est à priori impossible d'observer un effet de la chaleur sur l'activité électrique du muscle. Nous observerons cependant une grande variabilité de l'amplitude de "l'activité basale" entre la référence et l'application de chaleur.

3. LE PROTOCOLE.

Il est l'élément essentiel de toute expérimentation clinique / thérapeutique.
Il se doit d'anticiper et de répondre à toute difficulté pouvant se poser lors de l'expérience. Enfin, il est réalisé **après** l'étude bibliographique du sujet.

Nous allons ici détailler un protocole convenant à la majorité des expérimentations, la partie statistique spécifique à notre étude sera développée plus loin. Ce protocole comprend :

3.1. le but de l'étude.

Il est clairement défini. Il s'agit ici d' observer si l'application de 20 minutes de chaleur par hot-pack entraine une modification de l'activité électrique produite par le muscle, et ceci par rapport à une valeur référence consistant en un enregistrement sur le même nombre de contractions, mais sans application préalable de chaleur.

3.2. le caractère multicentrique ou non de l' étude.

Ceci indique si l'essai est réalisé par plusieurs équipes en différents lieux. Ce n'est pas le cas dans notre expérimentation.

Le but d'une telle méthode est, entre autre, de permettre un recrutement plus important, et d'éviter un biais par manque de puissance. Ces études nécessitent le choix de centres comparables, une standardisation des méthodes d'évaluation, et l'existence d'un centre de coordination.

3.3. la formulation uni ou bilatérale de notre essai.

Lorsque l'on cherche à comparer un traitement X par rapport à une absence de traitement, nous sommes en **situation unilatérale**. C'est le cas pour notre étude.

Exemple : l' enregistrement après l'application de chaleur sur le muscle montre t-il une différence par rapport à l'enregistrement du même muscle n'ayant subi aucun traitement préalable?

Lorsque l'on compare 2 traitements A et B :

- si nous recherchons une différence de A par rapport à B, ainsi que de B par rapport à A, nous sommes en **situation bilatérale**.
  Exemple : l' enregistrement précédé d'une application de chaleur sur le biceps montre t-il une différence par rapport à l'enregistrement précédé d'une application de glace sur ce même biceps?
- si nous voulons montrer que le traitement B est supérieur au traitement A (déjà reconnu comme efficace), sans s'interesser à une différence même importante en faveur de A, nous sommes alors en **situation unilatérale**.

3.4. le mode d'attribution des traitements :

Ce mode d'attribution indique déjà d'une certaine façon quelle sera la puissance de l'expérimentation ; la seule façon de garantir la constance de la comparabilité en cours d'essai et l'égalité d'appréciation du/des critère(s) de jugement sont :

- **l' administration en double aveugle.**
  Ceci se révèle impossible dans le cadre de cette expérience, et constitue ainsi un risque de biais important (l'expérimentateur et "l' expérimenté" peuvent tous deux être influencés de façon consciente ou non par leur(s) préjugé(s), et, de là, fausser les expériences).
- **le respect du tirage au sort.**
  La constitution des groupes de sujets doit être tirée au sort lorsqu'il s'agit de groupes parallèles, de même que l' attribution du traitement s'il s'agit d'une comparaison entre plusieurs traitements, de même, enfin, que l'ordre d'administration des traitements s'il s'agit de traitements successifs. Seul le respect de cette règle permet d'obtenir des groupes de sujets comparables pour tous les caractères connus ou inconnus autres que les modalités d'application de l'expérience.

3.5. tirage au sort.

3.5.1. Le tirage au sort est-il équilibré?

Un tirage au sort est équilibré tous les x sujets lorsque l'on est assuré d'avoir au bout de x patients, x/2 sujets dans chacun des deux groupes. La différence maximale notée entre les goupes sera de x/2 à la fin de l'inclusion si le nombre total de sujet est égal à k x + x/2.
Il permet d'obtenir des effectifs proportionnels dans chaque groupe. C'est la modalité de tirage au sort la plus couramment usitée.

3.5.2. Le tirage au sort est-il stratifié?

Un tirage au sort est stratifié lorsque l'on réalise des listes distinctes de tirage au sort pour chacune des strates. (on parle de strates lorsque la population est constituée de sous-groupes de patients homogènes). Un tirage au sort stratifié permet d'augmenter la puissance du test statistique.

3.5.3. Dans le cadre de notre expérience :

Ce principe de tirage au sort n'a pas été respecté dans le cadre de notre étude. Il conviendrait d'effectuer un tirage au sort équilibré tous les 6 sujets. Nous aurions ainsi, pour une population de 30 personnes :
3 enregistrements ref puis hot par bloc de 6 personnes, soit 15 ref / hot dans le premier goupe et 15 hot / ref dans le second groupe.

3.6. Le nombre de groupes subissant l'étude et le nombre de sujets nécessaires.

3.6.1. le nombre de groupes subissant l'étude :

L'essai porte-t-il sur deux groupes parallèles, plus de deux groupes parallèles? Ou s'agit-il , comme lors de notre étude, d'un essai où le sujet est pris comme son propre témoin?

3.6.2. le nombre de sujets nécessaire:

Les modalités de calcul sont différentes suivant qu'il s'agit :
- de la comparaison de deux moyennes sur le principe d'un test unilatéral.
- de la comparaison de deux moyennes sur le principe d'un test bilatéral.
- de la comparaison unilatérale, ou bilatérale de deux pourcentages

- de groupes égaux ou non, indépendants ou non.

Ces modalités sont basées sur :
- le bénéfice Δ : bénéfice minimum cliniquement interessant observé entre les deux traitements.
- la variance $\sigma 2$: variabilité de la réponse au traitement
- le risque de 1ère espèce α : risque de conclure à une différence qui en réalité n'existe pas.
- le risque de 2ème espèce β : risque de ne pas mettre en évidence un bénéfice au moins égal à Δ alors qu'il existe.

Cette relation permet de déterminer le nombre de sujets nécessaire dans chaque groupe pour garantir des risques d'erreur fixés sachant Δ et σ . Il convient de rappeler qu'il faut d'autant plus de sujets lorsque :
- la différence minimum interessante entre deux traitements est petite.
- la variabilité de la réponse est grande.

3.7. La définition des sujets éligibles.

La population élue pour l'expérimentation doit être définie de façon rigoureuse afin d'éviter tout risque de biais concernant l'interprétation des résultats. A l'inverse, les conclusions portées au terme de l'étude ne concerneront que les sujets entrant dans ces limites d'éligibilité établies par l'expérimentateur.

3.7.1. Critères d'inclusion.

Dans le cadre de notre expérience ces critères sont :
- le consentement du sujet concernant sa participation à l'expérience.
- un bras dominant non pathologique tant au niveau articulaire que musculaire, nerveux, sans aucun phénomène douloureux, et ceci du complexe de l'épaule aux dernières phalanges. Ce critère n'a pas été strictement respecté.
  Le choix du bras dominant était motivé par une moindre sensibilité de celui-ci à un éventuel effet musclant produit par le premier test et pouvant ainsi fausser le second test.
- l'absence d'une maladie générale, ou systématisée (de type polyarthrite rhumatoide, spondylarthrite ankylosante, sep, poly ou multinévrites, polyomyélite, dermatomyosite, myosite, myopathies, myasthénies, ...)

- l' absence de contre indication à l' effort fourni lors de l' expérimentation (contraction essentiellement statique à force maximale) : exemple insuffisance cardiaque, troubles du rythme sévères, insuffisance respiratoire..
- acceptation de sujets des deux sexes (sauf femme enceinte).
- être d'un âge compris entre 18 et 55 ans.
- l'absence de traitement médicamenteux incompatible avec l'expérience (ex : psychotropes psycholeptiques (hypnotiques, neuroleptiques, anxiolytiques) et psychotropes analeptiques (antidépresseurs...)
- une hygiène de vie normale (pas de nuit blanche, de prise d'alcool importante, de consommation excessive de café..) avant la prise des enregistrements.

3.7.2. Critères de non inclusion.

Ils regroupent tous les cas pour lesquels les sujets ne peuvent être acceptés. Nous ne les détaillerons pas afin d'éviter toute redondance.

3.8. Le bilan initial.

Il est dirigé par un questionnaire dont les questions sont rédigées de façon claire et concise. Les informations doivent être recueillies de manière identique pour chaque sujet. Ce bilan permet le tri des patients. Les conditions d'éligibilité sont vérifiées. Il est effectué la mesure des amplitudes, de la force musculaire, des phénomènes douloureux, des antécédents du sujet,.., et des éventuels traitements médicamenteux actuellement suivis.

3.9. Les modalités de l'expérimentation.

Le choix des diverses modalités est basé sur l'étude bibliographique. Il précise :

- la **fréquence des tests** : il est effectué deux tests : un pour la mesure de la référence, un pour la mesure après réchauffement. L'espacement entre ces tests est au minimum de un jour (afin d'éviter tout phénomène de fatigabilité, source de biais). Ces tests ont été généralement réalisés aux mêmes horaires pour chaque personne (mais pas systématiquement..), et à des horaires différents entre les différents sujets.

- le **lieu** et les **conditions ambiantes** : le lieu est toujours le même : la salle de kinésithérapie. Les conditions ambiantes n'ont pas été constantes (fenêtres parfois ouvertes, nombre variable de patients dans la pièce .)

- **l'installation** du sujet : assis, bras en demi-flexion reposant sur un coussin. Rarement respecté. Les expérimentateurs prenant en charge d'autres patients lors de cette phase, toutes les conditions n'étaient pas en permanence rappelées au sujet..
- la règle de traitement en double aveugle ne peut être réalisée.

3.9.1. Concernant la chaleur :

- le **moyen** de réchauffement **utilisé** a été un hot-pack (il eut été prérérable de choisir les ondes courtes de par leur plus grande efficacité...)

- la **température choisie et le mode d'application** :
  le hot-pack était immergé dans une cuve à 70°C. N' ayant pas de thermomètre permettant la mesure de hautes températures, nous ne la connaissons pas! Il était indiqué au patient que la chaleur appliquée devait être supportable. Le "réglage" de la bonne température (c'est à dire supportable) était effectué par l'addition de fines feuilles de papier absorbant (le maximum ayant été de 5 feuilles). Au fur et à mesure de la baisse de température du hot-pack, les feuilles étaient progressivement enlevées.
  La part du subjectif est ici encore très importante. Nous aurions du fixer une température d'application, ainsi que mesurer la température de l'interface hot-pack/peau à T 0 et T 20 minutes.
  Le hot pack était fixé sur la face antérieure et distale du bras par des sangles.

- la **durée d'application** : 20 minutes

- les **conditions ajoutées** : le sujet était sensé ne pas bouger et garder son bras au repos. Tel n'a pas été le cas (séance de kinésithérapie sur l'autre main pendant l'expérience, gestuelle du patient à ce point impliqué dans les conversations de la salle de kinésithérapie qu'il en oublie la règle de repos...). Les expériences auraient dû se dérouler dans une salle au calme, le choix d'effectuer cette étude dans les conditions de travail habituelles d'un kiné étaient une prise de risque

trop grande, voire inconsidèrée.

3.9.2. concernant la référence.

- seule obligation : la règle de repos pendant 20 minutes. N'a pas été systématiquement repectée..

3.9.3. réalisation du test et enregistrement.

Pour la référence comme pour le "hot" :

- nous fixons 5 minutes pour l'ablation du hot-pack, l'installation du sujet, des électrodes, et la mise en route des appareils d'enregistrement. De plus, ceci nous place dans les conditions intermédiaires entre les différentes études précédentes sur la chaleur comme sur la cryothérapie : enregistrement à T = 25 minutes.

- **l'installation** du sujet : sujet assis face à une table, pieds à plat au sol, avant-bras en supination, posé sur un coussin triangulaire. La position de départ étant de 45° de flexion de coude.

- la **position** des **électrodes** de **surface** :
La peau n'a pas été nettoyée avant la mise en place des électrodes! Les électrodes (5 mm de diamètre) sont placées à mi distance entre le corps musculaire et le tendon distal. La distance interélectrodes est de 4 cm. Il eut été plus rigoureux de marquer l'emplacement des électrodes après le premier test , afin de se placer exactement dans les mêmes conditions lors du deuxième test.

- le **test** :
Il débute à la mise en route de l'enregistrement. Le signal de chaque contraction est donné par l'apparition d'un voyant rouge sur l'écran . Le sujet doit alors amener le plus rapidement possible sa flexion de coude de 45° (position de repos) à 90° (position d'efficacité optimale du biceps, avec l'avant-bras en supination), et maintenir une contraction isométrique maximale jusqu'à ce que le voyant s'éteigne (soit 5 s de contraction). A ce moment, le patient doit alors laisser son avant-bras retomber sur le coussin. Le temps de repos entre chaque contraction est de 10 s. Le sujet doit effectuer 20 contractions maximales. L'épreuve dure 5 minutes en moyenne.

Les inconvénients d'un tel protocole sont:

- le caractère subjectif de la contraction maximale, sa variabilité d'un jour à l'autre, et l'impossibilité d'obtenir une valeur numérique de cette force maximale ; il eut été préférable de stimuler de façon électrique la contraction musculaire, et d'installer un élément de contrôle de la force exercée.
- le fait que la position d'arrivée ne soit pas limitée matériellement à 90°. Certains sujets ayant eu du mal à respecter cet angle de 90°.
- le nombre de contractions. Ceci tient au fait que nous pensions :
  . qu'une moyenne effectuée sur un grand nombre de contractions donnerait plus de puissance au test.
  . pouvoir juger plusieurs qualités du muscle (force, et fatigabilité) sans perte d'information.

Malheureusement le grand nombre de contractions a nécessité, pour la sortie sur imprimante, le tassement des tracés. Dans les conditions de réalisation, une largeur de page, correspondant à une largeur d'écran ne contient que 6 contractions environ. Dans le relevé final, les 20 contractions tiennent dans la largeur de page ...

3.10. Le critère de jugement.

3.10.1. Le choix du critère :

Il est préférable d'adopter un critère plutôt que plusieurs. En effet, il faut résister à la tentation de profiter du test pour étudier de nombreux caractères qui n'apportent pas de réponse au problème posé. L'expérience montre que l'on alourdit ainsi la charge de travail, souvent au détriment de la mesure du critère essentiel.

3.10.2. Les qualités de la mesure du critère :

Par définition, cette mesure doit être exacte, précise et reproductible. Ce n'est pas le cas ici : ignorance de la fiabilité, de la sensibilité, de la spécificité des appareils. Les biais à la transcription électrodes / écran, écran / imprimante, imprimante / feuille de papier et à la mesure millimétrique de l'amplitude du signal électrique sont plus que probables. Nous aurions dû, préalablement à la réalisation des tests, évaluer nos instrument de mesure.

La définition du critère de jugement est fondamentale. Il faut préciser par qui , quand, et comment est mesuré ce critère :
- appareil d'enregistrement utilisé : Commodore 10845, connecté à une imprimante Citizen 120D.
- niveau de sensibilité électrique choisi (à tort) : 50mV

3.11. la surveillance.

Elle doit être **permanente**, dans le but d'éviter tout écart au protocole. Elle permet également le dépistage de sujets inclus à tort. Elle limite généralement le nombre de perdus de vue.

3.12. l'analyse.

Il faut également préciser si l'étude comportera une analyse intermédiaire ou non.

4. LE SUJET PRIS COMME SON PROPRE TEMOIN (ou comparaison intra-individuelle).

Le but de notre essai est de comparer l'effet de la chaleur sur l'activité électrique du muscle, et cela dans les meilleures conditions de puissance. Ce qui nous a conduit à utiliser chaque sujet comme son propre témoin (la variabilité intra-sujet est plus petite que la variabilité entre sujets différents).

Mais il faut auparavant s'assurer :

- que la mesure du critère de jugement n'est pas modifiée par un apprentissage, une accoutumance aux tests. Il faut pouvoir mesurer le résultat de la deuxième expérience indépendamment du résultat obtenu avec la première.
- qu'il n'y a pas d'interférence entre l'effet des traitements et leur ordre d'administration (possibilité de majoration psychologique de l'efficacité d'un test).

Il faut donc déterminer une période minimale entre les deux tests ; nous l'avions fixée à un jour, cependant plusieurs patients nous ont décrit des phénomènes d'apprentissage se répercutant sur le deuxième test (essentiellement au niveau de la décontraction du muscle..). Quant à l'interférence "effet du traitement x ordre d'administration", nous pensons qu'elle est relativement limitée, de par le fait que l'un des "traitement" ne soit qu'un enregistrement de référence. Cependant cela n'exclut nullement les a priori des sujets sur l'effet probable du chaud par rapport à la référence.

Ainsi, bien qu'il ne s'agisse ici que d'une comparaison entre un traitement supposé actif (le chaud) et un traitement neutre, et afin d'éliminer le biais constitué par les phénomènes d'apprentissages, nous rechercherons tout de même une possible interaction ordre x traitement, la valeur de l'effet traitement, l'existence d'un effet ordre.

4.1. Organisation pratique de l'essai.

Les principes de réalisation d'une étude intra-individuelle sont identiques à ceux réalisés sur deux groupes indépendants (cf chap. 3).

4.2. Analyse statistique pour un critère quantitatif.

4.2.1. Résultats du tirage au sort .

R : référence
H : hot-pack

N° des Sujets	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
PHASE 1	H	R	H	R	R	H	R	H	H	H	R	R	H	R	R
PHASE 2	R	H	R	H	H	R	H	R	R	R	H	H	R	H	H

N° des Sujets	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
PHASE 1	R	H	R	H	H	H	R	H	R	R	H	H	R	H	R
PHASE 2	H	R	H	R	R	R	H	R	H	H	R	R	H	R	H

4.2.2. Résultats des enregistrements.

On note X°, la mesure de la réponse associée au 1er traitement administré, qu'il soit R (ref) ou H (hot), et X* la réponse au deuxième traitement.
X est une valeur millimétrique traduisant pour chaque sujet, l'amplitude moyenne de son "activité basale".
Le groupe R/H a réalisé la reférence puis le hot , le groupe H/R , l'inverse.

GROUPE H/R	H puis R		GROUPE R/H	R puis H	
sujet 1	X°1	X*1	sujet 2	X°2	X*2
sujet 4	X°4	X*4	sujet 3	X°3	X*3
sujet 5	X°5	X*5	sujet 6	X°6	X*6
sujet 7	X°7	X*7	sujet 8	X°8	X*8
sujet 11	X°11	X*11	sujet 9	X°9	X*9
sujet 12	X°12	X*12	sujet 10	X°10	X*10
sujet 14	X°14	X*14	sujet 13	X°13	X*13
sujet 15	X°15	X*15	sujet 17	X°17	X*17
sujet 16	X°16	X*16	sujet 19	X°19	X*19
sujet 18	X°18	X*18	sujet 20	X°20	X*20
sujet 22	X°22	X*22	sujet 21	X°21	X*21
sujet 24	X°24	X*24	sujet 23	X°23	X*23
sujet 25	X°25	X*25	sujet 26	X°26	X*26
sujet 28	X°28	X*28	sujet 27	X°27	X*27
sujet 30	X°30	X*30	sujet 29	X°29	X*29
TOTAL	A	B	TOTAL	C	D

Pour le groupe H/R : $A = \Sigma X° = X°1 + X°4 + ... + X°28 + X°30$

$B = \Sigma X* = X*1 + X*4 + ... + X*28 + x*30$

Pour le groupe R/H : $C = \Sigma X° = X°2 + X°3 + ... + X°27 + X°29$

$D = \Sigma X* = X*2 + X*3 + ... + X*27 + X*29$

4.2.3. interaction ordre x traitement.

Amplitude totale de l'activité basale pour chaque sujet : **R = X° + X***

ORDRE	H puis R	ORDRE	R puis H
sujet 1	X°1 + X*1	sujet 2	X°2 + X*2
sujet 4	X°4 + X*4	sujet 3	X°3+ X*3
sujet 5	X°5 + X*5	sujet 6	X°6 + X*6
sujet 7	X°7 + X*7	sujet 8	X°8 + X*8
sujet 11	X°11 + X*11	sujet 9	X°9 + X*9
sujet 12	X°12 + X*12	sujet 10	X°10 + X*10
sujet 14	X°14 + X*14	sujet 13	X°13 + X*13
sujet 15	X°15 + X*15	sujet 17	X°17 + X*17
sujet 16	X°16 + X*16	sujet 19	X°19 + X*19
sujet 18	X°18 + X*18	sujet 20	X°20 + X*20
sujet 22	X°22 + X*22	sujet 21	X°21 + X*21
sujet 24	X°24 + X*24	sujet 23	X°23 + X*23
sujet 25	X°25 + X*25	sujet 26	X°26 + X*26
sujet 28	X°28 + X*28	sujet 27	X°27 + X*27
sujet 30	X°30 + X*30	sujet 29	X°29 + X*29
TOTAL	E	TOTAL	F

L'évaluation de l'interaction nécessite le calcul de $R_{r/h}$, $R_{h/r}$, puis de l'estimation des variances respectives $s^2_{r/h}$, $s^2_{h/r}$.

$$R_{h/r} = \frac{A + B}{15} = \frac{(X°1 + ... + X°30) + (X*1 + ... + x*30)}{15}$$

$$R_{r/h} = \frac{C + D}{15} = \frac{(X°2 + ... + X°29) + (X*2 + ... + X*29)}{15}$$

$$s^2 r/h = \frac{[(X°1+X*1)^2 + (X°4+X*4)^2 + ... + (X°30+X*30)^2] - [(A+B)^2/15]}{15 - 1}$$

$$s^2 h/r = \frac{[(X°2+X*2)^2 + (X°3+X*3)^2 + ... + (X°29+X*29)^2] - [(C+D)^2/15]}{15 - 1}$$

Du fait du faible nombre N de sujets, on ne peut en effet qu' **estimer** la variance; le calcul s'effectue dès lors sur N-1.

S'il n'y a pas d' interaction entre l'effet propre de chacun des traitements et leur ordre d'administration, la moyenne observée des sommes des réponses aux deux traitements, R = X° + X*, ne diffère pas significativement entre les groupes H/R et R/H. On réalise donc une comparaison de moyennes, et la variance commune est estimée par:

$$S^2 = \frac{S^2 h/r + S^2 r/h}{2}$$

Le test de l'interaction s'effectue par comparaison de la valeur seuil d'une distribution de Student (tables pré-établies pour des faibles échantillons, ici à 30 - 2 = 28 degrés de libertés) au "t" obtenu par :

$$t = \frac{R\ h/r - R\ r/h}{R(2S^2/15)}$$

Dans le cas où cette comparaison aboutirait au rejet de l'hypothèse H_0 d'interaction ordre x traitement (donc, pas d'interaction), on peut, dès lors, tester l'effet traitement et l'effet ordre.

4.2.4. Tests des effets traitement et ordre.

Il faut établir la différence des amplitudes entre les traitements R/H et H/R pour chaque sujet:

groupe H/R	D hr = X°-X*	groupe R/H	D rh = X° - X*
sujet 1	X°1 - X*1	sujet 2	X°2 - X*2
...	...	...	...
sujet 30	X°30 - X*30	sujet 29	X°29 - X*29
TOTAL	Σ D hr	TOTAL	Σ D rh

La méthode est superposable à celle que nous venons d'employer, à savoir que ce sont maintenant les différences qui remplacent les sommes, et que l'on estime une variance commune S^2 à partir de la somme ramenée sur deux des deux variances des différences de résultats obtenus selon l' ordre h/r et r/h. Là encore, on est ramené à rejeter **ou non** l'hypothèse d'effet traitement **puis** celle de l'effet ordre. Par exemple, pour l'effet traitement, la comparaison du "t" calculé avec le seuil de Student permet ou non de considérer comme significative la différence des moyennes des résultats des deux "traitements" (ie: Réf puis Hot). L'effet ordre est testé de même.

En résumé, si le résultat du 1er test d'interaction est significatif, l'effet traitement et l'effet ordre ne sont pas indépendants. Les "traitements" étant attribués par le hasard, les groupes HR et RH sont comparables, par conséquent, une interprétation causale est possible en cas de différence observée. Mais 50 % des informations sont perdues (c'est à dire les résultats du 2ème test pour chaque groupe), et il y a donc perte de puissance du test de comparaison.

Si le résultat du 1er test d'interaction n'est pas significatif, les effets traitement et ordre sont indépendants. On peut alors estimer et tester les effets respectifs des traitements et de leur ordre.

5. ANALYSE DE L'EXPERIMENTATION.

L'analyse est **effectuée lorsque tous les tests sont terminés.**

Elle comprend :

- **La description des caractéristiques des sujets** : elle permet la confrontation avec la population de référence . Dans notre étude, du fait de son caractère intra-individuel, ce problème de la similitude de l'échantillon ne se pose pas .

- **L'analyse proprement dite** : elle développe a posteriori les résultats obtenus, selon les modalités et la méthodologie fixées dans le protocole.

- **La description des écarts au protocole** : ils sont causés par approximation du clinicien, l' indiscipline des sujets.. Les personnes concernées ne doivent pas être exclues de l'étude car cela perburbe la comparabilité entre les groupes. Mieux vaut donner une conclusion valable sur un groupe "élargi" plus conforme à la réalité du recrutement, plutôt qu'une conclusion erronée établie sur un groupe restreint peut-être non représentatif de la population prévue dans le protocole.

  Peuvent être exclus de l'analyse :
  - les sujets inclus à tort, si l'on est certain de l'erreur d'inclusion.
  - les perdus de vue, si l'arrêt de l'expérience est absolument indépendant de l'étude.

6. CONCLUSION.

Ce mémoire trouve sa justification ne serait-ce que par les innombrables erreurs dont nous avons fait les frais, croyant qu'une étude expérimentale était relativement facile à réaliser (bien au contraire!). La pierre d'achoppement de cette étude a été l'ignorance totale de l'utilisation des statistiques. Nous espérons que ce petit inventaire de "tout ce qu'il ne fallait pas faire" pourra servir aux étudiants des promotions suivantes, bien que, heureusement pour ceux-ci, , une formation soit désormais prévue dans le cycle de formation de l'élève kinésithérapeute. Nous l'incitons cependant à se montrer des plus précautionneux lors du choix du sujet de son mémoire, le diplôme d'état restant l'objectif principal de la troisième année!

Nous adressant aux acharnés de "recherche expérimentale": s'il est une joie qui nous a été refusée, (et que nous vous souhaitons de tout coeur), celle d'obtenir une réponse fiable et reproductible, nous avons tout de même la satisfaction d'avoir appréhendé quelque peu le système statisticien, ainsi que deux logiciels, Excel ® et Stat' View ®; le bilan reste positif.

Bibliographie

1 - ABACUS CONCEPT
Stat' view® . (logiciel de statistiques sur Macintosh).
1987.

2 - ANKRI, J.
Interprétation d'un essai thérapeutique.
Cahiers d'internat, Recueil "Santé Publique"
Indigo-éditeur, 1990.

3 - BEIS, JM et ANDRE, JM.
Electromyographie, explorations neurophysiologiques.
Editions Techniques. Encycl. Méd. Chir. (Paris, France)
Collection du praticien. Neurologie, 1055, 1991, 7p.

4 - BOUCHET, A. - CUILLERET, J.
Anatomie: le membre supérieur.
SIMEP, 3° édition, 1980.

5 - CLAUS, D. - HILZ, MJ - NEUDORFER, B.
Thermal discrimination thresholds : a comparison of different methods.
Acta Neurol. Scand. , 1990: 81: 533-540

6 - DELHEZ, L.
Manifestations électromécaniques de la fatigue musculaire lors du travail statique.
Medica Physica, 1986, vol 9, fasc 2, 99-107.

7 - GELLER, S.
Abrégé de statistique
Masson, 3ème édition, 1979

8 - GERDLE, B. - ERIKSSON, NE. - DRUNDIN L.
The behaviour of the mean power frequency of the surface electromyogram in biceps brachii with increasing force and during fatigue. With special regard to the electrode distance.
Electromyogr. Clin. Neurophysiol., 1990, 30, 483-489

9 - GIROUX, B. - LAMONTAGNE, M.
Comparisons between surface electrodes and intramuscular wire electrodes in isometric and dynamic conditions.
Electromyogr. Clin. Neurophysio., 1990, 30, 397-405.

10 - HERMENS, HJ - BOON, KL - ZILVOLD, G.
The clinical use of the surface EMG.
Electromyogr. Clin. Neurophysiol., 1984, 24, 243-265.

11 - HERMENS, HJ - BOON, KL - ZILVOLD, G.
The clinical use of the surface EMG.
Médica Physica., 1986, 9, 119-130.

12 - IGGO, I.
Sensory receptors in the skin of mammal and their sensory functions.
Rev. Neurol. (Paris), 1985, 141, 10, 599-613.

13 - KAPANDJI, I.A.
Physiologie articulaire, membre supérieur.
Maloine, 5° édition, 1983.

14 - KLEISSEN, RFM - HERMENS, HJ - DEN EXTER, T. - DE KREEK, JA - ZILVOLD, G.
Simultaneous measurement of surface EMG and movements for clinical use.
Méd. & Biol Eng. & Comput., 1989, 27, 291-297.

15 - KOCZOCIK, J. - PRZEDPELSKA - GORKI, S.
Doubble pattern of relationship between skin temperature, thermoregulation and sensory nerve conduction.
Electromyog. Cliniq & Neurophysiol., 1990, 30, 435-442.

16 - KRAMER, CGS - HAGG,T - KEMP, B.
Real time measurement of muscle fatigue related changes in surface EMG.
Med. & biolog. Eng. & Comput., 1987, 25, 627-630.

17 - LAPLANCHE, A. - COM-NOUGE, C - FLAMANT, R.
Méthodes statistiques appliquées à la recherche clinique.
Collection statistique en biologie et en médecine
Paris, Flammarion , Médecine-Sciences ; fév 1991.

18 - LAZAR, P - SCHWARTZ, D.
Eléments de probabilités et statistique.
Paris, Flammarion , Médecine-Sciences ; 1979.

19 - MURO, M - NAGATA, A - MURAKAMI, K, MORITANI, T.
Surface EMG power spectral analysis of neuromuscular disorders during isometric and isotonic contractions.
American Journal of Phys. med., n° 5, vol 61, 1982, p 244-253.

20 - NIRASCOU, N.
Cryothérapie : cinétique des températures cutanées et musculaires lors de différentes applications de froid.
Ann Kinésith., 1987, t 14, n° 6, p 267-279.

21 - VERRIER, M. - ASHBY, P. - CRAWFORD, J.
Effects of thermothérapiy on the electrical and mechanical properties of human skeletal muscle.
Physiotherapy Canada, may/june 1978, vol 30, n° 3, p 117-120.

22 - WEINBERGER, A. - FADILAH, R. - LEV,A. - PINKHAS, J.
Intra-articular temperature measurements after superficial heating.
Scand. J. Rehab. Med. 21, 55-57 , 1989

23 - WENDLING, A. - BIENTZ, M.
Interprétation d'un essai thérapeutique.
Impact internat, juin 1986.

24 - WOESTYN, J.
Etude du mouvement: Anatomie fonctionnelle.
Tome 2, Maloine, 1977.

25 - WONNACOTT T.H. & R.J.
Statistique
Economica, Jouve, oct 1988, 3° éd.

ANNEXE I

Clinique CLAUDE BERNARD

Service de Rèèducation

Rèèducation de la main

Epreuve EMG de surface

Praticien:

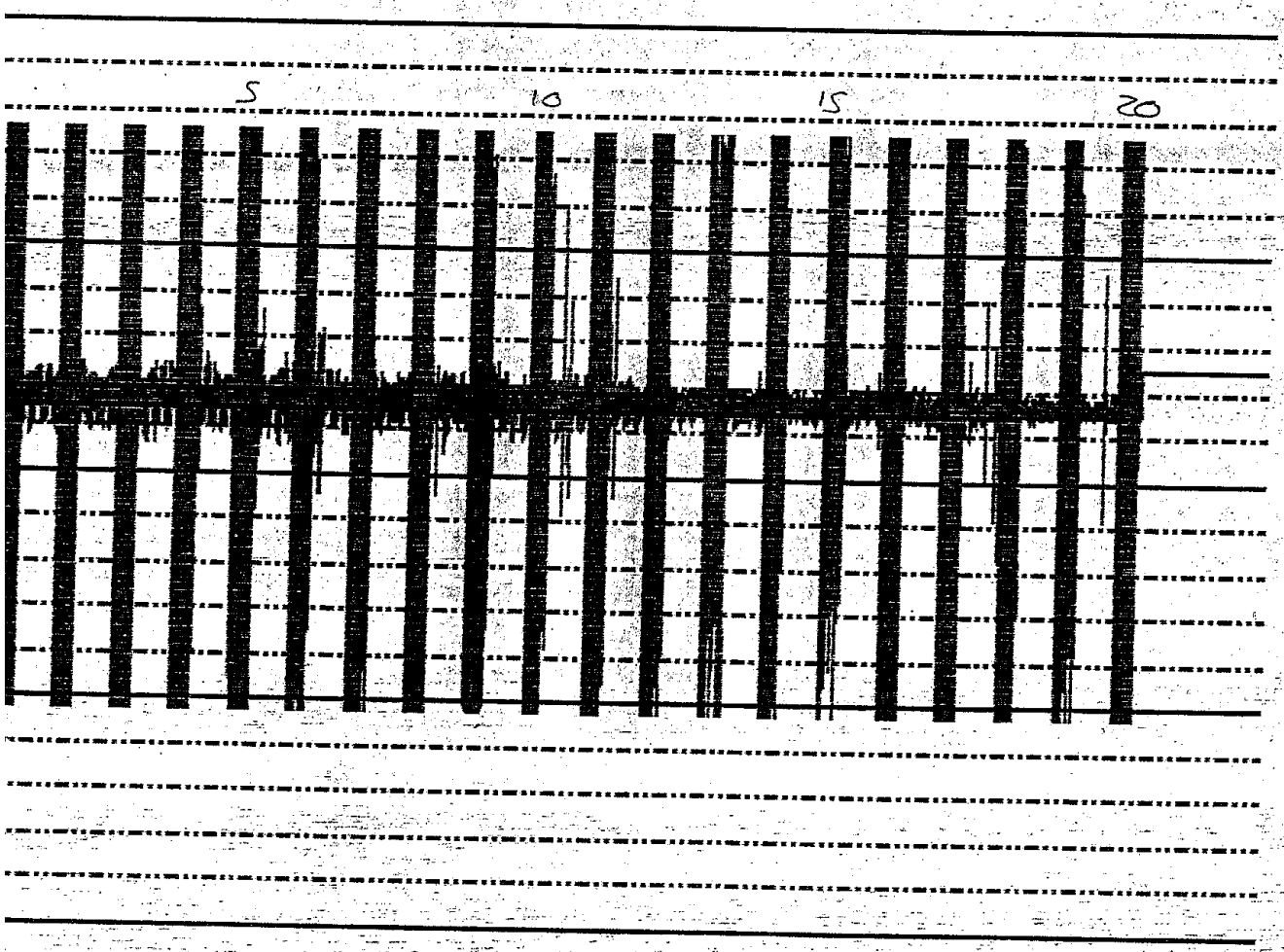
om : BURGIO

rénom : Philippe

ate de naissance : 07/07/64

ge : 27 Sexe : M Type :

méro de dossier : 14 Durée : 00:05:01 (h:mn:s)



mentaires :

ore supérieur droit

ANNEXE II

Clinique CLAUDE BERNARD

Service de Rééducation

Rééducation de la main

Epreuve EMG de surface

Praticien:

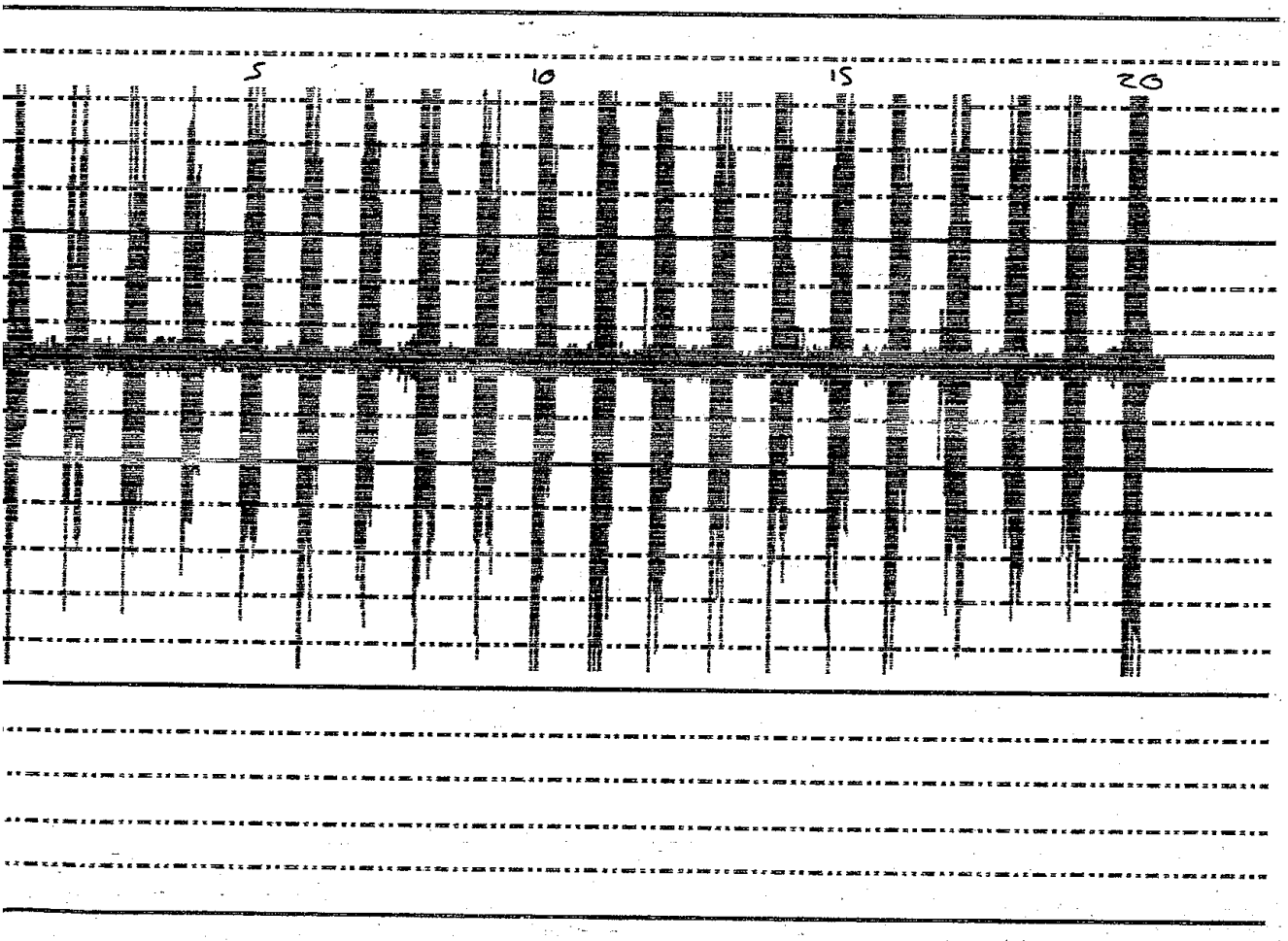
om : ESCH

rénom : Daniel

ate de naissance : 27/08/60

ge : 31 Sexe : m Type :

méro de dossier : 9 Durée : 00:05:05 (h:mn:s)



mentaires :
bre superieur droit